

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Техстрой»

Leaf

Кабикин А.Н.

«23» 03

2018 г.



**КРОВАТЬ ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ
по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018**

**КФ - «Техстрой 4.06», КФ - «Техстрой 4.07», КФ - «Техстрой 4.08»,
КФ - «Техстрой 4.12», КФ - «Техстрой 4.13»**

Руководство по эксплуатации

2018г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	3
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
5. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	5
6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	5
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	5
8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	6
9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	6
10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	6
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	6
12. МАРКИРОВКА	7
13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ	7
14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ	8

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровати функциональные для медицинских учреждений, предназначенные для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта.

Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Обученный медицинский персонал, по назначению и под наблюдением врача.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150

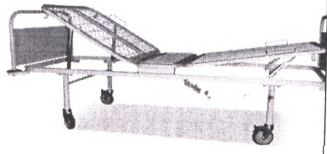
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания отсутствуют

3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия отсутствуют

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Наименование	Изображение	Технические характеристики																																												
1	КФ - «Техстрой 4.06»		Каркас кровати изготовлен: в сочетании круглой, квадратной и профильной трубы Спальное ложе: состоит из трех секций (трехсекционное) имеет фиксированную высоту ложа. Регулировка секций к горизонтали: <table><tr><th>№</th><th>Исполнение</th><th>Секции</th><th>Диапазон регулировки</th></tr><tr><td rowspan="3">1</td><td rowspan="3">КФ - «Техстрой 4.06»</td><td>Спинная</td><td>от 0 до 75°</td></tr><tr><td>Тазовая</td><td>Неподвижная</td></tr><tr><td>Ножная</td><td>от 0 до 75°</td></tr><tr><td rowspan="3">2</td><td rowspan="3">КФ - «Техстрой 4.07»</td><td>Спинная</td><td>от 0 до 75°</td></tr><tr><td>Тазовая</td><td>Неподвижная</td></tr><tr><td>Ножная</td><td>от 0 до 75°</td></tr><tr><td rowspan="3">3</td><td rowspan="3">КФ - «Техстрой 4.08»</td><td>Спинная</td><td>от 0 до 75°</td></tr><tr><td>Тазовая</td><td>Неподвижная</td></tr><tr><td>Ножная</td><td>от 0 до 75°</td></tr><tr><td rowspan="3">4</td><td rowspan="3">КФ - «Техстрой 4.12»</td><td>Спинная</td><td>от 0 до 75°</td></tr><tr><td>Тазовая</td><td>Неподвижная</td></tr><tr><td>Ножная</td><td>от 0 до 75°</td></tr><tr><td rowspan="3">5</td><td rowspan="3">КФ - «Техстрой 4.13»</td><td>Спинная</td><td>от 0 до 75°</td></tr><tr><td>Тазовая</td><td>Неподвижная</td></tr><tr><td>Ножная</td><td>от 0 до 75°</td></tr></table>	№	Исполнение	Секции	Диапазон регулировки	1	КФ - «Техстрой 4.06»	Спинная	от 0 до 75°	Тазовая	Неподвижная	Ножная	от 0 до 75°	2	КФ - «Техстрой 4.07»	Спинная	от 0 до 75°	Тазовая	Неподвижная	Ножная	от 0 до 75°	3	КФ - «Техстрой 4.08»	Спинная	от 0 до 75°	Тазовая	Неподвижная	Ножная	от 0 до 75°	4	КФ - «Техстрой 4.12»	Спинная	от 0 до 75°	Тазовая	Неподвижная	Ножная	от 0 до 75°	5	КФ - «Техстрой 4.13»	Спинная	от 0 до 75°	Тазовая	Неподвижная	Ножная	от 0 до 75°
№	Исполнение			Секции	Диапазон регулировки																																										
1	КФ - «Техстрой 4.06»			Спинная	от 0 до 75°																																										
				Тазовая	Неподвижная																																										
				Ножная	от 0 до 75°																																										
2	КФ - «Техстрой 4.07»	Спинная	от 0 до 75°																																												
		Тазовая	Неподвижная																																												
		Ножная	от 0 до 75°																																												
3	КФ - «Техстрой 4.08»	Спинная	от 0 до 75°																																												
		Тазовая	Неподвижная																																												
		Ножная	от 0 до 75°																																												
4	КФ - «Техстрой 4.12»	Спинная	от 0 до 75°																																												
		Тазовая	Неподвижная																																												
		Ножная	от 0 до 75°																																												
5	КФ - «Техстрой 4.13»	Спинная	от 0 до 75°																																												
		Тазовая	Неподвижная																																												
		Ножная	от 0 до 75°																																												
2	КФ - «Техстрой 4.07»																																														
3	КФ - «Техстрой 4.08»																																														
4	КФ - «Техстрой 4.12»																																														
5	КФ - «Техстрой 4.13»																																														
			Длина изделия – 2110 ± 5мм Ширина изделия – 965 ± 5мм																																												

Высота фиксированная – 550 ± 5 мм
 Высота по спинке- 1030 ± 5 мм
 Предельная рабочая нагрузка – 200 кг.
 Кровать может комплектоваться дополнительной опцией такой как:
 Выдвижная секция (удлинение ложе):

- происходит при помощи дополнительного ложемент, телескопически размерами 50, 70, 100, 150, 170, 200, 250 мм из материалов идентичных секциям ложе и крепится в основание кровати, в раму, фиксируется винтовым креплением (барашками).
- происходит при помощи выдвижения спинки (торца) кровати, телескопически, вдоль ложе на 50, 70, 100, 150, 170, 200, 250 мм и крепится эксцентриковыми ручками (зажимами) из ABS пластика.

 С нижней стороны ложе имеет перемычки (усилители) из сочетания профильных, квадратных и круглых труб сечением: 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 или 15×15 , 20×20 , 20×30 , 25×25 толщиной 1.5 или 2 или 2.5 мм.
 Ложе имеет боковые ограничительные ручки, расположенные по бокам кровати, в головной и ножной частях кровати.
Торцы-спинки:
 в головной и ножной частях основания крепятся спинки.
Механизм крепления спинок следующих вариантов:

- позволяет быстро снять и установить их (Быстросъемные спинки).
- жесткое крепление при помощи болтов
- крепление эксцентриковыми зажимами из ABS пластика

Колеса:
 Кровать имеет четыре спаренные ножки, которые крепятся к каркасу кровати (силовой раме) при помощи болтов.
 Варианты установки кровати:

- на 4 самоориентирующиеся колеса, диаметром 125 мм или 150 мм или 200 мм, 2 колеса с тормозом;
- на 4 самоориентирующиеся колеса, диаметром 125 мм или 150 мм или 200 мм, с центральной тормозной системой;

 из серой износостойкой резины, не оставляющей следов.
 В головной и ножной части кровать имеет гнезда для фиксации (установки) дополнительной комплектации.
 Кровать имеет четыре угловых бампера, диаметром 100, 125, 150 мм, выполненные из ABS-пластика.
 Все металлические части кровати окрашены белой полимерно-порошковой краской.

4.1. МАССА КРОВАТИ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ

$55 \text{ кг} \pm 5$

4.2. СРЕДНИЙ СРОК СЛУЖБЫ

10 лет со дня его продажи.

4.3. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

24 месяца.

4.4. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

- Каркас - ложе трехсекционное, секция спинная и ножная подвижная - 1 шт
- Спаренные ножки - 2 шт
- Торцы-спинки - 2 шт
- Стойка капельницы – 1 шт.*
- Матрац трехсекционный 1 шт.*
- Колеса - 4 шт (2 из которых с тормозом)
- Паспорт - 1 шт
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- Рама Балканского - 1 шт*
- Узел подтягивания - 1 шт*
- Боковые ограждения - 2 шт*
- Подставка под судно - 1 шт*

*) – включение в комплект поставки определяется потребителем

5. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие кроватей требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации кроватей – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения кровати - 2 года со дня изготовления.

Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание при наличии механических повреждений мебели, появившихся после ввода в эксплуатацию.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые изделия бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр.

Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра.

В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться к предприятию (изготовителю) по адресу:
ООО «Техстрой» 606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1 (83159) 2-11-71, 2-20-36, tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Перед началом использования кроватей функциональных убедитесь, что в результате транспортировки упаковка не была повреждена и отсутствуют видимые повреждения.

5.2 После транспортирования продукции в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать её при комнатной температуре не менее 2 часов.

5.3 Убедитесь, что присутствуют все дополнительные принадлежности, перечисленные в упаковочном листе. В случае расхождений, пожалуйста, обратитесь к производителю или его поставщику на вашей территории.

5.4 Распаковать компоненты кровати функциональной:

- Установить торцы (спинки) в штатные места в головной и ножной части кровати;
- Установить бампера (4 шт) зафиксировать (закрепить);
- Поставить силовую раму на спаренные ножки, закрепить;
- Укомплектовать кровать дополнительным оборудованием;

5.5 Выполнить санитарную обработку кроватей функциональных для медицинских учреждений.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.

Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации, проводится путем сверки технических характеристик и комплектности паспорта и руководства по эксплуатации, при этом проверяется отсутствие изношенных деталей, вмятин, коррозии металла. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред; воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию металла.

Кровать предназначена для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40С°. Разрешенная температура хранения +40 -50 С°, влажность 30-75 %.

Оборудование должно храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении. Кровати функциональные в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются любыми транспортными средствами при температуре.

Чистку производить посредством влажной тряпки и любого универсального чистящего средства. Наружные поверхности кроватей и принадлежностей должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644. Покрытие не должно отслаиваться. Покрытие не должно отслаиваться.

9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Кровать функциональная должна быть собрана и передана специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы.

В случае утилизации кровати функциональной, кожаные и металлические части должны быть отделены друг от друга.

10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Претензии к качеству товара могут быть предъявлены в течение гарантийного срока.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться на предприятие-изготовитель по адресу: 606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Кровати функциональные для медицинских учреждений следует перевозить крытым транспортом любого вида согласно правилам перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта.

Условия транспортирования кровати функциональной должна соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Кровати функциональные для медицинских учреждений должны храниться в закрытом помещении или под навесом, исключающим возможность попадания на них атмосферных осадков. Условия хранения должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

12. МАРКИРОВКА

- наименование и исполнение изделия;
- наименование предприятия-изготовителя, его юридический и фактический адрес, телефон, официальный сайт в интернете, эл. почта, товарный знак;
- наименование страны изготовителя;
- размер изделия (при наличии);
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год);
- номер настоящих технических условий;
- назначение;
- срок годности;
- гарантийный срок эксплуатации;
- знак соответствия (при наличии);
- номер регистрационного удостоверения.

Допускается дату изготовления включать в номер партии.

Примечание: обозначение знака соответствия сертифицированной продукции и обозначение настоящих технических условий допускается указывать на упаковочном ярлыке

13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

603163, Россия г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 193, П10

ООО «Техстрой»

Место производства

606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д. 1

(83159) 2-11-71, 2-20-36

tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ

1. Анализ рисков

1.1 Требование:

Согласно Обязательным Требованиям, указанным в Приложении I Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС, необходимо, насколько это возможно, снизить риски, связанные с изделием.

1.2. Сфера действия

Настоящее требование действует в отношении медицинского изделия «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» заявленного для производства ООО «Техстрой», Россия г. Нижний Новгород,

1.3 Применение

Анализ рисков серии медицинских изделий «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» проведен в соответствии с процедурой по ГОСТ ISO 14791-2011. Выполнение процедуры позволяет получить Показатели в баллах от 1 до 20, где 1 соответствует наиболее приемлемому риску, а 20 соответствует наименее приемлемому риску. Показатель в баллах основывается на серьезности и вероятности наступления опасного события. Таблица с результатами анализа рисков до и после минимизации отрицательных последствий приведена в конце данного раздела. Результаты анализа указывают на то, что после минимизации отрицательных последствий риск, связанный с указанным изделием медицинского назначения, является низким и допустимым, принимая во внимание эффективность его использования.

К изделию и методам производства были применены профилактические меры для минимизации обнаруженных рисков.

1.4. Вопросы, использованные для выявления характеристик медицинских изделий, которые могут повлиять на безопасность в соответствии с ГОСТ ISO 14791-2011 Приложение С.

C.2.1	Каково предусмотренное применение изделия и как следует его использовать?	МИ «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» предназначена для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта. Предназначены для использования в условиях лечебных медицинских учреждений по рекомендации врача, возможно применение на дому. Область применения – для оборудования медицинских палат.
C.2.2	Предусмотрена ли имплантация медицинского изделия?	Нет.
C.2.3	Предполагается ли то, что медицинское изделие будет контактировать с пациентом или другими лицами?	Да, возможно использование контактной методики для разных пациентов.
C.2.4	Какие материалы или компоненты входят в состав медицинского изделия, используются совместно, либо контактируют с ним?	Стальной профиль, металлический лист, нержавеющей лист, сварная сетка из проволоки, серая износостойкая резина, полимерно-порошковая краска ЛДСП, МДФ, ABS-пластик, винилискожа, пенополиуретан, картон гофрированный.
C.2.5	Может ли энергия быть передана пациенту?	Нет
C.2.6	Вводятся ли пациенту вещества или выводятся ли вещества от пациента?	Нет.
C.2.7	Перерабатываются ли биологические материалы медицинским изделием для последующего повторного использования, переливания или трансплантации?	Нет.
C.2.8	Поставляется ли изделие стерильным или предполагается, что оно будет стерилизовано пользователем, или применяются иные средства микробиологического контроля?	Изделие рассчитано на многократное использование. Упаковка не является и не требуется стерильной.
C.2.9	Предполагается ли, что изделие будет регулярно очищаться и дезинфицироваться пользователем?	Да.
C.2.10	Предполагается ли, что изделие будет влиять на окружающую среду пациента?	Нет.
C.2.11	Предназначено ли изделие для проведения измерений?	Нет.

С.2.12	Является ли медицинское изделие интерпретирующим?	Нет.
С.2.13	Предполагается ли использование медицинского изделия в совокупности с другими медицинскими изделиями, лекарствами или иными медицинскими технологиями?	Да, возможно комплексное использование совместно с другими медицинскими изделиями.
С.2.14	Есть ли нежелательные выходы энергии вещества?	Нет.
С.2.15	Является ли медицинское изделие чувствительным к воздействиям окружающей обстановки?	Кровати предназначены для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40С°. Разрешенная температура хранения +40-50 С°, влажность 30-75 %.
С.2.16	Влияет ли медицинское изделие на окружающую обстановку?	Нет.
С.2.17	Имеются ли расходные материалы или принадлежности, связанные с медицинским изделием?	Да
С.2.18	Требуется ли техническое обслуживание или калибровка?	Да. Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.
С.2.19	Содержит ли медицинское изделие программное обеспечение?	Нет.
С.2.20	Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения?	Да. Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет.
С.2.21	Существуют ли отсроченные или длительные последствия долгосрочного применения медицинского изделия?	Да. Назначенный службы кроватей должен быть не менее 10 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления кроватей путем ремонта.
С.2.22	Действию каких механических сил будет подвергаться медицинское изделие?	Кровати при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.
С.2.23	Что определяет срок службы медицинского изделия?	Аккуратность при эксплуатации. Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации.
С.2.24	Предназначено ли медицинское изделие для однократного использования?	Нет.
С.2.25	Необходимы ли безопасное списание или утилизации медицинского изделия?	По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.
С.2.26	Требуется ли для установки или использования медицинского изделия особые навыки или специальная подготовка?	В период эксплуатации кровати должны выполняться порядок и руководство по эксплуатации. В комплект поставки входит Руководство по эксплуатации.
С.2.27	Как будет предоставлена информация о безопасном использовании?	В комплекте поставки содержатся паспорт и Руководство по эксплуатации, включая данные о противопоказаниях. При необходимости доступно обучение.
С.2.28	Будут ли необходимы разработка и внедрение новых производственных процессов для производства медицинского изделия?	Нет.
С.2.29	Имеется ли принципиальная зависимость успешного применения медицинского изделия от человеческих факторов, таких как пользовательский интерфейс?	Нет.
С.2.29.1	Используется ли в медицинском изделии система контроля?	Нет.
С.2.29.2	Используется ли медицинское изделие в среде, в которой отвлекающие факторы могут привести к ошибкам применения?	Нет.
С.2.29.3	Имеет ли медицинское изделие соединительные части или принадлежности?	Да.

С.2.29.4	Будет ли медицинское изделие использоваться людьми с особыми потребностями?	Да. Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.
С.2.29.5	Можно ли использовать интерфейс для инициирования действий пользователя?	Нет.
С.2.30	Используется ли в медицинском изделии система сигнализации.	Нет.
С.2.31	Каковы способы неправильного применения медицинского изделия?	Использование МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.
С.2.32	Обеспечивает ли медицинское изделие хранение данных, важных для пациента?	Нет.
С.2.33	Является ли медицинское изделие мобильным или портативным?	Да, является.
С.2.34	Зависит ли применение медицинского изделия от обязательных показателей работы?	Нет. Применение МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.

1.5 Оценка рисков. Шкалы вероятности и серьезности:

Балл вероятности	Дескриптор вероятности	Прогнозируемое количество событий в год
1	Невероятный	$<10^{-5}$
2	Маловероятный	$<10^{-4}$ и $\geq 10^{-5}$
3	Редкий	$<10^{-3}$ и $\geq 10^{-4}$
4	Вероятный	$<10^{-2}$ и $\geq 10^{-3}$
5	Частый	$<10^{-2}$
Балл серьезности	Дескриптор серьезности	Описание степени серьезности
1	Незначительный	Риск получения травм низкий или отсутствует
2	Минимальный	Присутствует риск получения травм
3	Критический	Риск смерти или получения серьезных травм
4	Катастрофический	Риск летального исхода для нескольких человек или риск получения серьезных травм

Диаграмма приемлемости риска

Индекс риска опасного события	Критерий приемлемости
1-5	Приемлемый
6-9	Минимальный. Требуется снижение и сокращение

	риска до приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.
10-20	Неприемлемый. Требуется снижение и сокращение риска до минимального или приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.

1.6 Таблица рисков (P – баллы вероятности, S – баллы серьезности, HRI – индекс риска опасного события)

№	Опасное событие	Результат	P	S	HRI	Смягчение последствий	P	S	HRI	Утвердить
Опасности, связанные с чрезмерной температурой										
1	Высокая температура рабочей части	Превышение допустимой температуры рабочей части	1	2	2	Приемлемый уровень индекса риска, мероприятия не требуются	1	2	2	Да
Биологические опасности										
2	Перекрёстная инфекция	Возможное воспаление или местное раздражение. Лечение антибиотиками.	4	2	8	Указание в Руководстве по эксплуатации о необходимости дезинфекции перед и во время применения.	1	2	2	Да
Химические опасности										
3	Токсичность, аллергенность	Возможные серьезные реакции у пациента	2	3	6	- Использование материалов имеющих сертификат соответствия от аудированных поставщиков для каждой партии. - Проведено тестирование на токсикологию в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993.	1	3	3	Да
Опасности, связанные с нарушением функционирования										
4	Срок хранения больше нормы	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет - Систематическая перепроверка изделий со сроком хранения больше года	1	2	2	Да
5	Хранение при несоблюдении рекомендованных условий хранения (например, температуры)	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Утвержденные технологии внутрихозяйственного хранения. - На этикетке изделия и в Руководстве по эксплуатации указаны условия хранения.	1	2	2	Да
6	Поврежденная упаковка для хранения и транспортировки	Внешняя поверхность рабочей части изделия может быть подвержена воздействию окружающей среды.	3	2	6	- В Руководстве по эксплуатации указано, что следует проверить упаковку и изделие на целостность перед использованием. - В Руководстве по эксплуатации указано о необходимости дезинфекции перед использованием.	2	2	4	Да
Опасности, связанные с ошибками применения										
7	Некорректное использование – применение в сочетании с противопоказанными медицинскими препаратами.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами.	1	2	2	Да
8	Некорректное использование –	Потенциальные побочные	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются	1	2	2	Да

	применение в отношении пациентов, которым это противопоказано согласно их медицинскому состоянию.	эффекты				указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами				
9	Некорректное использование – чрезмерный объем или частота.	Потенциальные эффекты	4	2	8	• В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами	1	2	2	Да
10	Некорректное использование – неправильная методика	Неправильная методика может стать причиной низкой эффективности.	4	2	8	• Проведение клинических испытаний изделия на этапе сертификации перед внедрением в производство.	1	2	2	Да
Опасности, связанные с маркировкой										
11	Неправильная маркировка	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациента и (или) врача.	4	1	4	• Утвержденная маркировка включает соответствующие предупреждения и меры предосторожности, связанные с использованием изделия. • Утвержденная маркировка соответствует контролируемым техническим параметрам изделия и проверяется в соответствии с процедурами контроля качества. • Маркировка кроватей должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ 19917, ГОСТ 16371 и настоящих ТУ	3	1	3	Да
Опасности, связанные с рабочими инструкциями										
12	Неадекватные спецификации на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Низкая эффективность от использования. Возможность возникновения биологической опасности	2	2	4	В Руководстве по эксплуатации указаны рекомендации по применению, содержат информацию по использованию и правилам пользования изделием.	1	2	2	Да
13	Слишком сложные рабочие инструкции	Некорректное использование	4	2	8	• Руководство по эксплуатации, кроме описания, содержит рисунки и таблицы.	1	2	2	Да
14	Неверные руководства по эксплуатации и паспорта	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациентом	3	2	6	• В Руководство по эксплуатации включаются рекомендации о безопасном обращении с изделием.	1	2	2	Да
15	Неадекватное информирование о потенциальных побочных эффектах	Неожиданные побочные эффекты, испытываемые пациентом	3	2	6	В Руководство по эксплуатации включаются описание потенциальных побочных эффектов и способы защиты от них.	1	2	2	Да
16	О противопоказаниях	Возможные осложнения и потенциальные побочные эффекты у пациента.	2	4	8	• Указание в руководствах по эксплуатации и в паспортах по применению показаний и противопоказаний, выделенных в отдельной главе.	1	4	4	Да

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью ООО «Техстрой»

Директор ООО «Техстрой»
А.Н. Кабикин



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Техстрой»



Кабикин А. Н.

«23» 03

2018 г.



М.п.

**КРОВАТЬ ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ
по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018**

**КФ - «Техстрой 4.06.01», КФ - «Техстрой 4.07.01», КФ - «Техстрой 4.08.01»,
КФ - «Техстрой 4.12.01», КФ - «Техстрой 4.13.01»**

Руководство по эксплуатации

2018г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	3
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
5. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	5
6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	5
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	5
8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	6
9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	6
10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	6
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	6
12. МАРКИРОВКА	7
13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ	7
14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ	8

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровати функциональные для медицинских учреждений, предназначенные для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта. Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Обученный медицинский персонал, по назначению и под наблюдением врача.
Вид климатического исполнения УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150

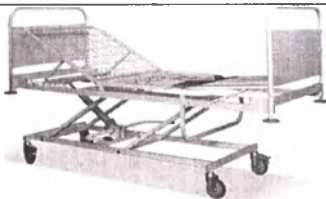
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания отсутствуют

3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия отсутствуют

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Наименование	Изображение	Технические характеристики				
1	КФ - «Техстрой 4.06.01»		Каркас кровати изготовлен: в сочетании круглой, квадратной и профильной трубы Спальное ложе: состоит из трех секций (трехсекционное) имеет регулируемую высоту ложа. Регулировка секций к горизонтали:				
2	КФ - «Техстрой 4.07.01»						
3	КФ - «Техстрой 4.08.01»						
4	КФ - «Техстрой 4.12.01»						
5	КФ - «Техстрой 4.13.01»						
			№	Исполнение	Секции	Диапазон регулировки	Механизм регулировки секций
			1	КФ - «Техстрой 4.06.01»	Спинная	от 0 до 75°	Гребенка/растопырка
					Тазовая	Неподвижная	Неподвижная
					Ножная	от 0 до 75°	Гребенка/растопырка
			2	КФ - «Техстрой 4.07.01»	Спинная	от 0 до 75°	Винт антивандальный
					Тазовая	Неподвижная	Неподвижная
					Ножная	от 0 до 75°	Винт антивандальный
			3	КФ - «Техстрой 4.08.01»	Спинная	от 0 до 75°	Винт антивандальный
					Тазовая	Неподвижная	Неподвижная
					Ножная	от 0 до 75°	Гребенка/растопырка
			4	КФ - «Техстрой 4.12.01»	Спинная	от 0 до 75°	Пнеumoпривод-блок лифт/пнеumoпривод-газовая пружина
					Тазовая	Неподвижная	Неподвижная
					Ножная	от 0 до 75°	Пнеumoпривод-блок лифт/пнеumoпривод

				од- газовая пружина
5	КФ - «Техстрой 4.13.01»	Спинна я	от 0 до 75°	Пневмопривод- блок лифт/пневмоприв од- газовая пружина
		Тазова я	Неподвижн ая	Неподвижная
		Ножна я	от 0 до 75°	Гребенка/растوما т

Длина изделия – 2110 ± 5 мм

Ширина изделия – 965 ± 5 мм

Высота лежаания – $545-785 \pm 5$ мм

Высота по спинке- $1025-1265 \pm 5$ мм

Предельная рабочая нагрузка – 200 кг.

Кровать может комплектоваться дополнительной опцией такой как:

Выдвижная секция (удлинение ложе):

- происходит при помощи дополнительного ложемент, телескопически размерами 50, 70, 100, 150, 170, 200, 250 мм из материалов идентичных секциям ложе и крепится в основание кровати, в раму, фиксируется винтовым креплением (барашками).
- происходит при помощи выдвижения спинки (торца) кровати, телескопически, вдоль ложе на 50, 70, 100, 150, 170, 200, 250 мм и крепится эксцентриковыми ручками (зажимами) из ABS пластика.

С нижней стороны ложе имеет перемычки (усилители) из сочетания профильных, квадратных и круглых труб сечением: 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 или 15*15, 20*20, 20*30, 25*25 толщиной 1.5 или 2 или 2.5 мм.

Ложе имеет боковые ограничительные ручки, расположенные по бокам кровати, в головной и ножной частях кровати.

Торцы-спинки:

в головной и ножной частях основания крепятся спинки.

Механизм крепления спинок следующих вариантов:

- позволяет быстро снять и установить их (Быстросъемные спинки).
- жесткое крепление при помощи болтов
- крепление эксцентриковыми зажимами из ABS пластика

Колеса:

Кровать имеет четыре спаренные ножки, которые крепятся к каркасу кровати (силовой раме) при помощи болтов.

Варианты установки кровати:

- на 4 самоориентирующиеся колеса, диаметром 125 мм или 150 мм или 200 мм, 2 колеса с тормозом;
- на 4 самоориентирующиеся колеса, диаметром 125 мм или 150 мм или 200 мм, с центральной тормозной системой; из серой износостойкой резины, не оставляющей следов.

В головной и ножной части кровать имеет гнезда для фиксации (установки) дополнительной комплектации.

Кровать имеет четыре угловых бампера, диаметром 100, 125, 150 мм, выполненные из ABS-пластика.

Все металлические части кровати окрашены белой

		полимерно-порошковой краской.
		Регулировка высоты матрасного основания происходит гидравлически с помощью ножных педалей расположенных по обеим сторонам кровати.

4.1. Масса кровати функциональной , 65 ± 5

4.2. СРЕДНИЙ СРОК СЛУЖБЫ

10 лет со дня его продажи.

4.3. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

24 месяца.

4.4. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

- Каркас-рама кровати- 1шт
- Регулировка высоты – гидропривод- 1шт
- Ложе трехсекционное, секция спинная и ножная подвижная- 1шт
- Торцы-спинки- 2шт
- Стойка капельницы *- 1шт
- Матрац трехсекционный*- 1шт
- Колеса (2 из которых с тормозом)- 4шт
- Паспорт- 1 шт
- Руководство по эксплуатации- 1шт

Принадлежности:

- Рама Балканского-1шт*
- Узел подтягивания-1шт*
- Боковые ограждения-2шт*
- Подставка под судно-1шт*

*) – включение в комплект поставки определяется потребителем

5. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие кроватей требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации кроватей – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения кровати - 2 года со дня изготовления.

Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание при наличии механических повреждений мебели, появившихся после ввода в эксплуатацию.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые изделия бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра.

В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться к предприятию (изготовителю) по адресу:

ООО «Техстрой» 606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1 (83159) 2-11-71, 2-20-36, tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Перед началом использования кроватей функциональных убедитесь, что в результате транспортировки упаковка не была повреждена и отсутствуют видимые повреждения.

5.2 После транспортирования продукции в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать её при комнатной температуре не менее 2 часов.

5.3 Убедитесь, что присутствуют все дополнительные принадлежности, перечисленные в упаковочном листе. В случае расхождений, пожалуйста, обратитесь к производителю или его

поставщику на вашей территории.

5.4 Распаковать компоненты кровати функциональной:

- Установить торцы (спинки) в штатные места в головной и ножной части кровати;
- Установить бампера (4 шт) зафиксировать (закрепить);
- Укомплектовать кровать дополнительным оборудованием;

5.5 Выполнить санитарную обработку кроватей функциональных для медицинских учреждений.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.

Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации, проводится путем сверки технических характеристик и комплектности паспорта и руководства по эксплуатации, при этом проверяется отсутствие изношенных деталей, вмятин, коррозии металла. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред; воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию металла.

Кровать предназначена для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40С°. Разрешенная температура хранения +40 -50 С°, влажность 30-75 %.

Оборудование должно храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении. Кровати функциональные в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются любыми транспортными средствами при температуре.

Чистку производить посредством влажной тряпки и любого универсального чистящего средства.

Наружные поверхности кроватей и принадлежностей должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644. Покрытие не должно отслаиваться.

Покрытие не должно отслаиваться.

9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Кровать функциональная должна быть собрана и передана специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы.

В случае утилизации кровати функциональной, кожаные и металлические части должны быть отделены друг от друга.

10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Претензии к качеству товара могут быть предъявлены в течение гарантийного срока.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия

оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться на предприятие-изготовитель по адресу:
606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1
(83159) 2-11-71, 2-20-36
tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Кровати функциональные для медицинских учреждений следует перевозить крытым транспортом любого вида согласно правилам перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта.

Условия транспортирования кровати функциональной должна соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Кровати функциональные для медицинских учреждений должны храниться в закрытом помещении или под навесом, исключающим возможность попадания на них атмосферных осадков. Условия хранения должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

12. МАРКИРОВКА

- наименование и исполнение изделия;

наименование предприятия-изготовителя, его юридический и фактический адрес, телефон,

официальный сайт в интернете, эл. почта, товарный знак;

наименование страны изготовителя;

размер изделия (при наличии);

номер партии;

дата изготовления (месяц, год);

номер настоящих технических условий;

назначение;

срок годности;

гарантийный срок эксплуатации;

знак соответствия (при наличии);

номер регистрационного удостоверения.

Допускается дату изготовления включать в номер партии.

Примечание: обозначение знака соответствия сертифицированной продукции и обозначение настоящих технических условий допускается указывать на упаковочном ярлыке

13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

603163, Россия г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 193, П10

ООО «Техстрой»

Место производства

606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1 (83159) 2-11-71, 2-20-36

tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ

1. Анализ рисков

1.1 Требование:

Согласно Обязательным Требованиям, указанным в Приложении I Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС, необходимо, насколько это возможно, снизить риски, связанные с изделием.

1.2. Сфера действия

Настоящее требование действует в отношении медицинского изделия «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» заявленного для производства ООО «Техстрой», Россия г. Нижний Новгород,

1.3 Применение

Анализ рисков серии медицинских изделий «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» проведен в соответствии с процедурой по ГОСТ ISO 14791-2011. Выполнение процедуры позволяет получить Показатели в баллах от 1 до 20, где 1 соответствует наиболее приемлемому риску, а 20 соответствует наименее приемлемому риску. Показатель в баллах основывается на серьезности и вероятности наступления опасного события. Таблица с результатами анализа рисков до и после минимизации отрицательных последствий приведена в конце данного раздела. Результаты анализа указывают на то, что после минимизации отрицательных последствий риск, связанный с указанным изделием медицинского назначения, является низким и допустимым, принимая во внимание эффективность его использования.

К изделию и методам производства были применены профилактические меры для минимизации обнаруженных рисков.

1.4. Вопросы, использованные для выявления характеристик медицинских изделий, которые могут повлиять на безопасность в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011 Приложение С.

C.2.1	Каково предусмотренное применение изделия и как следует его использовать?	МИ «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» предназначена для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта. Предназначены для использования в условиях лечебных медицинских учреждений по рекомендации врача, возможно применение на дому. Область применения – для оборудования медицинских палат.
C.2.2	Предусмотрена ли имплантация медицинского изделия?	Нет.
C.2.3	Предполагается ли то, что медицинское изделие будет контактировать с пациентом или другими лицами?	Да, возможно использование контактной методики для разных пациентов.
C.2.4	Какие материалы или компоненты входят в состав медицинского изделия, используются совместно, либо контактируют с ним?	Стальной профиль, металлический лист, нержавеющей лист, сварная сетка из проволоки, серая износостойкая резина, полимерно-порошковая краска ЛДСП, МДФ, ABS-пластик, винилискожа, пенополиуретан, картон гофрированный.
C.2.5	Может ли энергия быть передана пациенту?	Нет.
C.2.6	Вводятся ли пациенту вещества или выводятся ли вещества от пациента?	Нет.
C.2.7	Перерабатываются ли биологические материалы медицинским изделием для последующего повторного использования, переливания или трансплантации?	Нет.
C.2.8	Поставляется ли изделие стерильным или предполагается, что оно будет стерилизовано пользователем, или применяются иные средства микробиологического контроля?	Изделие рассчитано на многократное использование. Упаковка не является и не требуется стерильной.
C.2.9	Предполагается ли, что изделие будет регулярно очищаться и дезинфицироваться пользователем?	Да.
C.2.10	Предполагается ли, что изделие будет влиять на окружающую среду пациента?	Нет.
C.2.11	Предназначено ли изделие для проведения измерений?	Нет.

C.2.12	Является ли медицинское изделие интерпретирующим?	Нет.
C.2.13	Предполагается ли использование медицинского изделия в совокупности с другими медицинскими изделиями, лекарствами или иными медицинскими технологиями?	Да, возможно комплексное использование совместно с другими медицинскими изделиями.
C.2.14	Есть ли нежелательные выходы энергии вещества?	Нет.
C.2.15	Является ли медицинское изделие чувствительным к воздействиям окружающей обстановки?	Кровати предназначены для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40С°. Разрешенная температура хранения +40-50 С°, влажность 30-75 %.
C.2.16	Влияет ли медицинское изделие на окружающую обстановку?	Нет.
C.2.17	Имеются ли расходные материалы или принадлежности, связанные с медицинским изделием?	Да
C.2.18	Требуется ли техническое обслуживание или калибровка?	Да. Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.
C.2.19	Содержит ли медицинское изделие программное обеспечение?	Нет.
C.2.20	Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения?	Да. Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет.
C.2.21	Существуют ли отсроченные или длительные последствия долгосрочного применения медицинского изделия?	Да. Назначенный службы кроватей должен быть не менее 10 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления кроватей путем ремонта.
C.2.22	Действию каких механических сил будет подвергаться медицинское изделие?	Кровати при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.
C.2.23	Что определяет срок службы медицинского изделия?	Аккуратность при эксплуатации. Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации.
C.2.24	Предназначено ли медицинское изделие для однократного использования?	Нет.
C.2.25	Необходимы ли безопасное списание или утилизации медицинского изделия?	По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.
C.2.26	Требуются ли для установки или использования медицинского изделия особые навыки или специальная подготовка?	В период эксплуатации кровати должны выполняться порядок и руководство по эксплуатации. В комплект поставки входит Руководство по эксплуатации.
C.2.27	Как будет предоставлена информация о безопасном использовании?	В комплекте поставки содержатся паспорт и Руководство по эксплуатации, включая данные о противопоказаниях. При необходимости доступно обучение.
C.2.28	Будут ли необходимы разработка и внедрение новых производственных процессов для производства медицинского изделия?	Нет.
C.2.29	Имеется ли принципиальная зависимость успешного применения медицинского изделия от человеческих факторов, таких как пользовательский интерфейс?	Нет.
C.2.29.1	Используется ли в медицинском изделии система контроля?	Нет.
C.2.29.2	Используется ли медицинское изделие в среде, в которой отвлекающие факторы могут привести к ошибкам применения?	Нет.
C.2.29.3	Имеет ли медицинское изделие соединительные части или принадлежности?	Да.

С.2.29.4	Будет ли медицинское изделие использоваться людьми с особыми потребностями?	Да. Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.
С.2.29.5	Можно ли использовать интерфейс для инициирования действий пользователя?	Нет.
С.2.30	Используется ли в медицинском изделии система сигнализации.	Нет.
С.2.31	Каковы способы неправильного применения медицинского изделия?	Использование МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.
С.2.32	Обеспечивает ли медицинское изделие хранение данных, важных для пациента?	Нет.
С.2.33	Является ли медицинское изделие мобильным или портативным?	Да, является.
С.2.34	Зависит ли применение медицинского изделия от обязательных показателей работы?	Нет. Применение МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.

1.5 Оценка рисков. Шкалы вероятности и серьезности:

Балл вероятности	Дескриптор вероятности	Прогнозируемое количество событий в год
1	Невероятный	$<10^{-5}$
2	Маловероятный	$<10^{-4}$ и $\geq 10^{-5}$
3	Редкий	$<10^{-3}$ и $\geq 10^{-4}$
4	Вероятный	$<10^{-2}$ и $\geq 10^{-3}$
5	Частый	$<10^{-2}$
Балл серьезности	Дескриптор серьезности	Описание степени серьезности
1	Незначительный	Риск получения травм низкий или отсутствует
2	Минимальный	Присутствует риск получения травм
3	Критический	Риск смерти или получения серьезных травм
4	Катастрофический	Риск летального исхода для нескольких человек или риск получения серьезных травм

Диаграмма приемлемости риска

Индекс риска опасного события	Критерий приемлемости
1-5	Приемлемый
6-9	Минимальный. Требуется снижение и сокращение

	риска до приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.
10-20	Неприемлемый. Требуется снижение и сокращение риска до минимального или приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.

1.6 Таблица рисков (Р – баллы вероятности, S – баллы серьезности, HRI – индекс риска опасного события)

№	Опасное событие	Результат	Р	S	HRI	Смягчение последствий	Р	S	HRI	Утвердить
Опасности, связанные с чрезмерной температурой										
1	Высокая температура рабочей части	Превышение допустимой температуры рабочей части	1	2	2	Приемлемый уровень индекса риска, мероприятия не требуются	1	2	2	Да
Биологические опасности										
2	Перекрёстная инфекция	Возможное воспаление или местное раздражение. Лечение антибиотиками.	4	2	8	Указание в Руководстве по эксплуатации о необходимости дезинфекции перед и во время применения.	1	2	2	Да
Химические опасности										
3	Токсичность, аллергенность	Возможные серьезные реакции у пациента	2	3	6	- Использование материалов имеющих сертификат соответствия от аудированных поставщиков для каждой партии. - Проведено тестирование на токсикологию в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993.	1	3	3	Да
Опасности, связанные с нарушением функционирования										
4	Срок хранения больше нормы	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет - Систематическая перепроверка изделий со сроком хранения больше года	1	2	2	Да
5	Хранение при несоблюдении рекомендованных условий хранения (например, температуры)	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Утвержденные технологии внутрихозяйственного хранения. - На этикетке изделия и в Руководстве по эксплуатации указаны условия хранения.	1	2	2	Да
6	Поврежденная упаковка для хранения и транспортировки	Внешняя поверхность рабочей части изделия может быть подвержена воздействию окружающей среды.	3	2	6	- В Руководстве по эксплуатации указано, что следует проверить упаковку и изделие на целостность перед использованием. - В Руководстве по эксплуатации указано о необходимости дезинфекции перед использованием.	2	2	4	Да
Опасности, связанные с ошибками применения										
7	Некорректное использование – применение в сочетании с противопоказанными медицинскими препаратами.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами.	1	2	2	Да
8	Некорректное использование – применение в отношении пациентов,	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с	1	2	2	Да

	которым это противопоказано согласно их медицинскому состоянию.					лечебными факторами				
9	Некорректное использование – чрезмерный объем или частота.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	• В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами	1	2	2	Да
10	Некорректное использование – неправильная методика	Неправильная методика может стать причиной низкой эффективности.	4	2	8	• Проведение клинических испытаний изделия на этапе сертификации перед внедрением в производство.	1	2	2	Да
Опасности, связанные с маркировкой										
11	Неправильная маркировка	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациента и (или) врача.	4	1	4	• Утвержденная маркировка включает соответствующие предупреждения и меры предосторожности, связанные с использованием изделия. • Утвержденная маркировка соответствует контролируемым техническим параметрам изделия и проверяется в соответствии с процедурами контроля качества. • Маркировка кроватей должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ 19917, ГОСТ 16371 и настоящих ТУ	3	1	3	Да
Опасности, связанные с рабочими инструкциями										
12	Неадекватные спецификации на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Низкая эффективность от использования. Возможность возникновения биологической опасности	2	2	4	В Руководстве по эксплуатации указаны рекомендации по применению, содержат информацию по использованию и правилам пользования изделием.	1	2	2	Да
13	Слишком сложные рабочие инструкции	Некорректное использование	4	2	8	• Руководство по эксплуатации, кроме описания, содержит рисунки и таблицы.	1	2	2	Да
14	Неверные руководства по эксплуатации и паспорта	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациентом	3	2	6	• В Руководство по эксплуатации включают рекомендации о безопасном обращении с изделием.	1	2	2	Да
15	Недостаточное информирование о потенциальных побочных эффектах	Неожиданные побочные эффекты, испытываемые пациентом	3	2	6	В Руководство по эксплуатации включают описание потенциальных побочных эффектов и способы защиты от них.	1	2	2	Да
16	О противопоказаниях	Возможные осложнения и потенциальные побочные эффекты у пациента.	2	4	8	• Указание в руководствах по эксплуатации и в паспортах по применению показаний и противопоказаний, выделенных в отдельной главе.	1	4	4	Да

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью ООО «Техстрой»
Директор ООО «Техстрой»
А.Н. Кабикин

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Техстрой»

Секрет

Кабикин А.Н.

«23» 03

2018 г.



М.п.

**КРОВАТЬ ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ
по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018**

**КФ - «Техстрой 4.06.03», КФ - «Техстрой 4.07.03», КФ - «Техстрой 4.08.03»,
КФ - «Техстрой 4.12.03», КФ - «Техстрой 4.13.03»**

Руководство по эксплуатации

2018г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	3
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
5. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	5
6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	5
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	5
8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	6
9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	6
10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	6
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	6
12. МАРКИРОВКА	7
13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ	7
14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ	8

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровати функциональные для медицинских учреждений, предназначенные для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта.

Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Обученный медицинский персонал, по назначению и под наблюдением врача.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания отсутствуют

3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия отсутствуют

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Наименование	Изображение	Технические характеристики				
1	КФ - «Техстрой 4.06.03»		Каркас кровати изготовлен: в сочетании круглой, квадратной и профильной трубы Спальное ложе: состоит из трех секций (трехсекционное) имеет регулируемую высоту ложа. Регулировка секций к горизонтали:				
2	КФ - «Техстрой 4.07.03»		№	Исполнение	Секции	Диапазон регулировки	Механизм регулировки секций
3	КФ - «Техстрой 4.08.03»		1	КФ - «Техстрой 4.06.03»	Спинная	от 0 до 75°	Гребенка/растомат
4	КФ - «Техстрой 4.12.03»				Тазовая	Неподвижная	Неподвижная
5	КФ - «Техстрой 4.13.03»				Ножная	от 0 до 75°	Гребенка/растомат
		2	КФ - «Техстрой 4.07.03»	Спинная	от 0 до 75°	Винт антивандальный	
				Тазовая	Неподвижная	Неподвижная	
				Ножная	от 0 до 75°	Винт антивандальный	
		3	КФ - «Техстрой 4.08.03»	Спинная	от 0 до 75°	Винт антивандальный	
Тазовая	Неподвижная			Неподвижная			
Ножная	от 0 до 75°			Гребенка/растомат			
4	КФ - «Техстрой 4.12.03»	Спинная	от 0 до 75°	Пнеumoпривод-блок лифт/пнеumoпривод-газовая пружина			
		Тазовая	Неподвижная	Неподвижная			
		Ножная	от 0 до 75°	Пнеumoпривод-блок лифт/пнеumoпривод			

				д- газовая пружина
5	КФ - «Техстрой 4.13.03»	Спинная	от 0 до 75°	Пневмопривод-блок лифт/пневмоприво д- газовая пружина
		Тазовая	Неподвижная	Неподвижная
		Ножная	от 0 до 75°	Гребенка/растопат

Длина изделия – 2110 ± 5 мм

Ширина изделия – 965 ± 5 мм

Высота лежа – $460-690 \pm 5$ мм

Высота по спинке – $895-1125 \pm 5$ мм

Предельная рабочая нагрузка – 200 кг.

Кровать может комплектоваться дополнительной опцией такой как:

Выдвижная секция (удлинение ложе):

- происходит при помощи дополнительного ложемент, телескопически размерами 50, 70, 100, 150, 170, 200, 250 мм из материалов идентичных секциям ложе и крепится в основание кровати, в раму, фиксируется винтовым креплением (барашками).
- происходит при помощи выдвижения спинки (торца) кровати, телескопически, вдоль ложе на 50, 70, 100, 150, 170, 200, 250 мм и крепится эксцентриковыми ручками (зажимами) из ABS пластика.

С нижней стороны ложе имеет перемычки (усилители) из сочетания профильных, квадратных и круглых труб сечением: 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 или 15×15 , 20×20 , 20×30 , 25×25 толщиной 1.5 или 2 или 2.5 мм.

Ложе имеет боковые ограничительные ручки, расположенные по бокам кровати, в головной и ножной частях кровати.

Торцы-спинки:

в головной и ножной частях основания крепятся спинки.

Механизм крепления спинок следующих вариантов:

- позволяет быстро снять и установить их (Быстросъемные спинки).
- жесткое крепление при помощи болтов
- крепление эксцентриковыми зажимами из ABS пластика

Колеса:

Кровать имеет четыре спаренные ножки, которые крепятся к каркасу кровати (силовой раме) при помощи болтов.

Варианты установки кровати:

- на 4 самоориентирующиеся колеса, диаметром 125 мм или 150 мм или 200 мм, 2 колеса с тормозом;
- на 4 самоориентирующиеся колеса, диаметром 125 мм или 150 мм или 200 мм, с центральной тормозной

			системой; из серой износостойкой резины, не оставляющей следов. В головной и ножной части кровать имеет гнезда для фиксации (установки) дополнительной комплектации. Кровать имеет четыре угловых бампера, диаметром 100, 125, 150 мм, выполненные из ABS-пластика. Все металлические части кровати окрашены белой полимерно-порошковой краской. Регулировка высоты матрасного основания происходит антивандальным винтом с помощью ручки, расположенной внизу торцевой части кровати.
--	--	--	---

4.1. Масса кровати функциональной, 65 ± 5

4.2. СРЕДНИЙ СРОК СЛУЖБЫ

10 лет со дня его продажи.

4.3. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

24 месяца.

4.4. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

- Каркас-рама кровати- 1шт
- Регулировка высоты – антивандальный винт- 1шт
- Ложе трехсекционное, секция спинная и ножная подвижная- 1шт
- Торцы-спинки- 2шт
- Стойка капельницы *- 1шт
- Матрац трехсекционный*- 1шт
- Колеса (2 из которых с тормозом)- 4шт
- Паспорт- 1 шт
- Руководство по эксплуатации- 1шт

Принадлежности:

- Рама Балканского-1шт*
- Узел подтягивания-1шт*
- Боковые ограждения-2шт*
- Подставка под судно-1шт*

*) – включение в комплект поставки определяется потребителем

5. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие кроватей требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации кроватей – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения кровати - 2 года со дня изготовления.

Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание при наличии механических повреждений мебели, появившихся после ввода в эксплуатацию.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые изделия бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие **или его части, полученные в результате ремонта, переходят** в собственность сервисного центра.

В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться к предприятию (изготовителю) по адресу:

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Перед началом использования кроватей функциональных убедитесь, что в результате транспортировки упаковка не была повреждена и отсутствуют видимые повреждения.

5.2 После транспортирования продукции в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать её при комнатной температуре не менее 2 часов.

5.3 Убедитесь, что присутствуют все дополнительные принадлежности, перечисленные в упаковочном листе. В случае расхождений, пожалуйста, обратитесь к производителю или его поставщику на вашей территории.

5.4 Распаковать компоненты кровати функциональной:

- Установить торцы (спинки) в штатные места в головной и ножной части кровати;
- Установить бампера (4 шт) зафиксировать (закрепить);
- Укомплектовать кровать дополнительным оборудованием;

5.5 Выполнить санитарную обработку кроватей функциональных для медицинских учреждений.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.

Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации, проводится путем сверки технических характеристик и комплектности паспорта и руководства по эксплуатации, при этом проверяется отсутствие изношенных деталей, вмятин, коррозии металла. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред; воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию металла.

Кровать предназначена для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40°C. Разрешенная температура хранения +40 -50 C°, влажность 30-75 %.

Оборудование должно храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении. Кровати функциональные в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются любыми транспортными средствами при температуре.

Чистку производить посредством влажной тряпки и любого универсального чистящего средства.

Наружные поверхности кроватей и принадлежностей должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644. Покрытие не должно отслаиваться.

Покрытие не должно отслаиваться.

9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Кровать функциональная должна быть собрана и передана специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

По **окончанию срока службы, изделия** должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы.

В случае утилизации кровати функциональной, кожаные и металлические части должны быть отделены друг от друга.

10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Претензии к качеству товара могут быть предъявлены в течение гарантийного срока.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться на предприятие-изготовитель по адресу: 606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1

(83159) 2-11-71, 2-20-36

tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Кровати функциональные для медицинских учреждений следует перевозить крытым транспортом любого вида согласно правилам перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта.

Условия транспортирования кровати функциональной должна соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Кровати функциональные для медицинских учреждений должны храниться в закрытом помещении или под навесом, исключающим возможность попадания на них атмосферных осадков. Условия хранения должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

12. МАРКИРОВКА

- наименование и исполнение изделия;

наименование предприятия-изготовителя, его юридический и фактический адрес, телефон, официальный сайт в интернете, эл. почта, товарный знак;

наименование страны изготовителя;

размер изделия (при наличии);

номер партии;

дата изготовления (месяц, год);

номер настоящих технических условий;

назначение;

срок годности;

гарантийный срок эксплуатации;

знак соответствия (при наличии);

номер регистрационного удостоверения.

Допускается дату изготовления включать в номер партии.

Примечание: обозначение знака соответствия сертифицированной продукции и обозначение настоящих технических условий допускается указывать на упаковочном ярлыке

13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

603163, Россия г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 193, П10

ООО «Техстрой»

Место производства

606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1

(83159) 2-11-71, 2-20-36

tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ

1. Анализ рисков

1.1 Требование:

Согласно Обязательным Требованиям, указанным в Приложении I Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС, необходимо, насколько это возможно, снизить риски, связанные с изделием.

1.2. Сфера действия

Настоящее требование действует в отношении медицинского изделия «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» заявленного для производства ООО «Техстрой», Россия г. Нижний Новгород,

1.3 Применение

Анализ рисков серии медицинских изделий «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» проведен в соответствии с процедурой по ГОСТ ISO 14791-2011. Выполнение процедуры позволяет получить Показатели в баллах от 1 до 20, где 1 соответствует наиболее приемлемому риску, а 20 соответствует наименее приемлемому риску. Показатель в баллах основывается на серьезности и вероятности наступления опасного события. Таблица с результатами анализа рисков до и после минимизации отрицательных последствий приведена в конце данного раздела. Результаты анализа указывают на то, что после минимизации отрицательных последствий риск, связанный с указанным изделием медицинского назначения, является низким и допустимым, принимая во внимание эффективность его использования.

К изделию и методам производства были применены профилактические меры для минимизации обнаруженных рисков.

1.4. Вопросы, использованные для выявления характеристик медицинских изделий, которые могут повлиять на безопасность в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011 Приложение С.

C.2.1	Каково предусмотренное применение изделия и как следует его использовать?	МИ «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» предназначена для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта. Предназначены для использования в условиях лечебных медицинских учреждений по рекомендации врача, возможно применение на дому. Область применения — для оборудования медицинских палат.
C.2.2	Предусмотрена ли имплантация медицинского изделия?	Нет.
C.2.3	Предполагается ли то, что медицинское изделие будет контактировать с пациентом или другими лицами?	Да, возможно использование контактной методики для разных пациентов.
C.2.4	Какие материалы или компоненты входят в состав медицинского изделия, используются совместно, либо контактируют с ним?	Стальной профиль, металлический лист, нержавеющей лист, сварная сетка из проволоки, серая износостойкая резина, полимерно-порошковая краска ЛДСП, МДФ, ABS-пластик, винилискожа, пенополиуретан, картон гофрированный.
C.2.5	Может ли энергия быть передана пациенту?	Нет.
C.2.6	Вводятся ли пациенту вещества или отводятся ли вещества от пациента?	Нет.
C.2.7	Перерабатываются ли биологические материалы медицинским изделием для последующего повторного использования, переливания или трансплантации?	Нет.
C.2.8	Поставляется ли изделие стерильным или предполагается, что оно будет стерилизовано пользователем, или применяются иные средства микробиологического контроля?	Изделие рассчитано на многократное использование. Упаковка не является и не требуется стерильной.
C.2.9	Предполагается ли, что изделие будет регулярно очищаться и дезинфицироваться пользователем?	Да.
C.2.10	Предполагается ли, что изделие будет влиять на окружающую среду пациента?	Нет.
C.2.11	Предназначено ли изделие для проведения измерений?	Нет.

C.2.12	Является ли медицинское изделие интерпретирующим?	Нет.
C.2.13	Предполагается ли использование медицинского изделия в совокупности с другими медицинскими изделиями, лекарствами или иными медицинскими технологиями?	Да, возможно комплексное использование совместно с другими медицинскими изделиями.
C.2.14	Есть ли нежелательные выходы энергии вещества?	Нет.
C.2.15	Является ли медицинское изделие чувствительным к воздействиям окружающей обстановки?	Кровати предназначены для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40С°. Разрешенная температура хранения +40-50 С°, влажность 30-75 %.
C.2.16	Влияет ли медицинское изделие на окружающую обстановку?	Нет.
C.2.17	Имеются ли расходные материалы или принадлежности, связанные с медицинским изделием?	Да
C.2.18	Требуется ли техническое обслуживание или калибровка?	Да. Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.
C.2.19	Содержит ли медицинское изделие программное обеспечение?	Нет.
C.2.20	Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения?	Да. Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет.
C.2.21	Существуют ли отсроченные или длительные последствия долгосрочного применения медицинского изделия?	Да. Назначенный службы кроватей должен быть не менее 10 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления кроватей путем ремонта.
C.2.22	Действию каких механических сил будет подвергаться медицинское изделие?	Кровати при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.
C.2.23	Что определяет срок службы медицинского изделия?	Аккуратность при эксплуатации. Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации.
C.2.24	Предназначено ли медицинское изделие для однократного использования?	Нет.
C.2.25	Необходимы ли безопасное списание или утилизации медицинского изделия?	По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.
C.2.26	Требуется ли для установки или использования медицинского изделия особые навыки или специальная подготовка?	В период эксплуатации кровати должны выполняться порядок и руководство по эксплуатации. В комплект поставки входит Руководство по эксплуатации.
C.2.27	Как будет предоставлена информация о безопасном использовании?	В комплекте поставки содержатся паспорт и Руководство по эксплуатации, включая данные о противопоказаниях. При необходимости доступно обучение.
C.2.28	Будут ли необходимы разработка и внедрение новых производственных процессов для производства медицинского изделия?	Нет.
C.2.29	Имеется ли принципиальная зависимость успешного применения медицинского изделия от человеческих факторов, таких как пользовательский интерфейс?	Нет.
C.2.29.1	Используется ли в медицинском изделии система контроля?	Нет.
C.2.29.2	Используется ли медицинское изделие в среде, в которой отвлекающие факторы могут привести к ошибкам применения?	Нет.
C.2.29.3	Имеет ли медицинское изделие соединительные части или принадлежности?	Да.

С.2.29.4	Будет ли медицинское изделие использоваться людьми с особыми потребностями?	Да. Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.
С.2.29.5	Можно ли использовать интерфейс для инициирования действий пользователя?	Нет.
С.2.30	Используется ли в медицинском изделии система сигнализации.	Нет.
С.2.31	Каковы способы неправильного применения медицинского изделия?	Использование МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.
С.2.32	Обеспечивает ли медицинское изделие хранение данных, важных для пациента?	Нет.
С.2.33	Является ли медицинское изделие мобильным или портативным?	Да, является.
С.2.34	Зависит ли применение медицинского изделия от обязательных показателей работы?	Нет. Применение МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.

1.5 Оценка рисков. Шкалы вероятности и серьезности:

Балл вероятности	Дескриптор вероятности	Прогнозируемое количество событий в год
1	Невероятный	$<10^{-5}$
2	Маловероятный	$<10^{-4}$ и $\geq 10^{-5}$
3	Редкий	$<10^{-3}$ и $\geq 10^{-4}$
4	Вероятный	$<10^{-2}$ и $\geq 10^{-3}$
5	Частый	$<10^{-2}$
Балл серьезности	Дескриптор серьезности	Описание степени серьезности
1	Незначительный	Риск получения травм низкий или отсутствует
2	Минимальный	Присутствует риск получения травм
3	Критический	Риск смерти или получения серьезных травм
4	Катастрофический	Риск летального исхода для нескольких человек или риск получения серьезных травм

Диаграмма приемлемости риска

Индекс риска опасного события	Критерий приемлемости
1-5	Приемлемый
6-9	Минимальный. Требуется снижение и сокращение

	риска до приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.
10-20	Неприемлемый. Требуется снижение и сокращение риска до минимального или приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.

1.6 Таблица рисков (Р – баллы вероятности, S – баллы серьезности, HRI – индекс риска опасного события)

№	Опасное событие	Результат	Р	S	HRI	Смягчение последствий	Р	S	HRI	Утвердить
Опасности, связанные с чрезмерной температурой										
1	Высокая температура рабочей части	Превышение допустимой температуры рабочей части	1	2	2	Приемлемый уровень индекса риска, мероприятия не требуются	1	2	2	Да
Биологические опасности										
2	Перекрёстная инфекция	Возможное воспаление или местное раздражение. Лечение антибиотиками.	4	2	8	Указание в Руководстве по эксплуатации о необходимости дезинфекции перед и во время применения.	1	2	2	Да
Химические опасности										
3	Токсичность, аллергенность	Возможные серьезные реакции у пациента	2	3	6	- Использование материалов имеющих сертификат соответствия от аудированных поставщиков для каждой партии. - Проведено тестирование на токсикологию в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993.	1	3	3	Да
Опасности, связанные с нарушением функционирования										
4	Срок хранения больше нормы	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет - Систематическая перепроверка изделий со сроком хранения больше года	1	2	2	Да
5	Хранение при несоблюдении рекомендованных условий хранения (например, температуры)	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Утвержденные технологии внутрихозяйственного хранения. - На этикетке изделия и в Руководстве по эксплуатации указаны условия хранения.	1	2	2	Да
6	Поврежденная упаковка для хранения и транспортировки	Внешняя поверхность рабочей части изделия может быть подвержена воздействию окружающей среды.	3	2	6	- В Руководстве по эксплуатации указано, что следует проверить упаковку и изделие на целостность перед использованием. - В Руководстве по эксплуатации указано о необходимости дезинфекции перед использованием.	2	2	4	Да
Опасности, связанные с ошибками применения										
7	Некорректное использование – применение в сочетании с противопока-	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется	1	2	2	Да

	занными медицинскими препаратами.					пользоваться в сочетании с лечебными факторами.				
8	Некорректное использование – применение в отношении пациентов, которым это противопоказано согласно их медицинскому состоянию.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	• В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами	1	2	2	Да
9	Некорректное использование – чрезмерный объем или частота.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	• В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами	1	2	2	Да
10	Некорректное использование – неправильная методика	Неправильная методика может стать причиной низкой эффективности.	4	2	8	• Проведение клинических испытаний изделия на этапе сертификации перед внедрением в производство.	1	2	2	Да

Опасности, связанные с маркировкой

11	Неправильная маркировка	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациента и (или) врача.	4	1	4	• Утвержденная маркировка включает соответствующие предупреждения и меры предосторожности, связанные с использованием изделия. • Утвержденная маркировка соответствует контролируемым техническим параметрам изделия и проверяется в соответствии с процедурами контроля качества. • Маркировка кроватей должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ 19917, ГОСТ 16371 и настоящих ТУ	3	1	3	Да
----	-------------------------	--	---	---	---	--	---	---	---	----

Опасности, связанные с рабочими инструкциями

12	Ненадлежащие спецификации на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Низкая эффективность от использования. Возможность возникновения биологической опасности	2	2	4	В Руководстве по эксплуатации указаны рекомендации по применению, содержат информацию по использованию и правилам пользования изделием.	1	2	2	Да
13	Слишком сложные рабочие инструкции	Некорректное использование	4	2	8	• Руководство по эксплуатации, кроме описания, содержит рисунки и таблицы.	1	2	2	Да
14	Неверные руководства по эксплуатации и паспорта	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациентом	3	2	6	• В Руководство по эксплуатации включают рекомендации о безопасном обращении с изделием.	1	2	2	Да
15	Недостаточное информирование о потенциальных побочных эффектах	Неожиданные побочные эффекты, испытываемые пациентом	3	2	6	В Руководство по эксплуатации включают описание потенциальных побочных эффектов и способы защиты от них.	1	2	2	Да
16	О противопоказаниях	Возможные осложнения и потенциальные побочные эффекты у пациента.	2	4	8	• Указание в руководствах по эксплуатации и в паспортах по применению показаний и противопоказаний,	1	4	4	Да

					выделенных в отдельной главе.				
--	--	--	--	--	-------------------------------	--	--	--	--

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью ООО «Техстрой»

Директор ООО «Техстрой»
А.Н. Кабикин



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Техстрой»


«23» 03 2018 г.
 М.п.

**КРОВАТЬ ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ
по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018
КФ «Техстрой 4.14», КФ - «Техстрой 4.15»,
КФ - «Техстрой 4.16»**

Руководство по эксплуатации

2018г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	3
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
5. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	5
6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	5
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	5
8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	6
9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	6
10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	6
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	6
12. МАРКИРОВКА	7
13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ	7
14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ	8

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровати функциональные для медицинских учреждений, предназначенные для кратковременно или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта. Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия. Обученный медицинский персонал, по назначению и под наблюдением врача.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания отсутствуют

3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия отсутствуют

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Наименование	Изображение	Технические характеристики				
1	КФ - «Техстрой 4.14»		Спальное ложе: состоит из трех секций (трехсекционное) имеет фиксированную высоту ложа. Регулировка секций к горизонтали:				
2	КФ - «Техстрой 4.15»						
3	КФ - «Техстрой 4.16»						

№	Исполнение	Секции	Диапазон регулировки	Механизм регулировки и секций
1	КФ - «Техстрой 4.14»	Спинная	от 0 до 75°	Винт антивандальный
		Тазовая	от 0 до 60°	Винт антивандальный
		Ножная	от 0 до 35°	Гребенка/растопка
2	КФ - «Техстрой 4.15»	Спинная	от 0 до 75°	Гребенка/растопка
		Тазовая	от 0 до 60°	Гребенка/растопка
		Ножная	от 0 до 35°	Гребенка/растопка
3	КФ - «Техстрой 4.16»	Спинная	от 0 до 75°	Пневмопривод-блок лифт/пневмопривод-газовая пружина
		Тазовая	от 0 до 60°	Пневмопривод-блок лифт/пневмопривод-газовая пружина
		Ножная	от 0 до 35°	Пневмопривод-блок лифт/пневмопривод-газовая пружина

Длина изделия – 2110 ± 5мм

Ширина изделия – 880 ± 5 мм
Высота фиксированная – 500 ± 5 мм
Высота по спинке – 1000 ± 5 мм
Предельная рабочая нагрузка – 200 кг.
Кровать может комплектоваться дополнительной опцией такой как:
Выдвижная секция (удлинение ложе):

- происходит при помощи дополнительного ложемент, телескопически размерами 50, 70, 100, 150, 170, 200, 250 мм из материалов идентичных секциям ложе и крепится в основание кровати, в раму, фиксируется винтовым креплением (барашками).
- происходит при помощи выдвижения спинки (торца) кровати, телескопически, вдоль ложе на 50, 70, 100, 150, 170, 200, 250 мм и крепится эксцентриковыми ручками (зажимами) из ABS пластика.

С нижней стороны ложе имеет перемишки (усилители) из сочетания профильных, квадратных и круглых труб сечением: 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 или 15×15 , 20×20 , 20×30 , 25×25 толщиной 1.5 или 2 или 2.5 мм.

Ложе имеет боковые ограничительные ручки, расположенные по бокам кровати, в головной и ножной частях кровати.

Торцы-спинки:

в головной и ножной частях основания крепятся спинки.

Механизм крепления спинок следующих вариантов:

- позволяет быстро снять и установить их (Быстросъемные спинки).
- жесткое крепление при помощи болтов
- крепление эксцентриковыми зажимами из ABS пластика

Колеса:

Кровать имеет четыре спаренные ножки, которые крепятся к каркасу кровати (силовой раме) при помощи болтов.

Варианты установки кровати:

- на 4 самоориентирующиеся колеса, диаметром 125 мм или 150 мм или 200 мм, 2 колеса с тормозом;
- на 4 самоориентирующиеся колеса, диаметром 125 мм или 150 мм или 200 мм, с центральной тормозной системой; из серой износостойкой резины, не

			оставляющей следов. В головной и ножной части кровать имеет гнезда для фиксации (установки) дополнительной комплектации. Кровать имеет четыре угловых бампера, диаметром 100, 125, 150 мм, выполненные из ABS-пластика. Все металлические части кровати окрашены белой полимерно-порошковой краской.
--	--	--	---

4.1. МАССА КРОВАТИ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ

50 кг $\pm$ 5

4.2. СРЕДНИЙ СРОК СЛУЖБЫ

10 лет со дня его продажи.

4.3. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

24 месяца.

4.4. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

- Каркас -ложе трехсекционное, секция спинная, тазовая и ножная подвижная -1 шт
- Торцы-спинки -2шт
- Стойка капельницы – 1 шт.*
- Матрац двухсекционный 1 шт.*
- Колеса-4 шт(2 из которых с тормозом)
- Паспорт -1шт
- Руководство по эксплуатации -1 шт.

Принадлежности:

- Рама Балканского-1шт*
- Узел подтягивания-1шт*
- Боковые ограждения-2шт*
- Подставка под судно-1шт*

*) – включение в комплект поставки определяется потребителем

5. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие кроватей требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации кроватей – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения кровати - 2 года со дня изготовления.

Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание при наличии механических

повреждений мебели, появившихся после ввода в эксплуатацию.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые изделия бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра.

В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться к предприятию (изготовителю) по адресу:

ООО «Техстрой» 606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1 (83159) 2-11-71, 2-20-36, tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Перед началом использования кроватей функциональных убедитесь, что в результате транспортировки упаковка не была повреждена и отсутствуют видимые повреждения.

5.2 После транспортирования продукции в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать её при комнатной температуре не менее 2 часов.

5.3 Убедитесь, что присутствуют все дополнительные принадлежности, перечисленные в упаковочном листе. В случае расхождений, пожалуйста, обратитесь к производителю или его поставщику на вашей территории.

5.4 Распаковать компоненты кровати функциональной:

- Установить торцы (спинки) в штатные места в головной и ножной части кровати;
- Установить бампера (4 шт) зафиксировать (закрепить);
- Поставить силовую раму на спаренные ножки, закрепить;
- Укомплектовать кровать дополнительным оборудованием;

5.5 Выполнить санитарную обработку кроватей функциональных для медицинских учреждений.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.

Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации, проводится путем сверки технических характеристик и комплектности паспорта и руководства по эксплуатации, при этом проверяется отсутствие изношенных деталей, вмятин, коррозии металла. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в сухих складских помещениях исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред; воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию металла.

Кровать предназначена для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +1 до +40С°. Разрешенная температура хранения +40 -50 С°, влажность 30-75 %.

Оборудование должно храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении. Кровати функциональные в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются любыми транспортными средствами при температуре.

Чистку производить посредством влажной тряпки и любого универсального чистящего средства.

Наружные поверхности кроватей и принадлежностей должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644. Покрытие не должно отслаиваться.
Покрытие не должно отслаиваться.

9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Кровать функциональная должна быть собрана и передана специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы.

В случае утилизации кровати функциональной, кожаные и металлические части должны быть отделены друг от друга.

10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Претензии к качеству товара могут быть предъявлены в течение гарантийного срока.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться на предприятие-изготовитель по адресу:
606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1
(83159) 2-11-71, 2-20-36
tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

11 . ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Кровати функциональные для медицинских учреждений следует перевозить крытым транспортом любого вида согласно правилам перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта.

Условия транспортирования кровати функциональной должна соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Кровати функциональные для медицинских учреждений должны храниться в закрытом помещении или под навесом, исключающим возможность попадания на них атмосферных осадков. Условия хранения должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

12. МАРКИРОВКА

- наименование и исполнение изделия;
 - наименование предприятия-изготовителя, его юридический и фактический адрес, телефон, официальный сайт в интернете, эл. почта, товарный знак;
 - наименование страны изготовителя;
 - размер изделия (при наличии);
 - номер партии;
 - дата изготовления (месяц, год);
 - номер настоящих технических условий;
 - назначение;
 - срок годности;
 - гарантийный срок эксплуатации;
 - знак соответствия (при наличии);
 - номер регистрационного удостоверения.
- Допускается дату изготовления включать в номер партии.

Примечание: обозначение знака соответствия сертифицированной продукции и обозначение настоящих технических условий допускается указывать на упаковочном ярлыке

13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

603163, Россия г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 193, П10

ООО «Техстрой»

Место производства

606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1

(83159) 2-11-71, 2-20-36

tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ

1. Анализ рисков

1.1 Требование:

Согласно Обязательным Требованиям, указанным в Приложении I Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС, необходимо, насколько это возможно, снизить риски, связанные с изделием.

1.2. Сфера действия

Настоящее требование действует в отношении медицинского изделия «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» заявленного для производства ООО «Техстрой», Россия г. Нижний Новгород,

1.3 Применение

Анализ рисков серии медицинских изделий «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» проведен в соответствии с процедурой по ГОСТ ISO 14791-2011. Выполнение процедуры позволяет получить Показатели в баллах от 1 до 20, где 1 соответствует наиболее приемлемому риску, а 20 соответствует наименее приемлемому риску. Показатель в баллах основывается на серьезности и вероятности наступления опасного события. Таблица с результатами анализа рисков до и после минимизации отрицательных последствий приведена в конце данного раздела. Результаты анализа указывают на то, что после минимизации отрицательных последствий риск, связанный с указанным изделием медицинского назначения, является низким и допустимым, принимая во внимание эффективность его использования.

К изделию и методам производства были применены профилактические меры для минимизации обнаруженных рисков.

1.4. Вопросы, использованные для выявления характеристик медицинских изделий, которые могут повлиять на безопасность в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011 Приложение С.

С.2.1	Каково предусмотренное применение изделия и как следует его использовать?	МИ «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» предназначена для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта. Предназначены для использования в условиях лечебных медицинских учреждений по рекомендации врача, возможно применение на дому. Область применения – для оборудования медицинских палат.
С.2.2	Предусмотрена ли имплантация медицинского изделия?	Нет.
С.2.3	Предполагается ли то, что медицинское изделие будет контактировать с пациентом или другими лицами?	Да, возможно использование контактной методики для разных пациентов.
С.2.4	Какие материалы или компоненты входят в состав медицинского изделия, используются совместно, либо контактируют с ним?	Стальной профиль, металлический лист, нержавеющей лист, сварная сетка из проволоки, серая износостойкая резина, полимерно-порошковая краска ЛДСП, МДФ, ABS-пластик, винилискожа, пенополиуретан, картон гофрированный.
С.2.5	Может ли энергия быть передана пациенту?	Нет.
С.2.6	Вводятся ли пациенту вещества или отводятся ли вещества от пациента?	Нет.
С.2.7	Перерабатываются ли биологические материалы медицинским изделием для последующего повторного использования, переливания или трансплантации?	Нет.
С.2.8	Поставляется ли изделие стерильным или предполагается, что оно будет стерилизовано пользователем, или применяются иные средства микробиологического контроля?	Изделие рассчитано на многократное использование. Упаковка не является и не требуется стерильной.
С.2.9	Предполагается ли, что изделие будет регулярно очищаться и дезинфицироваться пользователем?	Да.
С.2.10	Предполагается ли, что изделие будет влиять на окружающую среду пациента?	Нет.
С.2.11	Предназначено ли изделие для проведения измерений?	Нет.

С.2.12	Является ли медицинское изделие интерпретирующим?	Нет.
С.2.13	Предполагается ли использование медицинского изделия в совокупности с другими медицинскими изделиями, лекарствами или иными медицинскими технологиями?	Да, возможно комплексное использование совместно с другими медицинскими изделиями.
С.2.14	Есть ли нежелательные выходы энергии вещества?	Нет.
С.2.15	Является ли медицинское изделие чувствительным к воздействиям окружающей обстановки?	Кровати предназначены для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40С°. Разрешенная температура хранения +40-50 С°, влажность 30-75 %.
С.2.16	Влияет ли медицинское изделие на окружающую обстановку?	Нет.
С.2.17	Имеются ли расходные материалы или принадлежности, связанные с медицинским изделием?	Да
С.2.18	Требуется ли техническое обслуживание или калибровка?	Да. Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.
С.2.19	Содержит ли медицинское изделие программное обеспечение?	Нет.
С.2.20	Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения?	Да. Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет.
С.2.21	Существуют ли отсроченные или длительные последствия долгосрочного применения медицинского изделия?	Да. Назначенный службы кроватей должен быть не менее 10 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления кроватей путем ремонта.
С.2.22	Действию каких механических сил будет подвергаться медицинское изделие?	Кровати при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.
С.2.23	Что определяет срок службы медицинского изделия?	Аккуратность при эксплуатации. Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации.
С.2.24	Предназначено ли медицинское изделие для однократного использования?	Нет.
С.2.25	Необходимы ли безопасное списание или утилизации медицинского изделия?	По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.
С.2.26	Требуются ли для установки или использования медицинского изделия особые навыки или специальная подготовка?	В период эксплуатации кровати должны выполняться порядок и руководство по эксплуатации. В комплект поставки входит Руководство по эксплуатации.
С.2.27	Как будет предоставлена информация о безопасном использовании?	В комплекте поставки содержатся паспорт и Руководство по эксплуатации, включая данные о противопоказаниях. При необходимости доступно обучение.
С.2.28	Будут ли необходимы разработка и внедрение новых производственных процессов для производства медицинского изделия?	Нет.
С.2.29	Имеется ли принципиальная зависимость успешного применения медицинского изделия от человеческих факторов, таких как пользовательский интерфейс?	Нет.
С.2.29.1	Используется ли в медицинском изделии система контроля?	Нет.
С.2.29.2	Используется ли медицинское изделие в среде, в которой отвлекающие факторы могут привести к ошибкам применения?	Нет.
С.2.29.3	Имеет ли медицинское изделие соединительные части или принадлежности?	Да.

С.2.29.4	Будет ли медицинское изделие использоваться людьми с особыми потребностями?	Да. Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.
С.2.29.5	Можно ли использовать интерфейс для инициирования действий пользователя?	Нет.
С.2.30	Используется ли в медицинском изделии система сигнализации.	Нет.
С.2.31	Каковы способы неправильного применения медицинского изделия?	Использование МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.
С.2.32	Обеспечивает ли медицинское изделие хранение данных, важных для пациента?	Нет.
С.2.33	Является ли медицинское изделие мобильным или портативным?	Да, является.
С.2.34	Зависит ли применение медицинского изделия от обязательных показателей работы?	Нет. Применение МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.

1.5 Оценка рисков. Шкалы вероятности и серьезности:

Балл вероятности	Дескриптор вероятности	Прогнозируемое количество событий в год
1	Невероятный	$<10^{-5}$
2	Маловероятный	$<10^{-4}$ и $\geq 10^{-5}$
3	Редкий	$<10^{-3}$ и $\geq 10^{-4}$
4	Вероятный	$<10^{-2}$ и $\geq 10^{-3}$
5	Частый	$<10^{-2}$
Балл серьезности	Дескриптор серьезности	Описание степени серьезности
1	Незначительный	Риск получения травм низкий или отсутствует
2	Минимальный	Присутствует риск получения травм
3	Критический	Риск смерти или получения серьезных травм
4	Катастрофический	Риск летального исхода для нескольких человек или риск получения серьезных травм

Диаграмма приемлемости риска

Индекс риска опасного события	Критерий приемлемости
1-5	Приемлемый
6-9	Минимальный. Требуется снижение и сокращение

	риска до приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.
10-20	Неприемлемый. Требуется снижение и сокращение риска до минимального или приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.

1.6 Таблица рисков (Р – баллы вероятности, S – баллы серьезности, HRI – индекс риска опасного события)

№	Опасное событие	Результат	P	S	HRI	Смягчение последствий	P	S	HRI	Утвердить
Опасности, связанные с чрезмерной температурой										
1	Высокая температура рабочей части	Превышение допустимой температуры рабочей части	1	2	2	Приемлемый уровень индекса риска, мероприятия не требуются	1	2	2	Да
Биологические опасности										
2	Перекрыстная инфекция	Возможное воспаление или местное раздражение. Лечение антибиотиками.	4	2	8	Указание в Руководстве по эксплуатации о необходимости дезинфекции перед и во время применения.	1	2	2	Да
Химические опасности										
3	Токсичность, аллергенность	Возможные серьезные реакции у пациента	2	3	6	- Использование материалов имеющих сертификат соответствия от аудированных поставщиков для каждой партии. - Проведено тестирование на токсикологию в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993.	1	3	3	Да
Опасности, связанные с нарушением функционирования										
4	Срок хранения больше нормы	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет - Систематическая перепроверка изделий со сроком хранения больше года	1	2	2	Да
5	Хранение при несоблюдении рекомендованных условий хранения (например, температуры)	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Утвержденные технологии внутрихозяйственного хранения. - На этикетке изделия и в Руководстве по эксплуатации указаны условия хранения.	1	2	2	Да
6	Поврежденная упаковка для хранения и транспортировки	Внешняя поверхность рабочей части изделия может быть подвержена воздействию окружающей среды.	3	2	6	- В Руководстве по эксплуатации указано, что следует проверить упаковку и изделие на целостность перед использованием. - В Руководстве по эксплуатации указано о необходимости дезинфекции перед использованием.	2	2	4	Да
Опасности, связанные с ошибками применения										
7	Некорректное использование – применение в сочетании с противопоказанными медицинскими препаратами.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами.	1	2	2	Да
8	Некорректное использование –	Потенциальные побочные	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются	1	2	2	Да

	применение в отношении пациентов, которым это противопоказано согласно их медицинскому состоянию.	эффекты				указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами				
9	Некорректное использование – чрезмерный объем или частота.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	• В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами	1	2	2	Да
10	Некорректное использование -- неправильная методика	Неправильная методика может стать причиной низкой эффективности.	4	2	8	• Проведение клинических испытаний изделия на этапе сертификации перед внедрением в производство.	1	2	2	Да
Опасности, связанные с маркировкой										
11	Неправильная маркировка	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациента и (или) врача.	4	1	4	• Утвержденная маркировка включает соответствующие предупреждения и меры предосторожности, связанные с использованием изделия. • Утвержденная маркировка соответствует контролируемому техническим параметрам изделия и проверяется в соответствии с процедурами контроля качества. • Маркировка кроватей должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ 19917, ГОСТ 16371 и настоящих ТУ	3	1	3	Да
Опасности, связанные с рабочими инструкциями										
12	Ненадлежащие спецификации на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Низкая эффективность от использования. Возможность возникновения биологической опасности	2	2	4	В Руководстве по эксплуатации указаны рекомендации по применению, содержат информацию по использованию и правилам пользования изделием.	1	2	2	Да
13	Слишком сложные рабочие инструкции	Некорректное использование	4	2	8	• Руководство по эксплуатации, кроме описания, содержит рисунки и таблицы.	1	2	2	Да
14	Неверные руководства по эксплуатации и паспорта	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациентом	3	2	6	• В Руководство по эксплуатации включают рекомендации о безопасном обращении с изделием.	1	2	2	Да
15	Недостаточное информирование о потенциальных побочных эффектах	Неожиданные побочные эффекты, испытываемые пациентом	3	2	6	В Руководство по эксплуатации включают описание потенциальных побочных эффектов и способы защиты от них.	1	2	2	Да
16	О противопоказаниях	Возможные осложнения и потенциальные побочные эффекты у пациента.	2	4	8	• Указание в руководствах по эксплуатации и в паспортах по применению показаний и противопоказаний, выделенных в отдельной главе.	1	4	4	Да

Всего принято, промульеровано и
скреплено печатью ООО «Техстрой»

Директор ООО «Техстрой»
А.Н. Кабин.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Техстрой»

Кабикин А.Н.

«21» 03



М.п.

**КРОВАТЬ ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ
по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018**

**КФ - «Техстрой 4.14.01, КФ - «Техстрой 4.15.01,
КФ - «Техстрой 4.16.01»**

Руководство по эксплуатации

2018г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	3
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
5. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	5
6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	5
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	5
8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	6
9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	6
10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	6
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	6
12. МАРКИРОВКА	7
13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ	7
14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ	8

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровати функциональные для медицинских учреждений, предназначенные для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта.

Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Обученный медицинский персонал, по назначению и под наблюдением врача.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания отсутствуют

3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия отсутствуют

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Наименование	Изображение	Технические характеристики				
1	КФ - «Техстрой 4.14.01»		Спальное ложе: состоит из трех секций (трехсекционное) имеет фиксированную высоту ложа. Регулировка секций к горизонтالي:				
2	КФ - «Техстрой 4.15.01»		№	Исполнение	Секции	Диапазон регулировки	Механизм регулировки секций
			1	КФ - «Техстрой 4.14.01»	Спинная	от 0 до 75°	Винт антивандальный
					Тазовая	от 0 до 60°	Винт антивандальный
					Ножная	от 0 до 35°	Гребенка/растопат
			2	КФ - «Техстрой 4.15.01»	Спинная	от 0 до 75°	Гребенка/растопат
					Тазовая	от 0 до 60°	Гребенка/растопат
					Ножная	от 0 до 35°	Гребенка/растопат
			3	КФ - «Техстрой 4.16.01»	Спинная	от 0 до 75°	Пневмопривод-блок лифт/пневмопривод-газовая пружина
					Тазовая	от 0 до 60°	Пневмопривод-блок лифт/пневмопривод-газовая пружина
					Ножная	от 0 до 35°	Пневмопривод-блок лифт/пневмопривод-газовая пружина

Длина изделия – 2180 ± 5 мм
Ширина изделия – 870 ± 5 мм
Высота изделия – $840-1190 \pm 5$ мм
Предельная рабочая нагрузка – 200 кг.
Кровать может комплектоваться
дополнительной опцией такой как:
Выдвижная секция (удлинение ложе):

- происходит при помощи дополнительного ложемент, телескопически размерами 50, 70, 100, 150, 170, 200, 250 мм из материалов идентичных секциям ложе и крепится в основание кровати, в раму, фиксируется винтовым креплением (барашками).
- происходит при помощи выдвижения спинки (торца) кровати, телескопически, вдоль ложе на 50, 70, 100, 150, 170, 200, 250 мм и крепится эксцентриковыми ручками (зажимами) из ABS пластика.

С нижней стороны ложе имеет перемычки (усилители) из сочетания профильных, квадратных и круглых труб сечением: 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 или 15×15 , 20×20 , 20×30 , 25×25 толщиной 1.5 или 2 или 2.5 мм.

Ложе имеет боковые ограничительные ручки, расположенные по бокам кровати, в головной и ножной частях кровати.

Торцы-спинки:

в головной и ножной частях основания крепятся спинки.

Механизм крепления спинок следующих вариантов:

- позволяет быстро снять и установить их (Быстросъемные спинки).
- жесткое крепление при помощи болтов
- крепление эксцентриковыми зажимами из ABS пластика

Колеса:

Кровать имеет четыре спаренные ножки, которые крепятся к каркасу кровати (силовой раме) при помощи болтов.

Варианты установки кровати:

- на 4 самоориентирующиеся колеса, диаметром 125 мм или 150 мм или 200 мм, 2 колеса с тормозом;
- на 4 самоориентирующиеся колеса, диаметром 125 мм или 150 мм или 200 мм, с центральной тормозной системой;

		из серой износостойкой резины, не оставляющей следов. В головной и ножной части кровать имеет гнезда для фиксации (установки) дополнительной комплектации. Кровать имеет четыре угловых бампера, диаметром 100, 125, 150 мм, выполненные из ABS-пластика. Все металлические части кровати окрашены белой полимерно-порошковой краской. Регулировка высоты матрасного основания происходит гидравлически с помощью ножных педалей расположенных по обеим сторонам кровати.
--	--	--

4.1. Масса кровати функциональной , 70 ± 5

4.2. СРЕДНИЙ СРОК СЛУЖБЫ

10 лет со дня его продажи.

4.3. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

24 месяца.

4.4. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

- Каркас-рама кровати- 1шт
- Регулировка высоты – гидропривод- 1шт
- Ложе трехсекционное, секция спинная, тазовая и ножная подвижная- 1шт
- Торцы-спинки- 2шт
- Стойка капельницы *- 1шт
- Матрац трехсекционный*- 1шт
- Колеса (2 из которых с тормозом)- 4шт
- Паспорт- 1 шт
- Руководство по эксплуатации- 1шт

Принадлежности:

- Рама Балканского-1шт*
- Узел подтягивания-1шт*
- Боковые ограждения-2шт*
- Подставка под судно-1шт*

*) – включение в комплект поставки определяется потребителем

5. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие кроватей требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации кроватей – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения кровати - 2 года со дня изготовления.

Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание при наличии механических повреждений мебели, появившихся после ввода в эксплуатацию.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые изделия бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра.

В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

- 5.1 Перед началом использования кроватей функциональных убедитесь, что в результате транспортировки упаковка не была повреждена и отсутствуют видимые повреждения.
- 5.2 После транспортирования продукции в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать её при комнатной температуре не менее 2 часов.
- 5.3 Убедитесь, что присутствуют все дополнительные принадлежности, перечисленные в упаковочном листе. В случае расхождений, пожалуйста, обратитесь к производителю или его поставщику на вашей территории.
- 5.4 Распаковать компоненты кровати функциональной:
- Установить торцы (спинки) в штатные места в головной и ножной части кровати;
 - Установить бампера (4 шт) зафиксировать (закрепить);
 - Укомплектовать кровать дополнительным оборудованием;
- 5.5 Выполнить санитарную обработку кроватей функциональных для медицинских учреждений.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.

Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации, проводится путем сверки технических характеристик и комплектности паспорта и руководства по эксплуатации, при этом проверяется отсутствие изношенных деталей, вмятин, коррозии металла. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред; воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию металла.

Кровать предназначена для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40°C. Разрешенная температура хранения +40 -50 C°, влажность 30-75 %.

Оборудование должно храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении. Кровати функциональные в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются любыми транспортными средствами при температуре.

Чистку производить посредством влажной тряпки и любого универсального чистящего средства.

Наружные поверхности кроватей и принадлежностей должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644. Покрытие не должно отслаиваться.

Покрытие не должно отслаиваться.

9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Кровать функциональная должна быть собрана и передана специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы.

В случае утилизации кровати функциональной, кожаные и металлические части должны быть отделены друг от друга.

10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Претензии к качеству товара могут быть предъявлены в течение гарантийного срока.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться на предприятие-изготовитель по адресу: 606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1

(83159) 2-11-71, 2-20-36

tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Кровати функциональные для медицинских учреждений следует перевозить крытым транспортом любого вида согласно правилам перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта.

Условия транспортирования кровати функциональной должна соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Кровати функциональные для медицинских учреждений должны храниться в закрытом помещении или под навесом, исключающим возможность попадания на них атмосферных осадков. Условия хранения должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

12. МАРКИРОВКА

- наименование и исполнение изделия;
- наименование предприятия-изготовителя, его юридический и фактический адрес, телефон, официальный сайт в интернете, эл. почта, товарный знак;
- наименование страны изготовителя;
- размер изделия (при наличии);
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год);
- номер настоящих технических условий;
- назначение;
- срок годности;
- гарантийный срок эксплуатации;
- знак соответствия (при наличии);
- номер регистрационного удостоверения.

Допускается дату изготовления включать в номер партии.

Примечание: обозначение знака соответствия сертифицированной продукции и обозначение настоящих технических условий допускается указывать на упаковочном ярлыке

13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

603163, Россия г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 193, П110

ООО «Техстрой»

Место производства

606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1

(83159) 2-11-71, 2-20-36 tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ

1. Анализ рисков

1.1 Требование:

Согласно Обязательным Требованиям, указанным в Приложении I Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС, необходимо, насколько это возможно, снизить риски, связанные с изделием.

1.2. Сфера действия

Настоящее требование действует в отношении медицинского изделия «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» заявленного для производства ООО «Техстрой», Россия г. Нижний Новгород,

1.3 Применение

Анализ рисков серии медицинских изделий «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» проведен в соответствии с процедурой по ГОСТ ISO 14971-2011. Выполнение процедуры позволяет получить Показатели в баллах от 1 до 20, где 1 соответствует наиболее приемлемому риску, а 20 соответствует наименее приемлемому риску. Показатель в баллах основывается на серьезности и вероятности наступления опасного события. Таблица с результатами анализа рисков до и после минимизации отрицательных последствий приведена в конце данного раздела. Результаты анализа указывают на то, что после минимизации отрицательных последствий риск, связанный с указанным изделием медицинского назначения, является низким и допустимым, принимая во внимание эффективность его использования.

К изделию и методам производства были применены профилактические меры для минимизации обнаруженных рисков.

1.4. Вопросы, использованные для выявления характеристик медицинских изделий, которые могут повлиять на безопасность в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011 Приложение С.

C.2.1	Каково предусмотренное применение изделия и как следует его использовать?	МИ «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» предназначена для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта. Предназначены для использования в условиях лечебных медицинских учреждений по рекомендации врача, возможно применение на дому. Область применения – для оборудования медицинских палат.
C.2.2	Предусмотрена ли имплантация медицинского изделия?	Нет.
C.2.3	Предполагается ли то, что медицинское изделие будет контактировать с пациентом или другими лицами?	Да, возможно использование контактной методики для разных пациентов.
C.2.4	Какие материалы или компоненты входят в состав медицинского изделия, используются совместно, либо контактируют с ним?	Стальной профиль, металлический лист, нержавеющей лист, сварная сетка из проволоки, серая износостойкая резина, полимерно-порошковая краска ЛДСП, МДФ, ABS-пластик, винилискожа, пенополиуретан, картон гофрированный.
C.2.5	Может ли энергия быть передана пациенту?	Нет.
C.2.6	Вводятся ли пациенту вещества или выводятся ли вещества от пациента?	Нет.
C.2.7	Перерабатываются ли биологические материалы медицинским изделием для последующего повторного использования, переливания или трансплантации?	Нет.
C.2.8	Поставляется ли изделие стерильным или предполагается, что оно будет стерилизовано пользователем, или применяются иные средства микробиологического контроля?	Изделие рассчитано на многократное использование. Упаковка не является и не требуется стерильной.
C.2.9	Предполагается ли, что изделие будет регулярно очищаться и дезинфицироваться пользователем?	Да.
C.2.10	Предполагается ли, что изделие будет влиять на окружающую среду пациента?	Нет.
C.2.11	Предназначено ли изделие для проведения измерений?	Нет.

С.2.12	Является ли медицинское изделие интерпретирующим?	Нет.
С.2.13	Предполагается ли использование медицинского изделия в совокупности с другими медицинскими изделиями, лекарствами или иными медицинскими технологиями?	Да, возможно комплексное использование совместно с другими медицинскими изделиями.
С.2.14	Есть ли нежелательные выходы энергии вещества?	Нет.
С.2.15	Является ли медицинское изделие чувствительным к воздействиям окружающей обстановки?	Кровати предназначены для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40С°. Разрешенная температура хранения +40-50 С°, влажность 30-75 %.
С.2.16	Влияет ли медицинское изделие на окружающую обстановку?	Нет.
С.2.17	Имеются ли расходные материалы или принадлежности, связанные с медицинским изделием?	Да
С.2.18	Требуется ли техническое обслуживание или калибровка?	Да. Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.
С.2.19	Содержит ли медицинское изделие программное обеспечение?	Нет.
С.2.20	Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения?	Да. Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет.
С.2.21	Существуют ли отсроченные или длительные последствия долгосрочного применения медицинского изделия?	Да. Назначенный службы кроватей должен быть не менее 10 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления кроватей путем ремонта.
С.2.22	Действию каких механических сил будет подвергаться медицинское изделие?	Кровати при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.
С.2.23	Что определяет срок службы медицинского изделия?	Аккуратность при эксплуатации. Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации.
С.2.24	Предназначено ли медицинское изделие для однократного использования?	Нет.
С.2.25	Необходимы ли безопасное списание или утилизации медицинского изделия?	По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.
С.2.26	Требуется ли для установки или использования медицинского изделия особые навыки или специальная подготовка?	В период эксплуатации кровати должны выполняться порядок и руководство по эксплуатации. В комплект поставки входит Руководство по эксплуатации.
С.2.27	Как будет предоставлена информация о безопасном использовании?	В комплекте поставки содержатся паспорт и Руководство по эксплуатации, включая данные о противопоказаниях. При необходимости доступно обучение.
С.2.28	Будут ли необходимы разработка и внедрение новых производственных процессов для производства медицинского изделия?	Нет.
С.2.29	Имеется ли принципиальная зависимость успешного применения медицинского изделия от человеческих факторов, таких как пользовательский интерфейс?	Нет.
С.2.29.1	Используется ли в медицинском изделии система контроля?	Нет.
С.2.29.2	Используется ли медицинское изделие в среде, в которой отвлекающие факторы могут привести к ошибкам применения?	Нет.
С.2.29.3	Имеет ли медицинское изделие соединительные части или принадлежности?	Да.

С.2.29.4	Будет ли медицинское изделие использоваться людьми с особыми потребностями?	Да. Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.
С.2.29.5	Можно ли использовать интерфейс для инициирования действий пользователя?	Нет.
С.2.30	Используется ли в медицинском изделии система сигнализации.	Нет.
С.2.31	Каковы способы неправильного применения медицинского изделия?	Использование МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.
С.2.32	Обеспечивает ли медицинское изделие хранение данных, важных для пациента?	Нет.
С.2.33	Является ли медицинское изделие мобильным или портативным?	Да, является.
С.2.34	Зависит ли применение медицинского изделия от обязательных показателей работы?	Нет. Применение МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.

1.5 Оценка рисков. Шкалы вероятности и серьезности:

Балл вероятности	Дескриптор вероятности	Прогнозируемое количество событий в год
1	Невероятный	$<10^{-5}$
2	Маловероятный	$<10^{-4}$ и $\geq 10^{-5}$
3	Редкий	$<10^{-3}$ и $\geq 10^{-4}$
4	Вероятный	$<10^{-2}$ и $\geq 10^{-3}$
5	Частый	$<10^{-2}$
Балл серьезности	Дескриптор серьезности	Описание степени серьезности
1	Незначительный	Риск получения травм низкий или отсутствует
2	Минимальный	Присутствует риск получения травм
3	Критический	Риск смерти или получения серьезных травм
4	Катастрофический	Риск летального исхода для нескольких человек или риск получения серьезных травм

Диаграмма приемлемости риска

Индекс риска опасного события	Критерий приемлемости
1-5	Приемлемый
6-9	Минимальный. Требуется снижение и сокращение

	риска до приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.
10-20	Неприемлемый. Требуется снижение и сокращение риска до минимального или приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.

1.6 Таблица рисков (Р – баллы вероятности, S – баллы серьезности, HRI – индекс риска опасного события)

№	Опасное событие	Результат	Р	S	HRI	Смягчение последствий	Р	S	HRI	Утвердить
Опасности, связанные с чрезмерной температурой										
1	Высокая температура рабочей части	Превышение допустимой температуры рабочей части	1	2	2	Приемлемый уровень индекса риска, мероприятия не требуются	1	2	2	Да
Биологические опасности										
2	Перекрёстная инфекция	Возможное воспаление или местное раздражение. Лечение антибиотиками.	4	2	8	• Указание в Руководстве по эксплуатации о необходимости дезинфекции перед и во время применения.	1	2	2	Да
Химические опасности										
3	Токсичность, аллергенность	Возможные серьезные реакции у пациента	2	3	6	• Использование материалов имеющих сертификат соответствия от аудированных поставщиков для каждой партии. • Проведено тестирование на токсикологию в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993.	1	3	3	Да
Опасности, связанные с нарушением функционирования										
4	Срок хранения больше нормы	Изделие теряет полезность.	3	2	6	• Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет Систематическая перепроверка изделий со сроком хранения больше года	1	2	2	Да
5	Хранение при несоблюдении рекомендованных условий хранения (например, температуры)	Изделие теряет полезность.	3	2	6	• Утвержденные технологии внутрихозяйственного хранения. • На этикетке изделия и в Руководстве по эксплуатации указаны условия хранения.	1	2	2	Да
6	Поврежденная упаковка для хранения и транспортировки	Внешняя поверхность рабочей части изделия может быть подвержена воздействию окружающей среды.	3	2	6	• В Руководстве по эксплуатации указано, что следует проверить упаковку и изделие на целостность перед использованием. • В Руководстве по эксплуатации указано о необходимости дезинфекции перед использованием.	2	2	4	Да
Опасности, связанные с ошибками применения										
7	Некорректное использование – применение в сочетании с противопоказанными медицинскими препаратами.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	• В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами.	1	2	2	Да
8	Некорректное использование –	Потенциальные побочные	4	2	8	• В Руководстве по эксплуатации даются	1	2	2	Да

	применение в отношении пациентов, которым это противопоказано согласно их медицинскому состоянию.	эффекты				указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами				
9	Некорректное использование – чрезмерный объем или частота.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	• В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами	1	2	2	Да
10	Некорректное использование – неправильная методика	Неправильная методика может стать причиной низкой эффективности.	4	2	8	• Проведение клинических испытаний изделия на этапе сертификации перед внедрением в производство.	1	2	2	Да
Опасности, связанные с маркировкой										
11	Неправильная маркировка	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациента и (или) врача.	4	1	4	• Утвержденная маркировка включает соответствующие предупреждения и меры предосторожности, связанные с использованием изделия. • Утвержденная маркировка соответствует контролируемому техническим параметрам изделия и проверяется в соответствии с процедурами контроля качества. • Маркировка кроватей должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ 19917, ГОСТ 16371 и настоящих ТУ	3	1	3	Да
Опасности, связанные с рабочими инструкциями										
12	Ненадлежащие спецификации на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Низкая эффективность от использования. Возможность возникновения биологической опасности	2	2	4	В Руководстве по эксплуатации указаны рекомендации по применению, содержат информацию по использованию и правилам пользования изделием.	1	2	2	Да
13	Слишком сложные рабочие инструкции	Некорректное использование	4	2	8	• Руководство по эксплуатации, кроме описания, содержит рисунки и таблицы.	1	2	2	Да
14	Неверные руководства по эксплуатации и паспорта	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациентом	3	2	6	• В Руководство по эксплуатации включают рекомендации о безопасном обращении с изделием.	1	2	2	Да
15	Недостаточное информирование о потенциальных побочных эффектах	Неожиданные побочные эффекты, испытываемые пациентом	3	2	6	В Руководство по эксплуатации включают описание потенциальных побочных эффектов и способы защиты от них.	1	2	2	Да
16	О противопоказаниях	Возможные осложнения и потенциальные побочные эффекты у пациента.	2	4	8	• Указание в руководствах по эксплуатации и в паспортах по применению показаний и противопоказаний, выделенных в отдельной главе.	1	4	4	Да

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью ООО «Техстрой»
13 л.
Директор ООО «Техстрой»
А.И. Кабикин



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Техстрой»

Севф

Кабикин А.Н.

«23» 08

2018 г.



М.п.

**КРОВАТЬ ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ**

по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018

**КФ - «Техстрой 4.18», КФ - «Техстрой 4.19»,
КФ - «Техстрой 4.20», КФ - «Техстрой 4.21»**

Руководство по эксплуатации

2018 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	3
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
5. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	5
6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	5
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	5
8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	6
9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	6
10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	6
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	6
12. МАРКИРОВКА	7
13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ	7
14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ	8

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровати функциональные для медицинских учреждений, предназначенные для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта.

Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Обученный медицинский персонал, по назначению и под наблюдением врача.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания отсутствуют

3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия отсутствуют

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Наименование	Изображение	Технические характеристики																																									
1	КФ - «Техстрой 4.18»		Каркас кровати изготовлен: в сочетании круглой, квадратной и профильной трубы Спальное ложе: состоит из четырех секций (четырёхсекционное) имеет фиксированную высоту ложа. Регулировка секций к горизонтали: <table><tr><th>№</th><th>Исполнение</th><th>Секции</th><th>Диапазон регулировки</th><th>Механизм регулировки секций</th></tr><tr><td rowspan="4">1</td><td rowspan="4">КФ - «Техстрой 4.18»</td><td>Спинная</td><td>от 0 до 75°</td><td>Гребенка/растомат</td></tr><tr><td>Тазовая</td><td>Неподвижная</td><td>Неподвижная</td></tr><tr><td>Промежуточная</td><td>от 0 до 60°</td><td>Винт антивандальный</td></tr><tr><td>Ножная</td><td>от 0 до 35°</td><td>Гребенка/растомат</td></tr><tr><td rowspan="4">2</td><td rowspan="4">КФ - «Техстрой 4.19»</td><td>Спинная</td><td>от 0 до 75°</td><td>Винт антивандальный</td></tr><tr><td>Тазовая</td><td>Неподвижная</td><td>Неподвижная</td></tr><tr><td>Промежуточная</td><td>от 0 до 60°</td><td>Винт антивандальный</td></tr><tr><td>Ножная</td><td>от 0 до 35°</td><td>Гребенка/растомат</td></tr><tr><td rowspan="2">3</td><td rowspan="2">КФ - «Техстрой 4.20»</td><td>Спинная</td><td>от 0 до 75°</td><td>Гребенка/растомат</td></tr><tr><td>Тазовая</td><td>Неподвижная</td><td>Неподвижная</td></tr></table>	№	Исполнение	Секции	Диапазон регулировки	Механизм регулировки секций	1	КФ - «Техстрой 4.18»	Спинная	от 0 до 75°	Гребенка/растомат	Тазовая	Неподвижная	Неподвижная	Промежуточная	от 0 до 60°	Винт антивандальный	Ножная	от 0 до 35°	Гребенка/растомат	2	КФ - «Техстрой 4.19»	Спинная	от 0 до 75°	Винт антивандальный	Тазовая	Неподвижная	Неподвижная	Промежуточная	от 0 до 60°	Винт антивандальный	Ножная	от 0 до 35°	Гребенка/растомат	3	КФ - «Техстрой 4.20»	Спинная	от 0 до 75°	Гребенка/растомат	Тазовая	Неподвижная	Неподвижная
№	Исполнение	Секции	Диапазон регулировки	Механизм регулировки секций																																								
1	КФ - «Техстрой 4.18»	Спинная	от 0 до 75°	Гребенка/растомат																																								
		Тазовая	Неподвижная	Неподвижная																																								
		Промежуточная	от 0 до 60°	Винт антивандальный																																								
		Ножная	от 0 до 35°	Гребенка/растомат																																								
2	КФ - «Техстрой 4.19»	Спинная	от 0 до 75°	Винт антивандальный																																								
		Тазовая	Неподвижная	Неподвижная																																								
		Промежуточная	от 0 до 60°	Винт антивандальный																																								
		Ножная	от 0 до 35°	Гребенка/растомат																																								
3	КФ - «Техстрой 4.20»	Спинная	от 0 до 75°	Гребенка/растомат																																								
		Тазовая	Неподвижная	Неподвижная																																								
2	КФ - «Техстрой 4.19»																																											

3	КФ - «Техстрой 4.20»
4	КФ - «Техстрой 4.21»

		Промежуточ ная	от 0 до 60°	Гребенка/растомат
		Ножная	от 0 до 35°	Гребенка/растомат
4	КФ «Техстр ой 4.21»	Спинная	от 0 до 75°	Пневмопривод- блок лифт/пневмопривод- газовая пружина
		Тазовая	Неподви жная	Неподвижная
		Промежуточ ная	от 0 до 60°	Пневмопривод- блок лифт/пневмопривод- газовая пружина
		Ножная	от 0 до 35°	Гребенка/растомат
		Тазовая	Неподви жная	Неподвижная
		Промежуточ ная	от 0 до 60°	Винт антивандальный
		Ножная	от 0 до 35°	Гребенка/растомат

Длина изделия – 2110 ± 5мм
 Ширина изделия – 965 ± 5мм
 Высота фиксированная – 550 ± 5мм
 Высота по спинке-1030± 5мм
 Предельная рабочая нагрузка – 200 кг.
 Кровать может комплектоваться дополнительной опцией такой как:
 Выдвижная секция (удлинение ложе):

- происходит при помощи дополнительного ложемента, телескопически размерами 50, 70, 100, 150, 170, 200, 250 мм из материалов идентичных секциям ложе и крепится в основание кровати, в раму, фиксируется винтовым креплением (барашками).
- происходит при помощи выдвижения спинки (торца) кровати, телескопически, вдоль ложе на 50, 70, 100, 150, 170, 200, 250 мм и крепится эксцентриковыми ручками (зажимами) из ABS пластика.

С нижней стороны ложе имеет перемычки (усилители) из сочетания профильных, квадратных и круглых труб сечением: 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 или 15*15, 20*20, 20*30, 25*25 толщиной 1.5 или 2 или 2.5 мм.

Ложе имеет боковые ограничительные ручки, расположенные по бокам кровати, в головной и ножной частях кровати.

Торцы-спинки:
 в головной и ножной частях основания крепятся спинки.

Механизм крепления спинок следующих вариантов:

- позволяет быстро снять и установить их (Быстросъемные спинки).
- жесткое крепление при помощи болтов
- крепление эксцентриковыми зажимами из ABS

пластика

Колеса:

Кровать имеет четыре спаренные ножки, которые крепятся к каркасу кровати (силовой раме) при помощи болтов.

Варианты установки кровати:

- на 4 самоориентирующиеся колеса, диаметром 125 мм или 150 мм или 200 мм, 2 колеса с тормозом;

- на 4 самоориентирующиеся колеса, диаметром 125 мм или 150 мм или 200 мм, с центральной тормозной системой;

из серой износостойкой резины, не оставляющей следов.

В головной и ножной части кровать имеет гнезда для фиксации (установки) дополнительной комплектации.

Кровать имеет четыре угловых бампера, диаметром 100, 125, 150 мм, выполненные из ABS-пластика.

Все металлические части кровати окрашены белой полимерно-порошковой краской.

4.1. МАССА КРОВАТИ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ

55 кг ± 5

4.2. СРЕДНИЙ СРОК СЛУЖБЫ

10 лет со дня его продажи.

4.3. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

24 месяца.

4.4. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

- Каркас - ложе четырехсекционное, секция спинная, промежуточная и ножная подвижная - 1 шт
- Спаренные ножки - 2шт
- Торцы-спинки - 2шт
- Стойка капельницы – 1 шт.*
- Матрац трехсекционный 1 шт.*
- Колеса-4 шт(2 из которых с тормозом)
- Паспорт - 1шт
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- Рама Балканского-1шт*
- Узел подтягивания-1шт*
- Боковые ограждения-2шт*
- Подставка под судно-1шт*

*) – включение в комплект поставки определяется потребителем

5. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие кроватей требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации кроватей – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения кровати - 2 года со дня изготовления.

Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание при наличии механических повреждений мебели, появившихся после ввода в эксплуатацию.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые изделия бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр.

Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра.

В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться к предприятию (изготовителю) по адресу:

ООО «Техстрой» 606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1 (83159) 2-11-71, 2-20-36, tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Перед началом использования кроватей функциональных убедитесь, что в результате транспортировки упаковка не была повреждена и отсутствуют видимые повреждения.

5.2 После транспортирования продукции в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать её при комнатной температуре не менее 2 часов.

5.3 Убедитесь, что присутствуют все дополнительные принадлежности, перечисленные в упаковочном листе. В случае расхождений, пожалуйста, обратитесь к производителю или его поставщику на вашей территории.

5.4 Распаковать компоненты кровати функциональной:

- Установить торцы (спинки) в штатные места в головной и ножной части кровати;
- Установить бампера (4 шт) зафиксировать (закрепить);
- Поставить силовую раму на спаренные ножки, закрепить;
- Укомплектовать кровать дополнительным оборудованием;

5.5 Выполнить санитарную обработку кроватей функциональных для медицинских учреждений.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.

Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации, проводится путем сверки технических характеристик и комплектности паспорта и руководства по эксплуатации, при этом проверяется отсутствие изношенных деталей, вмятин, коррозии металла. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред; воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию металла.

Кровать предназначена для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40С°. Разрешенная температура хранения +40 -50 С°, влажность 30-75 %.

Оборудование должно храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении. Кровати функциональные в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются любыми транспортными средствами при температуре.

Чистку производить посредством влажной тряпки и любого универсального чистящего средства.

Наружные поверхности кроватей и принадлежностей должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644. Покрытие не должно отслаиваться.

Покрытие не должно отслаиваться.

9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Кровать функциональная должна быть собрана и передана специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы.

В случае утилизации кровати функциональной, кожаные и металлические части должны быть отделены друг от друга.

10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Претензии к качеству товара могут быть предъявлены в течение гарантийного срока.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться на предприятие-изготовитель по адресу: 606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1
(83159) 2-11-71, 2-20-36
tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Кровати функциональные для медицинских учреждений следует перевозить крытым транспортом любого вида согласно правилам перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта.

Условия транспортирования кровати функциональной должна соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Кровати функциональные для медицинских учреждений должны храниться в закрытом помещении или под навесом, исключающим возможность попадания на них атмосферных осадков. Условия хранения должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

12. МАРКИРОВКА

- наименование и исполнение изделия;
- наименование предприятия-изготовителя, его юридический и фактический адрес, телефон, официальный сайт в интернете, эл. почта, товарный знак;
- наименование страны изготовителя;
- размер изделия (при наличии);
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год);
- номер настоящих технических условий;
- назначение;
- срок годности;
- гарантийный срок эксплуатации;
- знак соответствия (при наличии);
- номер регистрационного удостоверения.

Допускается дату изготовления включать в номер партии.

Примечание: обозначение знака соответствия сертифицированной продукции и обозначение настоящих технических условий допускается указывать на упаковочном ярлыке

13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

603163, Россия г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 193, П10

ООО «Техстрой»

Место производства

606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1

(83159) 2-11-71, 2-20-36

tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ

1. Анализ рисков

1.1 Требование:

Согласно Обязательным Требованиям, указанным в Приложении I Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС, необходимо, насколько это возможно, снизить риски, связанные с изделием.

1.2. Сфера действия

Настоящее требование действует в отношении медицинского изделия «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» заявленного для производства ООО «Техстрой», Россия г. Нижний Новгород,

1.3 Применение

Анализ рисков серии медицинских изделий «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» проведен в соответствии с процедурой по ГОСТ ISO 14971-2011. Выполнение процедуры позволяет получить Показатели в баллах от 1 до 20, где 1 соответствует наиболее приемлемому риску, а 20 соответствует наименее приемлемому риску. Показатель в баллах основывается на серьезности и вероятности наступления опасного события. Таблица с результатами анализа рисков до и после минимизации отрицательных последствий приведена в конце данного раздела. Результаты анализа указывают на то, что после минимизации отрицательных последствий риск, связанный с указанным изделием медицинского назначения, является низким и допустимым, принимая во внимание эффективность его использования.

К изделию и методам производства были применены профилактические меры для минимизации обнаруженных рисков.

1.4. Вопросы, использованные для выявления характеристик медицинских изделий, которые могут повлиять на безопасность в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011 Приложение С.

С.2.1	Каково предусмотренное применение изделия и как следует его использовать?	МИ «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» предназначена для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта. Предназначены для использования в условиях лечебных медицинских учреждений по рекомендации врача, возможно применение на дому. Область применения – для оборудования медицинских палат.
С.2.2	Предусмотрена ли имплантация медицинского изделия?	Нет.
С.2.3	Предполагается ли то, что медицинское изделие будет контактировать с пациентом или другими лицами?	Да, возможно использование контактной методики для разных пациентов.
С.2.4	Какие материалы или компоненты входят в состав медицинского изделия, используются совместно, либо контактируют с ним?	Стальной профиль, металлический лист, нержавеющей лист, сварная сетка из проволоки, серая износостойкая резина, полимерно-порошковая краска ЛДСП, МДФ, ABS-пластик, винилискожа, пенополиуретан, картон гофрированный.
С.2.5	Может ли энергия быть передана пациенту?	Нет
С.2.6	Вводятся ли пациенту вещества или отводятся ли вещества от пациента?	Нет.
С.2.7	Перерабатываются ли биологические материалы медицинским изделием для последующего повторного использования, переливания или трансплантации?	Нет.
С.2.8	Поставляется ли изделие стерильным или предполагается, что оно будет стерилизовано пользователем, или применяются иные средства микробиологического контроля?	Изделие рассчитано на многократное использование. Упаковка не является и не требуется стерильной.
С.2.9	Предполагается ли, что изделие будет регулярно очищаться и дезинфицироваться пользователем?	Да.
С.2.10	Предполагается ли, что изделие будет влиять на окружающую среду пациента?	Нет.
С.2.11	Предназначено ли изделие для проведения измерений?	Нет.

C.2.12	Является ли медицинское изделие интерпретирующим?	Нет.
C.2.13	Предполагается ли использование медицинского изделия в совокупности с другими медицинскими изделиями, лекарствами или иными медицинскими технологиями?	Да, возможно комплексное использование совместно с другими медицинскими изделиями.
C.2.14	Есть ли нежелательные выходы энергии вещества?	Нет.
C.2.15	Является ли медицинское изделие чувствительным к воздействиям окружающей обстановки?	Кровати предназначены для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40С°. Разрешенная температура хранения +40-50 С°, влажность 30-75 %.
C.2.16	Влияет ли медицинское изделие на окружающую обстановку?	Нет.
C.2.17	Имеются ли расходные материалы или принадлежности, связанные с медицинским изделием?	Да
C.2.18	Требуется ли техническое обслуживание или калибровка?	Да. Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.
C.2.19	Содержит ли медицинское изделие программное обеспечение?	Нет.
C.2.20	Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения?	Да. Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет.
C.2.21	Существуют ли отсроченные или длительные последствия долгосрочного применения медицинского изделия?	Да. Назначенный службы кроватей должен быть не менее 10 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления кроватей путем ремонта.
C.2.22	Действию каких механических сил будет подвергаться медицинское изделие?	Кровати при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.
C.2.23	Что определяет срок службы медицинского изделия?	Аккуратность при эксплуатации. Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации.
C.2.24	Предназначено ли медицинское изделие для однократного использования?	Нет.
C.2.25	Необходимы ли безопасное списание или утилизации медицинского изделия?	По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.
C.2.26	Требуются ли для установки или использования медицинского изделия особые навыки или специальная подготовка?	В период эксплуатации кровати должны выполняться порядок и руководство по эксплуатации. В комплект поставки входит Руководство по эксплуатации.
C.2.27	Как будет предоставлена информация о безопасном использовании?	В комплекте поставки содержатся паспорт и Руководство по эксплуатации, включая данные о противопоказаниях. При необходимости доступно обучение.
C.2.28	Будут ли необходимы разработка и внедрение новых производственных процессов для производства медицинского изделия?	Нет.
C.2.29	Имеется ли принципиальная зависимость успешного применения медицинского изделия от человеческих факторов, таких как пользовательский интерфейс?	Нет.
C.2.29.1	Используется ли в медицинском изделии система контроля?	Нет.
C.2.29.2	Используется ли медицинское изделие в среде, в которой отвлекающие факторы могут привести к ошибкам применения?	Нет.
C.2.29.3	Имеет ли медицинское изделие соединительные части или принадлежности?	Да.

С.2.29.4	Будет ли медицинское изделие использоваться людьми с особыми потребностями?	Да. Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.
С.2.29.5	Можно ли использовать интерфейс для инициирования действий пользователя?	Нет.
С.2.30	Используется ли в медицинском изделии система сигнализации.	Нет.
С.2.31	Каковы способы неправильного применения медицинского изделия?	Использование МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.
С.2.32	Обеспечивает ли медицинское изделие хранение данных, важных для пациента?	Нет.
С.2.33	Является ли медицинское изделие мобильным или портативным?	Да, является.
С.2.34	Зависит ли применение медицинского изделия от обязательных показателей работы?	Нет. Применение МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.

1.5 Оценка рисков. Шкалы вероятности и серьезности:

Балл вероятности	Дескриптор вероятности	Прогнозируемое количество событий в год
1	Невероятный	$<10^{-5}$
2	Маловероятный	$<10^{-4}$ и $\geq 10^{-5}$
3	Редкий	$<10^{-3}$ и $\geq 10^{-4}$
4	Вероятный	$<10^{-2}$ и $\geq 10^{-3}$
5	Частый	$<10^{-2}$
Балл серьезности	Дескриптор серьезности	Описание степени серьезности
1	Незначительный	Риск получения травм низкий или отсутствует
2	Минимальный	Присутствует риск получения травм
3	Критический	Риск смерти или получения серьезных травм
4	Катастрофический	Риск летального исхода для нескольких человек или риск получения серьезных травм

Диаграмма приемлемости риска

Индекс риска опасного события	Критерий приемлемости
1-5	Приемлемый
6-9	Минимальный. Требуется снижение и сокращение

	риска до приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.
10-20	Неприемлемый. Требуется снижение и сокращение риска до минимального или приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.

1.6 Таблица рисков (Р – баллы вероятности, S – баллы серьезности, HRI – индекс риска опасного события)

№	Опасное событие	Результат	Р	S	HRI	Смягчение последствий	Р	S	HRI	Утвердить
Опасности, связанные с чрезмерной температурой										
1	Высокая температура рабочей части	Превышение допустимой температуры рабочей части	1	2	2	Приемлемый уровень индекса риска, мероприятия не требуются	1	2	2	Да
Биологические опасности										
2	Перекрёстная инфекция	Возможное воспаление или местное раздражение. Лечение антибиотиками.	4	2	8	Указание в Руководстве по эксплуатации о необходимости дезинфекции перед и во время применения.	1	2	2	Да
Химические опасности										
3	Токсичность, аллергенность	Возможные серьезные реакции у пациента	2	3	6	- Использование материалов имеющих сертификат соответствия от аудированных поставщиков для каждой партии. - Проведено тестирование на токсикологию в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993.	1	3	3	Да
Опасности, связанные с нарушением функционирования										
4	Срок хранения больше нормы	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет - Систематическая перепроверка изделий со сроком хранения больше года	1	2	2	Да
5	Хранение при несоблюдении рекомендованных условий хранения (например, температуры)	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Утвержденные технологии внутрихозяйственного хранения. - На этикетке изделия и в Руководстве по эксплуатации указаны условия хранения.	1	2	2	Да
6	Поврежденная упаковка для хранения и транспортировки	Внешняя поверхность рабочей части изделия может быть подвержена воздействию окружающей среды.	3	2	6	- В Руководстве по эксплуатации указано, что следует проверить упаковку и изделие на целостность перед использованием. - В Руководстве по эксплуатации указано о необходимости дезинфекции перед использованием.	2	2	4	Да
Опасности, связанные с ошибками применения										
7	Некорректное использование – применение в сочетании с противопоказанными медицинскими препаратами.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами.	1	2	2	Да
8	Некорректное использование –	Потенциальные побочные	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются	1	2	2	Да

	применение в отношении пациентов, которым это противопоказано согласно их медицинскому состоянию.	эффекты				указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами				
9	Некорректное использование – чрезмерный объем или частота.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	• В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами	1	2	2	Да
10	Некорректное использование -- неправильная методика	Неправильная методика может стать причиной низкой эффективности.	4	2	8	• Проведение клинических испытаний изделия на этапе сертификации перед внедрением в производство.	1	2	2	Да
Опасности, связанные с маркировкой										
11	Неправильная маркировка	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациента и (или) врача.	4	1	4	• Утвержденная маркировка включает соответствующие предупреждения и меры предосторожности, связанные с использованием изделия. • Утвержденная маркировка соответствует контролируемым техническим параметрам изделия и проверяется в соответствии с процедурами контроля качества. • Маркировка кроватей должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ 19917, ГОСТ 16371 и настоящих ТУ	3	1	3	Да
Опасности, связанные с рабочими инструкциями										
12	Неадекватная спецификация на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Низкая эффективность от использования. Возможность возникновения биологической опасности	2	2	4	В Руководстве по эксплуатации указаны рекомендации по применению, содержат информацию по использованию и правилам пользования изделием.	1	2	2	Да
13	Слишком сложные рабочие инструкции	Некорректное использование	4	2	8	• Руководство по эксплуатации, кроме описания, содержит рисунки и таблицы.	1	2	2	Да
14	Неверные руководства по эксплуатации и паспорта	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациентом	3	2	6	• В Руководство по эксплуатации включают рекомендации о безопасном обращении с изделием.	1	2	2	Да
15	Недостаточное информирование о потенциальных побочных эффектах	Неожиданные побочные эффекты, испытываемые пациентом	3	2	6	В Руководство по эксплуатации включают описание потенциальных побочных эффектов и способы защиты от них.	1	2	2	Да
16	О противопоказаниях	Возможные осложнения и потенциальные побочные эффекты у пациента.	2	4	8	• Указание в руководствах по эксплуатации и в паспортах по применению показаний и противопоказаний, выделенных в отдельной главе.	1	4	4	Да

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью ООО «Техстрой»

Директор ООО «Техстрой»
А.Н. Кабикин



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Техстрой»

Кабикин А.Н.

«23» 02 2018 г.

М.п.

**КРОВАТЬ ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ
по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018**

**КФ - «Техстрой 4.18.01», КФ - «Техстрой 4.19.01»,
КФ - «Техстрой 4.20.01», КФ - «Техстрой 4.21.01»**

Руководство по эксплуатации

2018г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	3
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
5. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	5
6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	5
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	5
8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	6
9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	6
10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	6
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	6
12. МАРКИРОВКА	7
13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ	7
14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ	8

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровати функциональные для медицинских учреждений, предназначенные для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта. Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Обученный медицинский персонал, по назначению и под наблюдением врача.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания отсутствуют

3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия отсутствуют

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Наименование	Изображение	Технические характеристики						
1	КФ - «Техстрой 4.18.01»		Каркас кровати изготовлен: в сочетании круглой, квадратной и профильной трубы Спальное ложе: состоит из четырех секций (четырёхсекционное) имеет регулируемую высоту ложа. Регулировка секций к горизонтали:						
			№	Исполнение	Секции	Диапазон регулировки	Механизм регулировки секций		
			1	КФ - «Техстрой 4.18»	Спинная	от 0 до 75°	Гребенка/растопат		
					Тазовая	Неподвижная	Неподвижная		
					Промежуточная	от 0 до 60°	Винт антивандальный		
					Ножная	от 0 до 35°	Гребенка/растопат		
			2	КФ - «Техстрой 4.19»	Спинная	от 0 до 75°	Винт антивандальный		
					Тазовая	Неподвижная	Неподвижная		
					Промежуточная	от 0 до 60°	Винт антивандальный		
					Ножная	от 0 до 35°	Гребенка/растопат		
			3	КФ - «Техстрой 4.20»	Спинная	от 0 до 75°	Гребенка/растопат		
					Тазовая	Неподвижная	Неподвижная		
					Промежуточная	от 0 до 60°	Гребенка/растопат		
					Ножная	от 0 до 35°	Гребенка/растопат		
			4	КФ - «Техстрой	Спинная	от 0 до 75°	Пневмопривод-блок		

4	КФ - «Техстрой 4.20.01»	КФ - «Техстрой 4.21.01»	4.21»			лифт/пневмопривод-газовая пружина
				Тазовая	Неподвижная	Неподвижная
				Промежуточная	от 0 до 60°	Пневмопривод-блок лифт/пневмопривод-газовая пружина
				Ножная	от 0 до 35°	Гребенка/растомат
				Тазовая	Неподвижная	Неподвижная
				Промежуточная	от 0 до 60°	Винт антивандальный
				Ножная	от 0 до 35°	Гребенка/растомат

Длина изделия – 2110 ± 5мм
 Ширина изделия – 965 ± 5мм
 Высота фиксированная – 545-785 ± 5мм
 Высота по спинке – 1025-1265 ± 5мм
 Предельная рабочая нагрузка – 200 кг.
 Кровать может комплектоваться дополнительной опцией такой как:

- Выдвижная секция (удлинение ложе):
- происходит при помощи дополнительного ложемент, телескопически размерами 50, 70, 100, 150, 170, 200, 250 мм из материалов идентичных секциям ложе и крепится в основание кровати, в раму, фиксируется винтовым креплением (барашками).
 - происходит при помощи выдвижения спинки (торца) кровати, телескопически, вдоль ложе на 50, 70, 100, 150, 170, 200, 250 мм и крепится эксцентриковыми ручками (зажимами) из ABS пластика.

С нижней стороны ложе имеет перемишки (усилители) из сочетания профильных, квадратных и круглых труб сечением: 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 или 15*15, 20*20, 20*30, 25*25 толщиной 1.5 или 2 или 2.5 мм. Ложе имеет боковые ограничительные ручки, расположенные по бокам кровати, в головной и ножной частях кровати.

- Торцы-спинки:**
 в головной и ножной частях основания крепятся спинки.
- Механизм крепления спинок следующих вариантов:**
- позволяет быстро снять и установить их (Быстросъемные спинки).
 - жесткое крепление при помощи болтов
 - крепление эксцентриковыми зажимами из ABS пластика

Колеса:
 Кровать имеет четыре спаренные ножки, которые крепятся к каркасу кровати (силовой раме) при помощи болтов.

Варианты установки кровати:

- на 4 самоориентирующиеся колеса, диаметром 125 мм или 150 мм или 200 мм, 2 колеса с тормозом;
- на 4 самоориентирующиеся колеса, диаметром 125 мм или 150 мм или 200 мм, с центральной тормозной системой;

из серой износостойкой резины, не оставляющей следов.

		В головной и ножной части кровать имеет гнезда для фиксации (установки) дополнительной комплектации. Кровать имеет четыре угловых бампера, диаметром 100, 125, 150 мм, выполненные из ABS-пластика. Все металлические части кровати окрашены белой полимерно-порошковой краской. Регулировка высоты матрасного основания происходит гидравлически с помощью ножных педалей расположенных по обеим сторонам кровати.
--	--	--

4.1. Масса кровати функциональной , 67 ± 5

4.2. СРЕДНИЙ СРОК СЛУЖБЫ

10 лет со дня его продажи.

4.3. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

24 месяца.

4.4. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

- Каркас-рама кровати- 1шт
- Регулировка высоты – гидропривод- 1шт
- Ложе четырехсекционное, секция спинная, промежуточная и ножная подвижная- 1шт
- Торцы-спинки- 2шт
- Стойка капельницы *- 1шт
- Матрац четырехсекционный*- 1шт
- Колеса (2 из которых с тормозом)- 4шт
- Паспорт- 1 шт
- Руководство по эксплуатации- 1шт

Принадлежности:

- Рама Балканского-1шт*
- Узел подтягивания-1шт*
- Боковые ограждения-2шт*
- Подставка под судно-1шт*

*) – включение в комплект поставки определяется потребителем

5. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие кроватей требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации кроватей – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения кровати - 2 года со дня изготовления.

Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание при наличии механических повреждений мебели, появившихся после ввода в эксплуатацию.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые изделия бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра.

В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться к предприятию (изготовителю) по адресу:

ООО «Техстрой» 606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1 (83159) 2-11-71, 2-20-36, tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

- 5.1 Перед началом использования кроватей функциональных убедитесь, что в результате транспортировки упаковка не была повреждена и отсутствуют видимые повреждения.
- 5.2 После транспортирования продукции в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать её при комнатной температуре не менее 2 часов.
- 5.3 Убедитесь, что присутствуют все дополнительные принадлежности, перечисленные в упаковочном листе. В случае расхождений, пожалуйста, обратитесь к производителю или его поставщику на вашей территории.
- 5.4 Распаковать компоненты кровати функциональной:
- Установить торцы (спинки) в штатные места в головной и ножной части кровати;
 - Установить бампера (4 шт) зафиксировать (закрепить);
 - Укомплектовать кровать дополнительным оборудованием;
- 5.5 Выполнить санитарную обработку кроватей функциональных для медицинских учреждений.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.

Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации, проводится путем сверки технических характеристик и комплектности паспорта и руководства по эксплуатации, при этом проверяется отсутствие изношенных деталей, вмятин, коррозии металла. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред; воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию металла.

Кровать предназначена для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40С°. Разрешенная температура хранения +40 -50 С°, влажность 30-75 %.

Оборудование должно храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении. Кровати функциональные в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются любыми транспортными средствами при температуре.

Чистку производить посредством влажной тряпки и любого универсального чистящего средства. Наружные поверхности кроватей и принадлежностей должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644. Покрытие не должно отслаиваться.

Покрытие не должно отслаиваться.

9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Кровать функциональная должна быть собрана и передана специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы.

В случае утилизации кровати функциональной, кожаные и металлические части должны быть отделены друг от друга.

10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Претензии к качеству товара могут быть предъявлены в течение гарантийного срока.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться на предприятие-изготовитель по адресу:

606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1

(83159) 2-11-71, 2-20-36

tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Кровати функциональные для медицинских учреждений следует перевозить крытым транспортом любого вида согласно правилам перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта.

Условия транспортирования кровати функциональной должна соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Кровати функциональные для медицинских учреждений должны храниться в закрытом помещении или под навесом, исключающим возможность попадания на них атмосферных осадков. Условия хранения должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

12. МАРКИРОВКА

- наименование и исполнение изделия;

наименование предприятия-изготовителя, его юридический и фактический адрес, телефон, официальный сайт в интернете, эл. почта, товарный знак;

наименование страны изготовителя;

размер изделия (при наличии);

номер партии;

дата изготовления (месяц, год);

номер настоящих технических условий;

назначение;

срок годности;

гарантийный срок эксплуатации;

знак соответствия (при наличии);

номер регистрационного удостоверения.

Допускается дату изготовления включать в номер партии.

Примечание: обозначение знака соответствия сертифицированной продукции и обозначение настоящих технических условий допускается указывать на упаковочном ярлыке

13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

603163, Россия г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 193, П10

ООО «Техстрой»

Место производства

606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1

(83159) 2-11-71, 2-20-36

tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ

1. Анализ рисков

1.1 Требование:

Согласно Обязательным Требованиям, указанным в Приложении I Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС, необходимо, насколько это возможно, снизить риски, связанные с изделием.

1.2. Сфера действия

Настоящее требование действует в отношении медицинского изделия «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» заявленного для производства ООО «Техстрой», Россия г. Нижний Новгород,

1.3 Применение

Анализ рисков серии медицинских изделий «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» проведен в соответствии с процедурой по ГОСТ ISO 14791-2011. Выполнение процедуры позволяет получить Показатели в баллах от 1 до 20, где 1 соответствует наиболее приемлемому риску, а 20 соответствует наименее приемлемому риску. Показатель в баллах основывается на серьезности и вероятности наступления опасного события. Таблица с результатами анализа рисков до и после минимизации отрицательных последствий приведена в конце данного раздела. Результаты анализа указывают на то, что после минимизации отрицательных последствий риск, связанный с указанным изделием медицинского назначения, является низким и допустимым, принимая во внимание эффективность его использования.

К изделию и методам производства были применены профилактические меры для минимизации обнаруженных рисков.

1.4. Вопросы, использованные для выявления характеристик медицинских изделий, которые могут повлиять на безопасность в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011 Приложение С.

C.2.1	Каково предусмотренное применение изделия и как следует его использовать?	МИ «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» предназначена для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта. Предназначены для использования в условиях лечебных медицинских учреждений по рекомендации врача, возможно применение на дому. Область применения – для оборудования медицинских палат.
C.2.2	Предусмотрена ли имплантация медицинского изделия?	Нет.
C.2.3	Предполагается ли то, что медицинское изделие будет контактировать с пациентом или другими лицами?	Да, возможно использование контактной методики для разных пациентов.
C.2.4	Какие материалы или компоненты входят в состав медицинского изделия, используются совместно, либо контактируют с ним?	Стальной профиль, металлический лист, нержавеющей лист, сварная сетка из проволоки, серая износостойкая резина, полимерно-порошковая краска ЛДСП, МДФ, ABS-пластик, винилискожа, пенополиуретан, картон гофрированный.
C.2.5	Может ли энергия быть передана пациенту?	Нет
C.2.6	Вводятся ли пациенту вещества или выводятся ли вещества от пациента?	Нет.
C.2.7	Перерабатываются ли биологические материалы медицинским изделием для последующего повторного использования, переливания или трансплантации?	Нет.
C.2.8	Поставляется ли изделие стерильным или предполагается, что оно будет стерилизовано пользователем, или применяются иные средства микробиологического контроля?	Изделие рассчитано на многократное использование. Упаковка не является и не требуется стерильной.
C.2.9	Предполагается ли, что изделие будет регулярно очищаться и дезинфицироваться пользователем?	Да.
C.2.10	Предполагается ли, что изделие будет влиять на окружающую среду пациента?	Нет.
C.2.11	Предназначено ли изделие для проведения измерений?	Нет.

C.2.12	Является ли медицинское изделие интерпретирующим?	Нет.
C.2.13	Предполагается ли использование медицинского изделия в совокупности с другими медицинскими изделиями, лекарствами или иными медицинскими технологиями?	Да, возможно комплексное использование совместно с другими медицинскими изделиями.
C.2.14	Есть ли нежелательные выходы энергии вещества?	Нет.
C.2.15	Является ли медицинское изделие чувствительным к воздействиям окружающей обстановки?	Кровати предназначены для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40С°. Разрешенная температура хранения +40-50 С°, влажность 30-75 %.
C.2.16	Влияет ли медицинское изделие на окружающую обстановку?	Нет.
C.2.17	Имеются ли расходные материалы или принадлежности, связанные с медицинским изделием?	Да
C.2.18	Требуется ли техническое обслуживание или калибровка?	Да. Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.
C.2.19	Содержит ли медицинское изделие программное обеспечение?	Нет.
C.2.20	Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения?	Да. Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет.
C.2.21	Существуют ли отсроченные или длительные последствия долгосрочного применения медицинского изделия?	Да. Назначенный службы кроватей должен быть не менее 10 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления кроватей путем ремонта.
C.2.22	Действию каких механических сил будет подвергаться медицинское изделие?	Кровати при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.
C.2.23	Что определяет срок службы медицинского изделия?	Аккуратность при эксплуатации. Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации.
C.2.24	Предназначено ли медицинское изделие для однократного использования?	Нет.
C.2.25	Необходимы ли безопасное списание или утилизации медицинского изделия?	По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.
C.2.26	Требуются ли для установки или использования медицинского изделия особые навыки или специальная подготовка?	В период эксплуатации кровати должны выполняться порядок и руководство по эксплуатации. В комплект поставки входит Руководство по эксплуатации.
C.2.27	Как будет предоставлена информация о безопасном использовании?	В комплекте поставки содержатся паспорт и Руководство по эксплуатации, включая данные о противопоказаниях. При необходимости доступно обучение.
C.2.28	Будут ли необходимы разработка и внедрение новых производственных процессов для производства медицинского изделия?	Нет.
C.2.29	Имеется ли принципиальная зависимость успешного применения медицинского изделия от человеческих факторов, таких как пользовательский интерфейс?	Нет.
C.2.29.1	Используется ли в медицинском изделии система контроля?	Нет.
C.2.29.2	Используется ли медицинское изделие в среде, в которой отвлекающие факторы могут привести к ошибкам применения?	Нет.
C.2.29.3	Имеет ли медицинское изделие соединительные части или принадлежности?	Да.

С.2.29.4	Будет ли медицинское изделие использоваться людьми с особыми потребностями?	Да. Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.
С.2.29.5	Можно ли использовать интерфейс для инициирования действий пользователя?	Нет.
С.2.30	Используется ли в медицинском изделии система сигнализации.	Нет.
С.2.31	Каковы способы неправильного применения медицинского изделия?	Использование МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.
С.2.32	Обеспечивает ли медицинское изделие хранение данных, важных для пациента?	Нет.
С.2.33	Является ли медицинское изделие мобильным или портативным?	Да, является.
С.2.34	Зависит ли применение медицинского изделия от обязательных показателей работы?	Нет. Применение МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.

1.5 Оценка рисков. Шкалы вероятности и серьезности:

Балл вероятности	Дескриптор вероятности	Прогнозируемое количество событий в год
1	Невероятный	$<10^{-5}$
2	Маловероятный	$<10^{-4}$ и $\geq 10^{-5}$
3	Редкий	$<10^{-3}$ и $\geq 10^{-4}$
4	Вероятный	$<10^{-2}$ и $\geq 10^{-3}$
5	Частый	$<10^{-2}$
Балл серьезности	Дескриптор серьезности	Описание степени серьезности
1	Незначительный	Риск получения травм низкий или отсутствует
2	Минимальный	Присутствует риск получения травм
3	Критический	Риск смерти или получения серьезных травм
4	Катастрофический	Риск летального исхода для нескольких человек или риск получения серьезных травм

Диаграмма приемлемости риска

Индекс риска опасного события	Критерий приемлемости
1-5	Приемлемый
6-9	Минимальный. Требуется снижение и сокращение

	риска до приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.
10-20	Неприемлемый. Требуется снижение и сокращение риска до минимального или приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.

1.6 Таблица рисков (P – баллы вероятности, S – баллы серьезности, HRI – индекс риска опасного события)

№	Опасное событие	Результат	P	S	HRI	Смягчение последствий	P	S	HRI	Утвердить
Опасности, связанные с чрезмерной температурой										
1	Высокая температура рабочей части	Превышение допустимой температуры рабочей части	1	2	2	Приемлемый уровень индекса риска, мероприятия не требуются	1	2	2	Да
Биологические опасности										
2	Перекрёстная инфекция	Возможное воспаление или местное раздражение. Лечение антибиотиками.	4	2	8	Указание в Руководстве по эксплуатации о необходимости дезинфекции перед и во время применения.	1	2	2	Да
Химические опасности										
3	Токсичность, аллергенность	Возможные серьезные реакции у пациента	2	3	6	- Использование материалов имеющих сертификат соответствия от аудированных поставщиков для каждой партии. - Проведено тестирование на токсикологию в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993.	1	3	3	Да
Опасности, связанные с нарушением функционирования										
4	Срок хранения больше нормы	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет - Систематическая перепроверка изделий со сроком хранения больше года	1	2	2	Да
5	Хранение при несоблюдении рекомендованных условий хранения (например, температуры)	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Утвержденные технологии внутрихозяйственного хранения. - На этикетке изделия и в Руководстве по эксплуатации указаны условия хранения.	1	2	2	Да
6	Поврежденная упаковка для хранения и транспортировки	Внешняя поверхность рабочей части изделия может быть подвержена воздействию окружающей среды.	3	2	6	- В Руководстве по эксплуатации указано, что следует проверить упаковку и изделие на целостность перед использованием. - В Руководстве по эксплуатации указано о необходимости дезинфекции перед использованием.	2	2	4	Да
Опасности, связанные с ошибками применения										
7	Некорректное использование – применение в сочетании с противопоказанными медицинскими препаратами.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами.	1	2	2	Да
8	Некорректное использование –	Потенциальные побочные	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются	1	2	2	Да

	применение в отношении пациентов, которым это противопоказано согласно их медицинскому состоянию.	эффекты				указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами				
9	Некорректное использование – чрезмерный объем или частота.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	• В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами	1	2	2	Да
10	Некорректное использование - неправильная методика	Неправильная методика может стать причиной низкой эффективности.	4	2	8	• Проведение клинических испытаний изделия на этапе сертификации перед внедрением в производство.	1	2	2	Да
Опасности, связанные с маркировкой										
11	Неправильная маркировка	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациента и (или) врача.	4	1	4	• Утвержденная маркировка включает соответствующие предупреждения и меры предосторожности, связанные с использованием изделия. • Утвержденная маркировка соответствует контролируемым техническим параметрам изделия и проверяется в соответствии с процедурами контроля качества. • Маркировка кроватей должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ 19917, ГОСТ 16371 и настоящих ТУ	3	1	3	Да
Опасности, связанные с рабочими инструкциями										
12	Ненадлежащие спецификации на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Низкая эффективность от использования. Возможность возникновения биологической опасности	2	2	4	В Руководстве по эксплуатации указаны рекомендации по применению, содержат информацию по использованию и правилам пользования изделием.	1	2	2	Да
13	Слишком сложные рабочие инструкции	Некорректное использование	4	2	8	• Руководство по эксплуатации, кроме описания, содержит рисунки и таблицы.	1	2	2	Да
14	Неверные руководства по эксплуатации и паспорта	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациентом	3	2	6	• В Руководство по эксплуатации включают рекомендации о безопасном обращении с изделием.	1	2	2	Да
15	Недостаточное информирование о потенциальных побочных эффектах	Неожиданные побочные эффекты, испытываемые пациентом	3	2	6	В Руководство по эксплуатации включают описание потенциальных побочных эффектов и способы защиты от них.	1	2	2	Да
16	О противопоказаниях	Возможные осложнения и потенциальные побочные эффекты у пациента.	2	4	8	• Указание в руководствах по эксплуатации и в паспортах по применению показаний и противопоказаний, выделенных в отдельной главе.	1	4	4	Да

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью ООО «Техстрой»

Директор ООО «Техстрой»
А. И. Кабинин.





«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Техстрой»

Кабикин А.Н.

2018 г.

М.п.

**КРОВАТЬ ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ**

по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018

КФ - «Техстрой 4.18.03», КФ - «Техстрой 4.19.03»,

КФ - «Техстрой 4.20.03», КФ - «Техстрой 4.21.03»

Руководство по эксплуатации

2018г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	3
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
5. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	5
6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	5
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	6
8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	6
9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	6
10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	6
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	7
12. МАРКИРОВКА	7
13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ	7
14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ	8

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровати функциональные для медицинских учреждений, предназначенные для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта. Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.
Обученный медицинский персонал, по назначению и под наблюдением врача.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания отсутствуют

3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия отсутствуют

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Наименование	Изображение	Технические характеристики																																												
1	КФ - «Техстрой 4.18.03»		Каркас кровати изготовлен: в сочетании круглой, квадратной и профильной трубы Спальное ложе: состоит из четырех секций (четырёхсекционное) имеет регулируемую высоту ложа. Регулировка секций к горизонтали: <table><tr><th>№</th><th>Исполнение</th><th>Секции</th><th>Диапазон регулировки</th><th>Механизм регулировки секций</th></tr><tr><td rowspan="4">1</td><td rowspan="4">КФ - «Техстрой 4.18.03»</td><td>Спинная</td><td>от 0 до 75°</td><td>Гребенка/растопырка</td></tr><tr><td>Тазовая</td><td>Неподвижная</td><td>Неподвижная</td></tr><tr><td>Промежуточная</td><td>от 0 до 60°</td><td>Винт антивандальный</td></tr><tr><td>Ножная</td><td>от 0 до 35°</td><td>Гребенка/растопырка</td></tr><tr><td rowspan="4">2</td><td rowspan="4">КФ - «Техстрой 4.19.03»</td><td>Спинная</td><td>от 0 до 75°</td><td>Винт антивандальный</td></tr><tr><td>Тазовая</td><td>Неподвижная</td><td>Неподвижная</td></tr><tr><td>Промежуточная</td><td>от 0 до 60°</td><td>Винт антивандальный</td></tr><tr><td>Ножная</td><td>от 0 до 35°</td><td>Гребенка/растопырка</td></tr><tr><td rowspan="3">3</td><td rowspan="3">КФ - «Техстрой 4.20.03»</td><td>Спинная</td><td>от 0 до 75°</td><td>Гребенка/растопырка</td></tr><tr><td>Тазовая</td><td>Неподвижная</td><td>Неподвижная</td></tr><tr><td>Промежуточная</td><td>от 0 до 60°</td><td>Гребенка/растопырка</td></tr></table>	№	Исполнение	Секции	Диапазон регулировки	Механизм регулировки секций	1	КФ - «Техстрой 4.18.03»	Спинная	от 0 до 75°	Гребенка/растопырка	Тазовая	Неподвижная	Неподвижная	Промежуточная	от 0 до 60°	Винт антивандальный	Ножная	от 0 до 35°	Гребенка/растопырка	2	КФ - «Техстрой 4.19.03»	Спинная	от 0 до 75°	Винт антивандальный	Тазовая	Неподвижная	Неподвижная	Промежуточная	от 0 до 60°	Винт антивандальный	Ножная	от 0 до 35°	Гребенка/растопырка	3	КФ - «Техстрой 4.20.03»	Спинная	от 0 до 75°	Гребенка/растопырка	Тазовая	Неподвижная	Неподвижная	Промежуточная	от 0 до 60°	Гребенка/растопырка
№	Исполнение	Секции	Диапазон регулировки	Механизм регулировки секций																																											
1	КФ - «Техстрой 4.18.03»	Спинная	от 0 до 75°	Гребенка/растопырка																																											
		Тазовая	Неподвижная	Неподвижная																																											
		Промежуточная	от 0 до 60°	Винт антивандальный																																											
		Ножная	от 0 до 35°	Гребенка/растопырка																																											
2	КФ - «Техстрой 4.19.03»	Спинная	от 0 до 75°	Винт антивандальный																																											
		Тазовая	Неподвижная	Неподвижная																																											
		Промежуточная	от 0 до 60°	Винт антивандальный																																											
		Ножная	от 0 до 35°	Гребенка/растопырка																																											
3	КФ - «Техстрой 4.20.03»	Спинная	от 0 до 75°	Гребенка/растопырка																																											
		Тазовая	Неподвижная	Неподвижная																																											
		Промежуточная	от 0 до 60°	Гребенка/растопырка																																											
2	КФ - «Техстрой 4.19.03»																																														

4	КФ - «Техстрой 4.21.03»		ная	от 0 до 35°	Гребенка/растома т	
		4	КФ - «Техстрой 4.21.03»	Спинная	от 0 до 75°	Пневмопривод- блок лифт/пневмоприв од- газовая пружина
		Тазовая		Неподвижн ая	Неподвижная	
		Промежуточ ная		от 0 до 60°	Пневмопривод- блок лифт/пневмоприв од- газовая пружина	
		Ножная		от 0 до 35°	Гребенка/растома т	

Длина изделия – 2110 ± 5мм
Ширина изделия – 965 ± 5мм
Высота лежаия – 460-690 ± 5мм
Высота по спинке – 895-1125 ± 5мм
Предельная рабочая нагрузка – 200 кг.
Кровать может комплектоваться дополнительной опцией такой как:
Выдвижная секция (удлинение ложе):

- происходит при помощи дополнительного ложемента, телескопически размерами 50, 70, 100, 150, 170, 200, 250 мм из материалов идентичных секциям ложе и крепится в основание кровати, в раму, фиксируется винтовым креплением (барашками).
- происходит при помощи выдвижения спинки (торца) кровати, телескопически, вдоль ложе на 50, 70, 100, 150, 170, 200, 250 мм и крепится эксцентриковыми ручками (зажимами) из ABS пластика.

С нижней стороны ложе имеет перемычки (усилители) из сочетания профильных, квадратных и круглых труб сечением: 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 или 15*15, 20*20, 20*30, 25*25 толщиной 1.5 или 2 или 2.5 мм.
Ложе имеет боковые ограничительные ручки, расположенные по бокам кровати, в головной и ножной частях кровати.

Торцы-спинки:
в головной и ножной частях основания крепятся спинки.

Механизм крепления спинок следующих вариантов:

- позволяет быстро снять и установить их (Быстросъемные спинки).
- жесткое крепление при помощи болтов
- крепление эксцентриковыми зажимами из ABS пластика

Колеса:
Кровать имеет четыре спаренные ножки, которые крепятся к каркасу кровати (силовой раме) при помощи болтов.
Варианты установки кровати:

- на 4 самоориентирующиеся колеса, диаметром 125 мм или 150 мм или 200 мм, 2 колеса с тормозом;
- на 4 самоориентирующиеся колеса, диаметром 125 мм или 150 мм или 200 мм, с центральной тормозной системой;

из серой износостойкой резины, не оставляющей следов.

		В головной и ножной части кровать имеет гнезда для фиксации (установки) дополнительной комплектации. Кровать имеет четыре угловых бампера, диаметром 100, 125, 150 мм, выполненные из ABS-пластика. Все металлические части кровати окрашены белой полимерно-порошковой краской. Регулировка высоты матрасного основания происходит антивандальным винтом с помощью ручки, расположенной внизу торцевой части кровати.
--	--	---

4.1. Масса кровати функциональной, 67 ± 5

4.2. СРЕДНИЙ СРОК СЛУЖБЫ

10 лет со дня его продажи.

4.3. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

24 месяца.

4.4. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

- Каркас-рама кровати- 1 шт
- Регулировка высоты – антивандальный винт- 1 шт
- Ложе четырехсекционное, секция спинная, промежуточная и ножная подвижная- 1 шт
- Торцы-спинки- 2 шт
- Стойка капельницы *- 1 шт
- Матрац четырехсекционный*- 1 шт
- Колеса (2 из которых с тормозом)- 4 шт
- Паспорт- 1 шт
- Руководство по эксплуатации- 1 шт

Принадлежности:

- Рама Балканского-1 шт*
- Узел подтягивания-1 шт*
- Боковые ограждения-2 шт*
- Подставка под судно-1 шт*

*) – включение в комплект поставки определяется потребителем

5. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие кроватей требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации кроватей – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения кровати - 2 года со дня изготовления.

Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание при наличии механических повреждений мебели, появившихся после ввода в эксплуатацию.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые изделия бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра.

В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться к предприятию (изготовителю) по адресу:

ООО «Техстрой» 606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1 (83159) 2-11-71, 2-20-36, tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Перед началом использования кроватей функциональных убедитесь, что в результате

транспортировки упаковка не была повреждена и отсутствуют видимые повреждения.

5.2 После транспортирования продукции в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать её при комнатной температуре не менее 2 часов.

5.3 Убедитесь, что присутствуют все дополнительные принадлежности, перечисленные в упаковочном листе. В случае расхождений, пожалуйста, обратитесь к производителю или его поставщику на вашей территории.

5.4 Распаковать компоненты кровати функциональной:

- Установить торцы (спинки) в штатные места в головной и ножной части кровати;
- Установить бампера (4 шт) зафиксировать (закрепить);
- Укомплектовать кровать дополнительным оборудованием;

5.5 Выполнить санитарную обработку кроватей функциональных для медицинских учреждений.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.

Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации, проводится путем сверки технических характеристик и комплектности паспорта и руководства по эксплуатации, при этом проверяется отсутствие изношенных деталей, вмятин, коррозии металла. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в сухих складских помещениях исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред; воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию металла.

Кровать предназначена для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +1 до +40С°. Разрешенная температура хранения +40 -50 С°, влажность 30-75 %.

Оборудование должно храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении. Кровати функциональные в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются любыми транспортными средствами при температуре.

Чистку производить посредством влажной тряпки и любого универсального чистящего средства. Наружные поверхности кроватей и принадлежностей должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644. Покрытие не должно отслаиваться.

Покрытие не должно отслаиваться.

9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Кровать функциональная должна быть собрана и передана специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы.

В случае утилизации кровати функциональной, кожаные и металлические части должны быть отделены друг от друга.

10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Претензии к качеству товара могут быть предъявлены в течение гарантийного срока. Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться на предприятие-изготовитель по адресу: 606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1
(83159) 2-11-71, 2-20-36
tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Кровати функциональные для медицинских учреждений следует перевозить крытым транспортом любого вида согласно правилам перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта.

Условия транспортирования кровати функциональной должна соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Кровати функциональные для медицинских учреждений должны храниться в закрытом помещении или под навесом, исключающим возможность попадания на них атмосферных осадков. Условия хранения должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

12. МАРКИРОВКА

- наименование и исполнение изделия;
- наименование предприятия-изготовителя, его юридический и фактический адрес, телефон, официальный сайт в интернете, эл. почта, товарный знак;
- наименование страны изготовителя;
- размер изделия (при наличии);
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год);
- номер настоящих технических условий;
- назначение;
- срок годности;
- гарантийный срок эксплуатации;
- знак соответствия (при наличии);
- номер регистрационного удостоверения.

Допускается дату изготовления включать в номер партии.

Примечание: обозначение знака соответствия сертифицированной продукции и обозначение настоящих технических условий допускается указывать на упаковочном ярлыке

13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

603163, Россия г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 193, П10

ООО «Техстрой»

Место производства

606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1

(83159) 2-11-71, 2-20-36

tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ

1. Анализ рисков

1.1 Требование:

Согласно Обязательным Требованиям, указанным в Приложении I Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС, необходимо, насколько это возможно, снизить риски, связанные с изделием.

1.2. Сфера действия

Настоящее требование действует в отношении медицинского изделия «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» заявленного для производства ООО «Техстрой», Россия г. Нижний Новгород,

1.3 Применение

Анализ рисков серии медицинских изделий «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» проведен в соответствии с процедурой по ГОСТ ISO 14971-2011. Выполнение процедуры позволяет получить Показатели в баллах от 1 до 20, где 1 соответствует наиболее приемлемому риску, а 20 соответствует наименее приемлемому риску. Показатель в баллах основывается на серьезности и вероятности наступления опасного события. Таблица с результатами анализа рисков до и после минимизации отрицательных последствий приведена в конце данного раздела. Результаты анализа указывают на то, что после минимизации отрицательных последствий риск, связанный с указанным изделием медицинского назначения, является низким и допустимым, принимая во внимание эффективность его использования.

К изделию и методам производства были применены профилактические меры для минимизации обнаруженных рисков.

1.4. Вопросы, использованные для выявления характеристик медицинских изделий, которые могут повлиять на безопасность в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011 Приложение С.

C.2.1	Каково предусмотренное применение изделия и как следует его использовать?	МИ «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» предназначена для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта. Предназначены для использования в условиях лечебных медицинских учреждений по рекомендации врача, возможно применение на дому. Область применения – для оборудования медицинских палат.
C.2.2	Предусмотрена ли имплантация медицинского изделия?	Нет.
C.2.3	Предполагается ли то, что медицинское изделие будет контактировать с пациентом или другими лицами?	Да, возможно использование контактной методики для разных пациентов.
C.2.4	Какие материалы или компоненты входят в состав медицинского изделия, используются совместно, либо контактируют с ним?	Стальной профиль, металлический лист, нержавеющей лист, сварная сетка из проволоки, серая износостойкая резина, полимерно-порошковая краска ЛДСП, МДФ, ABS-пластик, винилискожа, пенополиуретан, картон гофрированный.
C.2.5	Может ли энергия быть передана пациенту?	Нет
C.2.6	Вводятся ли пациенту вещества или выводятся ли вещества от пациента?	Нет.
C.2.7	Перерабатываются ли биологические материалы медицинским изделием для последующего повторного использования, переливания или трансплантации?	Нет.
C.2.8	Поставляется ли изделие стерильным или предполагается, что оно будет стерилизовано пользователем, или применяются иные средства микробиологического контроля?	Изделие рассчитано на многократное использование. Упаковка не является и не требуется стерильной.
C.2.9	Предполагается ли, что изделие будет регулярно очищаться и дезинфицироваться пользователем?	Да.
C.2.10	Предполагается ли, что изделие будет влиять на окружающую среду пациента?	Нет.
C.2.11	Предназначено ли изделие для проведения измерений?	Нет.

C.2.12	Является ли медицинское изделие интерпретирующим?	Нет.
C.2.13	Предполагается ли использование медицинского изделия в совокупности с другими медицинскими изделиями, лекарствами или иными медицинскими технологиями?	Да, возможно комплексное использование совместно с другими медицинскими изделиями.
C.2.14	Есть ли нежелательные выходы энергии вещества?	Нет.
C.2.15	Является ли медицинское изделие чувствительным к воздействиям окружающей обстановки?	Кровати предназначены для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40С°. Разрешенная температура хранения +40-50 С°, влажность 30-75 %.
C.2.16	Влияет ли медицинское изделие на окружающую обстановку?	Нет.
C.2.17	Имеются ли расходные материалы или принадлежности, связанные с медицинским изделием?	Да
C.2.18	Требуется ли техническое обслуживание или калибровка?	Да. Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.
C.2.19	Содержит ли медицинское изделие программное обеспечение?	Нет.
C.2.20	Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения?	Да. Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет.
C.2.21	Существуют ли отсроченные или длительные последствия долгосрочного применения медицинского изделия?	Да. Назначенный службы кроватей должен быть не менее 10 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления кроватей путем ремонта.
C.2.22	Действию каких механических сил будет подвергаться медицинское изделие?	Кровати при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.
C.2.23	Что определяет срок службы медицинского изделия?	Аккуратность при эксплуатации. Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации.
C.2.24	Предназначено ли медицинское изделие для однократного использования?	Нет.
C.2.25	Необходимы ли безопасное списание или утилизации медицинского изделия?	По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.
C.2.26	Требуются ли для установки или использования медицинского изделия особые навыки или специальная подготовка?	В период эксплуатации кровати должны выполняться порядок и руководство по эксплуатации. В комплект поставки входит Руководство по эксплуатации.
C.2.27	Как будет предоставлена информация о безопасном использовании?	В комплекте поставки содержатся паспорт и Руководство по эксплуатации, включая данные о противопоказаниях. При необходимости доступно обучение.
C.2.28	Будут ли необходимы разработка и внедрение новых производственных процессов для производства медицинского изделия?	Нет.
C.2.29	Имеется ли принципиальная зависимость успешного применения медицинского изделия от человеческих факторов, таких как пользовательский интерфейс?	Нет.
C.2.29.1	Используется ли в медицинском изделии система контроля?	Нет.
C.2.29.2	Используется ли медицинское изделие в среде, в которой отвлекающие факторы могут привести к ошибкам применения?	Нет.
C.2.29.3	Имеет ли медицинское изделие соединительные части или принадлежности?	Да.

C.2.29.4	Будет ли медицинское изделие использоваться людьми с особыми потребностями?	Да. Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.
C.2.29.5	Можно ли использовать интерфейс для инициирования действий пользователя?	Нет.
C.2.30	Используется ли в медицинском изделии система сигнализации.	Нет.
C.2.31	Каковы способы неправильного применения медицинского изделия?	Использование МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.
C.2.32	Обеспечивает ли медицинское изделие хранение данных, важных для пациента?	Нет.
C.2.33	Является ли медицинское изделие мобильным или портативным?	Да, является.
C.2.34	Зависит ли применение медицинского изделия от обязательных показателей работы?	Нет. Применение МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.

1.5 Оценка рисков. Шкалы вероятности и серьезности:

Балл вероятности	Дескриптор вероятности	Прогнозируемое количество событий в год
1	Невероятный	$<10^{-5}$
2	Маловероятный	$<10^{-4}$ и $\geq 10^{-5}$
3	Редкий	$<10^{-3}$ и $\geq 10^{-4}$
4	Вероятный	$<10^{-2}$ и $\geq 10^{-3}$
5	Частый	$<10^{-2}$
Балл серьезности	Дескриптор серьезности	Описание степени серьезности
1	Незначительный	Риск получения травм низкий или отсутствует
2	Минимальный	Присутствует риск получения травм
3	Критический	Риск смерти или получения серьезных травм
4	Катастрофический	Риск летального исхода для нескольких человек или риск получения серьезных травм

Диаграмма приемлемости риска

Индекс риска опасного события	Критерий приемлемости
1-5	Приемлемый
6-9	Минимальный. Требуется снижение и сокращение

	риска до приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.
10-20	Неприемлемый. Требуется снижение и сокращение риска до минимального или приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.

1.6 Таблица рисков (Р – баллы вероятности, S – баллы серьезности, HRI – индекс риска опасного события)

№	Опасное событие	Результат	Р	S	HRI	Смягчение последствий	Р	S	HRI	Утвердить
Опасности, связанные с чрезмерной температурой										
1	Высокая температура рабочей части	Превышение допустимой температуры рабочей части	1	2	2	Приемлемый уровень индекса риска, мероприятия не требуются	1	2	2	Да
Биологические опасности										
2	Перекрёстная инфекция	Возможное воспаление или местное раздражение. Лечение антибиотиками.	4	2	8	Указание в Руководстве по эксплуатации о необходимости дезинфекции перед и во время применения.	1	2	2	Да
Химические опасности										
3	Токсичность, аллергенность	Возможные серьезные реакции у пациента	2	3	6	- Использование материалов имеющих сертификат соответствия от аудированных поставщиков для каждой партии. - Проведено тестирование на токсикологию в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993.	1	3	3	Да
Опасности, связанные с нарушением функционирования										
4	Срок хранения больше нормы	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет - Систематическая перепроверка изделий со сроком хранения больше года	1	2	2	Да
5	Хранение при несоблюдении рекомендованных условий хранения (например, температуры)	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Утвержденные технологии внутрихозяйственного хранения. - На этикетке изделия и в Руководстве по эксплуатации указаны условия хранения.	1	2	2	Да
6	Поврежденная упаковка для хранения и транспортировки	Внешняя поверхность рабочей части изделия может быть подвержена воздействию окружающей среды.	3	2	6	- В Руководстве по эксплуатации указано, что следует проверить упаковку и изделие на целостность перед использованием. - В Руководстве по эксплуатации указано о необходимости дезинфекции перед использованием.	2	2	4	Да
Опасности, связанные с ошибками применения										
7	Некорректное использование – применение в сочетании с противопоказанными медицинскими препаратами.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами.	1	2	2	Да
8	Некорректное	Потенциальные	4	2	8	В Руководстве по	1	2	2	Да

	использование – применение в отношении пациентов, которым это противопоказано согласно их медицинскому состоянию.	побочные эффекты				эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами				
9	Некорректное использование – чрезмерный объем или частота.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	• В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами	1	2	2	Да
10	Некорректное использование – неправильная методика	Неправильная методика может стать причиной низкой эффективности.	4	2	8	• Проведение клинических испытаний изделия на этапе сертификации перед внедрением в производство.	1	2	2	Да
Опасности, связанные с маркировкой										
11	Неправильная маркировка	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациента и (или) врача.	4	1	4	• Утвержденная маркировка включает соответствующие предупреждения и меры предосторожности, связанные с использованием изделия. • Утвержденная маркировка соответствует контролируемому техническим параметрам изделия и проверяется в соответствии с процедурами контроля качества. • Маркировка кроватей должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ 19917, ГОСТ 16371 и настоящих ТУ	3	1	3	Да
Опасности, связанные с рабочими инструкциями										
12	Неадекватные спецификации на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Низкая эффективность от использования. Возможность возникновения биологической опасности	2	2	4	В Руководстве по эксплуатации указаны рекомендации по применению, содержат информацию по использованию и правилам пользования изделием.	1	2	2	Да
13	Слишком сложные рабочие инструкции	Некорректное использование	4	2	8	• Руководство по эксплуатации, кроме описания, содержит рисунки и таблицы.	1	2	2	Да
14	Неверные руководства по эксплуатации и паспорта	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациентом	3	2	6	• В Руководство по эксплуатации включают рекомендации о безопасном обращении с изделием.	1	2	2	Да
15	Недостаточное информирование о потенциальных побочных эффектах	Неожиданные побочные эффекты, испытываемые пациентом	3	2	6	В Руководство по эксплуатации включают описание потенциальных побочных эффектов и способы защиты от них.	1	2	2	Да
16	О противопоказаниях	Возможные осложнения и потенциальные побочные эффекты у пациента.	2	4	8	• Указание в руководствах по эксплуатации и в паспортах по применению показаний и противопоказаний, выделенных в отдельной главе.	1	4	4	Да

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

Генеральный директор ООО «Техстрой»

А.Н.Кабикин



«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО «Техстрой»

Кабикин А.Н.

«23» 03

2018 г.



**КРОВАТЬ ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ
по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018
КФ - «Техстрой 4.24.01», КФ - «Техстрой 4.25.01»**

Руководство по эксплуатации

2018г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	3
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
5. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	5
6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	5
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	5
8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	6
9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	6
10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	6
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	6
12. МАРКИРОВКА	7
13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ	7
14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ	8

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровати функциональные для медицинских учреждений, предназначенные для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта.
Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.
Обученный медицинский персонал, по назначению и под наблюдением врача.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150

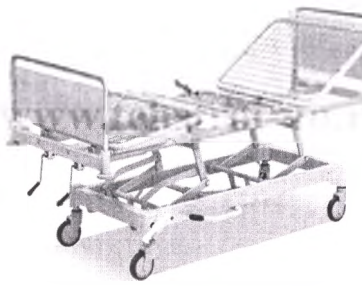
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания отсутствуют

3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия отсутствуют

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Наименование	Изображение	Технические характеристики																																	
1	КФ - «Техстрой 4.24.01»		Каркас кровати изготовлен: в сочетании круглой, квадратной и профильной трубы Спальное ложе: состоит из четырех секций (четырёхсекционное) имеет регулируемую высоту ложа. <table><tr><th>№</th><th>Исполнение</th><th>Секции</th><th>Диапазон регулировки</th><th>Механизм регулировки секций</th></tr><tr><td rowspan="4">1</td><td rowspan="4">КФ - «Техстрой 4.24.01»</td><td>Спинная</td><td>от 0 до 75°</td><td>Винт антивандальный</td></tr><tr><td>Промежуточная</td><td>неподвижная</td><td>неподвижная</td></tr><tr><td>Тазовая</td><td>от 0 до 60°</td><td>Винт антивандальный</td></tr><tr><td>Ножная</td><td>от 0 до 35°</td><td>Гребенка/растопырка</td></tr><tr><td rowspan="4">2</td><td rowspan="4">КФ - «Техстрой 4.25.01»</td><td>Спинная</td><td>от 0 до 75°</td><td>Пневмопривод-блок лифт/пневмопривод-газовая пружина</td></tr><tr><td>Промежуточная</td><td>неподвижная</td><td>неподвижная</td></tr><tr><td>Тазовая</td><td>от 0 до 60°</td><td>Пневмопривод-блок лифт/пневмопривод-газовая пружина</td></tr><tr><td>Ножная</td><td>от 0 до 35°</td><td>Гребенка/растопырка</td></tr></table>	№	Исполнение	Секции	Диапазон регулировки	Механизм регулировки секций	1	КФ - «Техстрой 4.24.01»	Спинная	от 0 до 75°	Винт антивандальный	Промежуточная	неподвижная	неподвижная	Тазовая	от 0 до 60°	Винт антивандальный	Ножная	от 0 до 35°	Гребенка/растопырка	2	КФ - «Техстрой 4.25.01»	Спинная	от 0 до 75°	Пневмопривод-блок лифт/пневмопривод-газовая пружина	Промежуточная	неподвижная	неподвижная	Тазовая	от 0 до 60°	Пневмопривод-блок лифт/пневмопривод-газовая пружина	Ножная	от 0 до 35°	Гребенка/растопырка
№	Исполнение	Секции	Диапазон регулировки	Механизм регулировки секций																																
1	КФ - «Техстрой 4.24.01»	Спинная	от 0 до 75°	Винт антивандальный																																
		Промежуточная	неподвижная	неподвижная																																
		Тазовая	от 0 до 60°	Винт антивандальный																																
		Ножная	от 0 до 35°	Гребенка/растопырка																																
2	КФ - «Техстрой 4.25.01»	Спинная	от 0 до 75°	Пневмопривод-блок лифт/пневмопривод-газовая пружина																																
		Промежуточная	неподвижная	неподвижная																																
		Тазовая	от 0 до 60°	Пневмопривод-блок лифт/пневмопривод-газовая пружина																																
		Ножная	от 0 до 35°	Гребенка/растопырка																																
2	КФ - «Техстрой 4.25.01»																																			

Длина изделия – 2165 ± 5мм
Ширина изделия – 950 ± 5мм
Высота изделия – 840-1260 ± 5мм
Предельная рабочая нагрузка – 200 кг.
Кровать может комплектоваться дополнительной опцией

такой как:

Выдвижная секция (удлинение ложе):

- происходит при помощи дополнительного ложемент, телескопически размерами 50, 70, 100, 150, 170, 200, 250 мм из материалов идентичных секциям ложе и крепится в основание кровати, в раму, фиксируется винтовым креплением (барашками).
- происходит при помощи выдвижения спинки (торца) кровати, телескопически, вдоль ложе на 50, 70, 100, 150, 170, 200, 250 мм и крепится эксцентриковыми ручками (зажимами) из ABS пластика.

С нижней стороны ложе имеет перемычки (усилители) из сочетания профильных, квадратных и круглых труб сечением: 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 или 15*15, 20*20, 20*30, 25*25 толщиной 1.5 или 2 или 2.5 мм.

Ложе имеет боковые ограничительные ручки, расположенные по бокам кровати, в головной и ножной частях кровати.

Торцы-спинки:

в головной и ножной частях основания крепятся спинки.

Механизм крепления спинок следующих вариантов:

- позволяет быстро снять и установить их (Быстроръемные спинки).
- жесткое крепление при помощи болтов
- крепление эксцентриковыми зажимами из ABS пластика

Колеса:

Кровать имеет четыре спаренные ножки, которые крепятся к каркасу кровати (силовой раме) при помощи болтов.

Варианты установки кровати:

- на 4 самоориентирующиеся колеса, диаметром 125 мм или 150 мм или 200 мм, 2 колеса с тормозом;
- на 4 самоориентирующиеся колеса, диаметром 125 мм или 150 мм или 200 мм, с центральной тормозной системой;

из серой износостойкой резины, не оставляющей следов.

В головной и ножной части кровать имеет гнезда для фиксации (установки) дополнительной комплектации.

Кровать имеет четыре угловых бампера, диаметром 100, 125, 150 мм, выполненные из ABS-пластика.

Все металлические части кровати окрашены белой полимерно-порошковой краской.

Регулировка высоты матрасного основания происходит гидравлически с помощью ножных педалей расположенных по обеим сторонам кровати.

4.1. Масса кровати функциональной , 75 ± 5

4.2. СРЕДНИЙ СРОК СЛУЖБЫ

10 лет со дня его продажи.

4.3. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

24 месяца.

4.4. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

- Каркас-рама кровати- 1шт
- Регулировка высоты – гидропривод- 1шт
- Ложе четырехсекционное, секция спинная, тазовая и ножная подвижная- 1шт
- Торцы-спинки- 2шт
- Стойка капельницы *- 1шт
- Матрац четырехсекционный*- 1шт
- Колеса (2 из которых с тормозом)- 4шт
- Паспорт- 1 шт
- Руководство по эксплуатации- 1шт

Принадлежности:

- Рама Балканского-1шт*
- Узел подтягивания-1шт*
- Боковые ограждения-2шт*
- Подставка под судно-1шт*

*) – включение в комплект поставки определяется потребителем

5. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие кроватей требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации кроватей – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения кровати - 2 года со дня изготовления.

Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание при наличии механических повреждений мебели, появившихся после ввода в эксплуатацию.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые изделия бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра.

В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться к предприятию (изготовителю) по адресу:

ООО «Техстрой» 606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1 (83159) 2-11-71, 2-20-36, tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Перед началом использования кроватей функциональных убедитесь, что в результате транспортировки упаковка не была повреждена и отсутствуют видимые повреждения.

5.2 После транспортирования продукции в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать её при комнатной температуре не менее 2 часов.

5.3 Убедитесь, что присутствуют все дополнительные принадлежности, перечисленные в упаковочном листе. В случае расхождений, пожалуйста, обратитесь к производителю или его поставщику на вашей территории.

5.4 Распаковать компоненты кровати функциональной:

- Установить торцы (спинки) в штатные места в головной и ножной части кровати;
- Установить бампера (4 шт) зафиксировать (закрепить);
- Укомплектовать кровать дополнительным оборудованием;

5.5 Выполнить санитарную обработку кроватей функциональных для медицинских учреждений.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости

поломанных или изношенных деталей.

Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации, проводится путем сверки технических характеристик и комплектности паспорта и руководства по эксплуатации, при этом проверяется отсутствие изношенных деталей, вмятин, коррозии металла. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред; воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию металла.

Кровать предназначена для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40°C. Разрешенная температура хранения +40 -50 °C, влажность 30-75 %.

Оборудование должно храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении. Кровати функциональные в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются любыми транспортными средствами при температуре.

Чистку производить посредством влажной тряпки и любого универсального чистящего средства.

Наружные поверхности кроватей и принадлежностей должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644. Покрытие не должно отслаиваться.

Покрытие не должно отслаиваться.

9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Кровать функциональная должна быть собрана и передана специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы.

В случае утилизации кровати функциональной, кожаные и металлические части должны быть отделены друг от друга.

10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Претензии к качеству товара могут быть предъявлены в течение гарантийного срока.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться на предприятие-изготовитель по адресу: 606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1

(83159) 2-11-71, 2-20-36

tehtroi-nn@tehtroi-nn.ru

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Кровати функциональные для медицинских учреждений следует перевозить крытым транспортом любого вида согласно правилам перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта.

Условия транспортирования кровати функциональной должна соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Кровати функциональные для медицинских учреждений должны храниться в закрытом помещении или под навесом, исключающим возможность попадания на них атмосферных осадков. Условия хранения должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

12. МАРКИРОВКА

- наименование и исполнение изделия;

наименование предприятия-изготовителя, его юридический и фактический адрес, телефон, официальный сайт в интернете, эл. почта, товарный знак;

наименование страны изготовителя;

размер изделия (при наличии);

номер партии;

дата изготовления (месяц, год);

номер настоящих технических условий;

назначение;

срок годности;

гарантийный срок эксплуатации;

знак соответствия (при наличии);

номер регистрационного удостоверения.

Допускается дату изготовления включать в номер партии.

Примечание: обозначение знака соответствия сертифицированной продукции и обозначение настоящих технических условий допускается указывать на упаковочном ярлыке

13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

603163, Россия г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 193, П10

ООО «Техстрой»

Место производства

606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1

(83159) 2-11-71, 2-20-36

tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ

1. Анализ рисков

1.1 Требование:

Согласно Обязательным Требованиям, указанным в Приложении I Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС, необходимо, насколько это возможно, снизить риски, связанные с изделием.

1.2. Сфера действия

Настоящее требование действует в отношении медицинского изделия «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» заявленного для производства ООО «Техстрой», Россия г. Нижний Новгород,

1.3 Применение

Анализ рисков серии медицинских изделий «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» проведен в соответствии с процедурой по ГОСТ ISO 14791-2011. Выполнение процедуры позволяет получить Показатели в баллах от 1 до 20, где 1 соответствует наиболее приемлемому риску, а 20 соответствует наименее приемлемому риску. Показатель в баллах основывается на серьезности и вероятности наступления опасного события. Таблица с результатами анализа рисков до и после минимизации отрицательных последствий приведена в конце данного раздела. Результаты анализа указывают на то, что после минимизации отрицательных последствий риск, связанный с указанным изделием медицинского назначения, является низким и допустимым, принимая во внимание эффективность его использования.

К изделию и методам производства были применены профилактические меры для минимизации обнаруженных рисков.

1.4. Вопросы, использованные для выявления характеристик медицинских изделий, которые могут повлиять на безопасность в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011 Приложение С.

C.2.1	Каково предусмотренное применение изделия и как следует его использовать?	МИ «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» предназначена для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта. Предназначены для использования в условиях лечебных медицинских учреждений по рекомендации врача, возможно применение на дому. Область применения – для оборудования медицинских палат.
C.2.2	Предусмотрена ли имплантация медицинского изделия?	Нет.
C.2.3	Предполагается ли то, что медицинское изделие будет контактировать с пациентом или другими лицами?	Да, возможно использование контактной методики для разных пациентов.
C.2.4	Какие материалы или компоненты входят в состав медицинского изделия, используются совместно, либо контактируют с ним?	Стальной профиль, металлический лист, нержавеющей лист, сварная сетка из проволоки, серая износостойкая резина, полимерно-порошковая краска ЛДСП, МДФ, ABS-пластик, винилискожа, пенополиуретан, картон гофрированный.
C.2.5	Может ли энергия быть передана пациенту?	Нет
C.2.6	Вводятся ли пациенту вещества или отводятся ли вещества от пациента?	Нет.
C.2.7	Перерабатываются ли биологические материалы медицинским изделием для последующего повторного использования, переливания или трансплантации?	Нет.
C.2.8	Поставляется ли изделие стерильным или предполагается, что оно будет стерилизовано пользователем, или применяются иные средства микробиологического контроля?	Изделие рассчитано на многократное использование. Упаковка не является и не требуется стерильной.
C.2.9	Предполагается ли, что изделие будет регулярно очищаться и дезинфицироваться пользователем?	Да.
C.2.10	Предполагается ли, что изделие будет влиять на окружающую среду пациента?	Нет.
C.2.11	Предназначено ли изделие для проведения измерений?	Нет.

C.2.12	Является ли медицинское изделие интерпретирующим?	Нет.
C.2.13	Предполагается ли использование медицинского изделия в совокупности с другими медицинскими изделиями, лекарствами или иными медицинскими технологиями?	Да, возможно комплексное использование совместно с другими медицинскими изделиями.
C.2.14	Есть ли нежелательные выходы энергии вещества?	Нет.
C.2.15	Является ли медицинское изделие чувствительным к воздействиям окружающей обстановки?	Кровати предназначены для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40°C. Разрешенная температура хранения +40-50 °C, влажность 30-75 %.
C.2.16	Влияет ли медицинское изделие на окружающую обстановку?	Нет.
C.2.17	Имеются ли расходные материалы или принадлежности, связанные с медицинским изделием?	Да
C.2.18	Требуется ли техническое обслуживание или калибровка?	Да. Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.
C.2.19	Содержит ли медицинское изделие программное обеспечение?	Нет.
C.2.20	Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения?	Да. Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет.
C.2.21	Существуют ли отсроченные или длительные последствия долгосрочного применения медицинского изделия?	Да. Назначенный службы кроватей должен быть не менее 10 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления кроватей путем ремонта.
C.2.22	Действию каких механических сил будет подвергаться медицинское изделие?	Кровати при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.
C.2.23	Что определяет срок службы медицинского изделия?	Аккуратность при эксплуатации. Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации.
C.2.24	Предназначено ли медицинское изделие для однократного использования?	Нет.
C.2.25	Необходимы ли безопасное списание или утилизации медицинского изделия?	По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.
C.2.26	Требуется ли для установки или использования медицинского изделия особые навыки или специальная подготовка?	В период эксплуатации кровати должны выполняться порядок и руководство по эксплуатации. В комплект поставки входит Руководство по эксплуатации.
C.2.27	Как будет предоставлена информация о безопасном использовании?	В комплекте поставки содержатся паспорт и Руководство по эксплуатации, включая данные о противопоказаниях. При необходимости доступно обучение.
C.2.28	Будут ли необходимы разработка и внедрение новых производственных процессов для производства медицинского изделия?	Нет.
C.2.29	Имеется ли принципиальная зависимость успешного применения медицинского изделия от человеческих факторов, таких как пользовательский интерфейс?	Нет.
C.2.29.1	Используется ли в медицинском изделии система контроля?	Нет.
C.2.29.2	Используется ли медицинское изделие в среде, в которой отвлекающие факторы могут привести к ошибкам применения?	Нет.
C.2.29.3	Имеет ли медицинское изделие соединительные части или принадлежности?	Да.

С.2.29.4	Будет ли медицинское изделие использоваться людьми с особыми потребностями?	Да. Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.
С.2.29.5	Можно ли использовать интерфейс для инициирования действий пользователя?	Нет.
С.2.30	Используется ли в медицинском изделии система сигнализации.	Нет.
С.2.31	Каковы способы неправильного применения медицинского изделия?	Использование МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.
С.2.32	Обеспечивает ли медицинское изделие хранение данных, важных для пациента?	Нет.
С.2.33	Является ли медицинское изделие мобильным или портативным?	Да, является.
С.2.34	Зависит ли применение медицинского изделия от обязательных показателей работы?	Нет. Применение МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.

1.5 Оценка рисков. Шкалы вероятности и серьезности:

Балл вероятности	Дескриптор вероятности	Прогнозируемое количество событий в год
1	Невероятный	$<10^{-5}$
2	Маловероятный	$<10^{-4}$ и $\geq 10^{-5}$
3	Редкий	$<10^{-3}$ и $\geq 10^{-4}$
4	Вероятный	$<10^{-2}$ и $\geq 10^{-3}$
5	Частый	$<10^{-2}$
Балл серьезности	Дескриптор серьезности	Описание степени серьезности
1	Незначительный	Риск получения травм низкий или отсутствует
2	Минимальный	Присутствует риск получения травм
3	Критический	Риск смерти или получения серьезных травм
4	Катастрофический	Риск летального исхода для нескольких человек или риск получения серьезных травм

Диаграмма приемлемости риска

Индекс риска опасного события	Критерий приемлемости
1-5	Приемлемый
6-9	Минимальный. Требуется снижение и сокращение

	риска до приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.
10-20	Неприемлемый. Требуется снижение и сокращение риска до минимального или приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.

1.6 Таблица рисков (Р – баллы вероятности, S – баллы серьезности, HRI – индекс риска опасного события)

№	Опасное событие	Результат	Р	S	HRI	Смягчение последствий	Р	S	HRI	Утвердить
Опасности, связанные с чрезмерной температурой										
1	Высокая температура рабочей части	Превышение допустимой температуры рабочей части	1	2	2	Приемлемый уровень индекса риска, мероприятия не требуются	1	2	2	Да
Биологические опасности										
2	Перекрёстная инфекция	Возможное воспаление или местное раздражение. Лечение антибиотиками.	4	2	8	Указание в Руководстве по эксплуатации о необходимости дезинфекции перед и во время применения.	1	2	2	Да
Химические опасности										
3	Токсичность, аллергенность	Возможные серьезные реакции у пациента	2	3	6	- Использование материалов имеющих сертификат соответствия от аудированных поставщиков для каждой партии. - Проведено тестирование на токсикологию в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993.	1	3	3	Да
Опасности, связанные с нарушением функционирования										
4	Срок хранения больше нормы	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет - Систематическая перепроверка изделий со сроком хранения больше года	1	2	2	Да
5	Хранение при несоблюдении рекомендованных условий хранения (например, температуры)	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Утвержденные технологии внутрихозяйственного хранения. - На этикетке изделия и в Руководстве по эксплуатации указаны условия хранения.	1	2	2	Да
6	Поврежденная упаковка для хранения и транспортировки	Внешняя поверхность рабочей части изделия может быть подвержена воздействию окружающей среды.	3	2	6	- В Руководстве по эксплуатации указано, что следует проверить упаковку и изделие на целостность перед использованием. - В Руководстве по эксплуатации указано о необходимости дезинфекции перед использованием.	2	2	4	Да
Опасности, связанные с ошибками применения										
7	Некорректное использование – применение в сочетании с противопоказанными медицинскими препаратами.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами.	1	2	2	Да
8	Некорректное использование –	Потенциальные побочные	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются	1	2	2	Да

	применение в отношении пациентов, которым это противопоказано согласно их медицинскому состоянию.	эффекты				указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами				
9	Некорректное использование – чрезмерный объем или частота.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	• В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами	1	2	2	Да
10	Некорректное использование – неправильная методика	Неправильная методика может стать причиной низкой эффективности.	4	2	8	• Проведение клинических испытаний изделия на этапе сертификации перед внедрением в производство.	1	2	2	Да
Опасности, связанные с маркировкой										
11	Неправильная маркировка	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациента и (или) врача.	4	1	4	• Утвержденная маркировка включает соответствующие предупреждения и меры предосторожности, связанные с использованием изделия. • Утвержденная маркировка соответствует контролируемому техническим параметрам изделия и проверяется в соответствии с процедурами контроля качества. • Маркировка кроватей должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ 19917, ГОСТ 16371 и настоящих ТУ	3	1	3	Да
Опасности, связанные с рабочими инструкциями										
12	Ненадлежащие спецификации на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Низкая эффективность от использования. Возможность возникновения биологической опасности	2	2	4	В Руководстве по эксплуатации указаны рекомендации по применению, содержат информацию по использованию и правилам пользования изделием.	1	2	2	Да
13	Слишком сложные рабочие инструкции	Некорректное использование	4	2	8	• Руководство по эксплуатации, кроме описания, содержит рисунки и таблицы.	1	2	2	Да
14	Неверные руководства по эксплуатации и паспорта	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациентом	3	2	6	• В Руководство по эксплуатации включают рекомендации о безопасном обращении с изделием.	1	2	2	Да
15	Недостаточное информирование о потенциальных побочных эффектах	Неожиданные побочные эффекты, испытываемые пациентом	3	2	6	В Руководство по эксплуатации включают описание потенциальных побочных эффектов и способы защиты от них.	1	2	2	Да
16	О противопоказаниях	Возможные осложнения и потенциальные побочные эффекты у пациента.	2	4	8	• Указание в руководствах по эксплуатации и в паспортах по применению показаний и противопоказаний, выделенных в отдельной главе.	1	4	4	Да

Всего ~~принято~~ пронумеровано и
скреплено печатью ООО «Техстрой»

Л.
Директор ООО «Техстрой»
А.Н. Кабикин



«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО «Техстрой»



Кабикин А.Н.

«23» 03

2018 г.



**КРОВАТЬ ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ
по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018
КФ - «Техстрой 5.01» КФ - «Техстрой 5.02»,
КФ - «Техстрой 5.03»**

Руководство по эксплуатации

2018г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	3
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
5. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	5
6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	5
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	5
8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	6
9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	6
10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	6
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	6
12. МАРКИРОВКА	7
13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ	7
14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ	8

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровати функциональные для медицинских учреждений, предназначенные для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта. Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.
Обученный медицинский персонал, по назначению и под наблюдением врача.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания отсутствуют

3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия отсутствуют

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№		Наименование	Изображение	Технические характеристики				
1	КФ - «Техстрой 5.01»			Каркас кровати изготовлен: в сочетании круглой, квадратной и профильной трубы Спальное ложе: состоит из двух секций, имеет фиксированную высоту ложа.				
2	КФ - «Техстрой 5.02»							
				№	Исполнение	Секции	Диапазон регулировки	Механизм регулировки секций
				1	КФ «Техстрой 5.01»	Спинная Ножная	от 0 до 75° Неподвижная	Гребенка/растопат
				2	КФ «Техстрой 5.02»	Спинная Ножная	от 0 до 75° Неподвижная	Винт антивандальный
				3	КФ «Техстрой 5.03»	Спинная Ножная	от 0 до 75° Неподвижная	Пневмопривод-блок лифт/пневмопривод - газовая пружина
Длина изделия – 2110 ± 5мм Ширина изделия – 965 ± 5мм Высота фиксированная – 550 ± 5мм Высота по спинке-1050± 5мм Предельная рабочая нагрузка – 200 кг. Кровать может комплектоваться дополнительной опцией такой как:								

3 КФ - «Техстрой 5.03»		Выдвижная секция (удлинение ложе): - происходит при помощи дополнительного ложемента, телескопически размерами 50, 70, 100, 150, 170, 200, 250 мм из материалов идентичных секциям ложе и крепится в основание кровати, в раму, фиксируется винтовым креплением (барашками). - происходит при помощи выдвижения спинки (торца) кровати, телескопически, вдоль ложе на 50, 70, 100, 150, 170, 200, 250 мм и крепится эксцентриковыми ручками (зажимами) из ABS пластика. С нижней стороны ложе имеет перемычки (усилители) из сочетания профильных, квадратных и круглых труб сечением: 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 или 15*15, 20*20, 20*30, 25*25 толщиной 1.5 или 2 или 2.5 мм. Ложе имеет боковые ограничительные ручки, расположенные по бокам кровати, в головной и ножной частях кровати. Торцы-спинки: в головной и ножной частях основания крепятся спинки. Механизм крепления спинок следующих вариантов: - позволяет быстро снять и установить их (Быстросъемные спинки). - жесткое крепление при помощи болтов - крепление эксцентриковыми зажимами из ABS пластика Колеса: Кровать имеет четыре спаренные ножки, которые крепятся к каркасу кровати (силовой раме) при помощи болтов. Варианты установки кровати: • на 4 самоориентирующиеся колеса, диаметром 125 мм или 150 мм или 200 мм, 2 колеса с тормозом; • на 4 самоориентирующиеся колеса, диаметром 125 мм или 150 мм или 200 мм, с центральной тормозной системой; из серой износостойкой резины, не оставляющей следов. В головной и ножной части кровать имеет гнезда для фиксации (установки) дополнительной комплектации. Кровать имеет четыре угловых бампера, диаметром 100, 125, 150 мм, выполненные из ABS-пластика. Все металлические части кровати окрашены белой полимерно-порошковой краской.
---------------------------------------	--	--

4.1. МАССА КРОВАТИ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ

50 кг ± 5

4.2. СРЕДНИЙ СРОК СЛУЖБЫ

10 лет со дня его продажи.

4.3. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

24 месяца.

4.4. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

- Каркас -ложе двухсекционное, секция головная подвижная -1 шт
- Спаренные ножки -2шт

- Торцы-спинки -2шт
- Стойка капельницы – 1 шт.*
- Матрац двухсекционный 1 шт.*
- Колеса-4 шт(2 из которых с тормозом)
- Паспорт -1шт
- Руководство по эксплуатации -1 шт.

Принадлежности:

- Рама Балканского-1шт*
- Узел подтягивания-1шт*
- Боковые ограждения-2шт*
- Подставка под судно-1шт*

*) – включение в комплект поставки определяется потребителем

5. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие кроватей требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации кроватей – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения кровати - 2 года со дня изготовления.

Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание при наличии механических повреждений мебели, появившихся после ввода в эксплуатацию.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые изделия бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра.

В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться к предприятию (изготовителю) по адресу:
ООО «Техстрой» 606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1 (83159) 2-11-71, 2-20-36, tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Перед началом использования кроватей функциональных убедитесь, что в результате транспортировки упаковка не была повреждена и отсутствуют видимые повреждения.

5.2 После транспортирования продукции в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать её при комнатной температуре не менее 2 часов.

5.3 Убедитесь, что присутствуют все дополнительные принадлежности, перечисленные в упаковочном листе. В случае расхождений, пожалуйста, обратитесь к производителю или его поставщику на вашей территории.

5.4 Распаковать компоненты кровати функциональной:

- Установить торцы (спинки) в штатные места в головной и ножной части кровати;
- Установить бампера (4 шт) зафиксировать (закрепить);
- Поставить силовую раму на спаренные ножки, закрепить;
- Укомплектовать кровать дополнительным оборудованием;

5.5 Выполнить санитарную обработку кроватей функциональных для медицинских учреждений.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.

Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей

эксплуатации, проводится путем сверки технических характеристик и комплектности паспорта и руководства по эксплуатации, при этом проверяется отсутствие изношенных деталей, вмятин, коррозии металла. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред; воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию металла.

Кровать предназначена для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40С°. Разрешенная температура хранения +40 -50 С°, влажность 30-75 %.

Оборудование должно храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении. Кровати функциональные в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются любыми транспортными средствами при температуре.

Чистку производить посредством влажной тряпки и любого универсального чистящего средства. Наружные поверхности кроватей и принадлежностей должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644. Покрытие не должно отслаиваться.

Покрытие не должно отслаиваться.

9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Кровать функциональная должна быть собрана и передана специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы.

В случае утилизации кровати функциональной, кожаные и металлические части должны быть отделены друг от друга.

10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Претензии к качеству товара могут быть предъявлены в течение гарантийного срока.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться на предприятие-изготовитель по адресу: 606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1

(83159) 2-11-71, 2-20-36

tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Кровати функциональные для медицинских учреждений следует перевозить крытым транспортом любого вида согласно правилам перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта.

Условия транспортирования кровати функциональной должна соответствовать условиям хранения 5

по ГОСТ 15150.

Кровати функциональные для медицинских учреждений должны храниться в закрытом помещении или под навесом, исключающим возможность попадания на них атмосферных осадков. Условия хранения должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

12. МАРКИРОВКА

- наименование и исполнение изделия;

наименование предприятия-изготовителя, его юридический и фактический адрес, телефон, официальный сайт в интернете, эл. почта, товарный знак;

наименование страны изготовителя;

размер изделия (при наличии);

номер партии;

дата изготовления (месяц, год);

номер настоящих технических условий;

назначение;

срок годности;

гарантийный срок эксплуатации;

знак соответствия (при наличии);

номер регистрационного удостоверения.

Допускается дату изготовления включать в номер партии.

Примечание: обозначение знака соответствия сертифицированной продукции и обозначение настоящих технических условий допускается указывать на упаковочном ярлыке

13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

603163, Россия г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 193, П10

ООО «Техстрой»

Место производства

606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1

(83159) 2-11-71, 2-20-36

tehstroi-nn@tehstroi-nn.ru

14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ

1. Анализ рисков

1.1 Требование:

Согласно Обязательным Требованиям, указанным в Приложении I Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС, необходимо, насколько это возможно, снизить риски, связанные с изделием.

1.2. Сфера действия

Настоящее требование действует в отношении медицинского изделия «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» заявленного для производства ООО «Техстрой», Россия г. Нижний Новгород,

1.3 Применение

Анализ рисков серии медицинских изделий «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» проведен в соответствии с процедурой по ГОСТ ISO 14791-2011. Выполнение процедуры позволяет получить Показатели в баллах от 1 до 20, где 1 соответствует наиболее приемлемому риску, а 20 соответствует наименее приемлемому риску. Показатель в баллах основывается на серьезности и вероятности наступления опасного события. Таблица с результатами анализа рисков до и после минимизации отрицательных последствий приведена в конце данного раздела. Результаты анализа указывают на то, что после минимизации отрицательных последствий риск, связанный с указанным изделием медицинского назначения, является низким и допустимым, принимая во внимание эффективность его использования.

К изделию и методам производства были применены профилактические меры для минимизации обнаруженных рисков.

1.4. Вопросы, использованные для выявления характеристик медицинских изделий, которые могут повлиять на безопасность в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011 Приложение С.

C.2.1	Каково предусмотренное применение изделия и как следует его использовать?	МИ «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» предназначена для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта. Предназначены для использования в условиях лечебных медицинских учреждений по рекомендации врача, возможно применение на дому. Область применения – для оборудования медицинских палат.
C.2.2	Предусмотрена ли имплантация медицинского изделия?	Нет.
C.2.3	Предполагается ли то, что медицинское изделие будет контактировать с пациентом или другими лицами?	Да, возможно использование контактной методики для разных пациентов.
C.2.4	Какие материалы или компоненты входят в состав медицинского изделия, используются совместно, либо контактируют с ним?	Стальной профиль, металлический лист, нержавеющей лист, сварная сетка из проволоки, серая износостойкая резина, полимерно-порошковая краска ЛДСП, МДФ, ABS-пластик, винилискожа, пенополиуретан, картон гофрированный.
C.2.5	Может ли энергия быть передана пациенту?	Нет
C.2.6	Вводятся ли пациенту вещества или отводятся ли вещества от пациента?	Нет.
C.2.7	Перерабатываются ли биологические материалы медицинским изделием для последующего повторного использования, переливания или трансплантации?	Нет.
C.2.8	Поставляется ли изделие стерильным или предполагается, что оно будет стерилизовано пользователем, или применяются иные средства микробиологического контроля?	Изделие рассчитано на многократное использование. Упаковка не является и не требуется стерильной.
C.2.9	Предполагается ли, что изделие будет регулярно очищаться и дезинфицироваться пользователем?	Да.
C.2.10	Предполагается ли, что изделие будет влиять на окружающую среду пациента?	Нет.
C.2.11	Предназначено ли изделие для проведения измерений?	Нет.

C.2.12	Является ли медицинское изделие интерпретирующим?	Нет.
C.2.13	Предполагается ли использование медицинского изделия в совокупности с другими медицинскими изделиями, лекарствами или иными медицинскими технологиями?	Да, возможно комплексное использование совместно с другими медицинскими изделиями.
C.2.14	Есть ли нежелательные выходы энергии вещества?	Нет.
C.2.15	Является ли медицинское изделие чувствительным к воздействиям окружающей обстановки?	Кровати предназначены для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40С°. Разрешенная температура хранения +40-50 С°, влажность 30-75 %.
C.2.16	Влияет ли медицинское изделие на окружающую обстановку?	Нет.
C.2.17	Имеются ли расходные материалы или принадлежности, связанные с медицинским изделием?	Да
C.2.18	Требуется ли техническое обслуживание или калибровка?	Да. Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.
C.2.19	Содержит ли медицинское изделие программное обеспечение?	Нет.
C.2.20	Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения?	Да. Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет.
C.2.21	Существуют ли отсроченные или длительные последствия долгосрочного применения медицинского изделия?	Да. Назначенный службы кроватей должен быть не менее 10 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления кроватей путем ремонта.
C.2.22	Действию каких механических сил будет подвергаться медицинское изделие?	Кровати при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.
C.2.23	Что определяет срок службы медицинского изделия?	Аккуратность при эксплуатации. Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации.
C.2.24	Предназначено ли медицинское изделие для однократного использования?	Нет.
C.2.25	Необходимы ли безопасное списание или утилизации медицинского изделия?	По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.
C.2.26	Требуются ли для установки или использования медицинского изделия особые навыки или специальная подготовка?	В период эксплуатации кровати должны выполняться порядок и руководство по эксплуатации. В комплект поставки входит Руководство по эксплуатации.
C.2.27	Как будет предоставлена информация о безопасном использовании?	В комплекте поставки содержатся паспорт и Руководство по эксплуатации, включая данные о противопоказаниях. При необходимости доступно обучение.
C.2.28	Будут ли необходимы разработка и внедрение новых производственных процессов для производства медицинского изделия?	Нет.
C.2.29	Имеется ли принципиальная зависимость успешного применения медицинского изделия от человеческих факторов, таких как пользовательский интерфейс?	Нет.
C.2.29.1	Используется ли в медицинском изделии система контроля?	Нет.
C.2.29.2	Используется ли медицинское изделие в среде, в которой отвлекающие факторы могут привести к ошибкам применения?	Нет.
C.2.29.3	Имеет ли медицинское изделие соединительные части или принадлежности?	Да.

С.2.29.4	Будет ли медицинское изделие использоваться людьми с особыми потребностями?	Да. Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.
С.2.29.5	Можно ли использовать интерфейс для инициирования действий пользователя?	Нет.
С.2.30	Используется ли в медицинском изделии система сигнализации.	Нет.
С.2.31	Каковы способы неправильного применения медицинского изделия?	Использование МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.
С.2.32	Обеспечивает ли медицинское изделие хранение ланнх, важных для пациента?	Нет.
С.2.33	Является ли медицинское изделие мобильным или портативным?	Да, является.
С.2.34	Зависит ли применение медицинского изделия от обязательных показателей работы?	Нет. Применение МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.

1.5 Оценка рисков. Шкалы вероятности и серьезности:

Балл вероятности	Дескриптор вероятности	Прогнозируемое количество событий в год
1	Невероятный	$<10^{-5}$
2	Маловероятный	$<10^{-4}$ и $\geq 10^{-5}$
3	Редкий	$<10^{-3}$ и $\geq 10^{-4}$
4	Вероятный	$<10^{-2}$ и $\geq 10^{-3}$
5	Частый	$<10^{-2}$
Балл серьезности	Дескриптор серьезности	Описание степени серьезности
1	Незначительный	Риск получения травм низкий или отсутствует
2	Минимальный	Присутствует риск получения травм
3	Критический	Риск смерти или получения серьезных травм
4	Катастрофический	Риск летального исхода для нескольких человек или риск получения серьезных травм

Диаграмма приемлемости риска

Индекс риска опасного события	Критерий приемлемости
1-5	Приемлемый
6-9	Минимальный. Требуется снижение и сокращение

	риска до приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.
10-20	Неприемлемый. Требуется снижение и сокращение риска до минимального или приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.

1.6 Таблица рисков (Р – баллы вероятности, S – баллы серьезности, HRI – индекс риска опасного события)

№	Опасное событие	Результат	Р	S	HRI	Смягчение последствий	Р	S	HRI	Утвердить
Опасности, связанные с чрезмерной температурой										
1	Высокая температура рабочей части	Превышение допустимой температуры рабочей части	1	2	2	Принятый уровень индекса риска, мероприятия не требуются	1	2	2	Да
Биологические опасности										
2	Перекрестная инфекция	Возможное воспаление или местное раздражение. Лечение антибиотиками.	4	2	8	Указание в Руководстве по эксплуатации о необходимости дезинфекции перед и во время применения.	1	2	2	Да
Химические опасности										
3	Токсичность, аллергенность	Возможные серьезные реакции у пациента	2	3	6	- Использование материалов имеющих сертификат соответствия от аудированных поставщиков для каждой партии. - Проведено тестирование на токсикологию в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993.	1	3	3	Да
Опасности, связанные с нарушением функционирования										
4	Срок хранения больше нормы	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет - Систематическая перепроверка изделий со сроком хранения больше года	1	2	2	Да
5	Хранение при несоблюдении рекомендованных условий хранения (например, температуры)	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Утвержденные технологии внутрихозяйственного хранения. - На этикетке изделия и в Руководстве по эксплуатации указаны условия хранения.	1	2	2	Да
6	Поврежденная упаковка для хранения и транспортировки	Внешняя поверхность рабочей части изделия может быть подвержена воздействию окружающей среды.	3	2	6	- В Руководстве по эксплуатации указано, что следует проверить упаковку и изделие на целостность перед использованием. - В Руководстве по эксплуатации указано о необходимости дезинфекции перед использованием.	2	2	4	Да
Опасности, связанные с ошибками применения										
7	Некорректное использование – применение в сочетании с противопоказанными медицинскими препаратами.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами.	1	2	2	Да
8	Некорректное использование –	Потенциальные побочные	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются	1	2	2	Да

	применение в отношении пациентов, которым это противопоказано согласно их медицинскому состоянию.	эффекты				указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами				
9	Некорректное использование – чрезмерный объем или частота.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	• В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами	1	2	2	Да
10	Некорректное использование – неправильная методика	Неправильная методика может стать причиной низкой эффективности.	4	2	8	• Проведение клинических испытаний изделия на этапе сертификации перед внедрением в производство.	1	2	2	Да

Опасности, связанные с маркировкой

11	Неправильная маркировка	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациента и (или) врача.	4	1	4	• Утвержденная маркировка включает соответствующие предупреждения и меры предосторожности, связанные с использованием изделия. • Утвержденная маркировка соответствует контролируемому техническим параметрам изделия и проверяется в соответствии с процедурами контроля качества. • Маркировка кроватей должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ 19917, ГОСТ 16371 и настоящих ТУ	3	1	3	Да
----	-------------------------	--	---	---	---	---	---	---	---	----

Опасности, связанные с рабочими инструкциями

12	Ненадлежащие спецификации на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Низкая эффективность от использования. Возможность возникновения биологической опасности	2	2	4	В Руководстве по эксплуатации указаны рекомендации по применению, содержат информацию по использованию и правилам пользования изделием.	1	2	2	Да
13	Слишком сложные рабочие инструкции	Некорректное использование	4	2	8	• Руководство по эксплуатации, кроме описания, содержит рисунки и таблицы.	1	2	2	Да
14	Неверные руководства по эксплуатации и паспорта	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациентом	3	2	6	• В Руководство по эксплуатации включают рекомендации о безопасном обращении с изделием.	1	2	2	Да
15	Недостаточное информирование о потенциальных побочных эффектах	Неожиданные побочные эффекты, испытываемые пациентом	3	2	6	В Руководство по эксплуатации включают описание потенциальных побочных эффектов и способы защиты от них.	1	2	2	Да
16	О противопоказаниях	Возможные осложнения и потенциальные побочные эффекты у пациента.	2	4	8	• Указание в руководствах по эксплуатации и в паспортах по применению показаний и противопоказаний, выделенных в отдельной главе.	1	4	4	Да

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью ООО «Техстрой»

Директор ООО «Техстрой»
 А.Н. Кабкин.



«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО «Техстрой»

А.Н. Кабикин

Кабикин А.Н.

«29» 05

2018 г.



**КРОВАТЬ ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ**

по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018

**КФ - «Техстрой. 5.05», КФ - «Техстрой 5.06», КФ - «Техстрой 5.07»,
КФ - «Техстрой 5.11», КФ - «Техстрой 5.12»**

Руководство по эксплуатации

2018г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	3
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
5. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	5
6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	5
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	5
8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	6
9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	6
10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	6
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	6
12. МАРКИРОВКА	7
13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ	7
14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ	8

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровати функциональные для медицинских учреждений, предназначенные для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта. Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Обученный медицинский персонал, по назначению и под наблюдением врача.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150

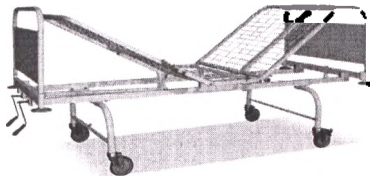
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания отсутствуют

3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия отсутствуют

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Наименование	Изображение	Технические характеристики																																												
1	КФ - «Техстрой 5.05»		Каркас кровати изготовлен: в сочетании круглой, квадратной и профильной трубы Спальное ложе: состоит из трех секций, имеет фиксированную высоту ложа. Регулировка секций к горизонтали: <table><tr><th>№</th><th>Исполнение</th><th>Секции</th><th>Диапазон регулировки</th><th>Механизм регулировки секций</th></tr><tr><td rowspan="3">1</td><td rowspan="3">КФ - «Техстрой 5.05»</td><td>Спинная</td><td>от 0 до 75°</td><td>Гребенка/растомат</td></tr><tr><td>Тазовая</td><td>Неподвижная</td><td>Неподвижная</td></tr><tr><td>Ножная</td><td>от 0 до 75°</td><td>Гребенка/растомат</td></tr><tr><td rowspan="3">2</td><td rowspan="3">КФ - «Техстрой 5.06»</td><td>Спинная</td><td>от 0 до 75°</td><td>Винт антивандальный</td></tr><tr><td>Тазовая</td><td>Неподвижная</td><td>Неподвижная</td></tr><tr><td>Ножная</td><td>от 0 до 75°</td><td>Винт антивандальный</td></tr><tr><td rowspan="5">3</td><td rowspan="5">КФ - «Техстрой 5.07»</td><td>Спинная</td><td>от 0 до 75°</td><td>Винт антивандальный</td></tr><tr><td>Тазовая</td><td>Неподвижная</td><td>Неподвижная</td></tr><tr><td>Ножная</td><td>от 0 до 75°</td><td>Гребенка/растомат</td></tr><tr><td>Тазовая</td><td>Неподвижная</td><td>Неподвижная</td></tr><tr><td>Ножная</td><td>от 0 до 75°</td><td>Винт антивандальный</td></tr></table>	№	Исполнение	Секции	Диапазон регулировки	Механизм регулировки секций	1	КФ - «Техстрой 5.05»	Спинная	от 0 до 75°	Гребенка/растомат	Тазовая	Неподвижная	Неподвижная	Ножная	от 0 до 75°	Гребенка/растомат	2	КФ - «Техстрой 5.06»	Спинная	от 0 до 75°	Винт антивандальный	Тазовая	Неподвижная	Неподвижная	Ножная	от 0 до 75°	Винт антивандальный	3	КФ - «Техстрой 5.07»	Спинная	от 0 до 75°	Винт антивандальный	Тазовая	Неподвижная	Неподвижная	Ножная	от 0 до 75°	Гребенка/растомат	Тазовая	Неподвижная	Неподвижная	Ножная	от 0 до 75°	Винт антивандальный
№	Исполнение	Секции	Диапазон регулировки	Механизм регулировки секций																																											
1	КФ - «Техстрой 5.05»	Спинная	от 0 до 75°	Гребенка/растомат																																											
		Тазовая	Неподвижная	Неподвижная																																											
		Ножная	от 0 до 75°	Гребенка/растомат																																											
2	КФ - «Техстрой 5.06»	Спинная	от 0 до 75°	Винт антивандальный																																											
		Тазовая	Неподвижная	Неподвижная																																											
		Ножная	от 0 до 75°	Винт антивандальный																																											
3	КФ - «Техстрой 5.07»	Спинная	от 0 до 75°	Винт антивандальный																																											
		Тазовая	Неподвижная	Неподвижная																																											
		Ножная	от 0 до 75°	Гребенка/растомат																																											
		Тазовая	Неподвижная	Неподвижная																																											
		Ножная	от 0 до 75°	Винт антивандальный																																											
2	КФ - «Техстрой 5.06»																																														

3	КФ - «Техстрой 5.07»
4	КФ - «Техстрой 5.11»
5	КФ - «Техстрой 5.12»

4	КФ «Техстрой 5.11»	Спинная	от 0 до 75°	Пневмопривод- блок лифт/пневмоприво д- газовая пружина
		Тазовая	Неподвижная	Неподвижная
		Ножная	от 0 до 75°	Пневмопривод- блок лифт/пневмоприво д- газовая пружина
5	КФ «Техстрой 5.12»	Спинная	от 0 до 75°	Пневмопривод- блок лифт/пневмоприво д- газовая пружина
		Тазовая	Неподвижная	Неподвижная
		Ножная	от 0 до 75°	Гребенка/растомат

Длина изделия – 2110 ± 5 мм

Ширина изделия – 965 ± 5 мм

Высота фиксированная – 550 ± 5 мм

Высота по спинке – 1050 ± 5 мм

Предельная рабочая нагрузка – 200 кг.

Кровать может комплектоваться дополнительной опцией такой как:

Выдвижная секция (удлинение ложе):

- происходит при помощи дополнительного ложемента, телескопически размерами 50, 70, 100, 150, 170, 200, 250 мм из материалов идентичных секциям ложе и крепится в основание кровати, в раму, фиксируется винтовым креплением (барашками).
- происходит при помощи выдвижения спинки (торца) кровати, телескопически, вдоль ложе на 50, 70, 100, 150, 170, 200, 250 мм и крепится эксцентриковыми ручками (зажимами) из ABS пластика.

С нижней стороны ложе имеет перемычки (усилители) из сочетания профильных, квадратных и круглых труб сечением: 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 или 15*15, 20*20, 20*30, 25*25 толщиной 1.5 или 2 или 2.5 мм.

Ложе имеет боковые ограничительные ручки, расположенные по бокам кровати, в головной и ножной частях кровати.

Торцы-спинки:

в головной и ножной частях основания крепятся спинки.

Механизм крепления спинок следующих вариантов:

- позволяет быстро снять и установить их (Быстросъемные спинки).
- жесткое крепление при помощи болтов
- крепление эксцентриковыми зажимами из ABS пластика

Колеса:

Кровать имеет четыре спаренные ножки, которые крепятся к каркасу кровати (силовой раме) при помощи болтов.

Варианты установки кровати:

- на 4 самоориентирующиеся колеса, диаметром 125 мм

		или 150 мм или 200 мм, 2 колеса с тормозом; • на 4 самоориентирующиеся колеса, диаметром 125 мм или 150 мм или 200 мм, с центральной тормозной системой; из серой износостойкой резины, не оставляющей следов. В головной и ножной части кровать имеет гнезда для фиксации (установки) дополнительной комплектации. Кровать имеет четыре угловых бампера, диаметром 100, 125, 150 мм, выполненные из ABS-пластика. Все металлические части кровати окрашены белой полимерно-порошковой краской.
--	--	---

4.1. МАССА КРОВАТИ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ

53 кг $\pm$ 5

4.2. СРЕДНИЙ СРОК СЛУЖБЫ

10 лет со дня его продажи.

4.3. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

24 месяца.

4.4. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

- Каркас - ложе трехсекционное, секция спинная и ножная подвижная - 1 шт
- Спаренные ножки - 2шт
- Торцы-спинки - 2шт
- Стойка капельницы – 1 шт.*
- Матрац двухсекционный 1 шт.*
- Колеса-4 шт(2 из которых с тормозом)
- Паспорт - 1шт
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- Рама Балканского-1шт*
- Узел подтягивания-1шт*
- Боковые ограждения-2шт*
- Подставка под судно-1шт*

*) – включение в комплект поставки определяется потребителем

5. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие кроватей требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации кроватей – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения кровати - 2 года со дня изготовления.

Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание при наличии механических повреждений мебели, появившихся после ввода в эксплуатацию.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые изделия бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр.

Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра.

В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться к предприятию (изготовителю) по адресу:

ООО «Техстрой» 606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1
 (83159) 2-11-71, 2-20-36, tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Перед началом использования кроватей функциональных убедитесь, что в результате транспортировки упаковка не была повреждена и отсутствуют видимые повреждения.

5.2 После транспортирования продукции в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать её при комнатной температуре не менее 2 часов.

5.3 Убедитесь, что присутствуют все дополнительные принадлежности, перечисленные в упаковочном листе. В случае расхождений, пожалуйста, обратитесь к производителю или его поставщику на вашей территории.

5.4 Распаковать компоненты кровати функциональной:

- Установить торцы (спинки) в штатные места в головной и ножной части кровати;
- Установить бампера (4 шт) зафиксировать (закрепить);
- Поставить силовую раму на спаренные ножки, закрепить;
- Укомплектовать кровать дополнительным оборудованием;

5.5 Выполнить санитарную обработку кроватей функциональных для медицинских учреждений.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.

Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации, проводится путем сверки технических характеристик и комплектности паспорта и руководства по эксплуатации, при этом проверяется отсутствие изношенных деталей, вмятин, коррозии металла. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред; воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию металла.

Кровать предназначена для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40С°. Разрешенная температура хранения +40 -50 С°, влажность 30-75 %.

Оборудование должно храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении. Кровати функциональные в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются любыми транспортными средствами при температуре.

Чистку производить посредством влажной тряпки и любого универсального чистящего средства.

Наружные поверхности кроватей и принадлежностей должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644. Покрытие не должно отслаиваться.

Покрытие не должно отслаиваться.

9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Кровать функциональная должна быть собрана и передана специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы.

В случае утилизации кровати функциональной, кожаные и металлические части должны быть

отделены друг от друга.

10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Претензии к качеству товара могут быть предъявлены в течение гарантийного срока.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться на предприятие-изготовитель по адресу:
606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1
(83159) 2-11-71, 2-20-36
tehstroi-nn@tehstroi-nn.ru

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Кровати функциональные для медицинских учреждений следует перевозить крытым транспортом любого вида согласно правилам перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта.

Условия транспортирования кровати функциональной должна соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Кровати функциональные для медицинских учреждений должны храниться в закрытом помещении или под навесом, исключающим возможность попадания на них атмосферных осадков. Условия хранения должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

12. МАРКИРОВКА

- наименование и исполнение изделия;

наименование предприятия-изготовителя, его юридический и фактический адрес, телефон, официальный сайт в интернете, эл. почта, товарный знак;

наименование страны изготовителя;

размер изделия (при наличии);

номер партии;

дата изготовления (месяц, год);

номер настоящих технических условий;

назначение;

срок годности;

гарантийный срок эксплуатации;

знак соответствия (при наличии);

номер регистрационного удостоверения.

Допускается дату изготовления включать в номер партии.

Примечание: обозначение знака соответствия сертифицированной продукции и обозначение настоящих технических условий допускается указывать на упаковочном ярлыке

13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

603163, Россия г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 193, П10

ООО «Техстрой»

Место производства

606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1

(83159) 2-11-71, 2-20-36

tehstroi-nn@tehstroi-nn.ru

14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ

1. Анализ рисков

1.1 Требование:

Согласно Обязательным Требованиям, указанным в Приложении I Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС, необходимо, насколько это возможно, снизить риски, связанные с изделием.

1.2. Сфера действия

Настоящее требование действует в отношении медицинского изделия «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» заявленного для производства ООО «Техстрой», Россия г. Нижний Новгород,

1.3 Применение

Анализ рисков серии медицинских изделий «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» проведен в соответствии с процедурой по ГОСТ ISO 14791-2011. Выполнение процедуры позволяет получить Показатели в баллах от 1 до 20, где 1 соответствует наиболее приемлемому риску, а 20 соответствует наименее приемлемому риску. Показатель в баллах основывается на серьезности и вероятности наступления опасного события. Таблица с результатами анализа рисков до и после минимизации отрицательных последствий приведена в конце данного раздела. Результаты анализа указывают на то, что после минимизации отрицательных последствий риск, связанный с указанным изделием медицинского назначения, является низким и допустимым, принимая во внимание эффективность его использования.

К изделию и методам производства были применены профилактические меры для минимизации обнаруженных рисков.

1.4. Вопросы, использованные для выявления характеристик медицинских изделий, которые могут повлиять на безопасность в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011 Приложение С.

C.2.1	Каково предусмотренное применение изделия и как следует его использовать?	МИ «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» предназначена для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта. Предназначены для использования в условиях лечебных медицинских учреждений по рекомендации врача, возможно применение на дому. Область применения – для оборудования медицинских палат.
C.2.2	Предусмотрена ли имплантация медицинского изделия?	Нет.
C.2.3	Предполагается ли то, что медицинское изделие будет контактировать с пациентом или другими лицами?	Да, возможно использование контактной методики для разных пациентов.
C.2.4	Какие материалы или компоненты входят в состав медицинского изделия, используются совместно, либо контактируют с ним?	Стальной профиль, металлический лист, нержавеющей лист, сварная сетка из проволоки, серая износостойкая резина, полимерно-порошковая краска ЛДСП, МДФ, ABS-пластик, винилискожа, пенополиуретан, картон гофрированный.
C.2.5	Может ли энергия быть передана пациенту?	Нет
C.2.6	Вводятся ли пациенту вещества или выводятся ли вещества от пациента?	Нет.
C.2.7	Перерабатываются ли биологические материалы медицинским изделием для последующего повторного использования, переливания или трансплантации?	Нет.
C.2.8	Поставляется ли изделие стерильным или предполагается, что оно будет стерилизовано пользователем, или применяются иные средства микробиологического контроля?	Изделие рассчитано на многократное использование. Упаковка не является и не требуется стерильной.
C.2.9	Предполагается ли, что изделие будет регулярно очищаться и дезинфицироваться пользователем?	Да.
C.2.10	Предполагается ли, что изделие будет влиять на окружающую среду пациента?	Нет.
C.2.11	Предназначено ли изделие для проведения измерений?	Нет.

C.2.12	Является ли медицинское изделие интерпретирующим?	Нет.
C.2.13	Предполагается ли использование медицинского изделия в совокупности с другими медицинскими изделиями, лекарствами или иными медицинскими технологиями?	Да, возможно комплексное использование совместно с другими медицинскими изделиями.
C.2.14	Есть ли нежелательные выходы энергии вещества?	Нет.
C.2.15	Является ли медицинское изделие чувствительным к воздействиям окружающей обстановки?	Кровати предназначены для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40°C. Разрешенная температура хранения +40-50 °C, влажность 30-75 %.
C.2.16	Влияет ли медицинское изделие на окружающую обстановку?	Нет.
C.2.17	Имеются ли расходные материалы или принадлежности, связанные с медицинским изделием?	Да
C.2.18	Требуется ли техническое обслуживание или калибровка?	Да. Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.
C.2.19	Содержит ли медицинское изделие программное обеспечение?	Нет.
C.2.20	Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения?	Да. Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет.
C.2.21	Существуют ли отсроченные или длительные последствия долгосрочного применения медицинского изделия?	Да. Назначенный службы кроватей должен быть не менее 10 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления кроватей путем ремонта.
C.2.22	Действию каких механических сил будет подвергаться медицинское изделие?	Кровати при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.
C.2.23	Что определяет срок службы медицинского изделия?	Аккуратность при эксплуатации. Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации.
C.2.24	Предназначено ли медицинское изделие для однократного использования?	Нет.
C.2.25	Необходимы ли безопасное списание или утилизации медицинского изделия?	По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.
C.2.26	Требуется ли для установки или использования медицинского изделия особые навыки или специальная подготовка?	В период эксплуатации кровати должны выполняться порядок и руководство по эксплуатации. В комплект поставки входит Руководство по эксплуатации.
C.2.27	Как будет предоставлена информация о безопасном использовании?	В комплекте поставки содержится паспорт и Руководство по эксплуатации, включая данные о противопоказаниях. При необходимости доступно обучение.
C.2.28	Будут ли необходимы разработка и внедрение новых производственных процессов для производства медицинского изделия?	Нет.
C.2.29	Имеется ли принципиальная зависимость успешного применения медицинского изделия от человеческих факторов, таких как пользовательский интерфейс?	Нет.
C.2.29.1	Используется ли в медицинском изделии система контроля?	Нет.
C.2.29.2	Используется ли медицинское изделие в среде, в которой отвлекающие факторы могут привести к ошибкам применения?	Нет.
C.2.29.3	Имеет ли медицинское изделие соединительные части или принадлежности?	Да.

C.2.29.4	Будет ли медицинское изделие использоваться людьми с особыми потребностями?	Да. Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.
C.2.29.5	Можно ли использовать интерфейс для инициирования действий пользователя?	Нет.
C.2.30	Используется ли в медицинском изделии система сигнализации.	Нет.
C.2.31	Каковы способы неправильного применения медицинского изделия?	Использование МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.
C.2.32	Обеспечивает ли медицинское изделие хранение данных, важных для пациента?	Нет.
C.2.33	Является ли медицинское изделие мобильным или портативным?	Да, является.
C.2.34	Зависит ли применение медицинского изделия от обязательных показателей работы?	Нет. Применение МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.

1.5 Оценка рисков. Шкалы вероятности и серьезности:

Балл вероятности	Дескриптор вероятности	Прогнозируемое количество событий в год
1	Невероятный	$<10^{-5}$
2	Маловероятный	$<10^{-4}$ и $\geq 10^{-5}$
3	Редкий	$<10^{-3}$ и $\geq 10^{-4}$
4	Вероятный	$<10^{-2}$ и $\geq 10^{-3}$
5	Частый	$<10^{-2}$
Балл серьезности	Дескриптор серьезности	Описание степени серьезности
1	Незначительный	Риск получения травм низкий или отсутствует
2	Минимальный	Присутствует риск получения травм
3	Критический	Риск смерти или получения серьезных травм
4	Катастрофический	Риск летального исхода для нескольких человек или риск получения серьезных травм

Диаграмма приемлемости риска

Индекс риска опасного события	Критерий приемлемости
1-5	Приемлемый
6-9	Минимальный. Требуется снижение и сокращение

	риска до приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.
10-20	Неприемлемый. Требуется снижение и сокращение риска до минимального или приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.

1.6 Таблица рисков (Р – баллы вероятности, S – баллы серьезности, HRI – индекс риска **опасного** события)

№	Опасное событие	Результат	Р	S	HRI	Смягчение последствий	Р	S	HRI	Утвердить
Опасности, связанные с чрезмерной температурой										
1	Высокая температура рабочей части	Превышение допустимой температуры рабочей части	1	2	2	Приемлемый уровень индекса риска, мероприятия не требуются	1	2	2	Да
Биологические опасности										
2	Перекрёстная инфекция	Возможное воспаление или местное раздражение. Лечение антибиотиками.	4	2	8	Указание в Руководстве по эксплуатации о необходимости дезинфекции перед и во время применения.	1	2	2	Да
Химические опасности										
3	Токсичность, аллергенность	Возможные серьезные реакции у пациента	2	3	6	- Использование материалов имеющих сертификат соответствия от аудированных поставщиков для каждой партии. - Проведено тестирование на токсикологию в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993.	1	3	3	Да
Опасности, связанные с нарушением функционирования										
4	Срок хранения больше нормы	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет - Систематическая перепроверка изделий со сроком хранения больше года	1	2	2	Да
5	Хранение при несоблюдении рекомендованных условий хранения (например, температуры)	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Утвержденные технологии внутрихозяйственного хранения. - На этикетке изделия и в Руководстве по эксплуатации указаны условия хранения.	1	2	2	Да
6	Поврежденная упаковка для хранения и транспортировки	Внешняя поверхность рабочей части изделия может быть подвержена воздействию окружающей среды.	3	2	6	- В Руководстве по эксплуатации указано, что следует проверить упаковку и изделие на целостность перед использованием. - В Руководстве по эксплуатации указано о необходимости дезинфекции перед использованием.	2	2	4	Да
Опасности, связанные с ошибками применения										
7	Некорректное использование – применение в сочетании с противопоказанными медицинскими препаратами.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами.	1	2	2	Да
8	Некорректное использование –	Потенциальные побочные	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются	1	2	2	Да

	применение в отношении пациентов, которым это противопоказано согласно их медицинскому состоянию.	эффекты				указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами				
9	Некорректное использование – чрезмерный объем или частота.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	• В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами	1	2	2	Да
10	Некорректное использование – неправильная методика	Неправильная методика может стать причиной низкой эффективности.	4	2	8	• Проведение клинических испытаний изделия на этапе сертификации перед внедрением в производство.	1	2	2	Да
Опасности, связанные с маркировкой										
11	Неправильная маркировка	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациента и (или) врача.	4	1	4	• Утвержденная маркировка включает соответствующие предупреждения и меры предосторожности, связанные с использованием изделия. • Утвержденная маркировка соответствует контролируемым техническим параметрам изделия и проверяется в соответствии с процедурами контроля качества. • Маркировка кроватей должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ 19917, ГОСТ 16371 и настоящих ТУ	3	1	3	Да
Опасности, связанные с рабочими инструкциями										
12	Ненадлежащие спецификации на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Низкая эффективность от использования. Возможность возникновения биологической опасности	2	2	4	В Руководстве по эксплуатации указаны рекомендации по применению, содержат информацию по использованию и правилам пользования изделием.	1	2	2	Да
13	Слишком сложные рабочие инструкции	Некорректное использование	4	2	8	• Руководство по эксплуатации, кроме описания, содержит рисунки и таблицы.	1	2	2	Да
14	Неверные руководства по эксплуатации и паспорта	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациентом	3	2	6	• В Руководство по эксплуатации включают рекомендации о безопасном обращении с изделием.	1	2	2	Да
15	Недостаточное информирование о потенциальных побочных эффектах	Неожиданные побочные эффекты, испытываемые пациентом	3	2	6	В Руководство по эксплуатации включают описание потенциальных побочных эффектов и способы защиты от них.	1	2	2	Да
16	О противопоказаниях	Возможные осложнения и потенциальные побочные эффекты у пациента.	2	4	8	• Указание в руководствах по эксплуатации и в паспортах по применению показаний и противопоказаний, выделенных в отдельной главе.	1	4	4	Да

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью ООО «Техстрой»

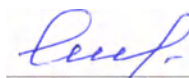
Директор ООО «Техстрой»
А.Н. Кабикин



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Техстрой»



Кабикин А.Н.

«23» 03

2018 г.

М.п.



**КРОВАТЬ ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ**

по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018

**КФ - «Техстрой 5.13», КФ - «Техстрой 5.14»,
КФ - «Техстрой 5.15», КФ - «Техстрой 5.16»»**

Руководство по эксплуатации

2018г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	3
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
5. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	5
6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	5
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	5
8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	6
9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	6
10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	6
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	6
12. МАРКИРОВКА	7
13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ	7
14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ	8

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровати функциональные для медицинских учреждений, предназначенные для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта.

Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Обученный медицинский персонал, по назначению и под наблюдением врача.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания отсутствуют

3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия отсутствуют

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Наименование	Изображение	Технические характеристики																																																											
1	КФ - «Техстрой 5.13»		Каркас кровати изготовлен: в сочетании круглой, квадратной и профильной трубы Спальное ложе: состоит из четырех секций, имеет фиксированную высоту ложа. Регулировка секций к горизонтали: <table><tr><th>№</th><th>Исполнение</th><th>Секции</th><th>Диапазон регулировки</th><th>Механизм регулировки секций</th></tr><tr><td rowspan="4">1</td><td rowspan="4">КФ - «Техстрой 5.13»</td><td>Спинная</td><td>от 0 до 75°</td><td>Гребенка/растомат</td></tr><tr><td>Тазовая</td><td>Неподвижная</td><td>Неподвижная</td></tr><tr><td>Промежуточная</td><td>от 0 до 60°</td><td>Винт антивандальный</td></tr><tr><td>Ножная</td><td>от 0 до 35°</td><td>Гребенка/растомат</td></tr><tr><td rowspan="4">2</td><td rowspan="4">КФ - «Техстрой 5.14»</td><td>Спинная</td><td>от 0 до 75°</td><td>Винт антивандальный</td></tr><tr><td>Тазовая</td><td>Неподвижная</td><td>Неподвижная</td></tr><tr><td>Промежуточная</td><td>от 0 до 60°</td><td>Винт антивандальный</td></tr><tr><td>Ножная</td><td>от 0 до 35°</td><td>Гребенка/растомат</td></tr><tr><td rowspan="4">3</td><td rowspan="4">КФ - «Техстрой 5.15»</td><td>Спинная</td><td>от 0 до 75°</td><td>Гребенка/растомат</td></tr><tr><td>Тазовая</td><td>Неподвижная</td><td>Неподвижная</td></tr><tr><td>Промежуточная</td><td>от 0 до 60°</td><td>Гребенка/растомат</td></tr><tr><td>Ножная</td><td>от 0 до 35°</td><td>Гребенка/растомат</td></tr><tr><td rowspan="2">4</td><td rowspan="2">КФ - «Техстрой 5.16»</td><td>Спинная</td><td>от 0 до 75°</td><td>Пневмопривод-блок лифт/пневмопривод - газовая пружина</td></tr><tr><td>Тазовая</td><td>Неподвижная</td><td>Неподвижная</td></tr></table>					№	Исполнение	Секции	Диапазон регулировки	Механизм регулировки секций	1	КФ - «Техстрой 5.13»	Спинная	от 0 до 75°	Гребенка/растомат	Тазовая	Неподвижная	Неподвижная	Промежуточная	от 0 до 60°	Винт антивандальный	Ножная	от 0 до 35°	Гребенка/растомат	2	КФ - «Техстрой 5.14»	Спинная	от 0 до 75°	Винт антивандальный	Тазовая	Неподвижная	Неподвижная	Промежуточная	от 0 до 60°	Винт антивандальный	Ножная	от 0 до 35°	Гребенка/растомат	3	КФ - «Техстрой 5.15»	Спинная	от 0 до 75°	Гребенка/растомат	Тазовая	Неподвижная	Неподвижная	Промежуточная	от 0 до 60°	Гребенка/растомат	Ножная	от 0 до 35°	Гребенка/растомат	4	КФ - «Техстрой 5.16»	Спинная	от 0 до 75°	Пневмопривод-блок лифт/пневмопривод - газовая пружина	Тазовая	Неподвижная	Неподвижная
№	Исполнение	Секции	Диапазон регулировки	Механизм регулировки секций																																																										
1	КФ - «Техстрой 5.13»	Спинная	от 0 до 75°	Гребенка/растомат																																																										
		Тазовая	Неподвижная	Неподвижная																																																										
		Промежуточная	от 0 до 60°	Винт антивандальный																																																										
		Ножная	от 0 до 35°	Гребенка/растомат																																																										
2	КФ - «Техстрой 5.14»	Спинная	от 0 до 75°	Винт антивандальный																																																										
		Тазовая	Неподвижная	Неподвижная																																																										
		Промежуточная	от 0 до 60°	Винт антивандальный																																																										
		Ножная	от 0 до 35°	Гребенка/растомат																																																										
3	КФ - «Техстрой 5.15»	Спинная	от 0 до 75°	Гребенка/растомат																																																										
		Тазовая	Неподвижная	Неподвижная																																																										
		Промежуточная	от 0 до 60°	Гребенка/растомат																																																										
		Ножная	от 0 до 35°	Гребенка/растомат																																																										
4	КФ - «Техстрой 5.16»	Спинная	от 0 до 75°	Пневмопривод-блок лифт/пневмопривод - газовая пружина																																																										
		Тазовая	Неподвижная	Неподвижная																																																										
2	КФ - «Техстрой 5.14»																																																													

3	КФ - «Техстрой 5.15»			Промежуточна я	от 0 до 60°	Пневмопривод- блок лифт/пневмопривод - газовая пружи а
				Ножная	от 0 до 35°	Гребенка/растомат
		5	КФ - «Техстрой 5.17»	Спинная	от 0 до 75°	Электропривод
				Тазовая	Неподвижная	Неподвижная
				Промежуточна я	от 0 до 60°	Электропривод
				Ножная	от 0 до 35°	Гребенка/растомат
		6	КФ - «Техстрой 5.18»	Спинная	от 0 до 75°	Электропривод
				Тазовая	Неподвижная	Неподвижная
				Промежуточна я	от 0 до 60°	Винт антивандалный
				Ножная	от 0 до 35°	Гребенка/растомат
4	КФ - «Техстрой 5.16»	Длина изделия – 2110 ± 5 мм Ширина изделия – 965 ± 5 мм Высота фиксированная – 550 ± 5 мм Высота по спинке – 1050 ± 5 мм Предельная рабочая нагрузка – 200 кг. Кровать может комплектоваться дополнительной опцией такой как: Выдвижная секция (удлинение ложе): - происходит при помощи дополнительного ложемента, телескопически размерами 50, 70, 100, 150, 170, 200, 250 мм из материалов идентичных секциям ложе и крепится в основание кровати, в раму, фиксируется винтовым креплением (барашками). - происходит при помощи выдвижения спинки (торца) кровати, телескопически, вдоль ложе на 50, 70, 100, 150, 170, 200, 250 мм и крепится эксцентриковыми ручками (зажимами) из ABS пластика. С нижней стороны ложе имеет перемычки (усилители) из сочетания профильных, квадратных и круглых труб сечением: 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 или 15*15, 20*20, 20*30, 25*25 толщиной 1.5 или 2 или 2.5 мм. Ложе имеет боковые ограничительные ручки, расположенные по бокам кровати, в головной и ножной частях кровати. Торцы-спинки: в головной и ножной частях основания крепятся спинки. Механизм крепления спинок следующих вариантов: • позволяет быстро снять и установить их (Быстросъемные спинки). • жесткое крепление при помощи болтов • крепление эксцентриковыми зажимами из ABS пластика Колеса: Кровать имеет четыре спаренные ножки, которые крепятся к каркасу кровати (силовой раме) при помощи болтов. Варианты установки кровати: • на 4 самоориентирующиеся колеса, диаметром 125 мм или 150 мм или 200 мм, 2 колеса с тормозом; • на 4 самоориентирующиеся колеса, диаметром 125 мм или 150 мм или 200 мм, с центральной тормозной системой; из серой износостойкой резины, не оставляющей следов. В головной и ножной части кровать имеет гнезда для фиксации (установки) дополнительной комплектации. Кровать имеет четыре угловых бампера, диаметром 100, 125, 150 мм, выполненные из ABS-пластика.				

			Все металлические части кровати окрашены белой полимерно-порошковой краской.
--	--	--	--

4.1. МАССА КРОВАТИ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ

55 кг ± 5

4.2. СРЕДНИЙ СРОК СЛУЖБЫ

10 лет со дня его продажи.

4.3. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

24 месяца.

4.4. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

- Каркас -ложе четырехсекционное, секция спинная, промежуточная и ножная подвижная -1 шт
- Спаренные ножки -2шт
- Торцы-спинки -2шт
- Стойка капельницы – 1 шт.*
- Матрац четырехсекционный 1 шт.*
- Колеса-4 шт(2 из которых с тормозом)
- Паспорт -1шт
- Руководство по эксплуатации -1 шт.

Принадлежности:

- Рама Балканского-1шт*
- Узел подтягивания-1шт*
- Боковые ограждения-2шт*
- Подставка под судно-1шт*

*) – включение в комплект поставки определяется потребителем

5. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие кроватей требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации кроватей – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения кровати - 2 года со дня изготовления.

Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание при наличии механических повреждений мебели, появившихся после ввода в эксплуатацию.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые изделия бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр.

Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра.

В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться к предприятию (изготовителю) по адресу:

ООО «Техстрой» 606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Перед началом использования кроватей функциональных убедитесь, что в результате транспортировки упаковка не была повреждена и отсутствуют видимые повреждения.

5.2 После транспортирования продукции в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать её при комнатной температуре не менее 2 часов.

5.3 Убедитесь, что присутствуют все дополнительные принадлежности, перечисленные в упаковочном листе. В случае расхождений, пожалуйста, обратитесь к производителю или его поставщику на вашей территории.

5.4 Распаковать компоненты кровати функциональной:

- Установить торцы (спинки) в штатные места в головной и ножной части кровати;
- Установить бампера (4 шт) зафиксировать (закрепить);
- Поставить силовую раму на спаренные ножки, закрепить;
- Укомплектовать кровать дополнительным оборудованием;

5.5 Выполнить санитарную обработку кроватей функциональных для медицинских учреждений.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.

Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации, проводится путем сверки технических характеристик и комплектности паспорта и руководства по эксплуатации, при этом проверяется отсутствие изношенных деталей, вмятин, коррозии металла. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред; воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию металла.

Кровать предназначена для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40С°. Разрешенная температура хранения +40 -50 С°, влажность 30-75 %.

Оборудование должно храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении. Кровати функциональные в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются любыми транспортными средствами при температуре.

Чистку производить посредством влажной тряпки и любого универсального чистящего средства.

Наружные поверхности кроватей и принадлежностей должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644. Покрытие не должно отслаиваться.

Покрытие не должно отслаиваться.

9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Кровать функциональная должна быть собрана и передана специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы.

В случае утилизации кровати функциональной, кожаные и металлические части должны быть отделены друг от друга.

10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Претензии к качеству товара могут быть предъявлены в течение гарантийного срока.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться на предприятие-изготовитель по адресу:
606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1
(83159) 2-11-71, 2-20-36
tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Кровати функциональные для медицинских учреждений следует перевозить крытым транспортом любого вида согласно правилам перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта.

Условия транспортирования кровати функциональной должна соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Кровати функциональные для медицинских учреждений должны храниться в закрытом помещении или под навесом, исключающим возможность попадания на них атмосферных осадков. Условия хранения должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

12. МАРКИРОВКА

- наименование и исполнение изделия;
- наименование предприятия-изготовителя, его юридический и фактический адрес, телефон, официальный сайт в интернете, эл. почта, товарный знак;
- наименование страны изготовителя;
- размер изделия (при наличии);
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год);
- номер настоящих технических условий;
- назначение;
- срок годности;
- гарантийный срок эксплуатации;
- знак соответствия (при наличии);
- номер регистрационного удостоверения.

Допускается дату изготовления включать в номер партии.

Примечание: обозначение знака соответствия сертифицированной продукции и обозначение настоящих технических условий допускается указывать на упаковочном ярлыке

13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

603163, Россия г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 193, П10

ООО «Техстрой»

Место производства

606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1

(83159) 2-11-71, 2-20-36

tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ

1. Анализ рисков

1.1 Требование:

Согласно Обязательным Требованиям, указанным в Приложении I Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС, необходимо, насколько это возможно, снизить риски, связанные с изделием.

1.2. Сфера действия

Настоящее требование действует в отношении медицинского изделия «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» заявленного для производства ООО «Техстрой», Россия г. Нижний Новгород,

1.3 Применение

Анализ рисков серии медицинских изделий «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» проведен в соответствии с процедурой по ГОСТ ISO 14791-2011. Выполнение процедуры позволяет получить Показатели в баллах от 1 до 20, где 1 соответствует наиболее приемлемому риску, а 20 соответствует наименее приемлемому риску. Показатель в баллах основывается на серьезности и вероятности наступления опасного события. Таблица с результатами анализа рисков до и после минимизации отрицательных последствий приведена в конце данного раздела. Результаты анализа указывают на то, что после минимизации отрицательных последствий риск, связанный с указанным изделием медицинского назначения, является низким и допустимым, принимая во внимание эффективность его использования.



К изделию и методам производства были применены профилактические меры для минимизации обнаруженных рисков.

1.4. Вопросы, использованные для выявления характеристик медицинских изделий, которые могут повлиять на безопасность в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011 Приложение С.

C.2.1	Каково предусмотренное применение изделия и как следует его использовать?	МИ «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» предназначена для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта. Предназначены для использования в условиях лечебных медицинских учреждений по рекомендации врача, возможно применение на дому. Область применения – для оборудования медицинских палат.
C.2.2	Предусмотрена ли имплантация медицинского изделия?	Нет.
C.2.3	Предполагается ли то, что медицинское изделие будет контактировать с пациентом или другими лицами?	Да, возможно использование контактной методики для разных пациентов.
C.2.4	Какие материалы или компоненты входят в состав медицинского изделия, используются совместно, либо контактируют с ним?	Стальной профиль, металлический лист, нержавеющей лист, сварная сетка из проволоки, серая износостойкая резина, полимерно-порошковая краска ЛДСП, МДФ, ABS-пластик, винилискожа, пенополиуретан, картон гофрированный.
C.2.5	Может ли энергия быть передана пациенту?	Нет
C.2.6	Вводятся ли пациенту вещества или отводятся ли вещества от пациента?	Нет.
C.2.7	Перерабатываются ли биологические материалы медицинским изделием для последующего повторного использования, переливания или трансплантации?	Нет.
C.2.8	Поставляется ли изделие стерильным или предполагается, что оно будет стерилизовано пользователем, или применяются иные средства микробиологического контроля?	Изделие рассчитано на многократное использование. Упаковка не является и не требуется стерильной.
C.2.9	Предполагается ли, что изделие будет регулярно очищаться и дезинфицироваться пользователем?	Да.
C.2.10	Предполагается ли, что изделие будет влиять на окружающую среду пациента?	Нет.
C.2.11	Предназначено ли изделие для проведения измерений?	Нет.

С.2.12	Является ли медицинское изделие интерпретирующим?	Нет.
С.2.13	Предполагается ли использование медицинского изделия в совокупности с другими медицинскими изделиями, лекарствами или иными медицинскими технологиями?	Да, возможно комплексное использование совместно с другими медицинскими изделиями.
С.2.14	Есть ли нежелательные выходы энергии вещества?	Нет.
С.2.15	Является ли медицинское изделие чувствительным к воздействиям окружающей обстановки?	Кровати предназначены для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40С°. Разрешенная температура хранения +40-50 С°, влажность 30-75 %.
С.2.16	Влияет ли медицинское изделие на окружающую обстановку?	Нет.
С.2.17	Имеются ли расходные материалы или принадлежности, связанные с медицинским изделием?	Да
С.2.18	Требуется ли техническое обслуживание или калибровка?	Да. Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.
С.2.19	Содержит ли медицинское изделие программное обеспечение?	Нет.
С.2.20	Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения?	Да. Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет.
С.2.21	Существуют ли отсроченные или длительные последствия долгосрочного применения медицинского изделия?	Да. Назначенный службы кроватей должен быть не менее 10 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления кроватей путем ремонта.
С.2.22	Действию каких механических сил будет подвергаться медицинское изделие?	Кровати при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.
С.2.23	Что определяет срок службы медицинского изделия?	Аккуратность при эксплуатации. Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации.
С.2.24	Предназначено ли медицинское изделие для однократного использования?	Нет.
С.2.25	Необходимы ли безопасное списание или утилизации медицинского изделия?	По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.
С.2.26	Требуются ли для установки или использования медицинского изделия особые навыки или специальная подготовка?	В период эксплуатации кровати должны выполняться порядок и руководство по эксплуатации. В комплект поставки входит Руководство по эксплуатации.
С.2.27	Как будет предоставлена информация о безопасном использовании?	В комплекте поставки содержатся паспорт и Руководство по эксплуатации, включая данные о противопоказаниях. При необходимости доступно обучение.
С.2.28	Будут ли необходимы разработка и внедрение новых производственных процессов для производства медицинского изделия?	Нет.
С.2.29	Имеется ли принципиальная зависимость успешного применения медицинского изделия от человеческих факторов, таких как пользовательский интерфейс?	Нет.
С.2.29.1	Используется ли в медицинском изделии система контроля?	Нет.
С.2.29.2	Используется ли медицинское изделие в среде, в которой отвлекающие факторы могут привести к ошибкам применения?	Нет.
С.2.29.3	Имеет ли медицинское изделие соединительные части или принадлежности?	Да.

C.2.29.4	Будет ли медицинское изделие использоваться людьми с особыми потребностями?	Да. Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.
C.2.29.5	Можно ли использовать интерфейс для инициирования действий пользователя?	Нет.
C.2.30	Используется ли в медицинском изделии система сигнализации.	Нет.
C.2.31	Каковы способы неправильного применения медицинского изделия?	Использование МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.
C.2.32	Обеспечивает ли медицинское изделие хранение данных, важных для пациента?	Нет.
C.2.33	Является ли медицинское изделие мобильным или портативным?	Да, является.
C.2.34	Зависит ли применение медицинского изделия от обязательных показателей работы?	Нет. Применение МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.

1.5 Оценка рисков. Шкалы вероятности и серьезности:

Балл вероятности	Дескриптор вероятности	Прогнозируемое количество событий в год
1	Невероятный	$<10^{-5}$
2	Маловероятный	$<10^{-4}$ и $\geq 10^{-5}$
3	Редкий	$<10^{-3}$ и $\geq 10^{-4}$
4	Вероятный	$<10^{-2}$ и $\geq 10^{-3}$
5	Частый	$<10^{-2}$
Балл серьезности	Дескриптор серьезности	Описание степени серьезности
1	Незначительный	Риск получения травм низкий или отсутствует
2	Минимальный	Присутствует риск получения травм
3	Критический	Риск смерти или получения серьезных травм
4	Катастрофический	Риск летального исхода для нескольких человек или риск получения серьезных травм

Диаграмма приемлемости риска

Индекс риска опасного события	Критерий приемлемости
1-5	Приемлемый
6-9	Минимальный. Требуется снижение и сокращение

	риска до приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.
10-20	Неприемлемый. Требуется снижение и сокращение риска до минимального или приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.

1.6 Таблица рисков (Р – баллы вероятности, S – баллы серьезности, HRI – индекс риска опасного события)

№	Опасное событие	Результат	Р	S	HRI	Смягчение последствий	Р	S	HRI	Утвердить
Опасности, связанные с чрезмерной температурой										
1	Высокая температура рабочей части	Превышение допустимой температуры рабочей части	1	2	2	Приемлемый уровень индекса риска, мероприятия не требуются	1	2	2	Да
Биологические опасности										
2	Перекрёстная инфекция	Возможное воспаление или местное раздражение. Лечение антибиотиками.	4	2	8	Указание в Руководстве по эксплуатации о необходимости дезинфекции перед и во время применения.	1	2	2	Да
Химические опасности										
3	Токсичность, аллергенность	Возможные серьезные реакции у пациента	2	3	6	- Использование материалов имеющих сертификат соответствия от аудированных поставщиков для каждой партии. - Проведено тестирование на токсикологию в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993.	1	3	3	Да
Опасности, связанные с нарушением функционирования										
4	Срок хранения больше нормы	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет - Систематическая перепроверка изделий со сроком хранения больше года	1	2	2	Да
5	Хранение при несоблюдении рекомендованных условий хранения (например, температуры)	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Утвержденные технологии внутрихозяйственного хранения. - На этикетке изделия и в Руководстве по эксплуатации указаны условия хранения.	1	2	2	Да
6	Поврежденная упаковка для хранения и транспортировки	Внешняя поверхность рабочей части изделия может быть подвержена воздействию окружающей среды.	3	2	6	- В Руководстве по эксплуатации указано, что следует проверить упаковку и изделие на целостность перед использованием. - В Руководстве по эксплуатации указано о необходимости дезинфекции перед использованием.	2	2	4	Да
Опасности, связанные с ошибками применения										
7	Некорректное использование – применение в сочетании с противопоказанными медицинскими препаратами.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами.	1	2	2	Да
8	Некорректное	Потенциальные	4	2	8	В Руководстве по	1	2	2	Да

	использование – применение в отношении пациентов, которым это противопоказано согласно их медицинскому состоянию.	побочные эффекты				эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами				
9	Некорректное использование – чрезмерный объем или частота.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	• В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами	1	2	2	Да
10	Некорректное использование -- неправильная методика	Неправильная методика может стать причиной низкой эффективности.	4	2	8	• Проведение клинических испытаний изделия на этапе сертификации перед внедрением в производство.	1	2	2	Да
Опасности, связанные с маркировкой										
11	Неправильная маркировка	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациента и (или) врача.	4	1	4	• Утвержденная маркировка включает соответствующие предупреждения и меры предосторожности, связанные с использованием изделия. • Утвержденная маркировка соответствует контролируемому техническим параметрам изделия и проверяется в соответствии с процедурами контроля качества. • Маркировка кроватей должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ 19917, ГОСТ 16371 и настоящих ТУ	3	1	3	Да
Опасности, связанные с рабочими инструкциями										
12	Ненадлежащие спецификации на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Низкая эффективность от использования. Возможность возникновения биологической опасности	2	2	4	В Руководстве по эксплуатации указаны рекомендации по применению, содержат информацию по использованию и правилам пользования изделием.	1	2	2	Да
13	Слишком сложные рабочие инструкции	Некорректное использование	4	2	8	• Руководство по эксплуатации, кроме описания, содержит рисунки и таблицы.	1	2	2	Да
14	Неверные руководства по эксплуатации и паспорта	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациентом	3	2	6	• В Руководство по эксплуатации включают рекомендации о безопасном обращении с изделием.	1	2	2	Да
15	Недостаточное информирование о потенциальных побочных эффектах	Неожиданные побочные эффекты, испытываемые пациентом	3	2	6	В Руководство по эксплуатации включают описание потенциальных побочных эффектов и способы защиты от них.	1	2	2	Да
16	О противопоказаниях	Возможные осложнения и потенциальные побочные эффекты у пациента.	2	4	8	• Указание в руководствах по эксплуатации и в паспортах по применению показаний и противопоказаний, выделенных в отдельной главе.	1	4	4	Да

Всего прочитано, пронумеровано и
скреплено печатью ООО «Техстрой»

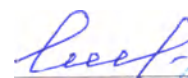
Д. _____
Директор ООО «Техстрой»
А.Н. Кабикин



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Техстрой»



Кабикин А.Н.

«23» 03 2018 г.



М.п.

**КРОВАТЬ ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ**

по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018

**КФ «Техстрой 6.01», КФ - «Техстрой 6.02»,
КФ - «Техстрой 6.03», КФ - «Техстрой 6.04»**

Руководство по эксплуатации

2018г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	3
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
5. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	5
6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	5
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	5
8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	6
9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	6
10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	6
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	6
12. МАРКИРОВКА	7
13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ	7
14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ	8

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровати функциональные для медицинских учреждений, предназначенные для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта.
Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Обученный медицинский персонал, по назначению и под наблюдением врача.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания отсутствуют

3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия отсутствуют

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Наименование	Габаритные размеры				Изображение	Технические характеристики
		Длина	Ширина	Высота лежания	Высота по спинке		
		±5	±5	±5	±5		
1	КФ - «Техстрой 6.01»	2018	870	420	900		Каркас кровати изготовлен: в сочетании круглой, квадратной и профильной трубы Спальное ложе: состоит из одной секций (односекционное) имеет фиксированную высоту ложа. В головной и ножной частях основания крепятся спинки, выполненные из трубы: - 10, 12, 16, 18, 19, 20, 22, 25, 28, 32, 38, 51 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм - 15*15, 20*20, 20*30, 25*25, 40*20, 40*25, 40*40, 50*25, 50*30, 50*50, 60*30, 60*60, 80*40 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм. со вставками из: - трубы: 10, 12, 16, 18, 19, 20, 22, 25, 28, 32, 38, 51 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм, 15*15, 20*20, 20*30, 25*25, 40*20, 40*25, 40*40, 50*25, 50*30, 50*50, 60*30, 60*60, 80*40 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм. - ЛДСП, толщиной 16 мм - нержавеющей лист, толщина 0.8
2	КФ - «Техстрой 6.02»	1992	857	420	900		

3	КФ - «Техстрой 6.03»	1992	770	420	875	– 2 мм - оцинкованный лист, толщина 0.8 – 2 мм Крепление спинок к ложе происходит при помощи клиновых зажимов. Кровать может поставляться: - с четырьмя штыревыми самоориентирующимися колесами, диаметром 100, 125, 150, 200 мм, два из которых оснащены тормозами или четыре колеса оснащены тормозами, из серой износостойкой резины, не оставляющей следов. - без колес, с пластиковыми или ППУ или ABS пластиковыми заглушками. Кровать имеет 4, 6, 8, 10 ограничителей матраца, выполненных из стального прутка диаметром от 5 до 10 мм. Все металлические части кровати окрашены белой полимерно- порошковой краской. Предельная рабочая нагрузка – 200 кг.
4	КФ - «Техстрой 6.04»	1802	770	420	875	

4.1. МАССА КРОВАТИ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ

30 кг $\pm$ 5

4.2. СРЕДНИЙ СРОК СЛУЖБЫ

10 лет со дня его продажи.

4.3. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

24 месяца.

4.4. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

- Каркас -ложе односекционное, неподвижное -1 шт
- Торцы-спинки -2шт
- Стойка капельницы – 1 шт.*
- Матрац односекционный- 1 шт.*
- Колеса -*
- Паспорт -1шт
- Руководство по эксплуатации -1 шт.

Принадлежности:

- Рама Балканского-1шт*
- Узел подтягивания-1шт*
- Боковые ограждения-2шт*
- Подставка под судно-1шт*

*) – включение в комплект поставки определяется потребителем

5. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие кроватей требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации кроватей – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения кровати - 2 года со дня изготовления.

Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание при наличии механических повреждений мебели, появившихся после ввода в эксплуатацию.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые изделия бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр.

Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра.

В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться к предприятию (изготовителю) по адресу: **ООО «Техстрой» 606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1 (83159) 2-11-71, 2-20-36, tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru**

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Перед началом использования кроватей функциональных убедитесь, что в результате транспортировки упаковка не была повреждена и отсутствуют видимые повреждения.

5.2 После транспортирования продукции в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать её при комнатной температуре не менее 2 часов.

5.3 Убедитесь, что присутствуют все дополнительные принадлежности, перечисленные в упаковочном листе. В случае расхождений, пожалуйста, обратитесь к производителю или его поставщику на вашей территории.

5.4 Распаковать компоненты кровати функциональной:

- Установить торцы (спинки) в штатные места в головной и ножной части кровати;
- Укомплектовать кровать дополнительным оборудованием;

5.5 Выполнить санитарную обработку кроватей функциональных для медицинских учреждений.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.

Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации, проводится путем сверки технических характеристик и комплектности паспорта и руководства по эксплуатации, при этом проверяется отсутствие изношенных деталей, вмятин, коррозии металла. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред; воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию металла.

Кровать предназначена для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40°C°. Разрешенная температура хранения +40 -50 C°, влажность 30-75 %.

Оборудование должно храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении. Кровати функциональные в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются любыми транспортными средствами при температуре.

Чистку производить посредством влажной тряпки и любого универсального чистящего средства.

Наружные поверхности кроватей и принадлежностей должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства

по ГОСТ 25644. Покрытие не должно отслаиваться.
Покрытие не должно отслаиваться.

9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Кровать функциональная должна быть собрана и передана специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы.

В случае утилизации кровати функциональной, кожаные и металлические части должны быть отделены друг от друга.

10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Претензии к качеству товара могут быть предъявлены в течение гарантийного срока.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться на предприятие-изготовитель по адресу:
606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1
(83159) 2-11-71, 2-20-36
tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Кровати функциональные для медицинских учреждений следует перевозить крытым транспортом любого вида согласно правилам перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта.

Условия транспортирования кровати функциональной должна соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Кровати функциональные для медицинских учреждений должны храниться в закрытом помещении или под навесом, исключающим возможность попадания на них атмосферных осадков. Условия хранения должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

12. МАРКИРОВКА

- наименование и исполнение изделия;
- наименование предприятия-изготовителя, его юридический и фактический адрес, телефон, официальный сайт в интернете, эл. почта, товарный знак;
- наименование страны изготовителя;
- размер изделия (при наличии);
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год);
- номер настоящих технических условий;
- назначение;
- срок годности;
- гарантийный срок эксплуатации;
- знак соответствия (при наличии);
- номер регистрационного удостоверения.

Допускается дату изготовления включать в номер партии.

Примечание: обозначение знака соответствия сертифицированной продукции и обозначение настоящих технических условий допускается указывать на упаковочном ярлыке

13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

603163, Россия г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 193, П10

ООО «Техстрой»

Место производства

606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д. 1

(83159) 2-11-71, 2-20-36

tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ

1. Анализ рисков

1.1 Требование:

Согласно Обязательным Требованиям, указанным в Приложении I Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС, необходимо, насколько это возможно, снизить риски, связанные с изделием.

1.2. Сфера действия

Настоящее требование действует в отношении медицинского изделия «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» заявленного для производства ООО «Техстрой», Россия г. Нижний Новгород,

1.3 Применение

Анализ рисков серии медицинских изделий «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» проведен в соответствии с процедурой по ГОСТ ISO 14791-2011. Выполнение процедуры позволяет получить Показатели в баллах от 1 до 20, где 1 соответствует наиболее приемлемому риску, а 20 соответствует наименее приемлемому риску. Показатель в баллах основывается на серьезности и вероятности наступления опасного события. Таблица с результатами анализа рисков до и после минимизации отрицательных последствий приведена в конце данного раздела. Результаты анализа указывают на то, что после минимизации отрицательных последствий риск, связанный с указанным изделием медицинского назначения, является низким и допустимым, принимая во внимание эффективность его использования.

К изделию и методам производства были применены профилактические меры для минимизации обнаруженных рисков.

1.4. Вопросы, использованные для выявления характеристик медицинских изделий, которые могут повлиять на безопасность в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011 Приложение С.

С.2.1	Каково предусмотренное применение изделия и как следует его использовать?	МИ «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» предназначена для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта. Предназначены для использования в условиях лечебных медицинских учреждений по рекомендации врача, возможно применение на дому. Область применения – для оборудования медицинских палат.
С.2.2	Предусмотрена ли имплантация медицинского изделия?	Нет.
С.2.3	Предполагается ли то, что медицинское изделие будет контактировать с пациентом или другими лицами?	Да, возможно использование контактной методики для разных пациентов.
С.2.4	Какие материалы или компоненты входят в состав медицинского изделия, используются совместно, либо контактируют с ним?	Стальной профиль, металлический лист, нержавеющей лист, сварная сетка из проволоки, серая износостойкая резина, полимерно-порошковая краска ЛДСП, МДФ, ABS-пластик, винилискожа, пенополиуретан, картон гофрированный.
С.2.5	Может ли энергия быть передана пациенту?	Нет
С.2.6	Вводятся ли пациенту вещества или выводятся ли вещества от пациента?	Нет.
С.2.7	Перерабатываются ли биологические материалы медицинским изделием для последующего повторного использования, переливания или трансплантации?	Нет.
С.2.8	Поставляется ли изделие стерильным или предполагается, что оно будет стерилизовано пользователем, или применяются иные средства микробиологического контроля?	Изделие рассчитано на многократное использование. Упаковка не является и не требуется стерильной.
С.2.9	Предполагается ли, что изделие будет регулярно очищаться и дезинфицироваться пользователем?	Да.
С.2.10	Предполагается ли, что изделие будет влиять на окружающую среду пациента?	Нет.
С.2.11	Предназначено ли изделие для проведения измерений?	Нет.

C.2.12	Является ли медицинское изделие интерпретирующим?	Нет.
C.2.13	Предполагается ли использование медицинского изделия в совокупности с другими медицинскими изделиями, лекарствами или иными медицинскими технологиями?	Да, возможно комплексное использование совместно с другими медицинскими изделиями.
C.2.14	Есть ли нежелательные выходы энергии вещества?	Нет.
C.2.15	Является ли медицинское изделие чувствительным к воздействиям окружающей обстановки?	Кровати предназначены для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40С°. Разрешенная температура хранения +40-50 С°, влажность 30-75 %.
C.2.16	Влияет ли медицинское изделие на окружающую обстановку?	Нет.
C.2.17	Имеются ли расходные материалы или принадлежности, связанные с медицинским изделием?	Да
C.2.18	Требуется ли техническое обслуживание или калибровка?	Да. Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.
C.2.19	Содержит ли медицинское изделие программное обеспечение?	Нет.
C.2.20	Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения?	Да. Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет.
C.2.21	Существуют ли отсроченные или длительные последствия долгосрочного применения медицинского изделия?	Да. Назначенный службы кроватей должен быть не менее 10 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления кроватей путем ремонта.
C.2.22	Действию каких механических сил будет подвергаться медицинское изделие?	Кровати при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.
C.2.23	Что определяет срок службы медицинского изделия?	Аккуратность при эксплуатации. Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации.
C.2.24	Предназначено ли медицинское изделие для однократного использования?	Нет.
C.2.25	Необходимы ли безопасное списание или утилизации медицинского изделия?	По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.
C.2.26	Требуются ли для установки или использования медицинского изделия особые навыки или специальная подготовка?	В период эксплуатации кровати должны выполняться порядок и руководство по эксплуатации. В комплект поставки входит Руководство по эксплуатации.
C.2.27	Как будет предоставлена информация о безопасном использовании?	В комплекте поставки содержатся паспорт и Руководство по эксплуатации, включая данные о противопоказаниях. При необходимости доступно обучение.
C.2.28	Будут ли необходимы разработка и внедрение новых производственных процессов для производства медицинского изделия?	Нет.
C.2.29	Имеется ли принципиальная зависимость успешного применения медицинского изделия от человеческих факторов, таких как пользовательский интерфейс?	Нет.
C.2.29.1	Используется ли в медицинском изделии система контроля?	Нет.
C.2.29.2	Используется ли медицинское изделие в среде, в которой отвлекающие факторы могут привести к ошибкам применения?	Нет.
C.2.29.3	Имеет ли медицинское изделие соединительные части или принадлежности?	Да.

С.2.29.4	Будет ли медицинское изделие использоваться людьми с особыми потребностями?	Да. Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.
С.2.29.5	Можно ли использовать интерфейс для инициирования действий пользователя?	Нет.
С.2.30	Используется ли в медицинском изделии система сигнализации.	Нет.
С.2.31	Каковы способы неправильного применения медицинского изделия?	Использование МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.
С.2.32	Обеспечивает ли медицинское изделие хранение данных, важных для пациента?	Нет.
С.2.33	Является ли медицинское изделие мобильным или портативным?	Да, является.
С.2.34	Зависит ли применение медицинского изделия от обязательных показателей работы?	Нет. Применение МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.

1.5 Оценка рисков. Шкалы вероятности и серьезности:

Балл вероятности	Дескриптор вероятности	Прогнозируемое количество событий в год
1	Невероятный	$<10^{-5}$
2	Маловероятный	$<10^{-4}$ и $\geq 10^{-5}$
3	Редкий	$<10^{-3}$ и $\geq 10^{-4}$
4	Вероятный	$<10^{-2}$ и $\geq 10^{-3}$
5	Частый	$<10^{-2}$
Балл серьезности	Дескриптор серьезности	Описание степени серьезности
1	Незначительный	Риск получения травм низкий или отсутствует
2	Минимальный	Присутствует риск получения травм
3	Критический	Риск смерти или получения серьезных травм
4	Катастрофический	Риск летального исхода для нескольких человек или риск получения серьезных травм

Диаграмма приемлемости риска

Индекс риска опасного события	Критерий приемлемости
1-5	Приемлемый
6-9	Минимальный. Требуется снижение и сокращение

	риска до приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.
10-20	Неприемлемый. Требуется снижение и сокращение риска до минимального или приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.

1.6 Таблица рисков (Р – баллы вероятности, S – баллы серьезности, HRI – индекс риска опасного события)

№	Опасное событие	Результат	Р	S	HRI	Смягчение последствий	Р	S	HRI	Утвердить
Опасности, связанные с чрезмерной температурой										
1	Высокая температура рабочей части	Превышение допустимой температуры рабочей части	1	2	2	Приемлемый уровень индекса риска, мероприятия не требуются	1	2	2	Да
Биологические опасности										
2	Перекрёстная инфекция	Возможное воспаление или местное раздражение. Лечение антибиотиками.	4	2	8	Указание в Руководстве по эксплуатации о необходимости дезинфекции перед и во время применения.	1	2	2	Да
Химические опасности										
3	Токсичность, аллергенность	Возможные серьезные реакции у пациента	2	3	6	- Использование материалов имеющих сертификат соответствия от аудированных поставщиков для каждой партии. - Проведено тестирование на токсикологию в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993.	1	3	3	Да
Опасности, связанные с нарушением функционирования										
4	Срок хранения больше нормы	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет - Систематическая перепроверка изделий со сроком хранения больше года	1	2	2	Да
5	Хранение при несоблюдении рекомендованных условий хранения (например, температуры)	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Утвержденные технологии внутрихозяйственного хранения. - На этикетке изделия и в Руководстве по эксплуатации указаны условия хранения.	1	2	2	Да
6	Поврежденная упаковка для хранения и транспортировки	Внешняя поверхность рабочей части изделия может быть подвержена воздействию окружающей среды.	3	2	6	- В Руководстве по эксплуатации указано, что следует проверить упаковку и изделие на целостность перед использованием. - В Руководстве по эксплуатации указано о необходимости дезинфекции перед использованием.	2	2	4	Да
Опасности, связанные с ошибками применения										
7	Некорректное использование – применение в сочетании с противопоказанными медицинскими препаратами.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами.	1	2	2	Да
8	Некорректное использование –	Потенциальные побочные	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются	1	2	2	Да

	применение в отношении пациентов, которым это противопоказано согласно их медицинскому состоянию.	эффекты				указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами				
9	Некорректное использование – чрезмерный объем или частота.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	• В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами	1	2	2	Да
10	Некорректное использование -- неправильная методика	Неправильная методика может стать причиной низкой эффективности.	4	2	8	• Проведение клинических испытаний изделия на этапе сертификации перед внедрением в производство.	1	2	2	Да
Опасности, связанные с маркировкой										
11	Неправильная маркировка	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациента и (или) врача.	4	1	4	• Утвержденная маркировка включает соответствующие предупреждения и меры предосторожности, связанные с использованием изделия. • Утвержденная маркировка соответствует контролируемым техническим параметрам изделия и проверяется в соответствии с процедурами контроля качества. • Маркировка кроватей должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ 19917, ГОСТ 16371 и настоящих ТУ	3	1	3	Да
Опасности, связанные с рабочими инструкциями										
12	Ненадлежащие спецификации на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Низкая эффективность от использования. Возможность возникновения биологической опасности	2	2	4	В Руководстве по эксплуатации указаны рекомендации по применению, содержат информацию по использованию и правилам пользования изделием.	1	2	2	Да
13	Слишком сложные рабочие инструкции	Некорректное использование	4	2	8	• Руководство по эксплуатации, кроме описания, содержит рисунки и таблицы.	1	2	2	Да
14	Неверные руководства по эксплуатации и паспорта	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациентом	3	2	6	• В Руководство по эксплуатации включают рекомендации о безопасном обращении с изделием.	1	2	2	Да
15	Недостаточное информирование о потенциальных побочных эффектах	Неожиданные побочные эффекты, испытываемые пациентом	3	2	6	В Руководство по эксплуатации включают описание потенциальных побочных эффектов и способы защиты от них.	1	2	2	Да
16	О противопоказаниях	Возможные осложнения и потенциальные побочные эффекты у пациента.	2	4	8	• Указание в руководствах по эксплуатации и в паспортах по применению показаний и противопоказаний, выделенных в отдельной главе.	1	4	4	Да

Всего прочитано, пронумеровано и
скреплено печатью ООО «Техстрой»

Д._____
Директор ООО «Техстрой»
А.Н. Кабкин



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «Техстрой»



Кабицын А.Н.

«25» 03

2018 г.



М.п.

**КРОВАТЬ ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ**

по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018

КФ - «Техстрой 6.05»

Руководство по эксплуатации

2018г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	3
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
5. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	5
6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	5
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	5
8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	6
9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	6
10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	6
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	6
12. МАРКИРОВКА	7
13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ	7
14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ	8

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровати функциональные для медицинских учреждений, предназначенные для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта. Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания. способствуют эффективному снижению физических психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Обученный медицинский персонал, по назначению и под наблюдением врача.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150

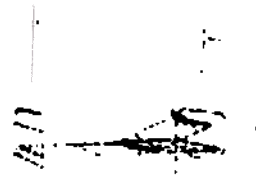
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания отсутствуют

3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия отсутствуют

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Наименование	Изображение	Технические характеристики															
1	КФ - «Техстрой 6.05»		Каркас кровати изготовлен: в сочетании круглой, квадратной и профильной трубы <table><tr><th>№</th><th>Исполнение</th><th>Секции</th><th>Диапазон регулировки</th><th>Механизм регулировки секций</th></tr><tr><td>1</td><td>КФ - «Техстрой 6.05»</td><td>Спинная</td><td>от 0 до 75°</td><td>Гребенка/растопат</td></tr><tr><td></td><td></td><td>Ножная</td><td>Неподвижная</td><td>Не подвижная</td></tr></table> Длина изделия – 1992 ± 5мм Ширина изделия – 857 ± 5мм Высота лежа – 420 ± 5мм Высота по спинке – 1830 ± 5мм Предельная рабочая нагрузка – 200 кг. Спальное ложе: состоит из одной секций (односекционное) имеет фиксированную высоту ложа. В головной и ножной частях основания крепятся спинки, выполненные из трубы: - 10, 12, 16, 18, 19, 20, 22, 25, 28, 32, 38, 51 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм - 15*15, 20*20, 20*30, 25*25, 40*20, 40*25, 40*40, 50*25, 50*30, 50*50, 60*30, 60*60, 80*40 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм. со вставками из: - трубы: 10, 12, 16, 18, 19, 20, 22, 25, 28, 32, 38, 51 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм, 15*15, 20*20, 20*30, 25*25, 40*20, 40*25, 40*40, 50*25, 50*30, 50*50, 60*30, 60*60, 80*40 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм. - ЛДСП, толщиной 16 мм - нержавеющей лист, толщина 0.8 – 2 мм - оцинкованный лист, толщина 0.8 – 2 мм	№	Исполнение	Секции	Диапазон регулировки	Механизм регулировки секций	1	КФ - «Техстрой 6.05»	Спинная	от 0 до 75°	Гребенка/растопат			Ножная	Неподвижная	Не подвижная
№	Исполнение	Секции	Диапазон регулировки	Механизм регулировки секций														
1	КФ - «Техстрой 6.05»	Спинная	от 0 до 75°	Гребенка/растопат														
		Ножная	Неподвижная	Не подвижная														

		Крепление спинок к ложе происходит при помощи клиновых зажимов. Кровать может поставляться; - с четырьмя штыревыми самоориентирующимися колесами, диаметром 100, 125, 150, 200 мм, два из которых оснащены тормозами или четыре колеса оснащены тормозами, из серой износостойкой резины, не оставляющей следов. - без колес, с пластиковыми или ППУ или ABS пластиковыми заглушками. Кровать имеет 4, 6, 8, 10 ограничителей матраца, выполненных из стального прутка диаметром от 5 до 10 мм. Все металлические части кровати окрашены белой полимерно-порошковой краской.
--	--	--

4.1. МАССА КРОВАТИ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ

30 кг ± 5

4.2. СРЕДНИЙ СРОК СЛУЖБЫ

10 лет со дня его продажи.

4.3. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

24 месяца.

4.4. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

- Каркас - ложе двухсекционное, спинная секция подвижная - 1 шт
- Торцы-спинки - 2шт
- Стойка капельницы – 1 шт.*
- Матрац двухсекционный 1 шт.*
- Колеса - *
- Паспорт - 1шт
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- Рама Балканского - 1шт*
- Узел подтягивания - 1шт*
- Боковые ограждения - 2шт*
- Подставка под судно - 1шт*

*) – включение в комплект поставки определяется потребителем

5. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие кроватей требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации кроватей – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения кровати - 2 года со дня изготовления.

Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание при наличии механических повреждений мебели, появившихся после ввода в эксплуатацию.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые изделия бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра.

В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться к предприятию (изготовителю) по адресу:
ООО «Техстрой» 606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1 (83159) 2-11-71, 2-20-36, tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Перед началом использования кроватей функциональных убедитесь, что в результате транспортировки упаковка не была повреждена и отсутствуют видимые повреждения.

5.2 После транспортирования продукции в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать её при комнатной температуре не менее 2 часов.

5.3 Убедитесь, что присутствуют все дополнительные принадлежности, перечисленные в упаковочном листе. В случае расхождений, пожалуйста, обратитесь к производителю или его поставщику на вашей территории.

5.4 Распаковать компоненты кровати функциональной:

- Установить торцы (спинки) в штатные места в головной и ножной части кровати;
- Установить бампера (4 шт) зафиксировать (закрепить);
- Поставить силовую раму на спаренные ножки, закрепить;
- Укомплектовать кровать дополнительным оборудованием;

5.5 Выполнить санитарную обработку кроватей функциональных для медицинских учреждений.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.

Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации, проводится путем сверки технических характеристик и комплектности паспорта и руководства по эксплуатации, при этом проверяется отсутствие изношенных деталей, вмятин, коррозии металла. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред; воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию металла.

Кровать предназначена для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40°C. Разрешенная температура хранения +40 -50 °C, влажность 30-75 %.

Оборудование должно храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении. Кровати функциональные в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются любыми транспортными средствами при температуре.

Чистку производить посредством влажной тряпки и любого универсального чистящего средства.

Наружные поверхности кроватей и принадлежностей должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644. Покрытие не должно отслаиваться.

Покрытие не должно отслаиваться.

9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Кровать функциональная должна быть собрана и передана специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы.

В случае утилизации кровати функциональной, кожаные и металлические части должны быть

отделены друг от друга.

10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Претензии к **качеству товара** могут быть предъявлены в течение гарантийного срока.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые бесплатно. Решение о **замене или ремонте изделия принимает сервисный** центр. Замененное изделие или его части, полученные в **результате ремонта, переходят в собственность** сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться на предприятие-изготовитель по адресу:
606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1
(83159) 2-11-71, 2-20-36

tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Кровати функциональные для медицинских учреждений **следует** перевозить крытым транспортом любого вида согласно правилам перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта.

Условия транспортирования кровати **функциональной** должна соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Кровати функциональные для медицинских учреждений **должны** храниться в закрытом помещении или под навесом, исключающим возможность **попадания на них атмосферных осадков**. Условия хранения должны соответствовать **условиям хранения 2** по ГОСТ 15150.

12. МАРКИРОВКА

- наименование и исполнение изделия;

наименование **предприятия-изготовителя, его юридический и фактический адрес, телефон, официальный сайт в интернете, эл. почта, товарный знак;**

наименование страны изготовителя;

размер изделия (при наличии);

номер партии;

дата изготовления (месяц, год);

номер настоящих технических условий;

назначение;

срок годности;

гарантийный срок эксплуатации;

знак соответствия (при наличии);

номер регистрационного удостоверения.

Допускается дату изготовления включать в номер партии.

Примечание: обозначение знака соответствия сертифицированной продукции и обозначение настоящих технических условий допускается указывать на упаковочном ярлыке

13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

603163, Россия г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 193, П10

ООО «Техстрой»

Место производства

606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1
(83159) 2-11-71, 2-20-36

tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ

1. Анализ рисков

1.1 Требование:

Согласно Обязательным Требованиям, указанным в Приложении I Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС, необходимо, насколько это возможно, снизить риски, связанные с изделием.

1.2. Сфера действия

Настоящее требование действует в отношении медицинского изделия «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» заявленного для производства ООО «Техстрой», Россия г. Нижний Новгород,

1.3 Применение

Анализ рисков серии медицинских изделий «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» проведен в соответствии с **процедурой по ГОСТ ISO 14791-2011. Выполнение процедуры позволяет получить Показатели в баллах от 1 до 20, где 1 соответствует наиболее приемлемому риску, а 20 соответствует наименее приемлемому риску. Показатель в баллах основывается на серьезности и вероятности наступления опасного события. Таблица с результатами анализа рисков до и после минимизации отрицательных последствий приведена в конце данного раздела. Результаты анализа указывают на то, что после минимизации отрицательных последствий риск, связанный с указанным изделием медицинского назначения, является низким и допустимым, принимая во внимание эффективность его использования.**

К изделию и методам производства были применены профилактические меры для минимизации обнаруженных рисков.

1.4. Вопросы, использованные для выявления характеристик медицинских изделий, которые могут повлиять на безопасность в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011 Приложение С.

C.2.1	Каково предусмотренное применение изделия и как следует его использовать?	МИ «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» предназначена для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта. Предназначены для использования в условиях лечебных медицинских учреждений по рекомендации врача, возможно применение на дому. Область применения – для оборудования медицинских палат.
C.2.2	Предусмотрена ли имплантация медицинского изделия?	Нет.
C.2.3	Предполагается ли то, что медицинское изделие будет контактировать с пациентом или другими лицами?	Да, возможно использование контактной методики для разных пациентов.
C.2.4	Какие материалы или компоненты входят в состав медицинского изделия, используются совместно, либо контактируют с ним?	Стальной профиль, металлический лист, нержавеющей лист, сварная сетка из проволоки, серая износостойкая резина, полимерно-порошковая краска ЛДСП, МДФ, ABS-пластик, винилискожа, пенополиуретан, картон гофрированный.
C.2.5	Может ли энергия быть передана пациенту?	Нет
C.2.6	Вводятся ли пациенту вещества или выводятся ли вещества от пациента?	Нет.
C.2.7	Перерабатываются ли биологические материалы медицинским изделием для последующего повторного использования, переливания или трансплантации?	Нет.
C.2.8	Поставляется ли изделие стерильным или предполагается, что оно будет стерилизовано пользователем, или применяются иные средства микробиологического контроля?	Изделие рассчитано на многократное использование. Упаковка не является и не требуется стерильной.
C.2.9	Предполагается ли, что изделие будет регулярно очищаться и дезинфицироваться пользователем?	Да.
C.2.10	Предполагается ли, что изделие будет влиять на окружающую среду пациента?	Нет.
C.2.11	Предназначено ли изделие для проведения измерений?	Нет.

С.2.12	Является ли медицинское изделие интерпретирующим?	Нет.
С.2.13	Предполагается ли использование медицинского изделия в совокупности с другими медицинскими изделиями, лекарствами или иными медицинскими технологиями?	Да, возможно комплексное использование совместно с другими медицинскими изделиями.
С.2.14	Есть ли нежелательные выходы энергии вещества?	Нет.
С.2.15	Является ли медицинское изделие чувствительным к воздействиям окружающей обстановки?	Кровати предназначены для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40С°. Разрешенная температура хранения +40-50 С°, влажность 30-75 %.
С.2.16	Влияет ли медицинское изделие на окружающую обстановку?	Нет.
С.2.17	Имеются ли расходные материалы или принадлежности, связанные с медицинским изделием?	Да
С.2.18	Требуется ли техническое обслуживание или калибровка?	Да. Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.
С.2.19	Содержит ли медицинское изделие программное обеспечение?	Нет.
С.2.20	Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения?	Да. Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет.
С.2.21	Существуют ли отсроченные или длительные последствия долгосрочного применения медицинского изделия?	Да. Назначенный службы кроватей должен быть не менее 10 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления кроватей путем ремонта.
С.2.22	Действию каких механических сил будет подвергаться медицинское изделие?	Кровати при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.
С.2.23	Что определяет срок службы медицинского изделия?	Аккуратность при эксплуатации. Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации.
С.2.24	Предназначено ли медицинское изделие для однократного использования?	Нет.
С.2.25	Необходимы ли безопасное списание или утилизации медицинского изделия?	По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.
С.2.26	Требуются ли для установки или использования медицинского изделия особые навыки или специальная подготовка?	В период эксплуатации кровати должны выполняться порядок и руководство по эксплуатации. В комплект поставки входит Руководство по эксплуатации.
С.2.27	Как будет предоставлена информация о безопасном использовании?	В комплекте поставки содержатся паспорт и Руководство по эксплуатации, включая данные о противопоказаниях. При необходимости доступно обучение.
С.2.28	Будут ли необходимы разработка и внедрение новых производственных процессов для производства медицинского изделия?	Нет.
С.2.29	Имеется ли принципиальная зависимость успешного применения медицинского изделия от человеческих факторов, таких как пользовательский интерфейс?	Нет.
С.2.29.1	Используется ли в медицинском изделии система контроля?	Нет.
С.2.29.2	Используется ли медицинское изделие в среде, в которой отвлекающие факторы могут привести к ошибкам применения?	Нет.
С.2.29.3	Имеет ли медицинское изделие соединительные части или принадлежности?	Да.

C.2.29.4	Будет ли медицинское изделие использоваться людьми с особыми потребностями?	Да. Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.
C.2.29.5	Можно ли использовать интерфейс для инициирования действий пользователя?	Нет.
C.2.30	Используется ли в медицинском изделии система сигнализации.	Нет.
C.2.31	Каковы способы неправильного применения медицинского изделия?	Использование МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.
C.2.32	Обеспечивает ли медицинское изделие хранение данных, важных для пациента?	Нет.
C.2.33	Является ли медицинское изделие мобильным или портативным?	Да, является.
C.2.34	Зависит ли применение медицинского изделия от обязательных показателей работы?	Нет. Применение МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.

1.5 Оценка рисков. Шкалы вероятности и серьезности:

Балл вероятности	Дескриптор вероятности	Прогнозируемое количество событий в год
1	Невероятный	$<10^{-5}$
2	Маловероятный	$<10^{-4}$ и $\geq 10^{-5}$
3	Редкий	$<10^{-3}$ и $\geq 10^{-4}$
4	Вероятный	$<10^{-2}$ и $\geq 10^{-3}$
5	Частый	$<10^{-2}$
Балл серьезности	Дескриптор серьезности	Описание степени серьезности
1	Незначительный	Риск получения травм низкий или отсутствует
2	Минимальный	Присутствует риск получения травм
3	Критический	Риск смерти или получения серьезных травм
4	Катастрофический	Риск летального исхода для нескольких человек или риск получения серьезных травм

Диаграмма приемлемости риска

Индекс риска опасного события	Критерий приемлемости
1-5	Приемлемый
6-9	Минимальный. Требуется снижение и сокращение

	риска до приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.
10-20	Неприемлемый. Требуется снижение и сокращение риска до минимального или приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.

1.6 Таблица рисков (Р – баллы вероятности, S – баллы серьезности, HRI – индекс риска опасного события)

№	Опасное событие	Результат	Р	S	HRI	Смягчение последствий	Р	S	HRI	Утвердить
Опасности, связанные с чрезмерной температурой										
1	Высокая температура рабочей части	Превышение допустимой температуры рабочей части	1	2	2	Приемлемый уровень индекса риска, мероприятия не требуются	1	2	2	Да
Биологические опасности										
2	Перекрёстная инфекция	Возможное воспаление или местное раздражение. Лечение антибиотиками.	4	2	8	Указание в Руководстве по эксплуатации о необходимости дезинфекции перед и во время применения.	1	2	2	Да
Химические опасности										
3	Токсичность, аллергенность	Возможные серьезные реакции у пациента	2	3	6	- Использование материалов имеющих сертификат соответствия от аудированных поставщиков для каждой партии. - Проведено тестирование на токсикологию в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993.	1	3	3	Да
Опасности, связанные с нарушением функционирования										
4	Срок хранения больше нормы	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет - Систематическая перепроверка изделий со сроком хранения больше года	1	2	2	Да
5	Хранение при несоблюдении рекомендованных условий хранения (например, температуры)	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Утвержденные технологии внутрихозяйственного хранения. - На этикетке изделия и в Руководстве по эксплуатации указаны условия хранения.	1	2	2	Да
6	Поврежденная упаковка для хранения и транспортировки	Внешняя поверхность рабочей части изделия может быть подвержена воздействию окружающей среды.	3	2	6	- В Руководстве по эксплуатации указано, что следует проверить упаковку и изделие на целостность перед использованием. - В Руководстве по эксплуатации указано о необходимости дезинфекции перед использованием.	2	2	4	Да
Опасности, связанные с ошибками применения										
7	Некорректное использование – применение в сочетании с противопоказанными медицинскими препаратами.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами.	1	2	2	Да
8	Некорректное использование –	Потенциальные побочные	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются	1	2	2	Да

	применение в отношении пациентов, которым это противопоказано согласно их медицинскому состоянию.	эффекты				указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами				
9	Некорректное использование – чрезмерный объем или частота.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	• В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами	1	2	2	Да
10	Некорректное использование – неправильная методика	Неправильная методика может стать причиной низкой эффективности.	4	2	8	• Проведение клинических испытаний изделия на этапе сертификации перед внедрением в производство.	1	2	2	Да
Опасности, связанные с маркировкой										
11	Неправильная маркировка	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациента и (или) врача.	4	1	4	• Утвержденная маркировка включает соответствующие предупреждения и меры предосторожности, связанные с использованием изделия. • Утвержденная маркировка соответствует контролируемым техническим параметрам изделия и проверяется в соответствии с процедурами контроля качества. • Маркировка кроватей должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ 19917, ГОСТ 16371 и настоящих ТУ	3	1	3	Да
Опасности, связанные с рабочими инструкциями										
12	Ненадлежащие спецификации на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Низкая эффективность от использования. Возможность возникновения биологической опасности	2	2	4	В Руководстве по эксплуатации указаны рекомендации по применению, содержат информацию по использованию и правилам пользования изделием.	1	2	2	Да
13	Слишком сложные рабочие инструкции	Некорректное использование	4	2	8	• Руководство по эксплуатации, кроме описания, содержит рисунки и таблицы.	1	2	2	Да
14	Неверные руководства по эксплуатации и паспорта	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациентом	3	2	6	• В Руководство по эксплуатации включают рекомендации о безопасном обращении с изделием.	1	2	2	Да
15	Недостаточное информирование о потенциальных побочных эффектах	Неожиданные побочные эффекты, испытываемые пациентом	3	2	6	В Руководство по эксплуатации включают описание потенциальных побочных эффектов и способы защиты от них.	1	2	2	Да
16	О противопоказаниях	Возможные осложнения и потенциальные побочные эффекты у пациента.	2	4	8	• Указание в руководствах по эксплуатации и в паспортах по применению показаний и противопоказаний, выделенных в отдельной главе.	1	4	4	Да

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью ООО «Техстрой»

Директор ООО «Техстрой»
А.Н. Кабкин



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Техстрой»

Свеч

Кабикин А.Н.

«23» 03

2018 г.



М.п.

**КРОВАТЬ ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ**

по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018

**КФ - «Техстрой 6.06», КФ - «Техстрой 6.07»,
КФ - «Техстрой 6.08»**

Руководство по эксплуатации

2018г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	3
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
5. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	5
6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	5
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	5
8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ , ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	6
9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	6
10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	6
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	6
12. МАРКИРОВКА	7
13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ	7
14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ	8

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровати функциональные для медицинских учреждений, предназначенные для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта. Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания. способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия. Обученный медицинский персонал, по назначению и под наблюдением врача.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150

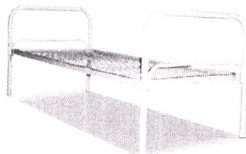
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания отсутствуют

3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия отсутствуют

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Наименование	Габаритные размеры				Изображение	Технические характеристики
		Длина	Ширина	Высота лежа	Высота по спинке		
		±5	±5	±5	±5		
1	КФ - «Техстрой 6.06»	1992	857	420	830		Каркас кровати изготовлен: в сочетании круглой, квадратной и профильной трубы Спальное ложе: состоит из одной секций (односекционное) имеет фиксированную высоту ложа. В головной и ножной частях основания крепятся спинки, выполненные из трубы: - 10, 12, 16, 18, 19, 20, 22, 25, 28, 32, 38, 51 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм - 15*15, 20*20, 20*30, 25*25, 40*20, 40*25, 40*40, 50*25, 50*30, 50*50, 60*30, 60*60, 80*40 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм. со вставками из: - трубы: 10, 12, 16, 18, 19, 20, 22, 25, 28, 32, 38, 51 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм, 15*15, 20*20, 20*30, 25*25, 40*20, 40*25, 40*40, 50*25, 50*30, 50*50, 60*30, 60*60, 80*40 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм. - ЛДСП, толщиной 16 мм - нержавеющей лист, толщина 0.8
2	КФ - «Техстрой 6.07»	1992	770	420	850		

3	КФ - «Техстро й 6.08»	1802	770	420	850	– 2 мм - оцинкованный лист, толщина 0.2 – 2 мм Крепление спинок к ложе происходит при помощи клиновых зажимов. Кровать может поставляться: - с четырьмя штыревыми самоориентирующимися колесами, диаметром 100, 125, 150, 200 мм, два из которых оснащены тормозами или четыре колеса оснащены тормозами, из серой износостойкой резины, не оставляющей следов. - без колес, с пластиковыми или ППУ или ABS пластиковыми заглушками. Кровать имеет 4, 6, 8, 10 ограничителей матраса, выполненных из стального прутка диаметром от 5 до 10 мм. Все металлические части кровати окрашены белой полимерно-порошковой краской. Предельная рабочая нагрузка – 200 кг.
---	-----------------------------	------	-----	-----	-----	---

4.1. МАССА КРОВАТИ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ

30 кг ± 5

4.2. СРЕДНИЙ СРОК СЛУЖБЫ

10 лет со дня его продажи.

4.3. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

24 месяца.

4.4. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

- Каркас - ложе односекционное, неподвижное - 1 шт
- Торцы-спинки - 2 шт
- Стойка капельницы – 1 шт.*
- Матрац односекционный - 1 шт.*
- Колеса - *
- Паспорт - 1 шт
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- Рама Балканского - 1 шт*
- Узел подтягивания - 1 шт*
- Боковые ограждения - 2 шт*
- Подставка под судно - 1 шт*

*) – включение в комплект поставки определяется потребителем

5. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие кроватей требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации кроватей – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения кровати - 2 года со дня изготовления.

Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание при наличии механических повреждений мебели, появившихся после ввода в эксплуатацию.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые изделия бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра.

В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться к предприятию (изготовителю) по адресу:

ООО «Техстрой» 606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1 (83159) 2-11-71, 2-20-36, tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Перед началом использования кроватей функциональных убедитесь, что в результате транспортировки упаковка не была повреждена и отсутствуют видимые повреждения.

5.2 После транспортирования продукции в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать её при комнатной температуре не менее 2 часов.

5.3 Убедитесь, что присутствуют все дополнительные принадлежности, перечисленные в упаковочном листе. В случае расхождений, пожалуйста, обратитесь к производителю или его поставщику на вашей территории.

5.4 Распаковать компоненты кровати функциональной:

- Установить торцы (спинки) в штатные места в головной и ножной части кровати;
- Укомплектовать кровать дополнительным оборудованием;

5.5 Выполнить санитарную обработку кроватей функциональных для медицинских учреждений.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.

Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации, проводится путем сверки технических характеристик и комплектности паспорта и руководства по эксплуатации, при этом проверяется отсутствие изношенных деталей, вмятин, коррозии металла. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред; воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию металла.

Кровать предназначена для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40°C. Разрешенная температура хранения +40 -50 C°, влажность 30-75 %.

Оборудование должно храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении. Кровати функциональные в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются любыми транспортными средствами при температуре.

Чистку производить посредством влажной тряпки и любого универсального чистящего средства.

Наружные поверхности кроватей и принадлежностей должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644. Покрытие не должно отслаиваться.

Покрытие не должно отслаиваться.

9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Кровать функциональная должна быть собрана и передана специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ. По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10. Все упаковочные материалы должны быть утилизированы. В случае утилизации кровати функциональной, кожаные и металлические части должны быть отделены друг от друга.

10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Претензии к качеству товара могут быть предъявлены в течение гарантийного срока. Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем. Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться на предприятие-изготовитель по адресу: 606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1 (83159) 2-11-71, 2-20-36
tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Кровати функциональные для медицинских учреждений следует перевозить крытым транспортом любого вида согласно правилам перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта. Условия транспортирования кровати функциональной должна соответствовать условиям хранения по ГОСТ 15150.

Кровати функциональные для медицинских учреждений должны храниться в закрытом помещении или под навесом, исключающим возможность попадания на них атмосферных осадков. Условия хранения должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

12. МАРКИРОВКА

- наименование и исполнение изделия;
- наименование предприятия-изготовителя, его юридический и фактический адрес, телефон, официальный сайт в интернете, эл. почта, товарный знак;
- наименование страны изготовителя;
- размер изделия (при наличии);
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год);
- номер настоящих технических условий;
- назначение;
- срок годности;
- гарантийный срок эксплуатации;
- знак соответствия (при наличии);
- номер регистрационного удостоверения.

Допускается дату изготовления включать в номер партии.

Примечание: обозначение знака соответствия сертифицированной продукции и обозначение настоящих технических условий допускается указывать на упаковочном ярлыке

13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

603163, Россия г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 193, П10

ООО «Техстрой»

Место производства

606440, Россия, **Нижегородская область**, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1
(83159) 2-11-71, 2-20-36

tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ

1. Анализ рисков

1.1 Требование:

Согласно Обязательным Требованиям, указанным в Приложении I Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС, необходимо, насколько это возможно, снизить риски, связанные с изделием.

1.2. Сфера действия

Настоящее требование действует в отношении медицинского изделия «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» заявленного для производства ООО «Техстрой», Россия г. Нижний Новгород,

1.3 Применение

Анализ рисков серии медицинских изделий «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» проведен в соответствии с процедурой по ГОСТ ISO 14791-2011. Выполнение процедуры позволяет получить Показатели в баллах от 1 до 20, где 1 соответствует наиболее приемлемому риску, а 20 соответствует наименее приемлемому риску. Показатель в баллах основывается на серьезности и вероятности наступления опасного события. Таблица с результатами анализа рисков до и после минимизации отрицательных последствий приведена в конце данного раздела. Результаты анализа указывают на то, что после минимизации отрицательных последствий риск, связанный с указанным изделием медицинского назначения, является низким и допустимым, принимая во внимание эффективность его использования.

К изделию и методам производства были применены профилактические меры для минимизации обнаруженных рисков.

1.4. Вопросы, использованные для выявления характеристик медицинских изделий, которые могут повлиять на безопасность в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011 Приложение С.

С.2.1	Каково предусмотренное применение изделия и как следует его использовать?	МИ «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» предназначена для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта. Предназначены для использования в условиях лечебных медицинских учреждений по рекомендации врача, возможно применение на дому. Область применения – для оборудования медицинских палат.
С.2.2	Предусмотрена ли имплантация медицинского изделия?	Нет.
С.2.3	Предполагается ли то, что медицинское изделие будет контактировать с пациентом или другими лицами?	Да, возможно использование контактной методики для разных пациентов.
С.2.4	Какие материалы или компоненты входят в состав медицинского изделия, используются совместно, либо контактируют с ним?	Стальной профиль, металлический лист, нержавеющей лист, сварная сетка из проволоки, серая износостойкая резина, полимерно-порошковая краска ЛДСП, МДФ, ABS-пластик, винилискожа, пенополиуретан, картон гофрированный.
С.2.5	Может ли энергия быть передана пациенту?	Нет.
С.2.6	Вводятся ли пациенту вещества или отводятся ли вещества от пациента?	Нет.
С.2.7	Перерабатываются ли биологические материалы медицинским изделием для последующего повторного использования, переливания или трансплантации?	Нет.
С.2.8	Поставляется ли изделие стерильным или предполагается, что оно будет стерилизовано пользователем, или применяются иные средства микробиологического контроля?	Изделие рассчитано на многократное использование. Упаковка не является и не требуется стерильной.
С.2.9	Предполагается ли, что изделие будет регулярно очищаться и дезинфицироваться пользователем?	Да.
С.2.10	Предполагается ли, что изделие будет влиять на окружающую среду пациента?	Нет.
С.2.11	Предназначено ли изделие для проведения измерений?	Нет.

C.2.12	Является ли медицинское изделие интерпретирующим?	Нет.
C.2.13	Предполагается ли использование медицинского изделия в совокупности с другими медицинскими изделиями, лекарствами или иными медицинскими технологиями?	Да, возможно комплексное использование совместно с другими медицинскими изделиями.
C.2.14	Есть ли нежелательные выходы энергии вещества?	Нет.
C.2.15	Является ли медицинское изделие чувствительным к воздействиям окружающей обстановки?	Кровати предназначены для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40С°. Разрешенная температура хранения +40-50 С°, влажность 30-75 %.
C.2.16	Влияет ли медицинское изделие на окружающую обстановку?	Нет.
C.2.17	Имеются ли расходные материалы или принадлежности, связанные с медицинским изделием?	Да
C.2.18	Требуется ли техническое обслуживание или калибровка?	Да. Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.
C.2.19	Содержит ли медицинское изделие программное обеспечение?	Нет.
C.2.20	Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения?	Да. Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет.
C.2.21	Существуют ли отсроченные или длительные последствия долгосрочного применения медицинского изделия?	Да. Назначенный службы кроватей должен быть не менее 10 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления кроватей путем ремонта.
C.2.22	Действию каких механических сил будет подвергаться медицинское изделие?	Кровати при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.
C.2.23	Что определяет срок службы медицинского изделия?	Аккуратность при эксплуатации. Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации.
C.2.24	Предназначено ли медицинское изделие для однократного использования?	Нет.
C.2.25	Необходимы ли безопасное списание или утилизации медицинского изделия?	По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.
C.2.26	Требуются ли для установки или использования медицинского изделия особые навыки или специальная подготовка?	В период эксплуатации кровати должны выполняться порядок и руководство по эксплуатации. В комплект поставки входит Руководство по эксплуатации.
C.2.27	Как будет предоставлена информация о безопасном использовании?	В комплекте поставки содержатся паспорт и Руководство по эксплуатации, включая данные о противопоказаниях. При необходимости доступно обучение.
C.2.28	Будут ли необходимы разработка и внедрение новых производственных процессов для производства медицинского изделия?	Нет.
C.2.29	Имеется ли принципиальная зависимость успешного применения медицинского изделия от человеческих факторов, таких как пользовательский интерфейс?	Нет.
C.2.29.1	Используется ли в медицинском изделии система контроля?	Нет.
C.2.29.2	Используется ли медицинское изделие в среде, в которой отвлекающие факторы могут привести к ошибкам применения?	Нет.
C.2.29.3	Имеет ли медицинское изделие соединительные части или принадлежности?	Да.

C.2.29.4	Будет ли медицинское изделие использоваться людьми с особыми потребностями?	Да. Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.
C.2.29.5	Можно ли использовать интерфейс для инициирования действий пользователя?	Нет.
C.2.30	Используется ли в медицинском изделии система сигнализации.	Нет.
C.2.31	Каковы способы неправильного применения медицинского изделия?	Использование МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.
C.2.32	Обеспечивает ли медицинское изделие хранение данных, важных для пациента?	Нет.
C.2.33	Является ли медицинское изделие мобильным или портативным?	Да, является.
C.2.34	Зависит ли применение медицинского изделия от обязательных показателей работы?	Нет. Применение МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.

1.5 Оценка рисков. Шкалы вероятности и серьезности:

Балл вероятности	Дескриптор вероятности	Прогнозируемое количество событий в год
1	Невероятный	$<10^{-5}$
2	Маловероятный	$<10^{-4}$ и $\geq 10^{-5}$
3	Редкий	$<10^{-3}$ и $\geq 10^{-4}$
4	Вероятный	$<10^{-2}$ и $\geq 10^{-3}$
5	Частый	$<10^{-2}$
Балл серьезности	Дескриптор серьезности	Описание степени серьезности
1	Незначительный	Риск получения травм низкий или отсутствует
2	Минимальный	Присутствует риск получения травм
3	Критический	Риск смерти или получения серьезных травм
4	Катастрофический	Риск летального исхода для нескольких человек или риск получения серьезных травм

Диаграмма приемлемости риска

Индекс риска опасного события	Критерий приемлемости
1-5	Приемлемый
6-9	Минимальный. Требуется снижение и сокращение

	риска до приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.
10-20	Неприемлемый. Требуется снижение и сокращение риска до минимального или приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.

1.6 Таблица рисков (Р – баллы вероятности, S – баллы серьезности, HRI – индекс риска опасного события)

№	Опасное событие	Результат	Р	S	HRI	Смягчение последствий	Р	S	HRI	Утвердить
Опасности, связанные с чрезмерной температурой										
1	Высокая температура рабочей части	Превышение допустимой температуры рабочей части	1	2	2	Приемлемый уровень индекса риска, мероприятия не требуются	1	2	2	Да
Биологические опасности										
2	Перекрестная инфекция	Возможное воспаление или местное раздражение. Лечение антибиотиками.	4	2	8	Указание в Руководстве по эксплуатации о необходимости дезинфекции перед и во время применения.	1	2	2	Да
Химические опасности										
3	Токсичность, аллергенность	Возможные серьезные реакции у пациента	2	3	6	- Использование материалов имеющих сертификат соответствия от аудированных поставщиков для каждой партии. - Проведено тестирование на токсикологию в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993.	1	3	3	Да
Опасности, связанные с нарушением функционирования										
4	Срок хранения больше нормы	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет - Систематическая перепроверка изделий со сроком хранения больше года	1	2	2	Да
5	Хранение при несоблюдении рекомендованных условий хранения (например, температуры)	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Утвержденные технологии внутрихозяйственного хранения. - На этикетке изделия и в Руководстве по эксплуатации указаны условия хранения.	1	2	2	Да
6	Поврежденная упаковка для хранения и транспортировки	Внешняя поверхность рабочей части изделия может быть подвержена воздействию окружающей среды.	3	2	6	- В Руководстве по эксплуатации указано, что следует проверить упаковку и изделие на целостность перед использованием. - В Руководстве по эксплуатации указано о необходимости дезинфекции перед использованием.	2	2	4	Да
Опасности, связанные с ошибками применения										
7	Некорректное использование – применение в сочетании с противопоказанными медицинскими препаратами.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами.	1	2	2	Да
8	Некорректное использование –	Потенциальные побочные	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются	1	2	2	Да

	применение в отношении пациентов, которым это противопоказано согласно их медицинскому состоянию.	эффекты				указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами				
9	Некорректное использование – чрезмерный объем или частота.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	• В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами	1	2	2	Да
10	Некорректное использование – неправильная методика	Неправильная методика может стать причиной низкой эффективности.	4	2	8	• Проведение клинических испытаний изделия на этапе сертификации перед внедрением в производство.	1	2	2	Да
Опасности, связанные с маркировкой										
11	Неправильная маркировка	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациента и (или) врача.	4	1	4	• Утвержденная маркировка включает соответствующие предупреждения и меры предосторожности, связанные с использованием изделия. • Утвержденная маркировка соответствует контролируемым техническим параметрам изделия и проверяется в соответствии с процедурами контроля качества. • Маркировка кроватей должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ 19917, ГОСТ 16371 и настоящих ТУ	3	1	3	Да
Опасности, связанные с рабочими инструкциями										
12	Неадекватные спецификации на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Низкая эффективность от использования. Возможность возникновения биологической опасности	2	2	4	В Руководстве по эксплуатации указаны рекомендации по применению, содержат информацию по использованию и правилам пользования изделием.	1	2	2	Да
13	Слишком сложные рабочие инструкции	Некорректное использование	4	2	8	• Руководство по эксплуатации, кроме описания, содержит рисунки и таблицы.	1	2	2	Да
14	Неверные руководства по эксплуатации и паспорта	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациентом	3	2	6	• В Руководство по эксплуатации включают рекомендации о безопасном обращении с изделием.	1	2	2	Да
15	Недостаточное информирование о потенциальных побочных эффектах	Неожиданные побочные эффекты, испытываемые пациентом	3	2	6	В Руководство по эксплуатации включают описание потенциальных побочных эффектов и способы защиты от них.	1	2	2	Да
16	О противопоказаниях	Возможные осложнения и потенциальные побочные эффекты у пациента.	2	4	8	• Указание в руководствах по эксплуатации и в паспортах по применению показаний и противопоказаний, выделенных в отдельной главе.	1	4	4	Да

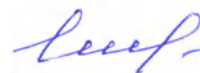
Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью ООО «Техстрой»

Директор ООО «Техстрой»
А.И. Кабкин



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «Техстрой»



Кабикин А.Н.

«25» 03

2018 г.



М.п.

**КРОВАТЬ ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ
по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018
КФ «Техстрой 6.09», КФ - «Техстрой 6.10»**

Руководство по эксплуатации

2018г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	3
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
5. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	5
6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	5
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	5
8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	6
9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	6
10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	6
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	6
12. МАРКИРОВКА	7
13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ	7
14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ	8

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровати функциональные для медицинских учреждений, предназначенные для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта.

Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Обученный медицинский персонал, по назначению и под наблюдением врача.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150

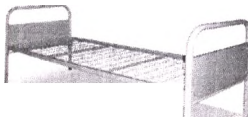
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания отсутствуют

3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия отсутствуют

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Наименование	Габаритные размеры				Изображение	Технические характеристики
		Длина	Ширина	Высота лежа	Высота по спинке		
		±5	±5	±5	±5		
1	КФ - «Техстрой 6.09»	1992	857	420	830		Каркас кровати изготовлен: в сочетании круглой, квадратной и профильной трубы Спальное ложе: состоит из одной секций (односекционное) имеет фиксированную высоту ложа. В головной и ножной частях основания крепятся спинки, выполненные из трубы: - 10, 12, 16, 18, 19, 20, 22, 25, 28, 32, 38, 51 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм - 15*15, 20*20, 20*30, 25*25, 40*20, 40*25, 40*40, 50*25, 50*30, 50*50, 60*30, 60*60, 80*40 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм. со вставками из: - трубы: 10, 12, 16, 18, 19, 20, 22, 25, 28, 32, 38, 51 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм, 15*15, 20*20, 20*30, 25*25, 40*20, 40*25, 40*40, 50*25, 50*30, 50*50, 60*30, 60*60, 80*40 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм. - ЛДСП, толщиной 16 мм - нержавеющей лист, толщина 0.8 – 2 мм
2	КФ - «Техстрой 6.10»	1992	770	420	850		

						- оцинкованный лист, толщина 0.8 – 2 мм Крепление спинок к ложе происходит при помощи клиновых зажимов. Кровать может поставляться: - с четырьмя штыревыми самоориентирующимися колесами, диаметром 100, 125, 150, 200 мм, два из которых оснащены тормозами или четыре колеса оснащены тормозами, из серой износостойкой резины, не оставляющей следов. - без колес, с пластиковыми или ППУ или ABS пластиковыми заглушками. Кровать имеет 4, 6, 8, 10 ограничителей матраца, выполненных из стального прутка диаметром от 5 до 10 мм. Все металлические части кровати окрашены белой полимерно-порошковой краской. Предельная рабочая нагрузка -- 200 кг.
--	--	--	--	--	--	--

4.1. МАССА КРОВАТИ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ

30 кг ± 5

4.2. СРЕДНИЙ СРОК СЛУЖБЫ .

10 лет со дня его продажи.

4.3. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

24 месяца.

4.4. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

- Каркас -ложе односекционное, неподвижное -1 шт
- Торцы-спинки -2шт
- Стойка капельницы – 1 шт.*
- Матрац односекционный- 1 шт.*
- Колеса -*
- Паспорт -1шт
- Руководство по эксплуатации -1 шт.

Принадлежности:

- Рама Балканского-1шт*
- Узел подтягивания-1шт*
- Боковые ограждения-2шт*
- Подставка под судно-1шт*

*) – включение в комплект поставки определяется потребителем

5. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие кроватей требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации кроватей – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения кровати - 2 года со дня изготовления.

Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание при наличии механических повреждений мебели, появившихся после ввода в эксплуатацию.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые изделия бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра.

В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться к предприятию (изготовителю) по адресу:
ООО «Техстрой» 606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1 (83159) 2-11-71, 2-20-36, tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Перед началом использования кроватей функциональных убедитесь, что в результате транспортировки упаковка не была повреждена и отсутствуют видимые повреждения.

5.2 После транспортирования продукции в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать её при комнатной температуре не менее 2 часов.

5.3 Убедитесь, что присутствуют все дополнительные принадлежности, перечисленные в упаковочном листе. В случае расхождений, пожалуйста, обратитесь к производителю или его поставщику на вашей территории.

5.4 Распаковать компоненты кровати функциональной:

- Установить торцы (спинки) в штатные места в головной и ножной части кровати;
- Укомплектовать кровать дополнительным оборудованием;

5.5 Выполнить санитарную обработку кроватей функциональных для медицинских учреждений.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.

Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации, проводится путем сверки технических характеристик и комплектности паспорта и руководства по эксплуатации, при этом проверяется отсутствие изношенных деталей, вмятин, коррозии металла. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред; воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию металла.

Кровать предназначена для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40°C. Разрешенная температура хранения +40 -50 C°, влажность 30-75 %.

Оборудование должно храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении. Кровати функциональные в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются любыми транспортными средствами при температуре.

Чистку производить посредством влажной тряпки и любого универсального чистящего средства.

Наружные поверхности кроватей и принадлежностей должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644. Покрытие не должно отслаиваться.

Покрытие не должно отслаиваться.

9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Кровать функциональная должна быть собрана и передана специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы.

В случае утилизации кровати функциональной, кожаные и металлические части должны быть отделены друг от друга.

10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Претензии к качеству товара могут быть предъявлены в течение гарантийного срока.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться на предприятие-изготовитель по адресу: 606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1

(83159) 2-11-71, 2-20-36

tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Кровати функциональные для медицинских учреждений следует перевозить крытым транспортом любого вида согласно правилам перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта.

Условия транспортирования кровати функциональной должна соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Кровати функциональные для медицинских учреждений должны храниться в закрытом помещении или под навесом, исключающим возможность попадания на них атмосферных осадков. Условия хранения должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

12. МАРКИРОВКА

- наименование и исполнение изделия;

наименование предприятия-изготовителя, его юридический и фактический адрес, телефон, официальный сайт в интернете, эл. почта, товарный знак;

наименование страны изготовителя;

размер изделия (при наличии);

номер партии;

дата изготовления (месяц, год);

номер настоящих технических условий;

назначение;

срок годности;

гарантийный срок эксплуатации;

знак соответствия (при наличии);

номер регистрационного удостоверения.

Допускается дату изготовления включать в номер партии.

Примечание: обозначение знака соответствия сертифицированной продукции и обозначение настоящих технических условий допускается указывать на упаковочном ярлыке

13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

603163, Россия г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 193, П10

ООО «Техстрой»

Место производства

606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1

(83159) 2-11-71, 2-20-36

tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ

1. Анализ рисков

1.1 Требование:

Согласно Обязательным Требованиям, указанным в Приложении I Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС, необходимо, насколько это возможно, снизить риски, связанные с изделием.

1.2. Сфера действия

Настоящее требование действует в отношении медицинского изделия «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» заявленного для производства ООО «Техстрой», Россия г. Нижний Новгород,

1.3 Применение

Анализ рисков серии медицинских изделий «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» проведен в соответствии с процедурой по ГОСТ ISO 14971-2011. Выполнение процедуры позволяет получить Показатели в баллах от 1 до 20, где 1 соответствует наиболее приемлемому риску, а 20 соответствует наименее приемлемому риску. Показатель в баллах основывается на серьезности и вероятности наступления опасного события. Таблица с результатами анализа рисков до и после минимизации отрицательных последствий приведена в конце данного раздела. Результаты анализа указывают на то, что после минимизации отрицательных последствий риск, связанный с указанным изделием медицинского назначения, является низким и допустимым, принимая во внимание эффективность его использования.

К изделию и методам производства были применены профилактические меры для минимизации обнаруженных рисков.

1.4. Вопросы, использованные для выявления характеристик медицинских изделий, которые могут повлиять на безопасность в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011 Приложение С.

C.2.1	Каково предусмотренное применение изделия и как следует его использовать?	МИ «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» предназначена для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта. Предназначены для использования в условиях лечебных медицинских учреждений по рекомендации врача, возможно применение на дому. Область применения – для оборудования медицинских палат.
C.2.2	Предусмотрена ли имплантация медицинского изделия?	Нет.
C.2.3	Предполагается ли то, что медицинское изделие будет контактировать с пациентом или другими лицами?	Да, возможно использование контактной методики для разных пациентов.
C.2.4	Какие материалы или компоненты входят в состав медицинского изделия, используются совместно, либо контактируют с ним?	Стальной профиль, металлический лист, нержавеющей лист, сварная сетка из проволоки, серая износостойкая резина, полимерно-порошковая краска ЛДСП, МДФ, ABS-пластик, винилискожа, пенополиуретан, картон гофрированный.
C.2.5	Может ли энергия быть передана пациенту?	Нет
C.2.6	Вводятся ли пациенту вещества или отводятся ли вещества от пациента?	Нет.
C.2.7	Перерабатываются ли биологические материалы медицинским изделием для последующего повторного использования, переливания или трансплантации?	Нет.
C.2.8	Поставляется ли изделие стерильным или предполагается, что оно будет стерилизовано пользователем, или применяются иные средства микробиологического контроля?	Изделие рассчитано на многократное использование. Упаковка не является и не требуется стерильной.
C.2.9	Предполагается ли, что изделие будет регулярно очищаться и дезинфицироваться пользователем?	Да.
C.2.10	Предполагается ли, что изделие будет влиять на окружающую среду пациента?	Нет.
C.2.11	Предназначено ли изделие для проведения измерений?	Нет.

C.2.12	Является ли медицинское изделие интерпретирующим?	Нет.
C.2.13	Предполагается ли использование медицинского изделия в совокупности с другими медицинскими изделиями, лекарствами или иными медицинскими технологиями?	Да, возможно комплексное использование совместно с другими медицинскими изделиями.
C.2.14	Есть ли нежелательные выходы энергии вещества?	Нет.
C.2.15	Является ли медицинское изделие чувствительным к воздействиям окружающей обстановки?	Кровати предназначены для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40С°. Разрешенная температура хранения +40-50 С°, влажность 30-75 %.
C.2.16	Влияет ли медицинское изделие на окружающую обстановку?	Нет.
C.2.17	Имеются ли расходные материалы или принадлежности, связанные с медицинским изделием?	Да
C.2.18	Требуется ли техническое обслуживание или калибровка?	Да. Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.
C.2.19	Содержит ли медицинское изделие программное обеспечение?	Нет.
C.2.20	Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения?	Да. Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет.
C.2.21	Существуют ли отсроченные или длительные последствия долгосрочного применения медицинского изделия?	Да. Назначенный службы кроватей должен быть не менее 10 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления кроватей путем ремонта.
C.2.22	Действию каких механических сил будет подвергаться медицинское изделие?	Кровати при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.
C.2.23	Что определяет срок службы медицинского изделия?	Аккуратность при эксплуатации. Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации.
C.2.24	Предназначено ли медицинское изделие для однократного использования?	Нет.
C.2.25	Необходимы ли безопасное списание или утилизации медицинского изделия?	По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.
C.2.26	Требуются ли для установки или использования медицинского изделия особые навыки или специальная подготовка?	В период эксплуатации кровати должны выполняться порядок и руководство по эксплуатации. В комплект поставки входит Руководство по эксплуатации.
C.2.27	Как будет предоставлена информация о безопасном использовании?	В комплекте поставки содержатся паспорт и Руководство по эксплуатации, включая данные о противопоказаниях. При необходимости доступно обучение.
C.2.28	Будут ли необходимы разработка и внедрение новых производственных процессов для производства медицинского изделия?	Нет.
C.2.29	Имеется ли принципиальная зависимость успешного применения медицинского изделия от человеческих факторов, таких как пользовательский интерфейс?	Нет.
C.2.29.1	Используется ли в медицинском изделии система контроля?	Нет.
C.2.29.2	Используется ли медицинское изделие в среде, в которой отвлекающие факторы могут привести к ошибкам применения?	Нет.
C.2.29.3	Имеет ли медицинское изделие соединительные части или принадлежности?	Да.

С.2.29.4	Будет ли медицинское изделие использоваться людьми с особыми потребностями?	Да. Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.
С.2.29.5	Можно ли использовать интерфейс для инициирования действий пользователя?	Нет.
С.2.30	Используется ли в медицинском изделии система сигнализации.	Нет.
С.2.31	Каковы способы неправильного применения медицинского изделия?	Использование МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.
С.2.32	Обеспечивает ли медицинское изделие хранение данных, важных для пациента?	Нет.
С.2.33	Является ли медицинское изделие мобильным или портативным?	Да, является.
С.2.34	Зависит ли применение медицинского изделия от обязательных показателей работы?	Нет. Применение МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.

1.5 Оценка рисков. Шкалы вероятности и серьезности:

Балл вероятности	Дескриптор вероятности	Прогнозируемое количество событий в год
1	Невероятный	$<10^{-5}$
2	Маловероятный	$<10^{-4}$ и $\geq 10^{-5}$
3	Редкий	$<10^{-3}$ и $\geq 10^{-4}$
4	Вероятный	$<10^{-2}$ и $\geq 10^{-3}$
5	Частый	$<10^{-2}$
Балл серьезности	Дескриптор серьезности	Описание степени серьезности
1	Незначительный	Риск получения травм низкий или отсутствует
2	Минимальный	Присутствует риск получения травм
3	Критический	Риск смерти или получения серьезных травм
4	Катастрофический	Риск летального исхода для нескольких человек или риск получения серьезных травм

Диаграмма приемлемости риска

Индекс риска опасного события	Критерий приемлемости
1-5	Приемлемый
6-9	Минимальный. Требуется снижение и сокращение

	риска до приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.
10-20	Неприемлемый. Требуется снижение и сокращение риска до минимального или приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.

1.6 Таблица рисков (Р – баллы вероятности, S – баллы серьезности, HRI – индекс риска опасного события)

№	Опасное событие	Результат	P	S	HRI	Смягчение последствий	P	S	HRI	Утвердить
Опасности, связанные с чрезмерной температурой										
1	Высокая температура рабочей части	Превышение допустимой температуры рабочей части	1	2	2	Приемлемый уровень индекса риска, мероприятия не требуются	1	2	2	Да
Биологические опасности										
2	Перекрёстная инфекция	Возможное воспаление или местное раздражение. Лечение антибиотиками.	4	2	8	Указание в Руководстве по эксплуатации о необходимости дезинфекции перед и во время применения.	1	2	2	Да
Химические опасности										
3	Токсичность, аллергенность	Возможные серьезные реакции у пациента	2	3	6	- Использование материалов имеющих сертификат соответствия от аудированных поставщиков для каждой партии. - Проведено тестирование на токсикологию в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993.	1	3	3	Да
Опасности, связанные с нарушением функционирования										
4	Срок хранения больше нормы	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет - Систематическая перепроверка изделий со сроком хранения больше года	1	2	2	Да
5	Хранение при несоблюдении рекомендованных условий хранения (например, температуры)	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Утвержденные технологии внутрихозяйственного хранения. - На этикетке изделия и в Руководстве по эксплуатации указаны условия хранения.	1	2	2	Да
6	Поврежденная упаковка для хранения и транспортировки	Внешняя поверхность рабочей части изделия может быть подвержена воздействию окружающей среды.	3	2	6	- В Руководстве по эксплуатации указано, что следует проверить упаковку и изделие на целостность перед использованием. - В Руководстве по эксплуатации указано о необходимости дезинфекции перед использованием.	2	2	4	Да
Опасности, связанные с ошибками применения										
7	Некорректное использование – применение в сочетании с противопоказанными медицинскими препаратами.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами.	1	2	2	Да
8	Некорректное использование –	Потенциальные побочные	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются	1	2	2	Да

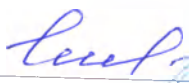
	применение в отношении пациентов, которым это противопоказано согласно их медицинскому состоянию.	эффекты				указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами				
9	Некорректное использование – чрезмерный объем или частота.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	• В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами	1	2	2	Да
10	Некорректное использование – неправильная методика	Неправильная методика может стать причиной низкой эффективности.	4	2	8	• Проведение клинических испытаний изделия на этапе сертификации перед внедрением в производство.	1	2	2	Да
Опасности, связанные с маркировкой										
11	Неправильная маркировка	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациента и (или) врача.	4	1	4	• Утвержденная маркировка включает соответствующие предупреждения и меры предосторожности, связанные с использованием изделия. • Утвержденная маркировка соответствует контролируемым техническим параметрам изделия и проверяется в соответствии с процедурами контроля качества. • Маркировка кроватей должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ 19917, ГОСТ 16371 и настоящих ТУ	3	1	3	Да
Опасности, связанные с рабочими инструкциями										
12	Ненадлежащие спецификации на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Низкая эффективность от использования. Возможность возникновения биологической опасности	2	2	4	В Руководстве по эксплуатации указаны рекомендации по применению, содержат информацию по использованию и правилам пользования изделием.	1	2	2	Да
13	Слишком сложные рабочие инструкции	Некорректное использование	4	2	8	• Руководство по эксплуатации, кроме описания, содержит рисунки и таблицы.	1	2	2	Да
14	Неверные руководства по эксплуатации и паспорта	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациентом	3	2	6	• В Руководство по эксплуатации включают рекомендации о безопасном обращении с изделием.	1	2	2	Да
15	Недостаточное информирование о потенциальных побочных эффектах	Неожиданные побочные эффекты, испытываемые пациентом	3	2	6	В Руководство по эксплуатации включают описание потенциальных побочных эффектов и способы защиты от них.	1	2	2	Да
16	О противопоказаниях	Возможные осложнения и потенциальные побочные эффекты у пациента.	2	4	8	• Указание в руководствах по эксплуатации и в паспортах по применению показаний и противопоказаний, выделенных в отдельной главе.	1	4	4	Да

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью ООО «Техстрой»

13 л.
Директор ООО «Техстрой»
А.Н. Каоикин



«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО «Техстрой»


«23» 03 2018 г.
М.п. 

**КРОВАТЬ ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ
по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018
КФ - «Техстрой 6.11», КФ - «Техстрой 6.12»**

Руководство по эксплуатации

2018г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	3
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
5. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	5
6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	5
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	5
8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	6
9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	6
10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	6
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	6
12. МАРКИРОВКА	7
13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ	7
14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ	8

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровати функциональные для медицинских учреждений, предназначенные для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта.

Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Обученный медицинский персонал, по назначению и под наблюдением врача.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания отсутствуют

3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия отсутствуют

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Наименование	Габаритные размеры				Изображение	Технические характеристики
		Длина	Ширина	Высота лежа	Высота по спинке		
		±5	±5	±5	±5		
1	КФ - «Техстрой 6.11»	1992	857	420	830		Каркас кровати изготовлен: в сочетании круглой, квадратной и профильной трубы Спальное ложе: состоит из одной секций (односекционное) имеет фиксированную высоту ложа. В головной и ножной частях основания крепятся спинки, выполненные из трубы: - 10, 12, 16, 18, 19, 20, 22, 25, 28, 32, 38, 51 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм - 15*15, 20*20, 20*30, 25*25, 40*20, 40*25, 40*40, 50*25, 50*30, 50*50, 60*30, 60*60, 80*40 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм. со вставками из: - трубы: 10, 12, 16, 18, 19, 20, 22, 25, 28, 32, 38, 51 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм, 15*15, 20*20, 20*30, 25*25, 40*20, 40*25, 40*40, 50*25, 50*30, 50*50, 60*30, 60*60, 80*40 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм. - ЛДСП, толщиной 16 мм - нержавеющей лист, толщина 0.8 – 2 мм - оцинкованный лист, толщина 0.8
2	КФ - «Техстрой 6.12»	1992	770	420	850		

						– 2 мм Крепление спинок к ложе происходит при помощи клиновых зажимов. Кровать может поставляться: - с четырьмя штыревыми самоориентирующимися колесами, диаметром 100, 125, 150, 200 мм, два из которых оснащены тормозами или четыре колеса оснащены тормозами, из серой износостойкой резины, не оставляющей следов. - без колес, с пластиковыми или ППУ или ABS пластиковыми заглушками. Кровать имеет 4, 6, 8, 10 ограничителей матраца, выполненных из стального прутка диаметром от 5 до 10 мм. Все металлические части кровати окрашены белой полимерно-порошковой краской. Предельная рабочая нагрузка – 200 кг.
--	--	--	--	--	--	--

4.1. МАССА КРОВАТИ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ

30 кг ± 5

4.2. СРЕДНИЙ СРОК СЛУЖБЫ

10 лет со дня его продажи.

4.3. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

24 месяца.

4.4. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

- Каркас -ложе односекционное, неподвижное -1 шт
- Торцы-спинки -2шт
- Стойка капельницы – 1 шт.*
- Матрац односекционный- 1 шт.*
- Колеса -*
- Паспорт -1шт
- Руководство по эксплуатации -1 шт.

Принадлежности:

- Рама Балканского-1шт*
- Узел подтягивания-1шт*
- Боковые ограждения-2шт*
- Подставка под судно-1шт*

*) – включение в комплект поставки определяется потребителем

5. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие кроватей требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации кроватей – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения кровати - 2 года со дня изготовления.

Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание при наличии механических повреждений мебели, появившихся после ввода в эксплуатацию.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые

изделия бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра.

В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться к предприятию (изготовителю) по адресу:

ООО «Техстрой» 606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1 (83159) 2-11-71, 2-20-36, tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Перед началом использования кроватей функциональных убедитесь, что в результате транспортировки упаковка не была повреждена и отсутствуют видимые повреждения.

5.2 После транспортирования продукции в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать её при комнатной температуре не менее 2 часов.

5.3 Убедитесь, что присутствуют все дополнительные принадлежности, перечисленные в упаковочном листе. В случае расхождений, пожалуйста, обратитесь к производителю или его поставщику на вашей территории.

5.4 Распаковать компоненты кровати функциональной:

- Установить торцы (спинки) в штатные места в головной и ножной части кровати;
- Укомплектовать кровать дополнительным оборудованием;

5.5 Выполнить санитарную обработку кроватей функциональных для медицинских учреждений.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.

Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации, проводится путем сверки технических характеристик и комплектности паспорта и руководства по эксплуатации, при этом проверяется отсутствие изношенных деталей, вмятин, коррозии металла. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред; воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию металла.

Кровать предназначена для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40С°. Разрешенная температура хранения +40 -50 С°, влажность 30-75 %.

Оборудование должно храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении. Кровати функциональные в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются любыми транспортными средствами при температуре.

Чистку производить посредством влажной тряпки и любого универсального чистящего средства.

Наружные поверхности кроватей и принадлежностей должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644. Покрытие не должно отслаиваться.

Покрытие не должно отслаиваться.

9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Кровать функциональная должна быть собрана и передана специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы.

В случае утилизации кровати функциональной, кожаные и металлические части должны быть отделены друг от друга.

10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Претензии к качеству товара могут быть предъявлены в течение гарантийного срока.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться на предприятие-изготовитель по адресу:

606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1

(83159) 2-11-71, 2-20-36

tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Кровати функциональные для медицинских учреждений следует перевозить крытым транспортом любого вида согласно правилам перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта.

Условия транспортирования кровати функциональной должна соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Кровати функциональные для медицинских учреждений должны храниться в закрытом помещении или под навесом, исключающим возможность попадания на них атмосферных осадков. Условия хранения должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

12. МАРКИРОВКА

- наименование и исполнение изделия;

наименование предприятия-изготовителя, его юридический и фактический адрес, телефон, официальный сайт в интернете, эл. почта, товарный знак;

наименование страны изготовителя;

размер изделия (при наличии);

номер партии;

дата изготовления (месяц, год);

номер настоящих технических условий;

назначение;

срок годности;

гарантийный срок эксплуатации;

знак соответствия (при наличии);

номер регистрационного удостоверения.

Допускается дату изготовления включать в номер партии.

Примечание: обозначение знака соответствия сертифицированной продукции и обозначение настоящих технических условий допускается указывать на упаковочном ярлыке

13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

603163, Россия г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 193, П10

ООО «Техстрой»

Место производства

606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1

(83159) 2-11-71, 2-20-36

tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ

1. Анализ рисков

1.1 Требование:

Согласно Обязательным Требованиям, указанным в Приложении I Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС, необходимо, насколько это возможно, снизить риски, связанные с изделием.

1.2. Сфера действия

Настоящее требование действует в отношении медицинского изделия «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» заявленного для производства ООО «Техстрой», Россия г. Нижний Новгород,

1.3 Применение

Анализ рисков серии медицинских изделий «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» проведен в соответствии с процедурой по ГОСТ ISO 14791-2011. Выполнение процедуры позволяет получить Показатели в баллах от 1 до 20, где 1 соответствует наиболее приемлемому риску, а 20 соответствует наименее приемлемому риску. Показатель в баллах основывается на серьезности и вероятности наступления опасного события. Таблица с результатами анализа рисков до и после минимизации отрицательных последствий приведена в конце данного раздела. Результаты анализа указывают на то, что после минимизации отрицательных последствий риск, связанный с указанным изделием медицинского назначения, является низким и допустимым, принимая во внимание эффективность его использования.

К изделию и методам производства были применены профилактические меры для минимизации обнаруженных рисков.

1.4. Вопросы, использованные для выявления характеристик медицинских изделий, которые могут повлиять на безопасность в соответствии с ГОСТ ISO 14791-2011 Приложение С.

C.2.1	Каково предусмотренное применение изделия и как следует его использовать?	МИ «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» предназначена для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта. Предназначены для использования в условиях лечебных медицинских учреждений по рекомендации врача, возможно применение на дому. Область применения – для оборудования медицинских палат.
C.2.2	Предусмотрена ли имплантация медицинского изделия?	Нет.
C.2.3	Предполагается ли то, что медицинское изделие будет контактировать с пациентом или другими лицами?	Да, возможно использование контактной методики для разных пациентов.
C.2.4	Какие материалы или компоненты входят в состав медицинского изделия, используются совместно, либо контактируют с ним?	Стальной профиль, металлический лист, нержавеющей лист, сварная сетка из проволоки, серая износостойкая резина, полимерно-порошковая краска ЛДСП, МДФ, ABS-пластик, винилискожа, пенополиуретан, картон гофрированный.
C.2.5	Может ли энергия быть передана пациенту?	Нет.
C.2.6	Вводятся ли пациенту вещества или выводятся ли вещества от пациента?	Нет.
C.2.7	Перерабатываются ли биологические материалы медицинским изделием для последующего повторного использования, переливания или трансплантации?	Нет.
C.2.8	Поставляется ли изделие стерильным или предполагается, что оно будет стерилизовано пользователем, или применяются иные средства микробиологического контроля?	Изделие рассчитано на многократное использование. Упаковка не является и не требуется стерильной.
C.2.9	Предполагается ли, что изделие будет регулярно очищаться и дезинфицироваться пользователем?	Да.
C.2.10	Предполагается ли, что изделие будет влиять на окружающую среду пациента?	Нет.
C.2.11	Предназначено ли изделие для проведения измерений?	Нет.

C.2.12	Является ли медицинское изделие интерпретирующим?	Нет.
C.2.13	Предполагается ли использование медицинского изделия в совокупности с другими медицинскими изделиями, лекарствами или иными медицинскими технологиями?	Да, возможно комплексное использование совместно с другими медицинскими изделиями.
C.2.14	Есть ли нежелательные выходы энергии вещества?	Нет.
C.2.15	Является ли медицинское изделие чувствительным к воздействиям окружающей обстановки?	Кровати предназначены для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40С°. Разрешенная температура хранения +40-50 С°, влажность 30-75 %.
C.2.16	Влияет ли медицинское изделие на окружающую обстановку?	Нет.
C.2.17	Имеются ли расходные материалы или принадлежности, связанные с медицинским изделием?	Да
C.2.18	Требуется ли техническое обслуживание или калибровка?	Да. Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.
C.2.19	Содержит ли медицинское изделие программное обеспечение?	Нет.
C.2.20	Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения?	Да. Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет.
C.2.21	Существуют ли отсроченные или длительные последствия долгосрочного применения медицинского изделия?	Да. Назначенный службы кроватей должен быть не менее 10 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления кроватей путем ремонта.
C.2.22	Действию каких механических сил будет подвергаться медицинское изделие?	Кровати при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.
C.2.23	Что определяет срок службы медицинского изделия?	Аккуратность при эксплуатации. Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации.
C.2.24	Предназначено ли медицинское изделие для однократного использования?	Нет.
C.2.25	Необходимы ли безопасное списание или утилизации медицинского изделия?	По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.
C.2.26	Требуется ли для установки или использования медицинского изделия особые навыки или специальная подготовка?	В период эксплуатации кровати должны выполняться порядок и руководство по эксплуатации. В комплект поставки входит Руководство по эксплуатации.
C.2.27	Как будет предоставлена информация о безопасном использовании?	В комплекте поставки содержатся паспорт и Руководство по эксплуатации, включая данные о противопоказаниях. При необходимости доступно обучение.
C.2.28	Будут ли необходимы разработка и внедрение новых производственных процессов для производства медицинского изделия?	Нет.
C.2.29	Имеется ли принципиальная зависимость успешного применения медицинского изделия от человеческих факторов, таких как пользовательский интерфейс?	Нет.
C.2.29.1	Используется ли в медицинском изделии система контроля?	Нет.
C.2.29.2	Используется ли медицинское изделие в среде, в которой отвлекающие факторы могут привести к ошибкам применения?	Нет.
C.2.29.3	Имеет ли медицинское изделие соединительные части или принадлежности?	Да.

С.2.29.4	Будет ли медицинское изделие использоваться людьми с особыми потребностями?	Да. Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.
С.2.29.5	Можно ли использовать интерфейс для инициирования действий пользователя?	Нет.
С.2.30	Используется ли в медицинском изделии система сигнализации.	Нет.
С.2.31	Каковы способы неправильного применения медицинского изделия?	Использование МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.
С.2.32	Обеспечивает ли медицинское изделие хранение данных, важных для пациента?	Нет.
С.2.33	Является ли медицинское изделие мобильным или портативным?	Да, является.
С.2.34	Зависит ли применение медицинского изделия от обязательных показателей работы?	Нет. Применение МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.

1.5 Оценка рисков. Шкалы вероятности и серьезности:

Балл вероятности	Дескриптор вероятности	Прогнозируемое количество событий в год
1	Невероятный	$<10^{-5}$
2	Маловероятный	$<10^{-4}$ и $\geq 10^{-5}$
3	Редкий	$<10^{-3}$ и $\geq 10^{-4}$
4	Вероятный	$<10^{-2}$ и $\geq 10^{-3}$
5	Частый	$<10^{-2}$
Балл серьезности	Дескриптор серьезности	Описание степени серьезности
1	Незначительный	Риск получения травм низкий или отсутствует
2	Минимальный	Присутствует риск получения травм
3	Критический	Риск смерти или получения серьезных травм
4	Катастрофический	Риск летального исхода для нескольких человек или риск получения серьезных травм

Диаграмма приемлемости риска

Индекс риска опасного события	Критерий приемлемости
1-5	Приемлемый
6-9	Минимальный. Требуется снижение и сокращение

	риска до приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.
10-20	Неприемлемый. Требуется снижение и сокращение риска до минимального или приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.

1.6 Таблица рисков (Р – баллы вероятности, S – баллы серьезности, HRI – индекс риска опасного события)

№	Опасное событие	Результат	Р	S	HRI	Смягчение последствий	Р	S	HRI	Утвердить
Опасности, связанные с чрезмерной температурой										
1	Высокая температура рабочей части	Превышение допустимой температуры рабочей части	1	2	2	Приемлемый уровень индекса риска, мероприятия не требуются	1	2	2	Да
Биологические опасности										
2	Перекрёстная инфекция	Возможное воспаление или местное раздражение. Лечение антибиотиками.	4	2	8	Указание в Руководстве по эксплуатации о необходимости дезинфекции перед и во время применения.	1	2	2	Да
Химические опасности										
3	Токсичность, аллергенность	Возможные серьезные реакции у пациента	2	3	6	- Использование материалов имеющих сертификат соответствия от аудированных поставщиков для каждой партии. - Проведено тестирование на токсикологию в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993.	1	3	3	Да
Опасности, связанные с нарушением функционирования										
4	Срок хранения больше нормы	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет - Систематическая перепроверка изделий со сроком хранения больше года	1	2	2	Да
5	Хранение при несоблюдении рекомендованных условий хранения (например, температуры)	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Утвержденные технологии внутрихозяйственного хранения. - На этикетке изделия и в Руководстве по эксплуатации указаны условия хранения.	1	2	2	Да
6	Поврежденная упаковка для хранения и транспортировки	Внешняя поверхность рабочей части изделия может быть подвержена воздействию окружающей среды.	3	2	6	- В Руководстве по эксплуатации указано, что следует проверить упаковку и изделие на целостность перед использованием. - В Руководстве по эксплуатации указано о необходимости дезинфекции перед использованием.	2	2	4	Да
Опасности, связанные с ошибками применения										
7	Некорректное использование – применение в сочетании с противопоказанными медицинскими препаратами.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами.	1	2	2	Да
8	Некорректное использование –	Потенциальные побочные	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются	1	2	2	Да

	применение в отношении пациентов, которым это противопоказано согласно их медицинскому состоянию.	эффекты				указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами				
9	Некорректное использование – чрезмерный объем или частота.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	• В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами	1	2	2	Да
10	Некорректное использование -- неправильная методика	Неправильная методика может стать причиной низкой эффективности.	4	2	8	• Проведение клинических испытаний изделия на этапе сертификации перед внедрением в производство.	1	2	2	Да
Опасности, связанные с маркировкой										
11	Неправильная маркировка	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациента и (или) врача.	4	1	4	• Утвержденная маркировка включает соответствующие предупреждения и меры предосторожности, связанные с использованием изделия. • Утвержденная маркировка соответствует контролируемым техническим параметрам изделия и проверяется в соответствии с процедурами контроля качества. • Маркировка кроватей должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ 19917, ГОСТ 16371 и настоящих ТУ	3	1	3	Да
Опасности, связанные с рабочими инструкциями										
12	Ненадлежащие спецификации на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Низкая эффективность от использования. Возможность возникновения биологической опасности	2	2	4	В Руководстве по эксплуатации указаны рекомендации по применению, содержат информацию по использованию и правилам пользования изделием.	1	2	2	Да
13	Слишком сложные рабочие инструкции	Некорректное использование	4	2	8	• Руководство по эксплуатации, кроме описания, содержит рисунки и таблицы.	1	2	2	Да
14	Неверные руководства по эксплуатации и паспорта	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациентом	3	2	6	• В Руководство по эксплуатации включают рекомендации о безопасном обращении с изделием.	1	2	2	Да
15	Недостаточное информирование о потенциальных побочных эффектах	Неожиданные побочные эффекты, испытываемые пациентом	3	2	6	В Руководство по эксплуатации включают описание потенциальных побочных эффектов и способы защиты от них.	1	2	2	Да
16	О противопоказаниях	Возможные осложнения и потенциальные побочные эффекты у пациента.	2	4	8	• Указание в руководствах по эксплуатации и в паспортах по применению показаний и противопоказаний, выделенных в отдельной главе.	1	4	4	Да

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью ООО «Техстрой»

Директор ООО «Техстрой»
А.Н. Кабикин



«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО «Техстрой»


«23» 05 2018 г.
Кабикин А.Н.
М.п.



**КРОВАТЬ ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ
по ТУ 32.50.30-004-14692415-2017
КФ - «Техстрой 6.13», КФ - «Техстрой 6.14»**

Руководство по эксплуатации

2018 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	3
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
5. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	5
6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	5
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	5
8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	6
9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	6
10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	6
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	6
12. МАРКИРОВКА	7
13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ	7
14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ	8

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровати функциональные для медицинских учреждений, предназначенные для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта. Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Обученный медицинский персонал, по назначению и под наблюдением врача.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания отсутствуют

3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия отсутствуют

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Наименование	Габаритные размеры				Изображение	Технические характеристики																									
		Длина	Ширина	Высота лежа	Высота по спинке																											
		±5	±5	±5	±5																											
1	КФ - «Техстрой 6.13»	1992	857	420	830		<table><tr><th>№</th><th>Исполнение</th><th>Секции</th><th>Диапазон регулировки</th><th>Механизм регулировки секций</th></tr><tr><td>1</td><td>КФ - «Техстрой 6.13»</td><td>Спинная</td><td>от 0 до 75°</td><td>Гребенка/растомат</td></tr><tr><td></td><td></td><td>Ножная</td><td>Неподвижная</td><td>Неподвижная</td></tr><tr><td>2</td><td>КФ - «Техстрой 6.14»</td><td>Спинная</td><td>от 0 до 75°</td><td>Гребенка/растомат</td></tr><tr><td></td><td></td><td>Ножная</td><td>Неподвижная</td><td>Неподвижная</td></tr></table>	№	Исполнение	Секции	Диапазон регулировки	Механизм регулировки секций	1	КФ - «Техстрой 6.13»	Спинная	от 0 до 75°	Гребенка/растомат			Ножная	Неподвижная	Неподвижная	2	КФ - «Техстрой 6.14»	Спинная	от 0 до 75°	Гребенка/растомат			Ножная	Неподвижная	Неподвижная
№	Исполнение	Секции	Диапазон регулировки	Механизм регулировки секций																												
1	КФ - «Техстрой 6.13»	Спинная	от 0 до 75°	Гребенка/растомат																												
		Ножная	Неподвижная	Неподвижная																												
2	КФ - «Техстрой 6.14»	Спинная	от 0 до 75°	Гребенка/растомат																												
		Ножная	Неподвижная	Неподвижная																												
2	КФ - «Техстрой 6.14»	1992	770	420	850		Каркас кровати изготовлен: в сочетании круглой, квадратной и профильной трубы Спальное ложе: состоит из двух секций (двухсекционное) имеет фиксированную высоту ложа. В головной и ножной частях основания крепятся спинки, выполненные из трубы: - 10, 12, 16, 18, 19, 20, 22, 25, 28, 32, 38, 51 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм - 15*15, 20*20, 20*30, 25*25, 40*20, 40*25, 40*40, 50*25, 50*30, 50*50, 60*30, 60*60, 80*40 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм. со вставками из: - трубы: 10, 12, 16, 18, 19, 20, 22, 25, 28, 32, 38, 51 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм, 15*15, 20*20, 20*30,																									

						25*25, 40*20, 40*25, 40*40, 50*25, 50*30, 50*50, 60*30, 60*60, 80*40 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм. - ЛДСП, толщиной 16 мм - нержавеющей лист, толщина 0.8 – 2 мм - оцинкованный лист, толщина 0.8 – 2 мм Крепление спинок к ложе происходит при помощи клиновых зажимов. Кровать может поставляться: - с четырьмя штыревыми самоориентирующимися колесами, диаметром 100, 125, 150, 200 мм, два из которых оснащены тормозами или четыре колеса оснащены тормозами, из серой износостойкой резины, не оставляющей следов. - без колес, с пластиковыми или ППУ или ABS пластиковыми заглушками. Кровать имеет 4, 6, 8, 10 ограничителей матраса, выполненных из стального прутка диаметром от 5 до 10 мм. Все металлические части кровати окрашены белой полимерно-порошковой краской. Предельная рабочая нагрузка – 200 кг.
--	--	--	--	--	--	---

4.1. МАССА КРОВАТИ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ

30 кг ± 5

4.2. СРЕДНИЙ СРОК СЛУЖБЫ

10 лет со дня его продажи.

4.3. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

24 месяца.

4.4. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

- Каркас -ложе двухсекционное, секция спинная подвижная -1 шт
- Торцы-спинки -2шт
- Стойка капельницы – 1 шт.*
- Матрац односекционный- 1 шт.*
- Колеса -*
- Паспорт -1шт
- Руководство по эксплуатации -1 шт.

Принадлежности:

- Рама Балканского-1шт*
- Узел подтягивания-1шт*
- Боковые ограждения-2шт*
- Подставка под судно-1шт*

*) – включение в комплект поставки определяется потребителем

5. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие кроватей требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации кроватей – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения кровати - 2 года со дня изготовления.

Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание при наличии механических повреждений мебели, появившихся после ввода в эксплуатацию.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые изделия бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра.

В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться к предприятию (изготовителю) по адресу:
000 «Техстрой» 606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1 (83159) 2-11-71, 2-20-36, tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Перед началом использования кроватей функциональных убедитесь, что в результате транспортировки упаковка не была повреждена и отсутствуют видимые повреждения.

5.2 После транспортирования продукции в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать её при комнатной температуре не менее 2 часов.

5.3 Убедитесь, что присутствуют все дополнительные принадлежности, перечисленные в упаковочном листе. В случае расхождений, пожалуйста, обратитесь к производителю или его поставщику на вашей территории.

5.4 Распаковать компоненты кровати функциональной:

- Установить торцы (спинки) в штатные места в головной и ножной части кровати;
- Укомплектовать кровать дополнительным оборудованием;

5.5 Выполнить санитарную обработку кроватей функциональных для медицинских учреждений.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.

Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации, проводится путем сверки технических характеристик и комплектности паспорта и руководства по эксплуатации, при этом проверяется отсутствие изношенных деталей, вмятин, коррозии металла. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред; воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию металла.

Кровать предназначена для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40С°. Разрешенная температура хранения +40 -50 С°, влажность 30-75 %.

Оборудование должно храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении. Кровати функциональные в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются любыми транспортными средствами при температуре.

Чистку производить посредством влажной тряпки и любого универсального чистящего средства.

Наружные поверхности кроватей и принадлежностей должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства

по ГОСТ 25644. Покрытие не должно отслаиваться.
Покрытие не должно отслаиваться.

9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Кровать функциональная должна быть собрана и передана специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы.

В случае утилизации кровати функциональной, кожаные и металлические части должны быть отделены друг от друга.

10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Претензии к качеству товара могут быть предъявлены в течение гарантийного срока.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться на предприятие-изготовитель по адресу:
606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1
(83159) 2-11-71, 2-20-36
tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Кровати функциональные для медицинских учреждений следует перевозить крытым транспортом любого вида согласно правилам перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта.

Условия транспортирования кровати функциональной должна соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Кровати функциональные для медицинских учреждений должны храниться в закрытом помещении или под навесом, исключающим возможность попадания на них атмосферных осадков. Условия хранения должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

12. МАРКИРОВКА

- наименование и исполнение изделия;

наименование предприятия-изготовителя, его юридический и фактический адрес, телефон,

официальный сайт в интернете, эл. почта, товарный знак;

наименование страны изготовителя;

размер изделия (при наличии);

номер партии;

дата изготовления (месяц, год);

номер настоящих технических условий;

назначение;

срок годности;

гарантийный срок эксплуатации;

знак соответствия (при наличии);

номер регистрационного удостоверения.

Допускается дату изготовления включать в номер партии.

Примечание: обозначение знака соответствия сертифицированной продукции и обозначение настоящих технических условий допускается указывать на упаковочном ярлыке

13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

603163, Россия г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 193, П10

ООО «Техстрой»

Место производства

606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1

(83159) 2-11-71, 2-20-36

tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ

1. Анализ рисков

1.1 Требование:

Согласно Обязательным Требованиям, указанным в Приложении I Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС, необходимо, насколько это возможно, снизить риски, связанные с изделием.

1.2. Сфера действия

Настоящее требование действует в отношении медицинского изделия «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» заявленного для производства ООО «Техстрой», Россия г. Нижний Новгород,

1.3 Применение

Анализ рисков серии медицинских изделий «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» проведен в соответствии с процедурой по ГОСТ ISO 14791-2011. Выполнение процедуры позволяет получить Показатели в баллах от 1 до 20, где 1 соответствует наиболее приемлемому риску, а 20 соответствует наименее приемлемому риску. Показатель в баллах основывается на серьезности и вероятности наступления опасного события. Таблица с результатами анализа рисков до и после минимизации отрицательных последствий приведена в конце данного раздела. Результаты анализа указывают на то, что после минимизации отрицательных последствий риск, связанный с указанным изделием медицинского назначения, является низким и допустимым, принимая во внимание эффективность его использования.

К изделию и методам производства были применены профилактические меры для минимизации обнаруженных рисков.

1.4. Вопросы, использованные для выявления характеристик медицинских изделий, которые могут повлиять на безопасность в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011 Приложение С.

C.2.1	Каково предусмотренное применение изделия и как следует его использовать?	МИ «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» предназначена для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта. Предназначены для использования в условиях лечебных медицинских учреждений по рекомендации врача, возможно применение на дому. Область применения – для оборудования медицинских палат.
C.2.2	Предусмотрена ли имплантация медицинского изделия?	Нет.
C.2.3	Предполагается ли то, что медицинское изделие будет контактировать с пациентом или другими лицами?	Да, возможно использование контактной методики для разных пациентов.
C.2.4	Какие материалы или компоненты входят в состав медицинского изделия, используются совместно, либо контактируют с ним?	Стальной профиль, металлический лист, нержавеющей лист, сварная сетка из проволоки, серая износостойкая резина, полимерно-порошковая краска ЛДСП, МДФ, ABS-пластик, винилискожа, пенополиуретан, картон гофрированный.
C.2.5	Может ли энергия быть передана пациенту?	Нет.
C.2.6	Вводятся ли пациенту вещества или выводятся ли вещества от пациента?	Нет.
C.2.7	Перерабатываются ли биологические материалы медицинским изделием для последующего повторного использования, переливания или трансплантации?	Нет.
C.2.8	Поставляется ли изделие стерильным или предполагается, что оно будет стерилизовано пользователем, или применяются иные средства микробиологического контроля?	Изделие рассчитано на многократное использование. Упаковка не является и не требуется стерильной.
C.2.9	Предполагается ли, что изделие будет регулярно очищаться и дезинфицироваться пользователем?	Да.
C.2.10	Предполагается ли, что изделие будет влиять на окружающую среду пациента?	Нет.
C.2.11	Предназначено ли изделие для проведения измерений?	Нет.

C.2.12	Является ли медицинское изделие интерпретирующим?	Нет.
C.2.13	Предполагается ли использование медицинского изделия в совокупности с другими медицинскими изделиями, лекарствами или иными медицинскими технологиями?	Да, возможно комплексное использование совместно с другими медицинскими изделиями.
C.2.14	Есть ли нежелательные выходы энергии вещества?	Нет.
C.2.15	Является ли медицинское изделие чувствительным к воздействиям окружающей обстановки?	Кровати предназначены для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40С°. Разрешенная температура хранения +40-50 С°, влажность 30-75 %.
C.2.16	Влияет ли медицинское изделие на окружающую обстановку?	Нет.
C.2.17	Имеются ли расходные материалы или принадлежности, связанные с медицинским изделием?	Да
C.2.18	Требуется ли техническое обслуживание или калибровка?	Да. Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.
C.2.19	Содержит ли медицинское изделие программное обеспечение?	Нет.
C.2.20	Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения?	Да. Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет.
C.2.21	Существуют ли отсроченные или длительные последствия долгосрочного применения медицинского изделия?	Да. Назначенный службы кроватей должен быть не менее 10 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления кроватей путем ремонта.
C.2.22	Действию каких механических сил будет подвергаться медицинское изделие?	Кровати при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.
C.2.23	Что определяет срок службы медицинского изделия?	Аккуратность при эксплуатации. Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации.
C.2.24	Предназначено ли медицинское изделие для однократного использования?	Нет.
C.2.25	Необходимы ли безопасное списание или утилизации медицинского изделия?	По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.
C.2.26	Требуются ли для установки или использования медицинского изделия особые навыки или специальная подготовка?	В период эксплуатации кровати должны выполняться порядок и руководство по эксплуатации. В комплект поставки входит Руководство по эксплуатации.
C.2.27	Как будет предоставлена информация о безопасном использовании?	В комплекте поставки содержатся паспорт и Руководство по эксплуатации, включая данные о противопоказаниях. При необходимости доступно обучение.
C.2.28	Будут ли необходимы разработка и внедрение новых производственных процессов для производства медицинского изделия?	Нет.
C.2.29	Имеется ли принципиальная зависимость успешного применения медицинского изделия от человеческих факторов, таких как пользовательский интерфейс?	Нет.
C.2.29.1	Используется ли в медицинском изделии система контроля?	Нет.
C.2.29.2	Используется ли медицинское изделие в среде, в которой отвлекающие факторы могут привести к ошибкам применения?	Нет.
C.2.29.3	Имеет ли медицинское изделие соединительные части или принадлежности?	Да.

С.2.29.4	Будет ли медицинское изделие использоваться людьми с особыми потребностями?	Да. Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.
С.2.29.5	Можно ли использовать интерфейс для инициирования действий пользователя?	Нет.
С.2.30	Используется ли в медицинском изделии система сигнализации.	Нет.
С.2.31	Каковы способы неправильного применения медицинского изделия?	Использование МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.
С.2.32	Обеспечивает ли медицинское изделие хранение данных, важных для пациента?	Нет.
С.2.33	Является ли медицинское изделие мобильным или портативным?	Да, является.
С.2.34	Зависит ли применение медицинского изделия от обязательных показателей работы?	Нет. Применение МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.

1.5 Оценка рисков. Шкалы вероятности и серьезности:

Балл вероятности	Дескриптор вероятности	Прогнозируемое количество событий в год
1	Невероятный	$<10^{-5}$
2	Маловероятный	$<10^{-4}$ и $\geq 10^{-5}$
3	Редкий	$<10^{-3}$ и $\geq 10^{-4}$
4	Вероятный	$<10^{-2}$ и $\geq 10^{-3}$
5	Частый	$<10^{-2}$
Балл серьезности	Дескриптор серьезности	Описание степени серьезности
1	Незначительный	Риск получения травм низкий или отсутствует
2	Минимальный	Присутствует риск получения травм
3	Критический	Риск смерти или получения серьезных травм
4	Катастрофический	Риск летального исхода для нескольких человек или риск получения серьезных травм

Диаграмма приемлемости риска

Индекс риска опасного события	Критерий приемлемости
1-5	Приемлемый
6-9	Минимальный. Требуется снижение и сокращение

риска до приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.

10-20

Неприемлемый. Требуется снижение и сокращение риска до минимального или приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.

1.6 Таблица рисков (Р – баллы вероятности, S – баллы серьезности, HRI – индекс риска опасного события)

№	Опасное событие	Результат	Р	S	HRI	Смягчение последствий	Р	S	HRI	Утвердить
Опасности, связанные с чрезмерной температурой										
1	Высокая температура рабочей части	Превышение допустимой температуры рабочей части	1	2	2	Приемлемый уровень индекса риска, мероприятия не требуются	1	2	2	Да
Биологические опасности										
2	Перекрёстная инфекция	Возможное воспаление или местное раздражение. Лечение антибиотиками.	4	2	8	Указание в Руководстве по эксплуатации о необходимости дезинфекции перед и во время применения.	1	2	2	Да
Химические опасности										
3	Токсичность, аллергенность	Возможные серьезные реакции у пациента	2	3	6	- Использование материалов имеющих сертификат соответствия от аудированных поставщиков для каждой партии. - Проведено тестирование на токсикологию в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993.	1	3	3	Да
Опасности, связанные с нарушением функционирования										
4	Срок хранения больше нормы	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет - Систематическая перепроверка изделий со сроком хранения больше года	1	2	2	Да
5	Хранение при несоблюдении рекомендованных условий хранения (например, температуры)	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Утвержденные технологии внутрихозяйственного хранения. - На этикетке изделия и в Руководстве по эксплуатации указаны условия хранения.	1	2	2	Да
6	Поврежденная упаковка для хранения и транспортировки	Внешняя поверхность рабочей части изделия может быть подвержена воздействию окружающей среды.	3	2	6	- В Руководстве по эксплуатации указано, что следует проверить упаковку и изделие на целостность перед использованием. - В Руководстве по эксплуатации указано о необходимости дезинфекции перед использованием.	2	2	4	Да
Опасности, связанные с ошибками применения										
7	Некорректное использование – применение в сочетании с противопоказанными медицинскими препаратами.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами.	1	2	2	Да
8	Некорректное использование –	Потенциальные побочные	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются	1	2	2	Да

	применение в отношении пациентов, которым это противопоказано согласно их медицинскому состоянию.	эффекты				указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами				
9	Некорректное использование – чрезмерный объем или частота.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	• В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами	1	2	2	Да
10	Некорректное использование – неправильная методика	Неправильная методика может стать причиной низкой эффективности.	4	2	8	• Проведение клинических испытаний изделия на этапе сертификации перед внедрением в производство.	1	2	2	Да
Опасности, связанные с маркировкой										
11	Неправильная маркировка	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациента и (или) врача.	4	1	4	• Утвержденная маркировка включает соответствующие предупреждения и меры предосторожности, связанные с использованием изделия. • Утвержденная маркировка соответствует контролируемому техническим параметрам изделия и проверяется в соответствии с процедурами контроля качества. • Маркировка кроватей должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ 19917, ГОСТ 16371 и настоящих ТУ	3	1	3	Да
Опасности, связанные с рабочими инструкциями										
12	Ненадлежащие спецификации на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Низкая эффективность от использования. Возможность возникновения биологической опасности	2	2	4	В Руководстве по эксплуатации указаны рекомендации по применению, содержат информацию по использованию и правилам пользования изделием.	1	2	2	Да
13	Слишком сложные рабочие инструкции	Некорректное использование	4	2	8	• Руководство по эксплуатации, кроме описания, содержит рисунки и таблицы.	1	2	2	Да
14	Неверные руководства по эксплуатации и паспорта	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациентом	3	2	6	• В Руководство по эксплуатации включают рекомендации о безопасном обращении с изделием.	1	2	2	Да
15	Недостаточное информирование о потенциальных побочных эффектах	Неожиданные побочные эффекты, испытываемые пациентом	3	2	6	В Руководство по эксплуатации включают описание потенциальных побочных эффектов и способы защиты от них.	1	2	2	Да
16	О противопоказаниях	Возможные осложнения и потенциальные побочные эффекты у пациента.	2	4	8	• Указание в руководствах по эксплуатации и в паспортах по применению показаний и противопоказаний, выделенных в отдельной главе.	1	4	4	Да

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью ООО «Техстрой»

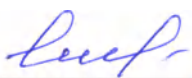
13. Л.
Директор ООО «Техстрой»
А.Н. Кабкин



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Техстрой»


Кабикин А.Н.
«25» 03 2018 г.
М.п.



**КРОВАТЬ ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ
по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018**

КФ - «Техстрой 6.15»

Руководство по эксплуатации

2018г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	3
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
5. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	5
6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	5
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	6
8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	6
9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	6
10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	6
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	7
12. МАРКИРОВКА	7
13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ	8
14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ	

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровати функциональные для медицинских учреждений, предназначенные для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта. Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Обученный медицинский персонал, по назначению и под наблюдением врача.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания отсутствуют

3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия отсутствуют

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Наименование	Изображение	Технические характеристики															
1	КФ - «Техстрой 6.15»		Каркас кровати изготовлен: в сочетании круглой, квадратной и профильной трубы <table><tr><th>№</th><th>Исполнение</th><th>Секции</th><th>Диапазон регулировки</th><th>Механизм регулировки секций</th></tr><tr><td>1</td><td>КФ - «Техстрой 6.15»</td><td>Спинная</td><td>от 0 до 75°</td><td>Гребенка/растопат</td></tr><tr><td></td><td></td><td>Ножная</td><td>Неподвижная</td><td>Неподвижная</td></tr></table> Длина изделия – 1992 ± 5мм Ширина изделия – 857 ± 5мм Высота фиксированная – 420 ± 5мм Высота по спинке-830± 5мм Предельная рабочая нагрузка – 200 кг. Спальное ложе: состоит из двух секций (двухсекционное) имеет фиксированную высоту ложа. В головной и ножной частях основания крепятся спинки, выполненные из трубы: - 10, 12, 16, 18, 19, 20, 22, 25, 28, 32, 38, 51 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм - 15*15, 20*20, 20*30, 25*25, 40*20, 40*25, 40*40, 50*25, 50*30, 50*50,60*30, 60*60, 80*40 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм. со вставками из: - трубы: 10, 12, 16, 18, 19, 20, 22, 25, 28, 32, 38, 51 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм, 15*15, 20*20, 20*30, 25*25, 40*20, 40*25, 40*40, 50*25, 50*30, 50*50,60*30, 60*60, 80*40 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм.	№	Исполнение	Секции	Диапазон регулировки	Механизм регулировки секций	1	КФ - «Техстрой 6.15»	Спинная	от 0 до 75°	Гребенка/растопат			Ножная	Неподвижная	Неподвижная
№	Исполнение	Секции	Диапазон регулировки	Механизм регулировки секций														
1	КФ - «Техстрой 6.15»	Спинная	от 0 до 75°	Гребенка/растопат														
		Ножная	Неподвижная	Неподвижная														

			- ЛДСП, толщиной 16 мм - нержавеющий лист, толщина 0.8 – 2 мм - оцинкованный лист, толщина 0.8 – 2 мм Крепление спинок к ложе происходит при помощи клиновых зажимов. Кровать может поставляться: - с четырьмя штыревыми самоориентирующимися колесами, диаметром 100, 125, 150, 200 мм, два из которых оснащены тормозами или четыре колеса оснащены тормозами, из серой износостойкой резины, не оставляющей следов. - без колес, с пластиковыми или ППУ или ABS пластиковыми заглушками. Кровать имеет 4, 6, 8, 10 ограничителей матраца, выполненных из стального прутка диаметром от 5 до 10 мм. Все металлические части кровати окрашены белой полимерно-порошковой краской.
--	--	--	--

4.1. МАССА КРОВАТИ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ

30 кг ± 5

4.2. СРЕДНИЙ СРОК СЛУЖБЫ

10 лет со дня его продажи.

4.3. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

24 месяца.

4.4. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

- Каркас -ложе двухсекционное, секция спинная подвижная -1 шт
- Торцы-спинки -2шт
- Стойка капельницы – 1 шт.*
- Матрац двухсекционный- 1 шт.*
- Колеса -*
- Паспорт -1шт
- Руководство по эксплуатации -1 шт.

Принадлежности:

- Рама Балканского-1шт*
- Узел подтягивания-1шт*
- Боковые ограждения-2шт*
- Подставка под судно-1шт*

*) – включение в комплект поставки определяется потребителем

5. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие кроватей требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации кроватей – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения кровати - 2 года со дня изготовления.

Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание при наличии механических повреждений мебели, появившихся после ввода в эксплуатацию.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые изделия бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра.

В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться к предприятию (изготовителю) по адресу:

ООО «Техстрой» 606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Перед началом использования кроватей функциональных убедитесь, что в результате транспортировки упаковка не была повреждена и отсутствуют видимые повреждения.

5.2 После транспортирования продукции в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать её при комнатной температуре не менее 2 часов.

5.3 Убедитесь, что присутствуют все дополнительные принадлежности, перечисленные в упаковочном листе. В случае расхождений, пожалуйста, обратитесь к производителю или его поставщику на вашей территории.

5.4 Распаковать компоненты кровати функциональной:

- Установить торцы (спинки) в штатные места в головной и ножной части кровати;
- Укомплектовать кровать дополнительным оборудованием;

5.5 Выполнить санитарную обработку кроватей функциональных для медицинских учреждений.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.

Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации, проводится путем сверки технических характеристик и комплектности паспорта и руководства по эксплуатации, при этом проверяется отсутствие изношенных деталей, вмятин, коррозии металла. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред; воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию металла.

Кровать предназначена для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40°C. Разрешенная температура хранения +40 -50 C°, влажность 30-75 %.

Оборудование должно храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении. Кровати функциональные в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются любыми транспортными средствами при температуре.

Чистку производить посредством влажной тряпки и любого универсального чистящего средства.

Наружные поверхности кроватей и принадлежностей должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644. Покрытие не должно отслаиваться.

Покрытие не должно отслаиваться.

9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Кровать функциональная должна быть собрана и передана специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы.

В случае утилизации кровати функциональной, кожаные и металлические части должны быть отделены друг от друга.

10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Претензии к качеству товара могут быть предъявлены в течение гарантийного срока.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться на предприятие-изготовитель по адресу:
606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д. 1
(83159) 2-11-71, 2-20-36
tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Кровати функциональные для медицинских учреждений следует перевозить крытым транспортом любого вида согласно правилам перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта. Условия транспортирования кровати функциональной должна соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Кровати функциональные для медицинских учреждений должны храниться в закрытом помещении или под навесом, исключающим возможность попадания на них атмосферных осадков. Условия хранения должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

12. МАРКИРОВКА

- наименование и исполнение изделия;
- наименование предприятия-изготовителя, его юридический и фактический адрес, телефон, официальный сайт в интернете, эл. почта, товарный знак;
- наименование страны изготовителя;
- размер изделия (при наличии);
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год);
- номер настоящих технических условий;
- назначение;
- срок годности;
- гарантийный срок эксплуатации;
- знак соответствия (при наличии);
- номер регистрационного удостоверения.

Допускается дату изготовления включать в номер партии.

Примечание: обозначение знака соответствия сертифицированной продукции и обозначение настоящих технических условий допускается указывать на упаковочном ярлыке

13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

603163, Россия г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 193, П10

ООО «Техстрой»

Место производства

606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д. 1
(83159) 2-11-71, 2-20-36
tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ

1. Анализ рисков

1.1 Требование:

Согласно Обязательным Требованиям, указанным в Приложении I Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС, необходимо, насколько это возможно, снизить риски, связанные с изделием.

1.2. Сфера действия

Настоящее требование действует в отношении медицинского изделия «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» заявленного для производства ООО «Техстрой», Россия г. Нижний Новгород,

1.3 Применение

Анализ рисков серии медицинских изделий «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» проведен в соответствии с процедурой по ГОСТ ISO 14791-2011. Выполнение процедуры позволяет получить Показатели в баллах от 1 до 20, где 1 соответствует наиболее приемлемому риску, а 20 соответствует наименее приемлемому риску. Показатель в баллах основывается на серьезности и вероятности наступления опасного события. Таблица с результатами анализа рисков до и после минимизации отрицательных последствий приведена в конце данного раздела. Результаты анализа указывают на то, что после минимизации отрицательных последствий риск, связанный с указанным изделием медицинского назначения, является низким и допустимым, принимая во внимание эффективность его использования.

К изделию и методам производства были применены профилактические меры для минимизации обнаруженных рисков.

1.4. Вопросы, использованные для выявления характеристик медицинских изделий, которые могут повлиять на безопасность в соответствии с ГОСТ ISO 14791-2011 Приложение С.

C.2.1	Каково предусмотренное применение изделия и как следует его использовать?	МИ «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» предназначена для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта. Предназначены для использования в условиях лечебных медицинских учреждений по рекомендации врача, возможно применение на дому. Область применения – для оборудования медицинских палат.
C.2.2	Предусмотрена ли имплантация медицинского изделия?	Нет.
C.2.3	Предполагается ли то, что медицинское изделие будет контактировать с пациентом или другими лицами?	Да, возможно использование контактной методики для разных пациентов.
C.2.4	Какие материалы или компоненты входят в состав медицинского изделия, используются совместно, либо контактируют с ним?	Стальной профиль, металлический лист, нержавеющей лист, сварная сетка из проволоки, серая износостойкая резина, полимерно-порошковая краска ЛДСП, МДФ, ABS-пластик, винилискожа, пенополиуретан, картон гофрированный.
C.2.5	Может ли энергия быть передана пациенту?	Нет.
C.2.6	Вводятся ли пациенту вещества или отводятся ли вещества от пациента?	Нет.
C.2.7	Перерабатываются ли биологические материалы медицинским изделием для последующего повторного использования, переливания или трансплантации?	Нет.
C.2.8	Поставляется ли изделие стерильным или предполагается, что оно будет стерилизовано пользователем, или применяются иные средства микробиологического контроля?	Изделие рассчитано на многократное использование. Упаковка не является и не требуется стерильной.
C.2.9	Предполагается ли, что изделие будет регулярно очищаться и дезинфицироваться пользователем?	Да.
C.2.10	Предполагается ли, что изделие будет влиять на окружающую среду пациента?	Нет.
C.2.11	Предназначено ли изделие для проведения измерений?	Нет.

С.2.12	Является ли медицинское изделие интерпретирующим?	Нет.
С.2.13	Предполагается ли использование медицинского изделия в совокупности с другими медицинскими изделиями, лекарствами или иными медицинскими технологиями?	Да, возможно комплексное использование совместно с другими медицинскими изделиями.
С.2.14	Есть ли нежелательные выходы энергии вещества?	Нет.
С.2.15	Является ли медицинское изделие чувствительным к воздействиям окружающей обстановки?	Кровати предназначены для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40С°. Разрешенная температура хранения +40-50 С°, влажность 30-75 %.
С.2.16	Влияет ли медицинское изделие на окружающую обстановку?	Нет.
С.2.17	Имеются ли расходные материалы или принадлежности, связанные с медицинским изделием?	Да
С.2.18	Требуется ли техническое обслуживание или калибровка?	Да. Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.
С.2.19	Содержит ли медицинское изделие программное обеспечение?	Нет.
С.2.20	Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения?	Да. Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет.
С.2.21	Существуют ли отсроченные или длительные последствия долгосрочного применения медицинского изделия?	Да. Назначенный службы кроватей должен быть не менее 10 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления кроватей путем ремонта.
С.2.22	Действию каких механических сил будет подвергаться медицинское изделие?	Кровати при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.
С.2.23	Что определяет срок службы медицинского изделия?	Аккуратность при эксплуатации. Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации.
С.2.24	Предназначено ли медицинское изделие для однократного использования?	Нет.
С.2.25	Необходимы ли безопасное списание или утилизации медицинского изделия?	По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.
С.2.26	Требуются ли для установки или использования медицинского изделия особые навыки или специальная подготовка?	В период эксплуатации кровати должны выполняться порядок и руководство по эксплуатации. В комплект поставки входит Руководство по эксплуатации.
С.2.27	Как будет предоставлена информация о безопасном использовании?	В комплекте поставки содержатся паспорт и Руководство по эксплуатации, включая данные о противопоказаниях. При необходимости доступно обучение.
С.2.28	Будут ли необходимы разработка и внедрение новых производственных процессов для производства медицинского изделия?	Нет.
С.2.29	Имеется ли принципиальная зависимость успешного применения медицинского изделия от человеческих факторов, таких как пользовательский интерфейс?	Нет.
С.2.29.1	Используется ли в медицинском изделии система контроля?	Нет.
С.2.29.2	Используется ли медицинское изделие в среде, в которой отвлекающие факторы могут привести к ошибкам применения?	Нет.
С.2.29.3	Имеет ли медицинское изделие соединительные части или принадлежности?	Да.

C.2.29.4	Будет ли медицинское изделие использоваться людьми с особыми потребностями?	Да. Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.
C.2.29.5	Можно ли использовать интерфейс для инициирования действий пользователя?	Нет.
C.2.30	Используется ли в медицинском изделии система сигнализации.	Нет.
C.2.31	Каковы способы неправильного применения медицинского изделия?	Использование МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.
C.2.32	Обеспечивает ли медицинское изделие хранение данных, важных для пациента?	Нет.
C.2.33	Является ли медицинское изделие мобильным или портативным?	Да, является.
C.2.34	Зависит ли применение медицинского изделия от обязательных показателей работы?	Нет. Применение МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.

1.5 Оценка рисков. Шкалы вероятности и серьезности:

Балл вероятности	Дескриптор вероятности	Прогнозируемое количество событий в год
1	Невероятный	$<10^{-5}$
2	Маловероятный	$<10^{-4}$ и $\geq 10^{-5}$
3	Редкий	$<10^{-3}$ и $\geq 10^{-4}$
4	Вероятный	$<10^{-2}$ и $\geq 10^{-3}$
5	Частый	$<10^{-2}$
Балл серьезности	Дескриптор серьезности	Описание степени серьезности
1	Незначительный	Риск получения травм низкий или отсутствует
2	Минимальный	Присутствует риск получения травм
3	Критический	Риск смерти или получения серьезных травм
4	Катастрофический	Риск летального исхода для нескольких человек или риск получения серьезных травм

Диаграмма приемлемости риска

Индекс риска опасного события	Критерий приемлемости
1-5	Приемлемый
6-9	Минимальный. Требуется снижение и сокращение

	риска до приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.
10-20	Неприемлемый. Требуется снижение и сокращение риска до минимального или приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.

1.6 Таблица рисков (Р – баллы вероятности, S – баллы серьезности, HRI – индекс риска опасного события)

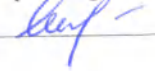
№	Опасное событие	Результат	Р	S	HRI	Смягчение последствий	Р	S	HRI	Утвердить
Опасности, связанные с чрезмерной температурой										
1	Высокая температура рабочей части	Превышение допустимой температуры рабочей части	1	2	2	Приемлемый уровень индекса риска, мероприятия не требуются	1	2	2	Да
Биологические опасности										
2	Перекрёстная инфекция	Возможное воспаление или местное раздражение. Лечение антибиотиками.	4	2	8	Указание в Руководстве по эксплуатации о необходимости дезинфекции перед и во время применения.	1	2	2	Да
Химические опасности										
3	Токсичность, аллергенность	Возможные серьезные реакции у пациента	2	3	6	- Использование материалов имеющих сертификат соответствия от аудированных поставщиков для каждой партии. - Проведено тестирование на токсикологию в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993.	1	3	3	Да
Опасности, связанные с нарушением функционирования										
4	Срок хранения больше нормы	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет - Систематическая перепроверка изделий со сроком хранения больше года	1	2	2	Да
5	Хранение при несоблюдении рекомендованных условий хранения (например, температуры)	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Утвержденные технологии внутрихозяйственного хранения. - На этикетке изделия и в Руководстве по эксплуатации указаны условия хранения.	1	2	2	Да
6	Поврежденная упаковка для хранения и транспортировки	Внешняя поверхность рабочей части изделия может быть подвержена воздействию окружающей среды.	3	2	6	- В Руководстве по эксплуатации указано, что следует проверить упаковку и изделие на целостность перед использованием. - В Руководстве по эксплуатации указано о необходимости дезинфекции перед использованием.	2	2	4	Да
Опасности, связанные с ошибками применения										
7	Некорректное использование – применение в сочетании с противопоказанными медицинскими препаратами.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами.	1	2	2	Да
8	Некорректное использование –	Потенциальные побочные	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются	1	2	2	Да

	применение в отношении пациентов, которым это противопоказано согласно их медицинскому состоянию.	эффекты				указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами				
9	Некорректное использование – чрезмерный объем или частота.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	• В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами	1	2	2	Да
10	Некорректное использование -- неправильная методика	Неправильная методика может стать причиной низкой эффективности.	4	2	8	• Проведение клинических испытаний изделия на этапе сертификации перед внедрением в производство.	1	2	2	Да
Опасности, связанные с маркировкой										
11	Неправильная маркировка	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациента и (или) врача.	4	1	4	• Утвержденная маркировка включает соответствующие предупреждения и меры предосторожности, связанные с использованием изделия. • Утвержденная маркировка соответствует контролируемым техническим параметрам изделия и проверяется в соответствии с процедурами контроля качества. • Маркировка кроватей должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ 19917, ГОСТ 16371 и настоящих ТУ	3	1	3	Да
Опасности, связанные с рабочими инструкциями										
12	Ненадлежащие спецификации на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Низкая эффективность от использования. Возможность возникновения биологической опасности	2	2	4	В Руководстве по эксплуатации указаны рекомендации по применению, содержат информацию по использованию и правилам пользования изделием.	1	2	2	Да
13	Слишком сложные рабочие инструкции	Некорректное использование	4	2	8	• Руководство по эксплуатации, кроме описания, содержит рисунки и таблицы.	1	2	2	Да
14	Неверные руководства по эксплуатации и паспорта	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациентом	3	2	6	• В Руководство по эксплуатации включают рекомендации о безопасном обращении с изделием.	1	2	2	Да
15	Недостаточное информирование о потенциальных побочных эффектах	Неожиданные побочные эффекты, испытываемые пациентом	3	2	6	В Руководство по эксплуатации включают описание потенциальных побочных эффектов и способы защиты от них.	1	2	2	Да
16	О противопоказаниях	Возможные осложнения и потенциальные побочные эффекты у пациента.	2	4	8	• Указание в руководствах по эксплуатации и в паспортах по применению показаний и противопоказаний, выделенных в отдельной главе.	1	4	4	Да

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью ООО «Техстрой»

12 л.

Директор ООО «Техстрой»

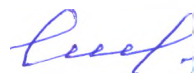
 А. Н. Кабкин



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Техстрой»



Кабикин А.Н.

«25» 01 2018 г.



М.п.

**КРОВАТЬ ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ**

по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018

КФ - «Техстрой 6.16»

Руководство по эксплуатации

2018г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	3
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
5. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	4
6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	5
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	5
8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	5
9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	5
10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	6
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	6
12. МАРКИРОВКА	6
13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ	6
14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ	7

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровати функциональные для медицинских учреждений, предназначенные для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта. Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Обученный медицинский персонал, по назначению и под наблюдением врача.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания отсутствуют

3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия отсутствуют

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Наименование	Изображение	Технические характеристики
1	КФ - «Техстрой 6.16»		Длина изделия – 1992 ± 5 мм Ширина изделия – 857 ± 5 мм Высота фиксированная – 420 ± 5 мм Высота по спинке – 830 ± 5 мм Предельная рабочая нагрузка – 200 кг. Каркас кровати изготовлен: в сочетании круглой, квадратной и профильной трубы Спальное ложе: состоит из одной секций (односекционное) имеет фиксированную высоту ложа. В головной и ножной частях основания крепятся спинки, выполненные из трубы: - 10, 12, 16, 18, 19, 20, 22, 25, 28, 32, 38, 51 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм - 15*15, 20*20, 20*30, 25*25, 40*20, 40*25, 40*40, 50*25, 50*30, 50*50, 60*30, 60*60, 80*40 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм. со вставками из: - трубы: 10, 12, 16, 18, 19, 20, 22, 25, 28, 32, 38, 51 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм, 15*15, 20*20, 20*30, 25*25, 40*20, 40*25, 40*40, 50*25, 50*30, 50*50, 60*30, 60*60, 80*40 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм. - ЛДСП, толщиной 16 мм - нержавеющей лист, толщина 0.8 – 2 мм - оцинкованный лист, толщина 0.8 – 2 мм Крепление спинок к ложе происходит при помощи клиновых зажимов. Кровать может поставляться: - с четырьмя штыревыми самоориентирующимися

		колесами, диаметром 100, 125, 150, 200 мм, два из которых оснащены тормозами или четыре колеса оснащены тормозами, из серой износостойкой резины, не оставляющей следов. - без колес, с пластиковыми или ППУ или ABS пластиковыми заглушками. Кровать имеет 4, 6, 8, 10 ограничителей матраца, выполненных из стального прутка диаметром от 5 до 10 мм. Все металлические части кровати окрашены белой полимерно-порошковой краской.
--	--	---

4.1. МАССА КРОВАТИ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ

30 кг $\pm$ 5

4.2. СРЕДНИЙ СРОК СЛУЖБЫ

10 лет со дня его продажи.

4.3. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

24 месяца.

4.4. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

- Каркас - ложе односекционное, неподвижное - 1 шт
- Торцы-спинки - 2шт
- Стойка капельницы – 1 шт.*
- Матрац односекционный- 1 шт.*
- Колеса -*
- Паспорт - 1шт
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- Рама Балканского-1шт*
- Узел подтягивания-1шт*
- Боковые ограждения-2шт*
- Подставка под судно-1шт*

*) – включение в комплект поставки определяется потребителем

5. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие кроватей требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации кроватей – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения кровати - 2 года со дня изготовления.

Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание при наличии механических повреждений мебели, появившихся после ввода в эксплуатацию.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые изделия бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра.

В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться к предприятию (изготовителю) по адресу:
 ООО «Техстрой» 606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1
 (83159) 2-11-71, 2-20-36, tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Перед началом использования кроватей функциональных убедитесь, что в результате

транспортировки упаковка не была повреждена и отсутствуют видимые повреждения.

5.2 После транспортирования продукции в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать её при комнатной температуре не менее 2 часов.

5.3 Убедитесь, что присутствуют все дополнительные принадлежности, перечисленные в упаковочном листе. В случае расхождений, пожалуйста, обратитесь к производителю или его поставщику на вашей территории.

5.4 Распаковать компоненты кровати функциональной:

- Установить торцы (спинки) в штатные места в головной и ножной части кровати;
- Укомплектовать кровать дополнительным оборудованием;

5.5 Выполнить санитарную обработку кроватей функциональных для медицинских учреждений.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.

Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации, проводится путем сверки технических характеристик и комплектности паспорта и руководства по эксплуатации, при этом проверяется отсутствие изношенных деталей, вмятин, коррозии металла. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред; воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию металла.

Кровать предназначена для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40С°. Разрешенная температура хранения +40 -50 С°, влажность 30-75 %.

Оборудование должно храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении. Кровати функциональные в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются любыми транспортными средствами при температуре.

Чистку производить посредством влажной тряпки и любого универсального чистящего средства.

Наружные поверхности кроватей и принадлежностей должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644. Покрытие не должно отслаиваться.

Покрытие не должно отслаиваться.

9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Кровать функциональная должна быть собрана и передана специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы.

В случае утилизации кровати функциональной, кожаные и металлические части должны быть отделены друг от друга.

10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Претензии к качеству товара могут быть предъявлены в течение гарантийного срока.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые

бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться на предприятие-изготовитель по адресу: 606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1

(83159) 2-11-71, 2-20-36

tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Кровати функциональные для медицинских учреждений следует перевозить крытым транспортом любого вида согласно правилам перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта.

Условия транспортирования кровати функциональной должна соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Кровати функциональные для медицинских учреждений должны храниться в закрытом помещении или под навесом, исключающим возможность попадания на них атмосферных осадков. Условия хранения должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

12. МАРКИРОВКА

- наименование и исполнение изделия;
- наименование предприятия-изготовителя, его юридический и фактический адрес, телефон, официальный сайт в интернете, эл. почта, товарный знак;
- наименование страны изготовителя;
- размер изделия (при наличии);
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год);
- номер настоящих технических условий;
- назначение;
- срок годности;
- гарантийный срок эксплуатации;
- знак соответствия (при наличии);
- номер регистрационного удостоверения.

Допускается дату изготовления включать в номер партии.

Примечание: обозначение знака соответствия сертифицированной продукции и обозначение настоящих технических условий допускается указывать на упаковочном ярлыке

13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

603163, Россия г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 193, П10

ООО «Техстрой»

Место производства

606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1

(83159) 2-11-71, 2-20-36

tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ

1. Анализ рисков

1.1 Требование:

Согласно Обязательным Требованиям, указанным в Приложении I Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС, необходимо, насколько это возможно, снизить риски, связанные с изделием.

1.2. Сфера действия

Настоящее требование действует в отношении медицинского изделия «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» заявленного для производства ООО «Техстрой», Россия г. Нижний Новгород,

1.3 Применение

Анализ рисков серии медицинских изделий «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» проведен в соответствии с процедурой по ГОСТ ISO 14791-2011. Выполнение процедуры позволяет получить Показатели в баллах от 1 до 20, где 1 соответствует наиболее приемлемому риску, а 20 соответствует наименее приемлемому риску. Показатель в баллах основывается на серьезности и вероятности наступления опасного события. Таблица с результатами анализа рисков до и после минимизации отрицательных последствий приведена в конце данного раздела. Результаты анализа указывают на то, что после минимизации отрицательных последствий риск, связанный с указанным изделием медицинского назначения, является низким и допустимым, принимая во внимание эффективность его использования.

К изделию и методам производства были применены профилактические меры для минимизации обнаруженных рисков.

1.4. Вопросы, использованные для выявления характеристик медицинских изделий, которые могут повлиять на безопасность в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011 Приложение С.

C.2.1	Каково предусмотренное применение изделия и как следует его использовать?	МИ «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» предназначена для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта. Предназначены для использования в условиях лечебных медицинских учреждений по рекомендации врача, возможно применение на дому. Область применения – для оборудования медицинских палат.
C.2.2	Предусмотрена ли имплантация медицинского изделия?	Нет.
C.2.3	Предполагается ли то, что медицинское изделие будет контактировать с пациентом или другими лицами?	Да, возможно использование контактной методики для разных пациентов.
C.2.4	Какие материалы или компоненты входят в состав медицинского изделия, используются совместно, либо контактируют с ним?	Стальной профиль, металлический лист, нержавеющей лист, сварная сетка из проволоки, серая износостойкая резина, полимерно-порошковая краска ЛДСП, МДФ, ABS-пластик, винилискожа, пенополиуретан, картон гофрированный.
C.2.5	Может ли энергия быть передана пациенту?	Нет
C.2.6	Вводятся ли пациенту вещества или отводятся ли вещества от пациента?	Нет.
C.2.7	Перерабатываются ли биологические материалы медицинским изделием для последующего повторного использования, переливания или трансплантации?	Нет.
C.2.8	Поставляется ли изделие стерильным или предполагается, что оно будет стерилизовано пользователем, или применяются иные средства микробиологического контроля?	Изделие рассчитано на многократное использование. Упаковка не является и не требуется стерильной.
C.2.9	Предполагается ли, что изделие будет регулярно очищаться и дезинфицироваться пользователем?	Да.
C.2.10	Предполагается ли, что изделие будет влиять на окружающую среду пациента?	Нет.
C.2.11	Предназначено ли изделие для проведения измерений?	Нет.

C.2.12	Является ли медицинское изделие интерпретирующим?	Нет.
C.2.13	Предполагается ли использование медицинского изделия в совокупности с другими медицинскими изделиями, лекарствами или иными медицинскими технологиями?	Да, возможно комплексное использование совместно с другими медицинскими изделиями.
C.2.14	Есть ли нежелательные выходы энергии вещества?	Нет.
C.2.15	Является ли медицинское изделие чувствительным к воздействиям окружающей обстановки?	Кровати предназначены для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40С°. Разрешенная температура хранения +40-50 С°, влажность 30-75 %.
C.2.16	Влияет ли медицинское изделие на окружающую обстановку?	Нет.
C.2.17	Имеются ли расходные материалы или принадлежности, связанные с медицинским изделием?	Да
C.2.18	Требуется ли техническое обслуживание или калибровка?	Да. Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.
C.2.19	Содержит ли медицинское изделие программное обеспечение?	Нет.
C.2.20	Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения?	Да. Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет.
C.2.21	Существуют ли отсроченные или длительные последствия долгосрочного применения медицинского изделия?	Да. Назначенный службы кроватей должен быть не менее 10 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления кроватей путем ремонта.
C.2.22	Действию каких механических сил будет подвергаться медицинское изделие?	Кровати при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.
C.2.23	Что определяет срок службы медицинского изделия?	Аккуратность при эксплуатации. Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации.
C.2.24	Предназначено ли медицинское изделие для однократного использования?	Нет.
C.2.25	Необходимы ли безопасное списание или утилизации медицинского изделия?	По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.
C.2.26	Требуется ли для установки или использования медицинского изделия особые навыки или специальная подготовка?	В период эксплуатации кровати должны выполняться порядок и руководство по эксплуатации. В комплект поставки входит Руководство по эксплуатации.
C.2.27	Как будет предоставлена информация о безопасном использовании?	В комплекте поставки содержатся паспорт и Руководство по эксплуатации, включая данные о противопоказаниях. При необходимости доступно обучение.
C.2.28	Будут ли необходимы разработка и внедрение новых производственных процессов для производства медицинского изделия?	Нет.
C.2.29	Имеется ли принципиальная зависимость успешного применения медицинского изделия от человеческих факторов, таких как пользовательский интерфейс?	Нет.
C.2.29.1	Используется ли в медицинском изделии система контроля?	Нет.
C.2.29.2	Используется ли медицинское изделие в среде, в которой отвлекающие факторы могут привести к ошибкам применения?	Нет.
C.2.29.3	Имеет ли медицинское изделие соединительные части или принадлежности?	Да.

С.2.29.4	Будет ли медицинское изделие использоваться людьми с особыми потребностями?	Да. Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.
С.2.29.5	Можно ли использовать интерфейс для инициирования действий пользователя?	Нет.
С.2.30	Используется ли в медицинском изделии система сигнализации.	Нет.
С.2.31	Каковы способы неправильного применения медицинского изделия?	Использование МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.
С.2.32	Обеспечивает ли медицинское изделие хранение данных, важных для пациента?	Нет.
С.2.33	Является ли медицинское изделие мобильным или портативным?	Да, является.
С.2.34	Зависит ли применение медицинского изделия от обязательных показателей работы?	Нет. Применение МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.

1.5 Оценка рисков. Шкалы вероятности и серьезности:

Балл вероятности	Дескриптор вероятности	Прогнозируемое количество событий в год
1	Невероятный	$<10^{-5}$
2	Маловероятный	$<10^{-4}$ и $\geq 10^{-5}$
3	Редкий	$<10^{-3}$ и $\geq 10^{-4}$
4	Вероятный	$<10^{-2}$ и $\geq 10^{-3}$
5	Частый	$<10^{-2}$
Балл серьезности	Дескриптор серьезности	Описание степени серьезности
1	Незначительный	Риск получения травм низкий или отсутствует
2	Минимальный	Присутствует риск получения травм
3	Критический	Риск смерти или получения серьезных травм
4	Катастрофический	Риск летального исхода для нескольких человек или риск получения серьезных травм

Диаграмма приемлемости риска

Индекс риска опасного события	Критерий приемлемости
1-5	Приемлемый
6-9	Минимальный. Требуется снижение и сокращение

	риска до приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.
10-20	Неприемлемый. Требуется снижение и сокращение риска до минимального или приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.

1.6 Таблица рисков (Р – баллы вероятности, S – баллы серьезности, HRI – индекс риска опасного события)

№	Опасное событие	Результат	Р	S	HRI	Смягчение последствий	Р	S	HRI	Утвердить
Опасности, связанные с чрезмерной температурой										
1	Высокая температура рабочей части	Превышение допустимой температуры рабочей части	1	2	2	Приемлемый уровень индекса риска, мероприятия не требуются	1	2	2	Да
Биологические опасности										
2	Перекрёстная инфекция	Возможное воспаление или местное раздражение. Лечение антибиотиками.	4	2	8	Указание в Руководстве по эксплуатации о необходимости дезинфекции перед и во время применения.	1	2	2	Да
Химические опасности										
3	Токсичность, аллергенность	Возможные серьезные реакции у пациента	2	3	6	- Использование материалов имеющих сертификат соответствия от аудированных поставщиков для каждой партии. - Проведено тестирование на токсикологию в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993.	1	3	3	Да
Опасности, связанные с нарушением функционирования										
4	Срок хранения больше нормы	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет - Систематическая перепроверка изделий со сроком хранения больше года	1	2	2	Да
5	Хранение при несоблюдении рекомендованных условий хранения (например, температуры)	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Утвержденные технологии внутрихозяйственного хранения. - На этикетке изделия и в Руководстве по эксплуатации указаны условия хранения.	1	2	2	Да
6	Поврежденная упаковка для хранения и транспортировки	Внешняя поверхность рабочей части изделия может быть подвержена воздействию окружающей среды.	3	2	6	- В Руководстве по эксплуатации указано, что следует проверить упаковку и изделие на целостность перед использованием. - В Руководстве по эксплуатации указано о необходимости дезинфекции перед использованием.	2	2	4	Да
Опасности, связанные с ошибками применения										
7	Некорректное использование – применение в сочетании с противопоказанными медицинскими препаратами.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами.	1	2	2	Да
8	Некорректное использование –	Потенциальные побочные	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются	1	2	2	Да

	применение в отношении пациентов, которым это противопоказано согласно их медицинскому состоянию.	эффекты				указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами				
9	Некорректное использование – чрезмерный объем или частота.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	• В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами	1	2	2	Да
10	Некорректное использование – неправильная методика	Неправильная методика может стать причиной низкой эффективности.	4	2	8	• Проведение клинических испытаний изделия на этапе сертификации перед внедрением в производство.	1	2	2	Да
Опасности, связанные с маркировкой										
11	Неправильная маркировка	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациента и (или) врача.	4	1	4	• Утвержденная маркировка включает соответствующие предупреждения и меры предосторожности, связанные с использованием изделия. • Утвержденная маркировка соответствует контролируемым техническим параметрам изделия и проверяется в соответствии с процедурами контроля качества. • Маркировка кроватей должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ 19917, ГОСТ 16371 и настоящих ТУ	3	1	3	Да
Опасности, связанные с рабочими инструкциями										
12	Ненадлежащие спецификации на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Низкая эффективность от использования. Возможность возникновения биологической опасности	2	2	4	В Руководстве по эксплуатации указаны рекомендации по применению, содержат информацию по использованию и правилам пользования изделием.	1	2	2	Да
13	Слишком сложные рабочие инструкции	Некорректное использование	4	2	8	• Руководство по эксплуатации, кроме описания, содержит рисунки и таблицы.	1	2	2	Да
14	Неверные руководства по эксплуатации и паспорта	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациентом	3	2	6	• В Руководство по эксплуатации включают рекомендации о безопасном обращении с изделием.	1	2	2	Да
15	Недостаточное информирование о потенциальных побочных эффектах	Неожиданные побочные эффекты, испытываемые пациентом	3	2	6	В Руководство по эксплуатации включают описание потенциальных побочных эффектов и способы защиты от них.	1	2	2	Да
16	О противопоказаниях	Возможные осложнения и потенциальные побочные эффекты у пациента.	2	4	8	• Указание в руководствах по эксплуатации и в паспортах по применению показаний и противопоказаний, выделенных в отдельной главе.	1	4	4	Да

Всего прочито, пронумеровано и
скреплено печатью ООО «Техстрой»

Л
Директор ООО «Техстрой»
А.Н. Кабкин



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Техстрой»



Кабаков А.Н.

«23» 03

2018 г.



М.п.

**КРОВАТЬ ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ**

по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018

КФ - «Техстрой 6.17»

Руководство по эксплуатации

2018 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	3
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
5. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	5
6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	5
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	5
8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	6
9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	6
10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	6
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	6
12. МАРКИРОВКА	7
13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ	7
14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ	8

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровати функциональные для медицинских учреждений, предназначенные для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта.

Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Обученный медицинский персонал, по назначению и под наблюдением врача.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания отсутствуют

3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия отсутствуют

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Наименование	Изображение	Технические характеристики
1	КФ - «Техстрой 6.17»		Длина изделия – 2018 ± 5 мм Ширина изделия – 870 ± 5 мм Высота фиксированная – 420 ± 5 мм Высота по спинке – 900 ± 5 мм Предельная рабочая нагрузка – 400 кг. Каркас кровати изготовлен: в сочетании круглой, квадратной и профильной трубы Спальное ложе: состоит из одной секций (односекционное) имеет фиксированную высоту ложа. В головной и ножной частях основания крепятся спинки, выполненные из трубы: - 10, 12, 16, 18, 19, 20, 22, 25, 28, 32, 38, 51 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм - 15*15, 20*20, 20*30, 25*25, 40*20, 40*25, 40*40, 50*25, 50*30, 50*50, 60*30, 60*60, 80*40 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм. со вставками из: - трубы: 10, 12, 16, 18, 19, 20, 22, 25, 28, 32, 38, 51 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм, 15*15, 20*20, 20*30, 25*25, 40*20, 40*25, 40*40, 50*25, 50*30, 50*50, 60*30, 60*60, 80*40 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм. - ЛДСП, толщиной 16 мм - нержавеющей лист, толщина 0.8 – 2 мм - оцинкованный лист, толщина 0.8 – 2 мм Крепление спинок к ложе происходит при помощи клиновых зажимов. Кровать может поставляться: - с четырьмя штыревыми самоориентирующимися колесами, диаметром 100, 125, 150, 200 мм, два из которых оснащены тормозами или четыре колеса оснащены тормозами, из серой износостойкой резины,

		не оставляющей следов. - без колес, с пластиковыми или ППУ или ABS пластиковыми заглушками. Кровать имеет 4, 6, 8, 10 ограничителей матраца, выполненных из стального прутка диаметром от 5 до 10 мм. Все металлические части кровати окрашены белой полимерно-порошковой краской.
--	--	---

4.1. МАССА КРОВАТИ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ

50 кг $\pm$ 5

4.2. СРЕДНИЙ СРОК СЛУЖБЫ

10 лет со дня его продажи.

4.3. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

24 месяца.

4.4. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

- Каркас - ложе односекционное, неподвижное - 1 шт
- Торцы-спинки - 2шт
- Стойка капельницы - 1 шт.*
- Матрац односекционный - 1 шт.*
- Колеса - *
- Паспорт - 1шт
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- Рама Балканского - 1шт*
- Узел подтягивания - 1шт*
- Боковые ограждения - 2шт*
- Подставка под судно - 1шт*

*) – включение в комплект подставки определяется потребителем

5. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие кроватей требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации кроватей – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения кровати - 2 года со дня изготовления.

Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание при наличии механических повреждений мебели, появившихся после ввода в эксплуатацию.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые изделия бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр.

Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра.

В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться к предприятию (изготовителю) по адресу:

ООО «Техстрой» 606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1
(83159) 2-11-71, 2-20-36, tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Перед началом использования кроватей функциональных убедитесь, что в результате транспортировки упаковка не была повреждена и отсутствуют видимые повреждения.

5.2 После транспортирования продукции в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать её при комнатной температуре не менее 2 часов.

5.3 Убедитесь, что присутствуют все дополнительные принадлежности, перечисленные в упаковочном листе. В случае расхождений, пожалуйста, обратитесь к производителю или его поставщику на вашей территории.

5.4 Распаковать компоненты кровати функциональной:

- Установить торцы (спинки) в штатные места в головной и ножной части кровати;
- Укомплектовать кровать дополнительным оборудованием;

5.5 Выполнить санитарную обработку кроватей функциональных для медицинских учреждений.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.

Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации, проводится путем сверки технических характеристик и комплектности паспорта и руководства по эксплуатации, при этом проверяется отсутствие изношенных деталей, вмятин, коррозии металла. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред; воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию металла.

Кровать предназначена для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +1 до +40°C. Разрешенная температура хранения +40 -50 °C, влажность 30-75 %.

Оборудование должно храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении. Кровати функциональные в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются любыми транспортными средствами при температуре.

Чистку производить посредством влажной тряпки и любого универсального чистящего средства.

Наружные поверхности кроватей и принадлежностей должны быть устойчивы к дезинфекции по **МУ-287-113 раствором 3 %** перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644. Покрытие не должно отслаиваться.

Покрытие не должно отслаиваться.

9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Кровать функциональная должна быть собрана и передана специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы.

В случае утилизации кровати функциональной, кожаные и металлические части должны быть отделены друг от друга.

10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Претензии к качеству товара могут быть предъявлены в течение гарантийного срока.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия

оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться на предприятие-изготовитель по адресу:
606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1
(83159) 2-11-71, 2-20-36
tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

11 . ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Кровати функциональные для медицинских учреждений следует перевозить крытым транспортом любого вида согласно правилам перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта.

Условия транспортирования кровати функциональной должна соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Кровати функциональные для медицинских учреждений должны храниться в закрытом помещении или под навесом, исключающим возможность попадания на них атмосферных осадков. Условия хранения должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

12. МАРКИРОВКА

- наименование и исполнение изделия;
- наименование предприятия-изготовителя, его юридический и фактический адрес, телефон, официальный сайт в интернете, эл. почта, товарный знак;
- наименование страны изготовителя;
- размер изделия (при наличии);
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год);
- номер настоящих технических условий;
- назначение;
- срок годности;
- гарантийный срок эксплуатации;
- знак соответствия (при наличии);
- номер регистрационного удостоверения.

Допускается дату изготовления включать в номер партии.

Примечание: обозначение знака соответствия сертифицированной продукции и обозначение настоящих технических условий допускается указывать на упаковочном ярлыке

13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

603163, Россия г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 193, П10

ООО «Техстрой»

Место производства

606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1

(83159) 2-11-71, 2-20-36

tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ

1. Анализ рисков

1.1 Требование:

Согласно Обязательным Требованиям, указанным в Приложении I Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС, необходимо, насколько это возможно, снизить риски, связанные с изделием.

1.2. Сфера действия

Настоящее требование действует в отношении медицинского изделия «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» заявленного для производства ООО «Техстрой», Россия г. Нижний Новгород,

1.3 Применение

Анализ рисков серии медицинских изделий «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» проведен в соответствии с процедурой по ГОСТ ISO 14971-2011. Выполнение процедуры позволяет получить Показатели в баллах от 1 до 20, где 1 соответствует наиболее приемлемому риску, а 20 соответствует наименее приемлемому риску. Показатель в баллах основывается на серьезности и вероятности наступления опасного события. Таблица с результатами анализа рисков до и после минимизации отрицательных последствий приведена в конце данного раздела. Результаты анализа указывают на то, что после минимизации отрицательных последствий риск, связанный с указанным изделием медицинского назначения, является низким и допустимым, принимая во внимание эффективность его использования.

К изделию и методам производства были применены профилактические меры для минимизации обнаруженных рисков.

1.4. Вопросы, использованные для выявления характеристик медицинских изделий, которые могут повлиять на безопасность в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011 Приложение С.

C.2.1	Каково предусмотренное применение изделия и как следует его использовать?	МИ «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» предназначена для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта. Предназначены для использования в условиях лечебных медицинских учреждений по рекомендации врача, возможно применение на дому. Область применения – для оборудования медицинских палат.
C.2.2	Предусмотрена ли имплантация медицинского изделия?	Нет.
C.2.3	Предполагается ли то, что медицинское изделие будет контактировать с пациентом или другими лицами?	Да, возможно использование контактной методики для разных пациентов.
C.2.4	Какие материалы или компоненты входят в состав медицинского изделия, используются совместно, либо контактируют с ним?	Стальной профиль, металлический лист, нержавеющей лист, сварная сетка из проволоки, серая износостойкая резина, полимерно-порошковая краска ЛДСП, МДФ, ABS-пластик, винилискожа, пенополиуретан, картон гофрированный.
C.2.5	Может ли энергия быть передана пациенту?	Нет
C.2.6	Вводятся ли пациенту вещества или отводятся ли вещества от пациента?	Нет.
C.2.7	Перерабатываются ли биологические материалы медицинским изделием для последующего повторного использования, переливания или трансплантации?	Нет.
C.2.8	Поставляется ли изделие стерильным или предполагается, что оно будет стерилизовано пользователем, или применяются иные средства микробиологического контроля?	Изделие рассчитано на многократное использование. Упаковка не является и не требуется стерильной.
C.2.9	Предполагается ли, что изделие будет регулярно очищаться и дезинфицироваться пользователем?	Да.
C.2.10	Предполагается ли, что изделие будет влиять на окружающую среду пациента?	Нет.
C.2.11	Предназначено ли изделие для проведения измерений?	Нет.

C.2.12	Является ли медицинское изделие интерпретирующим?	Нет.
C.2.13	Предполагается ли использование медицинского изделия в совокупности с другими медицинскими изделиями, лекарствами или иными медицинскими технологиями?	Да, возможно комплексное использование совместно с другими медицинскими изделиями.
C.2.14	Есть ли нежелательные выходы энергии вещества?	Нет.
C.2.15	Является ли медицинское изделие чувствительным к воздействиям окружающей обстановки?	Кровати предназначены для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40С°. Разрешенная температура хранения +40-50 С°, влажность 30-75 %.
C.2.16	Влияет ли медицинское изделие на окружающую обстановку?	Нет.
C.2.17	Имеются ли расходные материалы или принадлежности, связанные с медицинским изделием?	Да
C.2.18	Требуется ли техническое обслуживание или калибровка?	Да. Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.
C.2.19	Содержит ли медицинское изделие программное обеспечение?	Нет.
C.2.20	Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения?	Да. Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет.
C.2.21	Существуют ли отсроченные или длительные последствия долгосрочного применения медицинского изделия?	Да. Назначенный службы кроватей должен быть не менее 10 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления кроватей путем ремонта.
C.2.22	Действию каких механических сил будет подвергаться медицинское изделие?	Кровати при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.
C.2.23	Что определяет срок службы медицинского изделия?	Аккуратность при эксплуатации. Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации.
C.2.24	Предназначено ли медицинское изделие для однократного использования?	Нет.
C.2.25	Необходимы ли безопасное списание или утилизации медицинского изделия?	По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.
C.2.26	Требуются ли для установки или использования медицинского изделия особые навыки или специальная подготовка?	В период эксплуатации кровати должны выполняться порядок и руководство по эксплуатации. В комплект поставки входит Руководство по эксплуатации.
C.2.27	Как будет предоставлена информация о безопасном использовании?	В комплекте поставки содержатся паспорт и Руководство по эксплуатации, включая данные о противопоказаниях. При необходимости доступно обучение.
C.2.28	Будут ли необходимы разработка и внедрение новых производственных процессов для производства медицинского изделия?	Нет.
C.2.29	Имеется ли принципиальная зависимость успешного применения медицинского изделия от человеческих факторов, таких как пользовательский интерфейс?	Нет.
C.2.29.1	Используется ли в медицинском изделии система контроля?	Нет.
C.2.29.2	Используется ли медицинское изделие в среде, в которой отвлекающие факторы могут привести к ошибкам применения?	Нет.
C.2.29.3	Имеет ли медицинское изделие соединительные части или принадлежности?	Да.

С.2.29.4	Будет ли медицинское изделие использоваться людьми с особыми потребностями?	Да. Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.
С.2.29.5	Можно ли использовать интерфейс для инициирования действий пользователя?	Нет.
С.2.30	Используется ли в медицинском изделии система сигнализации.	Нет.
С.2.31	Каковы способы неправильного применения медицинского изделия?	Использование МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.
С.2.32	Обеспечивает ли медицинское изделие хранение данных, важных для пациента?	Нет.
С.2.33	Является ли медицинское изделие мобильным или портативным?	Да, является.
С.2.34	Зависит ли применение медицинского изделия от обязательных показателей работы?	Нет. Применение МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.

1.5 Оценка рисков. Шкалы вероятности и серьезности:

Балл вероятности	Дескриптор вероятности	Прогнозируемое количество событий в год
1	Невероятный	$<10^{-5}$
2	Маловероятный	$<10^{-4}$ и $\geq 10^{-5}$
3	Редкий	$<10^{-3}$ и $\geq 10^{-4}$
4	Вероятный	$<10^{-2}$ и $\geq 10^{-3}$
5	Частый	$<10^{-2}$
Балл серьезности	Дескриптор серьезности	Описание степени серьезности
1	Незначительный	Риск получения травм низкий или отсутствует
2	Минимальный	Присутствует риск получения травм
3	Критический	Риск смерти или получения серьезных травм
4	Катастрофический	Риск летального исхода для нескольких человек или риск получения серьезных травм

Диаграмма приемлемости риска

Индекс риска опасного события	Критерий приемлемости
1-5	Приемлемый
6-9	Минимальный. Требуется снижение и сокращение

	риска до приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.
10-20	Неприемлемый. Требуется снижение и сокращение риска до минимального или приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.

1.6 Таблица рисков (P – баллы вероятности, S – баллы серьезности, HRI – индекс риска опасного события)

№	Опасное событие	Результат	P	S	HRI	Смягчение последствий	P	S	HRI	Утвердить
Опасности, связанные с чрезмерной температурой										
1	Высокая температура рабочей части	Превышение допустимой температуры рабочей части	1	2	2	Приемлемый уровень индекса риска, мероприятия не требуются	1	2	2	Да
Биологические опасности										
2	Перекрёстная инфекция	Возможное воспаление или местное раздражение. Лечение антибиотиками.	4	2	8	Указание в Руководстве по эксплуатации о необходимости дезинфекции перед и во время применения.	1	2	2	Да
Химические опасности										
3	Токсичность, аллергенность	Возможные серьезные реакции у пациента	2	3	6	- Использование материалов имеющих сертификат соответствия от аудированных поставщиков для каждой партии. - Проведено тестирование на токсикологию в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993.	1	3	3	Да
Опасности, связанные с нарушением функционирования										
4	Срок хранения больше нормы	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет - Систематическая перепроверка изделий со сроком хранения больше года	1	2	2	Да
5	Хранение при несоблюдении рекомендованных условий хранения (например, температуры)	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Утвержденные технологии внутрихозяйственного хранения. - На этикетке изделия и в Руководстве по эксплуатации указаны условия хранения.	1	2	2	Да
6	Поврежденная упаковка для хранения и транспортировки	Внешняя поверхность рабочей части изделия может быть подвержена воздействию окружающей среды.	3	2	6	- В Руководстве по эксплуатации указано, что следует проверить упаковку и изделие на целостность перед использованием. - В Руководстве по эксплуатации указано о необходимости дезинфекции перед использованием.	2	2	4	Да
Опасности, связанные с ошибками применения										
7	Некорректное использование – применение в сочетании с противопоказанными медицинскими препаратами.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами.	1	2	2	Да
8	Некорректное использование –	Потенциальные побочные	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются	1	2	2	Да

	применение в отношении пациентов, которым это противопоказано согласно их медицинскому состоянию.	эффекты				указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами				
9	Некорректное использование – чрезмерный объем или частота.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	• В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами	1	2	2	Да
10	Некорректное использование -- неправильная методика	Неправильная методика может стать причиной низкой эффективности.	4	2	8	• Проведение клинических испытаний изделия на этапе сертификации перед внедрением в производство.	1	2	2	Да
Опасности, связанные с маркировкой										
11	Неправильная маркировка	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациента и (или) врача.	4	1	4	• Утвержденная маркировка включает соответствующие предупреждения и меры предосторожности, связанные с использованием изделия. • Утвержденная маркировка соответствует контролируемым техническим параметрам изделия и проверяется в соответствии с процедурами контроля качества. • Маркировка кроватей должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ 19917, ГОСТ 16371 и настоящих ТУ	3	1	3	Да
Опасности, связанные с рабочими инструкциями										
12	Ненадлежащие спецификации на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Низкая эффективность от использования. Возможность возникновения биологической опасности	2	2	4	В Руководстве по эксплуатации указаны рекомендации по применению, содержат информацию по использованию и правилам пользования изделием.	1	2	2	Да
13	Слишком сложные рабочие инструкции	Некорректное использование	4	2	8	• Руководство по эксплуатации, кроме описания, содержит рисунки и таблицы.	1	2	2	Да
14	Неверные руководства по эксплуатации и паспорта	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациентом	3	2	6	• В Руководство по эксплуатации включают рекомендации о безопасном обращении с изделием.	1	2	2	Да
15	Недостаточное информирование о потенциальных побочных эффектах	Неожиданные побочные эффекты, испытываемые пациентом	3	2	6	В Руководство по эксплуатации включают описание потенциальных побочных эффектов и способы защиты от них.	1	2	2	Да
16	О противопоказаниях	Возможные осложнения и потенциальные побочные эффекты у пациента.	2	4	8	• Указание в руководствах по эксплуатации и в паспортах по применению показаний и противопоказаний, выделенных в отдельной главе.	1	4	4	Да

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью ООО «Техстрой»

Директор ООО «Техстрой»
А.Н. Кабкин



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Техстрой»


Кабикин А.Н.

«23» 03 2018 г.



М.п.

**КРОВАТЬ ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ
по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018**

КФ - «Техстрой 7.01.01»

Руководство по эксплуатации

2018г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	3
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
5. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	5
6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	5
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	5
8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	6
9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	6
10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	6
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	6
12. МАРКИРОВКА	7
13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ	7
14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ	8

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровати функциональные для медицинских учреждений, предназначенные для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта.

Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Обученный медицинский персонал, по назначению и под наблюдением врача.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания отсутствуют

3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия отсутствуют

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Наименование	Изображение	Технические характеристики																				
1	КФ - «Техстрой 7.01.01»		Кровать состоит из основания (силовая рама), ложе, двух спиннок. <table><tr><th>№</th><th>Исполнение</th><th>Секции</th><th>Диапазон регулировки</th><th>Механизм регулировки секций</th></tr><tr><td>1</td><td>КФ - «Техстрой 7.01.01»</td><td>Спина я</td><td>от 0 до 75°</td><td>Пневмопривод- блок лифт/пневмопривод- газовая пружина</td></tr><tr><td></td><td></td><td>Тазовая</td><td>Неподвижная</td><td>Неподвижная</td></tr><tr><td></td><td></td><td>Ножная</td><td>от 0 до 75°</td><td>Пневмопривод- блок лифт/пневмопривод- газовая пружина</td></tr></table> Длина изделия – 2145 ± 5мм Ширина изделия – 865 ± 5мм Высота лежания – 415-810 ± 5мм Высота по спинке – 900-1295 ± 5мм Предельная рабочая нагрузка – 200 кг. К основанию крепятся четыре колеса диаметром 100мм или 125мм или 150мм или 200мм, центральная тормозная система на все колеса приводится в действие одной педалью, расположенной в ножной части кровати, на ролике РЖР. Тормоз трёхпозиционный: 1-все колёса заблокированы; 2-все колёса свободны; 3-одно направляющее колесо зафиксировано по направлению, остальные свободны или с индивидуальным тормозом каждого колеса или два из которых оснащены тормозами. Колеса изготовлены из серой износостойкой резины, не оставляющей следов. В головной и ножной частях основания крепятся спинки со вставками из: - ЛДСП, толщиной 16 мм - нержавеющей лист, толщина 0.8 – 2 мм - оцинкованный лист, толщина 0.8 – 2 мм - двусторонний химстойкий пластик, толщиной 3-6 мм - стальной лист, толщина 1.5 – 2 мм - сенвич панель, толщина 4-12 мм Механизм крепления спинок: - позволяет быстро снять и установить их (Быстросъемные спинки). - жесткое крепление при помощи болтов - крепление эксцентриковыми зажимами из ABS пластика Ложе состоит из трех секций, которые соединены между собой шарнирно: спинная, тазобедренная и ножная.	№	Исполнение	Секции	Диапазон регулировки	Механизм регулировки секций	1	КФ - «Техстрой 7.01.01»	Спина я	от 0 до 75°	Пневмопривод- блок лифт/пневмопривод- газовая пружина			Тазовая	Неподвижная	Неподвижная			Ножная	от 0 до 75°	Пневмопривод- блок лифт/пневмопривод- газовая пружина
№	Исполнение	Секции	Диапазон регулировки	Механизм регулировки секций																			
1	КФ - «Техстрой 7.01.01»	Спина я	от 0 до 75°	Пневмопривод- блок лифт/пневмопривод- газовая пружина																			
		Тазовая	Неподвижная	Неподвижная																			
		Ножная	от 0 до 75°	Пневмопривод- блок лифт/пневмопривод- газовая пружина																			

	Дополнительная опция для кровати такая как: выдвижная секция (удлинение ложе)(по желанию клиента): - происходит при помощи дополнительного ложемента, телескопически размерами 50, 70, 100, 150, 170, 200, 250 мм из материалов идентичных секциям ложе и крепится в основание кровати, в раму, фиксируется винтовым креплением (барашками). - происходит при помощи выдвижения спинки (торца) кровати, телескопически, вдоль ложе на 50, 70, 100, 150, 170, 200, 250 мм и крепится эксцентриковыми ручками (зажимами) из ABS пластика. Секции ложе могут быть изготовлены из квадратной или круглой трубы: 10, 12, 16, 18, 19, 20, 22, 25, 28, 32, 38, 51 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм - 15*15, 20*20, 20*30, 25*25, 40*20, 40*25, 40*40, 50*25, 50*30, 50*50, 60*30, 60*60, 80*40 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм. и: - Сварная сетка из проволоки, диаметром 4, 5, 6, 7, 8 мм, ячейкой 50*50 мм, 100*50 мм. - Металлический лист, покрыт полимерно-порошковой краской, толщиной 0.8-2мм - Нержавеющий лист, может быть покрыт полимерно-порошковой краской, толщиной 0.8-2мм - Перфорированный ложемент, толщиной 0.8-2мм - Перфорированный металлический лист, толщиной от 0.8 до 2 мм, диаметр отверстий от 20 до 28 мм. - ABS пластик С нижней стороны ложе имеет перемычки (усилители), которые могут быть выполнены из профильных труб сечением 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 или 15*15, 20*20, 20*30, 25*25 толщиной 1.5 или 2 или 2.5 мм. Кровать имеет 4, 6, 8, 10 ограничителей матраса, выполненных из стального прутка диаметром от 5 до 10 мм. Спинная и ножная части ложе изменяют свое положение посредством ручек с обеих сторон кровати. Тазобедренная часть ложе – меняет угол наклона, при подъеме головной секции. Регулировка Тренделенбург и Анти-Тренделенбург осуществляется с помощью стального рычага с обеих сторон кровати. Регулировка высоты матрасного основания происходит гидравлически с помощью ножных педалей расположенных по обеим сторонам кровати. Все регулировки выполняются бесступенчато и без усилий, а так же схематично отображены около каждого рычага. Кровать имеет два, четыре, шесть, восемь ограничителя матраса, выполненных из стального прутка диаметром от 5 до 10 мм. Так же четыре пластиковых бампера по краям кровати диаметром 100, 125, 150 мм. Силовая рама кровати закрыта термо-формированными ABS-пластиковыми картерами. Все металлические части кровати окрашены полимерно - порошковой краской.
--	---

4.1. Масса кровати функциональной , 95± 5

4.2. СРЕДНИЙ СРОК СЛУЖБЫ

10 лет со дня его продажи.

4.3. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

24 месяца.

4.4. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

- Каркас-рама кровати- 1шт
- Регулировка высоты – гидропривод- 1шт
- Ложе трехсекционное, секция спинная и ножная подвижная- 1шт
- Торцы-спинки- 2шт
- Стойка капельницы *- 1шт
- Матрац трехсекционный*- 1шт
- Колеса (2 из которых с тормозом)- 4шт
- Паспорт- 1 шт

- Руководство по эксплуатации- 1шт

Принадлежности:

- Рама Балканского-1шт*
- Узел подтягивания-1шт*
- Боковые ограждения-2шт*
- Подставка под судно-1шт*

*) – включение в комплект поставки определяется потребителем

5. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие кроватей требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации кроватей – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения кровати - 2 года со дня изготовления.

Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание при наличии механических повреждений мебели, появившихся после ввода в эксплуатацию.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые изделия бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра.

В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться к предприятию (изготовителю) по адресу:

ООО «Техстрой» 606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1 (83159) 2-11-71, 2-20-36, tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Перед началом использования кроватей функциональных убедитесь, что в результате транспортировки упаковка не была повреждена и отсутствуют видимые повреждения.

5.2 После транспортирования продукции в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать её при комнатной температуре не менее 2 часов.

5.3 Убедитесь, что присутствуют все дополнительные принадлежности, перечисленные в упаковочном листе. В случае расхождений, пожалуйста, обратитесь к производителю или его поставщику на вашей территории.

5.4 Распаковать компоненты кровати функциональной:

- Установить торцы (спинки) в штатные места в головной и ножной части кровати;
- Установить бампера (4 шт) зафиксировать (закрепить);
- Укомплектовать кровать дополнительным оборудованием;

5.5 Выполнить санитарную обработку кроватей функциональных для медицинских учреждений.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.

Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации, проводится путем сверки технических характеристик и комплектности паспорта и руководства по эксплуатации, при этом проверяется отсутствие изношенных деталей, вмятин, коррозии металла. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью

укомплектованными.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред; воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию металла.

Кровать предназначена для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40°C. Разрешенная температура хранения +40 -50 °C, влажность 30-75 %.

Оборудование должно храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении. Кровати функциональные в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются любыми транспортными средствами при температуре.

Чистку производить посредством влажной тряпки и любого универсального чистящего средства.

Наружные поверхности кроватей и принадлежностей должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644. Покрытие не должно отслаиваться.

Покрытие не должно отслаиваться.

9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Кровать функциональная должна быть собрана и передана специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы.

В случае утилизации кровати функциональной, кожаные и металлические части должны быть отделены друг от друга.

10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Претензии к качеству товара могут быть предъявлены в течение гарантийного срока.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться на предприятие-изготовитель по адресу: 606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1

(83159) 2-11-71, 2-20-36

tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

11 . ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Кровати функциональные для медицинских учреждений следует перевозить крытым транспортом любого вида согласно правилам перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта.

Условия транспортирования кровати функциональной должна соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Кровати функциональные для медицинских учреждений должны храниться в закрытом помещении или под навесом, исключающим возможность попадания на них атмосферных осадков. Условия хранения должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

12. МАРКИРОВКА

- наименование и исполнение изделия;

наименование предприятия-изготовителя, его юридический и фактический адрес, телефон, официальный сайт в интернете, эл. почта, товарный знак;
наименование страны изготовителя;
размер изделия (при наличии);
номер партии;
дата изготовления (месяц, год);
номер настоящих технических условий;
назначение;
срок годности;
гарантийный срок эксплуатации;
знак соответствия (при наличии);
номер регистрационного удостоверения.

Допускается дату изготовления включать в номер партии.

Примечание: обозначение знака соответствия сертифицированной продукции и обозначение настоящих технических условий допускается указывать на упаковочном ярлыке

13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

603163, Россия г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 193, П10

ООО «Техстрой»

Место производства

606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1 (83159) 2-11-71, 2-20-36

tehstoi-nn@tehstoi-nn.ru

14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ

1. Анализ рисков

1.1 Требование:

Согласно Обязательным Требованиям, указанным в Приложении I Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС, необходимо, насколько это возможно, снизить риски, связанные с изделием.

1.2. Сфера действия

Настоящее требование действует в отношении медицинского изделия «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» заявленного для производства ООО «Техстрой», Россия г. Нижний Новгород,

1.3 Применение

Анализ рисков серии медицинских изделий «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» проведен в соответствии с процедурой по ГОСТ ISO 14791-2011. Выполнение процедуры позволяет получить Показатели в баллах от 1 до 20, где 1 соответствует наиболее приемлемому риску, а 20 соответствует наименее приемлемому риску. Показатель в баллах основывается на серьезности и вероятности наступления опасного события. Таблица с результатами анализа рисков до и после минимизации отрицательных последствий приведена в конце данного раздела. Результаты анализа указывают на то, что после минимизации отрицательных последствий риск, связанный с указанным изделием медицинского назначения, является низким и допустимым, принимая во внимание эффективность его использования.

К изделию и методам производства были применены профилактические меры для минимизации обнаруженных рисков.

1.4. Вопросы, использованные для выявления характеристик медицинских изделий, которые могут повлиять на безопасность в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011 Приложение С.

C.2.1	Каково предусмотренное применение изделия и как следует его использовать?	МИ «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» предназначена для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта. Предназначены для использования в условиях лечебных медицинских учреждений по рекомендации врача, возможно применение на дому. Область применения – для оборудования медицинских палат.
C.2.2	Предусмотрена ли имплантация медицинского изделия?	Нет.
C.2.3	Предполагается ли то, что медицинское изделие будет контактировать с пациентом или другими лицами?	Да, возможно использование контактной методики для разных пациентов.
C.2.4	Какие материалы или компоненты входят в состав медицинского изделия, используются совместно, либо контактируют с ним?	Стальной профиль, металлический лист, нержавеющей лист, сварная сетка из проволоки, серая износостойкая резина, полимерно-порошковая краска ЛДСП, МДФ, ABS-пластик, винилискожа, пенополиуретан, картон гофрированный.
C.2.5	Может ли энергия быть передана пациенту?	Нет
C.2.6	Вводятся ли пациенту вещества или отводятся ли вещества от пациента?	Нет.
C.2.7	Перерабатываются ли биологические материалы медицинским изделием для последующего повторного использования, переливания или трансплантации?	Нет.
C.2.8	Поставляется ли изделие стерильным или предполагается, что оно будет стерилизовано пользователем, или применяются иные средства микробиологического контроля?	Изделие рассчитано на многократное использование. Упаковка не является и не требуется стерильной.
C.2.9	Предполагается ли, что изделие будет регулярно очищаться и дезинфицироваться пользователем?	Да.
C.2.10	Предполагается ли, что изделие будет влиять на окружающую среду пациента?	Нет.
C.2.11	Предназначено ли изделие для проведения измерений?	Нет.

C.2.12	Является ли медицинское изделие интерпретирующим?	Нет.
C.2.13	Предполагается ли использование медицинского изделия в совокупности с другими медицинскими изделиями, лекарствами или иными медицинскими технологиями?	Да, возможно комплексное использование совместно с другими медицинскими изделиями.
C.2.14	Есть ли нежелательные выходы энергии вещества?	Нет.
C.2.15	Является ли медицинское изделие чувствительным к воздействиям окружающей обстановки?	Кровати предназначены для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40С°. Разрешенная температура хранения +40-50 С°, влажность 30-75 %.
C.2.16	Влияет ли медицинское изделие на окружающую обстановку?	Нет.
C.2.17	Имеются ли расходные материалы или принадлежности, связанные с медицинским изделием?	Да
C.2.18	Требуется ли техническое обслуживание или калибровка?	Да. Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.
C.2.19	Содержит ли медицинское изделие программное обеспечение?	Нет.
C.2.20	Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения?	Да. Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет.
C.2.21	Существуют ли отсроченные или длительные последствия долгосрочного применения медицинского изделия?	Да. Назначенный службы кроватей должен быть не менее 10 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления кроватей путем ремонта.
C.2.22	Действию каких механических сил будет подвергаться медицинское изделие?	Кровати при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.
C.2.23	Что определяет срок службы медицинского изделия?	Аккуратность при эксплуатации. Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации.
C.2.24	Предназначено ли медицинское изделие для однократного использования?	Нет.
C.2.25	Необходимы ли безопасное списание или утилизации медицинского изделия?	По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.
C.2.26	Требуется ли для установки или использования медицинского изделия особые навыки или специальная подготовка?	В период эксплуатации кровати должны выполняться порядок и руководство по эксплуатации. В комплект поставки входит Руководство по эксплуатации.
C.2.27	Как будет предоставлена информация о безопасном использовании?	В комплекте поставки содержатся паспорт и Руководство по эксплуатации, включая данные о противопоказаниях. При необходимости доступно обучение.
C.2.28	Будут ли необходимы разработка и внедрение новых производственных процессов для производства медицинского изделия?	Нет.
C.2.29	Имеется ли принципиальная зависимость успешного применения медицинского изделия от человеческих факторов, таких как пользовательский интерфейс?	Нет.
C.2.29.1	Используется ли в медицинском изделии система контроля?	Нет.
C.2.29.2	Используется ли медицинское изделие в среде, в которой отвлекающие факторы могут привести к ошибкам применения?	Нет.
C.2.29.3	Имеет ли медицинское изделие соединительные части или принадлежности?	Да.

С.2.29.4	Будет ли медицинское изделие использоваться людьми с особыми потребностями?	Да. Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.
С.2.29.5	Можно ли использовать интерфейс для инициирования действий пользователя?	Нет.
С.2.30	Используется ли в медицинском изделии система сигнализации.	Нет.
С.2.31	Каковы способы неправильного применения медицинского изделия?	Использование МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.
С.2.32	Обеспечивает ли медицинское изделие хранение данных, важных для пациента?	Нет.
С.2.33	Является ли медицинское изделие мобильным или портативным?	Да, является.
С.2.34	Зависит ли применение медицинского изделия от обязательных показателей работы?	Нет. Применение МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.

1.5 Оценка рисков. Шкалы вероятности и серьезности:

Балл вероятности	Дескриптор вероятности	Прогнозируемое количество событий в год
1	Невероятный	$<10^{-5}$
2	Маловероятный	$<10^{-4}$ и $\geq 10^{-5}$
3	Редкий	$<10^{-3}$ и $\geq 10^{-4}$
4	Вероятный	$<10^{-2}$ и $\geq 10^{-3}$
5	Частый	$<10^{-2}$
Балл серьезности	Дескриптор серьезности	Описание степени серьезности
1	Незначительный	Риск получения травм низкий или отсутствует
2	Минимальный	Присутствует риск получения травм
3	Критический	Риск смерти или получения серьезных травм
4	Катастрофический	Риск летального исхода для нескольких человек или риск получения серьезных травм

Диаграмма приемлемости риска

Индекс риска опасного события	Критерий приемлемости
1-5	Приемлемый
6-9	Минимальный. Требуется снижение и сокращение

	риска до приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.
10-20	Неприемлемый. Требуется снижение и сокращение риска до минимального или приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.

1.6 Таблица рисков (P – баллы вероятности, S – баллы серьезности, HRI – индекс риска опасного события)

№	Опасное событие	Результат	P	S	HRI	Смягчение последствий	P	S	HRI	Утвердить
Опасности, связанные с чрезмерной температурой										
1	Высокая температура рабочей части	Превышение допустимой температуры рабочей части	1	2	2	Приемлемый уровень индекса риска, мероприятия не требуются	1	2	2	Да
Биологические опасности										
2	Перекрёстная инфекция	Возможное воспаление или местное раздражение. Лечение антибиотиками.	4	2	8	Указание в Руководстве по эксплуатации о необходимости дезинфекции перед и во время применения.	1	2	2	Да
Химические опасности										
3	Токсичность, аллергенность	Возможные серьезные реакции у пациента	2	3	6	- Использование материалов имеющих сертификат соответствия от аудированных поставщиков для каждой партии. - Проведено тестирование на токсикологию в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993.	1	3	3	Да
Опасности, связанные с нарушением функционирования										
4	Срок хранения больше нормы	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет - Систематическая перепроверка изделий со сроком хранения больше года	1	2	2	Да
5	Хранение при несоблюдении рекомендованных условий хранения (например, температуры)	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Утвержденные технологии внутрихозяйственного хранения. - На этикетке изделия и в Руководстве по эксплуатации указаны условия хранения.	1	2	2	Да
6	Поврежденная упаковка для хранения и транспортировки	Внешняя поверхность рабочей части изделия может быть подвержена воздействию окружающей среды.	3	2	6	- В Руководстве по эксплуатации указано, что следует проверить упаковку и изделие на целостность перед использованием. - В Руководстве по эксплуатации указано о необходимости дезинфекции перед использованием.	2	2	4	Да
Опасности, связанные с ошибками применения										
7	Некорректное использование – применение в сочетании с противопоказанными медицинскими препаратами.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами.	1	2	2	Да
8	Некорректное использование –	Потенциальные побочные	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются	1	2	2	Да

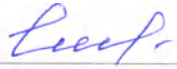
	применение в отношении пациентов, которым это противопоказано согласно их медицинскому состоянию.	эффекты				указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами				
9	Некорректное использование – чрезмерный объем или частота.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	• В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами	1	2	2	Да
10	Некорректное использование – неправильная методика	Неправильная методика может стать причиной низкой эффективности.	4	2	8	• Проведение клинических испытаний изделия на этапе сертификации перед внедрением в производство.	1	2	2	Да
Опасности, связанные с маркировкой										
11	Неправильная маркировка	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациента и (или) врача.	4	1	4	• Утвержденная маркировка включает соответствующие предупреждения и меры предосторожности, связанные с использованием изделия. • Утвержденная маркировка соответствует контролируемым техническим параметрам изделия и проверяется в соответствии с процедурами контроля качества. • Маркировка кроватей должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ 19917, ГОСТ 16371 и настоящих ТУ	3	1	3	Да
Опасности, связанные с рабочими инструкциями										
12	Неадекватные спецификации на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Низкая эффективность от использования. Возможность возникновения биологической опасности	2	2	4	В Руководстве по эксплуатации указаны рекомендации по применению, содержат информацию по использованию и правилам пользования изделием.	1	2	2	Да
13	Слишком сложные рабочие инструкции	Некорректное использование	4	2	8	• Руководство по эксплуатации, кроме описания, содержит рисунки и таблицы.	1	2	2	Да
14	Неверные руководства по эксплуатации и паспорта	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациентом	3	2	6	• В Руководство по эксплуатации включают рекомендации о безопасном обращении с изделием.	1	2	2	Да
15	Недостаточное информирование о потенциальных побочных эффектах	Неожиданные побочные эффекты, испытываемые пациентом	3	2	6	В Руководство по эксплуатации включают описание потенциальных побочных эффектов и способы защиты от них.	1	2	2	Да
16	О противопоказаниях	Возможные осложнения и потенциальные побочные эффекты у пациента.	2	4	8	• Указание в руководствах по эксплуатации и в паспортах по применению показаний и противопоказаний, выделенных в отдельной главе.	1	4	4	Да

Всего прочитано, пронумеровано и
скреплено печатью ООО «Техстрой»

Директор ООО «Техстрой»
 А.Н. Кабикин.



«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО «Техстрой»


Кабикин А.Н.
«23» 03 2018 г.
М.п.



**КРОВАТЬ ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ
по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018**

КФ - «Техстрой 7.03.01»

Руководство по эксплуатации

2018г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	3
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
5. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	5
6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	5
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	5
8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	5
9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	6
10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	6
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	6
12. МАРКИРОВКА	6
13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ	7
14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ	8

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровати функциональные для медицинских учреждений, предназначенные для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта. Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Обученный медицинский персонал, по назначению и под наблюдением врача.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150

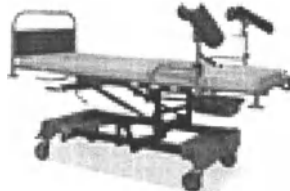
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания отсутствуют

3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия отсутствуют

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Наименование	Изображение	Технические характеристики																				
1	КФ - «Техстрой 7.03.01»		Кровать состоит из основания (силовая рама), ложе, двух спинок. <table><tr><th>№</th><th>Исполнение</th><th>Секции</th><th>Диапазон регулировки</th><th>Механизм регулировки секций</th></tr><tr><td>1</td><td>КФ «Техстрой 7.03.01»</td><td>Спинная</td><td>от -5 до +65°</td><td>Пневмопривод-блок лифт/пневмопривод-газовая пружина</td></tr><tr><td></td><td></td><td>Тазовая</td><td>Неподвижная</td><td>Неподвижная</td></tr><tr><td></td><td></td><td>Ножная</td><td>-</td><td>Съемная</td></tr></table> Длина изделия – 1620-1975 ± 5мм Ширина изделия – 865 ± 5мм Высота лежа – 440-810 ± 5мм Высота по спинке – 930-1300 ± 5мм Предельная рабочая нагрузка – 200 кг. К основанию крепятся четыре колеса диаметром 100мм или 125мм или 150мм или 200мм, центральная тормозная система на все колеса приводится в действие одной педалью, расположенной в ножной части кровати, на ролике RJR. Тормоз трёхпозиционный: 1-все колёса заблокированы; 2-все колёса свободны; 3-одно направляющее колесо зафиксировано по направлению, остальные свободны или с индивидуальным тормозом каждого колеса или два из которых оснащены тормозами. Колеса изготовлены из серой износостойкой резины, не оставляющей следов. В головной части основания крепятся спинка со вставками из: - ЛДСП, толщиной 16 мм - нержавеющей лист, толщина 0.8 – 2 мм - оцинкованный лист, толщина 0.8 – 2 мм - двусторонний химстойкий пластик, толщиной 3-6 мм - стальной лист, толщина 1.5 – 2 мм - сенвич панель, толщина 4-12 мм Механизм крепления спинок: - позволяет быстро снять и установить их (Быстросъемные спинки). - жесткое крепление при помощи болтов - крепление эксцентриковыми зажимами из ABS пластика Ложе состоит из трех секций, которые соединены между собой	№	Исполнение	Секции	Диапазон регулировки	Механизм регулировки секций	1	КФ «Техстрой 7.03.01»	Спинная	от -5 до +65°	Пневмопривод-блок лифт/пневмопривод-газовая пружина			Тазовая	Неподвижная	Неподвижная			Ножная	-	Съемная
№	Исполнение	Секции	Диапазон регулировки	Механизм регулировки секций																			
1	КФ «Техстрой 7.03.01»	Спинная	от -5 до +65°	Пневмопривод-блок лифт/пневмопривод-газовая пружина																			
		Тазовая	Неподвижная	Неподвижная																			
		Ножная	-	Съемная																			

		шарнирно: спинная, тазобедренная и ножная (секция является съемной). Дополнительная опция для кровати такая как: выдвижная секция (удлинение ложе)(по желанию клиента): - происходит при помощи дополнительного ложемента, телескопически размерами 50, 70, 100, 150, 170, 200, 250 мм из материалов идентичных секциям ложе и крепится в основание кровати, в раму, фиксируется винтовым креплением (барашками). - происходит при помощи выдвижения спинки (торца) кровати, телескопически, вдоль ложе на 50, 70, 100, 150, 170, 200, 250 мм и крепится эксцентриковыми ручками (зажимами) из ABS пластика. Секции ложе могут быть изготовлены из квадратной или круглой трубы: 10, 12, 16, 18, 19, 20, 22, 25, 28, 32, 38, 51 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм - 15*15, 20*20, 20*30, 25*25, 40*20, 40*25, 40*40, 50*25, 50*30, 50*50, 60*30, 60*60, 80*40 мм, толщиной 1.5 или 2 или 2.5 или 3 мм. и: - Сварная сетка из проволоки, диаметром 4, 5, 6, 7, 8 мм, ячейкой 50*50 мм, 100*50 мм. - Металлический лист, покрыт полимерно-порошковой краской, толщиной 0.8-2мм - Нержавеющий лист, может быть покрыт полимерно-порошковой краской, толщиной 0.8-2мм - Перфорированный ложемент, толщиной 0.8-2мм - Перфорированный металлический лист, толщиной от 0.8 до 2 мм, диаметр отверстий от 20 до 28 мм. - ABS пластик С нижней стороны ложе имеет перемычки (усилители), которые могут быть выполнены из профильных труб сечением 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 или 15*15, 20*20, 20*30, 25*25 толщиной 1.5 или 2 или 2.5 мм. Кровать имеет 4, 6, 8, 10 ограничителей матраса, выполненных из стального прутка диаметром от 5 до 10 мм. Спинная часть ложе изменяет свое положение посредством ручек с обеих сторон кровати. Тазобедренная часть ложе – меняет угол наклона, при подъеме головной секции. Регулировка Тренделенбург и Анти-Тренделенбург осуществляется с помощью стального рычага с обеих сторон кровати. Регулировка высоты матрасного основания происходит гидравлически с помощью ножных педалей расположенных по обеим сторонам кровати. Все регулировки выполняются бесступенчато и без усилий, а так же схематично отображены около каждого рычага. Кровать имеет два, четыре, шесть, восемь ограничителя матраса, выполненных из стального прутка диаметром от 5 до 10 мм. Так же четыре пластиковых бампера по краям кровати диаметром 100, 125, 150 мм. Силовая рама кровати закрыта термо-формированными ABS-пластиковыми картерами. Все металлические части кровати окрашены полимерно - порошковой краской.
--	--	--

4.1. Масса кровати функциональной , 90 ± 5

4.2. СРЕДНИЙ СРОК СЛУЖБЫ

10 лет со дня его продажи.

4.3. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

24 месяца.

4.4. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

- Каркас-рама кровати- 1шт
- Регулировка высоты – гидропривод- 1шт
- Ложе трехсекционное, секция спинная и ножная подвижная- 1шт

- Торцы-спинки- 2шт
- Стойка капельницы *- 1шт
- Матрац трехсекционный*- 1шт
- Колеса (2 из которых с тормозом)- 4шт
- Паспорт- 1 шт
- Руководство по эксплуатации- 1шт

Принадлежности:

- Рама Балканского-1шт*
- Узел подтягивания-1шт*
- Боковые ограждения-2шт*
- Подставка под судно-1шт*

*) – включение в комплект поставки определяется потребителем

5. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие кроватей требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации кроватей – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения кровати - 2 года со дня изготовления.

Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание при наличии механических повреждений мебели, появившихся после ввода в эксплуатацию.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые изделия бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра.

В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться к предприятию (изготовителю) по адресу:

ООО «Техстрой» 606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1 (83159) 2-11-71, 2-20-36, tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Перед началом использования кроватей функциональных убедитесь, что в результате транспортировки упаковка не была повреждена и отсутствуют видимые повреждения.

5.2 После транспортирования продукции в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать её при комнатной температуре не менее 2 часов.

5.3 Убедитесь, что присутствуют все дополнительные принадлежности, перечисленные в упаковочном листе. В случае расхождений, пожалуйста, обратитесь к производителю или его поставщику на вашей территории.

5.4 Распаковать компоненты кровати функциональной:

- Установить торцы (спинки) в штатные места в головной и ножной части кровати;
- Установить бампера (4 шт) зафиксировать (закрепить);
- Укомплектовать кровать дополнительным оборудованием;

5.5 Выполнить санитарную обработку кроватей функциональных для медицинских учреждений.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.

Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации, проводится путем сверки технических характеристик и комплектности паспорта и

руководства по эксплуатации, при этом проверяется отсутствие изношенных деталей, вмятин, коррозии металла. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред; воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию металла.

Кровать предназначена для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40С°. Разрешенная температура хранения +40 -50 С°, влажность 30-75 %.

Оборудование должно храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении. Кровати функциональные в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются любыми транспортными средствами при температуре.

Чистку производить посредством влажной тряпки и любого универсального чистящего средства.

Наружные поверхности кроватей и принадлежностей должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644. Покрытие не должно отслаиваться.

Покрытие не должно отслаиваться.

9. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Кровать функциональная должна быть собрана и передана специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы.

В случае утилизации кровати функциональной, кожаные и металлические части должны быть отделены друг от друга.

10. УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Претензии к качеству товара могут быть предъявлены в течение гарантийного срока.

Неисправные изделия в течение гарантийного срока ремонтируются или обмениваются на новые бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра. В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

По вопросам гарантийного обслуживания обращаться на предприятие-изготовитель по адресу: 606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1

(83159) 2-11-71, 2-20-36

tehstroj-nn@tehstroj-nn.ru

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Кровати функциональные для медицинских учреждений следует перевозить крытым транспортом любого вида согласно правилам перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта.

Условия транспортирования кровати функциональной должна соответствовать условиям хранения по ГОСТ 15150.

Кровати функциональные для медицинских учреждений должны храниться в закрытом помещении или под навесом, исключающим возможность попадания на них атмосферных осадков. Условия хранения должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

12. МАРКИРОВКА

- наименование и исполнение изделия;
- наименование предприятия-изготовителя, его юридический и фактический адрес, телефон, официальный сайт в интернете, эл. почта, товарный знак;
- наименование страны изготовителя;
- размер изделия (при наличии);
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год);
- номер настоящих технических условий;
- назначение;
- срок годности;
- гарантийный срок эксплуатации;
- знак соответствия (при наличии);
- номер регистрационного удостоверения.

Допускается дату изготовления включать в номер партии.

Примечание: обозначение знака соответствия сертифицированной продукции и обозначение настоящих технических условий допускается указывать на упаковочном ярлыке

13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

603163, Россия г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 193, П10

ООО «Техстрой»

Место производства

606440, Россия, Нижегородская область, г. Бор, Стеклозаводское шоссе, д.1 (83159) 2-11-71, 2-20-36

tehstroy-nn@tehstroy-nn.ru

14. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ И ВИДАХ ОПАСНОСТЕЙ

1. Анализ рисков

1.1 Требование:

Согласно Обязательным Требованиям, указанным в Приложении I Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС, необходимо, насколько это возможно, снизить риски, связанные с изделием.

1.2. Сфера действия

Настоящее требование действует в отношении медицинского изделия «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» заявленного для производства ООО «Техстрой», Россия г. Нижний Новгород,

1.3 Применение

Анализ рисков серии медицинских изделий «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» проведен в соответствии с процедурой по ГОСТ ISO 14791-2011. Выполнение процедуры позволяет получить Показатели в баллах от 1 до 20, где 1 соответствует наиболее приемлемому риску, а 20 соответствует наименее приемлемому риску. Показатель в баллах основывается на серьезности и вероятности наступления опасного события. Таблица с результатами анализа рисков до и после минимизации отрицательных последствий приведена в конце данного раздела. Результаты анализа указывают на то, что после минимизации отрицательных последствий риск, связанный с указанным изделием медицинского назначения, является низким и допустимым, принимая во внимание эффективность его использования.

К изделию и методам производства были применены профилактические меры для минимизации обнаруженных рисков.

1.4. Вопросы, использованные для выявления характеристик медицинских изделий, которые могут повлиять на безопасность в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011 Приложение С.

C.2.1	Каково предусмотренное применение изделия и как следует его использовать?	МИ «Кровать функциональная для медицинских учреждений по ТУ 32.50.30-004-14692415-2018 в исполнениях» предназначена для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта. Предназначены для использования в условиях лечебных медицинских учреждений по рекомендации врача, возможно применение на дому. Область применения — для оборудования медицинских палат.
C.2.2	Предусмотрена ли имплантация медицинского изделия?	Нет.
C.2.3	Предполагается ли то, что медицинское изделие будет контактировать с пациентом или другими лицами?	Да, возможно использование контактной методики для разных пациентов.
C.2.4	Какие материалы или компоненты входят в состав медицинского изделия, используются совместно, либо контактируют с ним?	Стальной профиль, металлический лист, нержавеющей лист, сварная сетка из проволоки, серая износостойкая резина, полимерно-порошковая краска ЛДСП, МДФ, ABS-пластик, винилискожа, пенополиуретан, картон гофрированный.
C.2.5	Может ли энергия быть передана пациенту?	Нет.
C.2.6	Вводятся ли пациенту вещества или выводятся ли вещества от пациента?	Нет.
C.2.7	Перерабатываются ли биологические материалы медицинским изделием для последующего повторного использования, переливания или трансплантации?	Нет.
C.2.8	Поставляется ли изделие стерильным или предполагается, что оно будет стерилизовано пользователем, или применяются иные средства микробиологического контроля?	Изделие рассчитано на многократное использование. Упаковка не является и не требуется стерильной.
C.2.9	Предполагается ли, что изделие будет регулярно очищаться и дезинфицироваться пользователем?	Да.
C.2.10	Предполагается ли, что изделие будет влиять на окружающую среду пациента?	Нет.
C.2.11	Предназначено ли изделие для проведения измерений?	Нет.

C.2.12	Является ли медицинское изделие интерпретирующим?	Нет.
C.2.13	Предполагается ли использование медицинского изделия в совокупности с другими медицинскими изделиями, лекарствами или иными медицинскими технологиями?	Да, возможно комплексное использование совместно с другими медицинскими изделиями.
C.2.14	Есть ли нежелательные выходы энергии вещества?	Нет.
C.2.15	Является ли медицинское изделие чувствительным к воздействиям окружающей обстановки?	Кровати предназначены для использования в нормальном, сухом помещении при температуре от +10 до +40С°. Разрешенная температура хранения +40-50 С°, влажность 30-75 %.
C.2.16	Влияет ли медицинское изделие на окружающую обстановку?	Нет.
C.2.17	Имеются ли расходные материалы или принадлежности, связанные с медицинским изделием?	Да
C.2.18	Требуется ли техническое обслуживание или калибровка?	Да. Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации, с периодичностью раз в год, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей.
C.2.19	Содержит ли медицинское изделие программное обеспечение?	Нет.
C.2.20	Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения?	Да. Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет.
C.2.21	Существуют ли отсроченные или длительные последствия долгосрочного применения медицинского изделия?	Да. Назначенный службы кроватей должен быть не менее 10 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления кроватей путем ремонта.
C.2.22	Действию каких механических сил будет подвергаться медицинское изделие?	Кровати при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.
C.2.23	Что определяет срок службы медицинского изделия?	Аккуратность при эксплуатации. Проверка технического состояния тележек, с целью установления возможности дальнейшей эксплуатации.
C.2.24	Предназначено ли медицинское изделие для однократного использования?	Нет.
C.2.25	Необходимы ли безопасное списание или утилизации медицинского изделия?	По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.
C.2.26	Требуется ли для установки или использования медицинского изделия особые навыки или специальная подготовка?	В период эксплуатации кровати должны выполняться порядок и руководство по эксплуатации. В комплект поставки входит Руководство по эксплуатации.
C.2.27	Как будет предоставлена информация о безопасном использовании?	В комплекте поставки содержатся паспорт и Руководство по эксплуатации, включая данные о противопоказаниях. При необходимости доступно обучение.
C.2.28	Будут ли необходимы разработка и внедрение новых производственных процессов для производства медицинского изделия?	Нет.
C.2.29	Имеется ли принципиальная зависимость успешного применения медицинского изделия от человеческих факторов, таких как пользовательский интерфейс?	Нет.
C.2.29.1	Используется ли в медицинском изделии система контроля?	Нет.
C.2.29.2	Используется ли медицинское изделие в среде, в которой отвлекающие факторы могут привести к ошибкам применения?	Нет.
C.2.29.3	Имеет ли медицинское изделие соединительные части или принадлежности?	Да.

C.2.29.4	Будет ли медицинское изделие использоваться людьми с особыми потребностями?	Да. Анатомическая форма кроватей и подвижность секций обеспечивают необходимые удобства для пациента и его медицинского обслуживания, способствуют эффективному снижению физических и психоэмоциональных нагрузок пациента в лечебно-профилактическом процессе.
C.2.29.5	Можно ли использовать интерфейс для инициирования действий пользователя?	Нет.
C.2.30	Используется ли в медицинском изделии система сигнализации.	Нет.
C.2.31	Каковы способы неправильного применения медицинского изделия?	Использование МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.
C.2.32	Обеспечивает ли медицинское изделие хранение данных, важных для пациента?	Нет.
C.2.33	Является ли медицинское изделие мобильным или портативным?	Да, является.
C.2.34	Зависит ли применение медицинского изделия от обязательных показателей работы?	Нет. Применение МИ подробно изложено и описано в руководстве по эксплуатации и в паспортах.

1.5 Оценка рисков. Шкалы вероятности и серьезности:

Балл вероятности	Дескриптор вероятности	Прогнозируемое количество событий в год
1	Невероятный	$<10^{-5}$
2	Маловероятный	$<10^{-4}$ и $\geq 10^{-5}$
3	Редкий	$<10^{-3}$ и $\geq 10^{-4}$
4	Вероятный	$<10^{-2}$ и $\geq 10^{-3}$
5	Частый	$<10^{-2}$
Балл серьезности	Дескриптор серьезности	Описание степени серьезности
1	Незначительный	Риск получения травм низкий или отсутствует
2	Минимальный	Присутствует риск получения травм
3	Критический	Риск смерти или получения серьезных травм
4	Катастрофический	Риск летального исхода для нескольких человек или риск получения серьезных травм

Диаграмма приемлемости риска

Индекс риска опасного события	Критерий приемлемости
1-5	Приемлемый
6-9	Минимальный. Требуется снижение и сокращение

	риска до приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.
10-20	Неприемлемый. Требуется снижение и сокращение риска до минимального или приемлемого уровня. Если это невозможно, производится оценка с целью определить, перевешивают ли медицинские преимущества остаточные риски.

1.6 Таблица рисков (Р – баллы вероятности, S – баллы серьезности, HRI – индекс риска опасного события)

№	Опасное событие	Результат	Р	S	HRI	Смягчение последствий	Р	S	HRI	Утвердить
Опасности, связанные с чрезмерной температурой										
1	Высокая температура рабочей части	Превышение допустимой температуры рабочей части	1	2	2	Приемлемый уровень индекса риска, мероприятия не требуются	1	2	2	Да
Биологические опасности										
2	Перекрёстная инфекция	Возможное воспаление или местное раздражение. Лечение антибиотиками.	4	2	8	Указание в Руководстве по эксплуатации о необходимости дезинфекции перед и во время применения.	1	2	2	Да
Химические опасности										
3	Токсичность, аллергенность	Возможные серьезные реакции у пациента	2	3	6	- Использование материалов имеющих сертификат соответствия от аудированных поставщиков для каждой партии. - Проведено тестирование на токсикологию в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993.	1	3	3	Да
Опасности, связанные с нарушением функционирования										
4	Срок хранения больше нормы	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 2-х лет - Систематическая перепроверка изделий со сроком хранения больше года	1	2	2	Да
5	Хранение при несоблюдении рекомендованных условий хранения (например, температуры)	Изделие теряет полезность.	3	2	6	- Утвержденные технологии внутрихозяйственного хранения. - На этикетке изделия и в Руководстве по эксплуатации указаны условия хранения.	1	2	2	Да
6	Поврежденная упаковка для хранения и транспортировки	Внешняя поверхность рабочей части изделия может быть подвержена воздействию окружающей среды.	3	2	6	- В Руководстве по эксплуатации указано, что следует проверить упаковку и изделие на целостность перед использованием. - В Руководстве по эксплуатации указано о необходимости дезинфекции перед использованием.	2	2	4	Да
Опасности, связанные с ошибками применения										
7	Некорректное использование – применение в сочетании с противопоказанными медицинскими препаратами.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами.	1	2	2	Да
8	Некорректное использование –	Потенциальные побочные	4	2	8	В Руководстве по эксплуатации даются	1	2	2	Да

	применение в отношении пациентов, которым это противопоказано согласно их медицинскому состоянию.	эффекты				указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами				
9	Некорректное использование – чрезмерный объем или частота.	Потенциальные побочные эффекты	4	2	8	• В Руководстве по эксплуатации даются указания о применении МИ, которыми рекомендуется пользоваться в сочетании с лечебными факторами	1	2	2	Да
10	Некорректное использование – неправильная методика	Неправильная методика может стать причиной низкой эффективности.	4	2	8	• Проведение клинических испытаний изделия на этапе сертификации перед внедрением в производство.	1	2	2	Да
Опасности, связанные с маркировкой										
11	Неправильная маркировка	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациента и (или) врача.	4	1	4	• Утвержденная маркировка включает соответствующие предупреждения и меры предосторожности, связанные с использованием изделия. • Утвержденная маркировка соответствует контролируемым техническим параметрам изделия и проверяется в соответствии с процедурами контроля качества. • Маркировка кроватей должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ 19917, ГОСТ 16371 и настоящих ТУ	3	1	3	Да
Опасности, связанные с рабочими инструкциями										
12	Ненадлежащие спецификации на проверочные испытания перед применением медицинского изделия	Низкая эффективность от использования. Возможность возникновения биологической опасности	2	2	4	В Руководстве по эксплуатации указаны рекомендации по применению, содержат информацию по использованию и правилам пользования изделием.	1	2	2	Да
13	Слишком сложные рабочие инструкции	Некорректное использование	4	2	8	• Руководство по эксплуатации, кроме описания, содержит рисунки и таблицы.	1	2	2	Да
14	Неверные руководства по эксплуатации и паспорта	Неправильное применение, приводящее к получению травмы пациентом	3	2	6	• В Руководство по эксплуатации включают рекомендации о безопасном обращении с изделием.	1	2	2	Да
15	Недостаточное информирование о потенциальных побочных эффектах	Неожиданные побочные эффекты, испытываемые пациентом	3	2	6	В Руководство по эксплуатации включают описание потенциальных побочных эффектов и способы защиты от них.	1	2	2	Да
16	О противопоказаниях	Возможные осложнения и потенциальные побочные эффекты у пациента.	2	4	8	• Указание в руководствах по эксплуатации и в паспортах по применению показаний и противопоказаний, выделенных в отдельной главе.	1	4	4	Да

Всего прочитано, пронумеровано и
скреплено печатью ООО «Техстрой»

Директор ООО «Техстрой»
А.Н. Кабикин

