

КОПИЯ

公 证 书

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

«I certify»
Ningbo Shuaner Medical Equipment Co., Ltd.
General Director
Wang Dawei

«Утверждаю»
«Нинбо Шуанер Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»
Генеральный Директор
Ванг Давей

王大伟

« 02 » сентября 2019 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие:

«Кровать медицинская функциональная электрическая «Armed» в вариантах исполнения»

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3. Назначение и сфера применения.....	3
4. Показания к применению, противопоказания, побочные действия.....	3
5. Описание медицинского изделия.....	3
5.1. Кровать медицинская функциональная электрическая «Armed», вариант исполнения SAE-201.....	3
5.2. Кровать медицинская функциональная электрическая «Armed», вариант исполнения SAE-301.....	4
5.3. Кровать медицинская функциональная электрическая «Armed», вариант исполнения SAE-305.....	4
5.4. Кровать медицинская функциональная электрическая «Armed», вариант исполнения SAE-300.....	5
5.5. Кровать медицинская функциональная электрическая «Armed», вариант исполнения SAE-3236.....	6
6. Комплект поставки медицинского изделия.....	6
7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	8
8. Порядок сборки и подготовка к эксплуатации.....	11
9. Эксплуатация.....	11
10. Меры безопасности.....	13
11. Риски применения.....	14
12. Информация об электромагнитной совместимости и помехах.....	15
13. Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации.....	18
14. Международные стандарты.....	18
15. Условия хранения и транспортирования.....	19
16. Упаковка.....	19
17. Маркировка.....	19
18. Гарантийные обязательства и срок службы.....	22
18.1. Гарантийные обязательства.....	22
18.2. Срок службы.....	22
19. Ремонт и техническое обслуживание.....	22
20. Данные для утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	23

1. Наименование медицинского изделия

«Кровать медицинская функциональная электрическая «Armed» в вариантах исполнения».

Варианты исполнения: SAE-201, SAE-301, SAE-305, SAE-300, SAE-3236.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК:

Ningbo Shuaner Medical Equipment Co., Ltd. («Нинбо Шуанер Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»), Xiaobai Dongwu Town, Yinzhou Dis, Ningbo, Zhejiang China («Ксиаобей, Донву Таун, Иньчжоу Дис, Нинбо, Чжэньцзян, Китай»).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Ningbo Shuaner Medical Equipment Co., Ltd. («Нинбо Шуанер Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»), Xiaobai Dongwu Town, Yinzhou Dis, Ningbo, Zhejiang China («Ксиаобей, Донву Таун, Иньчжоу Дис, Нинбо, Чжэньцзян, Китай»).

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Xiao, Tangxi, Yinzhou Dis, Ningbo, Zhejiang China / Xiaobai Dongwu Town, Yinzhou Dis, Ningbo, Zhejiang China («Ксиао, Танси, Иньчжоу Дис, Нинбо, Чжэньцзян, Китай / Ксиаобей, Донву Таун, Иньчжоу Дис, Нинбо, Чжэньцзян, Китай»)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

ООО «МЕДИМПОРТ», 630091, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Советская, дом 52, пом. 14, офис 211.

Тел.: 8 (495) 989-12-88

3. Назначение и сфера применения

Кровать медицинская функциональная электрическая «Armed» предназначена для размещения больных в лечебных учреждениях, в отделениях реанимации, травматологии, хирургии, кардиологии, а также в учреждениях социального обслуживания и в домашних условиях для больных, престарелых и нетрудоспособных людей.

Потенциальный потребитель: инвалид, престарелый и нетрудоспособный человек.

4. Показания к применению, противопоказания, побочные действия

Показания к применению:

– Заболевания / состояния, требующие соблюдения постельного режима.

Противопоказания:

– отсутствуют.

Побочные действия:

– отсутствуют.

5. Описание медицинского изделия

5.1. Кровать медицинская функциональная электрическая «Armed», вариант исполнения SAE-201

Кровать имеет 4-х секционное ложе.

Головная и ножная торцевые спинки оборудованы атравматическими угловыми бамперами и фиксаторами спинки.

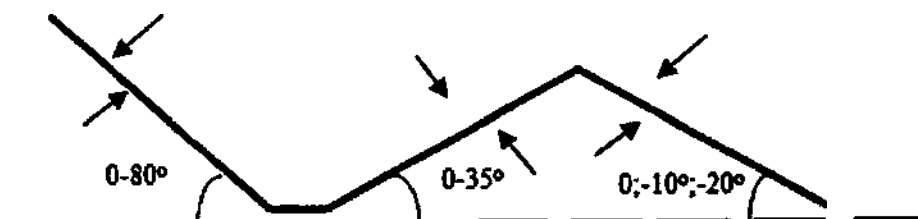
Кровать оборудована четырьмя литыми колесами, два из которых оснащены тормозными механизмами для фиксации кровати в неподвижном положении.

Кровать оборудована двумя складными боковыми ограждениями с кронштейнами механизма фиксации.

Кровать оснащена стойкой для подтягивания и стойкой инфузионной.

Кровать оснащена пультом управления, предназначенным для изменения высоты ложа и углов наклона секций кровати.

Кинематическая схема движения секций ложа (для удобства оценки углов наклона в комплект поставки входит указатель угла наклона):



5.2. Кровать медицинская функциональная электрическая «Armed», вариант исполнения SAE-301

Кровать имеет 4-х секционное ложе.

Головная и ножная торцевые спинки оборудованы атравматическими угловыми бамперами и фиксаторами спинок.

Кровать оборудована двумя опорами с литыми колесами, два из которых оснащены тормозными механизмами для фиксации кровати в неподвижном положении.

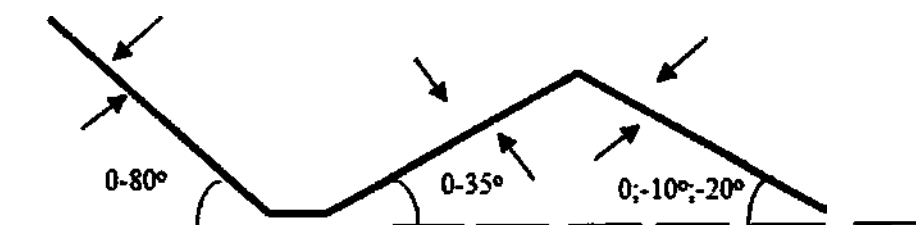
Кровать оборудована двумя складными боковыми ограждениями с кронштейнами механизма фиксации.

Кровать оснащена стойкой для подтягивания и стойкой инфузионной.

Кровать оснащена пультом управления, предназначенным для изменения углов наклона секций кровати.

Кровать оснащена подставкой под судно.

Кинематическая схема движения секций ложа (для удобства оценки углов наклона в комплект поставки входит указатель угла наклона):



5.3. Кровать медицинская функциональная электрическая «Armed», вариант исполнения SAE-305

Кровать имеет 4-х секционное ложе.

Головная и ножная торцевые спинки оборудованы фиксаторами спинок.

Кровать оборудована четырьмя литыми колесами. В изножье установлена система

центрального торможения на заднюю ось.

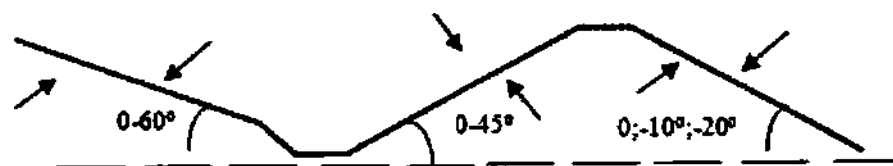
Кровать оборудована четырьмя складными несъемными боковыми ограждениями.

Кровать оснащена стойкой для подтягивания и стойкой инфузионной.

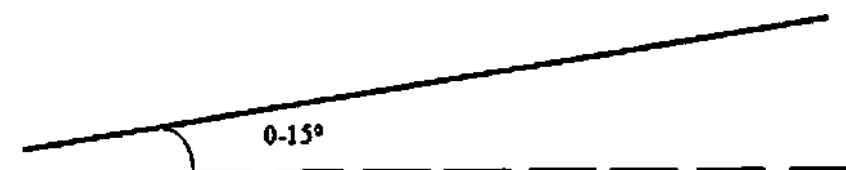
Кровать оснащена пультом управления, предназначенным для изменения высоты и углов наклона ложа и углов наклона секций кровати.

Кровать оснащена рычагом, обеспечивающим функцию CPR, которая позволяет экстренно перевести секции ложа в горизонтальное положение при отсутствии питания.

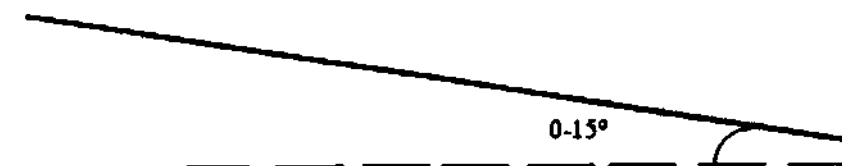
Кинематическая схема движения секций ложа:



Положение Тренделенбург



Положение Анти-Тренделенбург



5.4. Кровать медицинская функциональная электрическая «Agmed», вариант исполнения SAE-300

Кровать имеет 4-х секционное ложе.

Головная и ножная торцевые спинки оборудованы атравматическими угловыми бамперами и фиксаторами спинки.

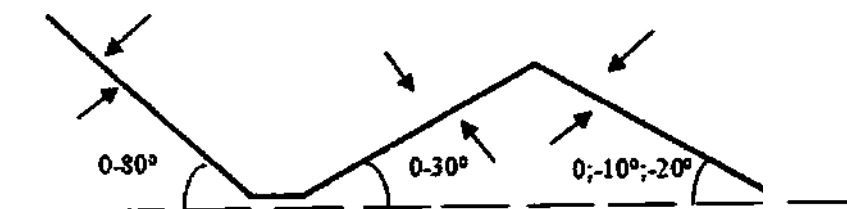
Кровать оборудована четырьмя литыми колесами, каждое из которых оснащено тормозными механизмами для фиксации кровати в неподвижном положении.

Кровать оборудована четырьмя складными несъемными боковыми ограждениями.

Кровать оснащена стойкой для подтягивания и стойкой инфузионной.

Кровать оснащена пультом управления, предназначенным для изменения высоты и углов наклона ложа и углов наклона секций кровати.

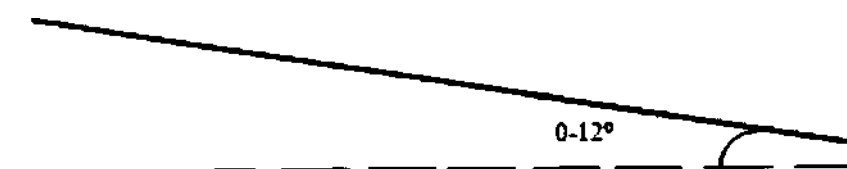
Кинематическая схема движения секций ложа (для удобства оценки углов наклона в комплект поставки входит указатель угла наклона):



Положение Тренделенбург



Положение Анти-Тренделенбург



5.5. Кровать медицинская функциональная электрическая «Armed», вариант исполнения SAE-3236

Кровать имеет 4-х секционное ложе.

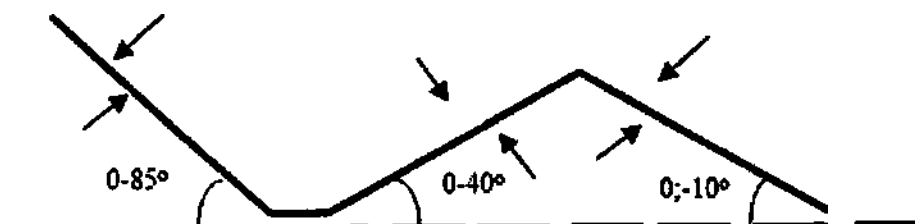
Кровать имеет головную и ножную торцевые спинки, боковые ограждения могут опускаться и подниматься, а также фиксироваться в верхнем положении.

Кровать оборудована четырьмя литыми колесами, оснащенными тормозными механизмами для фиксации кровати в неподвижном положении.

Кровать оснащена стойкой для подтягивания и стойкой инфузионной.

Кровать оснащена пультом управления, предназначенным для изменения высоты ложа и углов наклона секций кровати.

Кинематическая схема движения секций ложа:



6. Комплект поставки медицинского изделия

Комплект поставки медицинского изделия включает:

Вариант исполнения	Наименование	Количество, шт.
Кровать медицинская функциональная электрическая «Armed», вариант исполнения SAE-201	Рама	1
	Спинка торцевая головная	1
	Спинка торцевая ножная	1
	Ограждение боковое	2
	Колесо	4
	Стойка инфузионная	1
	Стойка для подтягивания	1
	Указатель угла наклона	2
	Комплект крепежа	1
	Руководство по эксплуатации	1
Кровать медицинская функциональная электрическая «Armed», вариант исполнения SAE-301	Рама	1
	Спинка торцевая головная	1
	Спинка торцевая ножная	1
	Ограждение боковое	2
	Опора колесная	2
	Стойка инфузионная	1
	Стойка для подтягивания	1
	Подставка под судно	1
	Указатель угла наклона	2
	Комплект крепежа	1
	Руководство по эксплуатации	1
Кровать медицинская функциональная электрическая «Armed», вариант исполнения SAE-305	Рама	1
	Спинка торцевая головная	1
	Спинка торцевая ножная	1
	Стойка инфузионная	1
	Стойка для подтягивания	1
	Руководство по эксплуатации	1
Кровать медицинская функциональная электрическая «Armed», вариант исполнения SAE-300	Рама	1
	Спинка торцевая головная	1
	Спинка торцевая ножная	1
	Стойка инфузионная	1
	Стойка для подтягивания	1
	Комплект крепежа	1
	Руководство по эксплуатации	1
Кровать медицинская функциональная электрическая «Armed», вариант исполнения SAE-3236	Рама	1
	Спинка торцевая головная	1
	Спинка торцевая ножная	1
	Ограждение боковое	4
	Колесо	4
	Стойка инфузионная	1
	Стойка для подтягивания	1
	Комплект крепежа	1
	Руководство по эксплуатации	1

Комплект крепежа включает:

1) Для SAE-201:

- болт полной резьбы M8x45 – 2 шт.;
- гайка M8x1,25 (самостопорящаяся) – 2 шт.;
- шайба Ø8,3 – 4 шт.;
- шайба пружинная Ø8,3 – 2 шт.;
- крючок – 2 шт.

2) Для SAE-301:

- болт полной резьбы M8x45 – 2 шт.;
- гайка M8x1,25 (самостопорящаяся) – 2 шт.;
- шайба Ø8,5 – 4 шт.;
- шайба пружинная Ø8,3 – 2 шт.;
- крючок – 2 шт.;
- болт неполной резьбы M10x80 – 8 шт.;
- гайка M10x1,5 (самостопорящаяся) – 8 шт.;
- шайба Ø10,4 – 8 шт.;
- шайба пружинная Ø10,6 – 8 шт.;
- шайба фиксирующая Ø10 – 8 шт.

3) Для SAE-300:

- болт полной резьбы M8x45 – 2 шт.;
- гайка M8x1,25 (самостопорящаяся) – 2 шт.;
- шайба Ø8,3 – 4 шт.;
- крючок – 2 шт.;
- болт полной резьбы M12x25 – 1 шт.;
- шайба Ø12,3 – 1 шт.

4) Для SAE-3236:

- винт с полукруглой головкой M6x35 – 12 шт.;
- втулка резьбовая M8 – 12 шт.;
- шайба Ø6 – 12 шт.;
- шайба пружинная Ø6 – 12 шт.;
- шайба пружинная Ø16 – 7 шт.;
- болт полной резьбы M12x25 – 1 шт.;
- шайба Ø12,3 – 1 шт.

7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Предельные отклонения размеров не превышают $\pm 5\%$.

Характеристика / модель	SAE-201	SAE-301	SAE-305	SAE-300	SAE-3236
Длина ложа, мм	1950	1950	1945	1930	1940
Длина кровати, мм	2190	2190	2170	2170	2110
Ширина ложа, мм	895	895	895	900	850
Ширина кровати, мм	980	960	1050	1080	990
Высота ложа, мм	535-795	500	470-730	440-700	315-715
Высота кровати (с	2380 / 940-	2100 / 900	2350 / 825-	2350 / 860-	1720 / 735-

учетом навесных элементов / без навесных элементов), мм	1200		1085	1150	1140
Длина секции, мм:					
- головной	770	770	610	770	790
- первый гибкий элемент	-	-	240	-	-
- спинной	170	170	195	170	265
- тазобедренной	355	355	195	355	360
- второй гибкий элемент	-	-	240	-	-
- голеностопной	540	540	410	540	520
Длина ограждения, мм:					
- бокового	1470	1470	700	720	2020
- головного	950	950	950	950	988
- ножного	950	950	950	950	980
Высота ограждения, мм:					
- бокового	370	370	310	300	265
- головного	530	530	530	530	640
- ножного	440	440	530	440	640
Максимальная грузоподъемность, кг	250	250	250	250	250
Максимальная нагрузка на навесные элементы (стойка для подтягивания), кг	110	110	110	110	110
Изменяемый диапазон углов наклона спинной секции	0° – 80°	0° – 80°	0° – 75°	0° – 60°	0° – 70°
Изменяемый диапазон углов наклона тазобедренной секции	0° – 35°	0° – 35°	0° – 30°	0° – 45°	0° – 45°
Изменение диапазона углов наклона голеностопной секции лежа	0° – (-10°) – (-20°)	0° – (-10°) – (-20°)	-	0° – (-12°)	0° – (-15°)
Угол наклона Тренделенбург, Антитренделенбург	-	-	0° – 12°	0° – 12°	-
Уровень шума, дБА, не более	55	55	55	55	55
Линейная скорость вертикального подъема/опускания лежа:					
- без нагрузки, мм/с, не менее	6	6	6	6	6
- с нагрузкой, мм/с, не	4,8	4,8	4,8	4,8	4,8

менее					
Угловая скорость наклона секций лежа:					
- без нагрузки, °/с, не менее	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
- с нагрузкой, °/с, не менее	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1
Характеристика электропривода:					
- количество приводов, шт.	3	2	4	4	3
- напряжение, В	24	24	24	24	24
- мощность, Вт	180	150	150	150	150
Пульт управления:					
- габаритные размеры, мм	185x65x60	185x65x60	185x65x60	185x65x60	145x55x58
- длина провода, мм	110-300	110-300	110-300	110-300	100-150
- масса (пульт/с кабелем), г, не более	120 / 290	120 / 290	120 / 290	120 / 290	110 / 260
Длина шнура питания, м	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
Электропитание, В/Гц	220 (±22) / 50 (±1)	220 (±22) / 50 (±1)	220 (±22) / 50 (±1)	220 (±22) / 50 (±1)	220 (±22) / 50 (±1)
Аккумуляторная батарея	Гелевый, 2x12 В, 1,3 Ач	Гелевый, 2x12 В, 1,3 Ач	Гелевый, 2x12 В, 1,3 Ач	Гелевый, 2x12 В, 1,3 Ач	Гелевый, 2x12 В, 1,3 Ач
Потребляемая мощность, ВА, не более	230	230	140	150	140
Класс защиты от поражения электрическим током	II	II	II	II	II
Тип рабочей части	В	В	В	В	В
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой кровати с электроприводом	IP24	IP24	IP24	IP24	IP24
Степень защиты корпусов пульта и блока управления и электроприводов	IP54	IP54	IP54	IP54	IP54
Диаметр колес, мм	125	125	125	125	125
Масса, кг, не более	107,8	86,9	137,5	128,7	133,1

8. Порядок сборки и подготовка к эксплуатации

Вскройте упаковку и проверьте комплектацию.

При поставке с завода кровать разобрана на части для удобства доставки. Открывая упаковку изделия, необходимо проверить целостность деталей и наличие документов. Сохраните документы для дальнейшего использования.

Порядок сборки

Основная конструкция кровати требует минимальной сборки:

- в ножные опоры, имеющие внутреннюю резьбу, заверните до упора несущие оси колес, также имеющие резьбу (колеса с тормозными системами рекомендуется устанавливать по диагонали);
- для исполнения SAE-301 – установите опоры с колесами так, чтобы крепежные отверстия на опорах совпадали с соответствующими отверстиями на раме. Для лучшей фиксации кровати рекомендуется устанавливать колеса с тормозом по диагонали. Зафиксируйте ножные опоры на раме при помощи элементов крепежа;
- по углам кровати имеются по два опорных штыря. Для установки спинок поднимите фиксаторы, расположенные по краям спинок, установите головную и ножную торцевые спинки; опустите фиксаторы, спинки блокируются;
- надежно зафиксируйте боковые ограждения двумя болтами с втулками-эксцентриками, расположенные на раме ограждений;
- для SAE-3236: по углам кровати имеются отверстия для установки спинок. Совместите отверстия на раме ложа с отверстиями на спинке, и установите ее. Закрепите спинку для кровати (головную и ножную) при помощи крепежа. Далее торцевые пазы боковых ограждений совместите с держателями, расположенными на внутренней части спинок. После чего зафиксируйте вторую спинку.
- при необходимости использования стойки для подтягивания, стойки инфузионной вставьте их в соответствующие отверстия в ложе.



Запрещается эксплуатация кровати с неисправными тормозами



Выбор места для кровати должен исключать случайные удары и толчки



Кровать должна быть установлена на ровном полу без уклонов



Не забудьте прочистить и продезинфицировать кровать перед первым и повторными использованиями

9. Эксплуатация

Боковые ограждения имеют простой и удобный для персонала механизм фиксации, который позволяет легко их поднимать и опускать, что позволяет обеспечить быстрый доступ к пациенту. С другой стороны, во избежание получения травм, привод механизма расположен так, что затрудняет пациенту самостоятельно опустить боковое ограждение.

У основания ограждений кроватей SAE-201, SAE-301 расположен механизм блокировки, позволяющий персоналу легко откинуть ограждение вниз и без усилий фиксировать его в верхнем положении. Ограждения кровати SAE-3236 опускаются с помощью кнопки. Ограждения кроватей SAE-305, SAE-300 расположены внизу кнопки.

Головная и ножная торцевые спинки легко снимаются с упоров и вставляются на место.

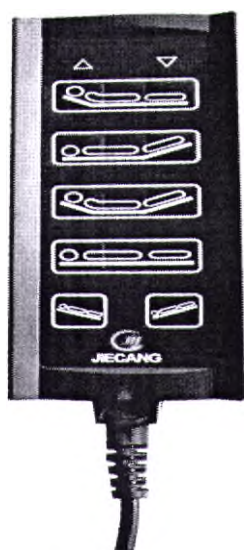
Колеса необходимы только для передвижения кровати. Колеса с педальными тормозами защищают кровать с пациентом от случайных перемещений при ударе или давлении. Центральная тормозная система защищает кровать с пациентом от случайных перемещений при ударе или давлении. Привод центральной тормозной системы, в зависимости от модели педаль или рычаг, расположен, как правило, в ножной части кровати. Чтобы зафиксировать кровать, опустите рычаг, колеса заблокируются. Чтобы привести кровать в движение, поднимите рычаг вверх для разблокирования колес.

Регулировка положений секций и ложа осуществляется с помощью пульта управления либо панели управления. Пульт управления оснащен креплением для фиксации на ограждениях кровати.

Регулировка положений ложа и секций производится нажатием на соответствующие кнопки пульта управления. Необходимое движение ложа или секции происходит в течение всего времени нажатия. При отпускании кнопки или же при достижении электроприводом крайнего

положения движение останавливается.

- Указатель направления движения: «вверх», «вниз»
- Управление спинной секцией
- Управление тазобедренной секцией
- Управление спинной и тазобедренной секцией одновременно
- Управление высотой ложа
- Управление наклоном ложа



ОСТОРОЖНО

- при изменении углов наклона секции кровати всегда удостоверьтесь в отсутствии препятствий (например, конечности пациента, предметы, дополнительное

оборудование).

Несоблюдение этого условия может привести к травме или повреждению кровати или оборудования.



ВНИМАНИЕ

- нажатие двух или более кнопок одновременно запрещается, так как это может привести выходу из строя системы управления.
- использовать какие-либо колющие и режущие предметы для нажатия кнопки запрещается.
- избегайте слишком сильного нажатия на кнопки, так как это приводит к их повреждению.

Кровати оснащены двумя гелевыми аккумуляторными батареями (12В, 1.3 Ач), служащими аварийным источником питания при обесточивании сети. Аварийный источник питания необходим для безопасного завершения работы изделия. Время работы аварийного источника

питания составляет не более 10 минут. Заряд аккумуляторных батарей осуществляется от питающей сети переменного тока (220 В, 50 Гц) при нормальном режиме эксплуатации.

Используйте кровать, соблюдая следующие климатические условия:

- температура окружающего воздуха от +10 до +35°C;
- относительная влажность воздуха от 45 до 80%;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

10. Меры безопасности

Предупреждение

Ненадлежащее использование кровати может привести к ее повреждению и травмам пользователя или персонала.

- Перед использованием проверьте прочность фиксации компонентов кровати во избежание расшатывания, соскальзывания, смещения, что может привести к несчастным случаям.
- Перед подключением кровати проверьте параметры питающей сети (однофазный переменный ток частотой 50 Гц напряжением 220 В, двухконтактный разъем) и прочность соединения вилки и розетки.
- Обеспечьте защиту шнура питания и проводов, подведенных к устройствам управления, чтобы избежать разрушения изоляции при перегибе или разрыве проводов.
- Оберегайте пульт (панель) управления от механических повреждений.
- Чтобы обезопасить пациентов, в особенности детей, от непредвиденных автоматических смещений, необходимо чтобы пульт управления находился в недоступном от детей месте.
- Пульт управления, если он не используется, следует уложить таким образом, чтобы избежать его самопроизвольного падения. Необходимо также удостовериться, что провод не будет поврежден движущимися частями кровати.
- Необходимо регулярно проводить визуальную проверку состояния шнура питания на наличие механических повреждений.
- Регулярно проверяйте фиксаторы для разгрузки натяжения шнура питания, чтобы убедиться, что винты закреплены должным образом.
- Перед перемещением кровати необходимо отсоединить ее от сети.
- Всегда проверяйте, переведено ли ложе кровати в нижнее горизонтальное положение перед тем, как пациент будет оставлен без внимания. Таким образом можно предотвратить нанесение травмы пациенту в случае падения при вставании с кровати или укладывании на нее.
- При использовании кровати необходимо разместить пациента на некотором расстоянии от края кровати, чтобы его не зажало одним из боковых ограждений или другими выдвижными частями конструкции.
- Если пациент лежит на груди, запрещено изменять углы наклона спинной и тазобедренной секции, чтобы не нанести вред пациенту.
- При изменении положения ложа или непосредственно самого пациента нужно следовать инструкциям доктора или медсестры, чтобы не причинить вред пациенту.
- Если кровать не используется, отключите электропитание: выньте вилку из розетки.
- Не прикасайтесь к источнику электропитания влажными руками.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на кровать.

- При поставке с завода-изготовителя электрическое оборудование установлено и отлажено надлежащим образом. Пользователь не может менять исходное состояние электрической системы, в т.ч. состояние розетки и пульта управления в случае разъединения, потери напряжения или несчастного случая. Запрещается модификация изделия!

Перед каждым применением кровати пользователю необходимо убедиться в том, что:

- колеса заблокированы;
- никакие препятствия - кабельные желоба, ночные столики, стулья и т.п. – не мешают регулировке кровати;
- все регулировочные функции проверены и действуют исправно.

11. Риски применения

№ п/п	Характер опасности	Меры предосторожности или минимизация риска
1	Электрические опасности (ток утечки на корпус, ток утечки на землю, нарушение электронизоляции, скачок напряжения, разрыв шнура питания) могут привести к поражению пользователя электрическим током, а также нарушению работы прибора.	1. Не открывайте корпус блока управления и электропривода включенной в сеть кровати. 2. Перед перемещением кровати отключите ее от сети. 3. Выключайте кровать из электросети прежде, чем начать его очистку или обслуживание. 4. Периодически проводите техническое обслуживание.
2	Помехи в работе кровати в результате нахождения поблизости прибора, излучающего электромагнитное излучение.	Используйте кровать в соответствии с требованиями раздела «Информация об электромагнитной совместимости и помехах» настоящего Руководства.
3	Причинение вреда пациенту в результате износа элементов конструкции кровати.	Периодически проводите техническое обслуживание кровати.
4	Причинение вреда пациенту в результате неосторожного обращения с кроватью.	1. Перед применением внимательно изучите Руководство по эксплуатации. 2. Всегда проверяйте, переведено ли ложе кровати в нижнее горизонтальное положение перед тем, как пациент будет оставлен без внимания. Таким образом можно предотвратить нанесение травмы пациенту в случае падения при вставании с кровати или укладывании на нее. 3. Если пациент лежит на груди, запрещено изменять углы наклона спинной и тазобедренной секции, чтобы не нанести вред пациенту 4. Не создавайте трудностей при работе с разъединительным устройством (вилка шнура питания).

		5. Не вносите какие-либо изменения в конструкцию кровати. 6. В случае возникновения неисправности незамедлительно выключите кровать и свяжитесь с авторизованным сервисным центром.
--	--	---

12. Информация об электромагнитной совместимости и помехах

Электромагнитное излучение:

Кровать предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Проверка на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиоизлучение CISPR 11	Группа I	Кровать использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс B	Кровать пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/ мерцательное излучение IEC 61000-3-3	Применяется	

Устойчивость к электромагнитным полям:

Кровать предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Проверка на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или покрыты керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить работу кровати от источника бесперебойного питания или от аккумуляторной батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50 / 60 Гц) IEC 61000-4-8	400 А/м	400 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно находиться на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Устойчивость к электромагнитным полям:

Кровать предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Проверка на устойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц - 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом кровати, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ (от 150 кГц до 80 МГц)}$ $d = 0,35 \sqrt{P} \text{ (от 80 МГц до 800 МГц);}$ $d = 0,7 \sqrt{P} \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)}$ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.^{б)} Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	10 В/м	

Примечание 1: К частотам 80 и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон.

Примечание 2: Настоящее руководство пользователя применимо не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн попадает под воздействие поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения кровати выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой кровати с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение кровати.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кроватью:

Кровать предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь кровати может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными

радиочастотными средствами связи (передатчиками) и дозатором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 0,35\sqrt{P}$	$d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

ПРИМЕЧАНИЯ

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Внимание:

Использование комплектующих, не указанных в Руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых производителем кровати в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

13. Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации

Допускается протирание поверхностей раствором дезинфицирующего средства (например, Глутарал без разведения, или 1% раствор монохлорамина ХБ и 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства (Гротанат Борербад («Шюльке и Майр», Германия; «Прогресс», «Астра», «Лотос», «Маричка», Россия))).

Составные части изделия не требуют проведения предстерилизационной очистки и стерилизации.

14. Международные стандарты

Кровать соответствует следующим международным стандартам:

EN 60601-1:2005 / Cor.1(2006), Cor.2(2007), IS01(2008), IS02(2009), Amd.1(2012), IS03(2013) «Электрическое медицинское оборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам»;

IEC 60601-1-2:2014 «Электрическое медицинское оборудование - Часть 1-2: Общие требования к безопасности – Дополнительный стандарт – Электромагнитная совместимость – Требования и испытания»;

IEC 60601-2-38:1996 «Медицинское электрическое оборудование. Часть 2. Частные требования безопасности к кроватям медицинским электрическим»;

Серия ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»;

GB/T 19001-2016 / ISO 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования»;

YY/T 0287-2017 / ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования в регулирующих целях»;
EN 62366:2008 / A1:2015 «Медицинские изделия – Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям»;
ISO 780:2015 «Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок»;
ISO 15223-1:2016 «Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, предоставляемые этикетки и информация – Часть I: Общие требования».

15. Условия хранения и транспортирования

Кровати транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок в упаковке завода-изготовителя. Транспортировка и хранение кровати без упаковки завода-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждения изделия, полученные в результате транспортировки или хранения без упаковки завода-изготовителя, устраняются потребителем.

Условия хранения:

- температура окружающего воздуха: от +5 до +40 °C;
- относительная влажность: не более 80% (при температуре +25°C);
- атмосферное давление: 645 – 795 мм рт. ст.

Условия транспортирования:

- температура окружающего воздуха: от -50 до +50°C;
- относительная влажность: не более 96% (при температуре +35°C);
- атмосферное давление: 645 – 795 мм рт. ст.

16. Упаковка

Медицинское изделие упаковывается в потребительскую упаковку, обеспечивающую его сохранность и исключая попадание загрязнений из внешней среды, в ненарушенном состоянии упаковка защищает от внешних воздействий.

Каждая деталь кровати упакована так, чтобы предотвратить возможное повреждение в результате хранения и транспортирования.

17. Маркировка

На шильде кровати указывается следующая информация:

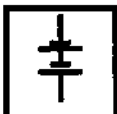
- наименование и вариант исполнения кровати;
- заводской номер;
- дата выпуска (месяц, год);
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес компании-дистрибьютера медицинского изделия;
- предельная рабочая нагрузка в килограммах;
- IP-число, соответствующее степени защиты от доступа пыли и воды;
- Требования к электросети (напряжение, частота);
- Потребляемая мощность;
- Класс II защиты от поражения электрическим током;
- Тип рабочей части;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;

- символ «Внимание»;
- знак соответствия;
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- символ «Использовать только в помещениях»;
- символ «Запрещается курить»;
- символ «Запрещается разводить огонь».

На потребительской упаковке (фанерный ящик) указывается следующая информация:

- наименование и модель кровати;
- дата выпуска (месяц, год);
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- условия хранения и транспортирования (температура окружающего воздуха, относительная влажность воздуха, атмосферное давление);
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- символ «Осторожно. Хрупкое»;
- символ «Верх»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Вторичная переработка упаковки».

Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия

IP24	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой кровати с электроприводом
IP54	Степень защиты корпусов пульта и блока управления и электроприводов
	Класс II защиты от поражения электрическим током
	Рабочая часть типа В Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Внимание!
	Аккумуляторная батарея

	Знак соответствия
	Надлежащая утилизация продукта
	Использовать только в помещениях
	Запрещается курить
	Запрещается разводить огонь
	Осторожно. Хрупкое
	Верх
	Беречь от влаги
	Вторичная переработка упаковки

18. Гарантийные обязательства и срок службы

18.1. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие кровати требованиям, установленным Руководством по эксплуатации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения: 24 месяца.

Срок гарантии: 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 24 месяцев со дня изготовления.

При покупке товара требуйте правильного заполнения гарантийного талона:

проставления печати продавца и даты продажи. Гарантийный срок изделия исчисляется с даты покупки. При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

В случае обнаружения неисправностей в изделии в гарантийный период, покупатель может обратиться к продавцу для его ремонта только при наличии гарантийного талона.

Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!

Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

Адреса сервисных центров:

195197, г. Санкт-Петербург, пр. Маршала Блюхера, д. 21, корп. 3, лит. А, пом. 13-Н, тел. (812) 702-73-02

143912, Московская область, город Балашиха, шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1А, тел. (495) 989-12-88

18.2. Срок службы

Срок службы кровати: не менее 6 лет.

Срок службы аккумуляторной батареи: не менее 1 года.

19. Ремонт и техническое обслуживание

При возникновении неисправности, связанной с неправильным функционированием кровати, необходимо обратиться в сервисный центр.

Необходимо проводить минимальную визуальную проверку состояния и работоспособности, качество креплений кровати через регулярные промежутки времени и каждый раз перед повторным применением кровати.

Необходимо проверять кабели питания и пульт управления каждый раз перед использованием кровати.

В случае подозрения на наличие повреждений или неисправности, кровать должна быть немедленно выведена из эксплуатации для ремонта или замены неисправных частей.

Замена электрических компонентов:

- до начала какой-либо работы следует отключить кабель питания от источника напряжения;
- любая работа на электроприводе или его ремонт могут производиться только инженерами по техническому обслуживанию, производителем или авторизованным сервисным центром;
- разбирать систему электропривода можно только в том случае, когда ложе кровати находится в нижнем горизонтальном положении. В противном случае есть опасность повреждения в результате падения ложа;

- все компоненты электропривода не подлежат техническому обслуживанию и не могут быть открыты. В случае любой неисправности они должны быть целиком заменены;



*При поломке электрической системы необходимо обратиться
в сервисный центр для ремонта*

- если блок управления не работает в автономном режиме, даже после подзарядки аккумуляторной батареи от сети, то следует заменить аккумуляторную батарею. Для замены используйте только аккумуляторы такого же типа и номинала (см. п.9. Основные параметры и характеристики медицинского изделия).

Аккумуляторная батарея расположена под головной секцией. Для замены аккумуляторной батареи отключите вилку кабеля питания от питающей сети, отверните крепежные винты, снимите крышку блока управления электроприводом и замените аккумуляторную батарею. При установке батареи соблюдайте полярность!

Внимание:

Ремонт кровати собственными силами не допускается.

Движущиеся части кровати необходимо периодически (не реже одного раза в месяц) смазывать машинным маслом.

20. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Кровать не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы. По истечению срока службы или списания в результате выхода из строя кровать подлежит утилизации. Утилизацию следует проводить как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Аккумуляторная батарея утилизируется в отдельном порядке как отходы класса Г по СанПиН 2.1.7.2790-10 (токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности).



公 证 书

(2019)镇丹证经外字第8734号

申请人：宁波舒安尔医疗设备有限公司

住所地：浙江宁波市鄞州区东吴镇镇

法定代表人：王大伟, 男, 一九五五年四月二十二日出生, 公民身份号码: 220105195504221669。

委托代理人：朱楠, 男, 一九九一年十二月十五日出生, 公民身份号码: 321181199112150418。

公证事项: 印鉴

兹证明宁波舒安尔医疗设备有限公司的委托代理人朱楠于二〇一九年九月二日来到我处, 在本公证员的面前, 在前面的《Statement》上盖公司印章。

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

公证员

张 爱 娟

V12222121

二〇一九年九月十日



NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2019)Z.D.Z.J.W.Zi, No. 8734

Applicant: Ningbo Shuaner Medical Equipment Co., Ltd

Address: Xiobai Dongwu Town, yinzhou Dis, Ningbo, ZheJiang.

Legal representative: Wang Dawei, male, born on April 22, 1955, ID card No.: 220105195504221669.

Attorney: Zhu Nan, male, born on December 15, 1991, ID card No.: 321181199112150418.

Issue under notarization: seal

This is to certify that the attorney Zhu Nan for Ningbo Shuaner Medical Equipment Co., Ltd came to our notary public office, sealed on the foregoing *Statement* in the presence of me, the notary public, on September 2, 2019.

Notary: Zhang Lingyan (signature)

Danyang Notary Public Office

Jiangsu Province (seal)

The People's Republic of China

September 10, 2019

V12222122

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Нотариус Чжан Линъянь, нотариальная контора Даньян, провинция Цзянсу
Китайская Народная Республика

Перевод с английского языка на русский язык

Печать компании: Ningbo Shuaner Medical Equipment Co., Ltd. / Нинбо Шуанер
Медикал Эквипмент Ко., Лтд.

На странице 25:

Печать компании: Ningbo Shuaner Medical Equipment Co., Ltd. / Нинбо Шуанер
Медикал Эквипмент Ко., Лтд.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(Перевод)

(2019) Z.D.Z.J.W.Zi, № 8734

Заявитель: Ningbo Shuaner Medical Equipment Co., Ltd. / Нинбо Шуанер Медикал Эквипмент Ко., Лтд.

Адрес: Xiaobai Dongwu Town, Yinzhou Dis, Ningbo, Zhejiang China / Ксиаобей, Донву Таун, Иньчжоу Дис, Нинбо, Чжэньцзян, Китай

Законный представитель: Ванг Давей, мужчина, дата рождения: 22 апреля 1955 г., идентификационная карта №: 220105195504221669

Доверенное лицо: Чжу Нань, мужчина, дата рождения: 15 декабря 1991 г., идентификационная карта №: 321181199112150418

Выдано в соответствии с нотариальным заверением: печать

Настоящим подтверждается, что Чжу Нань, доверенное лицо компании Ningbo Shuaner Medical Equipment Co., Ltd. / Нинбо Шуанер Медикал Эквипмент Ко., Лтд., явился в нашу нотариальную контору и поставил печать на предстоящее Заявление в присутствии меня, публичного нотариуса, 2 сентября 2019 г.

Нотариус: Чжан Линъянь (подпись)

Нотариальная контора Даньян

Провинция Цзянсу (печать)

Китайская Народная Республика

10 сентября 2019 г.

V12222121

V12222122

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

П

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

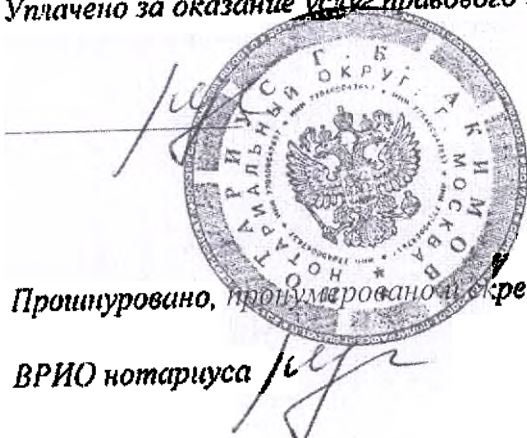
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-58 - 513

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

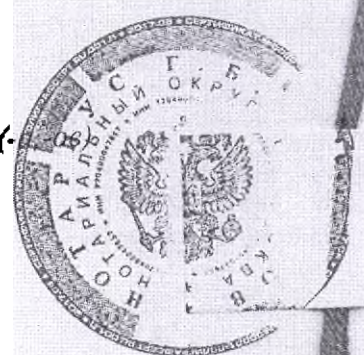
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова



Пропиновано, пронумеровано и закреплено печатью 31 лист(-)

ВРИО нотариуса



Российская Федерация
Город Москва

18 СЕН 2019 года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-Н/77-2019-78-99 2
Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 320
Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: 1000 р

Е.Д. Ребрина



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

ВРИО нотариуса

Ристов.

