



APPROVED BY

General Manager

Radek Jakubský

« » 12.10. 2020



PROMA REHA, s.r.o.
Riegrova 342
552 03 Česká Skalice
IČO 63219107 DIČ CZ63219107
Tel.: 491 11 22 33 Fax 491 54 11 55
info@promareha.cz

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Кровати медицинские функциональные: SUPERTA Н/М, DOMEО Н/М, PLB
(вид 118440) в составе, с принадлежностями
(PROMA REHA, s.r.o., Чехия)

Běžné číslo ověřovací knihy: 0 - I - 514 /2020

(Number in register of authenticated signatures)

Ověřuji, že: Radek Jakubský,

(I authenticate that Mr./Mrs.:)

datum narození: 13.9.1979,

(date of birth:)

bydlištěm: Náchod, Za Tratí 1897,

(and residence:)

jehož totožnost byla prokázána platným úředním průkazem, tuto listinu přede mnou vlastnoručně podepsal. (whose identity was proved by valid identity card, signed this document by his/her own hand under my supervision.)

V Náchodě, dne 12.10.2020

(Náchod, 2020-10-12)

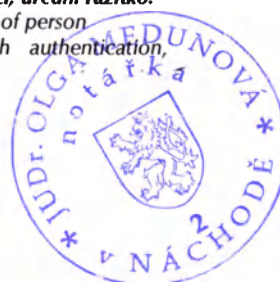
Marcela Mikulecká
notářská tajemnice

pověřená notářkou

JUDr. Olgu Medunovou
notářkou v Náchodě

Podpis ověřující, úřední razítko:

(The signature of person
entrusted with authentication,
the seal:)



2020

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях внесения изменений в регистрационное досье и регистрационное удостоверение на медицинское изделие на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Наименование медицинского изделия

«Кровати медицинские функциональные: SUPERTA Н/М, DOMEО Н/М, PLB (вид 118440) в составе, с принадлежностями»

Производитель: PROMA RENA, s.p.o., Чехия

Место производства: Továrni 84, 549 81 Meziměstí

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, изделие соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 118440.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 32.50.30.110.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Вид контакта с организмом человека – изделие кратковременного контакта с кожей.

2. Назначение

Изделие применяется для размещения пациента во время терапевтических, диагностических других процедур в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

3. Ассортимент медицинского изделия

Кровати медицинские функциональные: SUPERTA Н/М, DOMEО Н/М, PLB (вид 118440) в составе, с принадлежностями:

- 1.1. 2-х секционное ложе кровати (при необходимости);
- 1.2. 4-х секционное ложе кровати (при необходимости);
- 1.3. Подголовник (при необходимости);
- 1.4. Педаль гидравлической регулировки высоты ложа, не более 2 шт. (при необходимости);
- 1.5. Рычаг пневматической регулировки продольных наклонов ложа (при необходимости);
- 1.6. Ручка пневматической регулировки угла наклона спинной секции, не более 2 шт. (при необходимости);

- 1.7. Ручка пневматической регулировки угла наклона бедренной секции, не более 2 шт. (при необходимости);
- 1.8. Растомат для регулировки ножной секции (при необходимости);
- 1.9. Рельс авторегрессии, не более 4 шт. (при необходимости);
- 1.10. Колеса с центральным тормозом, не более 4 шт. (при необходимости);
- 1.11. Педаль центрального тормоза, не более 4 шт. (при необходимости);
- 1.12. Колеса с индивидуальным тормозом, не более 4 шт. (при необходимости);
- 1.13. Капот ходовой части (при необходимости);
- 1.14. Торцы съемные головные, не более 2 шт. (тип E, C, R2, R3, H1, T) (при необходимости);
- 1.15. Торцы съемные ножные, не более 2 шт. (тип E, C, R2, R3, H1, T) (при необходимости);
- 1.16. Торцы несъемные головные, не более 2 шт. (тип U, P, L, K) (при необходимости);
- 1.17. Торцы несъемные ножные, не более 2 шт. (тип U, P, L, K) (при необходимости);
- 1.18. Ограждения боковые съемные складные, не более 4 пар (при необходимости);
- 1.19. Ограждения боковые съемные вставные, не более 4 пар (при необходимости);
- 1.20. Ограждения боковые несъемные складные (тип UNI, VARIO), не более 4 пар (при необходимости);
- 1.21. Диски бамперные защитные, не более 4 штук (при необходимости);
- 1.22. Держатели матраса, не более 6 штук (при необходимости);
- 1.23. Держатели для дополнительного оборудования, не более 6 штук (при необходимости);
- 1.24. Полка выдвижная для белья (при необходимости);
- 1.25. Матрас противопролежневый, не более 4 штук (при необходимости);
- 1.26. Чехол на матрас, не более 4 штук (при необходимости).

Принадлежности:

1. Устройство для подтягивания
2. Рукоятка для подтягивания, регулируемая по высоте
3. Держатель инфузионный, подвешиваемый
4. Стойка инфузионная
5. Табличка на торец
6. Табличка на торец с клипсой
7. Столик для еды
8. Столик на торец
9. Держатель для судна
10. Держатель для пульта пациента
11. Держатель для небулайзера
12. Держатель для мочеприемника
13. Держатель для кислородного баллона

14. Держатель для монитора
15. Лампа для чтения
16. Держатель для мочеприемных бутылок с крышкой
17. Держатель для мочеприемных бутылок
18. Держатель для костылей
19. Держатель для костылей на фиксаторе
20. Корзина, подвешиваемая для бутылок
21. Корзина, подвешиваемая для обуви
22. Рама тракционная
23. Набор фиксаторов для пациента в кровати
24. Набор фиксаторов для латеральных наклонов ложа
25. Держатель-перекладчик
26. Чехол для матраса запасной
27. Секция матраса для удлиненного ложа
28. Лестница для реабилитации
29. Рельс с пластиковыми крючками для дополнительного оборудования
30. Приспособление педальное реабилитационное для кровати

4. Особые свойства медицинского изделия

«SUPERTA Н/М» – Кровать с гидравлически регулируемой высотой и механическими функциями ложа.

«DOMEО Н/М» – Механическая кровать с фиксированной высотой и регулируемыми спинной и бедренной секциями.

«PLB» – Механическая кровать с фиксированной высотой и регулируемой спинной секцией.

Применение кроватей типов SUPERTA Н/М, DOMEО Н/М, PLB:

- Долговременное лечение в медицинских учреждениях, где может потребоваться медицинское наблюдение и обследование и, где могут использоваться системы/устройства для поддержания или улучшения жизненных функций пациента во время медицинского лечения.

- Уход в социальной сфере, где используются медицинские устройства для облегчения или контроля травм, недееспособности или болезни.

Кровать разработана для ухода и манипуляций с госпитализированным пациентом!

Кровать не должна использоваться для подъема грузов, тяжестей или нескольких человек. Кровать не должна подниматься или принимать положения, которые могут ухудшить состояние здоровья пациента или угрожать жизни пациента! Кровать может использоваться только медицинским персоналом, изучившим эту инструкцию по эксплуатации. Некоторые функции кровати могут быть использованы пациентом, который должен быть проинструктирован медицинским персоналом!

Кровать не должна использоваться лицами моложе 12 лет без наблюдения взрослых!

Если кровать не используется, она должна оставаться в основном (изначальном) положении – т.е. все регулируемые части ложа кровати должны быть в горизонтальном положении и ложе должно быть в самом низком положении над полом!

Если пациент не находится под наблюдением, кровать должна оставаться в самом низком положении из-за возрастающего риска падения!

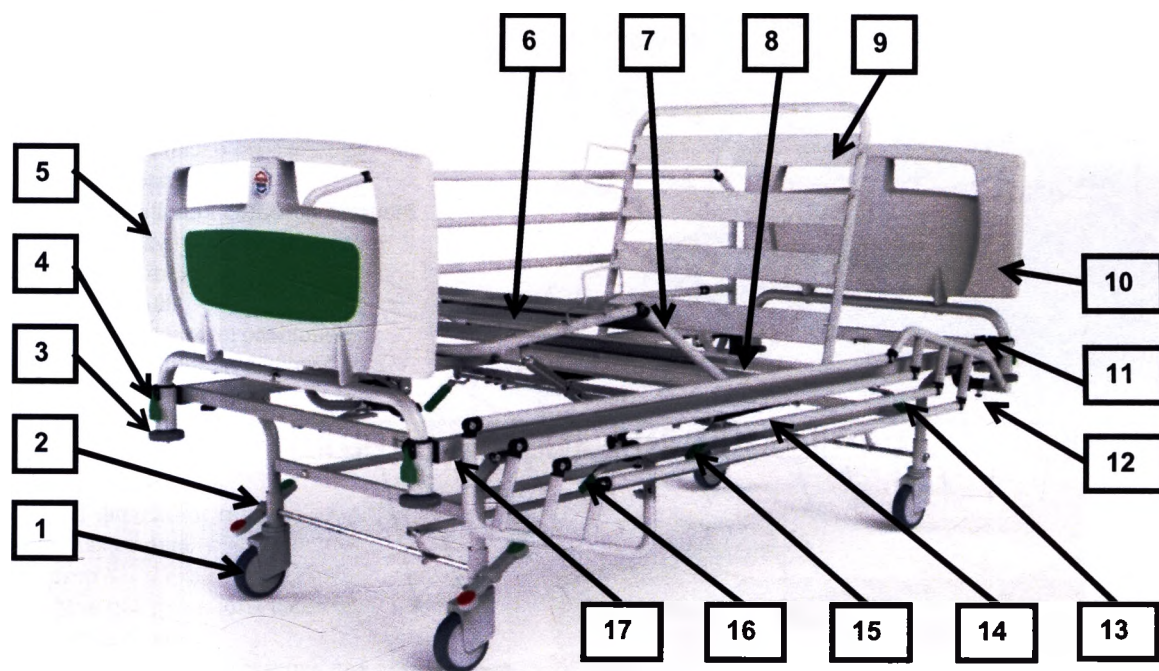
Для кроватей, предназначенных для интенсивной терапии в больницах или других медицинских учреждениях, где требуется медицинское наблюдение или продолжительный мониторинг и где часто используется медицинское диагностическое оборудование для поддержания и улучшения витальных функций пациента и медицинского лечения, максимальный вес пациента 135 кг!

В случае использования специального матраса для профилактики или терапии возможна высота матраса до 26 см. Однако в этом случае возникает риск падения пациента. Будьте осторожны во время регулировок кровати для защиты пациента от падения!



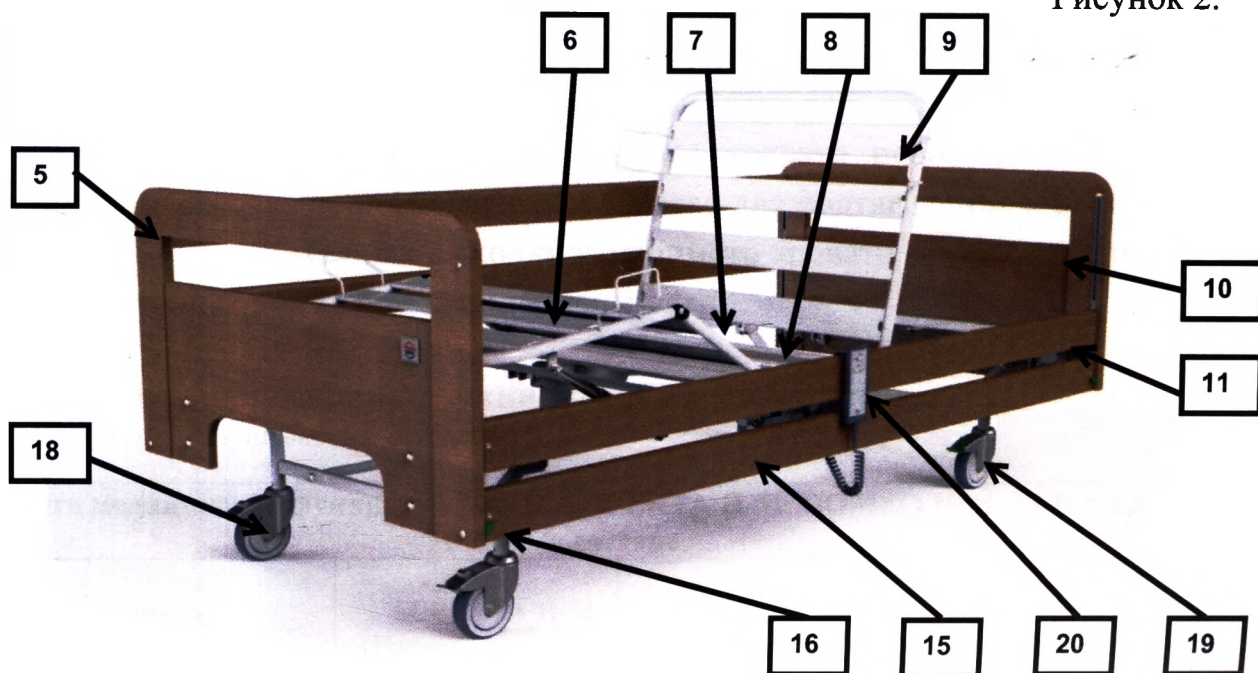
КОНСТРУКЦИЯ КРОВАТИ:
 Модели: SUPERTA Н/М, DOMEО Н/М

Рисунок 1.



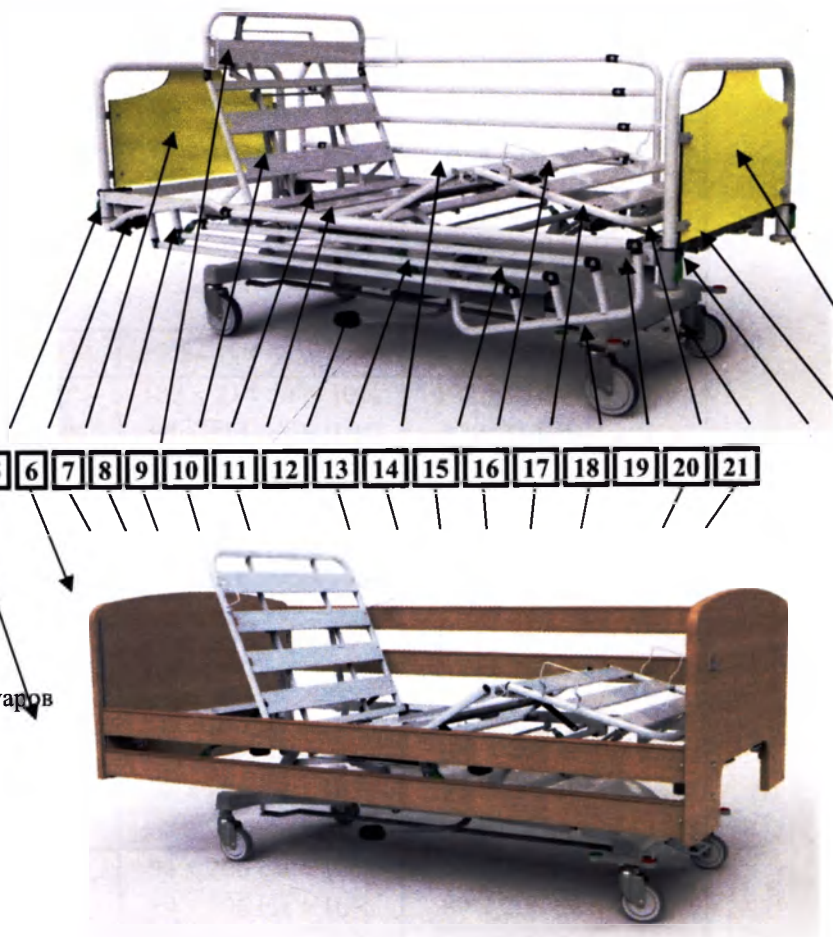
- | | | |
|-------------------------|--|--|
| 1 – колесо центрального | 8 – тазобедренная секция | 15 – механическое управление бедренной секцией |
| 2 – педаль центрального | 9 – спинная секция | 16 – рукоятка опускания бокового ограждения |
| 3 – бамперный диск | 10 – головной торец | 17 – удлинение ложа |
| 4 – фиксатор съемных | 11 – универсальный держатель для аксессуаров | 18 – колесо с тормозом |
| 5 – ножной торец | 12 – фиксатор съемных боковых ограждений | 19 – колесо фиксации направления |
| 6 – ножная секция | 13 – механическое управление спинной секцией | 20 – пульт пациента |
| 7 – бедренная секция | 14 – складное съемное боковое ограждение | |

Рисунок 2.



- 1 – бамперный диск
- 2 – фиксатор бокового ограждения
- 3 – головной торец
- 4 – рычаг управления спинной секцией
- 5 – подголовник
- 6 – спинная секция
- 7 – тазовая секция
- 8 – складное боковое ограждение
- 9 – педаль регулировки высоты

- 10 – рычаг управления
бедренной секцией
- 11 – бедренная секция
- 12 – рычаг фиксации торцов
- 13 – ножная секция
- 14 – растер
- 15 – педаль центрального тормоза
- 16 – удлинение ложа
- 17 – универсальный держатель для аксессуаров
- 18 – педаль управления Тр/АТр
- 19 – рычаг фиксации торцов
- 20 – полка для белья
- 21 – ножной торец



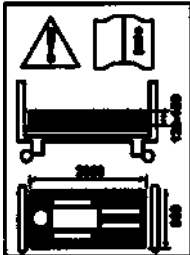
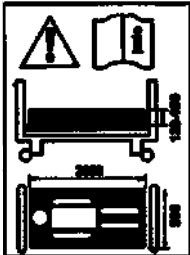
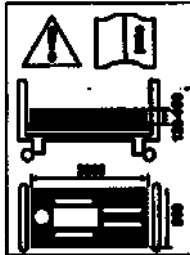
Кровать должна быть расположена таким образом, чтобы по периметру был промежуток не менее 5 см. Если кровать оборудована специальной функцией Тренделенбург, она всегда должна быть расположена так, чтобы не сталкиваться с окружающими предметами. При регулировке кровати необходимо следить за траекторией аксессуаров на кровати. Устройство для подтягивания и инфузионная стойка в крайних положениях выходят за периметр кровати, что может привести к повреждению или травме при невнимательности!

5. Состав и основные технические характеристики

Состав изделия приведен в таблице 1.

Кровати медицинские функциональные: SUPERTA Н/М, DOMEО Н/М, PLB (вид 118440), в составе			
Технические характеристики	SUPERTA Н/М (Параметры могут меняться согласно	DOMEО Н/М (Параметры могут меняться согласно	PLB (Параметры могут меняться согласно

	выбранной конфигурации кровати)	выбранной конфигурации кровати)	выбранной конфигурации кровати)
Размеры ложа (ш х д)	90 x 200 см ± 10% 85 x 200 см ± 10% 80 x 200 см ± 10% 80 x 170 см ± 10% 70 x 170 см ± 10%	90 x 200 см ± 10% 85 x 200 см ± 10% 80 x 200 см ± 10% 80 x 170 см ± 10% 70 x 170 см ± 10%	90 x 200 см ± 10% 85 x 200 см ± 10% 80 x 200 см ± 10% 80 x 170 см ± 10% 70 x 170 см ± 10%
Высота ложа (без матраса)	С регулировкой высоты 38,5-80 см ± 10%	50 см ± 10%	50 см ± 10%
Удлинение ложа	≤20 см ± 10%	≤20 см ± 10%	≤20 см ± 10%
Внешние габариты съемных головных и ножных торцов (ш х д) для типа: H1, C, R2, R3	102 x 214 см ± 10% 97 x 214 см ± 10%	102 x 214 см ± 10% 97 x 214 см ± 10%	102 x 214 см ± 10% 97 x 214 см ± 10%
Внешние габариты съемных головных и ножных торцов (ш х д) для типа: T	105 x 213 см ± 10% 100 x 213 см ± 10%	105 x 213 см ± 10% 100 x 213 см ± 10%	105 x 213 см ± 10% 100 x 213 см ± 10%
Внешние габариты съемных головных и ножных торцов (ш х д) для типа: E	105 x 214 см ± 10% 100 x 214 см ± 10%	105 x 212 см ± 10% 100 x 212 см ± 10%	105 x 212 см ± 10% 100 x 212 см ± 10%
Внешние габариты несъемных ножных и головных торцов (ш х д) типа: P,U,K	-	103 x 206 см ± 10% 98 x 206 см ± 10%	103 x 206 см ± 10% 98 x 206 см ± 10%
Внешние габариты несъемных ножных и головных торцов (ш х д) типа L	-	94 x 206 см ± 10% 89 x 206 см ± 10%	94 x 206 см ± 10% 89 x 206 см ± 10%
Высота торцов над ложем	40 см ± 10%	40 см ± 10%	40 см ± 10%
Высота ограждений боковых съемных складных	37 см ± 10%	37 см ± 10%	37 см ± 10%
Высота ограждений боковых съемных вставных	37 см ± 10%	37 см ± 10%	37 см ± 10%
Высота ограждений боковых несъемных складных (тип UNI, VARIO)	37 см ± 10%	37 см ± 10%	37 см ± 10%
Максимальный угол Тренделенбург/АнтиТренделен бург головного торца ложа:	16° ± 1°	15° ± 1°	13° ± 1°
Максимальный угол Тренделенбург/АнтиТренделен бург ножного торца ложа:	15° ± 1°	14° ± 1°	-
Вес кровати без матраса	125 кг ± 10% 105 кг ± 10%	118 кг ± 10% 85 кг ± 10%	85 кг ± 10% 70 кг ± 10%
Авторегрессия спинной секции	12 см ± 10%	12 см ± 10%	-
Авторегрессия бедренной секции	6 см ± 10%	6 см ± 10%	-

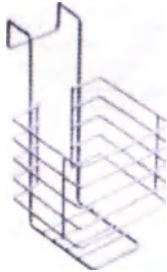
Максимальные углы регулируемых частей: спинная секция	$73^{\circ} \pm 1^{\circ}$	$73^{\circ} \pm 1^{\circ}$	$72^{\circ} \pm 1^{\circ}$
Максимальные углы регулируемых частей: бедренная секция	$40^{\circ} \pm 1^{\circ}$	$40^{\circ} \pm 1^{\circ}$	-
Максимальные углы регулируемых частей: ножная секция	$25^{\circ} \pm 1^{\circ}$	$23^{\circ} \pm 1^{\circ}$	-
Безопасная рабочая нагрузка	$220 \text{ кг} \pm 10\%$	$220 \text{ кг} \pm 10\%$	$200 \text{ кг} \pm 10\%$
Предельная рабочая нагрузка	$185 \text{ кг} \pm 10\%$	$185 \text{ кг} \pm 10\%$	$165 \text{ кг} \pm 10\%$
			
Безопасная рабочая нагрузка	$250 \text{ кг} \pm 10\%$ (регулировка высоты 39,5-78,5см)	$250 \text{ кг} \pm 10\%$	$200 \text{ кг} \pm 10\%$
Максимальный вес пациента	$215 \text{ кг} \pm 10\%$	$215 \text{ кг} \pm 10\%$	$165 \text{ кг} \pm 10\%$
			
Толщина матраса при использовании	$14 \text{ см} \pm 10\%$	$14 \text{ см} \pm 10\%$	$14 \text{ см} \pm 10\%$
Минимальная толщина матраса	$12 \text{ см} \pm 10\%$	$12 \text{ см} \pm 10\%$	$12 \text{ см} \pm 10\%$
Максимальная толщина матраса	$22 \text{ см} \pm 10\%$	$22 \text{ см} \pm 10\%$	$22 \text{ см} \pm 10\%$
Размеры матраса	$90 \times 200 \text{ см} \pm 10\%$ $85 \times 200 \text{ см} \pm 10\%$  $80 \times 170 \text{ см} \pm 10\%$ $70 \times 170 \text{ см} \pm 10\%$	$90 \times 200 \text{ см} \pm 10\%$ $85 \times 200 \text{ см} \pm 10\%$  $80 \times 170 \text{ см} \pm 10\%$ $70 \times 170 \text{ см} \pm 10\%$	$90 \times 200 \text{ см} \pm 10\%$ $85 \times 200 \text{ см} \pm 10\%$  $80 \times 170 \text{ см} \pm 10\%$ $70 \times 170 \text{ см} \pm 10\%$

Принадлежности:

№	Наименование	Фото	Габаритные размеры
1	Устройство для подтягивания		$134,2 \times 94 \times 3,5 \text{ см} \pm 10\%$
2	Рукоятка для подтягивания,		$46,5 \times 27,4 \times 2 \text{ см} \pm 10\%$

	регулируемая по высоте		
3	Стойка инфузионная		112 см ± 10% 140 см ± 10%
4	Держатель инфузионный, подвешиваемый		10 x 10 x 33 см ± 10%
5	Табличка на торец		45 x 32 см ± 10% 32,5 x 23,5 см ± 10% 22,5 x 16,5 ± 10%
6	Табличка на торец с клипсой		45 x 32 см ± 10% 32,5 x 23,5 см ± 10% 22,5 x 16,5 см ± 10%
7	Столик для еды		108,2 x 40 x 5 см ± 10% 105,2 x 40 x 5 см ± 10%
8	Столик на торец		46 x 26 см ± 10%
9	Держатель для судна		39,9 x 36,3 x 14,1 см ± 10%
10	Держатель для пульта пациента		126,6 см ± 10%

11	Держатель для небулайзера		115,5 см ± 10%
12	Держатель для мочеприемника		15,4 x 11 x 4 см ± 10%
13	Держатель для кислородного баллона		38,3 x 18 x 20,4 см ± 10%
14	Держатель для монитора		86 x 42 x 30 см ± 10%
15	Лампа для чтения		140 см ± 10%
16	Держатель для мочеприемных бутылок с крышкой		32,5 x 13,5 x 12,5 см ± 10%
17	Держатель для мочеприемных бутылок		25 x 20 x 11 см ± 10%
18	Держатель для костылей		7 x 5 x 4 см ± 10%
19	Держатель для костылей на фиксаторе		5 x 4,6 x 4 см ± 10%
20	Корзина подвешиваемая для бутылок		

			13,2 x 16,4 x 22,2 см ± 10%
21	Корзина подвешиваемая для обуви		22 x 18 x 14,5 см ± 10%
22	Рама тракционная		90 x 200 см ± 10% 85 x 200 см ± 10% 80 x 200 см ± 10% 80 x 170 см ± 10% 70 x 170 см ± 10%
23	Аксессуары для тракционной рамы		46,5 x 27,4 x 2 ± 10%
24	Набор фиксаторов для пациента в кровати		90 см ± 10% 85 см ± 10% 80 см ± 10% 70 см ± 10%
25	Набор фиксаторов для латеральных наклонов лежа		10 x 16,5 ± 10%
26	Держатель-перекладчик		17 x 5 см ± 10%
27	Чехол для матраса запасной		90 x 200 см ± 10% 85 x 200 см ± 10% 80 x 200 см ± 10%

			80 x 170 см ± 10% 70 x 170 см ± 10%
28	Секция матраса для удлиненного ложа		90 x 30 см ± 10% 85 x 30 см ± 10% 80 x 30 см ± 10% 70 x 30 см ± 10%
29	Рельс с пластиковыми крючками для дополнительного оборудования		2,5 x 1 ± 10%

6. Инсталляция и ввод кровати в эксплуатацию

В этом разделе описываются основные действия, необходимые для ввода кровати в эксплуатацию!

1. Удалите весь упаковочный материал с кровати и утилизируйте его
2. Согласно накладной проверьте комплектацию и состояние доставленного товара. В случае обнаружения несоответствий запишите их в накладную или и проинформируйте производителя или поставщика в письменной форме.
3. Подождите, пока температура кровати сравняется с температурой окружающей среды

После удаления с кровати упаковочного материала и транспортировочных фиксаторов оставьте ее, по меньшей мере, на два часа без матраса или постельного белья в помещении, где она не будет использоваться. Эта операция необходима для того, чтобы температура кровати сравнялась с температурой в помещении. В случае появления на кровати конденсата оставьте кровать до исчезновения конденсата.

4. Не проверяйте функциональность кровати без детального прочтения инструкции.
5. Установите аксессуары на кровать согласно инструкции, если таковые имеются.
6. Проверьте функциональность отдельных частей кровати в соответствии с инструкцией.

Проверьте регулировки всех частей кровати, как описано в этой инструкции. Будьте осторожны во время первой регулировки и убедитесь в том, что кровать

двигается правильно, нет препятствий или упаковочного материала, затрудняющего регулировку. Проверьте все части, установите их в крайние положения и обратно в основное положение. Если какие-либо части не устанавливаются в крайние положения, установите их обратно в основное положение и удалите упаковочный материал или фиксаторы, оставленные на кровати, после чего повторите операцию.

Если кровать после этого не работает исправно, обратитесь в авторизованный сервис или к производителю. Если результаты первоначальной проверки удовлетворительны, Вы можете начать использование кровати. Пожалуйста, следуйте дальнейшим инструкциям, указанным в этом руководстве.

7. Храните инструкцию по эксплуатации в безопасном и доступном месте.

Если кровать периодически функционирует неправильно, отключите ее от источника питания и обратитесь в авторизованный сервис или к производителю!



Производитель запрещает переделывать или изменять кровать, ремонтировать ее или другие подобные действия в неавторизованном сервисе!

7. Управление функциями кровати

Ходовая часть кровати

3 колеса с тормозом, 1 с блокировкой направления движения

Ходовая часть оборудована 3 колесами с тормозом и одним колесом с блокировкой для движения только прямо. Колесо с блокировкой направления всегда расположено под спинной секцией и имеет блокировочную педаль другого цвета. Активация тормоза происходит нажатием на внешнюю часть педали хотя бы на двух колесах, для разблокировки колес нажмите на внутреннюю часть педали каждого колеса.

Разблокированное колесо



Активированный тормоз

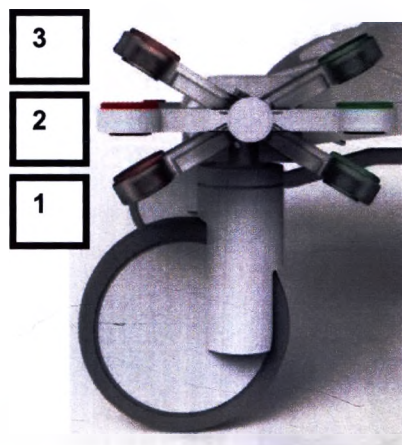
Всегда нажимайте на педаль или рычаг носком ноги. В противном случае это может привести к травме!



Кровати, оборудованные колесами с индивидуальным тормозом, не предназначены для транспортировки пациентов. Кровать оборудована колесами только для передвижения для уборки или свободного доступа к пациенту в пределах комнаты!

Центральный тормоз

Ходовая часть функциональной кровати может быть оснащена 4 колесами с системой центрального тормоза. С правой стороны располагается колесо с блокировкой направления движения. По желанию заказчика это колесо может быть заменено 5ым колесом с блокировкой направления, расположенным в середине кровати под матрасным основанием. Колесо с блокировкой направления движения облегчает манипуляции при транспортировке кровати.



ПОЛОЖЕНИЕ 1 – все колеса заблокированы
ПОЛОЖЕНИЕ 2 (горизонтально) – все колеса разблокированы
ПОЛОЖЕНИЕ 3 – колеса разблокированы, колесо с блокировкой направления или 5ое колесо активированы для облегчения манипуляций при транспортировке

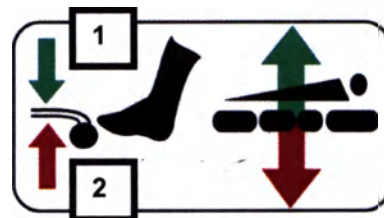


Нажимайте на ножную педаль носком ноги с соответствующим усилием. Слишком сильное давление другими частями тела или предметами может привести к повреждению механизма, повреждению окружающих предметов или травме!

Ложе кровати и секции

Гидравлическая регулировка высоты (PLH)

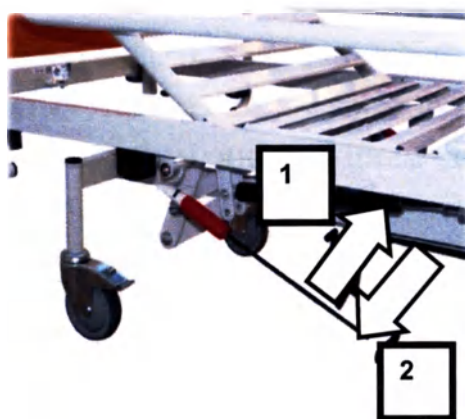
Регулировка высоты ложа производится с помощью гидравлического привода, расположенного в середине кровати под ложем пациента. Для регулировки высоты используется ножная педаль. Нажмите на педаль (1) для поднятия ложа, затем отпустите педаль, после того, как педаль примет основное положение, нажмите на нее снова (1). После достижения максимальной высоты педаль перестанет поднимать ложе. Поднимите педаль из основного положения и удерживайте в верхнем положении (2) для опускания ложа. Ложе начнет опускаться. При достижении желаемого положения отпустите педаль, и ложе зафиксируется. Ложе автоматически зафиксируется при достижении минимального положения.



При регулировке высоты ложа в пространстве над или под ложем кровати не должно присутствовать никаких предметов, это может привести к повреждению или травме!

Регулировка спинной секции газовой пружиной

Регулировка спинной секции матрасного основания осуществляется газовой пружиной, которая управляется красными (или другого контрастного цвета) рычагами, расположенными с левой или правой стороны матрасного основания. Спинная секция оснащена двумя поручнями – один с левой стороны, другой с правой стороны. Захватите поручень одной рукой и потяните рычаг в направлении (1) другой рукой. Нажатие и удержание рычага в крайних положениях разблокирует газовую пружину под спинной секцией. Установите нужное положение рукой, удерживающей поручень, и отпустите рычаг в основное положение (2). Спинная секция заблокирована в текущем положении.

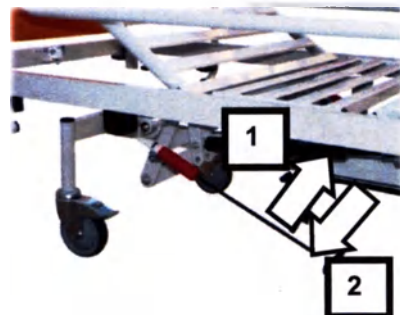


Всегда удерживайте поручень перед нажатием рычага и контролируйте регулировку. В противном случае спинная секция может начать движение сама по себе вниз или вверх (в зависимости от нагрузки на ложе пациента)!

При регулировке спинной секции в пространстве между рамой, изголовьем и спинной секцией не должно присутствовать никаких предметов, это может привести к повреждению или травме!

Регулировка бедренной секции газовой пружиной (PLH, PLL)

Регулировка бедренной секции матрасного основания осуществляется газовой пружиной, которая управляется красными (или другого контрастного цвета) рычагами, расположенными с левой или правой стороны матрасного основания. Бедренная секция оснащена двумя поручнями – один с левой стороны, другой с правой стороны. Захватите поручень одной рукой и потяните рычаг в направлении (1) другой рукой. Нажатие и удержание рычага в крайних положениях разблокирует газовую пружину под бедренной секцией. Установите нужное положение рукой, удерживающей поручень, и отпустите рычаг в основное положение (2). Бедренная секция заблокирована в текущем положении.





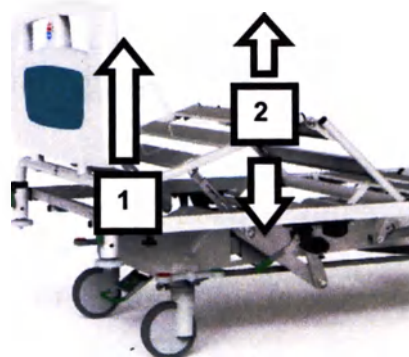
Всегда удерживайте поручень перед нажатием рычага и контролируйте регулировку. В противном случае бедренная секция может начать движение сама по себе вниз или вверх (в зависимости от нагрузки на ложе пациента)!

При регулировке бедренной секции в пространстве между рамой, торцом и бедренной секцией не должно присутствовать никаких предметов, это может привести к повреждению или травме!

Регулировка ножной секции (PLH, PLL)

Ножная секция может быть установлена в несколько фиксированных положений с помощью растомата. Следуйте дальнейшим инструкциям для регулировки ножной секции.

Захватите ножную секцию за один из поручней и поднимайте ее вверх (1). Вы услышите тихие щелчки в возможных для фиксации положениях. Отпустите ножную секцию после щелчка и она зафиксировается. Поднимите ножную секцию выше для достижения следующих положений (2). Опустите ножную секцию коротким поднятием вверх (не доводя до следующей фиксации) или поднимите максимально вверх и опустите вниз.



Запрещено сидеть на ножной секции, если она поднята. Неравномерная нагрузка на поднятую ножную секцию (например, приседание на одну из сторон) может привести к повреждению регулирующего растера или соединений между ножной и бедренной секциями.



Никогда не регулируйте ножную секцию матрасного основания без контроля над регулировкой удержанием поручня, это может привести к механическому повреждению ножной секции, растера или травме!

При регулировке ножной секции в пространстве между рамой, торцом и ножной секцией не должно присутствовать никаких предметов, это может привести к повреждению или травме!

Запрещено сидеть на поднятой ножной секции!

Регулируемый подголовник

Спинная секция матрасного основания разделена и оборудована регулируемым подголовником, способствующим установке головы в нужное положение. Регулировка подголовника



обеспечивается растером. Подголовник оснащен двумя поручнями. Захватите один из поручней и поднимите подголовник в нужное положение. Вы услышите тихие щелчки, каждый щелчок обозначает положение блокировки растера, который удерживает подголовник. Отпустите подголовник после щелчка – подголовник зафиксируется в текущем положении. При достижении максимального положения, подголовник разблокируется и опустится в горизонтальное положение. Если растер не разблокируется и возвращается в то же положение, попробуйте приподнять подголовник немного выше и повторить действия. Всегда контролируйте регулировки спинной секции удержанием поручня.



Никогда не регулируйте подголовник из максимального положения в минимальное без удержания подголовника рукой. Это может привести к механическому повреждению подголовника, растера или травме!

При регулировке подголовника в пространстве между рамой, изголовьем и подголовником не должно присутствовать никаких предметов, это может привести к повреждению или травме!

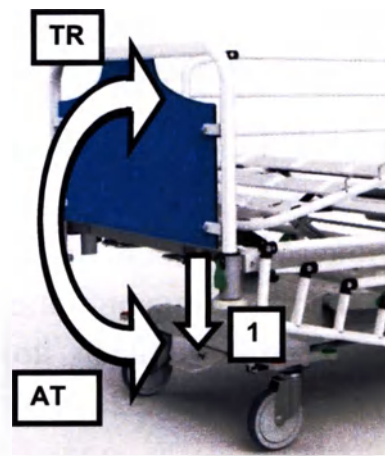
Запрещается регулировка положения спинной секции, когда пациент откидывается назад. Это может привести к серьезной травме пациента или персонала!

Механическая регулировка угла Тренделенбург (PLH)

Использовать эту функцию может только обученный медицинский персонал! Это положение должно использоваться без риска для здоровья или жизни пациента!

Кровать оснащена механизмом, устанавливающим ложе пациента в положения Тренделенбург и АнтиТренделенбург (обратный Тренделенбург). В этом положении головной торец ложа наклоняется вниз до 16° или ножной торец наклоняется вниз до 15° .

Механизм этого положения регулируется педалью, расположенной под ножным торцом. Нажмите и удерживайте педаль для регулировки угла матрасного основания. Используйте торец для установки необходимого угла Тренделенбурга. Отпустите педаль в нужном положении, и матрасное основание зафиксируется в этом положении. Для возврата кровати в горизонтальное положение повторите процедуру: нажмите на педаль и надавите на ножной торец до установки



горизонтального положения, затем отпустите педаль. Следуйте этой же процедуре для установки положения АнтиТренделенбург.

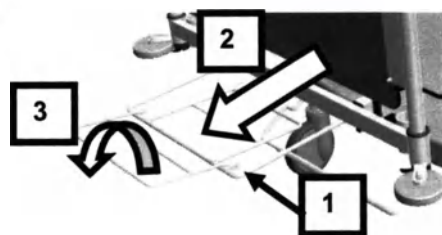


При регулировке угла Тренделенбург или АнтиТренделенбург в пространстве над или под матрасным основанием не должно присутствовать никаких предметов, это может привести к повреждению или травме!

Использовать эту функцию может только обученный медицинский персонал! Это положение должно использоваться без риска для здоровья или жизни пациента!

Выдвижная полка для белья

Кровать может быть снабжена выдвижной полкой для постельного белья, расположенной под ножным торцом. Возьмите полку за внешнюю раму (1) и потяните (2) на себя. Затем раскройте полку, взявшись за меньшую часть (3). Образуется барьер, защищающий белье от падения.



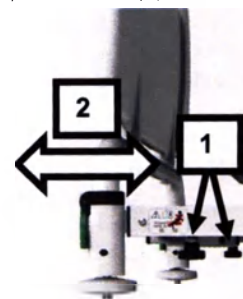
Следуйте обратному алгоритму действий для того, чтобы задвинуть полку обратно. Сначала закройте меньшую часть (3), а затем задвиньте полку под раму кровати.



Не используйте полку во время регулировки высоты или специальных положений. Во время регулировок специальных положений полка может столкнуться с окружающими объектами или зацепить пол. Это может привести к травме, повреждению окружающих объектов или поломке кровати!

Удлинение матрасного основания

Кровать может быть оборудована механизмом удлинения матрасного основания до 20см. Удлинение заключается в выдвижении ножного торца из рамы матрасного основания. Для использования этой функции ослабьте пластиковые фиксаторы (1) с обеих сторон рамы под ножной секцией. Выдвиньте торец в направлении (2) до достижения желаемого положения. Затем закрутите пластиковые фиксаторы для блокировки торца. После удлинения появляется пространство между ножной секцией и ножным торцом.



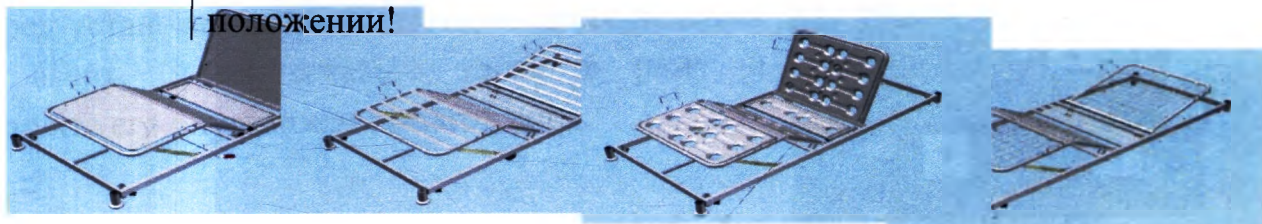
Ложе
Ложе
быть



Закручивайте фиксаторы с обеих сторон после каждой регулировки длины ложа. В противном случае во время транспортировки торец может выдвинуться или задвинуться. Это может привести к ухудшению работы механизма или травме персонала!

пациента

Удлинение ложа используется только, когда ножная секция находится в горизонтальном положении!



изготовлено из стальных ламелей, пластиковых панелей или ламината высокого давления (HPL). Главным преимуществом этих материалов является стойкой к дезинфицирующим материалам, используемым в медицине и прочность покрытия.

Защитите ложе от контакта с острыми предметами. Они могут повредить поверхность!

В связи с механизмами регулировки под ложем могут возникнуть места с повышенным риском защемления. Не вторгайтесь в пространство между ложем и ходовой частью без необходимости!



Вторжение в пространство между ложем и ходовой частью допускается только для обслуживания или чистки. Ложе пациента и все его части должны быть заблокированы или защищены от случайного движения во время чистки или обслуживания!

Рентгенпрозрачное ложе

Кровать может быть оборудована рентгенпрозрачной спинной секцией из HPL и съемным держателем рентген-кассеты. Доступ к держателю рентген-кассеты осуществляется с головной части кровати. Держатель рентген-кассеты оснащен фиксирующими зажимами от нежелательного движения кассеты. Для установки или снятия кассеты необходимо потянуть фиксаторы в направлении от ложа и удерживать до полного изъятия или установки рентген-кассеты. После отпустите фиксаторы.



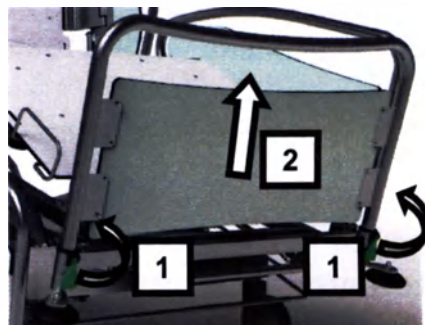
Во время установки или изъятия рентген-кассеты удерживайте ее за рукоятку. В противном случае возможна травма из-за защемления держателем рентген-кассеты!

Деревянные части, торцы и боковые ограждения

Съемные торцы

Для упрощенного доступа к пациенту кровати оборудованы съемными головным и ножным торцами. Поднимите оба зеленых рычага (1) вверх для разблокировки и снятия торцов (2). Затем опустите зеленые рычаги вниз в первоначальное положение для их защиты от повреждений.

Перед установкой торцов поднимите оба зеленых рычага вверх. Затем вставьте торец в раму и заблокируйте его опусканием рычагов вниз.



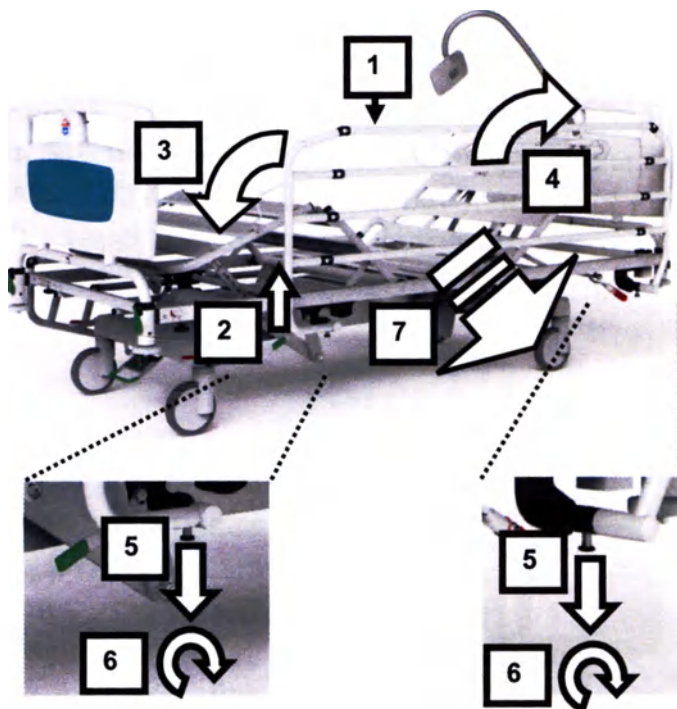
Перед любыми манипуляциями с торцами проверьте, что торцы зафиксированы для предотвращения нежелательного снятия! Нежелательное снятие торца повышает риск повреждения или травмы!

Стальные складные боковые ограждения

Кровать может быть снабжена складными съемными боковыми ограждениями. Механизм складывания позволяет опускать ограждения вдоль стороны кровати.

Последовательность складывания и раскладывания боковых ограждений:

1. Возьмите верхнюю часть ограждения одной рукой (1)
2. Другой рукой поднимите рычажок (2)
3. Сложите ограждение движением к ножному торцу (3)



4. Поднимите ограждение движением в верхнюю позицию (4). В верхнем положении оно автоматически зафиксировуется.

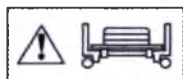
Последовательность снятия боковых ограждений:

1. Извлеките оба стоппера (5), повернув на 90° (6) и разблокировав их.
2. Извлеките боковые ограждения из рамы кровати (7)
3. Чтобы установить боковые ограждения, действуйте аналогично в обратном порядке.
4. После установки боковых ограждений в раму кровати, поверните стоппер на 90° чтобы заблокировать их.



Кровать может быть оборудована двойной защитой складного механизма в виде дополнительного рычага (9) для предотвращения случайной активации. Для складывания боковых ограждений уберите защиту (8), поднимите рычаг вверх (9). Далее следуйте инструкции для обычного складывания боковых ограждений.

Прежде чем складывать или раскрывать боковые ограждения, обязательно убедитесь, что нет никаких предметов или частей тела в, вокруг или между рамой кровати и боковыми ограждениями!

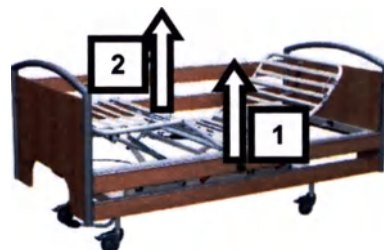


Во время снятия боковых ограждений всегда придерживайте их руками и контролируйте их движение. В противном случае есть риск травмы при падении или защемлении частями боковых ограждений!

После установки боковых ограждений всегда убеждайтесь перед использованием, что боковые ограждения закреплены в своих пазах! В противном случае боковые ограждения могут не выполнить своей ограничительной функции против падения пациента с кровати. Это может привести к серьезным телесным повреждениям пациента!

Боковые ограждения UNI

Кровать оснащена встроенными деревянными боковыми ограждениями UNI из двух горизонтальных перекладин на каждой стороне кровати. Эти боковые ограждения оборудованы уникальной системой блокировки и разблокировки, которая позволяет управлять боковыми ограждениями одной рукой без какой-либо механической фиксации.



Опущенное до рамы положение ограждений является основным. Возьмитесь за верхнюю перекладину в середине поднимите ее до щелчка и фиксации в верхнем положении. Для того чтобы опустить боковые ограждения поднимите нижнюю (среднюю) перекладину.

Боковые ограждения UNI с двумя горизонтальными перекладинами:

Если боковые ограждения поднимаются с левого или правого конца, разблокируется только эта сторона. Таким способом можно установить ограждения в положение, где одна сторона выше другой.



Такой способ регулировки возможен только для боковых ограждений UNI с двумя горизонтальными перекладинами! Боковые ограждения UNI с тремя горизонтальными перекладинами не могут регулироваться таким способом, это может привести к серьезным повреждениям!

Фиксаторы боковых ограждений UNI

Боковые ограждения UNI могут быть оборудованы фиксаторами для безопасности. Фиксаторы предоставляют возможность блокировки нижней перекладины для снижения риска нежелательного складывания. Такой способ защищает пациента от падения или нежелательного покидания кровати. Следуйте инструкциям по использованию фиксаторов:



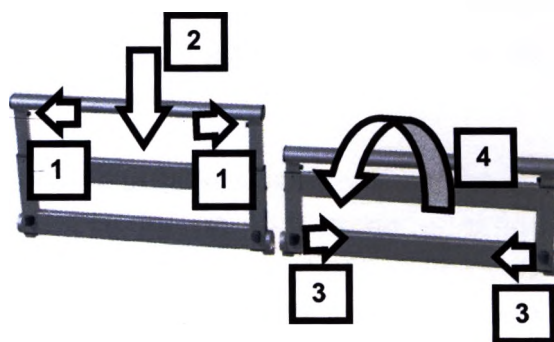
- Поднимите боковое ограждение до максимального положения,
- Поверните фиксатор в любую сторону в необходимое положение (блокировка или разблокировка),
- Поверните фиксатор в положение разблокировки и опустите боковое ограждение.



Функция двойной блокировки предназначена для безопасности пациента и защиты от нежелательного покидания кровати, что может привести к травме или ухудшению здоровья пациента!

Боковые ограждения VARIO

Кровать может быть оснащена отдельными боковыми ограждениями VARIO в деревянном или алюминиевом исполнении. Боковые ограждения могут быть независимо установлены в нескольких положениях. Для установки положения ограждений следуйте дальнейшим инструкциям:



- а) Нажмите на обе кнопки (1) внутри бокового ограждения
- б) Опустите верхнюю часть бокового ограждения (2)
- в) Разблокируйте нижнюю часть двумя рычагами по бокам ограждения (3)

d) Опустите ограждение движением вниз (4)



Прежде чем складывать или раскрывать боковые ограждения, обязательно убедитесь, что нет никаких предметов или частей тела в, вокруг или между рамой кровати и боковыми ограждениями!

Во время снятия боковых ограждений всегда придерживайте их руками и контролируйте их движение. В противном случае есть риск травмы при падении или защемлении частями боковых ограждений!

9. Транспортирование и хранение.

При хранении кровати следуйте всем вышеперечисленным инструкциям, а в особенности:

- Тщательно очистите и высушите кровать
- Снимите все принадлежности
- Используйте соответствующие упаковочные материалы для кровати и принадлежностей для предотвращения повреждений продукции или отдельных частей
- Храните медицинское изделие в условиях, обозначенных в разделе 4, т.е. диапазон температур от +10° С до +40° С и относительная влажность от 30% до 75%.

10. Сведения об очистке и дезинфекции.

Металлические, пластиковые и деревянные части могут быть очищены с применением обычных жидких моющих средств и дезинфектантов в разрешенной для учреждений здравоохранения концентрации (Хлорамин, Пертерил, Перформ, Микроцид, Бациллоцид, Бациллол и т.д.). Очистите пыль и другие загрязнения механически. Не используйте абразивные чистящие средства, такие как песок или стальной ворс.



Не снимайте каких-либо чехлов и не изменяйте конструкцию кровати. Кровати не предназначены для центральной стерилизации! Кровати нельзя мыть водой под давлением или паром!

Использование неподходящих моющих или дезинфицирующих средств, несоответствие инструкциям по дозировке дезинфектантов или неправильное или неуместное обслуживание кровати может привести к повреждениям, которые не покрываются гарантией! Кровати не предназначены для моющих тоннелей или стерилизаторов!

11. Маркировка.

Маркировка на вторичной упаковке:



PROMA REHA, s.r.o.
Riegrova 342
552 03 Česká Skalice
Tel.: +420491112233
info@promareha.cz
Czech Republic / EU



Проекты маркировок:



Кровати медицинские функциональные: SUPERTA H/M



PROMA REHA, s.r.o.
Riegrova 342
552 03 Česká Skalice
Tel.: +420491112233
info@promareha.cz
Czech Republic / EU



XX/XXXX

SN: XXXXXX-X-X/X



Кровати медицинские функциональные: DOMEO H/M



PROMA REHA, s.r.o.
Riegrova 342
552 03 Česká Skalice
Tel.: +420491112233
info@promareha.cz
Czech Republic / EU



XX/XXXX

SN: XXXXXX-X-X/X



Кровати медицинские функциональные: PLB



PROMA REHA, s.r.o.
Riegrova 342
552 03 Česká Skalice
Tel.: +420491112233
info@promareha.cz
Czech Republic / EU



XX/XXXX

SN: XXXXXX-X-X/X

12. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ПНД Ф 14.1:2.4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.650-96 «Методические указания по газохроматографическому определению ацетона, метанола, бензола, толуола, этилбензола, пентана, о-, м-, п-ксилола, гексана, октана и декана в воде»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ 19917-2014 «Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия», Эксплуатационной документации;

ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ 19917-2014 «Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия», Эксплуатационной документации;

ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

13. Сведения об утилизации.

Продукт произведен из экологически безопасных материалов. Они не содержат каких-либо опасных веществ, рабочие шумы соответствуют всем официальным требованиям по защите здоровья от нежелательного воздействия шумов и вибраций в закрытых помещениях. Продукт, включая деревянные части, прошел лабораторную проверку и был сертифицирован для использования маркировкой “Экологически безопасный продукт”.

Все одноразовые упаковочные материалы, подлежащие удалению перед началом использования продукта, промаркированы в соответствии с действующими требованиями. Необходимо отсортировать их согласно графическим символам и передать компетентным лицам для дальнейшего использования.



Продукт может содержать перерабатываемые части из стали или из нержавеющей стали с покрытием из лаков горячей сушки, хрома или цинка. Также продукт может содержать деревянные, пластиковые, резиновые, обивочные части. Для экологически чистой утилизации продукта, пожалуйста, свяжитесь с производителем или авторизованным представителем, или воспользуйтесь услугами перерабатывающих компаний.



Продукт не должен быть утилизирован как обычные отходы!

В случае неправильной утилизации продукта или его частей, могут быть выписаны штрафы в соответствии с действующим законодательством.

14. Обслуживание

Механические части кровати не требуют специального обслуживания. При появлении какой-либо ошибки обратитесь к представителю, производителю или в авторизованный центр.

Чистка и дезинфекция могут вызвать засорение некоторых соединительных частей кровати. Поэтому необходимо хотя бы раз в год проверять и обрабатывать силиконовым маслом соединения складывающихся, наклоняющихся и поднимающихся частей кровати. При выявлении какой-либо проблемы, требующей дальнейшего обслуживания, обратитесь к представителю или производителю.

15. Ремонт

Согласно действующему законодательству оборудование для здравоохранения должно ремонтироваться открыто и профессионально в должных условиях с техническими проверками, обслуживанием, настройками, починкой и тестом, описанным инструкциям в руководстве по эксплуатации. Периодичность проверок оборудования устанавливается так называемой “Инспекцией по технической безопасности”. Используемое медицинское оборудование должно подвергаться проверкам квалифицированным лицом из инспекции по

технической безопасности в течение двух лет. Инспекция состоит из технической и электрической проверок, настройки и визуального осмотра, смазывания. На каждое проверенное оборудование должен быть выдан сертификат инспекции по технической безопасности с учетом всех найденных дефектов. Этот сертификат является подтверждением соответствия требованиям законодательства по обслуживанию медицинских приборов.

16. Гарантийные обязательства

Кровать имеет стандартный гарантийный период 24 месяца.

Гарантийный период начинается со дня доставки, если продавец и покупатель не договорились об иных условиях. Гарантийный и не гарантийный ремонт осуществляется производителем или авторизованным сервисным центром, имеющим сертификат с правом осуществления подобного ремонта, этот сертификат должен быть выдан производителем.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «РусЛин» (ООО «РусЛин»)

Юридический адрес: 109428, г. Москва, пр-т Рязанский, дом 10, строение 2, э 4, пом VI, к 20, оф 22

Адрес для рекламаций:

ООО «РусЛин», 109428, г. Москва, пр-т Рязанский, дом 10, строение 2, э 4, пом VI, к 20, оф 22

Производитель: PROMA REHA, s.r.o., Чехия, Riegrova 342, 552 03 Česká Skalice, CZECH REPUBLIC

17. Меры предосторожности.

Кровать разработана для ухода и манипуляций с госпитализированным пациентом!

Кровать не должна использоваться для подъема грузов, тяжестей или нескольких человек.

Кровать не должна подниматься или принимать положения, которые могут ухудшить состояние здоровья пациента или угрожать жизни пациента! Кровать может использоваться только медицинским персоналом, изучившим эту инструкцию по эксплуатации. Некоторые функции кровати могут быть использованы пациентом, который должен быть проинструктирован медицинским персоналом!

Кровать не должна использоваться лицами моложе 12 лет без наблюдения взрослых!

Если кровать не используется, она должна оставаться в основном (изначальном) положении – т.е. все регулируемые части ложа кровати должны быть в горизонтальном положении и ложе должно быть в самом низком положении над полом!

Если пациент не находится под наблюдением, кровать должна оставаться в самом низком положении из-за возрастающего риска падения!

Для кроватей, предназначенных для интенсивной терапии в больницах или других медицинских учреждениях, где требуется медицинское наблюдение или продолжительный мониторинг и где часто используется медицинское диагностическое оборудование для поддержания и улучшения витальных функций пациента и медицинского лечения, максимальный вес пациента 135 кг!

В случае использования специального матраса для профилактики или терапии возможна высота матраса до 26 см. Однако в этом случае возникает риск падения пациента. Будьте осторожны во время регулировок кровати для защиты пациента от падения!

Если кровать периодически функционирует неправильно, отключите ее от источника питания и обратитесь в авторизованный сервис или к производителю!

Производитель запрещает переделывать или изменять кровать, ремонтировать ее или другие подобные действия в неавторизованном сервисе!

Всегда нажимайте на педаль или рычаг носком ноги. В противном случае это может привести к травме!

Кровати, оборудованные колесами с индивидуальным тормозом, не предназначены для транспортировки пациентов. Кровать оборудована колесами только для передвижения для уборки или свободного доступа к пациенту в пределах комнаты!

Нажимайте на ножную педаль носком ноги с соответствующим усилием. Слишком сильное давление другими частями тела или предметами может привести к повреждению механизма, повреждению окружающих предметов или травме!

При регулировке высоты ложа в пространстве над или под ложем кровати не должно присутствовать никаких предметов, это может привести к повреждению или травме!

Всегда удерживайте поручень перед нажатием рычага и контролируйте регулировку. В противном случае спинная секция может начать движение сама по себе вниз или вверх (в зависимости от нагрузки на ложе пациента)!

При регулировке спинной секции в пространстве между рамой, изголовьем и спинной секцией не должно присутствовать никаких предметов, это может привести к повреждению или травме!

Всегда удерживайте поручень перед нажатием рычага и контролируйте регулировку. В противном случае бедренная секция может начать движение сама по себе вниз или вверх (в зависимости от нагрузки на ложе пациента)!

При регулировке бедренной секции в пространстве между рамой, торцом и бедренной секцией не должно присутствовать никаких предметов, это может привести к повреждению или травме!

Никогда не регулируйте ножную секцию матрасного основания без контроля над регулировкой удержанием поручня, это может привести к механическому повреждению ножной секции, растера или травме!

При регулировке ножной секции в пространстве между рамой, торцом и ножной секцией не должно присутствовать никаких предметов, это может привести к повреждению или травме!

Запрещено сидеть на поднятой ножной секции!

Никогда не регулируйте подголовник из максимального положения в минимальное без удержания подголовника рукой. Это может привести к механическому повреждению подголовника, растера или травме!

При регулировке подголовника в пространстве между рамой, изголовьем и подголовником не должно присутствовать никаких предметов, это может привести к повреждению или травме!

Запрещается регулировка положения спинной секции, когда пациент откидывается назад. Это может привести к серьезной травме пациента или персонала!

При регулировке угла Тренделенбург или АнтиТренделенбург в пространстве над или под матрасным основанием не должно присутствовать никаких предметов, это может привести к повреждению или травме!

Использовать эту функцию может только обученный медицинский персонал! Это положение должно использоваться без риска для здоровья или жизни пациента!

Не используйте полку во время регулировки высоты или специальных положений. Во время регулировок специальных положений полка может столкнуться с окружающими объектами или зацепить пол. Это может привести к травме, повреждению окружающих объектов или поломке кровати!

Закручивайте фиксаторы с обеих сторон после каждой регулировки длины ложа. В противном случае во время транспортировки торец может выдвинуться или задвинуться. Это может привести к ухудшению работы механизма или травме персонала!

Удлинение ложа используется только, когда ножная секция находится в горизонтальном положении!

Защитите ложе от контакта с острыми предметами. Они могут повредить поверхность!

В связи с механизмами регулировки под ложем могут возникнуть места с повышенным риском защемления. Не вторгайтесь в пространство между ложем и ходовой частью без необходимости!

Вторжение в пространство между ложем и ходовой частью допускается только для обслуживания или чистки. Ложе пациента и все его части должны быть заблокированы или защищены от случайного движения во время чистки или обслуживания!

Во время установки или изъятия рентген-кассеты удерживайте ее за рукоятку. В противном случае возможна травма из-за защемления держателем рентген-кассеты!

Перед любыми манипуляциями с торцами проверьте, что торцы зафиксированы для предотвращения нежелательного снятия! Нежелательное снятие торца повышает риск повреждения или травмы!

Прежде чем складывать или раскрывать боковые ограждения, обязательно убедитесь, что нет никаких предметов или частей тела в, вокруг или между рамой кровати и боковыми ограждениями!

Во время снятия боковых ограждений всегда придерживайте их руками и контролируйте их движение. В противном случае есть риск травмы при падении или защемлении частями боковых ограждений!

После установки боковых ограждений всегда убеждайтесь перед использованием, что боковые ограждения закреплены в своих пазах! В противном случае боковые ограждения могут не выполнить своей ограничительной функции против падения пациента с кровати. Это может привести к серьезным телесным повреждениям пациента!

Прежде чем складывать или раскрывать боковые ограждения, обязательно убедитесь, что нет никаких предметов или частей тела в, вокруг или между рамой кровати и боковыми ограждениями!

Во время снятия боковых ограждений всегда придерживайте их руками и контролируйте их движение. В противном случае есть риск травмы при падении или защемлении частями боковых ограждений!

Не снимайте каких-либо чехлов и не изменяйте конструкцию кровати. Кровати не предназначены для центральной стерилизации! Кровати нельзя мыть водой под давлением или паром!

Не снимайте каких-либо чехлов и не изменяйте конструкцию кровати. Кровати не предназначены для центральной стерилизации! Кровати нельзя мыть водой под давлением или паром!

Каждая регулировка наклона или высоты должна производиться очень аккуратно, а кровать должна контролироваться обеими руками, чтобы защитить ребенка от травмы и предотвратить падение!

Во время регулировки в пространстве между люлькой и ходовой частью не должно быть никаких предметов, в противном случае может возникнуть риск выпадения люльки!

Проверьте фиксацию люльки после каждой регулировки!

При очистке не снимать какие-либо детали детской кровати. Детскую кровать нельзя использовать в боксе центральной стерилизации.

18. Данные проектирования и разработки.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, изделие соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС.



[Перевод с английского и чешского языков на русский язык]

[Перевод нотариального заверения, печатей и надписей на документе «Руководство по эксплуатации изделий „Кровати медицинские функциональные: SUPERTA Н/М, DOMEО Н/М, PLB (вид 118440) в составе, с принадлежностями“», представленном на русском языке.]

УТВЕРЖДЕНО

Генеральный директор

Радек Якубски

12 октября 2020 г.

[Штамп:

«Прома Реха, с.р.о.»

Риэгрова 342

552 03 Ческа-Скалице

Идентификационный номер организации 63219107

Идентификационный номер налогоплательщика CZ63219107

Тел.: 491 11 22 33 Факс 491 54 11 85

info@promareha.cz]

/подпись/

(«ПРОМА РЕХА, с.р.о.» (PROMA REHA, s.r.o.), Чехия)

Номер в реестре удостоверительных действий: 0 - I - 514 /2020

Удостоверяю, что: Радек Якубски,

Дата рождения: 13 сентября 1979 г.,

проживающий по адресу: г. Наход, За Трати 1897,

личность которого установлена согласно действующему удостоверению личности, собственноручно подписал настоящий документ в моём присутствии.

г. Наход, 12 октября 2020 г.

Подпись лица, удостоверившего подпись; печать:

[Штамп:

Марцела Микулецка,

заместитель нотариуса

назначена нотариусом Ольгой Медуновой,

нотариусом в г. Наход]

/подпись/

[Печать:

Ольга Медунова,

нотариус в г. Наход

2]

2020 г.

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого октября две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020-13-5129

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

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



4 В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 34 лист(-а,-ов)



В.А. Король



APPROVED BY

General Manager

Radek Jakubský

« » 12.10. 2020



PROMA REHA, s.r.o.
Riegrova 342
552 03 Česká Skalice
IČO 63219107 DIČ CZ63219107
Tel.: 491 11 22 33 Fax 491 54 11 85
info@promareha.cz

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Кровати медицинские функциональные: BUDDY, TEDDY (вид 178810), в составе, с принадлежностями
(PROMA REHA, s.r.o., Чехия)

Běžné číslo ověřovací knihy: 0 - I - 577/2020

(Number in register of authenticated signatures)

Ověřuji, že: Radek Jakubský,

(I authenticate that Mr./Mrs.:)

datum narození: 13.9.1979,

(date of birth:)

bydlištěm: Náchod, Za Tratí 1897,

(and residence:)

jehož totožnost byla prokázána platným úředním průkazem, tuto listinu přede mnou vlastnoručně podepsal. (whose identity was proved by valid identity card, signed this document by his/her own hand under my supervision.)

V Náchodě, dne 12.10.2020

(Náchod, 2020-10-12)

Marcela Mikulecká
notářská tajemnice

pověřená notářkou

JUDr. Olgou Medunovou
notářkou v Náchodě

Podpis ověřující, úřední razítko:

(The signature of person entrusted with authentication, the seal:)



2020

астоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления ний в целях внесения изменений в регистрационное досье и регистрационное доверение на медицинское изделие на территории Российской Федерации. дения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Наименование медицинского изделия

«Кровати медицинские функциональные: BUDDY, TEDDY (вид 178810), в составе, с принадлежностями»

Производитель: PROMA REHA, s.p.o., Чехия.

Место производства: Továrni 84, 549 81 Meziměstí.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, изделие соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий –178810.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 32.50.30.110.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Вид контакта с организмом человека – изделие кратковременного контакта с кожей.

2. Назначение

Изделие применяется для размещения пациента во время терапевтических, диагностических других процедур в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

3. Ассортимент медицинского изделия

Кровати медицинские функциональные: BUDDY, TEDDY (вид 178810) в составе, с принадлежностями:

1. Ложе 2-х секционное (при необходимости);
2. Гребенка зубчатая для регулировки высоты и продольных углов наклона ложа, не более 4 шт. (при необходимости);
3. Торцы головные, не более 2 штук (при необходимости);
4. Торцы ножные, не более 2 штук (при необходимости);

- ограждения боковые с изменяемой высотой, не более 2 штук(при необходимости);
- рукоятка пневматической регулировки высоты бокового ограждения, не более 2 (при необходимости);
- ручка пружинной регулировки высоты бокового ограждения, не более 2 штук(при необходимости);
- Мембрана матерчатая (при необходимости);
- Колеса, не более 4 штук (при необходимости);
- Держатели матраса, не более 4 штук(при необходимости);
- Держатели универсальные для аксессуаров, не более 4 штук (при необходимости);
- 11. Диски бамперные защитные, не более 4 штук(при необходимости);
- 12. Матрас с чехлом, не более 3 штук (при необходимости).

Принадлежности:

1. Устройство для подтягивания
2. Рукоятка для подтягивания
3. Рама тракционная с аксессуарами
4. Стойка инфузионная
5. Табличка пластиковая для указания данных о пациенте
6. Чехол запасной для матраса

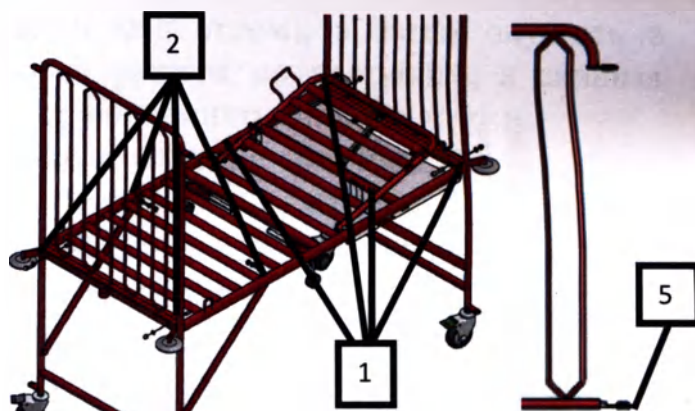
4. Особые свойства медицинского изделия

При поставке в собранном виде кровать готова к эксплуатации. Если кровать поставляется в разобранном виде, обратитесь к инструкции ниже.

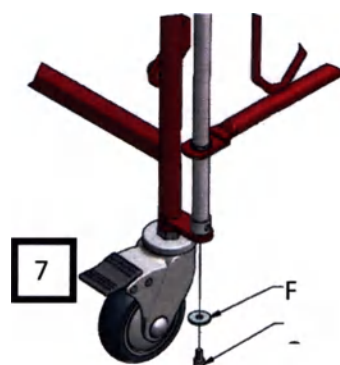
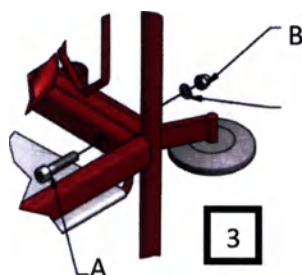


сборки кровати следуйте инструкциям:

Положите головной торец (с тремя держателями для аксессуаров) на бок и присоедините к нему матрасное основание таким образом, чтобы спинная секция была ближе к головному торцу, а регулировалась в противоположную от колес сторону



- Закрепите части в нужных местах (1) с помощью болтов, см. (3) и (4)
- Приложите ножной торец к матрасному основанию так, чтобы колеса обоих торцов были в одной плоскости
- Скрепите ножной торец и матрасное основание в местах (2) болтами, см. (3) и (4)
- Вставьте направляющую (6) в отверстие (5) в нижней части бокового ограждения узким концом.
- Боковое ограждение с направляющей приложите к головному торцу. Вставьте направляющую в отверстие в верхней части бокового ограждения, затем вставьте конец направляющей с закругленным наконечником в отверстие и закрепите болтом, см. (7). Вставьте наконечник (Н) в верхнюю часть направляющей
- Следуйте тем же инструкциям для установки остальных направляющих



Кровать устанавливают в соответствующем для этого месте так, чтобы она не соприкасалась с какими-либо окружающими ее предметами или стенами. Регулировка спинной секции ложа пациента осуществляется с помощью растера. Взять рукоятку спинной секции с любой стороны кровати и поднять спинную секцию ложа пациента на необходимую высоту. При регулировке можно услышать негромкое пощелкивание. Щелчок означает, что растер находится в положении, допускающем фиксацию, т.е. спинную секцию можно зафиксировать на данном уровне. После каждого щелчка спинную секцию ложа пациента можно отпустить, ложе будет зафиксировано в данном положении. При достижении максимальной позиции спинной части наступает разблокировка растера, и спинную часть можно вернуть в горизонтальное положение. Опустить спинную секцию в горизонтальное положение также можно из любого фиксируемого положения. Необходимо приподнять спинную секцию примерно на 5-7°

стигая следующего положения фиксации под углом), а затем опустить в вертикальное положение. Если разблокировка растера не наступила, а спинная находится в прежнем положении, немного приподнять спинное ложе и повторить указанные действия несколько раз. **Перемещение спинной секции из максимально высокого в максимально низкое положение допускается только при поддержке руками. Возможно механическое повреждение спинной секции, растера или рамы, а также получение травмы!**



С помощью рукояток с обеих сторон изголовья кровати допускается подъем ложа пациента в положение под углом Тренделенбурга и Антитренделенбурга (рисунок справа). Поднять ложе пациента с помощью рукоятки при любом положении кровати и потянуть на себя, затем отрегулировать высоту ложа пациента. Потянуть от себя и отпустить рукоятку, чтобы зафиксировать замок стопорного устройства; при правильной фиксации замок должен находиться между зубцов. **Установка кровати под углом Тренделенбург и Антитренделенбург осуществляется только уполномоченным медицинским персоналом!**

Фиксация боковых ограждений допускается в трех положениях и осуществляется крепежным механизмом. Он расположен в середине кровати под матрасным основанием. Крепежный механизм зажат в нижнем положении боковых ограждений. В среднем положении боковых ограждений, возьмите боковое ограждение одной рукой и поднимите его на максимальную высоту, другой рукой вытяните пластиковый зажим до его закрепления. Он расположен под матрасным основанием. Затем опустите ограждение при вытянутом зажиме. Для установки ограждения на максимальную высоту поднимите ограждение одной рукой до максимально высокого положения, вытяните пластиковый зажим другой рукой и поверните его на 180° в любом направлении до закрепления. Он расположен под матрасным основанием. Затем отпустите ограждение. Для установки минимального положения ограждений поднимите ограждение максимально вверх и опустите вниз, придерживая рукой, (проворачивая пластиковый зажим на 180° в любом направлении), после чего вставьте пластиковый зажим под ложе до закрепления и отпустите боковое ограждение. Боковые ограждения регулируются независимо друг от друга. **Не опускайте боковое ограждение из верхнего положения в нижнее без контроля рукой, это может быть причиной повреждения ограждения, кровати или травмы человека!**



Детская кровать оснащена встроенными держателями для вспомогательного оборудования (например, устройство для подтягивания, инфузионная стойка, тракционная рама и т.д.) у изголовья и в ножной секции. Такое вспомогательное оборудование фиксируют следующим образом:

удалить упаковку вспомогательного оборудования. Нижняя часть любого вспомогательного оборудования оснащена эксцентриковым предохранителем для предотвращения



тельного выпадения вспомогательного оборудования из держателей. Перед установкой необходимо повернуть красный предохранитель так, чтобы предохранитель не достигал трубы. Затем установить вспомогательное оборудование в подвесной держатель, чтобы подвесить его к верхнему краю изголовья и в то же время зафиксировать через донный держатель. Затем повернуть эксцентриковый предохранитель в противоположном направлении на 180°. Поворот предохранителя не позволяет снять зафиксированное вспомогательное оборудование. Чтобы снять оборудование, следует выполнить аналогичные операции. Средний подвесной держатель служит для размещения перекладины, внешних держателей, а также для фиксации держателя инфузий и экстензионного набора. Если кровать имеет какое-либо зафиксированное вспомогательное оборудование, необходимо обеспечить его фиксацию немедленно!

Пространство под спинной секцией обеспечено матерчатой мембраной. Данная мембрана снижает риск падения по причине гиперактивности пациента при регулировке спинной секции. Мембрана крепится к кровати с помощью контактной ленты. При необходимости демонтажа (очистки) мембраны, отделить обе части контактной ленты и вытянуть мембрану из подвесных держателей. При установке повторить указанные действия.

Не использовать кровать без правильно установленной мембраны!

Если спинная секция находится в приподнятом положении (спинная секция не в горизонтальном положении), не оставлять кровать без присмотра. При повышенной активности пациента сохраняется риск зажатия или падения через спинную секцию!

7. Состав и основные технические характеристики

Кровати медицинские функциональные: BUDDY, TEDDY (вид 178810), в составе		
Технические характеристики	BUDDY	TEDDY
Внешние габариты (ш х д х в)	66 x 136 x 156 см ± 10%	81 x 166 x 156 см ± 10%
Габариты матрасного ложа (ш х д)	55 x 110 см ± 10%	70 x 140 см ± 10%
Высота матрасного ложа	74 - 106 см ± 10%	74 - 106 см ± 10%
Регулирование высоты	есть (в 7 этапов)	есть (в 7 этапов)
Максимальная толщина матраса	7 см ± 10%	11 см ± 10%
Размер матраса	55 x 110 x 7 см ± 10%	70 x 140 x 11 см ± 10%
Вес кровати без матраса	54 кг ± 10%	54 кг ± 10%
Диаметр колес	10 см ± 10%	10 см ± 10%
Безопасная рабочая нагрузка на	80 кг ± 10%	80 кг ± 10%
Максимальный угол Тренделенбурга/АнтиТренделенбурга	15° ± 1°	12° ± 1°
Максимальный угол наклона регулируемых частей:	36° ± 1°	36° ± 1°
спинной секции:	-	-
тазобедренной секции:	-	-
голеностопной секции:	-	-

полной секции:		
ление боковыми панелями	Поршневой стержень	Поршневой стержень
на боковых ограждений	$\leq 72 \text{ см} \pm 10\%$	$\leq 72 \text{ см} \pm 10\%$

Принадлежности:

№	Наименование	Фото	Габаритные размеры
1	Устройство для подтягивания		123,4 x 64 x 2,8 $\pm 10\%$
2	Рукоятка для подтягивания		46,5 x 27,4 x 2 $\pm 10\%$
3	Рама тракционная с аксессуарами		66 x 136 x 156 см $\pm 10\%$
4	Стойка инфузионная		1020 $\pm 10\%$ 750 $\pm 10\%$
5	Табличка пластиковая для указания данных о пациенте		45 x 32 $\pm 10\%$ 32,5 x 23,5 $\pm 10\%$ 22,5 x 16,5 $\pm 10\%$
6	Чехол запасной для матраса		55 x 110 см $\pm 10\%$

8. Установка и подготовка к эксплуатации

Детская регулируемая кровать на колесиках поставляется в собранном виде.

После удаления всех элементов упаковки кровать готова к эксплуатации.

9. Рекомендации по эксплуатации

Кровать устанавливают в соответствующем для этого месте так, чтобы она не соприкасалась с какими-либо окружающими ее предметами или

рами. Регулировка спинной секции ложа пациента осуществляется с помощью растера. Взять рукоятку спинной секции с любой стороны кровати и поднять спинную секцию ложа пациента на необходимую высоту. При регулировке можно услышать негромкое пощелкивание. Щелчок означает, что растер находится в положении, допускающем фиксацию, т.е. спинную секцию можно зафиксировать на данном уровне. После каждого щелчка спинную секцию ложа пациента можно отпустить, ложе будет зафиксировано в данном положении. При достижении максимальной позиции спинной части наступает разблокировка растера, и спинную часть можно вернуть в горизонтальное положение. Опустить спинную секцию в горизонтальное положение также можно из любого фиксируемого положения. Необходимо приподнять спинную секцию примерно на 5-7° (не достигая следующего положения фиксации под углом), а затем опустить в горизонтальное положение. Если разблокировка растера не наступила, а спинная секция находится в прежнем положении, немного приподнять спинное ложе и повторить указанные действия несколько раз.

Перемещение спинной секции из максимально высокого в максимально низкое положение допускается только при поддержке руками. Возможно механическое повреждение спинной секции, растера или рамы, а также получение травмы!

10. Транспортирование и хранение.

При хранении кровати следуйте всем вышеперечисленным инструкциям, а в особенности:

- Тщательно очистите и высушите кровать
- Снимите все принадлежности
- Используйте соответствующие упаковочные материалы для кровати и принадлежностей для предотвращения повреждений продукции или отдельных частей
- Храните медицинское изделие в условиях, обозначенных в разделе 4, т.е. диапазон температур от +10° С до +40° С и относительная влажность от 30% до 75%.

11. Сведения об очистке и дезинфекции.

Металлические, пластиковые и деревянные части могут быть очищены с применением обычных жидких моющих средств и дезинфектантов в разрешенной для учреждений здравоохранения концентрации (Хлорамин, Пертерил, Перформ, Микроцид, Бациллоцид, Бациллол и т.д.). Очистите пыль и другие загрязнения

ически. Не используйте абразивные чистящие средства, такие как песок или
ной ворс.

Не снимайте каких-либо чехлов и не изменяйте конструкцию кровати.
Кровати не предназначены для центральной стерилизации! Кровати нельзя
мыть водой под давлением или паром!

Использование неподходящих моющих или дезинфицирующих средств,
несоответствие инструкциям по дозировке дезинфектантов или неправильное или
неуместное обслуживание кровати может привести к повреждениям, которые не
покрываются гарантией! Кровати не предназначены для моющих тоннелей или
стерилизаторов!

12. Маркировка.

Маркировка на вторичной упаковке:



PROMA REHA, s.r.o.
Riegrova 342
552 03 Česká Skalice
Tel.: +420491112233
info@promareha.cz
Czech Republic / EU



Проекты маркировок:



Кровати медицинские функциональные: BUDDY



PROMA REHA, s.r.o.
Riegrova 342
552 03 Česká Skalice
Tel.: +420491112233
info@promareha.cz
Czech Republic / EU



XX/XXXX

SN: XXXXXX-X-X/X



Кровати медицинские функциональные: TEDDY



PROMA REHA, s.r.o.
Riegrova 342
552 03 Česká Skalice
Tel.: +420491112233
info@promareha.cz
Czech Republic / EU



XX/XXXX

SN: XXXXXX-X-X/X

не маркировки:

Условное обозначение	Описание
	Этот символ сопровождается названием и адресом производителя.
2 	Этот символ сопровождается датой производства изделия в форме ММ/ГГГГ.
3 	Маркировка соответствия CE указывает, что это медицинское изделие соответствует Директиве совета 93/42/ЕЭС.
4 	Этот символ сопровождается серийным номером медицинского изделия.
5 	Этот символ обозначает, что упаковку необходимо выбросить в урну
6 	Этот символ обозначает, что упаковка медицинского изделия пригодна для последующей переработки
7 	Этот символ обозначает, что упаковка медицинского изделия перерабатывается

13. Сведения об утилизации.

Изделие выполнено из экологичного материала и не содержит каких-либо опасных материалов. Шум, генерируемый при эксплуатации, соответствует всем требованиям в отношении охраны общественного здоровья от опасного воздействия шума и вибрации в контролируемых внутренних помещениях зданий. Вся упаковка, которая остается после начала эксплуатации, имеет маркировку в соответствии с нормативно-правовыми актами, регулирующими правила маркировки упаковки. Сортировать в соответствии с графическими символами и передавать авторизированной организации для дальнейшей переработки. Изделие может содержать подлежащие переработке нержавеющей стали детали с поверхностью, обработанной запекающимся лаком, хромом или цинком. Изделие также может содержать деревянные, пластиковые, резиновые и текстильные компоненты. Для утилизации изделия после окончания срока его эксплуатации обратиться в соответствующую специализированную организацию или воспользоваться услугами компаний по сбору и переработке отходов.



допускается размещение на муниципальных свалках для бытовых отходов! лежащая утилизация отходов может повлечь за собой применение штрафных санкций в соответствии с действующим национальным законодательством

14. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ПНД Ф 14.1:2.4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.650-96 «Методические указания по газохроматографическому определению ацетона, метанола, бензола, толуола, этилбензола, пентана, о-, м-, п-ксилола, гексана, октана и декана в воде»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ 19917-2014 «Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия», Эксплуатационной документации;

ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ 19917-2014 «Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия»,

атационной документации;
16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»;
Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при
ировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной
ментации. Часть 1. Основные требования».

15. Обслуживание

Контроль состояния кровати проводится раз в год, при необходимости следует
стягивать болты, которыми крепятся колеса шасси и соединение рамы, которое
крепит ложе пациента к изголовью и ножной секции. При обнаружении дефекта
просим обратиться к продавцу или производителю.

16. Ремонт

Согласно действующему законодательству оборудование для здравоохранения
должно ремонтироваться открыто и профессионально в должных условиях с
техническими проверками, обслуживанием, настройками, починкой и тестом,
описанным инструкциям в руководстве по эксплуатации. Периодичность проверок
оборудования устанавливается так называемой “Инспекцией по технической
безопасности”. Используемое медицинское оборудование должно подвергаться
проверкам квалифицированным лицом из инспекции по технической безопасности в
течение двух лет. Инспекция состоит из технической и электрической проверок,
настройки и визуального осмотра, смазывания. На каждое проверенное оборудование
должен быть выдан сертификат инспекции по технической безопасности с учетом всех
найденных дефектов. Этот сертификат является подтверждением соответствия
требованиям законодательства по обслуживанию медицинских приборов.

17. Гарантийные обязательства

Гарантия предоставляется на 24 месяца. Гарантия действует от даты поставки при
условии, что иное не указано в договоре купли-продажи. Обслуживание клиентов
существляется исключительно производителем или авторизованным сервисным
центром, право которого на выполнение данных работ подтверждено письменным
свидетельством. Такое свидетельство выдает производитель.

**Уполномоченный представитель производителя на территории Российской
Федерации:**

Общество с ограниченной ответственностью «РусЛин» (ООО «РусЛин»)

Юридический адрес: 109428, г. Москва, пр-т Рязанский, дом 10, строение 2, э 4,
пом VI, к 20, оф 22

Адрес для рекламаций:

ООО «РусЛин», 109428, г. Москва, пр-т Рязанский, дом 10, строение 2, э 4, пом VI,
20, оф 22

Производитель: PROMA REHA, s.r.o., Чехия, Riegrova 342, 552 03 Česká Skalice,
CZECH REPUBLIC

18. Данные проектирования и разработки.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO
9001:2016, изделие соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС.



[Перевод с английского и чешского языков на русский язык]

[Перевод нотариального заверения, печатей и надписей на документе «Руководство по эксплуатации изделий „Кровати медицинские функциональные: BUDDY, TEDDY (вид 178810), в составе, с принадлежностями“», представленном на русском языке.]

УТВЕРЖДЕНО

Генеральный директор

Радек Якубски

12 октября 2020 г.

[Штамп:

«Прома Реха, с.р.о.»

Риэгрова 342

552 03 Ческа-Скалице

Идентификационный номер организации 63219107

Идентификационный номер налогоплательщика CZ63219107

Тел.: 491 11 22 33 Факс 491 54 11 85

info@promareha.cz]

/подпись/

(«ПРОМА РЕХА, с.р.о.» (PROMA REHA, s.r.o.), Чехия)

Номер в реестре удостоверительных действий: 0 - I - 511 /2020

Удостоверяю, что: Радек Якубски,

Дата рождения: 13 сентября 1979 г.,

проживающий по адресу: г. Наход, За Трати 1897,

личность которого установлена согласно действующему удостоверению личности, собственноручно подписал настоящий документ в моём присутствии.

г. Наход, 12 октября 2020 г.

Подпись лица, удостоверившего подпись; печать:

[Штамп:

Марцела Микулецка,

заместитель нотариуса

назначена нотариусом Ольгой Медуновой,

нотариусом в г. Наход]

/подпись/

[Печать:

Ольга Медунова,

нотариус в г. Наход

2]

2020 г.

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого октября две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020-

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

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



В.А. Король

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью / 15 лист(-а,-ов)

В.А. Король



APPROVED BY

General Manager

Radek Jakubský

« » 12.10. 2020



PROMA REHA, s.r.o.
Riegrova 342
552 03 Česká Skalice
IČO 63219107 DIČ CZ63219107
Tel.: 491 11 22 33 Fax 491 54 11 88
info@promareha.cz

[Handwritten signature]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Кровати медицинские функциональные: BABY, (вид 247980), в составе, с принадлежностями
(PROMA REHA, s.r.o., Чехия)

Běžné číslo ověřovací knihy: 0 - I - 515 /2020

(Number in register of authenticated signatures)

Ověřuji, že: Radek Jakubský,

(I authenticate that Mr./Mrs.:)

datum narození: 13.9.1979,

(date of birth:)

bydlištěm: Náchod, Za Tratí 1897,

(and residence:)

jehož totožnost byla prokázána platným úředním průkazem, tuto listinu předemnou vlastnoručně podepsal. (whose identity was proved by valid identity card, signed this document by his/her own hand under my supervision.)

V Náchodě, dne 12.10.2020

(Náchod, 2020-10-12)

Marcela Mikulecká
notářská tajemnice

pověřená notářkou

JUDr. Olgou Medunovou
notářkou v Náchodě

Podpis ověřující, úřední razítko:

(The signature of person entrusted with authentication, the seal:)



2020

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях внесения изменений в регистрационное досье и регистрационное удостоверение на медицинское изделие на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Наименование медицинского изделия

«Кровати медицинские функциональные: BABY, (вид 247980), в составе, с принадлежностями»

Производитель: PROMA RENA, s.r.o., Чехия

Место производства: Továrni 84, 549 81 Meziměstí.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, изделие соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 247980.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 32.50.30.110.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Вид контакта с организмом человека – изделие кратковременного контакта с кожей.

2. Назначение

Изделие применяется для размещения пациента во время терапевтических, диагностических других процедур в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

3. Показания, противопоказания и побочные эффекты

Не использовать кровать в помещениях с наклонной поверхностью. Не предназначена для хранения и перевозки посторонних предметов. Максимальная безопасная грузоподъемность – 10 кг.

4. Ассортимент медицинского изделия

Кровати медицинские функциональные: BABY, (вид 247980), в составе, с принадлежностями:

3.1. Люлька съемная, регулируемая по высоте (при необходимости);

3.2. Рычаг пневматической регулировки высоты люльки (при необходимости);

- 3.3. Ручка пневматической регулировки наклона люльки (при необходимости);
- 3.4. Табличка для имени (при необходимости);
- 3.6. Ходовая часть люльки (при необходимости);
- 3.7. Колеса, не более 4 шт. (при необходимости);
- 3.8. Матрас с чехлом, не более 4 штук (при необходимости).

Принадлежности:

1. Корзинка
2. Колеса в виде игрушек
3. Чехол для матраса запасной

5. Особые свойства медицинского изделия

Детская регулируемая кровать предназначена для использования в бытовых условиях, а также в медицинских учреждениях для новорожденных детей. Кровать должна использоваться только в закрытых помещениях!

6. Состав и основные технические характеристики

Состав изделия приведен в таблице 1.

Кровати медицинские функциональные: BABY, (вид 247980), в составе

Технические характеристики	Механический наклон		Наклон газовой пружиной	
	Регулируемая высота	Фиксированная высота	Регулируемая высота	Фиксированная высота
Габариты (д х ш х в)	100 х 51 х 95-125см ± 10%	100 х 51 х 95см ± 10%	109 х 51 х 95-125см ± 10%	109 х 51 х 95см ± 10%
Габариты люльки (ш х д)	75 х 40см ± 10%	75 х 40см ± 10%	75 х 40см ± 10%	75 х 40см ± 10%
Высота люльки	69 – 99см ± 10%	69см ± 10%	69 – 99см ± 10%	69см ± 10%
Высота кроватки над пластиной в самой нижней точке	21 см ± 10%	21 см ± 10%	21 см ± 10%	21 см ± 10%
Механизм регулировки высоты	Газовая пружина	-	Газовая пружина	-
Способ регулировки высоты				

	ножная / ручная	-	ножная / ручная	-
Механизм наклона	Механически	Механически	Газовая пружина	Газовая пружина
Максимальный угол Тренделенбурга/АнтиТренделенбурга	$12^{\circ} \pm 1^{\circ}$	$12^{\circ} \pm 1^{\circ}$	$15^{\circ} \pm 1^{\circ}$	$15^{\circ} \pm 1^{\circ}$
Безопасная рабочая нагрузка	10 кг $\pm$ 10%	10 кг $\pm$ 10%	10 кг $\pm$ 10%	10 кг $\pm$ 10%
Диаметр колес	6,5 см $\pm$ 10%	6,5 см $\pm$ 10%	65 см $\pm$ 10%	65 см $\pm$ 10%
Размеры матраса (д х ш х в)	74 х 39 х 4см $\pm$ 10%	74 х 39 х 4см $\pm$ 10%	74 х 39 х 4см $\pm$ 10%	74 х 39 х 4см $\pm$ 10%
Максимальная толщина матраса	4 см $\pm$ 10%	4 см $\pm$ 10%	4 см $\pm$ 10%	4 см $\pm$ 10%
Глубина люльки	21см $\pm$ 10%	21см $\pm$ 10%	21см $\pm$ 10%	21см $\pm$ 10%
Вес кровати без матраса	16кг $\pm$ 10%	14кг $\pm$ 10%	16кг $\pm$ 10%	14кг $\pm$ 10%

Принадлежности:

№	Наименование	Фото	
1	Корзинка		45,7 х 40 х 12 см $\pm$ 10%
2	Колеса в виде игрушек		Диаметр: 5 см
3	Чехол запасной для матраса		75 х 40см $\pm$ 10%

7. Установка и подготовка к эксплуатации

Детская регулируемая кровать на колесиках поставляется в собранном виде. После удаления всех элементов упаковки кровать готова к эксплуатации.

Регулировка высоты осуществляется газовой пружиной, расположенной между ложем и ходовой частью, имеющей ножное или ручное управление. Наклон люльки может регулироваться газовой пружиной или механическим гребнем.

Следуйте инструкциям для регулировки кровати:



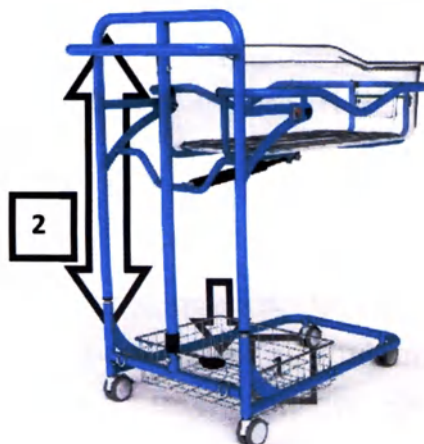
Ручная регулировка высоты

- 1) Поднимите зеленый рычаг вверх (1).
- 2) Установите высоту люльки.
- 3) Отпустите рычаг (1).



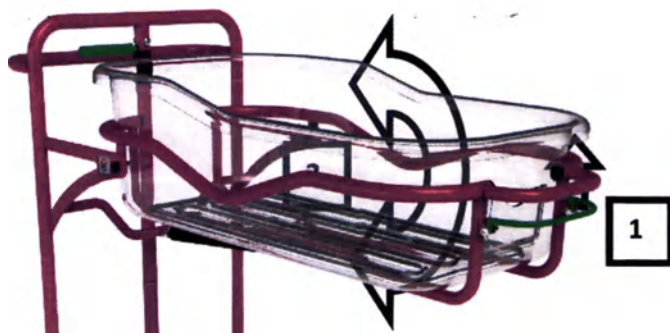
Ножная регулировка высоты

- 1) Опустите черный рычаг вниз (1).
- 2) Установите высоту люльки.
- 3) Отпустите рычаг (1).



Наклон люльки газовой пружиной

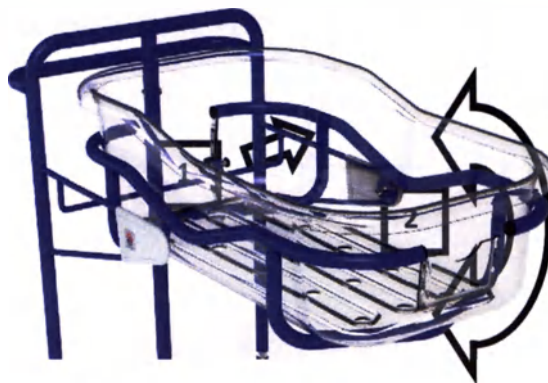
- 1) Поднимите зеленый рычаг вверх (1).
- 2) Установите угол наклона люльки.
- 3) Отпустите рычаг (1).



Наклон люльки механическим гребнем

- 1) Вытащите фиксирующий штифт

- из гребня (1).
- 2) Установите угол наклона люльки.
 - 3) Отпустите фиксирующий штифт (1).
 - 4) Медленно наклоните люльку до фиксации штифтом.



Каждая регулировка наклона или высоты должна производиться очень аккуратно, а кровать должна контролироваться обеими руками, чтобы защитить ребенка от травмы и предотвратить падение!



Во время регулировки в пространстве между люлькой и ходовой частью не должно быть никаких предметов, в противном случае может возникнуть риск выпадения люльки!

Проверьте фиксацию люльки после каждой регулировки!

8. Чистка

Перед первым использованием тщательно очистить кровать. Очистка кровати осуществляется с помощью жидкого моющего средства и дезинфицирующего вещества в концентрации, предусмотренной для медицинских учреждений (например, Хлорамин, Перстерил, Перформ, Микозид, Бациллоцид, Бациллол и т.д.). Осуществлять очистку влажной тряпкой. Не использовать абразивные вещества, содержащие песок, или проволочную мочалку.

Использование несоответствующего моющего или дезинфицирующего средства, несоблюдение указаний производителя в отношении дозировки дезинфицирующего средства или несоответствующее, или неправильное обслуживание детской кровати может привести к ее повреждению, не попадающему под действие гарантии. Детские кровати не предназначены для чистки в моющих машинах или стерилизаторах!



При очистке не снимать какие-либо детали детской кровати. Детскую кровать нельзя использовать в боксе центральной стерилизации.

9. Маркировка и упаковка медицинского изделия.

Маркировка на вторичной упаковке:



PROMA REHA, s.r.o.
Riegrova 342
552 03 Česká Skalice
Tel.: +420491112233
info@promareha.cz
Czech Republic / EU



Проект маркировки:



Кровати медицинские функциональные: BABY



PROMA REHA, s.r.o.
Riegrova 342
552 03 Česká Skalice
Tel.: +420491112233
info@promareha.cz
Czech Republic / EU



XX/XXXX

SN: XXXXXX-X-X/X

Описание маркировки:

Условное обозначение	Описание
	Этот символ сопровождается названием и адресом производителя.
2 	Этот символ сопровождается датой производства изделия в форме ММ/ГГГГ.
3 	Маркировка соответствия СЕ указывает, что это медицинское изделие соответствует Директиве совета 93/42/ЕЭС.
4 	Этот символ сопровождается серийным номером медицинского изделия.
5 	Этот символ обозначает, что упаковку необходимо выбросить в урну
6 	Этот символ обозначает, что упаковка медицинского изделия пригодна для последующей переработки
7 	Этот символ обозначает, что упаковка медицинского изделия перерабатывается

10. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.650-96 «Методические указания по газохроматографическому определению ацетона, метанола, бензола, толуола, этилбензола, пентана, о-, м-, п-ксилола, гексана, октана и декана в воде»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ 19917-2014 «Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия», Эксплуатационной документации;

ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ 19917-2014 «Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия», Эксплуатационной документации;

ГОСТ 16371-2014 «Мебель. Общие технические условия»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

11. Обслуживание

Контроль состояния кровати проводится раз в год, при необходимости следует затягивать болты, которыми крепятся колеса шасси и соединение рамы, которое крепит ложе пациента к изголовью и ножной секции. При обнаружении дефекта просим обратиться к продавцу или производителю.

12. Сервис

Детские кровати не требуют проведения периодических рабочих проверок.

13. Транспортирование и хранение

Перед хранением выполнить следующие действия:

- Тщательно очистить и высушить кровать
- Снять все аксессуары
- Упаковать кровать и аксессуары для защиты от повреждений
- Хранить при температуре от -10°C до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности от 30 % до 75 %
- При хранении не складывать на кровать посторонние предметы

14. Гарантийные обязательства

Гарантия предоставляется на 24 месяца. Гарантия действует от даты поставки при условии, что иное не указано в договоре купли-продажи. Обслуживание клиентов осуществляется исключительно производителем или авторизованным сервисным центром, право которого на выполнение данных работ подтверждено письменным свидетельством. Такое свидетельство выдает производитель.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «РусЛин» (ООО «РусЛин»)

Юридический адрес: 109428, г. Москва, пр-т Рязанский, дом 10, строение 2, э 4, пом VI, к 20, оф 22

Адрес для рекламаций:

ООО «РусЛин», 109428, г. Москва, пр-т Рязанский, дом 10, строение 2, э 4, пом VI, к 20, оф 22

Производитель: PROMA RENA, s.r.o., Чехия, Riegrova 342, 552 03 Česká Skalice, CZECH REPUBLIC

15. Сведения об утилизации

Изделие выполнено из экологичного материала и не содержит каких-либо опасных материалов. Шум, генерируемый при эксплуатации, соответствует всем требованиям в отношении охраны общественного здоровья от опасного воздействия шума и вибрации в контролируемых внутренних помещениях зданий. Вся упаковка, которая остается после начала эксплуатации, имеет маркировку в соответствии с нормативно-правовыми актами, регулирующими правила маркировки упаковки. Сортировать в соответствии с графическими символами и



передать авторизованной организации для дальнейшей переработки. Изделие может содержать подлежащие переработке нержавеющей стали детали с поверхностью, обработанной запекающимся лаком, хромом или цинком. Изделие также может содержать деревянные, пластиковые, резиновые и текстильные компоненты. Для утилизации изделия после окончания срока его эксплуатации обратиться в соответствующую специализированную организацию или воспользоваться услугами компаний по сбору и переработке отходов.

Не допускается размещение на муниципальных свалках для бытовых отходов! Ненадлежащая утилизация отходов может повлечь за собой применение штрафных санкций в соответствии с действующим национальным законодательством

16. Данные проектирования и разработки

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, изделие соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС.



[Перевод с английского и чешского языков на русский язык]

[Перевод нотариального заверения, печатей и надписей на документе «Руководство по эксплуатации изделий „Кровати медицинские функциональные: BABY, (вид 247980), в составе, с принадлежностями“», представленном на русском языке.]

УТВЕРЖДЕНО

Генеральный директор

Радек Якубски

12 октября 2020 г.

[Штамп:

«Прома Реха, с.р.о.»

Ризгрова 342

552 03 Ческа-Скалице

Идентификационный номер организации 63219107

Идентификационный номер налогоплательщика CZ63219107

Тел.: 491 11 22 33 Факс 491 54 11 85

info@promareha.cz]

/подпись/

(«ПРОМА РЕХА, с.р.о.» (PROMA REHA, s.r.o.), Чехия)

Номер в реестре удостоверительных действий: 0 - I - 515 /2020

Удостоверяю, что: Радек Якубски,

Дата рождения: 13 сентября 1979 г.,

проживающий по адресу: г. Наход, За Трати 1897,

личность которого установлена согласно действующему удостоверению личности, собственноручно подписал настоящий документ в моём присутствии.

г. Наход, 12 октября 2020 г.

Подпись лица, удостоверившего подпись; печать:

[Штамп:

Марцела Микулецка,

заместитель нотариуса

назначена нотариусом Ольгой Медуновой,

нотариусом в г. Наход]

/подпись/

[Печать:

Ольга Медунова,

нотариус в г. Наход

2]

2020 г.

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого октября две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020-



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

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



4

В.А. Король

12

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью _____ лист(-а,-ов)

4

В.А. Король