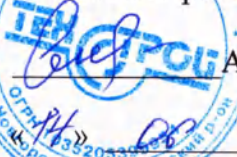




Документ: Руководство по эксплуатации
Изделие: Кровать медицинская для ожоговых больных
Модели: КФ-«Техстрой 8.01», КФ-«Техстрой 8.02»
Версия документа: «02» августа 2018 г.
Страница 1 из 21

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Техстрой»

А.Н. Кабикин
_____ 2018 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
КРОВАТЬ МЕДИЦИНСКАЯ ДЛЯ ОЖГОВЫХ БОЛЬНЫХ
по ТУ 32.50.30-009-14692415-2018

Нижний Новгород
2018



Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на кровать медицинскую для ожоговых больных (далее по тексту – кровать), предназначенные для кратковременного или длительного размещения пациентов с повреждениями тканей, возникающих в результате теплового, химического, электрического или радиационного воздействия.

Кровать изготавливается в двух вариантах исполнения:

1. КФ-«Техстрой 8.01»,
2. КФ-«Техстрой 8.02».

К эксплуатации кровати допускается персонал, детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

В руководстве описан порядок эксплуатации и подготовки кровати перед использованием.

Информация, важная для безопасного применения кровати, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком: . Этим указанием следует уделять особое внимание.

Назначение:

Кровать предназначена для кратковременного или длительного размещения пациентов с повреждениями тканей, возникающих в результате теплового, химического, электрического или радиационного воздействия.

Пользователь:

Обученный медицинский персонал, по назначению и под наблюдением врача.

Показания к применению:

повреждение тканей, возникающих в результате теплового, химического, электрического или радиационного воздействия

Противопоказания:

Противопоказания отсутствуют.



Меры предосторожности!

- Используйте кровать только в соответствии с данным руководством.
- Используйте только оригинальные принадлежности, входящие в комплект поставки кровати.
- К эксплуатации допускается персонал, имеющий опыт работы с кроватью, детально изучивший методику применения и эксплуатационную документацию. Инструктаж и обучение обслуживающего персонала является обязательны перед началом эксплуатации.
- Настоящее руководство по эксплуатации должно быть всегда в распоряжении обслуживающего персонала.
- К работам по монтажу, проверке, обслуживанию кровати допускаются лица, прошедшие обучение правилам техники безопасности и ознакомленные с настоящим руководством по эксплуатации.
- Кровать рассчитан на эксплуатацию при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 35 °С, относительной влажности воздуха не более 80 % (при температуре плюс 25 °С).
- Не используйте кровать в пыльной, маслянистой, влажной или задымленной среде.
- Не размещайте кровать слишком близко к нагревательным приборам.
- Исключите прямое попадание солнечных лучей на кровать.



Категорически запрещается!

- Использование кровати в барокамере.
- Использование кровати с принадлежностями не входящими в состав поставки.
- Перемещение кровати неуполномоченными лицами.
- Размещение каких-либо предметов или оборудования на шасси или его использование в качестве опоры для человека.
- Использование кровати с нагрузкой превышающей 180 кг.
- Перемещение кровати, когда колеса заблокированы.
- Использование на улице или транспортировка пациентов в автомобиле.
- Перемещение кровати по мягкому грунту или по несоответствующей поверхности.
- Перемещение кровати с пациентом по уклону, превышающему 10°.
- Изменять конструкцию.
- Запрещается самостоятельно устранять неисправности кровати, не предусмотренные настоящим Руководством по эксплуатации, а также доверять ремонт некомпетентным лицам.



Перед первым использованием кровати следует:

- Удалить все транспортные крепежи и упаковочную пленку.
- Очистить и продезинфицировать кровать перед первым использованием.



Помещение для эксплуатации кровати должно удовлетворять следующим условиям:

- поверхность для установки кровати должна быть достаточно твердой и ровной;



Документ: Руководство по эксплуатации
Изделие: Кровать медицинская для ожоговых больных
Модели: КФ-«Техстрой 8.01», КФ-«Техстрой 8.02»
Версия документа: «02» августа 2018 г.
Страница 4 из 21

- размеры помещения должны быть достаточными для удобной и эффективной эксплуатации кровати.
- расположение кровати должно обеспечивать свободный доступ к пациенту.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Основные технические характеристики

1.1.1 Кровать должна соответствовать требованиям ТУ 32.50.30–009–14692415–2018 и комплекта конструкторской документации.

1.1.2 Каркас кроватей должен быть изготовлен из стальных труб:

1.1.2.1 Для КФ-«Техстрой 8.01»:

Каркас состоит из согнутой «П» образной трубы и двух перемычек. На нижнюю раму по бокам привариваются две дуги, выполненные из вальцованной профильной трубы, радиусом 1085мм, к которым сверху приваривается нижний ярус ложе второй части комплекта.

Спальное ложе состоит из:

- нижнего яруса ложе, выполненный из профильной трубы, который служит силовым каркасом и опорой для установки поддона и верхнего яруса ложа. Поддон имеет трапециевидную форму, изготовленный из стального листа, который имеет 2 боковых окна с поворотными створками, открывающимися вовнутрь, при помощи петель/шарниров, а так же 2 торцевых окна (жалюзи), для подачи теплого воздух.

- верхнего яруса, который выполнен из стальных, труб круглого сечения гнутой формы, двух перемычек из трубы квадратного сечения, и стальной полосы. Верхний ярус соединен с нижним ярусом при помощи двух шарниров и имеет регулировку угла подъема ложа 0-40°, подъем верхнего яруса осуществляется при помощи двух пневмопружин, для удобства при санитарной обработки кровати. На верхний ярус-ложе натягивается сетка с ячейкой 5х5мм, при помощи 25 гибких стяжек. Сетка комплектуется съемной рамкой, выполненной из нержавеющей прутка, диаметром 5мм и фиксируется втулками из нержавеющей стали диаметром 8мм. Рамка разборная, состоит из двух частей П-образной формы, для облегчения крепления сетки к верхнему ярусу-ложе.

1.1.2.2 Для КФ-«Техстрой 8.02»:

Нижний ярус, состоит из согнутой «П» образной трубы и перемычек. Все металлические части покрыты полимерно-порошковой краской.

Спальное ложе состоит из:

- верхнего яруса, который выполнен из стальных труб круглого сечения гнутой формы, двух перемычек из трубы квадратного сечения, и стальной полосы. На верхний ярус-ложе натягивается сетка с ячейкой 5х5мм, при помощи 25 гибких стяжек. Сетка комплектуется съемной рамкой, выполненной из нержавеющей прутка, диаметром 5мм и фиксируется втулками из нержавеющей стали диаметром 8мм. Рамка разборная, состоит из двух частей П-образной формы, для крепления сетки к верхнему ярусу-ложе.

Складная рама для натяжения укрывного материала выполнена из круглой, квадратной или профильной трубы разного сечения. Укрывной материал надевается на складную рамку и фиксируется в нескольких точках на каркас кровати.

Все металлические части покрыты полимерно-порошковой краской по ГОСТ 9.104 для группы условий эксплуатации 4. Наружные поверхности изделий должны иметь покрытия не ниже IV класса, внутренние – не ниже VI по ГОСТ 9.032.

Покрытие не должно иметь отслоений от основного материала и должно быть стойким к истиранию и к воздействию удара.

Цвет лакокрасочных покрытий изделий, изготовленных по одному заказу, должен быть одного цветового ряда.

Общий вид кроватей представлен в приложении А.

1.1.3 Подъем верхнего яруса осуществляется при помощи двух пневмопружин, для удобства при санитарной обработки кровати.

1.1.4 Кровати оборудованы четырьмя самоориентирующимися колесами из серой износостойкой резины, не оставляющей следов.

1.1.5 Колеса могут быть установлены диаметром 125 мм, 150 мм или 200 мм, при этом два колеса должны быть оборудованы индивидуальными тормозными системами.

1.1.6 Характеристики комплектующих:

1.1.6.1 Полка съемная

Габаритный размер: 486х300х360мм. С торцевой части основания (нижней рамы) устанавливается съемная полка для установки обогревателя. Каркас полки цельносварной гнутой формы. Сверху на каркас установлена полка размером 250х300мм.

1.1.6.2 Стойка капельницы

Габаритный размер: 250х250х1500мм. Стойка капельницы телескопическая состоит из двух частей. Стойка одевается на раму кровати и фиксируется эксцентриковым зажимом. Все металлические части покрыты полимерно-порошковой краской.

1.1.6.3 Рама Балканского

Габаритный размер: 2250х38х700мм. Рама Балканского гнутой формы. Рама проходит по всей длине кровати и фиксируется с торцов при помощи эксцентриковых зажимов. Все металлические части покрыты полимерно-порошковой краской.

1.1.6.4 Подлокотник

Габаритный размер: 805х350х545мм. Подлокотник состоит из двух частей, одевается на раму кровати и фиксируется эксцентриковым зажимом. Все металлические части покрыты полимерно-порошковой краской.

1.1.6.5 Упор для ног

Габаритный размер: 719х252х250мм. На ложе кровати крепится упор для ног, который фиксируется в любом месте по всей длине ложа, при помощи эксцентриковых зажимов. Все металлические части покрыты полимерно-порошковой краской.

1.1.6.6 Торец

Габаритный размер: 750x400x415мм. На ложе кровати устанавливается торец, при помощи эксцентриковых зажимов. Вставка торца выполнена из ЛДСП толщиной 16мм с кантом ПВХ. Все металлические части покрыты полимерно-порошковой краской.

1.1.6.7 Упор под спину (регулируемый)

Габаритный размер: 764x740x300мм. К верхнему ярусу (ложа) при помощи эксцентриковых зажимов крепится упор под спину. Упор имеет регулировку угла наклона с фиксацией в 6 положениях. Все металлические части покрыты полимерно-порошковой краской.

1.1.6.8 Дуга

Габаритный размер: 732x5x425мм. На ложе устанавливаются 4 дуги для предотвращения соприкосновения покрывала с телом пациента, поддержания температурного режима и стерильного состояния больного.

1.1.6.9 Фиксатор для рук ног

К верхнему ярусу кровати прикручиваются кронштейны для фиксации конечностей и тела больного в кол-ве бшт по 3 с каждой стороны. Конечности фиксируются при помощи ремней на липучке.

1.1.6.10 Столик

Габаритный размер: 750x400x350мм. На ложе кровати устанавливается столик, при помощи эксцентриковых зажимов. Каркас выполнен из металлических труб, диаметром 19мм. Вставка стола выполнена из химостойкого пластика, толщиной 4мм. Все металлические части покрыты полимерно-порошковой краской.

1.1.6.11 Ёмкость для жидкости

Габаритный размер: 530x325x100мм. Ёмкость выполнена из нержавеющей стали методом штамповки, ставится в поддон кровати для сбора жидкости.

1.1.6.12 Рамка натяжения сетки (нерж. сталь)

Габаритный размер: 2300x820x5мм. Съёмная рамка выполнена из нержавеющей прутка, диаметром 5мм и фиксируется втулками из нержавеющей стали диаметром 8мм. Рамка разборная, состоит из двух частей П-образной формы.

1.1.6.13 Сетка

Габаритный размер: 2500x850x4мм. Сетка имеет двойное полотно, размером 2500x850мм из безузловой дели. Структура нити 210/6 денье, вид плетения – ромбический, Ø нити = 0,6мм, размер ячейки = 5мм. По периметру сетки находится карман из стропы Ø = 8 мм.

1.1.6.14 Карта пациента (картридер)

Габаритный размер: 320x250x10мм. Выполнена из химостойкого пластика под формат А4. Крепление к кровати при помощи двух липучек.

1.1.6.15 Натяжитель (щипцы)

Натяжитель предназначен для натяжки и среза хомутов. Натяжитель выполнен из нержавеющей стали и имеет удобную форму ручки.

1.1.6.16 Стяжка гибкая L 350мм



Габаритный размер: 350x6,7x4мм. Стяжка представляет собой полосу, изготовленную из гибкого и прочного нейлона с односторонним фиксатором. Фиксатор работает только в одном направлении, тем самым образуя неразъемное соединение.

1.1.7 Основные характеристики кроватей представлены в таблице 1 и таблице 2.

1.1.8 Наружные поверхности кроватей и принадлежностей должны быть устойчивы к дезинфекции 1 %-ным раствором моноклорамина ХБ по ГОСТ 14193 и 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

1.1.9 Кровать должна выдерживать равномерно распределенную нагрузку массой, не более 180 кг.

Таблица 1. КФ-«Техстрой 8.01»

Основные размеры	Габаритные размеры, мм	Размеры подматрачной рамы, мм	Высота ложа от пола, мм	Допустимое отклонение, мм	Масса, кг	Ложе количество секций, шт.	Диапазон регулировок и наклона ложа
Длина изделия	2250	2250x770	880	± 5	67± 5	1 (1 подвижная)	от 0 до 40°
Ширина изделия	788						
Высота фиксированная	880						

Таблица 2. КФ-«Техстрой 8.02»

Основные размеры	Габаритные размеры, мм	Размеры подматрачной рамы, мм	Высота ложа от пола, мм	Допустимое отклонение, мм	Масса, кг	Ложе количество секций, шт.
Длина изделия	2000	2000x600	365	± 5	45± 5	1 (1 неподвижная)
Ширина изделия	660					
Высота фиксированная	365					

1.1.10 Усилие перемещения кроватей и устройств для подъема и перемещения пациентов должно быть не более 100 Н (10 кгс).

1.1.11 Усилие, необходимое для тормоза колес, должно быть не более 150 Н (15 кгс).

1.1.12 Усилие, прилагаемое к рукояткам пневмопружин для изменения углов наклона секций, должно быть не более 100 Н (10 кгс).



1.1.13 Кровати и принадлежности при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ4.2.

1.1.14 Средний срок службы кроватей и принадлежностей до списания не менее 10 лет. За критерий предельного состояния кроватей и принадлежностей принимается состояние, при котором восстановление работоспособности нецелесообразно по технико-экономическим и функциональным показателям.

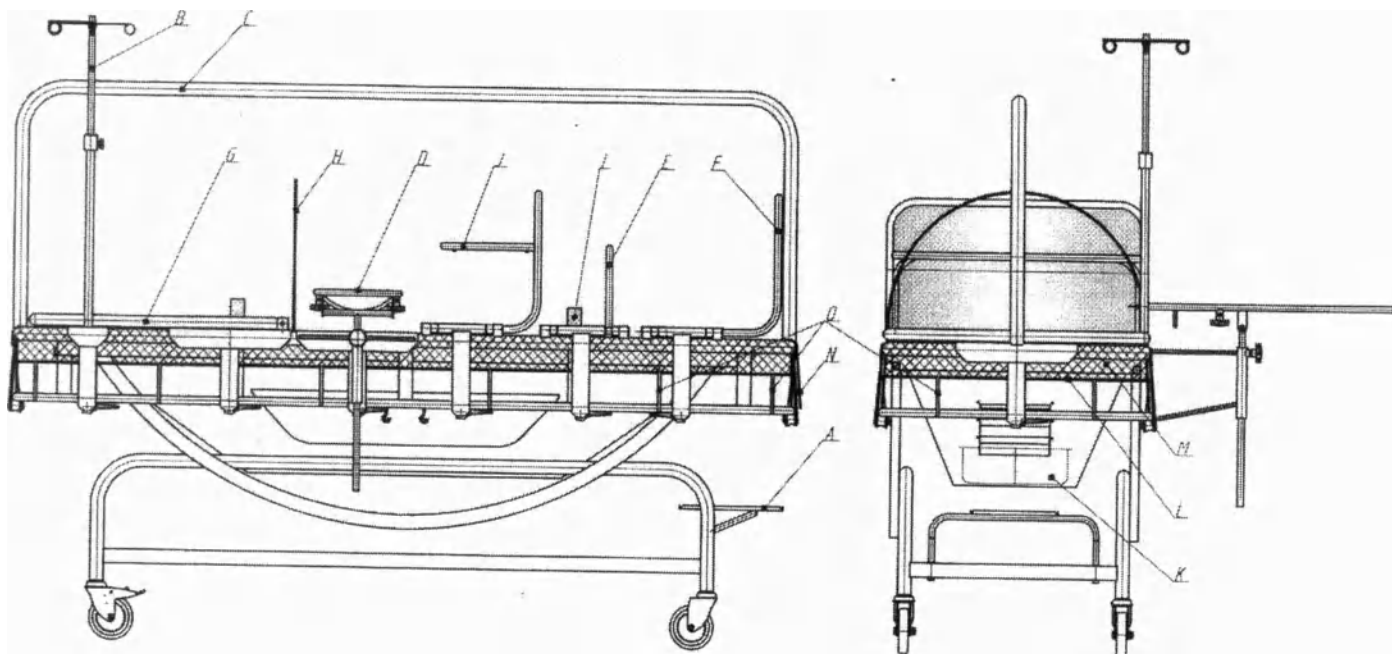
1.2 Состав изделия.

1.2.1 Комплект поставки соответствует таблице 6

Таблица 6

Наименование	Обозначение	Количество
Состав:		
Кровать (КФ-«Техстрой 8.01» или КФ-«Техстрой 8.02»)	001	1 шт.
Руководство по эксплуатации	001 РЭ	1 шт.
Полка съемная (при необходимости)		1 шт.
Стойка капельницы (при необходимости)		1 шт.
Рама Балканского (при необходимости)		1 шт.
Подлокотник (при необходимости)		1 шт.
Упор для ног (при необходимости)		1 шт.
Торец (при необходимости)		1 шт.
Упор под спину (регулируемый) (при необходимости)		1 шт.
Дуга (при необходимости)		1 шт.
Фиксатор для рук ног (при необходимости)		1 шт.
Столик (при необходимости)		1 шт.
Емкость для жидкости (при необходимости)		1 шт.
Рамка натяжения сетки (при необходимости)		1 шт.
Сетка (при необходимости)		1 шт.
Карта пациента (при необходимости)		1 шт.
Натяжитель (щипцы) (при необходимости)		1 шт.
Стяжка гибкая (при необходимости)		1 шт.

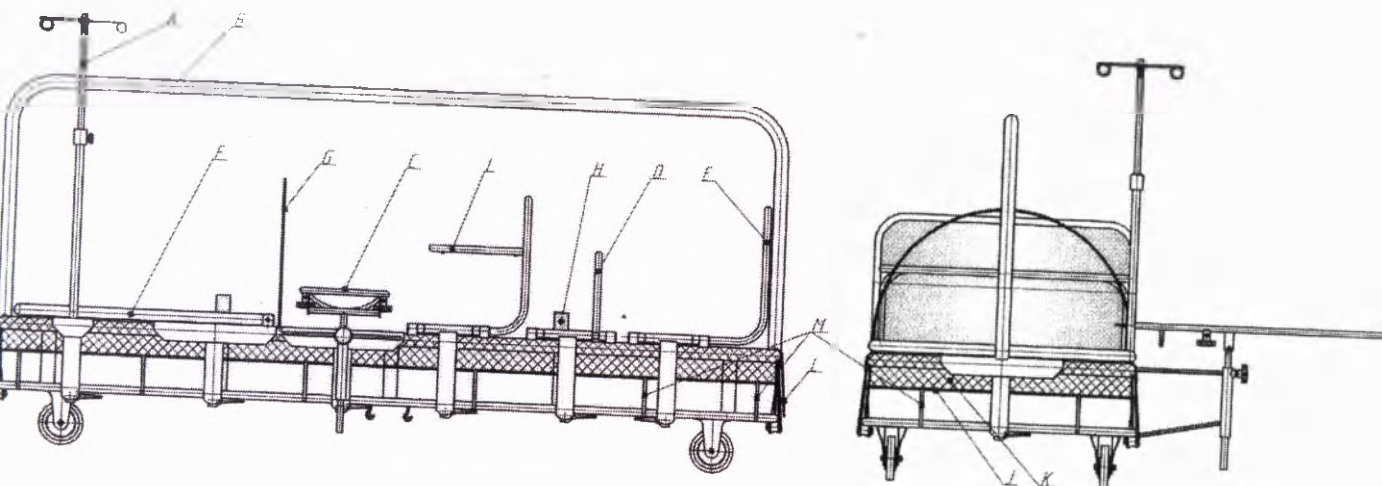
1.2.2 Порядок монтажа дополнительных элементов кроватей



Кровать КФ-«Техстрой 8.01»:

1	Ёмкость для жидкости (К) ставится в поддон кровати для сбора жидкости.	
2	Сетка (М) одевается на рамку натяжения сетки (Л), потом две части рамки соединяются между собой при помощи втулок из нержавеющей стали и натягивается с помощью стяжки гибкой (О) на верхний ярус ложе с помощью натяжителя.	
3	Дуга (Н)	На верхнем ярусе ложе устанавливаются дуги в специальные отверстия для предотвращения соприкосновения покрывала с телом пациента
4	Стойка капельницы (В)	Стойка одевается на раму кровати и фиксируется эксцентриковым зажимом
5	Рама Балканского (С)	Рама проходит по всей длине кровати и фиксируется с торцов ложе при помощи эксцентриковых зажимов
6	Подлокотник (Д)	Подлокотник одевается на раму кровати (верхний ярус ложе), и фиксируется эксцентриковым зажимом
7	Упор для ног (Е)	На ложе кровати крепится упор для ног, который фиксируется в любом месте по всей длине ложа, при помощи эксцентриковых зажимов
8	Торец (F)	На ложе кровати устанавливается торец, при помощи эксцентриковых зажимов

9	Упор под спину (регулируемый) (G)	К верхнему ярусу (ложа) при помощи эксцентриковых зажимов крепится упор под спину
10	Фиксатор для рук ног (I)	На верхнем ярусе кровати располагаются кронштейны для фиксации конечностей тела больного с каждой стороны. Конечности фиксируются при помощи ремней на липучке
11	Столик (J)	На ложе кровати устанавливается столик, при помощи эксцентриковых зажимов
12	Полка съемная (A)	С торцевой части основания (нижней рамы), устанавливается без инструментально в специальные отверстия
13	Карта пациента (картридер) (N)	Крепление к кровати при помощи двух липучек



Кровать КФ-«Техстрой 8.02»:

1	Сетка (К) одевается на рамку натяжения сетки (J), потом две части рамки соединяются между собой при помощи втулок из нержавеющей стали и натягивается с помощью стяжки гибкой (М) на верхний ярус ложе с помощью натяжителя.	
2	Дуга (G)	На верхнем ярусе ложе устанавливаются дуги в специальные отверстия для предотвращения соприкосновения покрывала с телом пациента
3	Стойка капельницы (А)	Стойка одевается на раму кровати и фиксируется эксцентриковым зажимом
4	Рама Балканского (В)	Рама проходит по всей длине кровати и фиксируется с торцов ложе при помощи эксцентриковых зажимов



5	Подлокотник (С)	Подлокотник одевается на раму кровати (верхний ярус ложе), и фиксируется эксцентриковым зажимом
6	Упор для ног (D)	На ложе кровати крепится упор для ног, который фиксируется в любом месте по всей длине ложа, при помощи эксцентриковых зажимов
7	Торец (Е)	На ложе кровати устанавливается торец, при помощи эксцентриковых зажимов
8	Упор под спину (регулируемый) (F)	К верхнему ярусу (ложа) при помощи эксцентриковых зажимов крепится упор под спину
9	Фиксатор для рук ног (H)	На верхнем ярусе кровати располагаются кронштейны для фиксации конечностей тела больного с каждой стороны. Конечности фиксируются при помощи ремней на липучке
10	Столик (I)	На ложе кровати устанавливается столик, при помощи эксцентриковых зажимов
11	Полка съемная (A)	С торцевой части основания (нижней рамы), устанавливается без инструментально в специальные отверстия
12	Карта пациента (картридер) (L)	Крепление к кровати при помощи двух липучек
13	Ёмкость для жидкости ставится в поддон кровати для сбора жидкости.	

1.2.3 Перечень инструментов для регулярного технического обслуживания потребителем

Диаметр резьбы	Размер «под ключ», (мм)	Шаг резьбы, (мм)	Усилие затяжки (прочность) (кгс.м)
12	17-19	1,25	16

1.3 Маркировка

1.3.1 Кровать должен иметь маркировку, выполненную в соответствии с требованиями ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444. Применяемые символы должны быть выполнены в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.3.2 Маркировка должна иметь следующую информацию:



- товарный знак ;
- наименование предприятия-изготовителя ;
- наименование изделия;
- обозначение модели (КФ-«Техстрой 8.01» или КФ-«Техстрой 8.02»);



- обозначение настоящих технических условий;
- серийный номер ;
- дата производства (месяц, год) ;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» ;
- надпись: «СДЕЛАНО В РОССИИ»;
- номер регистрационного удостоверения;

1.3.3 Маркировка транспортной упаковки должна содержать:



- товарный знак ;
- наименование предприятия-изготовителя ;
- наименование изделия;
- обозначение модели (КФ-«Техстрой 8.01» или КФ-«Техстрой 8.02»);
- обозначение настоящих технических условий;
- серийный номер ;
- надпись: «СДЕЛАНО В РОССИИ»;
- дату упаковывания (месяц, год).

1.3.4 Транспортная маркировка должна соответствовать ГОСТ 14192 и содержать манипуляционные знаки:

- «Хрупкое. Осторожно» 
- «Беречь от влаги» 
- «Температурный диапазон» 
- «Диапазон влажности» 
- «Верх» 

Транспортная маркировка должна наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

1.4 Упаковка

1.4.1 Кровать в полной комплектации должна быть упакована в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142 с вкладышами из пенополиуретана.

1.4.2 В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.



1.4.3 Принадлежности и неустановленные на кровати детали должны быть обернуты бумагой по ГОСТ 8273 или ГОСТ 2228, перевязаны шпагатом по ГОСТ 17308 или помещены в чехол из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

1.4.4 Эксплуатационная документация должна быть уложена в отдельный пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, после чего пакет должен быть заварен.

2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

2.1 В части технических условий эксплуатации, кровать должен соответствовать требованиям ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

2.2 Части изделия, контактирующие с телом человека должны отвечать требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности согласно ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ Р ISO 10993.

2.3 Наружные поверхности элементов кровати и принадлежностей должны быть ровными и гладкими, не должны иметь острых кромок, заусенцев, трещин, и отслоений.

3 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

3.1 Транспортирование и хранение кровати должно производиться в соответствии с требованиями настоящих технических условий.

3.2 Транспортирование кровати может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным, морским и воздушным видами транспорта под навесом (крытыми транспортными средствами).

3.3 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

3.4 Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

3.5 Условия транспортирования кровати должны соответствовать: от -50°C до +50°C, не более 98 % относительной влажности при 25 °C.

3.6 Изделия должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении.

3.7 Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150.

3.8 Не допускается хранить изделия в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию и не менее чем 1 м от нагревательных приборов и оборудования.

4 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИИ



4.1 Кровать не наносит вреда окружающей среде во время ее использования, при соблюдении требований к эксплуатации, транспортировке и хранению.

4.2 Утилизация кровати должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.7.2790.

4.3 Перед утилизацией кровать должна быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

4.4 Кровать подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- пришедшие в состояние, когда проведение ремонта нецелесообразно по экономическим показателям;
- создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

4.5 После использования, истечения срока годности, а также в случае если нет возможности использования кровать по назначению.

4.6 Неиспользованную кровать относятся к классу отходов А по СанПин 2.1.7.2790, не содержит вредных веществ.

4.7 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

4.8 Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса, металл.

5 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 Эксплуатация кровати должна производиться в соответствии с руководством по эксплуатации.

5.2 Эксплуатация кровати допускается только после изучения руководства по эксплуатации.

5.3 После транспортирования в условиях отрицательных температур кровать в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 24 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

5.4 Послегарантийное обслуживание и ремонт изделия должны производиться на предприятии-изготовителе.

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

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

5.7 Распаковать компоненты кровати медицинской. Укомплектовать кровать дополнительным оборудованием.

5.8 Выполнить санитарную обработку кроватей медицинских для ожоговых больных согласно МУ-287-113.

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 Техническое обслуживание перед вводом и при эксплуатации с периодичностью раз в месяц, заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене при необходимости поломанных или изношенных деталей. В случае ослабления затяжки резьбовых соединений необходимо затянуть их специальным инструментом.

6.2 Проверка технического состояния кроватей, 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.

6.3 Загрязненные поверхности изделия можно чистить, при необходимости, моющими средствами, не содержащими в своем составе абразивных элементов и растворителей.

7 АНАЛИЗ РИСКОВ

Анализ рисков 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.

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 МЕДИЦИНСКАЯ ДЛЯ ОЖОГОВЫХ БОЛЬНЫХ по ТУ 32.50.50-009-14692415-2018» предназначена для кратковременного или длительного размещения пациентов и создания максимального комфорта с повреждениями тканей, возникающих в результате теплового, химического, электрического или радиационного воздействия. 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	Да, возможно использование контактной методики для разных пациентов.

	лицами?	
C.2.4	Какие материалы или компоненты входят в состав медицинского изделия, используются совместно, либо контактируют с ним?	Труба стальная электросварная, труба AISI 304, лист х/к, лист г/к, лист AISI 304, прутки нержавеющей, ЛДСП, стропа (тканый материал), сетка безузловая, химстойкий пластик, нейлоновая стяжка
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 кроватей, 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.

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 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.

8 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества кровати требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем (поставщиком) условий его эксплуатации, хранения и транспортирования, указанных в настоящих технических условиях.

8.2 Условием исполнения гарантийных обязательств является наличие на кровати маркировки с ее серийным номером.

8.3 Изготовитель не несет ответственности за поломку кровати, которая явилась результатом неправильного использования, изменения конструкции или проведения технического обслуживания лицами, не уполномоченными изготовителем.

8.4 Гарантийный срок годности, составляет: 24 месяцев со дня изготовления.

8.5 Гарантийный срок хранения, составляет: 12 месяцев со дня изготовления.

8.6 Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедшие из строя кровати, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

8.7 Ремонт кроватей осуществляется только предприятием-изготовителем.

8.8 При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими техническими условиями.

9 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью «Техстрой» (ООО «Техстрой»)/
603163, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 193, корпус П10.

Тел: 8 (83159) 2-11-71, 2-71-08

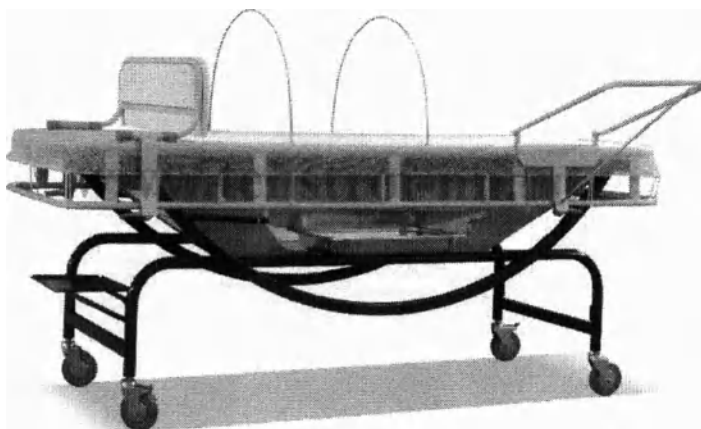
E-mail: tehstroy-nn@tehstroy-nn.ru

<http://www.tehstroy-nn.ru>

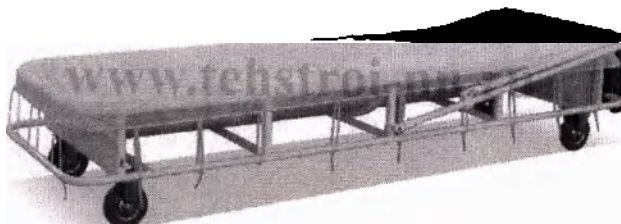
ПРИЛОЖЕНИЕ А

ОБЩИЙ ВИД КРОВАТИ

КФ-«Техстрой 8.01»



КФ-«Техстрой 8.02»



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

27 (двадцать семь) листа(ов)

Михайлов А. Н. Ф.И.О.

Михайлов личная подпись

