

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 211100B0/015899

兹证明：在所附文件上的霸州市旭华医疗设备制造有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of BAZHOU XUHUA MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期：2021年03月16日

(Date: Mar. 16, 2021)

证明书地址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



扫描全能王 创建

102

срнх 2
50

УТВЕРЖДАЮ

Bazhou Xuhua Medical Equipment Co., Ltd.

Генеральный директор (General Manager)

Xu Xiaohua (徐小华)



Дополнение

К руководству по эксплуатации

Кровать для родовспоможения

XHFJ-1, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в составе

Производства: Bazhou Xuhua Medical Equipment Co., Ltd.

«Бачжоу Ксучуа Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»

Адрес: The South of No.112 Highway, Jiancharu Town, Bazhou City, China, Postcode: 065700

Юг от шоссе № 112, Цзянчапу, город Бачжоу, Китай, индекс: 065700



扫描全能王 创建

Настоящее дополнение составлено в соответствии с рекомендациями в заключении о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия № 1478-2817/1-19 от 16 сентября 2020 г.

Просим принять следующие изменения в Руководство пользователя:

1) По всему тексту читать наименование медицинского изделия в следующей редакции:

«Кровать для родовспоможения XHFJ-1, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в составе»

2) В п. 1.4 Комплект поставки читать состав медицинского изделия в следующей редакции:

Кровать для родовспоможения XHFJ-1, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в составе:

1. Матрас с V-образным/прямым вырезом (опционально) – до 2 шт.
2. Секция ножная (съёмная) – 1 шт.
3. Опоры для голени – 1 комплект (левая, правая).
4. Подставки для ног – 1 комплект (левая, правая).
5. Боковые поручни со встроенной панелью управления – 1 комплект (левый, правый).
6. Вспомогательные родильные рукоятки – 1 комплект (левая, правая).
7. Резервуар для отходов – 1 шт.
8. Столик вспомогательный (съёмный) – 1 шт.
9. Лампа ночного освещения – 1 шт.
10. Кабель – 1 шт.
11. Направляющие ролики с центральным торможением – 1 комплект (4 шт.).
12. Резервный аккумулятор – 1 шт.
13. Экран для анестезии – 1 шт.
14. Опора для роженицы – 1 шт.
15. Выносной пульт управления – 1 шт.
16. Плавкий трубчатый предохранитель - 2 шт.
17. Пластиковая/деревянная головная панель (опционально) – до 2 шт.
18. Руководство пользователя – 1 шт.
19. Инфузионная стойка – 1 шт. (при необходимости)
20. Процедурный светильник – 1 шт. (при необходимости)
21. Процедурный стул – 1 шт. (при необходимости)
22. Прикроватная тумбочка – 1 шт. (при необходимости)
23. Лоток для инструментов – 1 шт. (при необходимости)



扫描全能王 创建

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

*[Эмблема: Китайский комитет по содействию
международной торговле]*

**Китайский комитет по содействию международной торговле является
Китайской палатой международной торговли**

Китайский Комитет по содействию международной торговле (ССРПТ)

Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 211100B0 / 015899

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО печать компании БАЧЖОУ КСУХУА МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД. (BAZHOU XUHUA MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Комитет по содействию международной торговле

(подпись)

Уполномоченный подписант: Чэнь Яо

Подпись:

Дата: 16 марта 2021 г.

Печать (2 оттиска):

Китайский Комитет по содействию
международной торговле*

для удостоверения торговых сделок

Тисненая печать:

Китайский Комитет по содействию
международной торговле *

для удостоверения торговых сделок

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

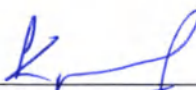
/Текст дополнения следует далее на русском языке/

**Бачжоу Ксухуа Медикал Эквипмент Ко., Лтд.
(Bazhou Xuhua Medical Equipment Co., Ltd.)**

Печать (2 оттиска):

Бачжоу Ксухуа Медикал Эквипмент Ко., Лтд.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем


Российская Федерация

Город Москва.

Девятнадцатого марта две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

15-3830

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп:

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 7 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

84

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 201100B0/046958

兹证明：在所附文件上的霸州市旭华医疗设备制造有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of BAZHOU XUHUA MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2020年07月28日

(Date: Jul. 28, 2020)

УТВЕРЖДАЮ

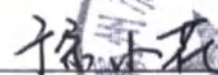
Bazhou Xuhua Medical Equipment Co., Ltd.

Генеральный директор (General Manager)

(должность)

Xu Xiaohua (Сюй Сюэхуа)

(ФИО)



(подпись)

«14» июля 2020 г.

М.П.

Кровать для родовспоможения XHFJ-1 в составе с принадлежностями, зарегистрированный товарный знак MED-MOS

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Дата создания: 07.2017

«Бачжоу Ксучуа Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»

Дата пересмотра: 07.2020

СОДЕРЖАНИЕ

1. Краткая информация.....	3
2. Обозначения символов.....	11
3. Примечания.....	12
4. Подготовка к работе.....	13
5. Управление.....	14
6. Эксплуатация резервного аккумулятора.....	25
7. Техническое обслуживание.....	26
8. Меры предосторожности.....	27
9. Перечень возможных неисправностей при работе медицинского изделия и меры по их устранению.....	28
10. Требования к электромагнитной совместимости.....	29
11. Контроль и техническое обслуживание.....	32
12. Экологические требования.....	32
13. Утилизация и охрана окружающей среды.....	33
14. Методы и средства дезинфекции.....	33
15. Гарантийные обязательства и ремонт.....	34

1. Краткая информация

Назначение и показания к применению

Кровати предназначены для родоразрешения, родов, восстановительного периода, а также гинекологических манипуляций, осмотра и диагностики в дородовой период.

Противопоказания.

Задокumentированные противопоказания для применения данного медицинского изделия отсутствуют.

Возможные побочные действия

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

Риски применения медицинского изделия

Согласно проведенному производителем анализу рисков, все риски были идентифицированы, а риски, которые не были приняты, контролировались мерами, принятыми производителем. Таким образом, управление рисками произведено соответствующим образом.

Условия применения/ Потенциальный потребитель

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений врачами и медицинским персоналом в родовом отделении.

Запрещается использовать кровать в качестве операционного стола.

Совместное использование с другими активными медицинскими изделиями не предусмотрено.

1.1. Информация о производителе

1.1.1. Производитель: «Бачжоу Ксухуа Медикал Эквипмент Ко., Лтд.» (Bazhou Xuhua Medical Equipment Co., Ltd)

1.1.2. Адрес: Юг от шоссе № 112, Цзянчапу, город Бачжоу, Китай, индекс: 065700

1.1.3. Регистрационный номер продукта /Номер технических требований продукта : Тяньцзинь механические требования (Tianjin mechanical note) 20152540120

1.1.4. Лицензия продукта: Разрешение на производство медицинских изделий, выпущенное Управлением по контролю за продуктами и лекарствами Тяньцзиня 20110166

1.2. Область применения и срок службы

1.2.1. Область применения.

Подходит для пациента во время родоразрешения, родов, а также гинекологических манипуляций, осмотра, диагностики в дородовой и послеродовой периоды.

1.2.2. Срок службы продукта: 6 лет

1.3. Первичная структура и производительность

1.3.1. Первичная структура и функция

Кровать состоит из каркаса кровати, механизма передачи и ограждения, а также

функциональных ручек и других компонентов, обеспечивающих интеграцию (рис. 1).
Корректированный уровень звуковой мощности шума – до 65 дБ.

Размеры кровати:

- длина – 2350 мм
- ширина с опущенными боковыми поручнями – 985 мм
- ширина с поднятыми боковыми поручнями - 1040 мм

Размеры каркаса: длина – 1990 мм, ширина 870 мм.

Максимальная безопасная нагрузка – 180 кг.

Изготовитель по запросу предоставляет электрические схемы, спецификации на компоненты и другие сведения.

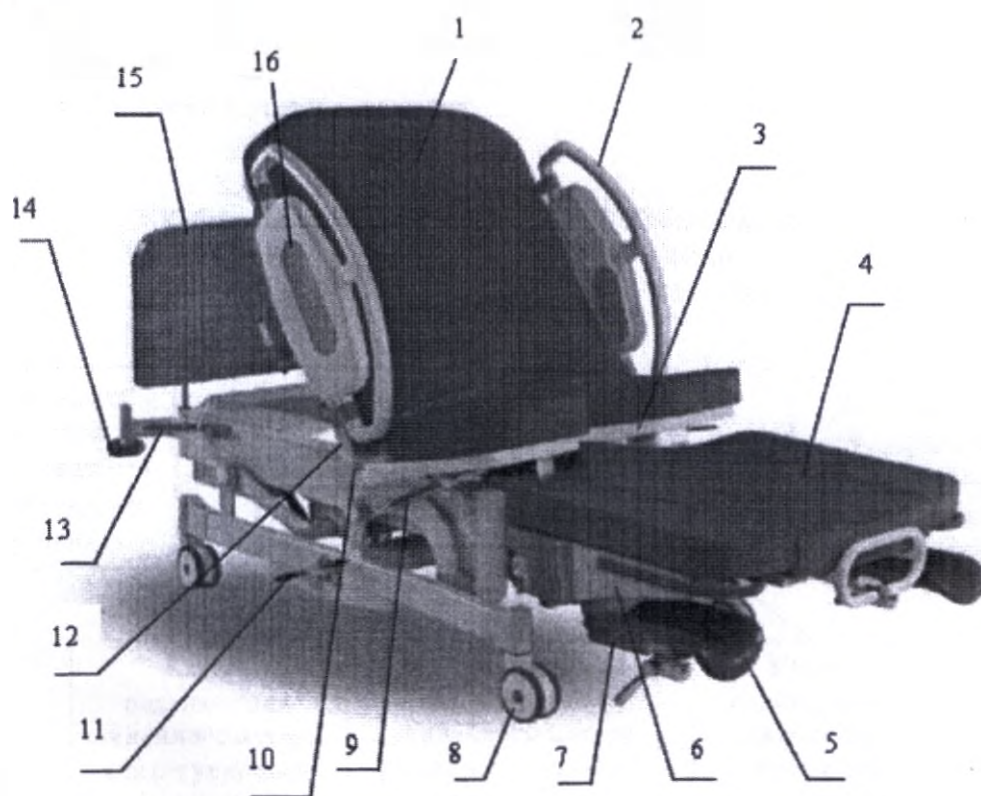


Рисунок 1. Основная структура

Элемент	Описание	Элемент	Описание
1	Матрас с V-образным вырезом	9	Вспомогательные родильные рукоятки (левая, правая)
2	Боковые поручни со встроенной панелью управления (левый, правый)	10	Перевод в состояние для ИВЛ
3	Сиденье	11	Центральный тормоз
4	Матрас с прямым вырезом	12	Рычаг регулировки положения спинки
5	Опоры для голеней (левая, правая)	13	Изменение наклона на 8° (положение Тренделенбурга)

6	Подставки для ног (левая, правая)	14	Бампер
7	Резервуар для отходов	15	Деревянная головная панель/пластиковая головная панель (опционально)
8	Направляющие ролики с центральным торможением	16	Панель управления

Схема расположения разъемов подключения к блоку питания

Основной блок управления, расположен непосредственно внутри кровати. К нему подключены:

- кабель панели управления, интегрированной в боковой поручень
- кабели электроприводов
- кабель для подключения резервного аккумулятора
- кабель подключения лампы ночного освещения



1.4. Комплект поставки

Кровать для родовспоможения XHFJ-1 в составе с принадлежностями, зарегистрированный товарный знак MED-MOS

Кровать для родовспоможения XHFJ-1, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в составе:

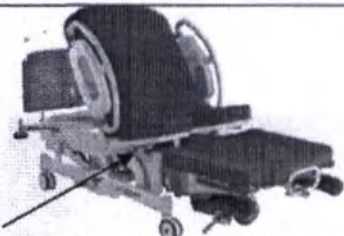
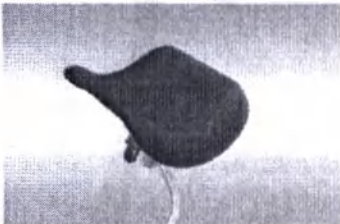
1. Матрас с V-образным/прямым вырезом (опционально) – до 2 шт.
2. Секция ножная (съемная) – 1 шт.
3. Опоры для голеней – 1 комплект (левая, правая).
4. Подставки для ног – 1 комплект (левая, правая).

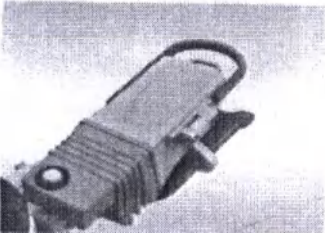
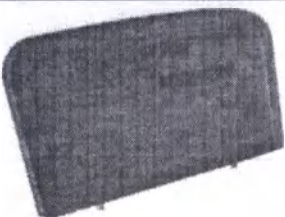
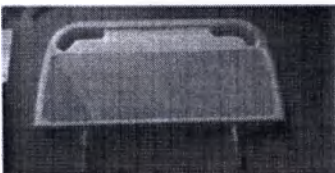
- Боковые поручни со встроенной панелью управления – 1 комплект (левый, правый).
Вспомогательные родильные рукоятки – 1 комплект (левая, правая).
7. Резервуар для отходов – 1 шт.
8. Столик вспомогательный (съемный) – 1 шт.
9. Лампа ночного освещения – 1 шт.
10. Кабель – 1 шт.
11. Направляющие ролики с центральным торможением – 1 комплект (4 шт.).
12. Резервный аккумулятор – 1 шт.
13. Экран для анестезии – 1 шт.
14. Опора для роженицы – 1 шт.
15. Выносной пульт управления – 1 шт.
16. Плавкий трубчатый предохранитель - 2 шт.
17. Пластиковая/деревянная головная панель (опционально) – до 2 шт.
18. Руководство пользователя – 1 шт.

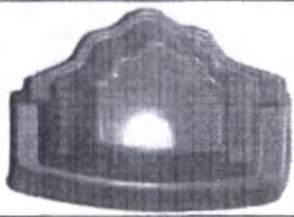
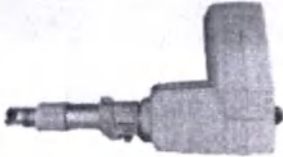
Принадлежности:

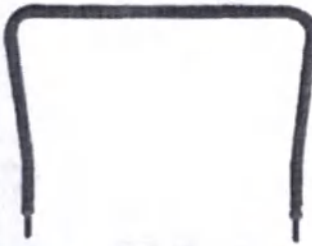
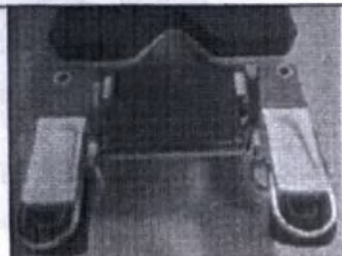
1. Инфузионная стойка – 1 шт. (при необходимости)
2. Процедурный светильник – 1 шт. (при необходимости)
3. Процедурный стул – 1 шт. (при необходимости)
4. Прикроватная тумбочка – 1 шт. (при необходимости)
5. Лоток для инструментов – 1 шт.

1.5. Описание комплектации

Наименование комплектующих	Описание	Фото	Размеры, мм	Масса, кг	Материалы, используемые для производства
Рама кровати	Жесткий каркас основания		2350*980*845	290 кг	Нержавеющая сталь XHQ235, производства Bazhou Xinguan Metal Products Co., Ltd
Матрас с V-образным/прямым вырезом	Для удобного расположения пациента во время процедуры		1270*880*80 810*880*80	5,38 кг	Эластан XHTLB001 и ППУ (поролон) XHMH001, производства Bazhou Kang Hua Mattress Products Co., Ltd.
Опоры для голеней (левая, правая)	Опоры для голеней для принятия более удобного положения		330*200*100	3 кг	Нержавеющая сталь XHS201, производства Bazhou Xinguan Metal Products Co., Ltd полиуретан XHJAZ001, производства Shandong Jiaying

Накладки для ног (левая, правая)	Опоры для ступней для принятия более удобного положения		590*160* 160	9,7 кг	Chemical Technology Co Ltd Нержавеющая сталь XHS201, производства Bazhou Xinguan Metal Products Co., Ltd АБС-пластик марки XH750A, производства PRTROCHINA DAQING PETROCHEMICAL COMPANY
Деревянная головная панель	Подголовник, изготовленный из дуба		800*450*40	6 кг	Массив дуба XHXM001, производства bazhou xuhua medical equipment co., ltd
Пластиковая головная панель	Подголовник, изготовленный из пластика		765*390*40	5,12 кг	АБС-пластик XH750A, производства PRTROCHINA DAQING PETROCHEMICAL COMPANY
Боковые ручки со встроенной панелью управления (левый, правый)	Включает в себя панель управления для вызова медсестры (с внутренней стороны панели), а также используется мед. персоналом (расположены с обеих сторон кровати)		700*405*50	5,5 кг	АБС-пластик XH750A, производства PRTROCHINA DAQING PETROCHEMICAL COMPANY
Вспомогательные родильные рукоятки (левая, правая)	Используются для дополнительной поддержки роженицы во время родов		250*15	0,75 кг	Нержавеющая сталь с полимерным порошковым покрытием на основе фенола XH16, производства Bazhou Xinguan Metal Products Co., Ltd Силикон XHGJG001, производства BAORUI RUBBER

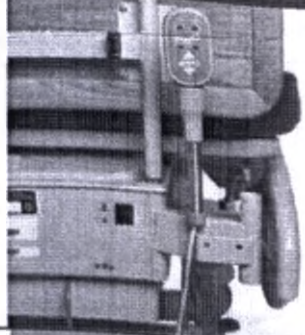
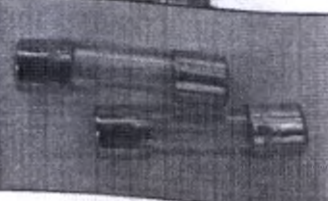
Используется для сбора отходов		560*390*300	1,06 кг	PRODUCTS АБС-пластик XH750A, производства PRTROCHINA DAQING PETROCHEMICAL COMPANY
Центральный тормоз		255*60*35	0,26 кг	Нержавеющая сталь XH16, производства Bazhou Xinguan Metal Products Co., Ltd АБС пластик XH750A, PRTROCHINA DAQING PETROCHEMICAL COMPANY
Лампа ночного освещения		30	0,1 кг	АБС-пластик XH750A, производства PRTROCHINA DAQING PETROCHEMICAL COMPANY
Кабель питания		3000	0,24 кг	оплетка - ПВХ XHDY001, производства Yuyao BaoQi Electrical Appliance Factory
Направляющие ролики с центральным торможением		125*65 150*65	1,34 кг	АБС-пластик XH750A, производства PRTROCHINA DAQING PETROCHEMICAL COMPANY Полиуретан XHJAZ002, производства Shandong Jiaying Chemical Technology Co Ltd
Линейный мотор		315*220*105 370*220*105 415*220*105	4,26 кг	АБС-пластик XH750A, производства PRTROCHINA DAQING PETROCHEMICAL COMPANY Нержавеющая сталь марки

	постоянного тока 24В. Данная серия моторов функционирует безопасно, плавно и бесшумно, что придает дополнительный комфорт как матери и ребенку, так и медицинскому персоналу во время работы.				XHS17, производства Bazhou Xinguan Metal Products Co., Ltd
Резервный аккумулятор	Используется в случаях, когда использование основного аккумулятора невозможно		135*105*70	1,6 кг	Корпус - АБС-пластик XH750A, производства PRTRCHINA DAQING PETROCHEMICAL COMPANY
Экран для анестезии	Используется для отделения обзора нижней части роженицы		600*550	2 кг	Нержавеющая сталь XHS201, производства Bazhou Xinguan Metal Products Co., Ltd Полиэфирное волокно XHFSB001, производства Weifang Jinbao Waterproof material Co.,Ltd
Опора для роженицы	Используется как дополнительная опора для роженицы		820*690	1,6 кг	Нержавеющая сталь XHQ235, производства Bazhou Xinguan Metal Products Co., Ltd Силикон XHGJG002, производства BAORUI RUBBER PRODUCTS
Столик вспомогательный (съемный)	Служит как вспомогательный инструмент для врача и медперсонала		430*330 мм	1,75 кг	Нержавеющая сталь XHQ235, производства Bazhou Xinguan Metal Products Co., Ltd



旭华医疗
XUHUA Medical

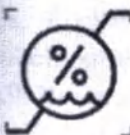
«Бачжоу Ксунхуа Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»
Адрес: Юг от шоссе № 112, Цзянчапу, город Бачжоу, Хэбэй, Китай
Тел: +86 22 83717985 Факс: +86 22 23770707
Вебсайт: <http://www.chinaxuhua.com>

Необходимо снять для придания положения «стул»		2580*460 мм 4 кг	Нержавеющая сталь XHQ235, производства Bazhou Xinguan Metal Products Co., Ltd
Пульт управления для персонала		216*62*34 мм 0,42 кг	Корпус - АБС- пластик XH750A, производства PRTROCHINA DAQING PETROCHEMICA L COMPANY
Плавающий трубчатый предохранитель		5*20 мм 12 гр	F10AL250V (10A Φ5 × 20 мм)
Инфузионная стойка		450*940-1500 мм 4 кг	Нержавеющая сталь XHS201, производства Bazhou Xinguan Metal Products Co., Ltd
Процедурный светильник		Длина-60 см Ширина-60 см Толщина-190 см 20 кг	Корпус - АБС- пластик XH750A, производства PRTROCHINA DAQING PETROCHEMICA L COMPANY Нержавеющая сталь XHS201, производства Bazhou Xinguan Metal Products Co., Ltd

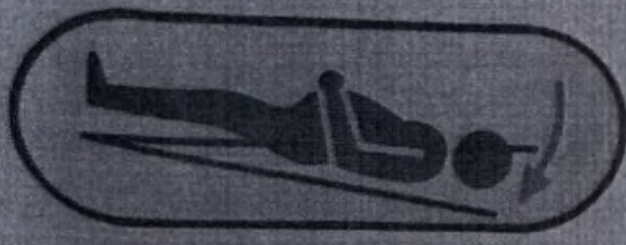
Для расположения врача во время процедуры		330*490/600	4,5 кг	Полиуретан XHJAZ003, производства Shandong Jiaying Chemical Technology Co Ltd Хромированная сталь XHDGG001, производства Bazhou Xinguan Metal Products Co., Ltd
Лоток для инструментов		600*450*750- 1110	5 кг	Нержавеющая сталь XHS201, производства Bazhou Xinguan Metal Products Co., Ltd
Прикроватная тумбочка		550*500*720	30 кг	Корпус - АБС- пластик XH750A, производства PRTROCHINA DAQING PETROCHEMICA L COMPANY

2. Обозначения символов

Символы	Обозначение	Символы	Обозначения
	Обратите внимание на безопасность		Упаковка для хранения и транспортировки должна поддерживать диапазон пределов атмосферного давления
IPX4	Защищено от брызг		В упаковке для хранения и транспортировки должны быть отграничены верхний и нижний слои в диапазоне n слоев

I class	Соответствует классу I		Упаковка для транспортировки содержит хрупкие предметы, с которыми следует обращаться с осторожностью
	Данная кровать классифицируется как тип В в соответствии с уровнем предотвращения поражения электрическим током.		Упаковку для транспортировки следует перемещать вертикально
	Упаковка для хранения и транспортировки должна поддерживать диапазон пределов температур		Упаковку для транспортировки необходимо беречь от дождя.
	Упаковка для хранения и транспортировки должна поддерживать диапазон пределов влажности		Упаковку для транспортировки нельзя переворачивать во время обработки

Также предусмотрены манипуляционные символы на раме кровати:

	Кровать возможно перемещать в любую сторону. Необходимо соблюдать осторожность и следовать инструкции по эксплуатации. Символы расположены с обеих сторон кровати для родовспоможения
	Манипуляционный символ «Не наступать». Символы расположены с обеих сторон кровати для родовспоможения
	Положение Тренделенбурга. Символ расположен с обеих сторон кровати для родовспоможения под вспомогательными родильными рукоятками.

3. Примечания

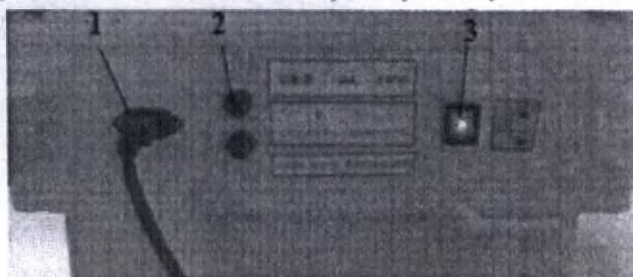
- Все части кровати должны быть чистыми. Метод очистки описан в данном руководстве «7. Экологическое обслуживание».
- 3.2. Используйте однофазное 3-полюсное стандартное гнездо питания, заземленный полюс которого должен быть подключен к заземляющему проводу.
 - 3.3. После остановки выключите питание.
 - 3.4. Во избежание несчастных случаев во время работы не кладите руки или ноги в подъемный механизм.
 - 3.5. Неисправности должны ремонтироваться специалистом. Свяжитесь с нашим дилером или отделом обслуживания, если вам нужно техническое обслуживание, не проводите ремонт самостоятельно.
 - 3.6. Электрод высокочастотного хирургического устройства не должен касаться металлической части кровати для предупреждения ожогов пациента и оператора.
 - 3.7. Поверхность матраса не является антистатической.
 - 3.8. Кровать имеет функцию подъема, поэтому должна быть размещена в достаточно просторном помещении для обеспечения нормальной работы.
 - 3.9. Несовместимые матрасы и съемные ограждения могут стать причиной травмы!
 - 3.10. Если внешний защитный проводник неправильно установлен или подключен, оборудование должно работать от внутренней батареи.
 - 3.11. Все дополнительные компоненты кровати, срок службы сменных деталей, упаковочных материалов, хранение и утилизация отходов должны строго соответствовать экологическим нормам!
 - 3.12. Это устройство использует краткосрочную работу. Примечание. Не удерживать одну и ту же кнопку нажатой более 2 минут.

4. Подготовка к работе

Сборка кровати для родовспоможения и подготовка ее к работе не требует специальных навыков или инструментов.

Для подготовки к работе необходимо произвести следующие действия:

1. Прикрепите деревянную/пластиковую (опционально) головную панель к каркасу кровати. Для этого соотнесите разъемы относительно отверстий на раме кровати, после чего опустите головную панель вниз до упора.
2. Проверьте, установлены ли плавкие трубчатые предохранители. Для этого открутите держатель плавкого трубчатого предохранителя против часовой стрелки, поместите плавкий трубчатый предохранитель в гнездо при необходимости и верните держатель обратно, закрутив его по часовой стрелке.
3. Подключите кабель питания к кровати для родовспоможения. Разъем для подключения расположен с внешней стороны рамы кровати под головной панелью.



- 1-Гнездо подключения кабеля;
- 2-Предохранитель;
- 3-Кнопка питания

4. С помощью панели управления, расположенной на боковых поручнях с обеих сторон кровати, либо выносного пульта управления придайте кровати горизонтальное положение.
5. Установите все комплектующие, как указано в данном руководстве.
6. Разложите матрас с прямым/V-образным вырезом (опционально).

Кровать для родовспоможения готова к использованию.

Для проверки работоспособности кровати для родовспоможения необходимо поочередно привести в движение регулируемые секции с помощью встроенных в боковые поручни панели управления или выносного пульта управления. Все части должны двигаться плавно без посторонних шумов. В случае, если Вы слышите посторонние, нехарактерные звуки, необходимо отключить кровать от сети переменного тока и обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя.

5. Управление

Для облегчения родоразрешения предусмотрена регулировка положения секций кровати и комплектующих. Благодаря этому роженица может принять более удобное для нее положение, либо по усмотрению медицинского персонала, принять положение, способствующее более легкому родоразрешению.

5.1. Боковые поручни со встроенной панелью управления (левый, правый)

Кровать имеет два боковых поручня раздельного типа, расположенных по обеим сторонам. На них размещены пульта управления медперсонала и пациента.

Боковые поручни изготовлены из высокопрочных огнестойких инженерных пластмасс, приятны на ощупь, регулируются по положению (вверх-вниз). Для более удобной эксплуатации и во избежание соприкосновения с другими устройствами, поручни можно сложить (Рис.3). В обычных условиях поручень должен быть поднят для предупреждения соскальзывания предметов или пациента с кровати (Рис.4).

Дополнительные меры удержания пациента, кроме боковых поручней, отсутствуют.

Для поднятия поручня потяните защелку фиксации, расположенную на нем, и поверните поручень до нужного положения. Раздастся щелчок, означающий, что поручень надежно зафиксирован. (Рис.4).

Для того, чтобы опустить поручень, потяните защелку фиксации и уберите поручень.



Предупреждение!

Оцените риск падения пациента в соответствии с протоколом ухода и окажите соответствующую медицинскую помощь. Убедитесь, что оба поручня полностью заблокированы при установке, в противном случае это может привести к травме пациента.

Высота боковых поручней 405 мм.

Максимально допустимая нагрузка на боковые поручни – 76,4 кг

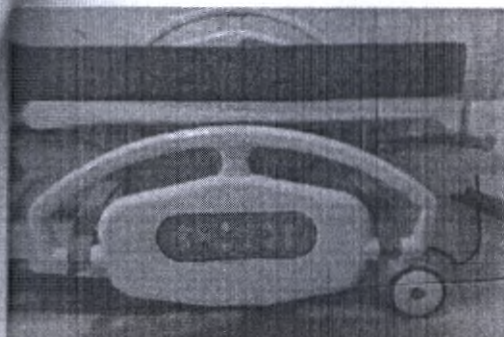
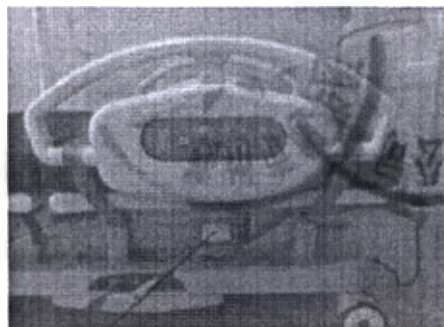


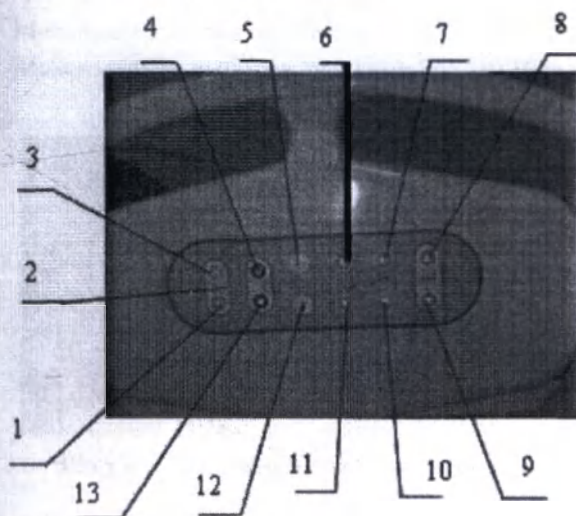
Рисунок 3



Защелка фиксации

Рисунок 4

5.2. Панель управления (рис.5)



1. Блокирующий ключ
2. Индикаторные лампы
3. Кнопка разблокировки
- 4/13. Кнопка включения/выключения лампы ночного освещения
- 5/12. Кнопка увеличения/уменьшения яркости освещения
- 6/11. Кнопка подъема/опускания ножной секции
- 7/10. Кнопка подъема/опускания спинной секции
- 8/9. Кнопка подъема/опускания кровати по высоте

Рисунок 5

5.3. Регулировка положения

Спинная, ножная секция и положение по высоте регулируются линейным мотором Denmark LINAK с напряжением постоянного тока 24В. Данная серия моторов функционирует безопасно, плавно и бесшумно, что придает дополнительный комфорт как матери и ребенку, так и медицинскому персоналу во время работы.

Положение может регулироваться как медицинским персоналом, так и самим пациентом клавишами управления Smart-Touch, установленными на боковых поручнях с обеих сторон (внешние панели управления с обеих сторон для медицинского персонала, внутренняя панель управления с правой стороны для пациента). Данное управление предназначено для облегчения работы медицинского персонала и пациента.

5.3.1. Регулировка кровати по высоте

Кнопки регулировки кровати по высоте расположены на обоих ограждениях и позволяют

Поднимать/опускать кровать на 36 см. Нижнее положение предназначено для обычного использования и облегчения вставания с кровати, а верхнее положение используется для проведения процедур.

Чтобы поднять кровать, нажмите и удерживайте кнопку «Вверх».

Чтобы опустить кровать, нажмите и удерживайте кнопку «Вниз» (Рис.8)

При достижении минимального или максимального положения опускание/поднятие кровати прекращается по умолчанию.



Предупреждение!

Когда пациент находится без присмотра медперсонала, кровать должна находиться в самом низком положении. Благодаря этому снижается риск падения пациента и тяжесть травм, которые могут быть при этом получены.

Максимально низкое значение 485 мм (без учета высоты матраса).

Максимально высокое значение 845 мм (без учета высоты матраса).

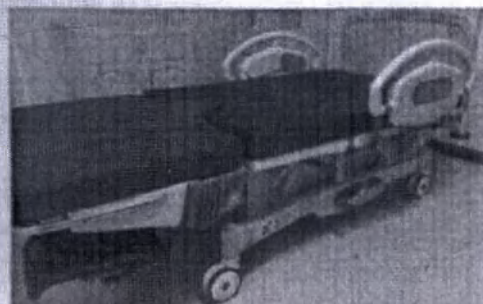


Рисунок 6. Самое низкое положение



Рисунок 7. Самое высокое положение

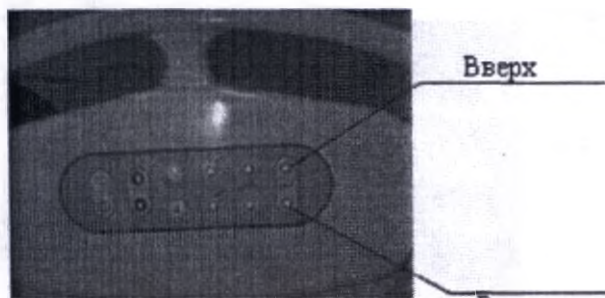


Рисунок 8

5.3.2. Регулировка положения спинного отдела и сиденья

Спинной отдел и сиденье регулируются и контролируются отдельными механизмами управления (рис.9). Кроме того, спинка кровати имеет функцию экстренного опускания (в случае использования ИВЛ) с возможностью использования без питания.

Максимальный подъем спинного отдела $\geq 65^\circ$.
Максимальный подъем сиденья $\geq 15^\circ$.

Поднятие сиденья

Поднятие спинного отдела

Опускание сиденья

Опускание спинки

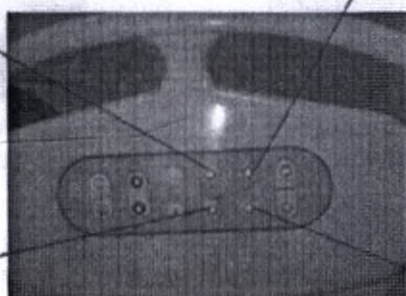


Рисунок 9

5.3.3. Регулировка положения подставок для ног (левой, правой)

Подставки для ног регулируются по высоте, а также в горизонтальной и вертикальной плоскостях. Комбинация этих функций может быть использована для облегчения расположения ног матери и создания надежной опоры во время родоразрешения.

Для регулирования подставок для ног в горизонтальной и вертикальной плоскостях, потяните регулирующую ручку и поворачивайте до необходимого состояния.

Высота подставки для ног 170 мм.

Разворот подставки для ног в вертикальной и горизонтальной плоскостях $\geq 90^\circ$.

Подъем подставки для ног вверх $\geq 90^\circ$.

Максимально допустимая нагрузка на подставку для ног – 69,3 кг

Подставка для ног правая

Подставка для ног левая

Регулирующая ручка

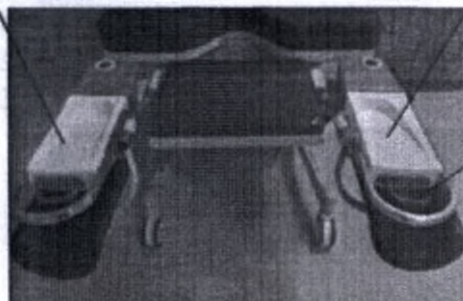


Рисунок 10



Рисунок 11. Подставка для ног в поднятом положении

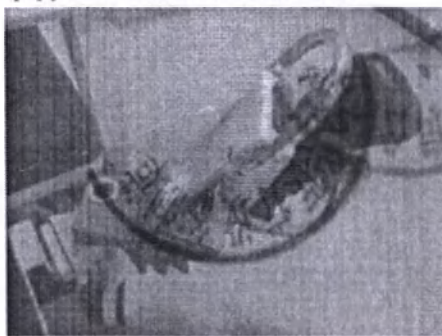


Рисунок 12. Подставка для ног в повернутом положении

5.3.4. Регулировка положения опоры для голеней (левой, правой)

Опоры для голеней, как и подставки для ног, регулируются по высоте и положению в горизонтальной и вертикальной плоскостях.

Для приведения опор для голеней (рис.13) в нужное положение, потяните регулируемую ручку (рис.14) и одновременно переместите опору для голени наружу и вверх, затем отпустите регулируемую ручку. Затем открутите ручку блокировки, придайте нужное положение опоре для голени и зафиксируйте с помощью ручки блокировки.

Максимально допустимая нагрузка на опору для голеней – 25,6 кг.



Опора для голени
Рисунок 13



Регулирующая ручка

Рисунок 14



Ручка блокировки

Рисунок 15

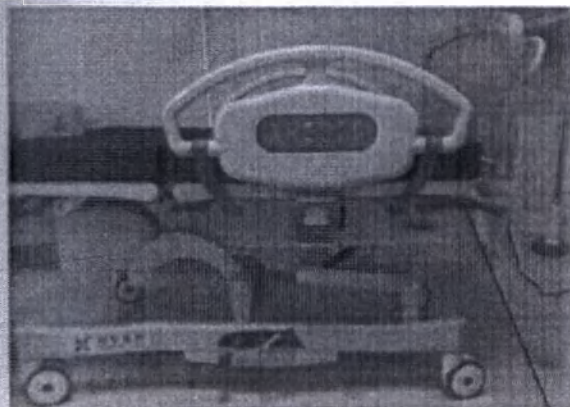
5.3 Регулировка положения Тренделенбурга

Кровать может изменять свой наклон до 8° (положение Тренделенбурга). Эта функция позволяет вести более тщательное наблюдение за процессом рождения ребенка, а также улучшает кровообращение и сводит риск повреждений пациента к минимуму.

Управление наклона может быть задействовано при любой высоте кровати. Если кровать находится в низкой позиции, а функция наклона активна, кровать поднимается на необходимую высоту для того, чтобы обеспечить возможность установки в положение наклона.

Для установки кровати в наклонное положение нажмите на рукоятку (рис.16) и приведите кровать к нужному углу, который может составлять до 8° (рис.17).

Для того, чтобы выровнять поверхность кровати, потяните рукоятку и приведите кровать в горизонтальное положение.



Рукоятка изменения положения

Рисунок 16. Кровать в обычном положении



Рисунок 17. Кровать в максимальном положении Тренделенбурга

5.4. Придание положения «стул»

Для того, чтобы придать кровати положение «стул», необходимо сперва снять ножную секцию (рис.18).

Она снимается следующим образом.

Поднимите спинную секцию так, чтобы верх матраса был выше поясничного отдела кровати. Сложите левую и правую складные секции матраса по направлению к центру.

Поверните подставки для ног вбок.

Захватите и удерживайте ножную секцию между защелок настолько близко к туловищу, насколько это возможно.

Поверните верхнюю часть ножной секции вверх, а затем поставьте ее на пол основанием книзу, удерживая ее в вертикальном положении.

Максимально допустимая нагрузка на секцию ножную 81,5 кг.



Съемная ножная секция матраса

Рисунок 18

5.5. Вспомогательный столик (съемный)

Съемный столик расположен возле ножной секции кровати в скобе ножной секции и служит как вспомогательный инструмент для врача и медперсонала. Он изготовлен из высококачественного пластика, легко устанавливается и снимается с рамы кровати.

Использовать вспомогательный столик можно только в положении кровати «стул».

Для установки столика достаточно вставить его в удерживающее устройство.

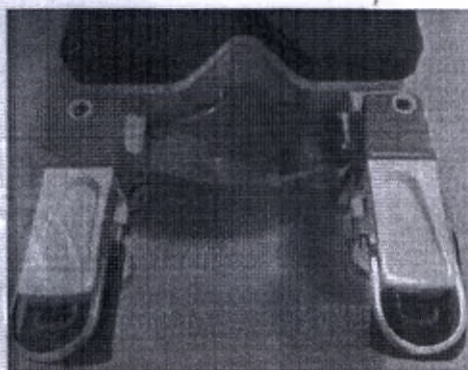


Рисунок 19. До установки столика

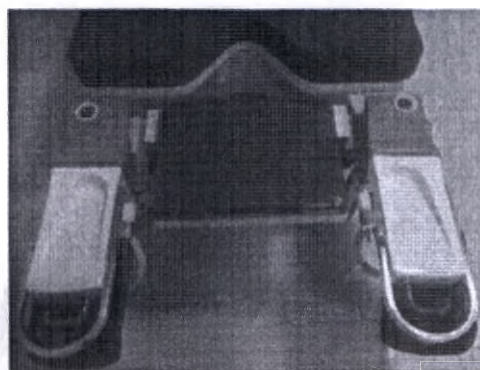


Рисунок 20. После установки столика

5.6. Опора для роженицы

Опора для роженицы является дополнительной поддержкой для матери во время родов.

Она вставляется в держатели подставок для ног между сиденьем и подставками для ног.

Для того, чтобы поднять или опустить стойку, используйте кнопки управления ножной секцией.

Стойку можно использовать в любом направлении для различных положений и с различными

旭华医疗
XUHUA Medical

«Бачжоу Кеухуа Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»
Адрес: Юг от шоссе № 112, Цзянчану, город Бачжоу, Хэбэй, Китай
Тел: +86 22 83717985 Факс: +86 22 23770707
Вебсайт: <http://www.chinaxuhua.com>



Предупреждение!

Максимальная безопасная рабочая нагрузка составляет 45 кг



Опора для роженицы

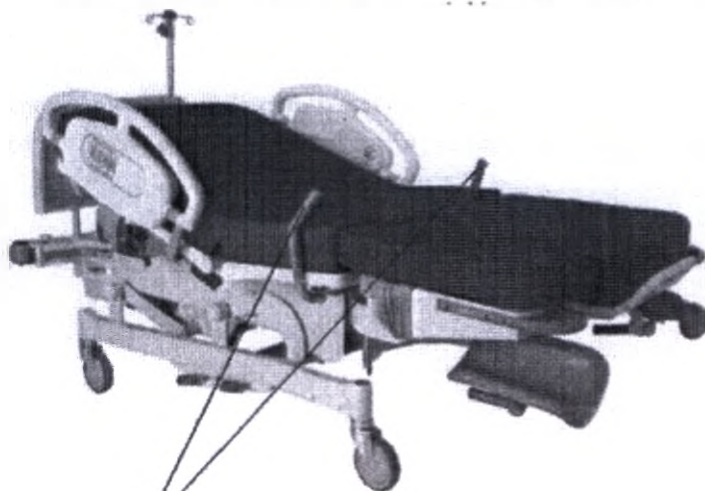
Рисунок 21

5.7. Вспомогательные родильные рукоятки (левая, правая)

Эргономичные родильные рукоятки удобны для разных по размерам пациенток. Они расположены с обеих сторон кровати покрыты непористым, устойчивым к воздействию жидкостей пенным материалом, который весьма удобен для удержания.

Для поднятия рукояток, захватите их и поверните до защелкивания.

Для опускания рукояток потяните фиксирующие защелки и опустите рукоятки.



Родильные рукоятки

Рисунок 22

Резервуар для биологических отходов

Резервуар изготовлен из легкого пластика высокой прочности, легко устанавливается, имеет большую емкость. Конструкция позволяет предотвратить пролитие жидкостей.

Перед установкой резервуара необходимо снять вспомогательный столик.

Для установки резервуара достаточно вставить его в удерживающее устройство и аккуратно встряхнуть контейнер, чтобы убедиться, что он надежно установлен.

Максимальный объем резервуара для отходов – 11 л.

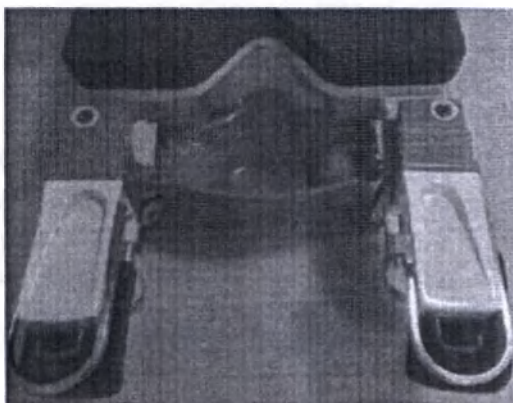


Рисунок 23. Резервуар для отходов

5.9. Центральный тормоз и управление

Для удобства перемещения пациента на кровати в условиях палаты родового отделения лечебно-профилактического учреждения, предусмотрены двухсторонние направляющие ролики диаметром 125 мм, которые, функционируют абсолютно бесшумно и защищены от перекручивания.

Оснащение кровати центральным тормозом делает ее более стабильной и безопасной в использовании.

Для блокировки движения кровати, нажмите на педаль тормоза (педаль красного цвета). Ролики сразу же заблокируются. Нажмите на кровать и потяните ее, чтобы убедиться, что тормоз включен.

Для разблокировки тормоза кровати нажмите на педаль разблокировки (педаль зеленого цвета).

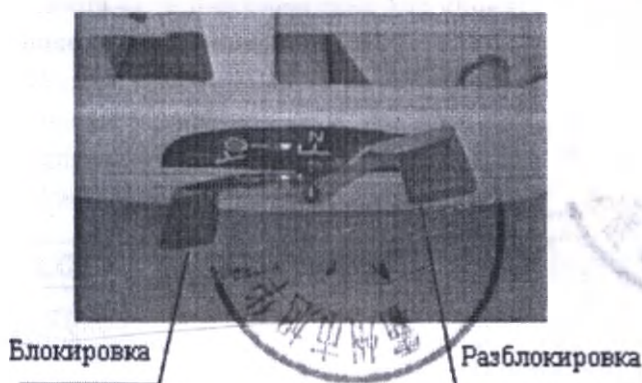


Рисунок 24



Предупреждение!

Перед перемещением пациентки с кровати и укладыванием ее на кровать, убедитесь, что тормоз включен. Несоблюдение этого правила может привести к самопроизвольному передвижению кровати и причинению повреждений.



Предупреждение!

Запрещается использовать изделие для перевозки пациента в пределах лечебно-профилактического учреждения из одного отделения в другое, а также за пределами лечебно-профилактического учреждения

5.10. Освещение

Для удобства мониторинга состояния пациентки в ночное время предусмотрена лампа ночного освещения. Лампы имеют приглушенное свечение и освещают пространство пола вокруг кровати, что позволяет осуществлять проверку состояния матери, не мешая ее отдыху в темное время суток.

Лампа ночного освещения крепится к раме кровати с нижней стороны по центру. Работоспособность лампы обеспечивается путем подключения к блоку питания. Включение и выключение ночного освещения осуществляется с помощью кнопок на пульте управления, расположенном на боковых ограждениях с обеих сторон кровати (Рис.27).

Тип лампы ночного освещения - светодиодная
Модель: F30
Напряжение: 24V
Мощность: 1 Вт

Макет маркировки лампы ночного освещения:

Лампа ночного освещения для кровати для
родовспоможения XHFJ-1

Модель: F30

Тип: светодиодная

Напряжение: 24V

Мощность: 1 Вт

LOT

BX34585-511



Предупреждение!

Для продления срока службы ламп рекомендуется выключать ночное освещение в светлое время суток.



Рисунок 25. Освещение выключено



Рисунок 26. Освещение включено

Кнопка включения

Кнопка выключения

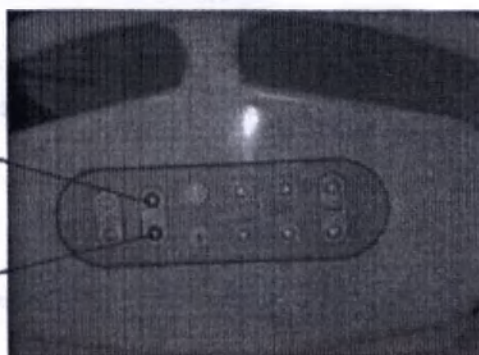


Рисунок 27

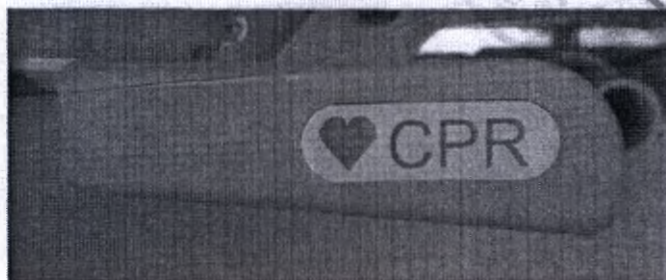
5.11. Перевод в положение ИВЛ

Механизм перевода кровати в положение для ИВЛ позволяет медперсоналу сэкономить драгоценное время при возникновении экстренной ситуации. При включении механизм перевода кровати в положение для ИВЛ автоматически опускает изголовье и сиденье в горизонтальное положение, что создает жесткую поверхность, необходимую для проведения ИВЛ.

Для включения функции потяните рукоятку экстренного перевода в положение для ИВЛ с любой стороны кровати. Отпустите рукоятку после того, как изголовье опустится в нижнее положение.

Функция СЛР (сердечно-легочная реанимация)

Для эффективного проведения сердечно-легочной реанимации предусмотрена функция опускания изголовья вручную. Для этого необходимо потянуть вверх соответствующий рычаг, на котором имеется соответствующий манипуляционный знак. Рычаги расположены по бокам с обеих сторон кровати для родовспоможения.



6. Эксплуатация резервного аккумулятора

Резервный аккумулятор является дополнительным источником питания для предотвращения прекращения функционирования кровати в тех случаях, когда невозможно использование основного источника питания. Поэтому резервный аккумулятор необходимо регулярно проверять.

Если кровать находится в режиме ожидания в течение длительного времени, рекомендуется заряжать резервный аккумулятор не реже одного раза в месяц в течение 10 часов. Для нормального использования кровати необходимо проверять каждые три месяца контакт полюса аккумулятора. Замену резервного аккумулятора рекомендуется производить один раз в год.

Не рекомендуется использование аккумулятора большей емкости.

Если резервный аккумулятор содержится при температуре окружающей среды выше +20°C, емкость аккумулятора может уменьшаться по мере повышения температуры.

Резервный аккумулятор саморазряжается, поэтому рекомендуется зарядить его сразу после получения продукта.

Технические характеристики резервного аккумулятора:

Зарядный ток: около 1,2А

Емкость аккумулятора: около 7,6Ач

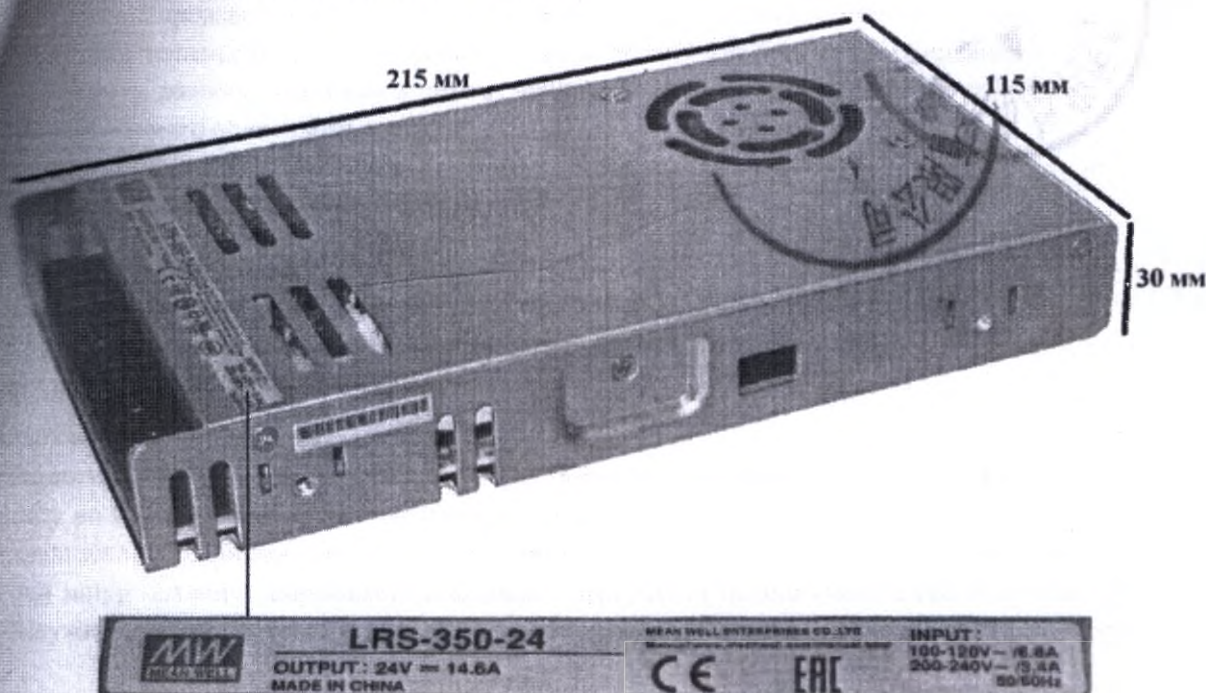
Время зарядки до 100%: более 10 часов

Предположительное время работы при емкости аккумулятора 100% и максимальной нагрузке около 27 минут.

旭华医疗
XUHUA Medical

«Бачжоу Ксунхуа Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»
Адрес: Юг от шоссе № 112, Цзянчану, город Бачжоу, Хэбэй, Китай
Тел: +86 22 83717985 Факс: +86 22 23770707
Вебсайт: <http://www.chinaxuhua.com>

Технические характеристики блока питания



Модель: LRS-350-24

Производитель: MEAN WELL ENTERPRISES CO., LTD

Входное напряжение (INPUT):

100-120 В ~ / 6,8А

200-240 В ~ / 3,4А

50/60 Гц

Выходное напряжение (OUTPUT): 24 В

Выходной ток (---): 14,6А

Номинальная мощность: 350,4 Вт

Эффективность: 88%

7. Техническое обслуживание

7.1. Кровать должна пройти строгий осмотр перед использованием. Не допускается самостоятельный разбор элементов кровати.

7.2. При извлечении или замене шнура питания, необходимо извлечь вилку. Для предупреждения повреждений не тяните за шнур питания. В случае обнаружения нарушения целостности кабеля следует незамедлительно заменить его. Запрещается использовать неисправный кабель.

7.3. Не промывайте поверхность кровати непосредственно водой, чтобы не повредить электрооборудование. Протирайте мягкой чистой хлопчатобумажной тканью и 75% раствором изопропилового спирта. Рекомендуется проводить профилактическое обслуживание один раз в год для обеспечения нормальной работы кровати.

7.4. Если необходимо заменить плавкий предохранитель, работайте после выключения питания. Отверните крышку предохранителя и замените быстродействующий предохранитель F10AL250V (10А Φ 5 × 20 мм), а затем ввинтите крышку предохранителя.

7.5 Срок службы комплектующих для кроватей (таких как ручки для регулировки) и

Срок службы частей составляет 6 лет. До окончания срока службы компонента всегда проверяйте состояние различных частей и своевременно заменяйте детали. Для замены изношенных деталей обращайтесь к производителю или уполномоченному представителю производителя.
Детали должны быть утилизированы в соответствии с действующими правилами.
Кровать должна храниться в сухом, некоррозионном и хорошо вентилируемом помещении, защищенном от прямого солнечного света.

8. Меры предосторожности

8.1. Ближние детали

Между деталями кровати во время регулировки есть зазор, что увеличивает вероятность того, что рука пользователя может туда попасть. Не вставляйте в зазор части тела при использовании, так как это может привести к травмам.

8.2. Электробезопасность

Запрещается использовать этот продукт без эффективного заземления. Отключайте штепсельную вилку во время технического обслуживания, иначе это может привести к травме. Неправильное использование и обращение со шнуром питания может привести к повреждению шнура питания. Если шнур питания поврежден, немедленно прекратите использование кровати и обратитесь к обслуживающему персоналу, иначе это может привести к травме или повреждению устройства.

8.3. Обслуживание

Некоторые части этого продукта (список хрупких деталей) могут повреждаться во время использования или в конце срока службы. Регулярно оценивайте состояние кровати и обращайтесь к производителю или уполномоченному представителю для обслуживания.

8.4. Электромагнитные помехи

При использовании этого оборудования могут возникать электромагнитные помехи. Если есть такая возможность, работайте подальше от другого оборудования.

Портативное и мобильное коммуникационное оборудование, а также электрооборудование не должны использоваться рядом с этой кроватью.

Высокочувствительные электроды не должны касаться металлических частей кровати и другого оборудования.

8.5. Использование в средах с повышенным содержанием кислорода

Запрещается использовать в средах с повышенным содержанием кислорода

8.6. Порядок совместного использования с активными МИ

Совместное использование с активными медицинскими изделиями не допускается

Список возможных неисправностей при работе медицинского изделия и меры по их устранению

НЕПОЛАДКА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ
Кровать для родовспоможения не регулируется ни с помощью панели управления, ни с помощью пульта дистанционного управления	Кровать для родовспоможения не включена	Нажмите кнопку включения
	Отсутствует электросетевое соединение	Проверьте подключение изделия к сети переменного тока
	Неисправность в системе управления	Обратитесь в сервисный центр производителя или официального представителя производителя
Во время регулировки не происходит движение	Сбой в системе управления	Обратитесь в сервисный центр производителя или официального представителя производителя
	Система управления отключилась из-за перегрузки	Обратитесь в сервисный центр производителя или официального представителя производителя
	Движению мешает посторонний предмет	Убедитесь, что в местах движения секций нет посторонних предметов
Съемные части медицинского изделия не снимаются/ не устанавливаются	Мешает инородный предмет	Убедитесь, что снятию/установке не мешает инородный предмет
	Сломано/деформировано крепление	Обратитесь в сервисный центр производителя или официального представителя производителя

Требования к электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение

Предполагается, что кровать будет использоваться в электромагнитной обстановке, указанной ниже, клиент или пользователь кровати должны убедиться, что она используется именно в таких условиях.

Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитная обстановка — Руководство
Радиочастотная эмиссия GB 4824	Группа 1	Кровать использует радиочастотную энергию только для ее внутренней функции. Следовательно, ее радиочастотная эмиссия очень низкая и вряд ли может вызвать помехи в электронном оборудовании.
Радиочастотная эмиссия GB 4824	Класс А	
Гармонические излучения GB 17625.1	Не применимо	
Флуктуации напряжения/ эмиссия фликера GB 17625.2	Не применимо	Кровать пригодна для использования во всех учреждениях, в том числе в жилых помещениях и в помещениях, которые напрямую связаны с общественными низковольтными источниками питания, которые снабжают здание, используемое для бытовых целей.

Руководство и декларация производителя — защита от электромагнитных полей

Предполагается, что кровать будет использоваться в электромагнитной обстановке, указанной ниже, клиент или пользователь кровати должны убедиться, что она используется именно в таких условиях.

Испытание на невосприимчивость	IEC 60601 контрольный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — Руководство
Электростатический разряд GB/T 17626.2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ разряд контакта ±8 кВ разряд воздуха	Пол должен быть покрыт деревянными, бетонными или керамическими плитками. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый переходный процесс GB/T 17626.4	±2 кВ для линии подачи питания ±1 кВ для линии вход/выход	±2 кВ для линии питания Не применимо	Качество основной мощности должно быть обычным для больницы.
Перенапряжение GB/T 17626.5	±1 кВ линия — линия ±2 кВ линия — земля	±1 кВ линия — линия ±2 кВ линия — земля	Качество основной мощности должно быть обычным для больницы.

Изменение напряжения, прерывания и напряжения на источнике питания GB/T 17626.11	<5%UT, для 0,5 цикла (> 95% прерывание в UT); 40%UT, для 5 циклов (60% прерывание в UT); 70%UT, для 25 циклов (30% прерывание в UT); <5%UT, для 5s (> 95% прерывание в UT)	<5%UT, для 0,5 цикла (> 95% прерывание в UT) 40%UT, для 5 циклов (60% прерывание в UT) 70%UT, для 25 циклов (30% прерывание в UT) <5%UT, для 5s (> 95% прерывание в UT)	Качество основного источника электроэнергии должно быть обычным для больницы. Если пользователю кровати требуется продолжительная работа во время прерывания напряжения, рекомендуется подключить кровать к источнику бесперебойного питания или батарее.
Магнитное поле с частотой питающей сети (5 Гц) GB/T 17626.8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно быть на обычном уровне для больницы или коммерческого заведения.
Примечание. UT - это сетевое напряжение в сети переменного тока перед применением уровня тестирования.			

Руководство и декларация производителя — защита от электромагнитных полей			
Кровать предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, клиент или пользователь должны убедиться в этом.			
Испытание на невосприимчивость	IEC 60601 уровень тестирования	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка
Наведенные РВ GB/T 17626.6	3 В ср.кв. 150 кГц~80 МГц	3 В ср.кв.	Переносное и мобильное радиокommunikационное оборудование не должно использоваться ближе к любой части кровати, включая кабели, чем рекомендованный пространственный разнос, вычисленный из уравнения для частоты передатчика. Величина рекомендованного пространственного разнеса $d=3,5 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц~800 МГц $\sqrt{P}$ 800 МГц~2,5 ГГц Где Р — максимальная выходная мощность передатчика в Вт (W) в соответствии с информацией производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние территориального разнеса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая

Напряженность ПВ	3 В/м		при изучении электромагнитного участка, должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости для каждого диапазона частот. Помехи могут появляться вблизи оборудования, отмеченного следующим символом.
Частота 17626.3	80 МГц ~ 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базы для радио (сотовые / беспроводные) и наземных мобильных радиостанций, радиоловительских радиостанций, радио АМ и FM, трансляции и телевизионного вещания, не могут быть точно предсказаны теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, зависящей от фиксированных радиопередатчиков, следует рассмотреть вопрос об электромагнитной оценке помещения. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется кровать, превышает применяемый уровень соответствия РВ требованиям помехоустойчивости, следует убедиться в нормальном функционировании кровати. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение кровати. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемый территориальный разнос между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и кроватью

Кровать предназначена для использования в электромагнитной обстановке, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Клиент или пользователь кровати могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между оборудованием портативной и мобильной радиосвязи и кроватью согласно рекомендациям ниже, до максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика W	Величина территориального разноса в соответствии с частотой передатчика / м		
	150 кГц ~ 80 МГц d = 1,2	80 МГц ~ 800 МГц d = 1,2	800 МГц ~ 2,5 ГГц d = 2,3
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчика с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый территориальный разнос d в метрах (м) можно определить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в Вт (W) в соответствии с информацией производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется величина территориального разноса для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

Контроль и техническое обслуживание

Контроль.

При каждом использовании необходимо проверить следующие пункты:

- 1. Была ли очищена и продезинфицирована медицинская кровать при необходимости?
- 2. Включен ли центральный тормоз кровати?
- 3. Чист ли матрас?
- 4. Правильно ли установлен матрас?
- 5. Есть электрические или механические повреждения?
- 6. Все ли функции работают исправно?

11.2. Техническое обслуживание.

11.2.1. Чтобы продлить срок службы кровати, сделать установку легкой и простой, обратите внимание на текущее техническое обслуживание и установку, отдельные детали всегда должны быть заполнены смазкой.

11.2.2. При очистке стола после использования запрещается использовать сильное коррозионное средство и дезинфицирующее средство.

11.2.3. При чистке или в режиме ожидания после использования кровать должна быть опущена до самого низкого положения.

11.2.4. В конце использования устройства отдельные детали устройства утилизируются в соответствии с местными законами и правилами об охране окружающей среды.

12. Экологические требования

12.1. Входная мощность

Входная мощность кровати составляет 300 ВА.

12.2. Рабочая среда

Температура окружающей среды: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность $\leq 80\%$

Атмосферное давление $700 \sim 1060$ кПа

12.3. Мощность

Напряжение питания $\sim 220 \text{ В} \pm 10\%$

Частота сети $50 \text{ Гц} \pm 1 \text{ Гц}$

Емкость ≥ 1 кВт

12.4. Условия транспортировки и хранения

В упакованном состоянии кровать должна быть размещена менее 15 недель в следующих условиях окружающей среды:

Диапазон температур: $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

Диапазон относительной влажности: $\leq 95\%$

Диапазон атмосферного давления: $500 \sim 1060$ гПа

Кровать хранится в неагрессивном и хорошо вентилируемом помещении.

Утилизация и охрана окружающей среды



Кровать не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.



Утилизацию компонентов кровати производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

Справочные материалы помогут определить правильную процедуру переработки.

13.1 Металл.

Металл составляет 93% от общего веса кровати. Большинство металлических деталей кровати изготовлено из черной и нержавеющей стали. Утилизацию металлических частей кровати производят специализированные организации по переработке промышленных отходов.

13.2 Пластмассы

Определите тип материала для переработки пластмассовых частей. Ниже приведены условные обозначения, касающиеся переработки, нанесенные на пластмассовые детали. Изделия, отмеченные нижеперечисленными символами, могут использоваться в качестве вторсырья.



13.3 Упаковка.

Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически рассортируйте.

13.4 Газовые пружины.

Газовые пружины могут быть утилизированы как металлическое вторсырье после того, как из них специализированной организацией будет удален весь газ и масло.

13.5 Пенополиуретановые подушки.

Пенополиуретан может использоваться при вторичной переработке только на специализированных предприятиях. Отходы из пенополиуретана следует собирать в отдельные контейнеры, предназначенные для сбора отходов из пластмасс.

13.6 Аккумуляторные батареи

Аккумуляторные батареи плохо поддаются утилизации, поэтому использованные батареи необходимо отправлять на специальные перерабатывающие предприятия.

14. Методы и средства дезинфекции.

Применение механических методов очистки при дезинфекции не допускается.

Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор или веществ, способных выделять хлор в процессе применения запрещается. Это может привести к коррозии элементов, изготовленных из нержавеющей сталей.

не допускается применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие средства для мытья рук), либо использование распылителей дезинфицирующих растворов. Их применение может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии металлических элементов. Применение спирта может повредить пластмассовые детали и матрасы.

После обработки кровати необходимо выполнять после каждой проведенной манипуляции.

Дезинфекцию кровати следует производить протиранием открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе.

При проведении дезинфекции не допускается:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время экспозиции.

После обработки кроватей дезинфицирующими растворами обязательно протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

СТЕРИЛЬНОСТЬ.

Сама кровать, ни ее составляющие не являются стерильными, поскольку не имеют контакта непосредственно с пациентом или его кровью во время использования.

15. Гарантийные обязательства и ремонт

Гарантия на повреждения при условии нормального использования (не-человеческий фактор), начиная с даты покупки, составляет два года обслуживания пожизненное. В течение гарантийного срока при выявлении проблем с качеством, ущерба, причиненного не-человеческим фактором, пользователи могут использовать свои гарантийные сертификаты, компании производителя предоставит бесплатный ремонт или произведет замену изделий (в случае необходимости). Если пользователь не соблюдает условия гарантии, то данный гарантийный сертификат недействителен. Нижеследующий список не подразумевает технического обслуживания, компания производитель имеет право не предлагать бесплатный ремонт или замену, или бесплатное гарантийное обслуживание, но может предложить услуги по ремонту, взимая плату только за стоимость запасных частей:

- неисправности или повреждения вследствие демонтажа или ремонта неуполномоченным должностным или непрофессиональным лицом.
- неисправности или повреждения, вызванные другими нематериальными, непроизводственными факторами и т.д.

Адрес для направлений претензий и рекламаций:

Уполномоченный представитель производителя ООО «Медтехника-Р»
125222 г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, помещение X
тел. (495) 504-26-51, факс (495) 504-26-53, e-mail: info@rebotec.net

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

*[Эмблема: Китайский комитет по содействию развития
международной торговли]*

**Китайский комитет по содействию развития международной торговли является
Китайской палатой международной торговли**

Китайский Комитет по содействию международной торговле (CCPIT)

Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 201100B0 / 046958

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, что печать компании БАЧЖОУ КСУХУА МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД. (BAZHOU XUHUA MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Комитет по содействию международной торговле (CCPIT)

(подпись)

Уполномоченный подписант: Чен Яо

Подпись:

Дата: 28 июля 2020 г.

Печать:

Китайский Комитет по содействию
международной торговле*

для удостоверения торговых сделок

Тисненая печать:

Китайский Комитет по содействию
международной торговле *
для удостоверения торговых сделок

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/Далее текст руководства на русском языке/

/печать компании БАЧЖОУ КСУХУА МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД. (BAZHOU XUHUA MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Пятое августа две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

21 2445

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 39 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко