



СТРОНГБОКС

ООО «Стронгбокс»
188820, Ленинградская область, Выборгский
район, пгт. Роцино, ул. Крутовая, д. 10, пом. 1-8
(812) 646 33 29
strongbox.spb
info@strongboxes.ru
ИНН 6027161461 КПП 470401001
ОГРН 1156027001888

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО "Стронгбокс"

А.В. Яшин



Руководство по эксплуатации

Кровати медицинские функциональные по ТУ 32.50.30.110-001-24116405-2018, варианты исполнения
(выпущено впервые)

2018

1. Наименование и область применения медицинского изделия.

Настоящее руководство предназначено для ознакомления с основными техническими данными, устройством и правилами пользования медицинским изделием «Кровати медицинские функциональные», представленное исполнениями - КФ-2; КФ-3, изготавливаемыми по ТУ 32.50.30.110-001-24116405-2018 (в дальнейшем – кровати) и предназначенными для размещения пациентов и создания необходимых условий для пациента и медицинского персонала при проведении диагностических, лечебных и профилактических мероприятий, а также при уходе за пациентом.

Область применения – отделения больниц, клиник, поликлиник, другие учреждения медицинского назначения, судовые лазареты.

2. Показания для применения медицинского изделия.

Для размещения пациентов и создания необходимых условий для пациента и медицинского персонала.

3. Противопоказания для применения медицинского изделия.

- Не использовать изделие не по назначению.
- При эксплуатации изделия не допускается превышать допустимые нагрузки.
- Запрещается пользоваться сломанным изделием или изделием после истечения его срока службы.

4. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно данного руководства – побочные действия отсутствуют.

5. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- Не допускайте воздействия на изделие агрессивных жидкостей (кислот, щелочей);
- Не проводите по поверхности и не ударяйте их острыми или тяжёлыми твёрдыми предметами;
- Следите за тем, чтобы пальцы рук не попали между рамой и секцией;
- Не допускайте в помещении высоких или низких температур, а также резких перепадов температур;
- При базировании оборудования на полу должна быть обеспечена его устойчивость от опрокидывания, перекосов, раскачивания не допускается.

6. Технические характеристики медицинского изделия.

Основные параметры, габаритные размеры и масса изделий по исполнениям соответствуют указанным в таблице 1 и приложению А.

Таблица 1

Наименование модели	Обозначение по КД	Материал	Масса, кг, не более	Габаритные размеры, не более, мм, ±5 мм	Кол-во секций	Габаритные размеры подматрасной рамы (длина x ширина), мм, ±5 мм	Габаритные размеры секций, мм, ±5 мм	Углы наклона секций относительно горизонтальной поверхности, град, ±10%
КФ-2С	ГАЕН.111330.240	Сталь	52	800x1900x900 800x1950x900 800x2000x900	2	1860x720 1910x720 1960x720	735x720 850x720 735x720 900x720 735x720	Спинной:

КФ-2А	ГАЕН.211330. 240	Алюм.	26	800x2050x900		2010x720	950x720	0-45 Шаг регулируе- ки 4 град
				800x2200x900		2160x720	735x720	
				900x1900x900		1860x820	1000x720	
				900x1950x900		1910x820	735x720	
КФ-2Н	ГАЕН.611330. 240	Нерж.	52	900x2000x900		1960x820	735x820	Тазобед- ренной: 0-45 Шаг регулируе- ки 4 град
				900x2050x900		2010x820	950x820	
				900x2200x900		2160x820	735x820	
				1000x2200x900		2160x920	1000x820	
КФ-3С	ГАЕН.111330. 242	Сталь	55	800x1900x900		1860x720	735x720	
				800x1950x900		1910x720	350x720	
				800x2000x900		1960x720	450x720	
				800x2050x900		2010x720	735x720	
КФ-3А	ГАЕН.211330. 242	Алюм.	28	800x2200x900	3	2160x720	350x720	Спинной: 0-45 Шаг регулируе- ки 4 град
				900x1900x900		1860x820	500x720	
				900x1950x900		1910x820	735x720	
				900x2000x900		1960x820	400x720	
КФ-3Н	ГАЕН.611330. 242	Нерж.	55	900x2050x900		2010x820	500x720	Тазовой 0-30 Шаг регулируе- ки 3 град
				900x2200x900		2160x820	735x820	
				1000x2200x900		2160x920	400x820	
							550x820	
							700x820	Тазобед- ренной: 0-30 Шаг регулируе- ки 3 град
							735x820	
							400x920	
							700x920	

Примечание. Модификации кроватей в зависимости от габаритных размеров отражаются в номере модели следующим образом:

800x1900x900 - ...-01
 800x1950x900 - ...-02
 800x2000x900 - ...-03
 800x2050x900 - ...-04
 800x2200x900 - ...-05
 900x1900x900 - ...-06
 900x1950x900 - ...-07
 900x2000x900 - ...-08
 900x2050x900 - ...-09
 900x2200x900 - ...-10
 1000x2200x900 - ...-11

Кровати изготовлены из следующих материалов:

- Сталь 08Х18Н10 по ГОСТ 5949;
- Алюминиевый сплав АД31, АМг3, АМг5 по ГОСТ 4784;
- Сталь Ст3 по ГОСТ 380;
- Сталь 08пс по ГОСТ 1050.

Цвет кроватей: RAL9010 (белый).

Кровати выдерживают полуторакратную равномерно распределенную нагрузку. За номинальную нагрузку принимается нагрузка 150 ± 5 кг.

Кровати установлены на колеса, диаметром 100 и общей высотой 150 мм по ГОСТ Р ИСО 22882-2010 и оснащены тормозами на всех колёсах.

Колеса кроватей самоцентрирующиеся и проворачиваются относительно вертикальной оси кронштейна легко, без люфтов и заеданий, вращаются на горизонтальной оси свободно от усилия не более 0,35 кгс.

Усилие включения тормоза колес не превышает 150 Н (15 кгс).

Усилия, необходимые для передвижения кровати по ровному полу с кафельным покрытием, указаны в таблице 2.

Таблица 2

Положение колес относительно направления движения	Усилие, Н (кгс)	
	при плавном трогании с места	в движении с постоянной скоростью не более 0,3 м/с
Параллельно	120 (12)	100 (10)
Повернуты на 90° в одну сторону	200 (20)	-
Колеса заторможены	500 (50)	-

Усилие перемещения кроватей на колесах по горизонтальному бесшовному полу с равномерно распределенной нагрузкой 150 кг не превышает 200 Н (20 кгс).

Кровати могут преодолевать препятствие высотой до 20 мм.

Кровати стоят устойчиво на горизонтальной поверхности (без качки), при этом значение максимального зазора между поверхностью пола и одним из колес не превышает 3 мм.

Металлические детали кроватей имеют декоративное порошковое финишное покрытие краской порошковой полиэфирной, производства фирмы «Akzo Nobel Coating S.p.A.», Италия, за исключением варианта изготовления из нержавеющей стали.

Лакокрасочные покрытия соответствуют ГОСТ 9.032 для условий эксплуатации УХЛ 4.2 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже IV класса, внутренние - не ниже VI.

Наружные поверхности кроватей устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113, 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1%-ным раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

7. Комплектность медицинского изделия.

Комплект поставки соответствует указанному в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Кол-во, шт
1.Кровати одного исполнения и одной модификации в составе:	1*
1.1. Подматрасная рама	1
1.2.Ножка	4
1.3. Колесо диаметром 100 и общей высотой 150 мм с тормозом	4
1.4.Спинка	2
1.5.Отбойник ПВХ	4
1.6.Комплект фурнитуры в составе:	1

1.6.1.Болт мебельный М8х70	8
1.6.2.Шайба М8 пружинная	8
1.6.3.Гайка пружинная М8	8
1.6.4.Винт М10х30	4
1.6.5.Шайба М10 пружинная	4
1.6.6.Болт М10х45	4
1.6.7.Шайба М10 увеличенная	4
2.Руководство по эксплуатации (на каждое исполнение)	1
Принадлежности	
1. Замок-петля	4*

* количество необходимых изделий, их требуемые исполнения и модификации определяются по согласованию с заказчиком при поставке.

8. Подготовка к работе медицинского изделия.

Работу проводить только после изучения указаний, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

После транспортирования и хранения в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях (от +10°C до +35°C) не менее 2 ч.

Полученное изделие распакуйте, произведите внешний осмотр. Проверьте комплектацию. При обнаружении повреждений, дефектов, полученных в результате неправильной транспортировки или хранения, ввод в эксплуатацию без согласования с предприятием-изготовителем не допускается.

Необходимо ознакомиться с устройством изделия и порядком сборки (п. 9 настоящего руководства).

Рекомендации по выбору размеров матраца. Размеры матраца рекомендуется выбирать равными габаритным размерам подматрасной рамы.

9. Инструкция по сборке

Кровати поставляется в разобранном виде.

1. Распаковать изделие и проверить целостность покрытия.
2. Проверить комплектность отдельных частей и крепежа*.
3. Осуществить сборку согласно руководству (Приложение Б).
4. Произвести дезинфекцию средствами, рекомендованными для обработки наружных поверхностей.

*Комплектность отдельных частей и крепежа изделия:

Комплектность отдельных частей и крепежа изделия:		
Наименование	КФ-2	КФ-3
	Количество, шт.	
Отдельные части		
Подматрачная рама	1	1
Ножка	2	2
Колесо диаметром 100 и общей высотой 150 мм с тормозом	4	4
Спинка	2	2
Отбойник ПВХ	4	4
Крепёж		
Болт мебельный М8х70	8	8
Шайба М8 пружинная	8	8
Гайка пружинная М8	8	8

Винт М10х30	4	4
Шайба М10 пружинная	4	4
Болт М10х45	4	4
Шайба М10 увеличенная	4	4
2.Руководство по эксплуатации (на каждое исполнение)		1
Принадлежности		
1. Замок-петля		4*

10. Регулировка.

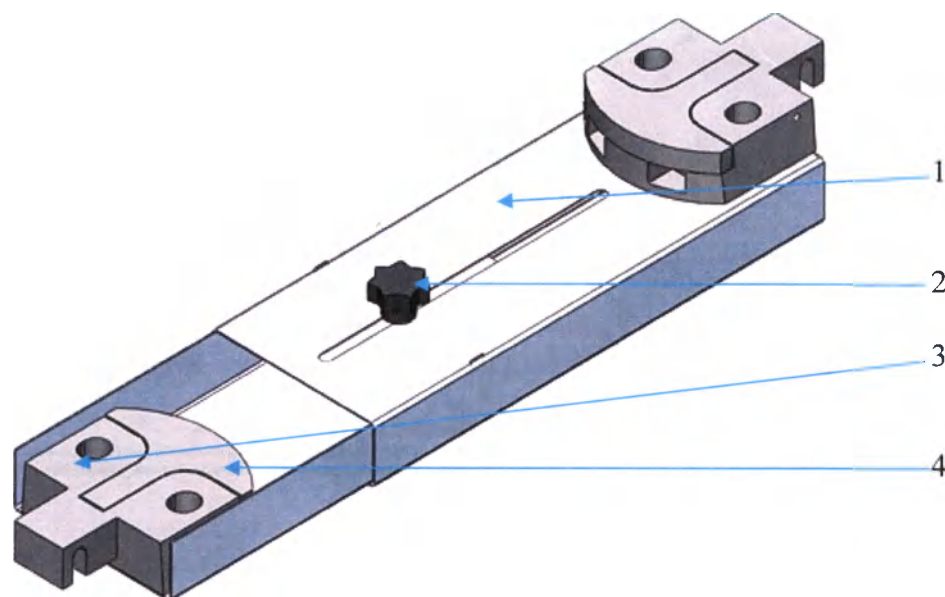
Наклоны секций кроватей регулироваться при помощи ступенчатой рейки (гребенки).

Увеличение высоты положения секций производится подъемом секции за боковые ручки и фиксацией ее в нужном положении опусканием упора в паз гребенки с помощью, имеющейся на нем, специальной рукоятки.

Для уменьшения высоты необходимо приподнять секцию за ручку для вывода упора из зацепления с пазом гребенки, отвести упор в сторону с помощью специальной рукоятки, опустить секцию на нужную высоту и зафиксировать ее, опуская упор в паз гребенки.

11. Крепление изделия (при поставке для судов).

Для крепления кроватей к судовым переборкам или к другой мебели используется механизм сцепления (далее - механизм), показанный на рис.1.



- 1-Телескопический механизм регулировки длины
- 2-Фиксатор длины
- 3-Замок-петля
- 4-Ручка зацепления замка-петли

Рис1. Механизм сцепления

На данном устройстве крепятся два «замка-петли».

«Замок-петля» производства фирмы MESAN LOCKS CO. Ltd, Турция изготовлен из полиамида – DIN-EN ISO 1043-1 PA6 GFR 30; металлические детали: сплав Zamak DIN-EN 1774-ZnAl4Cu1, сталь. Его габариты: ±5 мм: 97х80х24.

Для использования замка-петли по назначению нужно повернуть ручку (рис.2) на оси на 90 градусов относительно корпуса замка-петли. Ввести в зацепление крюк корпуса с ответной планкой. Вернуть ручку фиксатора в исходное положение.

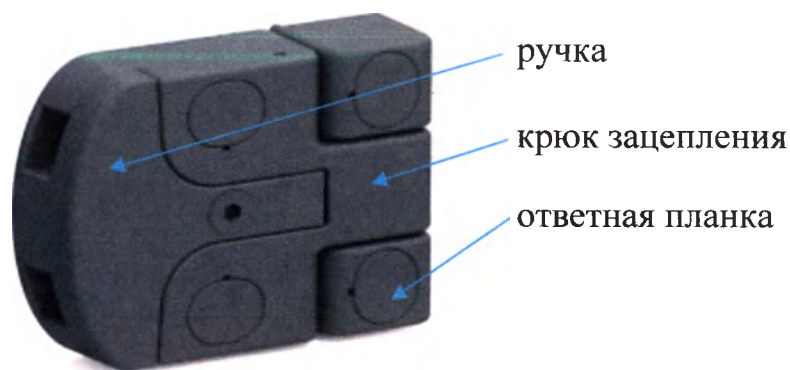


Рис.2 Замок-петля

Монтаж механизмов сцепления к кровати производится зацеплением замков-петель механизмов к установленным на подматрасной раме ответным планкам. Места установки ответных планок указаны на рис.3. В соответствующем месте переборки или присоединяемого изделия крепятся другие ответные планки, к которым производится зацепление замков-петель механизмов сцепления. Крепление ответных планок производится следующим образом: в местах, указанных на Рис.4, на расстоянии 32 мм друг от друга просверливаются два отверстия диаметром 8 мм для каждой ответной. Установка каждой ответной планки производится при помощи двух болтов М6 затяжкой гаек.

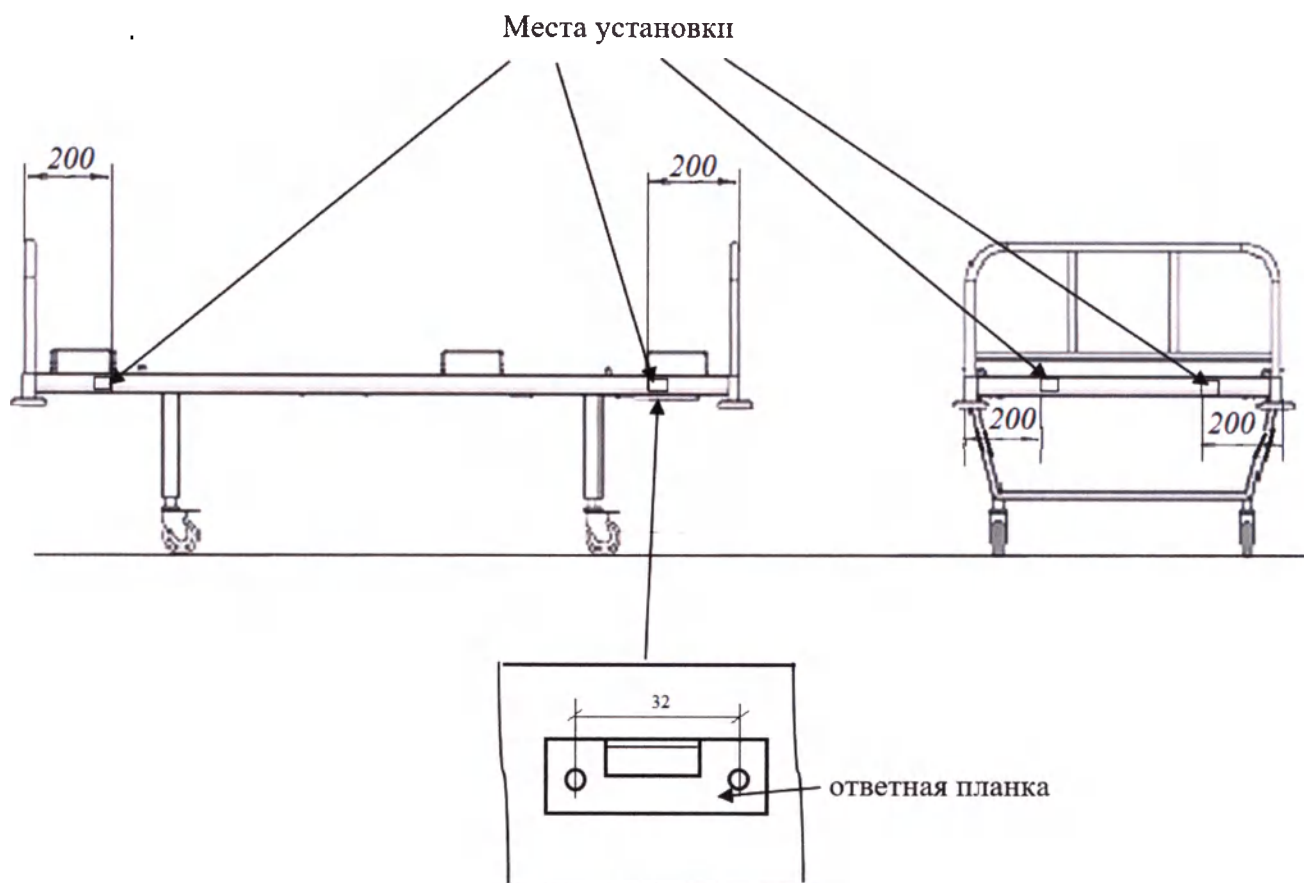


Рис 3. Места установки ответных планок

12. Возможные неисправности, их выявление и решение.

ДЕФЕКТ	ПРОВЕРКА	РЕШЕНИЕ
Упор перекошен, не выводится из зацепления гребенкой	Отвернуто болтовое соединение упора с секцией.	Вставить болт, совместив отверстие в упоре с отверстием в проушине рамы, навернуть гайку с шайбой
Колеса не тормозят	Износ резины	Отрегулировать шестигранную гайку, встроенную в кронштейн колеса

13. Техническое обслуживание медицинского изделия.

Изделия имеют простую, надежную конструкцию и не требуют специального обслуживания.

Периодический осмотр включает в себя:

- осмотр колес, работоспособность тормозов, надежность крепления колес к ножкам, свободное вращение колес вокруг своей оси;
- осмотр подвижных секций (надежность крепления узлов, осей вращения, отсутствие деформаций упоров и самих секций);
- осмотр ножек кровати (надежность их фиксации к подматрасной раме);
- осмотр спинок и наличие отбойников.

В случае обнаружения ослабленных резьбовых соединений – затянуть их ключом. Особое внимание необходимо обращать на надежность крепления колес.

Периодически, не реже 1 раза в месяц, прочищать их от грязи, производить смазку подшипников и затяжку винтов. Необходимо убедиться, что соединительные части или движущиеся части регулярно смазываются во избежание внезапных блокировок и поломок. Раз в полгода или по мере необходимости смазывать шарнирные соединения кровати смазкой не на силиконовой основе типа CRC 6-66 Marine.

В течение всего срока пользования изделием необходимо производить периодическую дезинфекцию. Сроки очередной дезинфекции согласно правилам, установленным в лечебно-профилактическом учреждении.

14. Маркировка медицинского изделия.

Маркировка кроватей содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя изделия;
- наименование страны-изготовителя
- юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование модели;
- обозначение чертежа кровати;
- обозначение настоящих ТУ;
- штамп ОТК;
- дату изготовления;

Пример маркировки и размещения на ней элементов приведён на рисунке 4.

Кровать функциональная двухсекционная КФ2-01	
ГАЕН.111330.240	
Штамп ОТК	Дата изготовления 01.01.2018
	ТУ 32.50.30.110-001- 24116405-2018

Рисунок 4. Пример маркировки кроватей

15. Упаковка медицинского изделия.

Упаковка изделий обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Для транспортировки кровати в разобранном виде вложены в чехол из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложены в ящик из фанеры по ГОСТ 3916.1 или гофрокартона по ГОСТ Р 52901, или другую тару, исключающую повреждение кровати.

Мелкие детали, эксплуатационные и товаросопроводительные документы вложены в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, пакет заварен и вложен в транспортную тару.

16. Транспортирование и хранение медицинского изделия.

Кровати транспортируются железнодорожными, водным, автомобильным и воздушным транспортом. Вид транспортного средства – крытый в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования и хранения – по группе 5 по ГОСТ 15150 (от -50°C до +50°C) без конденсации влаги. Хранение должно обеспечиваться в сухих складских помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

17. Гарантии изготовителя.

Изготовитель гарантирует соответствие кроватей требованиям ТУ 32.50.30.110-001-24116405-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации составляет 12 месяцев со дня со дня отгрузки их предприятием-изготовителем, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

Средний срок службы 10 лет. За предельное состояние принимается такое состояние изделия, при котором дальнейшая эксплуатация не допустима по условиям безопасности или нецелесообразна по технико-экономическим или функциональным показателям.

18. Порядок осуществления утилизации медицинского изделия.

Специальных требований по утилизации изделия не предъявляется.

Изделия, не поступившие в эксплуатацию, по истечении срока хранения подлежат вторичной переработке, либо подлежат утилизации как отходы класса А в соответствии с требованиями санитарных правил Российской Федерации. Изделия после эксплуатации подлежат утилизации (уничтожению) согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790 как отходы класса А, а также в соответствии с инструкциями действующими в лечебном-профилактическом учреждении.

19. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Стронгбокс»

Адрес (место нахождения) юридического лица: 188820, Ленинградская обл., Выборгский р-н, Рощино пгт, Круговая ул., дом № 10, помещение 1-8

Тел.: +7 (812) 646-33-29, e-mail: info@strongboxes.ru

Кровати соответствуют требованиям национальных стандартов: ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»; ГОСТ 19917-2014 «Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия»; ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия», и Серии ГОСТов 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», части 1, 2, 5, 9, 10, 12, 13, 15, 18.

Внешний вид, основные и габаритные размеры кроватей

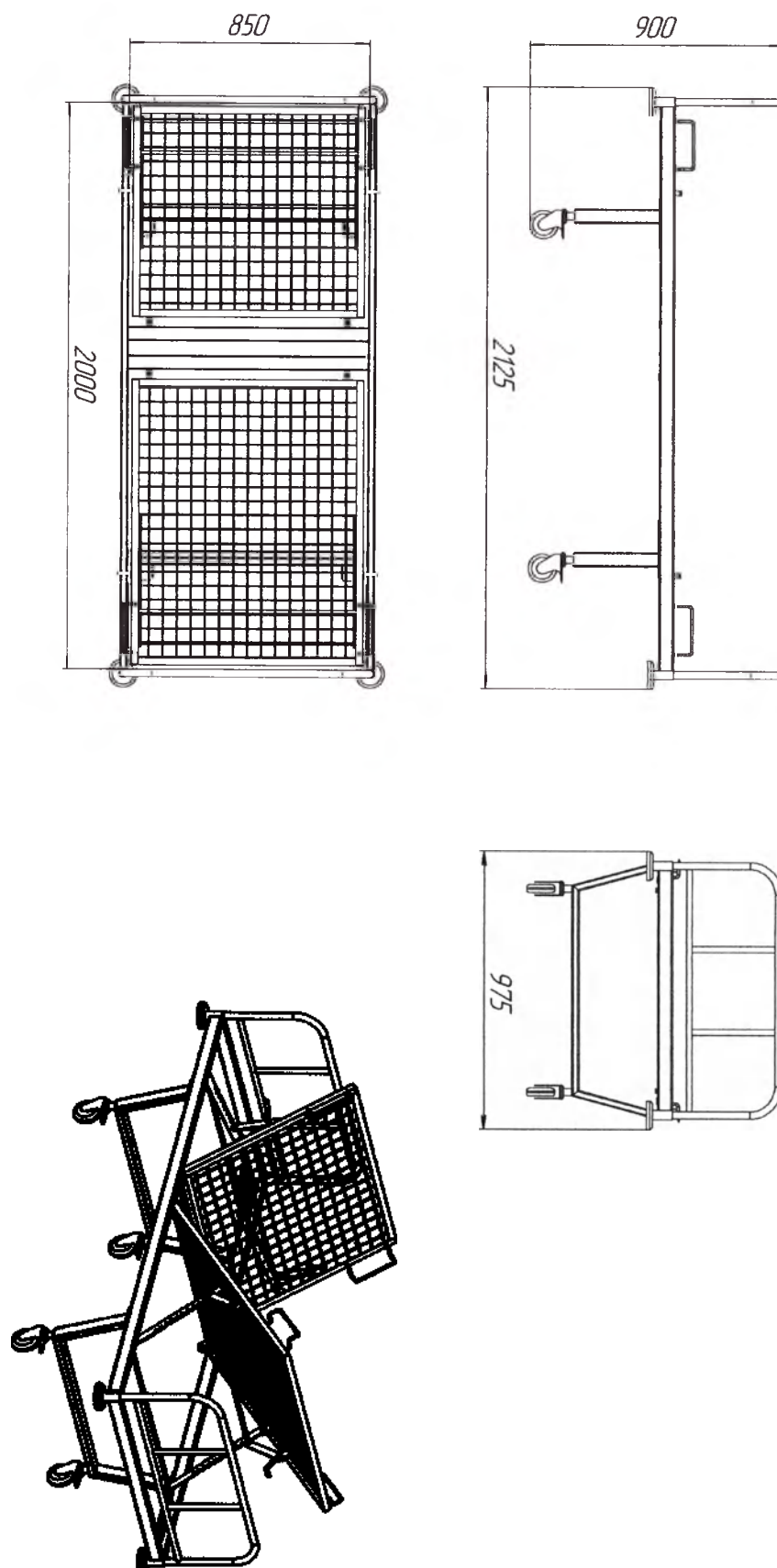


Рисунок 6. Кровать медицинская функциональная двухсекционная серии КФ-2

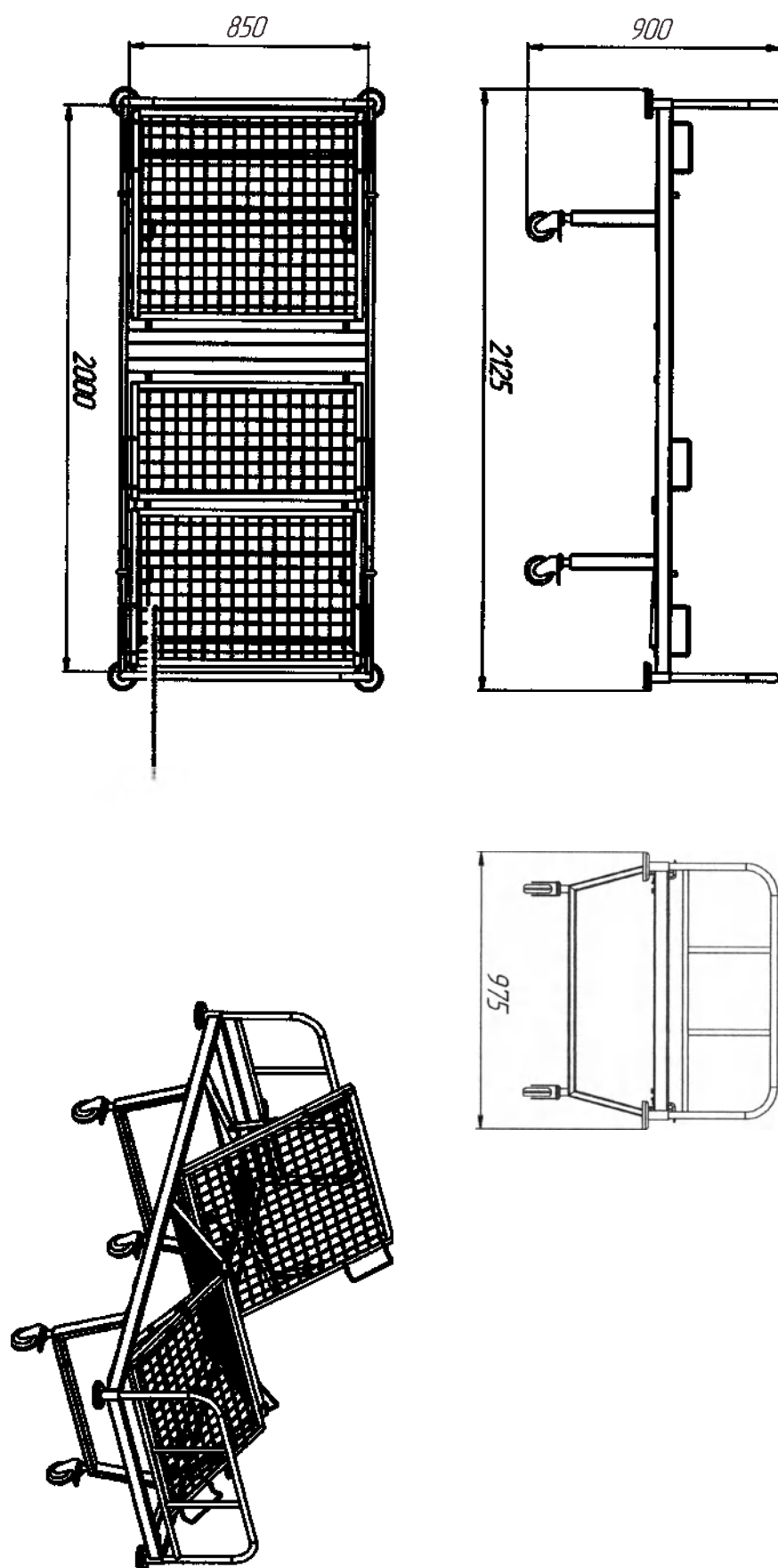
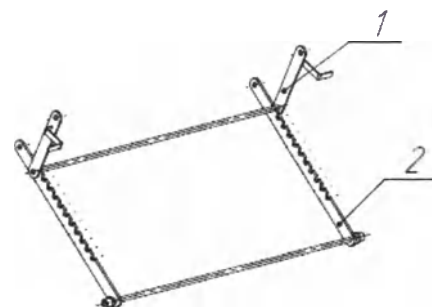
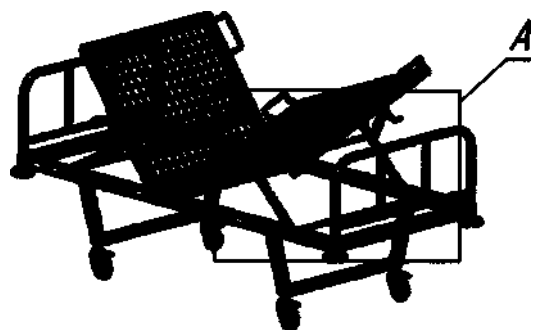
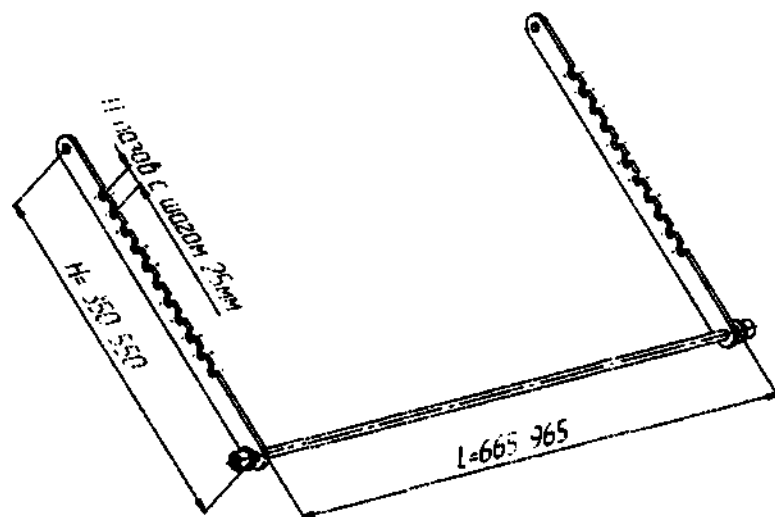


Рисунок 7. Кровать медицинская функциональная трехсекционная серии КФ-3

А (1:10)
Механизм подъема и фиксации секции
(кровать условно не показана)



Поз. 2. (1:5)
Опора секции



Поз. 1. (1:5)
Упор

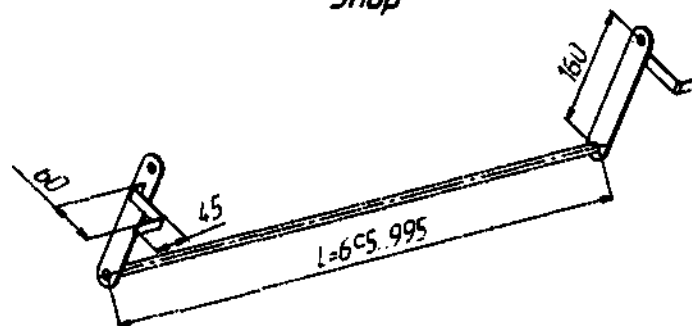
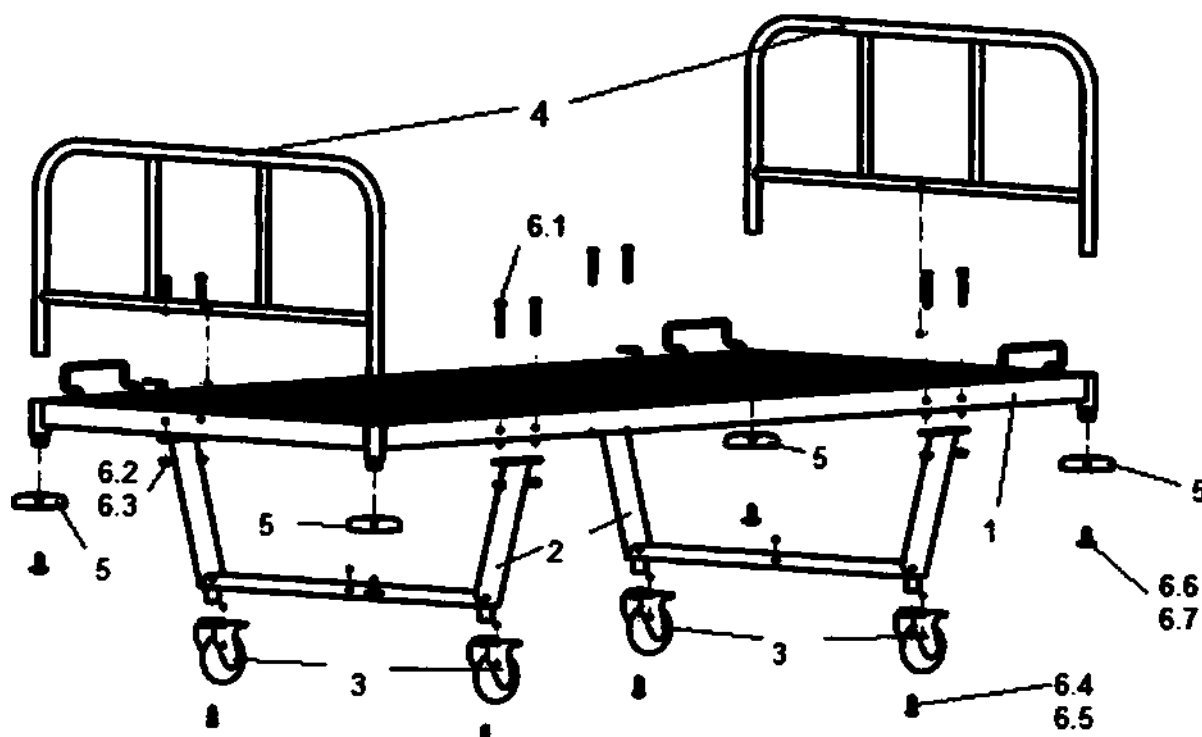


Схема сборки КФ-2



Инструкция по сборке

1 Прикрепить колеса 3 винтами поз.6.4 М10х30 к ножкам кровати. Под головку винта подложить шайбу М10 пружинную поз.6.5.

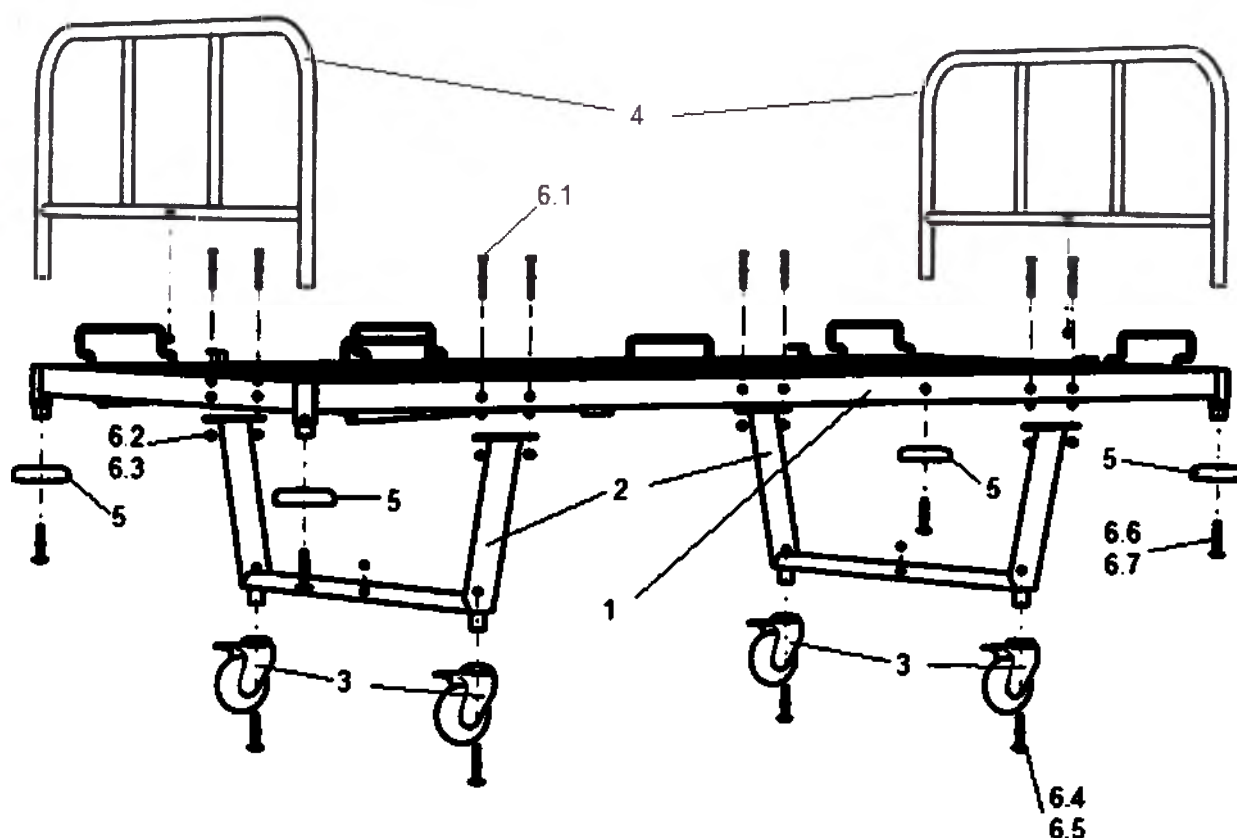
2 Привернуть ножки с колесами к подматрасной раме поз.1 при помощи болтов мебельных М8х70 поз. 6.1, гаек М8 поз.6.3 и шайб 8 пружинных поз.6.2.

3 Вставить спинки поз.4 в раму поз.1.

4 Привернуть отбойники поз.5 к спинкам поз.4 болтами М 10х45 поз. 6.6. Под головку болта подложить шайбу 10 увеличенную поз.6.7.

5 Перед началом эксплуатации проверить надежность крепления всех узлов кровати, затяжку всех резьбовых соединений, работоспособность подъемных секций. Установить кровать на место, проверить действие тормоза на колесах

Схема сборки КФ-3



Инструкция по сборке

1 Прикрепить колеса 3 винтами поз.6.4 М10х30 к ножкам кровати. Под головку винта подложить шайбу М10 пружинную поз.6.5.

2 Привернуть ножки с колесами к подматрасной раме поз.1 при помощи болтов мебельных М8х70 поз. 6.1, гаск М8 поз.6.3 и шайб 8 пружинных поз.6.2.

3 Вставить спинки поз.4 в раму поз.1.

4 Привернуть отбойники поз.5 к спинкам поз.4 болтами М 10х45 поз. 6.6. Под головку болта подложить шайбу 10 увеличенную поз.6.7.

5 Перед началом эксплуатации проверить надежность крепления всех узлов кровати, затяжку всех резьбовых соединений, работоспособность подъемных секций. Установить кровать на место, проверить действие тормоза на колесах.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кровати медицинские функциональные

_____ обозначение (модификация)

заводской номер _____, изготовлен(а) и принят(а) в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей технической документацией (ТУ 32.50.30.110-001-24116405-2018) и признан(а) годным(ой) для эксплуатации.

Представитель ОТК _____

личная подпись

_____ расшифровка подписи

МП

год, месяц, число

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Предприятие изготовитель: ООО «Стронгбокс»

Адрес: 188820, Ленинградская обл., Выборгский р-н, Рошино пгт, Круговая ул., дом № 10, помещение 1-8

Тел. +7 (812) 646-33-29

а) Заполняется на предприятии-изготовителе

Кровати медицинские функциональные
по ТУ 32.50.30.110-001-24116405-2018

_____ обозначение (модификация)

заводской № _____ Дата выпуска _____

Представитель ОТК предприятия-изготовителя _____
штамп ОТК

Адрес для предъявления претензий к качеству работы изделия

б) Заполняет продавец

Дата продажи _____ Продавец _____
число, месяц (прописью), год подпись или штамп

Штамп продавца

в) Заполняет исполнитель

Дата приемки в гарантийный ремонт _____
число, месяц (прописью), год

Исполнитель _____
подпись

Прошнуровано, пронумеровано
Количество *16* лист *06*

Директор
ООО "Стронгбокс"
Яшин А.В.

