

«UTBERJDAЮ»/«APPROVE»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

Member of Board

(должность/position)

Oguz Gokhan Aras

(имя/name)

Mob. Med. ve Sağlık Hizm. Gıda
İnş. Nakl. İml. Montaj Pat. İth. İhr. San. Tic. A.Ş.
Organize San. Bölgesi, İd. No: 10000000000
Tef: 0346 218 19 10 - 11 - 12 - 13 - 14 - 15 - 16 - 17 - 18 - 19 - 20
Kale Y.D. 4511 005 94 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20
Mersis No: 0803 0000 4390 0012

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

20.09.2021

(дата/date)

**Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Sante NITRO HB 8000**

производства

ГӨКЛЕР МОБІЛҮА МЕДІКАЛ ВЕ САĞЛИК ХІЗМЕТЛЕРІ ГЫДА МАДДЕЛЕРІ
ІНШААТ НАКЛІЙЕ ІМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ІТХАЛАТ ІХРАДЖАТ
САНАЙІ ТІДЖАРЕТ АНОНІМ ШІРКЕТІ, Турция

**Electrical medical beds NITROCARE with accessories:
following version bed medical electric NITROCARE with accessories series
Sante NITRO HB 8000**

produced by

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

2021 г.

Year 2021

**GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM
ŞİRKETİ – 13361**

Mentioned company is a member of Sivas Chamber Of Commerce And Industry with the registration number 13361 Sivas Chamber Of Commerce And Industry is not responsible for the content of this document (agreement, insurance policy, declaration etc) and will not take any responsibility in case of a disagreement. 21/09/2021

SİVAS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

EROL GENCER

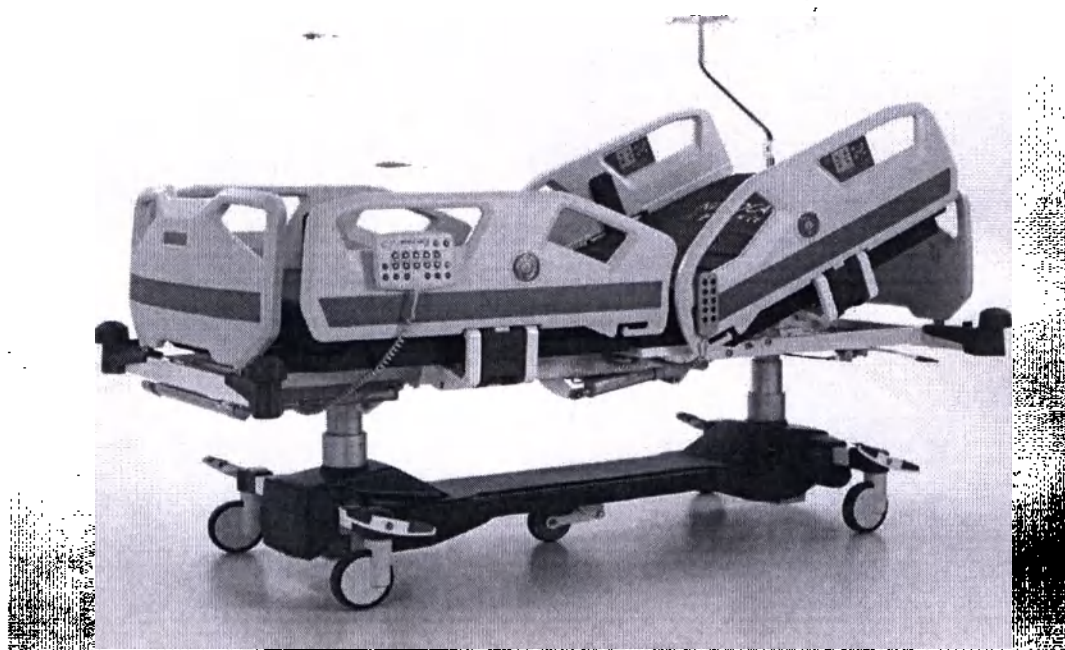
SECRETARY GENERAL



Руководство по эксплуатации

**Кровати медицинские электрические
NITROCARE с принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская
электрическая NITROCARE с принадлежностями
серия Sante NITRO HB 8000**



Версия 1.1

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Маркировка, обозначения и предупреждения	6
5	Основные технические характеристики изделия и принадлежностей	10
6	Эксплуатация изделия	22
7	Дезинфекция и очистка	23
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	24
9	Соответствие стандартам	25
10	Меры безопасности	26
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	27
12	Возможные неисправности, причины и методы их устранения	28
13	Техническое обслуживание и текущий ремонт	29
14	Утилизация	31
15	Гарантии изготовителя	32
16	Гарантийный талон	33
	Приложения	34

Внимание перед началом использования изделия необходимо прочитать данное руководство по эксплуатации, чтобы избежать его выхода из строя по вине пользователя и обеспечить наилучшие рабочие характеристики.

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями: вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Sante NITRO HB 8000 (далее кровать, изделие, оборудование, NITRO HB 8000, медицинская кровать).

Изделие разработано с учётом физических особенностей и комфорта пациента. Также гарантируется удобство пользования изделием и его длительный срок эксплуатации. Изделие просто в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Кровать предназначена для комфортного пребывания пациента в вынужденном лежачем положении, с возможностью регулировать положение секций для туловища, ног и головы.

1.3 Потенциальный пользователь

К работе с медицинскими кроватями допускается только квалифицированный обученный персонал (например, медицинские работники, санитары, доктора, сиделки, социальные работники и т.д.).

1.4 Показания к применению

Кровать медицинская разработана главным образом для обеспечения максимальной безопасности и мобильности. Конструкция учитывает ограниченные физические возможности и комфорт пациентов

1.5 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- отсутствуют.

1.6 Побочные эффекты

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

1.7 Ограничение по применению

Противопоказаниями к применению определённых положений выступают заболевания сердца, легких и патология головного мозга, которые являются жизненно важными органами, поэтому перед планированием операции или исследования в данных положениях, обязательно необходимо собрать анамнез и провести общее обследование организма.

Применение положения Фаулера противопоказано при наличии у пациента травмы позвоночника, операции на позвоночнике, эпидуральной анестезии.

Применение положения Тренделенбурга противопоказано при наличии у пациента следующих состояний: асцит – скопление жидкости в брюшной полости; наличие крови в

брюшной полости, гноя; преклонный возраст; выраженный склероз сосудов головного мозга; тяжелая сердечная недостаточность; кисты яичников; угроза выкидыша при беременности; ограничение дыхательной функции (тяжелая форма ХОБЛ, астма).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14

Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr
---	-----------------------

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
Адрес (место нахождения) юридического лица	420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019
Номера телефонов	8 843 200-9-409
Адрес электронной почты юридического лица	dionmedservice@gmail.com

Адрес места производства:

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİÇARET ANONİM ŞİRKETİ, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 136210 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4 Маркировка, обозначения и предупреждения

4.1 Типы и структура предупреждений

Ниже представлены обозначения и пояснения для разных видов опасностей.

- Предупреждение об опасности возможного повреждения имущества.
- Предупреждение об опасности травм.
- Предупреждение об опасности возможных травм со смертельным исходом

4.2 Маркировка на изделии и символы

Маркировка представлена символами, этикеткой от производителя на изделии и русскоязычной этикеткой. Этикетки содержат следующую информацию:

1. Этикетка от производителя (см. рисунок 1):

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- телефон, факс, сайт;
- наименование модели (варианта исполнения);

- штрих-код;
- серийный номер;
- порядковый номер;
- предельная рабочая нагрузка;
- символ CE;
- фраза «MADE IN TURKEY» («СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»);
- класс риска изделия;
- год производства.

2. Русскоязычная этикетка:

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- тип по электробезопасности;
- наименование уполномоченного представителя производителя, его адрес, телефон, e-mail;
- напряжение, частота;
- степень защиты;
- тип рабочей части;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «Предельная рабочая нагрузка» и значение.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Толкование
	Электробезопасность типа В
	Обозначение соответствия директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предельная рабочая нагрузка, кг
	Заземление
	Подходит для использования внутри помещений
	Внимание! Опасность

	Маркировка рычага CPR (быстрое опускание секций кровати для осуществления реанимационных мероприятий).
 DİKKAT	Опасность травмирования рук
	Маркировка съемных элементов, вес которых превышает 20 кг
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель-изготовитель
	Вторичная переработка (для материалов упаковки)
	Потенциально перерабатываемый пластик
	Внимание! См. руководство по эксплуатации
	Оборудование с двойной или усиленной изоляцией
	Специальная утилизация
Pb	В составе есть свинец

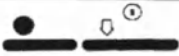
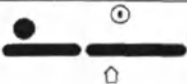
			
NHB8000-0227		MARKA	NITROCARE
		MODEL	NITRO HB8000
ÜRETİCİ FİRMA	GÖKLEP MOB. MED. VE SAĞLIK HİZM. GIDA MAD. İNŞ. NAK. İML. MONTAJ P/İZ. İTH. İHR. SAN. TİC. A.Ş.		
ADRES	ORG. SAN. BÖL. 1 CAD. NO: 7-8 SİVAS/İMERKEZ TEL: 0346- 2 10 15 10 FAX: 0346- 210 15 14		
BARKOD	8699258692260	SERİNO	NHB8000-0227
SINIF	1	KG	220 KG
www.nitrocare.com.tr		48 /	2020 ET.04/00/10.01.2018

Рисунок 1. Этикетка для изделия

4.3 Маркировка, относящаяся к органам управления (пульту управления и панели управления для медицинского персонала)

На клавишах органов управления нанесены символы, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Символ	Толкование
	Регулировка головной секции (перемещение вниз)
	Регулировка головной секции (перемещение вверх)
	Регулировка ножной секции (перемещение вниз)
	Регулировка ножной секции (перемещение вверх)
	Регулировка высоты (перемещение вниз)
	Регулировка высоты (перемещение вверх)
	Положение Тренделенбурга
	Положение Антитренделенбурга
	Символ блокировки механизма управления движением (разблокировано)
	Символ блокировки механизма управления движением (заблокировано)
	Символ блокировки механизма управления движением

4.4 Маркировка принадлежностей

На аккумуляторной батарее нанесена маркировка от производителя с указанием основных характеристик.

При поставке заказчику принадлежностей согласно заказу, на упаковку или на сами принадлежности наносится русскоязычная маркировка с указанием наименования медицинского изделия, наименование принадлежности, информация о производителе медицинского изделия, (наименование, юридический адрес производителя), информация об уполномоченном представителе производителя в РФ (наименование, юридический адрес, телефон, электронный адрес), символ «Обратитесь к инструкции».

5 Основные технические характеристики изделия и принадлежностей

5.1 Требования к электропитанию

5.1.1 Общие требования

Конструкция и принадлежности изделия разработаны в соответствии с общими правилами безопасности. Электрические характеристики и требования к сети указаны в таблице 3.

Таблица 3

Характеристика	Значение
Напряжение питания	230 В
Допустимое отклонение напряжения	$\pm 10\%$
Частота	50 Гц
Мощность*	340 ВА*
Выходное напряжение	24 В постоянного тока
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Тип рабочей части	В
Степень защиты от проникновения жидкости	IPX4**

* - значение полной выходной мощности максимальное

** - защита от брызг с любой стороны устройства

В комплект поставки медицинских кроватей может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу, в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати. Основные характеристики аккумуляторной батареи кровати: перезаряжаемая, свинцовая, выходное напряжение 24 В постоянного тока, емкость батареи 1,3 А*ч, зарядка 27,6 В—постоянного тока при силе тока 500 мА. Батарея заряжается во время того, пока кровать подключена к сети. При полной разрядке аккумуляторной батареи издаётся звуковое предупреждение, означающее, что кровать необходимо подключить к сети. Время зарядки полностью разряженного аккумулятора составляет 6-8 часов.

В составе каждой кровати также имеются электроприводы (моторы). Технические характеристики электроприводов для каждого варианта исполнения указаны в руководствах по эксплуатации. Время непрерывной работы электроприводов - не более 2 минут (под непрерывной работой понимается регулирование положения кровати путём нажатия соответствующих клавиш на панели управления или ручном пульте управления), после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

Изделие соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Оно требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью, и должна устанавливаться в соответствии с информацией об ЭМС, указанной в данном руководстве - см. Приложение Б.

Переносные и мобильные средства связи с радиочастотными помехами могут оказывать влияние на работу изделия.

Запрещено использовать изделие вблизи прочего оборудования. Тем не менее, при необходимости, убедитесь, что изделие работает правильно в общей системе размещения.

5.1.2 Технические характеристики электроприводов

Кровать имеет 4 мотора или электропривода, основные характеристики, которых представлены в таблице 4.

Приводы	Изготовитель	Технические данные
Привод 1	LINAK	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC / IPX4
	DEWERT	ИМПОРТНЫЙ / 2000 N/DC / IP66
	ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC / IPX6
Привод 2	LINAK	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC / IPX4
	DEWERT	ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC / IP66
	ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC / IPX6
Привод 3	LINAK	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N / DC / IPX4
	DEWERT	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC / IP66
	ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC / IPX6
Привод 4	LINAK	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N / DC / IPX4
	DEWERT	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC / IP66
	ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC / IPX6

ПРИМЕЧАНИЕ: Время непрерывной работы приводов - не более 2 минут, после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

5.2 Общий вид и основные части изделия

Общий вид кровати медицинской с указанием основных элементов представлен на рисунке 2.

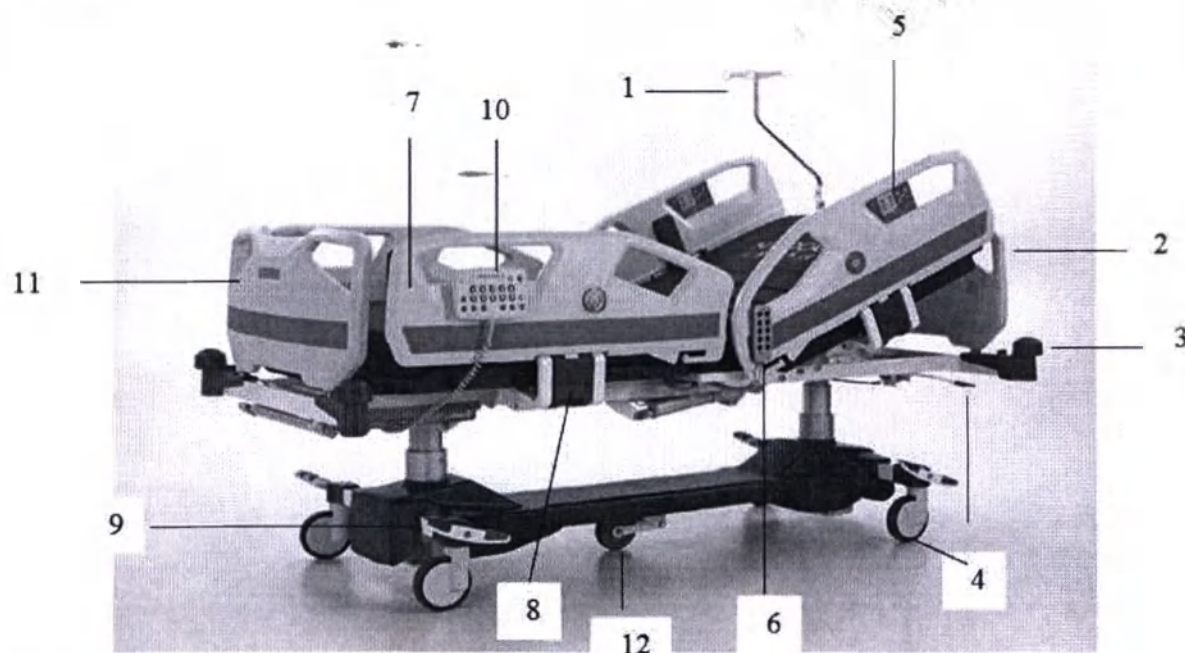


Рисунок 2. Общий вид варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серии Sante NITRO HB 8000 с указанием основных составляющих

- | | |
|--------------------------------|---|
| 1. Стойка инфузионная | 7. Ограждение боковое |
| 2. Панель изголовья | 8. Механизм открытия/закрытия бокового ограждения |
| 3. Бампер защитный | 9. Система блокировки колёс |
| 4. Колесо Ø150мм | 10. Панель управления для медицинского персонала |
| 5. Пульт на боковом ограждении | 11. Панель изножья |
| 6. Пульт управления ручной | 12. Пятое колесо |

5.2.1 Органы управления



Опасность получения травмы при регулировке изделия

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.

При регулировке положения медицинской кровати следует находиться на некотором расстоянии от подвижных элементов.

Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки.

Органы управления, предусмотренные для данного варианта исполнения

- Пульт управления ручной со светодиодной подсветкой (Для регулировки положения пациента)
- Панель управления для медицинского персонала (Для регулировки положения пациента)
- Панель блокировки для медицинского персонала

Панель блокировки для медицинского персонала служит для блокировки функций регулировки всех положений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если изделие не реагирует на нажатия кнопок регулировки положения на пульте управления – проверьте, установлена ли блокировка на панели управления для медицинского персонала, и разблокируйте, если горит индикация блокировки.

5.2.1.1 Пульт управления ручной

Конструкция кровати предусматривает управление перемещением. Управление (пульт или панель) подключается гибким кабелем и обеспечивает удобство использования в любом положении для пациента и лица, осуществляющего уход или лечение. Светодиодная подсветка также обеспечивает удобство использования.

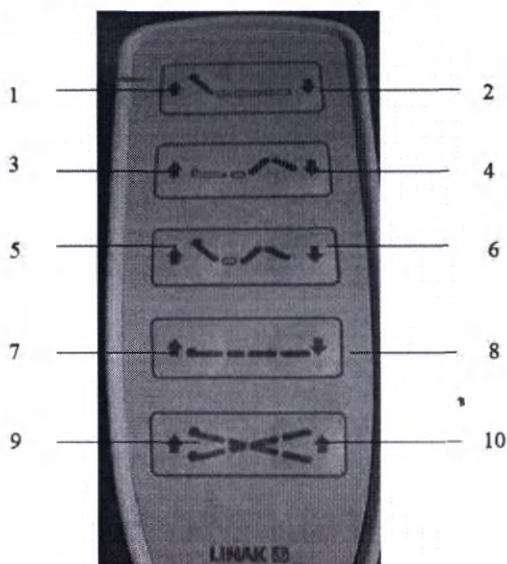


Рисунок 3

1. Для перемещения головной секции вверх
2. Для перемещения головной секции вниз
3. Для перемещения ножной секции вверх
4. Для перемещения ножной секции вниз
5. Для перемещения головной и ножной секций вверх
6. Для перемещения головной и ножной секций вниз
7. Перемещение ложа в горизонтальном положении вверх
8. Перемещение ложа в горизонтальном положении вниз
9. Перемещение в положение Тренделенбурга
10. Перемещение в положение Антитренделенбурга

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в экстренных ситуациях требуется уложить пациента так, чтобы голова находилась ниже ног, или наоборот, это можно осуществить путем регулировки головной, ножной секции, высоты и положения Тренделенбурга с использованием системы электроприводов.

5.2.1.2 Рычаг быстрой разблокировки головной секции (CPR)

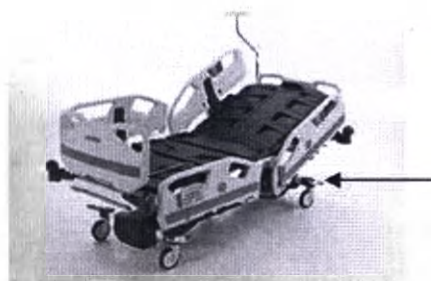


Слишком быстрое опускание может привести к травме пациента. Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями. Приведите боковые ограждения в самое низкое положение. Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки



Рычаг CPR служит для приведения головной секции кровати в горизонтальное положение в экстренных ситуациях. Для того, чтобы опустить головную секцию, потяните рычаг на себя и удерживайте его, надавливая на головную секцию.

5.2.1.3 Центральная система блокировки колес



Трехступенчатая центральная система блокировки колес. При перемещении педали вниз, как показано стрелкой, происходит центральная блокировка колес кровати. Если педаль располагается параллельно полу (среднее положение), колеса могут свободно вращаться. При перемещении педали в верхнее положение, приводится в действие колесо с антистатическим свойством.

5.2.2 Боковые ограждения

Боковые ограждения служат для обеспечения безопасности пациента, находящегося на медицинской кровати. Допустимая максимальная нагрузка на каждый поручень составляет 75 кг.



Для данного варианта исполнения: Потяните за красные рычаги под боковыми ограждениями, ограждения опустятся. Чтобы закрыть боковые ограждения, поднимите их вверх. Механизм блокировки боковых ограждений работает автоматически в обоих случаях.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется превышать указанную максимальную допустимую нагрузку на боковые ограждения.

5.2.3 Инфузионная стойка



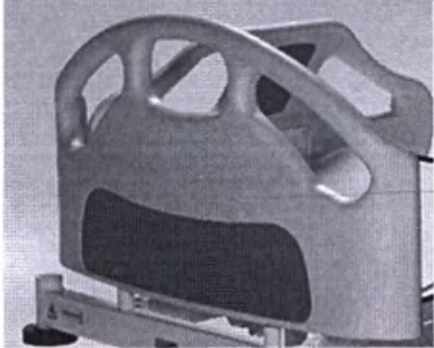
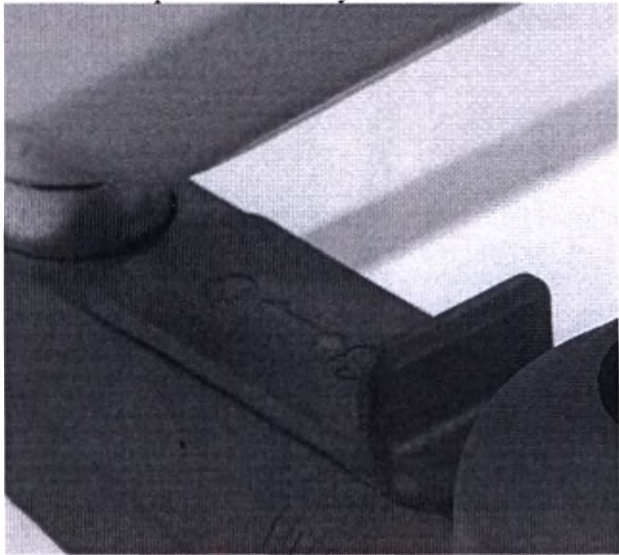
В каждом из четырех углов кровати имеются гнезда для установки инфузионной стойки с четырьмя или двумя крючками. Инфузионная стойка служит для удержания на ней емкостей при проведении вливаний.

Не допускается превышать максимальный допустимый вес, установленный стандартом, который составляет 2 кг на крючок.

5.2.4 Встроенные опции

По желанию заказчика в изделие могут быть встроены дополнительные опции на этапе производства: панель съёмная, держатель рентгеновской кассеты, держатель мочеприёмника, удлинительная секция.

Таблица 5

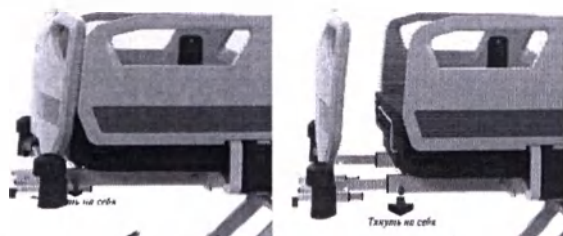
Элементы кровати	Назначение и описание
	Панель съёмная (встроенная опция) Панели съёмные изножья и изголовья предназначены для замены, а также для быстрого доступа к конкретной части тела пациента, находящегося на ложе кровати. Панели изголовья и изножья могут быть съёмными, с отверстиями для удобства перемещения кровати. Панели можно снять или установить при помощи блокиратор-замка механического, который приводится в 2 положения: открытом и закрытом и расположен по обеим сторонам панели съёмной. Перемещая вправо – блокиратор-замок открыт – снять панель, перемещая влево – закрыт – панель установлена. 
	Держатель мочеприёмника (встроенная опция) - крючок, используемый для подвешивания пакета, в котором собирается моча пациента. Выдерживает максимальную массу до 15 кг



Держатель рентгеновской кассеты (встроенная опция) для закрепления рентгеновской кассеты во время рентгенографии. Рентгеновская кассета вставляется в пазы держателя скользящим движением перед проведением рентгенографии, на рисунке ниже показан держатель со вставленной рентгеновской кассетой.



Удлинительная секция
Встроенная опция для удлинения кровати, максимальное удлинение 18 см.
На изножье кровати расположены 2 кнопки с помощью которых можно удлинить и вернуть в исходное состояние длину кровати.
Нажимая и удерживая кнопку, показанную на рисунке, вытягивайте мягко изножье кровати:



Когда ложе удлиненно до необходимого размера, кнопка мягко отпускается и положение ложа фиксируется. Соответственно происходит удлинение ложа.
Для возврата или уменьшения величины также удерживается кнопка и мягко толкается панель изножья в обратном направлении.

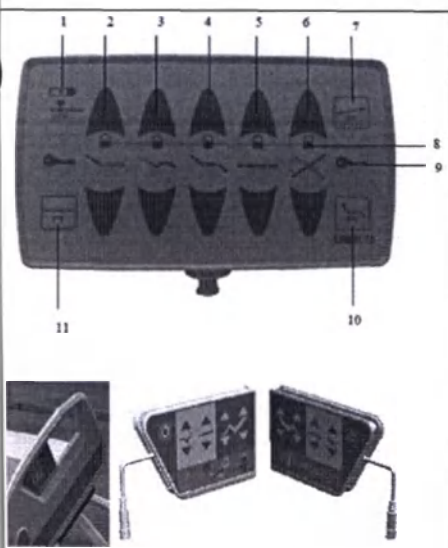
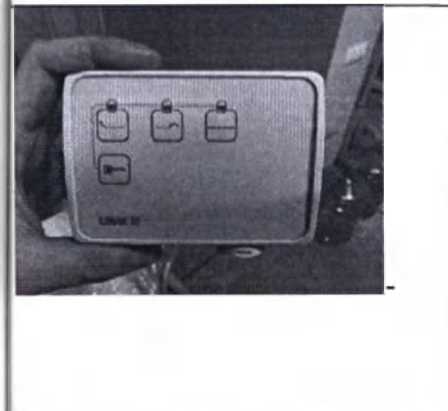
5.2.5 Принадлежности

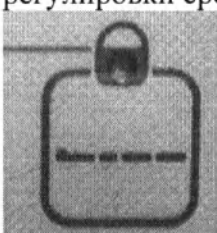
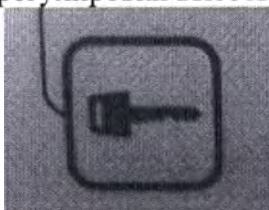
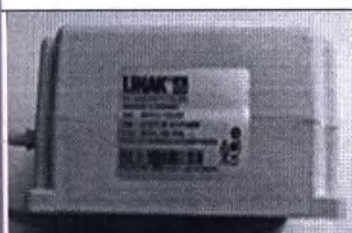
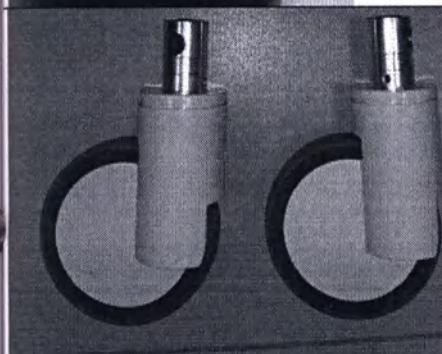
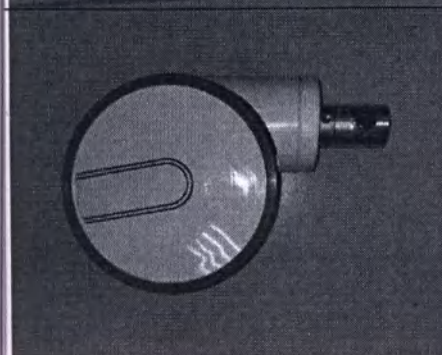
Принадлежности поставляются согласно заказу.

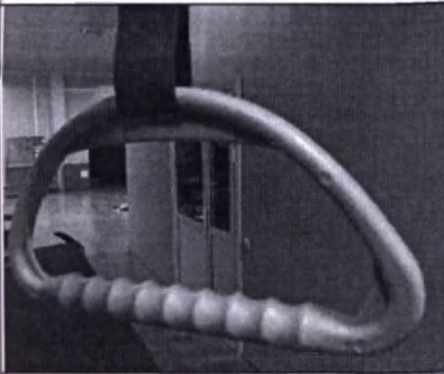
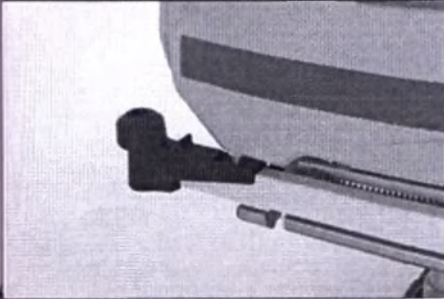
Таблица 6

Изображение	Наименование	Краткое описание и характеристики
-------------	--------------	-----------------------------------

	Матрас cureplus 32	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас cureplus 22	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас Viscolithe	Предназначен для использования в палатах медицинских. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием.
	Блокиратор колеса	Предназначен для блокировки движения колеса. Совместим с колёсами Ø125 мм и Ø150 мм. Имеет 3^х позиции регулировки (1 - все колесо в свободном положении, 2 - разблокированы только направляющие колеса, 3 - всё колеса заблокировано)
	Колесо антистатическое	Предназначено для аккумуляирования остаточного статического электричества во избежание повреждения изделия

	Панель управления для медицинского персонала	Используется медицинским персоналом для регулировки положений кровати и блокировки функций, подключается при помощи кабеля. Назначение клавиш и значков панели управления для медицинского персонала: 1. Показывает, работает ли панель управления 2. Регулировка положения головной секции вверх/вниз 3. Регулировка ножной секции 4. Регулировка телевизионного выхода 5. Регулировка высоты (вверх/вниз) 6. Положение Тренделенбурга 7. Противошоковое положение 8. Кнопка блокировки 9. Кнопка «ключ» (блокирует регулировку положений) 10. Полусидячее положение (Кардиальное) 11. Положение для проведения терапии Кнопка CRP: Переводит все механизмы регулировки кровати в горизонтальное положение. Кнопка Кардио: Переводит все механизмы регулировки кровати в верхнее положение. Кнопка Противошокового положения: Переводит все механизмы регулировки кровати в противошоковое положение. В случае, если все функции медицинской кровати заблокированы, управление осуществляется с панели управления медицинского персонала, где регулировка блокируется, если горит кнопка «ключ». Для активации регулировок, нажмите подсвеченную кнопку и кнопку «ключ» одновременно. Если светодиодные индикаторы не горят - все функции активированы.
	Панель блокировки для медицинского персонала	Используется для быстрого доступа и блокировки функций регулировки кровати в особых случаях (например, при переломе позвоночника).  - блокировка функций регулировки головной секции

		 - блокировка функций регулировки средней и ножной секций  - блокировка функции регулировки высоты ложа кровати  - блокировка всех функций регулировки одновременно
	Аккумуляторная батарея	Предназначена для работы кровати в автономном режиме при перевозке пациента или при экстренном выключении электричества в медицинском учреждении
	Колесо	Предназначено для замены неисправных колёс.
	Колесо двойное	Предназначено для замены неисправных колёс.

	Петля для руки	Предназначена для облегчения перемещения положения пациента на поверхности кровати.
	Бампер защитный	Бамперы на четырех углах кровати предотвращают удары кровати о стену или препятствия, которые могут нанести пациенту травму.

5.2.5.1 Матрасы

Кровать может комплектоваться один из нижеуказанных матрасов

Таблица 7. Технические характеристики матраса sureplus 32

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200х90х12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 8. Технические характеристики матраса sureplus 22

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200х90х12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 9. Технические характеристики матраса Viscolithe

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	196х85х12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

5.2.5.2 Характеристики остальных принадлежностей

Технические характеристики остальных принадлежностей представлены в таблице 10.

Таблица 10

Наименование	Технические и функциональные характеристики (массогабаритные характеристики с погрешностью ±5%)
Блокиратор колеса	Максимальное прикладываемое усилие

	нажатия 150 Н, длина 247 мм, ширина 36 мм
Колесо антистатическое	Ø 125 мм, ширина протектора 40мм, отверстие оси 8мм, электропроводимость – нет, масса - 0,463кг, допустимая динамическая нагрузка 250кг, допустима статическая нагрузка 500кг
Панель управления для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длинами 500мм, 600мм, 800 мм или спиральным кабелем длиной 650 мм. Ширина - 111, 4 мм, длина – 188,4 мм, масса 265 гр
Панель блокировки для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длиной не менее 1250 мм. Ширина – 81,7 мм, длина – 125,7 мм толщина 29,5 мм, масса 90 гр
Батарея аккумуляторная	Длина батареи 140 мм, ширина 108 мм, толщина 69 мм, масса 1,5 кг
Колесо	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 32 мм, масса 1 кг
Колесо двойное	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 15 мм, масса 1 кг
Петля для руки	Максимальное выдерживаемое усилие 1200Н. Общая длина 304 мм, общая высота 154 мм, Длина отверстия для руки 264 мм высота отверстия для руки 120 мм
Бампер защитный	Ø100 мм и Ø 125 мм

5.3 Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 11.

Таблица 11

Характеристика	Значение
Кол-во моторов(электроприводов), шт.	4
Общие размеры кровати Ш×Д, мм (от бампера до бампера), ±10%	1025×2270
Высота (min), мм, ±10%	460
Высота (max), мм, ±10%	860
Размеры ложа Ш×Д, мм, ±10%	870×1940
Размер съёмной панели, мм (встроенная опция) ±10мм	437×850
Размер держателя рентгеновской кассеты, мм (встроенная опция) ±5 мм	ширина 389, длина 400, толщина 21,5
Размер матраса Д×Ш×В, мм, ±10%	860×1950×120
Масса кровати, не более кг	191

Угол подъема головной секции, $\pm 3^\circ$	0-72
Угол подъема средней секции, $\pm 3^\circ$	0-35
Угол подъема ножной секции, $\pm 3^\circ$	0-12
Длина кабеля питания, не менее мм	2500
Колеса шт., диаметр, мм	4 шт., Ø150; 5-е колесо Ø125
Блокировка колёс	центральная система блокировки, 1 ступень (верхнее положение): направляющее колесо (жёлтого цвета), 2 ступень (среднее положение: свободные колёса (для всех колёс), 3 ступень (нижнее положение): 4 колеса разблокированы
Регулируемая по высоте инфузионная стойка, наличие	Да
Высота инфузионной стойки min/max, мм, $\pm 10\%$	1240/1600
Автоматическое возвращение в исходное положение (наличие)	Да, 100 мм
Удлинение ложа (наличие), см (встроенная опция за счёт удлинительной секции)	Да, 18
Органы управления	Пульт управления ручной, панель управления для медицинского персонала
Положение Тренделенбурга, наличие min/max, $^\circ$	да 12°/18°
Положение Антитренделенбурга, наличие min/max, $^\circ$	да 12°/18°
Предельная рабочая нагрузка, кг	220
Допустимая масса пациента для перевозки, кг	175
Максимальный уровень шума, дБ	60

5.4 Комплект поставки изделия

Поставка:

- При получении изделия следует проверить комплектность поставки, согласно транспортной накладной.
- В случае обнаружения каких-либо дефектов или транспортировочных повреждений, следует направить письменное уведомление об этом службе технической поддержки.
- Проверьте функционирование всех механических и электрических компонентов, чтобы удостовериться в правильной работе электроприводов и кнопок управления.

Кровать поставляется в собранном виде. Комплект поставки варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Sante NITRO HB 8000 соответствует следующему:

Основной состав:

1. Кровать – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Пульт управления ручной (при необходимости) – 1 шт.
5. Стойка инфузионная (при необходимости) – 1 шт.

Принадлежности:

1. Матрас cureplus 32 – 1 шт.

2. Матрас cureplus 22 – 1 шт.
3. Матрас Viscolithe – 1 шт.
4. Блокиратор колеса – 1 шт.
5. Колесо антистатическое – не более 4 шт.
6. Панель управления для медицинского персонала – 1 шт.
7. Панель блокировки для медицинского персонала – 1 шт.
8. Батарея аккумуляторная – 1 шт.
9. Колесо – не более 4 шт.
10. Колесо двойное – не более 4 шт.
11. Петля для руки – 1 шт.
12. Бампер защитный – не более 4 шт.

6 Эксплуатация изделия

6.1 Ввод в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ!

При работе с кроватью имеется риск получения травмы

При монтаже убедитесь, что медицинская кровать отключена от сети. Перед монтажом необходимо заблокировать колеса



ВНИМАНИЕ!

Неправильный монтаж медицинской кровати может привести к ее неисправности Монтаж медицинской кровати должен быть осуществлен специалистами службы технической поддержки или обученным персоналом больницы.

Подготовьте кровать следующим образом:

- Подключите кровать к сети питания
- Поднимите кровать в максимально высокое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Опустите кровать в максимально низкое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Проверьте колеса и работу направляющих колес и системы блокировки колес
- Проверьте работу электроприводов головной, средней и ножной секций.
- Проверьте панель управления и блокировку.
- Проверьте работу боковых ограждений.
- Упаковку, оставшуюся от кровати, следует отправить на утилизацию в специальные места для обеспечения охраны окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении каких-либо проблем при монтаже, свяжитесь со службой технической поддержки, которая поможет в решении проблемы.



ВНИМАНИЕ!

При подключении кабеля питания и других кабелей необходимо следить за тем, чтобы кабели не были растянуты, придавлены колесом или повреждены каким-либо другим способом. При перемещении кровати кабели необходимо зафиксировать, во избежание повреждений.

6.2 Перевозка пациента

Для перевозки пациента необходимо сделать следующее.

Приведите медицинскую кровать в подходящее положение.

- При размещении пациента колеса кровати должны быть заблокированы.
- Пациента следует укладывать посередине кровати.
- Боковые ограждения должны находиться в поднятом/закрытом положении.
- Следует привести медицинскую кровать в самое низкое положение.

6.3 Использование аккумуляторной батареи



Установка аккумуляторной батареи

Замена аккумуляторной батареи должна осуществляться только квалифицированным обученным персоналом.

В комплект поставки может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати.

Зарядка аккумуляторной батареи:

- Аккумуляторная батарея заряжается, пока кровать подключена к сети питания.

Для оптимизации производительности аккумуляторной батареи:

- При отключении электричества и при перевозке пациента кабель питания кровати следует отключать от сети питания на короткое время.

В случае нагревания батарейного отсека

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Свяжитесь со службой технической поддержки.

6.3.1 Отключение аккумуляторной батареи

Для предотвращения причинения вреда окружающей среде во время хранения медицинского изделия необходимо:

- Отключить аккумуляторную батарею.

Чтобы отключить аккумуляторную батарею:

- Отключите медицинскую кровать от сети питания

6.4 Вывод изделия из эксплуатации в больнице

Вывод медицинской кровати из эксплуатации осуществляется следующим образом:

- ✓ Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- ✓ Отключите аккумуляторную батарею
- ✓ Извлеките принадлежности

Для предотвращения повреждения медицинской кровати при хранении:

- ✓ Аккуратно упакуйте медицинскую кровать вместе с принадлежностями.

Медицинская кровать должна храниться в соответствии с установленными условиями хранения.

6.5 Материалы

Материалы частей изделия, контактирующих с организмом человека, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Головная секция, поручни и другие элементы медицинской кровати выполнены из антибактериального материала (АБС-пластик). Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Это обеспечивает легкость очистки всех частей изделия.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильными. Кровать необходимо продезинфицировать, перед тем, как её займёт следующий пациент.

Для обеспечения безопасности и гигиеничности очистки:

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Используйте подходящее моющее средство для очистки.
- Запрещено использовать абразивные порошки, стальную мочалку и другие материалы и моющие средства, которые могут вызвать повреждения (Оптимальный уровень pH от 6 до 8).
- Не используйте растворители и моющие средства, которые могут повлиять на структуру и прочность пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон, и т.д.)
- Для очистки кровати используйте хорошо отжатую влажную обтирочную ветошь.
- Чистка электрических узлов запрещена.

7.1 Ежедневная очистка

Ежедневная очистка включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- ✓ Все пульты управления;
- ✓ Все боковые ограждения / рукоятки;
- ✓ Рычаг CRP;
- ✓ Поверхность кровати и панели изголовья/изножья;
- ✓ Приспособления и направляющие.

7.2 Очистка перед следующим пациентом

Очистка перед следующим пациентом включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- Все пульты и панели управления;
- Все пульты и панели управления;
- Все боковые ограждения / рукоятки;
- Рычаг CRP;
- Легкодоступные поверхности кровати;
- Поверхность матрасного ложа;
- Легкодоступные металлические поверхности;
- Кабели;
- Бамперы защитные;
- Тормоза;
- Колеса;
- Все приспособления;
- Подъемные механизмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная деталь при чистке - чистка всей поверхности и органов управления медицинской кровати должна осуществляться только при отсутствии пациента на этой кровати.

8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 12

Стандарт, директива	Название
Международные	
93/42/EEC	Директива о медицинском оборудовании
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества – Требования
ISO 14000:2015	Системы экологического менеджмента – Требования и руководство по применению
TS EN 60601-2-52:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-52. Частные требования безопасности, включая основные требования к рабочим характеристикам медицинских кроватей (IEC 60601-2-52:2009)
TS EN 60601-1:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
TS EN 60601-1:2009	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к безопасности
TS EN ISO 14971:2013	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
TS EN 13485:2014	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041-2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах
TS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
Национальные	
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ 30324.2.38-2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-38. Частные требования безопасности к кроватям медицинским электрическим.
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
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 Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.

10 Меры безопасности

Инструкции по технике безопасности

Инструкции по технике безопасности

- строго следуйте инструкциям и храните один экземпляр руководства по эксплуатации рядом с кроватью на случай необходимости;
- кровать подключается к сети питания с соответствующими параметрами, указанными в руководстве по эксплуатации;
- эксплуатация кровати осуществляется только квалифицированным персоналом;
- для замены используются только оригинальные запасные части, замена осуществляется квалифицированным персоналом;
- не превышайте предельную рабочую нагрузку на кровать;
- при обнаружении каких-либо неисправностей в работе кровати, следует прекратить ее использование и сообщить о неисправности отделу технической поддержки;
- пациент и потенциальные пользователи должны быть ознакомлены с функциями кровати;

- избегайте превышения допустимой массы пациента. В случае необходимости превышения допустимой массы пациента, необходимо опустить ложе кровати до минимальной высоты, привести его в ровное горизонтальное положение и не использовать другие функции кровати;

- если на кровати уже находится пациент, запрещено кому-либо еще садиться на нее;

- не допускается одновременное использование медицинской кровати более чем одним человеком;

- при регулировке положения кровати следует учитывать состояние пациента и обстановку вокруг кровати;

- перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания и заблокировать все функции регулировки, и только после этого приступить к чистке подвижных частей медицинской кровати.

Соблюдать также следующие условия:

- ❖ Запрещено размещать какие-либо предметы на пластиковом корпусе рамы
- ❖ Угол подъема головной секции: 0-70°, Макс.: 85
- ❖ Угол подъема средней секции: 0-12°
- ❖ Угол подъема ножной секции: 0-20°
- ❖ Угол наклона в положении Тренделенбурга мин.: 12° макс.: 18°

Запрещено подключать к медицинской кровати другие независимые механизмы.

В случае неисправности обслуживание кровати должно осуществляться только службой технической поддержки.

Следующие условия представляют опасность для пациента и медицинского персонала:

- если поврежден кабель питания.

- если не обеспечена безопасность пола или обстановки вокруг кровати при ее перевозке из одного места в другое.

- ненадлежащее обслуживание (например, автоматическая чистка или чистка с использованием воды под давлением)

- если превышена предельная рабочая нагрузка.

Использовать запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.

Чистку медицинской кровати следует осуществлять с использованием влажной обтирочной ветоши и дезинфицирующего раствора комнатной температуры.

Ошибки из-за неправильного использования

Запрещено использовать кровать без контроля со стороны квалифицированного персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещено использовать кровать каким-либо иным образом, не указанным в настоящем руководстве. Для получения дополнительной информации, свяжитесь с компанией уполномоченным представителем производителя.

11 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки и хранения от плюс 5°C до 50°C. При транспортировке необходимо убедиться, что кабели отсоединены. Убедитесь, что электрический кабель расположен на держателе в головной секции медицинской кровати. При загрузке и разгрузке убедитесь, что колеса заблокированы. Переместите кровати на соответствующие поверхности. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от

30 до 75%. После транспортировки, перед распаковкой необходимо выдержать изделия в нормальных условиях не менее 2 часов. Условия хранения: температурный диапазон для хранения кровати от плюс 10°C до 40°C. При хранении кроватей следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Для обеспечения длительного срока хранения кроватей, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Сбросьте все настройки кровати.
2. Колеса кровати должны стоять на ровной поверхности.
3. Не укладывайте на кровать еще одну кровать или другие тяжелые предметы.

Условия эксплуатации: температура в диапазоне от 10°C до 40°C. Влажность от 30 % до 75 %.

Кровати предназначены для использования в медицинских целях внутри помещений. Следовательно, электрооборудование должно соответствовать требованиям локального подключения.

12 Возможные неисправности, причины и методы их устранения

Таблица 13

Неисправность	Причина	Метод устранения
Кровать не реагирует на команды:	1. Кровать не подключена к сети питания. 2. Неисправный кабель питания. 3. Неисправный блок управления.	1. Вставьте вилку кровати в розетку сети питания. 2. Замените кабель питания. 3. Выполните ремонт блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления доносится звук щелчков	1. Отсутствует подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Неисправность электропривода 3. Неисправность блока управления	1. Проверьте подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Обратитесь в сервис для замены электропривода. 3. Обратитесь в сервис для замены блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления не доносится звук щелчков	1. Неисправность блока управления 2. Неисправность панели управления	1. Обратитесь в сервис для замены блока управления. 2. Обратитесь в сервис для замены панели управления.
Если аккумуляторная батарея разряжена и не доносится звук щелчков:	1. Аккумуляторная батарея полностью разряжена 2. Аккумуляторная батарея неисправна	1. Зарядите аккумуляторную батарею. 2. Замените аккумуляторную

		батарею.
Электроприводы не работают, хотя система подключена к сети питания:	Аккумуляторная батарея полностью разряжена.	Зарядите аккумуляторную батарею. Если это не решит проблему, обратитесь в сервис.
Система не работает	Требуется перезагрузка системы.	Нажмите одновременно на кнопку подъема и опускания головной секции и дождитесь звукового сигнала, который будет продолжаться в течение 15 секунд. Система будет активирована после прекращения звукового сигнала.



ВНИМАНИЕ!

Авария в системе электропитания

При обнаружении аварии в системе электропитания, для решения этой проблемы следует обратиться к уполномоченному персоналу.

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Для каждой медицинской кровати необходимо вести журнал технического обслуживания, проводимого с определенными интервалами (ежемесячно, каждые 4 месяца, каждые 12 месяцев). Форма журнала входит в состав руководства по эксплуатации (см. Приложение). Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом.

Перед выполнением, каких-либо работ, кровать должна быть отключена, также необходимо заблокировать колеса кровати.

Для замены должны использоваться только оригинальные запасные части. Замена должна осуществляться квалифицированным персоналом. Используются запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы в результате случайного смещения кровати.

Перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания.

При монтаже и техническом обслуживании необходимо заблокировать колеса кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неисправная кровать может стать причиной травм

Неисправные кровати требуют незамедлительного ремонта. Строго запрещено использовать неисправные кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

13.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимо проверять все подвижные детали на предмет коррозии.

Ежемесячная проверка всех электрических и механических компонентов. Кроме того, необходимо проверять кабели питания и пульта управления каждый раз после попадания их под нагрузку или после перемещения кровати.

В случае подозрения на наличие повреждения или неисправности, кровать должна быть немедленно выведена из эксплуатации и отсоединена от источника питания до ремонта или замены неисправных частей.

13.2 Техническое обслуживание через каждые 4 месяца

Техническое обслуживание через каждые 4 месяца заключается в следующем:

- проверка работы рычага блокировки колес;
- проверка функционирования подъемных механизмов;
- проверка затяжки болтов и крючков на медицинской кровати;
- проверка подвижных механизмов медицинской кровати;
- проверка затяжки болтов на колесах и затяжка их, если требуется;
- проверка движения и надежности боковых ограждений.

13.3 Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев

Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев заключается в общей проверке механической системы перемещений и пластиковых приспособлений медицинской кровати. Если в ходе этой проверки обнаруживаются изношенные или ослабленные детали, то их необходимо заменить.

13.4 Ремонт

13.4.1 Запасные части

- ✓ На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, и запасные части гарантия не распространяется.
- ✓ Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным обученным персоналом. В случае возникновения проблем, следует уведомить службу технической поддержки компании-производителя.

Запросы на получение запасных частей и информации

- ✓ Служба технической поддержки компании ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

- ✓ E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

13.4.2 Коррозия

- ✓ Проверьте затяжку болтов на колесах и затяните, если требуется.

- ✓ Проверьте все механизмы блокировки.
- ✓ Замените все изношенные принадлежности и комплектующие.
- ✓ Запрещено использовать неисправные принадлежности и комплектующие для замены изношенных деталей.

13.4.3 Функциональные возможности

- ✓ Убедитесь, что все секции медицинской кровати достигают своих максимальных рабочих положений при регулировке.
- ✓ Замените все изношенные детали.

13.4.4 Электроприводы

- ✓ Проверьте регулировку электроприводов.
- ✓ Проверьте правильность и непрерывность перемещений. При необходимости, замените неисправные электроприводы.
- ✓ Проверьте крышки мотора, замените изношенные крышки.

13.4.5 Аккумуляторная батарея

- ✓ Проверьте правильную работу аккумуляторной батареи. (Отключите кабель питания медицинской кровати от сети)
- ✓ Замените аккумуляторную батарею, если требуется.

13.4.6 Предохранители

- ✓ Замена и проверка предохранителей должна осуществляться опытным обученным персоналом.
- ✓ Для замены должны использоваться предохранители того же производителя. (LINAK)

13.4.7 Колеса

- ✓ Полностью очистите колеса.
- ✓ Проверьте крепежные болты и замените при необходимости.
- ✓ Проверьте правильную работу колес, покрутив их.
- ✓ Движение вперед.
- ✓ Неограниченное движение.
- ✓ Проверьте систему блокировки колес и замените при необходимости.

13.5 Принадлежности

- ✓ Проверьте правильную работу приспособлений и замените при необходимости.

13.6 Матрас

- ✓ Обладает антибактериальными и огнестойкими свойствами, может быть легко очищен.

14 Утилизация

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы, их следует отправлять на утилизацию в специальные места в целях обеспечения охраны окружающей среды. Изделия упаковываются в коробки, пригодные для вторичной переработки.

Изделие изготовлено из материалов, не наносящих вред окружающей среде. Оно не содержит опасных веществ.

На изделии имеются символы и знаки для информирования пользователя.

При производстве используются перерабатываемая сталь, электрические компоненты и элементы из АБС-пластика и полипропилена.

Пользователь должен убедиться, что все комплектующие кровати, подлежащие утилизации, не являются инфекционными или зараженными, при выявлении необходимо провести дезинфекцию и очистку согласно параграфу 7.

В связи с тем, что медицинское изделие оборудовано электрическим приводом, оно относится к классу промышленного электрооборудования в соотв. с Директивой 2002/96/ЕС (закон о медицинском оборудовании). В соответствии с Директивой ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS) используемые электрические комплектующие не содержат запрещенных опасных материалов. Запасные электрические

комплектующие и принадлежности (панели управления, пульта управления и т.д.) должны квалифицироваться как электрический лом в соответствии с Директивной WEEE (об отходах электрического и электронного оборудования) и утилизироваться соответственно.

Аккумуляторные батареи не следует утилизировать вместе с бытовыми отходами. Они могут быть возвращены в компанию-производитель или отправлены для утилизации в местные пункты сбора отходов таким же образом, как автомобильные аккумуляторы.

15 Гарантии изготовителя

Производитель несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

Если во время технического обслуживания возникает серьезная проблема, не поддающаяся ремонту, необходимо прекратить эксплуатацию кровати и обратиться в техническую поддержку.

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

Контактная информация для обращений:

Адрес: Organize Sanayi Bölgesi 1. Kısım 1.cad NO: 7 SİVAS/Turkey/ (Организованная промышленная зона, 1-й блок, 1-й пр-т, д. 7 СИВАС / Турция)

Телефон/Факс: 0346 218 19 100346 218 19 14/

E-Mail: info@nitrocare.com

Сайт: <http://www.nitrocare.com>

Для изделия действует гарантийный период 24 месяца с даты продажи. Неисправности, возникшие в результате производственного брака или установки, будут устранены бесплатно. На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, гарантия не распространяется. Условия эксплуатации изделия установлены в руководстве по эксплуатации.

Средний срок службы – 10 лет.

Действителен
по заполнению

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование изделия: Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями

Вариант исполнения: Кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Sante NITRO HB 8000

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 24 месяца

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Адрес: 420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019

Тел./факс: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Приложение А

Журнал технического обслуживания и ремонта

Описание работ по обслуживанию	Дата	Исполнитель

Приложение Б

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований EN 60601-1-2.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 8000 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 8000** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью NITRO HB 8000, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 8000 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 8000** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 8000 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 8000** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	---------------------------------------	----------------------	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения NITRO HB 8000 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой NITRO HB 8000 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение NITRO HB 8000.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ВЫПИСКА:

«УТВЕРЖДАЮ»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
(ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ
ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ), Турция

ШТАМП:

ГЁКЛЕР
Моб. Мед. ве Саглык Хизм. Гыда Мад.
Инш. Накл. Имл. Монтаж Паз. Итх. Ихр. Сан. Тидж. А.Ш.
Организованная промзона, 1-й проспект, д. 7/8, СИВАС
Тел.: 0346 218 19 10-11-12-13 Факс: 0346 218 19 14
Налоговое Управление в Кале 403 008 94 30 Торг. рег. № 9516
Номер в центр. рег. сист. (Mersis): 0403 0089 4300 0012

Член правления

(должность)

Огуз Гёкхан Арас

(имя)

Подпись

(подпись)

М. П.

20.09.2021

(дата)

Руководство по эксплуатации МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Sante NITRO HB 8000
производства**

ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ
НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ
ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Турция

1 ОРГАНИЗОВАННАЯ ПРОМЗОНА, 1-Й ПРОСПЕКТ, Д. 7-8, 58040 СИВАС, ТУРЦИЯ

2021 г.

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк Елена Андреевна

В.И.И.

39

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE
İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР
МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ
ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ
ШИРКЕТИ) – 13361

Вышеупомянутая компания является членом Торгово-промышленной палаты Сиваса с
регистрационным номером 13361. Торгово-промышленная палата Сиваса не несет
ответственности за содержание настоящего документа (соглашения, полиса страхования,
заявления, и т.д.), и не берет на себя ответственность в случае разногласий. 21.09.2021

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СИВАСА

ЭРОЛ ГЕНДЖЕР

ГЛАВНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Подпись

ПЕЧАТЬ:

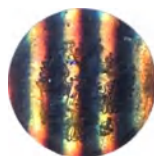
Турецкая Республика

Сивас

Торгово-промышленная палата

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк Елена Андреевна



Змияк

Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Воробьева Кристина Леонидовна, временно исполняющий обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Змяк Елены Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2021- 28-860.

Уплачено за совершение нотариального действия: 580 руб. 00 коп.



К.Л. Воробьева



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Тридцать девять (39) листов.

К.Л. Воробьева

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

(должность/position)

GÖKLER (имя/name)
Mob. Med. ve Sağlık Hızm. Gıda

Mob. Med. ve Sağlık Hizmetleri Gıda ve Tarım Bakanlığı
İnş. Nakli. İml. Montaj Paz. İnş. İhr. San. Tic. Bakanlığı
Organize San. Bölgeleri Kurumu Başkanlığı
Tel: 0346 219 19 10 - 11 - 12 - 13 - 14 - 15 - 16 - 17 - 18 - 19 - 20 - 21 - 22 - 23 - 24 - 25 - 26 - 27 - 28 - 29 - 30 - 31 - 32 - 33 - 34 - 35 - 36 - 37 - 38 - 39 - 40 - 41 - 42 - 43 - 44 - 45 - 46 - 47 - 48 - 49 - 50 - 51 - 52 - 53 - 54 - 55 - 56 - 57 - 58 - 59 - 60 - 61 - 62 - 63 - 64 - 65 - 66 - 67 - 68 - 69 - 70 - 71 - 72 - 73 - 74 - 75 - 76 - 77 - 78 - 79 - 80 - 81 - 82 - 83 - 84 - 85 - 86 - 87 - 88 - 89 - 90 - 91 - 92 - 93 - 94 - 95 - 96 - 97 - 98 - 99 - 100 - 101 - 102 - 103 - 104 - 105 - 106 - 107 - 108 - 109 - 110 - 111 - 112 - 113 - 114 - 115 - 116 - 117 - 118 - 119 - 120 - 121 - 122 - 123 - 124 - 125 - 126 - 127 - 128 - 129 - 130 - 131 - 132 - 133 - 134 - 135 - 136 - 137 - 138 - 139 - 140 - 141 - 142 - 143 - 144 - 145 - 146 - 147 - 148 - 149 - 150 - 151 - 152 - 153 - 154 - 155 - 156 - 157 - 158 - 159 - 160 - 161 - 162 - 163 - 164 - 165 - 166 - 167 - 168 - 169 - 170 - 171 - 172 - 173 - 174 - 175 - 176 - 177 - 178 - 179 - 180 - 181 - 182 - 183 - 184 - 185 - 186 - 187 - 188 - 189 - 190 - 191 - 192 - 193 - 194 - 195 - 196 - 197 - 198 - 199 - 200 - 201 - 202 - 203 - 204 - 205 - 206 - 207 - 208 - 209 - 210 - 211 - 212 - 213 - 214 - 215 - 216 - 217 - 218 - 219 - 220 - 221 - 222 - 223 - 224 - 225 - 226 - 227 - 228 - 229 - 230 - 231 - 232 - 233 - 234 - 235 - 236 - 237 - 238 - 239 - 240 - 241 - 242 - 243 - 244 - 245 - 246 - 247 - 248 - 249 - 250 - 251 - 252 - 253 - 254 - 255 - 256 - 257 - 258 - 259 - 260 - 261 - 262 - 263 - 264 - 265 - 266 - 267 - 268 - 269 - 270 - 271 - 272 - 273 - 274 - 275 - 276 - 277 - 278 - 279 - 280 - 281 - 282 - 283 - 284 - 285 - 286 - 287 - 288 - 289 - 290 - 291 - 292 - 293 - 294 - 295 - 296 - 297 - 298 - 299 - 300 - 301 - 302 - 303 - 304 - 305 - 306 - 307 - 308 - 309 - 310 - 311 - 312 - 313 - 314 - 315 - 316 - 317 - 318 - 319 - 320 - 321 - 322 - 323 - 324 - 325 - 326 - 327 - 328 - 329 - 330 - 331 - 332 - 333 - 334 - 335 - 336 - 337 - 338 - 339 - 340 - 341 - 342 - 343 - 344 - 345 - 346 - 347 - 348 - 349 - 350 - 351 - 352 - 353 - 354 - 355 - 356 - 357 - 358 - 359 - 360 - 361 - 362 - 363 - 364 - 365 - 366 - 367 - 368 - 369 - 370 - 371 - 372 - 373 - 374 - 375 - 376 - 377 - 378 - 379 - 380 - 381 - 382 - 383 - 384 - 385 - 386 - 387 - 388 - 389 - 390 - 391 - 392 - 393 - 394 - 395 - 396 - 397 - 398 - 399 - 400 - 401 - 402 - 403 - 404 - 405 - 406 - 407 - 408 - 409 - 410 - 411 - 412 - 413 - 414 - 415 - 416 - 417 - 418 - 419 - 420 - 421 - 422 - 423 - 424 - 425 - 426 - 427 - 428 - 429 - 430 - 431 - 432 - 433 - 434 - 435 - 436 - 437 - 438 - 439 - 440 - 441 - 442 - 443 - 444 - 445 - 446 - 447 - 448 - 449 - 450 - 451 - 452 - 453 - 454 - 455 - 456 - 457 - 458 - 459 - 460 - 461 - 462 - 463 - 464 - 465 - 466 - 467 - 468 - 469 - 470 - 471 - 472 - 473 - 474 - 475 - 476 - 477 - 478 - 479 - 480 - 481 - 482 - 483 - 484 - 485 - 486 - 487 - 488 - 489 - 490 - 491 - 492 - 493 - 494 - 495 - 496 - 497 - 498 - 499 - 500 - 501 - 502 - 503 - 504 - 505 - 506 - 507 - 508 - 509 - 510 - 511 - 512 - 513 - 514 - 515 - 516 - 517 - 518 - 519 - 520 - 521 - 522 - 523 - 524 - 525 - 526 - 527 - 528 - 529 - 530 - 531 - 532 - 533 - 534 - 535 - 536 - 537 - 538 - 539 - 540 - 541 - 542 - 543 - 544 - 545 - 546 - 547 - 548 - 549 - 550 - 551 - 552 - 553 - 554 - 555 - 556 - 557 - 558 - 559 - 560 - 561 - 562 - 563 - 564 - 565 - 566 - 567 - 568 - 569 - 570 - 571 - 572 - 573 - 574 - 575 - 576 - 577 - 578 - 579 - 580 - 581 - 582 - 583 - 584 - 585 - 586 - 587 - 588 - 589 - 590 - 591 - 592 - 593 - 594 - 595 - 596 - 597 - 598 - 599 - 600 - 601 - 602 - 603 - 604 - 605 - 606 - 607 - 608 - 609 - 610 - 611 - 612 - 613 - 614 - 615 - 616 - 617 - 618 - 619 - 620 - 621 - 622 - 623 - 624 - 625 - 626 - 627 - 628 - 629 - 630 - 631 - 632 - 633 - 634 - 635 - 636 - 637 - 638 - 639 - 640 - 641 - 642 - 643 - 644 - 645 - 646 - 647 - 648 - 649 - 650 - 651 - 652 - 653 - 654 - 655 - 656 - 657 - 658 - 659 - 660 - 661 - 662 - 663 - 664 - 665 - 666 - 667 - 668 - 669 - 670 - 671 - 672 - 673 - 674 - 675 - 676 - 677 - 678 - 679 - 680 - 681 - 682 - 683 - 684 - 685 - 686 - 687 - 688 - 689 - 690 - 691 - 692 - 693 - 694 - 695 - 696 - 697 - 698 - 699 - 700 - 701 - 702 - 703 - 704 - 705 - 706 - 707 - 708 - 709 - 710 - 711 - 712 - 713 - 714 - 715 - 716 - 717 - 718 - 719 - 720 - 721 - 722 - 723 - 724 - 725 - 726 - 727 - 728 - 729 - 730 - 731 - 732 - 733 - 734 - 735 - 736 - 737 - 738 - 739 - 740 - 741 - 742 - 743 - 744 - 745 - 746 - 747 - 748 - 749 - 750 - 751 - 752 - 753 - 754 - 755 - 756 - 757 - 758 - 759 - 760 - 761 - 762 - 763 - 764 - 765 - 766 - 767 - 768 - 769 - 770 - 771 - 772 - 773 - 774 - 775 - 776 - 777 - 778 - 779 - 780 - 781 - 782 - 783 - 784 - 785 - 786 - 787 - 788 - 789 - 790 - 791 - 792 - 793 - 794 - 795 - 796 - 797 - 798 - 799 - 800 - 801 - 802 - 803 - 804 - 805 - 806 - 807 - 808 - 809 - 810 - 811 - 812 - 813 - 814 - 815 - 816 - 817 - 818 - 819 - 820 - 821 - 822 - 823 - 824 - 825 - 826 - 827 - 828 - 829 - 830 - 831 - 832

(nodnucb/signature)

M.П. / Stamp

20.09.2021

(*oama/date*)

Руководство по эксплуатации МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

OPERATOR'S MANUAL OF MEDICAL DEVICE

Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями:

вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Sante NITRO HB 8120
производства

ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ
ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Турция

**Electrical medical beds NITROCARE with accessories:
following version bed medical electric NITROCARE with accessories series
Sante NITRO HB 8120**

produced by

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

2021 г.

Year 2021

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLIYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM
ŞİRKETİ – 13361

Mentioned company is a member of Sivas Chamber Of Commerce And Industry with the registration number 13361 Sivas Chamber Of Commerce And Industry is not responsible for the content of this document (agreement, insurance policy, declaration etc) and will not take any responsibility in case of a disagreement. 21/09/2021

SİVAS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

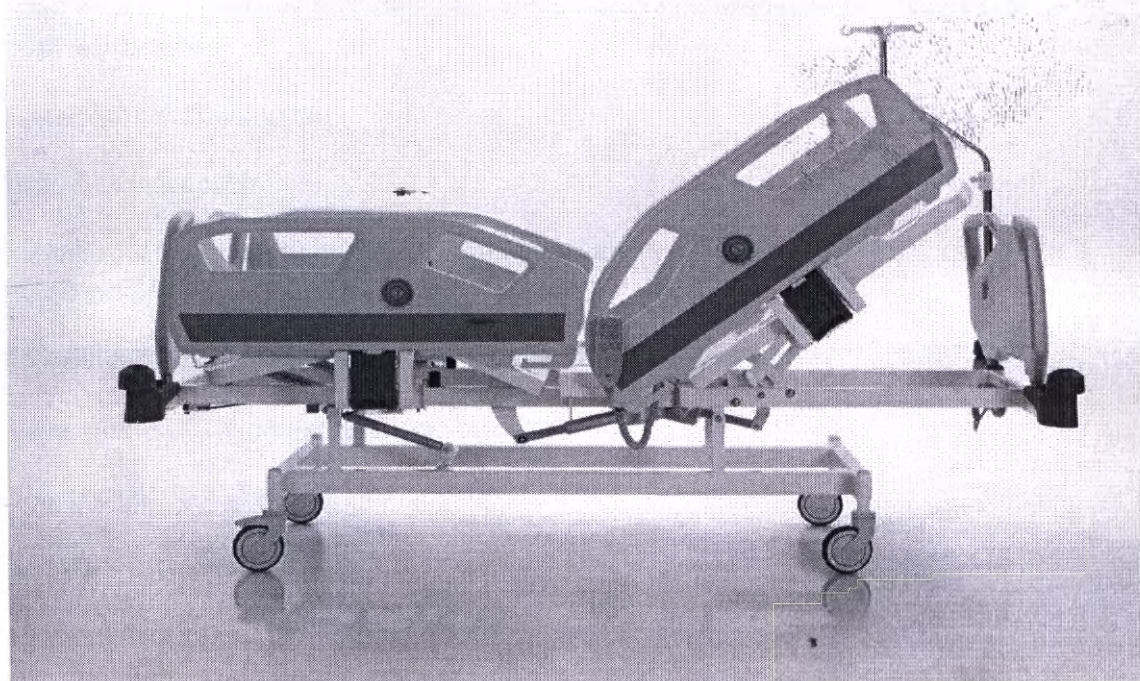
EROL GENCER

SECRETARY GENERAL



Руководство по эксплуатации

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями:
вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с
принадлежностями серия Sante NITRO HB 8120**



Версия 1.1

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Маркировка, обозначения и предупреждения	6
5	Основные технические характеристики изделия и принадлежностей	9
6	Эксплуатация изделия	21
7	Дезинфекция и очистка	23
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	24
9	Соответствие стандартам	26
10	Меры безопасности	27
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	28
12	Возможные неисправности, причины и методы их устранения	28
13	Техническое обслуживание и текущий ремонт	29
14	Утилизация	31
15	Гарантии изготовителя	31
16	Гарантийный талон	33
	Приложения	34

Внимание перед началом использования изделия необходимо прочитать данное руководство по эксплуатации, чтобы избежать его выхода из строя по вине пользователя и обеспечить наилучшие рабочие характеристики.

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями: вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Sante NITRO HB 8120 (далее кровать, изделие, оборудование, NITRO HB 8120, медицинская кровать).

Изделие разработано с учётом физических особенностей и комфорта пациента. Также гарантируется удобство пользования изделием и его длительный срок эксплуатации. Изделие просто в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Кровать медицинская предназначена для комфортного пребывания пациента в вынужденном лежачем положении, с возможностью регулировать положение секций для туловища, ног и головы.

1.3 Потенциальный пользователь

К работе с медицинскими кроватями допускается только квалифицированный обученный персонал (например, медицинские работники, санитары, доктора, сиделки, социальные работники и т.д.).

1.4 Показания к применению

Кровать медицинская разработана главным образом для обеспечения максимальной безопасности и мобильности. Конструкция учитывает ограниченные физические возможности и комфорт пациентов.

1.5 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- отсутствуют.

1.6 Побочные эффекты

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

1.7 Ограничение по применению

Противопоказаниями к применению определённых положений выступают заболевания сердца, легких и патология головного мозга, которые являются жизненно важными органами, поэтому перед планированием операции или исследования в данных положениях, обязательно необходимо собрать анамнез и провести общее обследование организма.

Применение положения Фаулера противопоказано при наличии у пациента: травмы позвоночника, операции на позвоночнике, эпидуральной анестезии.

Применение положения Тренделенбурга противопоказано при наличии у пациента следующих состояний: асцит – скопление жидкости в брюшной полости; наличие крови в брюшной полости, гноя; преклонный возраст; выраженный склероз сосудов головного мозга;

тяжелая сердечная недостаточность; кисты яичников; угроза выкидыша при беременности; ограничение дыхательной функции (тяжелая форма ХОБЛ, астма).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14

Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr
---	-----------------------

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
Адрес (место нахождения) юридического лица	420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019
Номера телефонов	8 843 200-9-409
Адрес электронной почты юридического лица	dionmedservice@gmail.com

Адрес места производства:

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, 1.ORGANIZE ŞANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 136210 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4 Маркировка, обозначения и предупреждения

4.1 Типы и структура предупреждений

Ниже представлены обозначения и пояснения для разных видов опасностей.

- Предупреждение об опасности возможного повреждения имущества.
- Предупреждение об опасности травм.
- Предупреждение об опасности возможных травм со смертельным исходом

4.2 Маркировка на изделии и символы

Маркировка представлена символами, этикеткой от производителя на изделии и русскоязычной этикеткой. Этикетки содержат следующую информацию:

1. Этикетка от производителя (см. рисунок 1):

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- телефон, факс, сайт;
- наименование модели (варианта исполнения);

- штрих-код;
- серийный номер;
- порядковый номер;
- предельная рабочая нагрузка;
- символ CE;
- фраза «MADE IN TURKEY» («СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»);
- класс риска изделия;
- год производства.

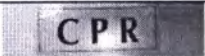
2. Русскоязычная этикетка:

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- тип по электробезопасности;
- наименование уполномоченного представителя производителя, его адрес, телефон, e-mail;
- напряжение, частота;
- степень защиты;
- тип рабочей части;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «Предельная рабочая нагрузка» и значение.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Толкование
	Электробезопасность типа В
	Обозначение соответствия директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предельная рабочая нагрузка, кг
	Заземление
	Подходит для использования внутри помещений
	Внимание! Опасность

	Маркировка рычага CPR (быстрое опускание секций кровати для осуществления реанимационных мероприятий).
	Опасность травмирования рук
	Маркировка съемных элементов, вес которых превышает 20 кг
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель-изготовитель
	Вторичная переработка (для материалов упаковки)
	Потенциально перерабатываемый пластик
	Внимание! См. руководство по эксплуатации
	Оборудование с двойной или усиленной изоляцией
	Специальная утилизация
Pb	В составе есть свинец

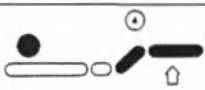
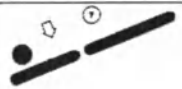
		MARKA NITROCARE	
NHB8120-0017		MODEL NITRO HB 8120	
ÜRETİCİ FİRMA	GÖKLER MOBE. MED. VE SAĞLIK HİZM. GIDA MAD. İNŞ. NAK. İML. MONTAJ PAZ. İTH. İHR. SAN. TİC. A.Ş.		
ADRES	ORG. SAN. BOL. 1 CAD. NO 7-8 SİVAS/MERKEZ TEL: 0346-218 1910 FAX: 0346-218 1914		
BARKOD	8699258692277	SERİNO	NHB8120-0017
SINIF	1	KG	230 KG
www.nitrocare.com.tr		37 /	2020 ET.04/00/10.01.2018

Рисунок 1. Этикетка для изделия

4.3 Маркировка, относящаяся к органам управления (пульту управления и панели управления для медицинского персонала)

На клавишах органов управления нанесены символы, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Символ	Толкование
	Регулировка головной секции (перемещение вниз)
	Регулировка головной секции (перемещение вверх)
	Регулировка ножной секции (перемещение вниз)
	Регулировка ножной секции (перемещение вверх)
	Положение Тренделенбурга
	Символ блокировки механизма управления движением (разблокировано)
	Символ блокировки механизма управления движением (заблокировано)

4.4 Маркировка принадлежности

На аккумуляторной батарее нанесена маркировка от производителя с указанием основных характеристик.

При поставке заказчику принадлежности согласно заказу, на упаковку или на сами принадлежности наносится русскоязычная маркировка с указанием наименования медицинского изделия, наименование принадлежности, информация о производителе медицинского изделия, (наименование, юридический адрес производителя), информация об уполномоченном представителе производителя в РФ (наименование, юридический адрес, телефон, электронный адрес), символ «Обратитесь к инструкции».

5 Основные технические характеристики изделия и принадлежности

5.1 Требования к электропитанию

5.1.1 Общие требования

Конструкция и принадлежности изделия разработаны в соответствии с общими правилами безопасности. Электрические характеристики и требования к сети указаны в таблице 3.

Таблица 3

Характеристика	Значение
Напряжение питания	230 В

Допустимое отклонение напряжения	±10%
Частота	50 Гц
Мощность*	340 ВА*
Выходное напряжение	24 В постоянного тока
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Тип рабочей части	B
Степень защиты от проникновения жидкости	IPX4**

* - значение полной выходной мощности максимальное

** - защита от брызг с любой стороны устройства

В комплект поставки медицинских кроватей может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу, в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати. Основные характеристики аккумуляторной батареи кровати: перезаряжаемая, свинцовая, выходное напряжение 24 В постоянного тока, емкость батареи 1,3 А*ч, зарядка 27,6 В постоянного тока при силе тока 500 мА. Батарея заряжается во время того, пока кровать подключена к сети. При полной разрядке аккумуляторной батареи издаётся звуковое предупреждение, означающее, что кровать необходимо подключить к сети. Время зарядки полностью разряженного аккумулятора составляет 6-8 часов.

В составе каждой кровати также имеются электроприводы (моторы). Технические характеристики электроприводов для каждого варианта исполнения указаны в руководствах по эксплуатации. Время непрерывной работы электроприводов - не более 2 минут (под непрерывной работой понимается регулирование положения кровати путём нажатия соответствующих клавиш на панели управления или ручном пульте управления), после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

Изделие соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Оно требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью, и должна устанавливаться в соответствии с информацией об ЭМС, указанной в данном руководстве - см. Приложение Б.

Переносные и мобильные средства связи с радиочастотными помехами могут оказывать влияние на работу изделия.

Запрещено использовать изделие вблизи прочего оборудования. Тем не менее, при необходимости, убедитесь, что изделие работает правильно в общей системе размещения.

5.1.2 Технические характеристики электроприводов

Кровать имеет 2 мотора или электропривода, основные характеристики, которых представлены в таблице 4.

Таблица 4

Приводы	Изготовитель	Технические данные
Привод 1	LINAK DEWERT ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC / IPX4 ИМПОРТНЫЙ / 2000 N/DC /IP66 ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC /IPX6
Привод 2	LINAK DEWERT ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC/IPX4 ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC /IP66 ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC/IPX6

ПРИМЕЧАНИЕ: Время непрерывной работы приводов - не более 2 минут, после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

5.2 Общий вид и основные части изделия

Общий вид варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серии Sante NITRO HB 8120 с указанием основных элементов представлен на рисунке 2.

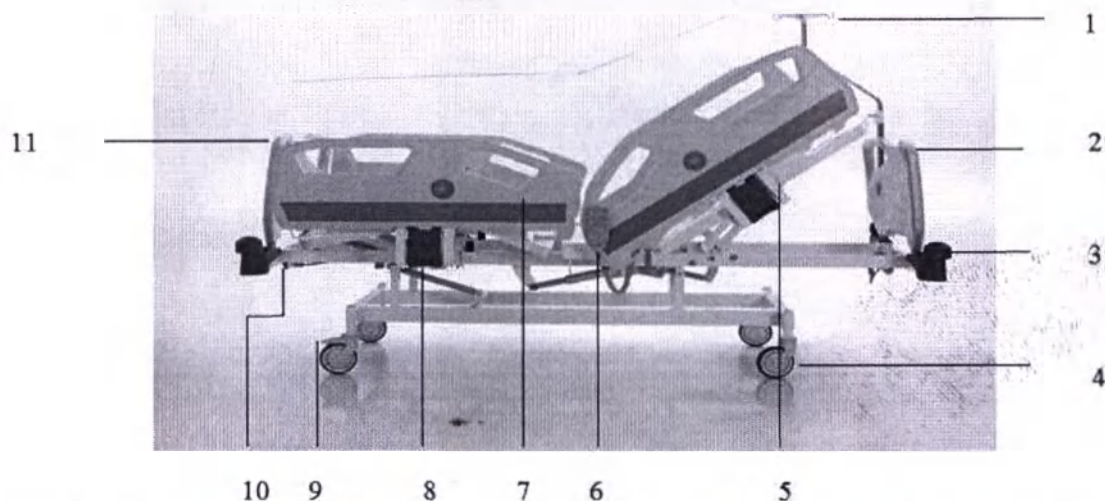


Рисунок 2. Общий вид варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серии Sante NITRO HB 8120 с указанием основных составляющих

- | | |
|----------------------------|---|
| 1. Стойка инфузионная | 7. Ограждение боковое |
| 2. Панель изголовья | 8. Механизм открытия/закрытия бокового ограждения |
| 3. Бампер защитный | 9. Система блокировки колёс |
| 4. Колесо Ø 125мм | 10. Рычаг CPR |
| 5. Секция головная | 11. Панель изножья |
| 6. Пульт управления ручной | |

5.2.1 Органы управления



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы при регулировке изделия

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.

При регулировке положения медицинской кровати следует находиться на некотором расстоянии от подвижных элементов.

Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки.

Органы управления, предусмотренные для данного варианта исполнения:

- Пульт управления ручной со светодиодной подсветкой (Для регулировки положения пациента);
- Панель управления для медицинского персонала (Для регулировки положения пациента опционально)

Панель блокировки для медицинского персонала служит для блокировки регулирования всех положений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если изделие не реагирует на нажатия клавиш регулировки положения на пульте управления – проверьте, установлена ли блокировка на панели управления для медицинского персонала, и разблокируйте, если горит индикация блокировки.

5.2.1.1 Пульт управления ручной

Конструкция кровати предусматривает управление перемещением при помощи ручного пульта управления (см. рисунок 3). Он подключается гибким кабелем и обеспечивает удобство использования в любом положении для пациента и лица, осуществляющего уход или лечение. Светодиодная подсветка также обеспечивает удобство использования.

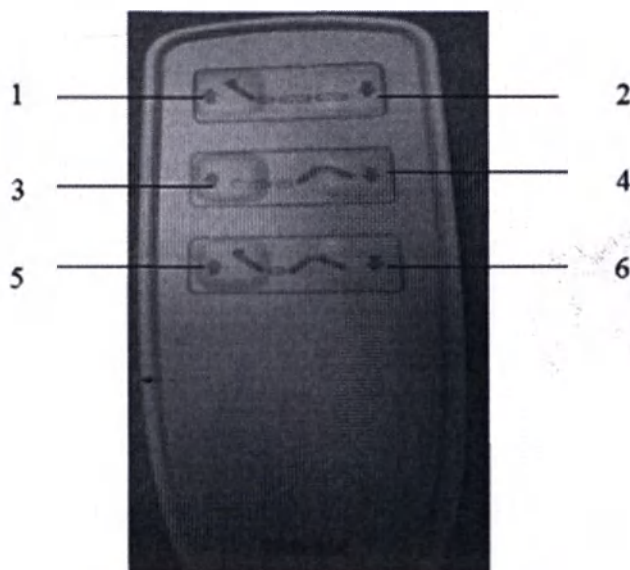


Рисунок 3

1. Для перемещения головной секции вверх
2. Для перемещения головной секции вниз
3. Для перемещения ножной секции вверх
4. Для перемещения ножной секции вниз
5. Для перемещения головной и ножной секций вверх
6. Для перемещения головной и ножной секций вниз

ПРИМЕЧАНИЕ: Кровать можно привести в положение Антитренделенбурга при помощи рычага CPR

5.2.1.2 Рычаг быстрой разблокировки головной секции (CPR)



ВНИМАНИЕ!

Подходит для положения Антитренделенбурга

Слишком быстрое опускание может привести к травме пациента.

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.

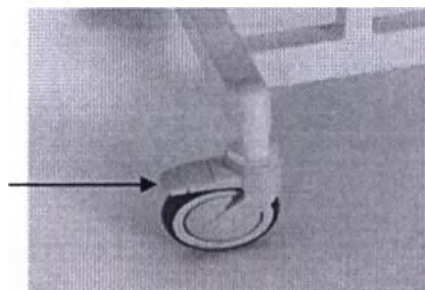
Приведите боковые ограждения в самое низкое положение.

Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки

Рычаг CPR служит для приведения головной секции кровати в горизонтальное положение в экстренных ситуациях.

Рычаг CPR (чтобы опустить головную секцию, потяните рычаг на себя и удерживайте его, надавливая на головную секцию)

5.2.1.3 Центральная система блокировки колес



Центральная система блокировки колес, как показано стрелками, при перемещении педали вниз блокирует колеса кровати, а при перемещении педали в верхнее положение, происходит разблокировка колес.

5.2.2 Боковые ограждения

Боковые ограждения служат для обеспечения безопасности пациента, находящегося на медицинской кровати. Допустимая максимальная нагрузка на каждое ограждение составляет 100 кг.



Потяните за красные рычаги под боковыми ограждениями, ограждения опустятся. Чтобы закрыть боковые ограждения, поднимите их вверх. Механизм блокировки боковых ограждений работает автоматически в обоих случаях.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется превышать указанную максимальную допустимую нагрузку на боковые ограждения.

5.2.3 Инфузионная стойка



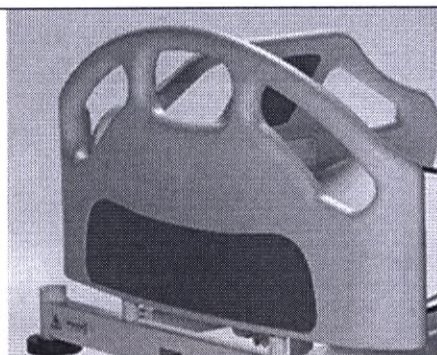
В каждом из четырех углов кровати имеются гнезда для установки инфузионной стойки с четырьмя или двумя крючками. Инфузионная стойка служит для удержания на ней емкостей при проведении вливаний. Не допускается превышать максимальный допустимый вес, установленный стандартом, который составляет 2 кг на крючок.

5.2.4 Встроенные опции

По желанию заказчика в изделие могут быть встроены дополнительные опции на этапе производства: панель съёмная, держатель рентгеновской кассеты, держатель мочеприёмника.

Таблица 5

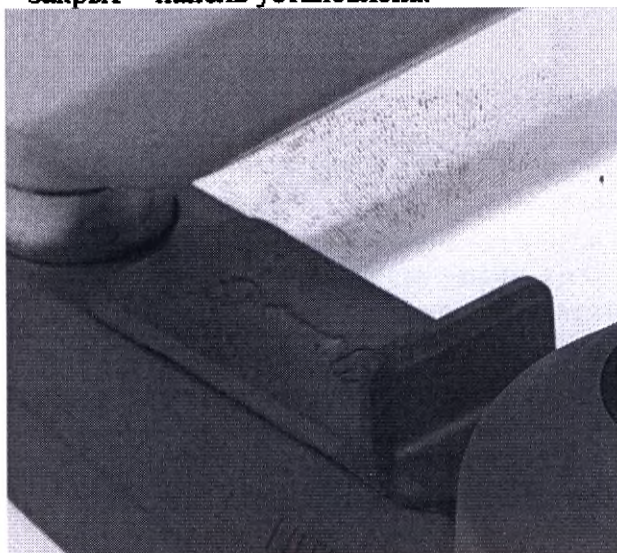
Элементы кровати	Назначение и описание
------------------	-----------------------



Панель съёмная (встроенная опция)

Панели съёмные изножья и изголовья предназначены для замены, а также для быстрого доступа к конкретной части тела пациента, находящегося на ложе кровати.

Панели изголовья и изножья могут быть съёмными, с отверстиями для удобства перемещения кровати. Панели можно снять или установить при помощи блокиратора-замка механического, который приводится в 2 положениях: открытом и закрытом и расположен по обеим сторонам панели съёмной. Перемещая вправо – блокиратор-замок открыт – снять панель, перемещая влево – закрыт – панель установлена.



Держатель мочеприёмника (встроенная опция)
- крючок, используемый для подвешивания пакета, в котором собирается моча пациента. Выдерживает максимальную массу до 15 кг

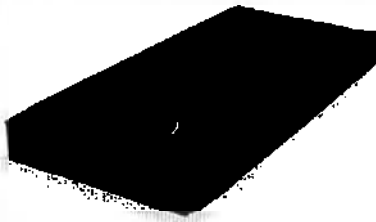


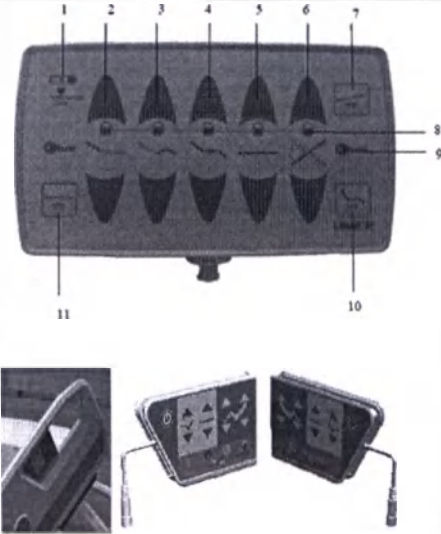
Держатель рентгеновской кассеты(встроенная опция) для закрепления рентгеновской кассеты во время рентгенографии. Рентгеновская кассета вставляется в пазы держателя скользящим движением перед проведением рентгенографии, на рисунке ниже показан держатель со вставленной рентгеновской кассетой.

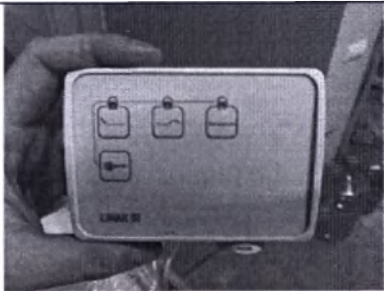
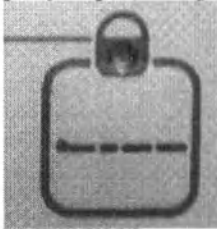
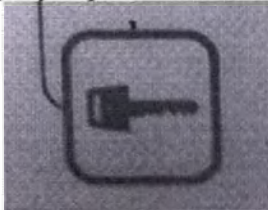
5.2.5 Принадлежности

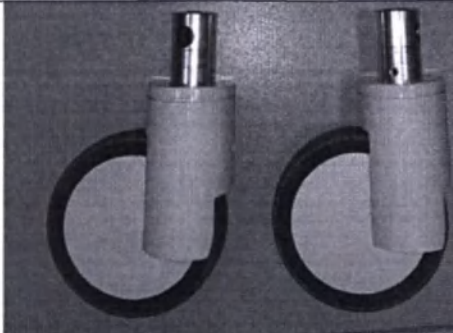
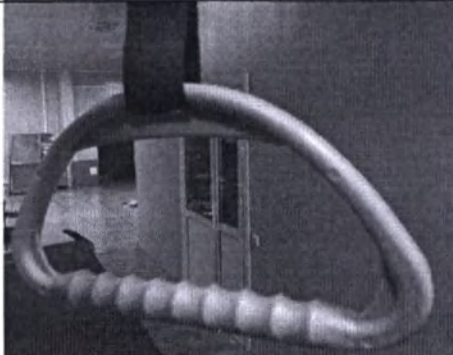
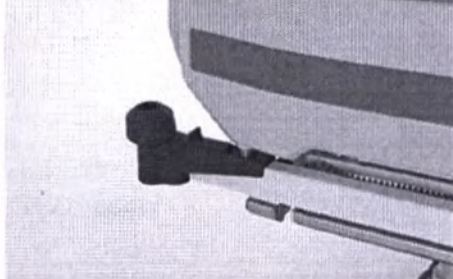
Принадлежности поставляются согласно заказу.

Таблица 6

Изображение	Наименование	Краткое описание и характеристики
	Матрас cureplus 32	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас cureplus 22	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.

	Матрас Viscolithe	Предназначен для использования в палатах медицинских. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием.
	Блокиратор колеса	Предназначен для блокировки движения колеса. Совместим с колёсами Ø125 мм и Ø150 мм. Имеет 3 позиции регулировки (1 - все колесо в свободном положении, 2 - разблокированы только направляющие колеса, 3 - всё колеса заблокировано)
	Колесо антистатическое	Предназначено для аккумуляирования остаточного статического электричества во избежание повреждения изделия
	Панель управления для медицинского персонала	Используется медицинским персоналом для регулировки положений кровати и блокировки функций, подключается при помощи кабеля. Назначение клавиш и значков панели управления для медицинского персонала: 1. Показывает, работает ли панель управления 2. Регулировка положения головной секции вверх/вниз 3. Регулировка ножной секции 4. Регулировка телевизионного выхода 5. Регулировка высоты (вверх/вниз) 6. Положение Тренделенбурга 7. Противошоковое положение 8. Кнопка блокировки 9. Кнопка «ключ» (блокирует регулировку положений) 10. Полусидячее положение (Кардиальное) 11. Положение для проведения терапии Кнопка CRP: Переводит все механизмы регулировки кровати в горизонтальное положение. Кнопка Кардио: Переводит все механизмы регулировки кровати в верхнее положение. Кнопка Противошокового положения: Переводит все механизмы регулировки кровати в противошоковое положение. В случае, если все функции медицинской кровати заблокированы, управление осуществляется с панели управления

		медицинского персонала, где регулировка блокируется, если горит кнопка «ключ». Для активации регулировок, нажмите подсвеченную кнопку и кнопку «ключ» одновременно. Если светодиодные индикаторы не горят - все функции активированы.
	Панель блокировки для медицинского персонала	Используется для быстрого доступа и блокировки функций регулировки кровати в особых случаях (например, при переломе позвоночника).  - блокировка функций регулировки головной секции  - блокировка функций регулировки средней и ножной секций  - блокировка функции регулировки высоты ложа кровати  - блокировка всех функций регулировки одновременно
	Аккумуляторная батарея	Предназначена для работы кровати в автономном режиме при перевозке пациента или при экстренном выключении электричества в медицинском учреждении

	Колесо	Предназначено для замены неисправных колёс.
	Колесо двойное	Предназначено для замены неисправных колёс.
	Петля для руки	Предназначена для облегчения перемещения положения пациента на поверхности кровати.
	Бампер защитный	Бамперы на четырех углах кровати предотвращают удары кровати о стену или препятствия, которые могут нанести пациенту травму.

5.2.5.1 Матрасы

Кровать может комплектоваться один из нижеуказанных матрасов

Таблица 7. Технические характеристики матраса cureplus 32

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200х90х12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 8. Технические характеристики матраса cureplus 22

Характеристика	Значение
----------------	----------

Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200x90x12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 9. Технические характеристики матраса Viscolithe

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	196x85x12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

5.2.5.2 Характеристики остальных принадлежностей

Технические характеристики остальных принадлежностей представлены в таблице 10.

Таблица 10

Наименование	Технические и функциональные характеристики (массогабаритные характеристики с погрешностью ±5%)
Блокиратор колеса	Максимальное прикладываемое усилие нажатия 150 Н, длина 247 мм, ширина 36 мм
Колесо антистатическое	Ø 125 мм, ширина протектора 40мм, отверстие оси 8мм, электропроводимость – нет, масса - 0,463кг, допустимая динамическая нагрузка 250кг, допустима статическая нагрузка 500кг
Панель управления для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длинами 500мм, 600мм, 800 мм или спиральным кабелем длиной 650 мм. Ширина - 111, 4 мм, длина – 188,4 мм, масса 265 гр
Панель блокировки для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длиной не менее 1250 мм. Ширина – 81,7 мм, длина – 125,7 мм толщина 29,5 мм, масса 90 гр
Батарея аккумуляторная	Длина батареи 140 мм, ширина 108 мм, толщина 69 мм, масса 1,5 кг
Колесо	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 32 мм, масса 1 кг
Колесо двойное	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 15 мм, масса 1 кг
Петля для руки	Максимальное выдерживаемое усилие 1200Н. Общая длина 304 мм, общая высота 154 мм, Длина отверстия для руки 264 мм высота

	отверстия для руки 120 мм
Бампер защитный	Ø100 мм и Ø 125 мм

5.3 Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 11.

Таблица 11

Характеристика	Значение
Кол-во моторов(электроприводов), шт.	3
Общие размеры кровати Ш×Д, мм (от бампера до бампера), ±10%	1025×2270
Высота (min), мм, ±10%	370
Высота (max), мм, ±10%	650
Размеры ложа Ш×Д, мм, ±10%	860×2100
Размер съёмной панели, мм(встроенная опция) ±10мм	437×850
Размеры держателя рентгеновской кассеты, мм (встроенная опция) ±5мм	ширина 389, длина 400, толщина 21,5
Размер матраса Д×Ш×В, мм, ±10%	855×2100×120
Масса кровати, не более кг,	145
Угол подъема головной секции, ±3°	0-70
Угол подъема средней секции, ±3°	0-35
Угол подъема ножной секции, ±3°	0-12
Длина кабеля питания, не менее мм	2500
Колеса шт., диаметр, мм	4 шт., Ø125
Блокировка колёс	линейный тормоз и фиксатор направления для движения по прямой
Регулируемая по высоте инфузионная стойка, наличие	Да
Высота инфузионной стойки min/max, мм, ±10%	1240/1600
Автоматическое возвращение в исходное положение (наличие)	Да, 100 мм
Удлинение ложа (наличие), см	Нет
Органы управления	пульт управления ручной, панель управления для медицинского персонала
Положение Тренделенбурга, наличие min/max, °	да 12°/18°
Положение Антитренделенбурга, наличие min/max, °	нет
Предельная рабочая нагрузка, кг	275
Допустимая масса пациента для перевозки, кг	220
Максимальный уровень шума, дБ	60

5.4 Комплект поставки изделия

Поставка:

- При получении изделия следует проверить комплектность поставки, согласно транспортной накладной.

- В случае обнаружения каких-либо дефектов или транспортировочных повреждений, следует направить письменное уведомление об этом службе технической поддержки.
- Проверьте функционирование всех механических и электрических компонентов, чтобы удостовериться в правильной работе электроприводов и кнопок управления.

Кровать поставляется в собранном виде. Комплект поставки варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Sante NITRO HB 8120 соответствует следующему:

Основной состав:

1. Кровать – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Пульт управления ручной (при необходимости) – 1 шт.
5. Стойка инфузионная (при необходимости) – 1 шт.

Принадлежности:

1. Матрас cureplus 32 – 1 шт.
2. Матрас cureplus 22 – 1 шт.
3. Матрас Viscolithe – 1 шт.
4. Блокиратор колеса – 1 шт.
5. Колесо антистатическое – не более 4 шт.
6. Панель управления для медицинского персонала – 1 шт.
7. Панель блокировки для медицинского персонала – 1 шт.
8. Батарея аккумуляторная – 1 шт.
9. Колесо – не более 4 шт.
10. Колесо двойное – не более 4 шт.
11. Петля для руки – 1 шт.
12. Бампер защитный – не более 4 шт.

6 Эксплуатация изделия

6.1 Ввод в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ!

При работе с кроватью имеется риск получения травмы

При монтаже убедитесь, что медицинская кровать отключена от сети. Перед монтажом необходимо заблокировать колеса.



ВНИМАНИЕ!

Неправильный монтаж медицинской кровати может привести к ее неисправности.

Монтаж медицинской кровати должен быть осуществлен специалистами службы технической поддержки или обученным персоналом медицинского учреждения.

Подготовьте кровать следующим образом:

- Подключите кровать к сети питания.
- Поднимите кровать в максимально высокое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Опустите кровать в максимально низкое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Проверьте колеса и работу направляющих колес и системы блокировки колес
- Проверьте работу электроприводов головной, средней и ножной секций.
- Проверьте панель управления и блокировку.
- Проверьте работу боковых ограждений.
- Упаковку, оставшуюся от кровати, следует отправить на утилизацию в специальные места для обеспечения охраны окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении каких-либо проблем при монтаже, свяжитесь со службой технической поддержки, которая поможет в решении проблемы.



ВНИМАНИЕ!

При подключении кабеля питания и других кабелей необходимо следить за тем, чтобы кабели не были растянуты, придавлены колесом или повреждены каким-либо другим способом. При перемещении кровати кабели необходимо зафиксировать, во избежание повреждений.

6.2 Перевозка пациента

Для перевозки пациента необходимо сделать следующее.

Приведите медицинскую кровать в подходящее положение.

- При размещении пациента колеса кровати должны быть заблокированы.
- Пациента следует укладывать посередине кровати.
- Боковые ограждения должны находиться в поднятом/закрытом положении.
- Следует привести медицинскую кровать в самое низкое положение.

6.3 Использование аккумуляторной батареи



ВНИМАНИЕ!

Установка аккумуляторной батареи

Замена аккумуляторной батареи должна осуществляться только квалифицированным обученным персоналом.

В комплект поставки может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати.

Зарядка аккумуляторной батареи:

- Аккумуляторная батарея заряжается, пока кровать подключена к сети питания.

Для оптимизации производительности аккумуляторной батареи:

- При отключении электричества и при перевозке пациента кабель питания кровати следует отключать от сети питания на короткое время.

В случае нагревания батарейного отсека

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Свяжитесь со службой технической поддержки.

6.3.1 Отключение аккумуляторной батареи

Для предотвращения причинения вреда окружающей среде во время хранения медицинского изделия необходимо:

- Отключить аккумуляторную батарею.
- Чтобы отключить аккумуляторную батарею:
- Отключите медицинскую кровать от сети питания

6.4 Вывод изделия из эксплуатации в больнице

Вывод медицинской кровати из эксплуатации осуществляется следующим образом:

- ✓ Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- ✓ Отключите аккумуляторную батарею
- ✓ Извлеките принадлежности

Для предотвращения повреждения медицинской кровати при хранении:

- ✓ Аккуратно упакуйте медицинскую кровать вместе с принадлежностями.

Медицинская кровать должна храниться в соответствии с установленными условиями хранения.

6.5 Материалы

Материалы изделия, контактирующих с организмом человека, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Головная секция, поручни и другие элементы медицинской кровати выполнены из антибактериального материала (АБС-пластик). Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Это обеспечивает легкость очистки поверхностей.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильными. Кровать необходимо продезинфицировать, перед тем, как её займёт следующий пациент.

Для обеспечения безопасности и гигиеничности очистки:

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Используйте подходящее моющее средство для очистки.
- Запрещено использовать абразивные порошки, стальную мочалку и другие материалы и моющие средства, которые могут вызвать повреждения (Оптимальный уровень pH от 6 до 8).
- Не используйте растворители и моющие средства, которые могут повлиять на структуру и прочность пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон, и т.д.)
- Для очистки кровати используйте хорошо отжатую влажную обтирочную ветошь.
- Чистка электрических узлов запрещена.

7.1 Ежедневная очистка

Ежедневная очистка включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- ✓ Все пульты управления;
- ✓ Все боковые ограждения / рукоятки;
- ✓ Рычаг CRP;
- ✓ Поверхность кровати и панели изголовья/изножья;
- ✓ Приспособления и направляющие.

7.2 Очистка перед следующим пациентом

Очистка перед следующим пациентом включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- Все пульты и панели управления;
- Все боковые ограждения / рукоятки;
- Рычаг CRP;
- Легкодоступные поверхности кровати;
- Поверхность матрасного ложа;
- Легкодоступные металлические поверхности;
- Кабели;
- Боковые ограждения;
- Бамперы защитные;
- Тормоза;
- Колеса;
- Все приспособления;
- Подъемные механизмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная деталь при чистке - чистка всей поверхности и органов управления медицинской кровати должна осуществляться только при отсутствии пациента на этой кровати.

8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 12

Стандарт, директива	Название
Международные	
93/42/ЕЕС	Директива о медицинском оборудовании
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества – Требования
ISO 14000:2015	Системы экологического менеджмента – Требования и руководство по применению
TS EN 60601-2-52:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-52. Частные требования безопасности, включая основные требования к рабочим характеристикам медицинских кроватей (IEC 60601-2-52:2009)
TS EN 60601-1:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие

	требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
TS EN 60601-1:2009	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к безопасности
TS EN ISO 14971:2013	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
TS EN 13485:2014	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041-2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах
TS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
Национальные	
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ 30324.2.38-2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-38. Частные требования безопасности к кроватям медицинским электрическим.
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

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 Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.

10 Меры безопасности

Инструкции по технике безопасности

Инструкции по технике безопасности

- строго следуйте инструкциям и храните один экземпляр руководства по эксплуатации рядом с кроватью на случай необходимости;
- кровать подключается к сети питания с соответствующими параметрами, указанными в руководстве по эксплуатации;
- эксплуатация кровати осуществляется только квалифицированным персоналом;
- для замены используются только оригинальные запасные части, замена осуществляется квалифицированным персоналом;
- не превышайте предельную рабочую нагрузку на кровать;
- при обнаружении каких-либо неисправностей в работе кровати, следует прекратить ее использование и сообщить о неисправности отделу технической поддержки;
- пациент и потенциальные пользователи должны быть ознакомлены с функциями кровати;
- избегайте превышения допустимой массы пациента. В случае необходимости превышения допустимой массы пациента, необходимо опустить ложе кровати до минимальной высоты, привести его в ровное горизонтальное положение и не использовать другие функции кровати;
- если на кровати уже находится пациент, запрещено кому-либо еще садиться на нее;
- не допускается одновременное использование медицинской кровати более чем одним человеком;
- при регулировке положения кровати следует учитывать состояние пациента и обстановку вокруг кровати;
- перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания и заблокировать все функции регулировки, и только после этого приступать к чистке подвижных частей медицинской кровати.

Соблюдать также следующие условия:

- ❖ Запрещено размещать какие-либо предметы на пластиковом корпусе рамы
- ❖ Угол подъема головной секции: 0-70°, Макс.: 85

- ❖ Угол подъема средней секции: 0-12°
- ❖ Угол подъема ножной секции: 0-20°
- ❖ Угол наклона в положении Тренделенбурга мин.:12° макс.:18°

Запрещено подключать к медицинской кровати другие независимые механизмы.

В случае неисправности обслуживание кровати должно осуществляться только службой технической поддержки.

Следующие условия представляют опасность для пациента и медицинского персонала:

- если поврежден кабель питания.
- если не обеспечена безопасность пола или обстановки вокруг кровати при ее перевозке из одного места в другое.
- ненадлежащее обслуживание (например, автоматическая чистка или чистка с использованием воды под давлением)
- если превышена предельная рабочая нагрузка.

Использовать запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.

Чистку медицинской кровати следует осуществлять с использованием влажной обтирочной ветоши и дезинфицирующего раствора комнатной температуры.

Ошибки из-за неправильного использования

Запрещено использовать кровать без контроля со стороны квалифицированного персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещено использовать кровать каким-либо иным образом, не указанным в настоящем руководстве. Для получения дополнительной информации, свяжитесь с компанией уполномоченным представителем производителя.

11 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки и хранения от плюс 5°C до 50°C. При транспортировке необходимо убедиться, что кабели отсоединены. Убедитесь, что электрический кабель расположен на держателе в головной секции медицинской кровати. При загрузке и разгрузке убедитесь, что колеса заблокированы. Переместите кровати на соответствующие поверхности. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от 30 до 75%. После транспортировки, перед распаковкой необходимо выдержать изделия в нормальных условиях не менее 2 часов. Условия хранения: температурный диапазон для хранения кровати от плюс 10°C до 40°C. При хранении кроватей следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Для обеспечения длительного срока хранения кроватей, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Сбросьте все настройки кровати.
2. Колеса кровати должны стоять на ровной поверхности.
3. Не укладывайте на кровать еще одну кровать или другие тяжелые предметы.

Условия эксплуатации: температура в диапазоне от 10°C до 40°C. Влажность от 30 % до 75 %.

Кровати предназначены для использования в медицинских целях внутри помещений. Следовательно, электрооборудование должно соответствовать требованиям локального подключения.

12 Возможные неисправности, причины и методы их устранения

Таблица 13

Неисправность	Причина	Метод устранения
Кровать не реагирует на команды:	1. Кровать не подключена к сети питания. 2. Неисправный кабель питания. 3. Неисправный блок управления.	1. Вставьте вилку кровати в розетку сети питания. 2. Замените кабель питания. 3. Выполните ремонт блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления доносится звук щелчков	1. Отсутствует подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Неисправность электропривода 3. Неисправность блока управления	1. Проверьте подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Обратитесь в сервис для замены электропривода. 3. Обратитесь в сервис для замены блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления не доносится звук щелчков	1. Неисправность блока управления 2. Неисправность панели управления	1. Обратитесь в сервис для замены блока управления. 2. Обратитесь в сервис для замены панели управления.
Если аккумуляторная батарея разряжена и не доносится звук щелчков:	1. Аккумуляторная батарея полностью разряжена 2. Аккумуляторная батарея неисправна	1. Зарядите аккумуляторную батарею. 2. Замените аккумуляторную батарею.
Электроприводы не работают, хотя кровать подключена к сети питания:	Аккумуляторная батарея полностью разряжена.	Зарядите аккумуляторную батарею. Если это не решит проблему, обратитесь в сервис.
Система не работает	Требуется перезагрузка системы.	Нажмите одновременно на кнопку подъема и опускания головной секции и дождитесь звукового сигнала, который будет

продолжаться в течение 15 секунд. Система будет активирована после прекращения звукового сигнала.



ВНИМАНИЕ!

Авария в системе электропитания

При обнаружении аварии в системе электропитания, для решения этой проблемы следует обратиться к уполномоченному персоналу.

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Для каждой медицинской кровати необходимо вести журнал технического обслуживания, проводимого с определенными интервалами (ежемесячно, каждые 4 месяца, каждые 12 месяцев). Форма журнала входит в состав руководства по эксплуатации (см. Приложение). Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом.

Перед выполнением, каких-либо работ, кровать должна быть отключена, также необходимо заблокировать колеса кровати.

Для замены должны использоваться только оригинальные запасные части. Замена должна осуществляться квалифицированным персоналом. Используются запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы в результате случайного смещения кровати.

Перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания.

При монтаже и техническом обслуживании необходимо заблокировать колеса кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неисправная кровать может стать причиной травм

Неисправные кровати требуют незамедлительного ремонта. Строго запрещено использовать неисправные кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

13.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимо проверять все подвижные детали на предмет коррозии.

Ежемесячная проверка всех электрических и механических компонентов. Кроме того, необходимо проверять кабели питания и пульта управления каждый раз после попадания их под нагрузку или после перемещения кровати.

В случае подозрения на наличие повреждения или неисправности, кровать должна быть немедленно выведена из эксплуатации и отсоединена от источника питания до ремонта или замены неисправных частей.

13.2 Техническое обслуживание через каждые 4 месяца

Техническое обслуживание через каждые 4 месяца заключается в следующем:

- проверка работы рычага блокировки колес;
- проверка функционирования подъемных механизмов;
- проверка затяжки болтов и крючков на медицинской кровати;
- проверка подвижных механизмов медицинской кровати;
- проверка затяжки болтов на колесах и затяжка их, если требуется;
- проверка движения и надежности боковых ограждений.

13.3 Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев

Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев заключается в общей проверке механической системы перемещений и пластиковых приспособлений медицинской кровати. Если в ходе этой проверки обнаруживаются изношенные или ослабленные детали, то их необходимо заменить.

13.4 Ремонт

13.4.1 Запасные части

- ✓ На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, и запасные части гарантия не распространяется.
- ✓ Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным обученным персоналом. В случае возникновения проблем, следует уведомить службу технической поддержки компании-производителя.

Запросы на получение запасных частей и информации

- ✓ Служба технической поддержки компании ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

- ✓ E-Mail: technikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

13.4.2 Коррозия

- ✓ Проверьте затяжку болтов на колесах и затяните, если требуется.
- ✓ Проверьте все механизмы блокировки.
- ✓ Замените все изношенные принадлежности и комплектующие.
- ✓ Запрещено использовать неисправные принадлежности и комплектующие для замены изношенных деталей.

13.4.3 Функциональные возможности

- ✓ Убедитесь, что все секции медицинской кровати достигают своих максимальных рабочих положений при регулировке.
- ✓ Замените все изношенные детали.

13.4.4 Электроприводы

- ✓ Проверьте регулировку электроприводов.
- ✓ Проверьте правильность и непрерывность перемещений. При необходимости, замените неисправные электроприводы.

- ✓ Проверьте крышки мотора, замените изношенные крышки.

13.4.5 Аккумуляторная батарея

- ✓ Проверьте правильную работу аккумуляторной батареи. (Отключите кабель питания медицинской кровати от сети)
- ✓ Замените аккумуляторную батарею, если требуется.

13.4.6 Предохранители

- ✓ Замена и проверка предохранителей должна осуществляться опытным обученным персоналом.
- ✓ Для замены должны использоваться предохранители того же производителя. (LINAK)

13.4.7 Колеса

- ✓ Полностью очистите колеса.
- ✓ Проверьте крепежные болты и замените при необходимости.
- ✓ Проверьте правильную работу колес, прокрутив их.
- ✓ Движение вперед.
- ✓ Неограниченное движение.
- ✓ Проверьте систему блокировки колес и замените при необходимости.

13.5 Принадлежности

- ✓ Проверьте правильную работу принадлежностей и замените при необходимости.

13.6 Матрас

- ✓ Обладает антибактериальными и огнестойкими свойствами, может быть легко очищен.

14 Утилизация

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы, их следует отправлять на утилизацию в специальные места в целях обеспечения охраны окружающей среды. Изделия упаковываются в коробки, пригодные для вторичной переработки.

Изделие изготовлено из материалов, не наносящих вред окружающей среде. Оно не содержит опасных веществ.

На изделии имеются символы и знаки для информирования пользователя.

При производстве используются перерабатываемая сталь, электрические компоненты и элементы из АБС-пластика и полипропилена.

Пользователь должен убедиться, что все комплектующие кровати, подлежащие утилизации, не являются инфекционными или зараженными, при выявлении необходимо провести дезинфекцию и очистку согласно параграфу 7.

В связи с тем, что медицинское изделие оборудовано электрическим приводом, оно относится к классу промышленного электрооборудования в соотв. с Директивой 2002/96/ЕС (закон о медицинском оборудовании). В соответствии с Директивой ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS) используемые электрические комплектующие не содержат запрещенных опасных материалов. Запасные электрические комплектующие и принадлежности (панели управления, пульта управления и т.д.) должны квалифицироваться как электрический лом в соответствии с Директивной WEEE (об отходах электрического и электронного оборудования) и утилизироваться соответственно.

Аккумуляторные батареи не следует утилизировать вместе с бытовыми отходами. Они могут быть возвращены в компанию-производитель или отправлены для утилизации в местные пункты сбора отходов таким же образом, как автомобильные аккумуляторы.

15 Гарантии изготовителя

Производитель несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

Если во время технического обслуживания возникает серьезная проблема, не поддающаяся ремонту, необходимо прекратить эксплуатацию кровати и обратиться в техническую поддержку.

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

Контактная информация для обращений:

Адрес: Organize Sanayi Bölgesi 1. Kısım 1.cad NO: 7 SİVAS/Turkey/ (Организованная промышленная зона, 1-й блок, 1-й пр-т, д. 7 СИВАС / Турция)

Телефон/Факс: 0346 218 19 100346 218 19 14/

E-Mail: info@nitrocare.com

Сайт: <http://www.nitrocare.com>

Для изделия действует гарантийный период 24 месяца с даты продажи. Неисправности, возникшие в результате производственного брака или установки, будут устранены бесплатно. На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, гарантия не распространяется. Условия эксплуатации изделия установлены в руководстве по эксплуатации.

Средний срок службы – 10 лет.

Действителен
по заполнению

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование изделия: Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями

Вариант исполнения: Кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Sante NITRO HB 8120

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 24 месяца

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС» (ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»)

Адрес: 420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019

Тел./факс: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Приложение А

Журнал технического обслуживания и ремонта

[illegible]

Приложение Б

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований EN 60601-1-2.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 8120 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 8120** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью NITRO HB 8120, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 8120 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 8120** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле 10 МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 8120 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 8120** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	---------------------------------------	----------------------	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения **NITRO HB 8120** превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой **NITRO HB 8120** с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение **NITRO HB 8120**.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ВЫПИСКА:

38

«УТВЕРЖДАЮ»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
(ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ
ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ), Турция

ШТАМП:

ГЁКЛЕР
Моб. Мед. ве Саглык Хизм. Гыда Мад.
Инш. Накл. Имл. Монтаж Паз. Итх. Ихр. Сан. Тидж. А.Ш.
Организованная промзона, 1-й проспект, д. 7/8, СИВАС
Тел.: 0346 218 19 10-11-12-13 Факс: 0346 218 19 14
Налоговое Управление в Кале 403 008 94 30 Торг. рег. № 9516
Номер в центр. рег. сист. (Mersis): 0403 0089 4300 0012

Член правления
(должность)

Огуз Гёкхан Арас

(имя)

Подпись

(подпись)

М. П.

20.09.2021

(дата)

Руководство по эксплуатации МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Sante NITRO HB 8120
производства**

ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ
НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ
ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Турция

1 ОРГАНИЗОВАННАЯ ПРОМЗОНА, 1-Й ПРОСПЕКТ, Д. 7-8, 58040 СИВАС, ТУРЦИЯ

2021 г.

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк Елена Андреевна

Змияк

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE
İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР
МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ
ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ
ШИРКЕТИ) – 13361

Вышеупомянутая компания является членом Торгово-промышленной палаты Сиваса с
регистрационным номером 13361. Торгово-промышленная палата Сиваса не несет
ответственности за содержание настоящего документа (соглашения, полиса страхования,
заявления, и т.д.), и не берет на себя ответственность в случае разногласий. 21.09.2021

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СИВАСА

ЭРОЛ ГЕНДЖЕР

ГЛАВНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Подпись

ПЕЧАТЬ:

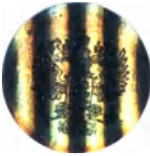
Турецкая Республика

Сивас

Торгово-промышленная палата

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк Елена Андреевна



Венет

Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Воробьева Кристина Леонидовна, временно исполняющий обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Змяк Елены Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2021- 28-861.

Уплачено за совершение нотариального действия: 580 руб. 00 коп.



К.Л. Воробьева



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Тридцать девять (39) листов.

К.Л. Воробьева

«УТВЕРЖДАЮ»/«APPROVE»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

Member of Board

(должность/position)

Oguz Gokhan Aras

GÖKLER (имя/name)

Mob. Med. ve Sağlık Hizmetleri
İnş. Nakl. İml. Montaj Paz. İth. İhr. San. Tic. A.Ş.
Organize San. Bölgesi 1. Cad. No: 7-8 58040 Sivas
Tel: 0346 218 19 10-11-12 Fax: 0346 218 19 14
Kata No: 409 068 94 Şirket Sicil No: 27318
Mersis No: 24030000000000000000000000000000

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

20.09.2021

(дата/date)

Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE

Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:

вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Sante NITRO HB 8130

производства

ГӨКЛЕР МОБІЛҮЯ МЕДІКАЛ ВЕ САĞЛИК ХІЗМЕТЛЕРІ ГЫДА МАДДЕЛЕРІ
ИНШААТ НАКЛІЙЕ ІМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ІТХАЛАТ ІХРАДЖАТ
САНАЙІ ТІДЖАРЕТ АНОНІМ ШІРКЕТІ, Турция

Electrical medical beds NITROCARE with accessories:

following version bed medical electric NITROCARE with accessories series
Sante NITRO HB 8130

produced by

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

2021 г.

Year 2021

**GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM
ŞİRKETİ – 13361**

Mentioned company is a member of Sivas Chamber Of Commerce And Industry with the registration number 13361 Sivas Chamber Of Commerce And Industry is not responsible for the content of this document (agreement, insurance policy, declaration etc) and will not take any responsibility in case of a disagreement. 21/09/2021

SİVAS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

EROL GENCER

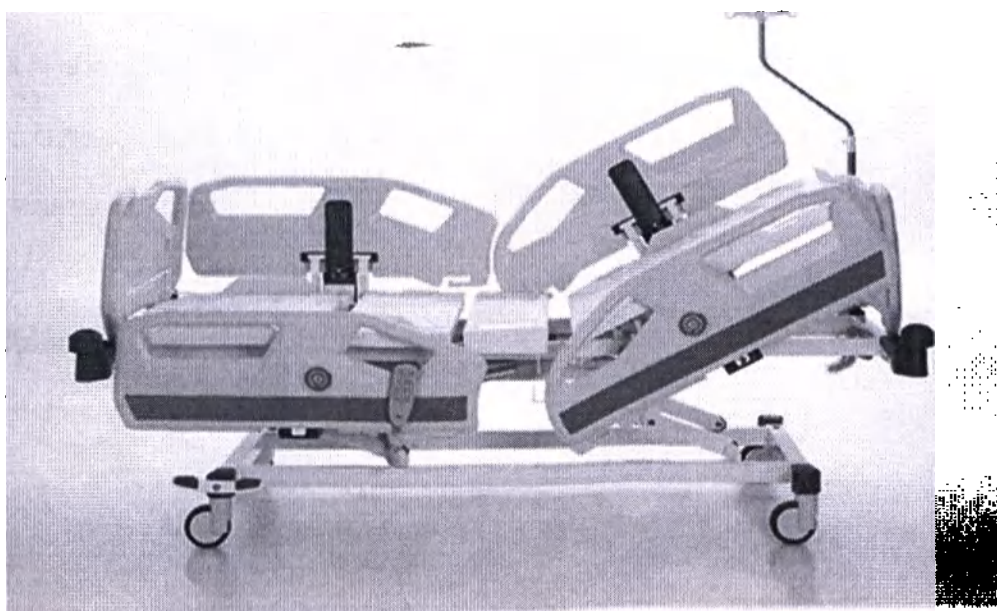
SECRETARY GENERAL



Руководство по эксплуатации

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская
электрическая NITROCARE с принадлежностями
серия Sante NITRO HB 8130**



Версия 1.1

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Маркировка, обозначения и предупреждения	6
5	Основные технические характеристики изделия и принадлежностей	9
6	Эксплуатация изделия	21
7	Дезинфекция и очистка	23
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	24
9	Соответствие стандартам	24
10	Меры безопасности	26
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	27
12	Возможные неисправности, причины и методы их устранения	28
13	Техническое обслуживание и текущий ремонт	29
14	Утилизация	31
15	Гарантии изготовителя	31
16	Гарантийный талон	33
	Приложения	34

Внимание перед началом использования изделия необходимо прочитать данное руководство по эксплуатации, чтобы избежать его выхода из строя по вине пользователя и обеспечить наилучшие рабочие характеристики.

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями: вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Sante NITRO HB 8130 (далее кровать, изделие, оборудование, NITRO HB 8130, медицинская кровать).

Изделие разработано с учётом физических особенностей и комфорта пациента. Также гарантируется удобство пользования изделием и его длительный срок эксплуатации. Изделие просто в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Кровать предназначена для комфортного пребывания пациента в вынужденном лежачем положении, с возможностью регулировать положение секций для туловища, ног и головы.

1.3 Потенциальный пользователь

К работе с медицинскими кроватями допускается только квалифицированный обученный персонал (например, медицинские работники, санитары, доктора, сиделки, социальные работники и т.д.).

1.4 Показания к применению

Кровать медицинская разработана главным образом для обеспечения максимальной безопасности и мобильности. Конструкция учитывает ограниченные физические возможности и комфорт пациентов.

1.5 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- отсутствуют.

1.6 Побочные эффекты

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

1.7 Ограничение по применению

Противопоказаниями к применению определённых положений выступают заболевания сердца, легких и патология головного мозга, которые являются жизненно важными органами, поэтому перед планированием операции или исследования в данных положениях, обязательно необходимо собрать анамнез и провести общее обследование организма.

Применение положения Фаулера противопоказано при наличии у пациента: травмы позвоночника, операции на позвоночнике, эпидуральной анестезии.

Применение положения Тренделенбурга противопоказано при наличии у пациента следующих состояний: асцит – скопление жидкости в брюшной полости; наличие крови в брюшной полости, гноя; преклонный возраст; выраженный склероз сосудов головного мозга;

тяжелая сердечная недостаточность; кисты яичников; угроза выкидыша при беременности; ограничение дыхательной функции (тяжелая форма ХОБЛ, астма).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14

Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr
---	-----------------------

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
Адрес (место нахождения) юридического лица	420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019
Номера телефонов	8 843 200-9-409
Адрес электронной почты юридического лица	dionmedservice@gmail.com

Адрес места производства:

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, 1.ORGANİZE ŞANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 136210 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4 Маркировка, обозначения и предупреждения

4.1 Типы и структура предупреждений

Ниже представлены обозначения и пояснения для разных видов опасностей.

- Предупреждение об опасности возможного повреждения имущества.
- Предупреждение об опасности травм.
- Предупреждение об опасности возможных травм со смертельным исходом

4.2 Маркировка на изделии и символы

Маркировка представлена символами, этикеткой от производителя на изделии и русскоязычной этикеткой. Этикетки содержат следующую информацию:

1. Этикетка от производителя (см. рисунок 1):

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- телефон, факс, сайт;
- наименование модели (варианта исполнения);

- штрих-код;
- серийный номер;
- порядковый номер;
- предельная рабочая нагрузка;
- символ CE;
- фраза «MADE IN TURKEY» («СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»);
- класс риска изделия;
- год производства.

2. Русскоязычная этикетка:

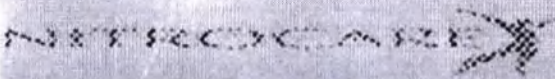
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- тип по электробезопасности;
- наименование уполномоченного представителя производителя, его адрес, телефон, e-mail;
- напряжение, частота;
- степень защиты;
- тип рабочей части;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «Предельная рабочая нагрузка» и значение.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Толкование
	Электробезопасность типа В
	Обозначение соответствия директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предельная рабочая нагрузка, кг
	Заземление
	Подходит для использования внутри помещений
	Внимание! Опасность

	Маркировка рычага CPR (быстрое опускание секций кровати для осуществления реанимационных мероприятий).
	Опасность травмирования рук
	Маркировка съемных элементов, вес которых превышает 20 кг
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель-изготовитель
	Вторичная переработка (для материалов упаковки)
	Потенциально перерабатываемый пластик
	Внимание! См. руководство по эксплуатации
	Оборудование с двойной или усиленной изоляцией
	Специальная утилизация
Pb	В составе есть свинец



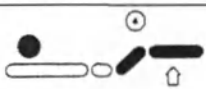
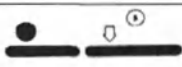
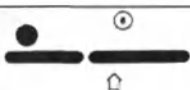
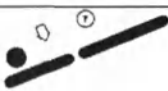
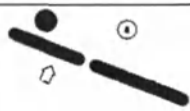

 NHB8130-0017		MARKA NITROCARE	
		MODEL NITRO HB 8130	
ÜRETİCİ FİRMA		GÖKLER MOB. MED. VE SAĞLIK HİZM. GIDA MAD. İNS. NAK. İML. MONTAJ PAZ. İTH. İHR. SAN. TİC. A.Ş.	
ADRES		ORG. SAN. BOL. 1 CAD. NO: 7-8 SİVAS/MERKEZ TEL: 0346-218 1910 FAX: 0346- 218 19 14	
BARKOD	8699258692277	SERİNO	NHB8130-0017
SINIF	1	KG	275 KG
www.nitrocare.com.tr		37 /	2020 ET.04/00/10.01.2018

Рисунок 1. Этикетка для изделия

4.3 Маркировка, относящаяся к органам управления (пульту управления и панели управления для медицинского персонала)

На клавишах органов управления нанесены символы, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Символ	Толкование
	Регулировка головной секции (перемещение вниз)
	Регулировка головной секции (перемещение вверх)
	Регулировка ножной секции (перемещение вниз)
	Регулировка ножной секции (перемещение вверх)
	Регулировка высоты (перемещение вниз)
	Регулировка высоты (перемещение вверх)
	Положение Тренделенбурга
	Положение Антитренделенбурга

4.4 Маркировка принадлежностей

На аккумуляторной батарее нанесена маркировка от производителя с указанием основных характеристик.

При поставке заказчику принадлежностей согласно заказу, на упаковку или на сами принадлежности наносится русскоязычная маркировка с указанием наименования медицинского изделия, наименование принадлежности, информация о производителе медицинского изделия, (наименование, юридический адрес производителя), информация об уполномоченном представителе производителя в РФ (наименование, юридический адрес, телефон, электронный адрес), символ «Обратитесь к инструкции».

5 Основные технические характеристики изделия и принадлежностей

5.1 Требования к электропитанию

5.1.1 Общие требования

Конструкция и принадлежности изделия разработаны в соответствии с общими правилами безопасности. Электрические характеристики и требования к сети указаны в таблице 3.

Таблица 3

Характеристика	Значение
Напряжение питания	230 В
Допустимое отклонение напряжения	±10%
Частота	50 Гц
Мощность*	340 ВА*
Выходное напряжение	24 В постоянного тока
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Тип рабочей части	В
Степень защиты от проникновения жидкости	IPX4**

* - значение полной выходной мощности максимальное

** - защита от брызг с любой стороны устройства

В комплект поставки медицинских кроватей может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу, в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати. Основные характеристики аккумуляторной батареи кровати: перезаряжаемая, свинцовая, выходное напряжение 24 В постоянного тока, емкость батареи 1,3 А*ч, зарядка 27,6 В постоянного тока при силе тока 500 мА. Батарея заряжается во время того, пока кровать подключена к сети. При полной разрядке аккумуляторной батареи издаётся звуковое предупреждение, означающее, что кровать необходимо подключить к сети. Время зарядки полностью разряженного аккумулятора составляет 6-8 часов.

В составе каждой кровати также имеются электроприводы (моторы). Технические характеристики электроприводов для каждого варианта исполнения указаны в руководствах по эксплуатации. Время непрерывной работы электроприводов - не более 2 минут (под непрерывной работой понимается регулирование положения кровати путём нажатия соответствующих клавиш на панели управления или ручном пульте управления), после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

Изделие соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Оно требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью, и должна устанавливаться в соответствии с информацией об ЭМС, указанной в данном руководстве - см. Приложение Б.

Переносные и мобильные средства связи с радиочастотными помехами могут оказывать влияние на работу изделия.

Запрещено использовать изделие вблизи прочего оборудования. Тем не менее, при необходимости, убедитесь, что изделие работает правильно в общей системе размещения.

5.1.2 Технические характеристики электроприводов

Кровать имеет 3 мотора или электропривода, основные характеристики, которых представлены в таблице 4.

Таблица 4

Приводы	Изготовитель	Технические данные
Привод 1	LINAK	Импорный / 3500 N / DC / IPX4

	DEWERT ILCON	Импортный / 2000 N/DC / IP66 Импортный / 4000 N/DC / IPX6
Привод 2	LINAK DEWERT ILCON	Импортный / 3500 N / DC / IPX4 Импортный / 2000 N/DC / IP66 Импортный / 4000 N/DC / IPX6
Привод 3	LINAK DEWERT ILCON	Импортный / 6000 N / DC / IPX4 Импортный / 6000 N/DC / IP66 Импортный / 6000 N/DC / IPX6

ПРИМЕЧАНИЕ: Время непрерывной работы приводов - не более 2 минут, после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

5.2 Общий вид и основные части изделия

Общий вид варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Sante NITRO HB 8130 с указанием основных элементов представлен на рисунке 2.

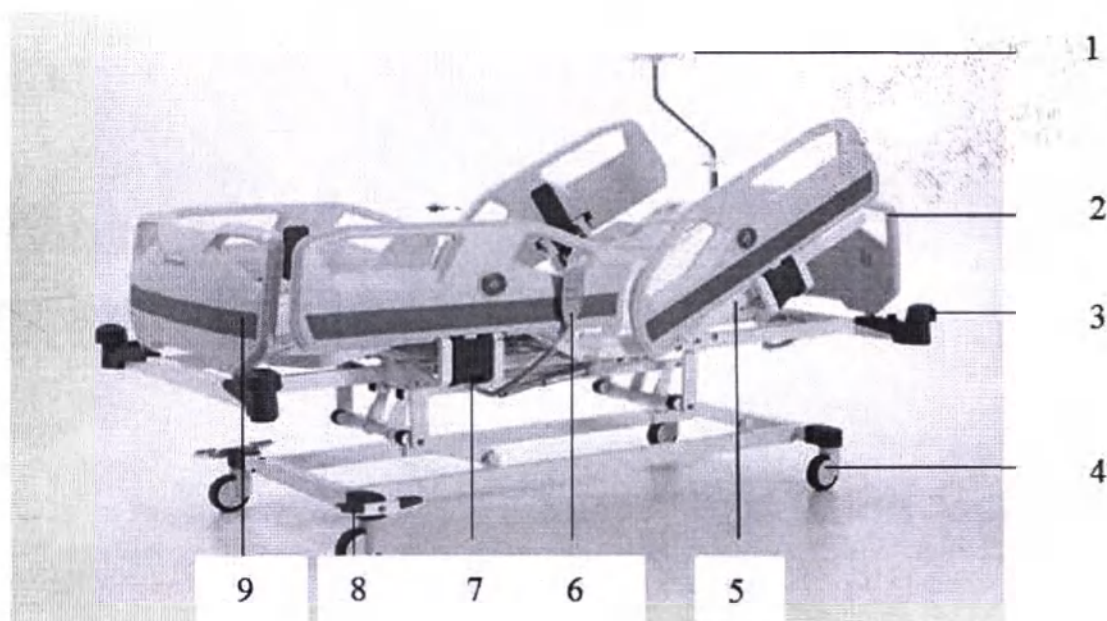


Рисунок 3. Общий вид варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серии Sante NITRO HB 8130 с указанием основных составляющих

- | | |
|-----------------------|---|
| 1. Стойка инфузионная | 6. Пульт управления ручной |
| 2. Панель изголовья | 7. Механизм открытия/закрытия бокового ограждения |
| 3. Бампер защитный | 8. Система блокировки колёс |
| 4. Колесо Ø125мм | 9. Панель изножья |

5. Ограждение боковое

5.2.1 Органы управления



Опасность получения травмы при регулировке изделия

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.

При регулировке положения медицинской кровати следует находиться на некотором расстоянии от подвижных элементов.

Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки.

Органы управления, предусмотренные для данного варианта исполнения:

- Пульт управления ручной со светодиодной подсветкой (Для регулировки положения пациента);
- Панель управления для медицинского персонала (Для регулировки положения пациента опционально)

Панель блокировки для медицинского персонала служит для блокировки регулирования всех положений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если изделие не реагирует на нажатия клавиш регулировки положения на пульте управления – проверьте, установлена ли блокировка на панели управления для медицинского персонала, и разблокируйте, если горит индикация блокировки.

5.2.1.1 Пульт управления ручной

Конструкция кровати предусматривает управление перемещением при помощи ручного пульта управления (см. рисунок 3). Он подключается гибким кабелем и обеспечивает удобство использования в любом положении для пациента и лица, осуществляющего уход или лечение. Светодиодная подсветка также обеспечивает удобство использования.

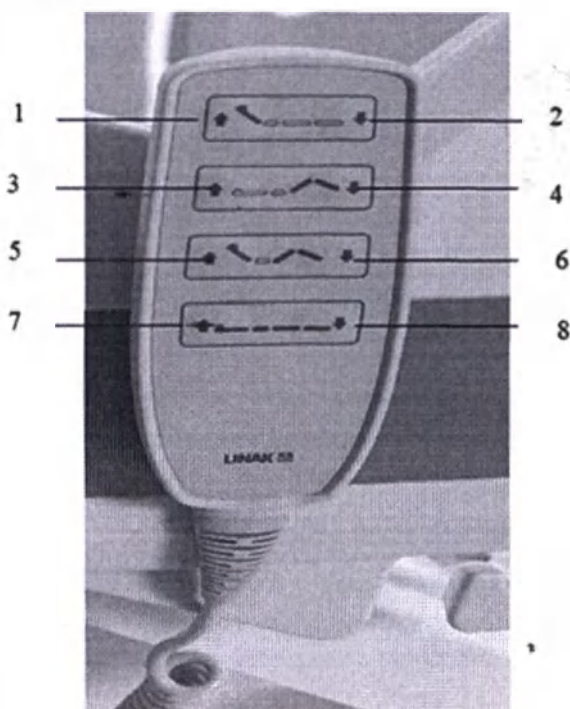


Рисунок 3

1. Для перемещения головной секции вверх
2. Для перемещения головной секции вниз
3. Для перемещения ножной секции вверх
4. Для перемещения ножной секции вниз
5. Для перемещения головной и ножной секций вверх
6. Для перемещения головной и ножной секций вниз
7. Перемещение ложа в горизонтальном положении вверх
8. Перемещение ложа в горизонтальном положении вниз

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в экстренных ситуациях требуется уложить пациента так, чтобы голова находилась ниже ног, или наоборот, это можно осуществить путем регулировки головной, ножной секции, высоты и положения Тренделенбурга с использованием системы электроприводов.

5.2.1.2 Рычаг быстрой разблокировки головной секции (CPR)

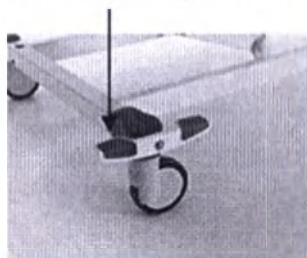


Слишком быстрое опускание может привести к травме пациента.
Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.
Приведите боковые ограждения в самое низкое положение.
Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки

Рычаг CPR служит для приведения головной секции кровати в горизонтальное положение в экстренных ситуациях.

Рычаг CPR (чтобы опустить головную секцию, потяните рычаг на себя и удерживайте его, надавливая на головную секцию)

5.2.1.3 Центральная система блокировки колес



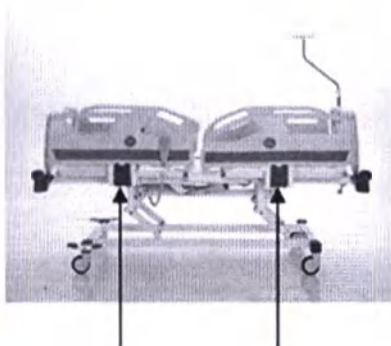
При перемещении педали вниз, как показано стрелкой, происходит центральная блокировка колес кровати.

Если педаль располагается параллельно полу (среднее положение), колеса могут свободно вращаться.

При перемещении педали в верхнее положение, приводится в действие колесо с антистатическим свойством.

5.2.2 Боковые ограждения

Боковые ограждения служат для обеспечения безопасности пациента, находящегося на медицинской кровати. Допустимая максимальная нагрузка на каждое ограждение составляет 100 кг.



Потяните за красные рычаги под боковыми ограждениями, ограждения опустятся. Чтобы закрыть боковые ограждения, поднимите их вверх. Механизм блокировки боковых ограждений работает автоматически в обоих случаях.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется превышать указанную максимальную допустимую нагрузку на боковые ограждения.

5.2.3 Инфузионная стойка

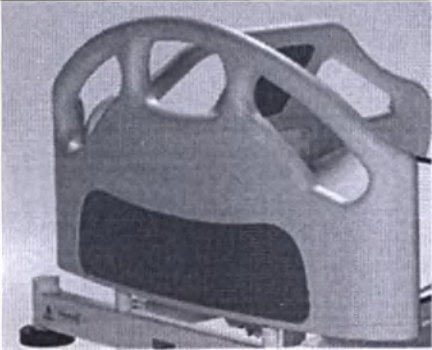
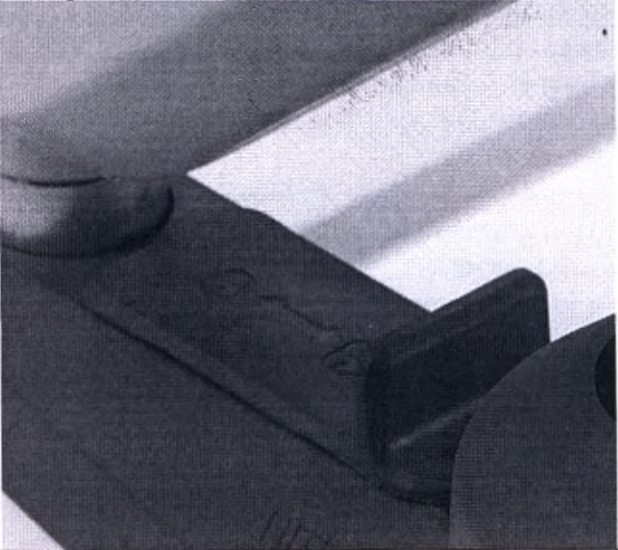


В каждом из четырех углов кровати имеются гнезда для установки инфузионной стойки с четырьмя или двумя крючками. Инфузионная стойка служит для удержания на ней емкостей при проведении вливаний. Не допускается превышать максимальный допустимый вес, установленный стандартом, который составляет 2 кг на крючок.

5.2.4 Встроенные опции

По желанию заказчика в изделие могут быть встроены дополнительные опции на этапе производства: панель съёмная, держатель рентгеновской кассеты, держатель мочеприёмника.

Таблица 5

Элементы кровати	Назначение и описание
	Панель съёмная (встроенная опция) Панели съёмные изножья и изголовья предназначены для замены, а также для быстрого доступа к конкретной части тела пациента, находящегося на ложе кровати. Панели изголовья и изножья могут быть съёмными, с отверстиями для удобства перемещения кровати. Панели можно снять или установить при помощи блокиратора-замка механического, который приводится в 2 положениях: открытом и закрытом и расположен по обеим сторонам панели съёмной. Перемещая вправо – блокиратор-замок открыт – снять панель, перемещая влево – закрыт – панель установлена. 
	Держатель мочеприёмника (встроенная опция) - крючок, используемый для подвешивания пакета, в котором собирается моча пациента. Выдерживает максимальную массу до 15 кг



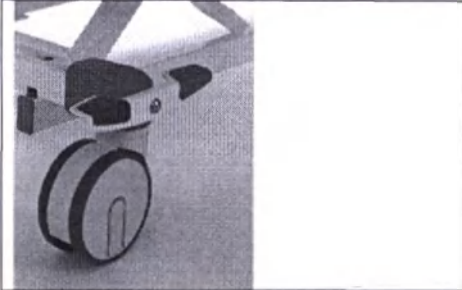
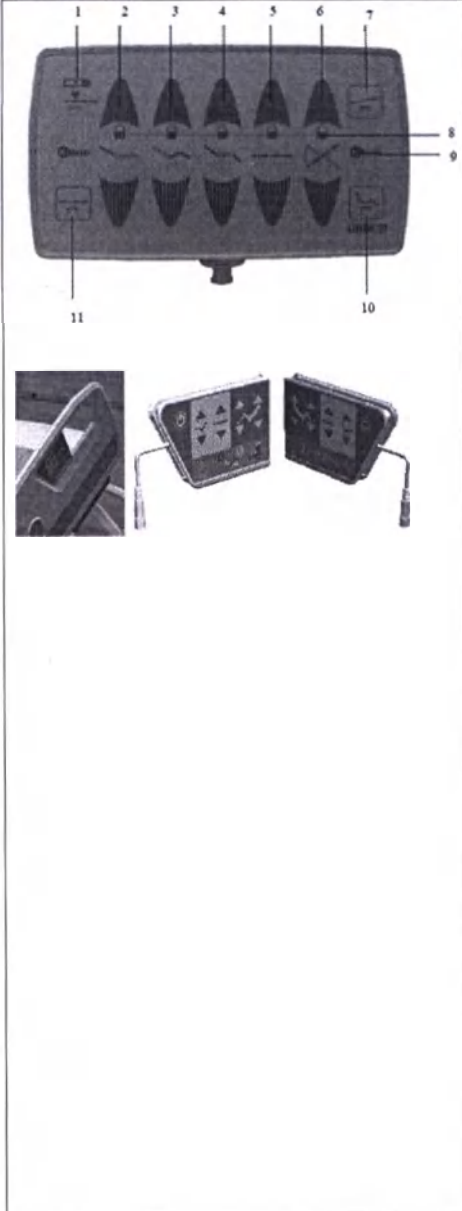
Держатель рентгеновской кассеты(встроенная опция) для закрепления рентгеновской кассеты во время рентгенографии. Рентгеновская кассета вставляется в пазы держателя скользящим движением перед проведением рентгенографии, на рисунке ниже показан держатель со вставленной рентгеновской кассетой.

5.2.5 Принадлежности

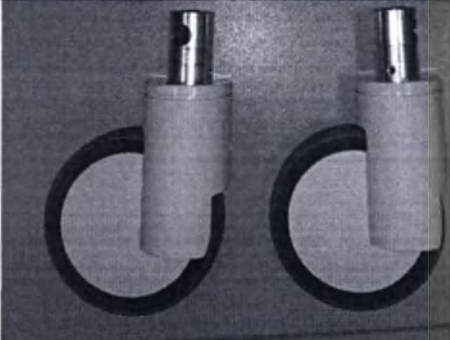
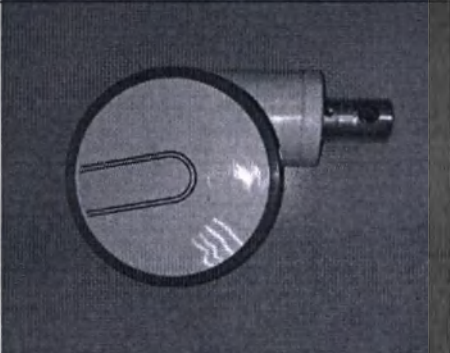
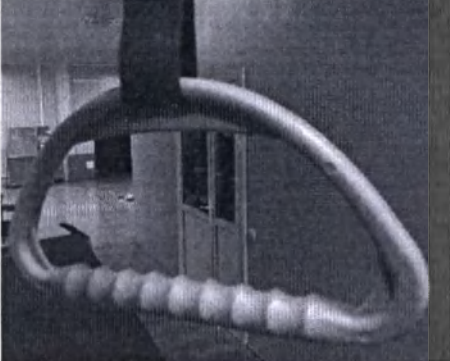
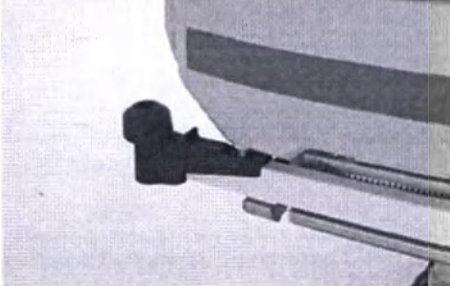
Принадлежности поставляются согласно заказу.

Таблица 6

Изображение	Наименование	Краткое описание и характеристики
	Матрас cureplus 32	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас cureplus 22	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.

	Матрас Viscolithe	Предназначен для использования в палатах медицинских. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием.
	Блокиратор колеса	Предназначен для блокировки движения колеса. Совместим с колёсами Ø125 мм и Ø150 мм. Имеет 3 позиции регулировки (1 - все колесо в свободном положении, 2 - разблокированы только направляющие колеса, 3 - всё колеса заблокировано)
	Колесо антистатическое	Предназначено для аккумуляирования остаточного статического электричества во избежание повреждения изделия
	Панель управления для медицинского персонала	Используется медицинским персоналом для регулировки положений кровати и блокировки функций, подключается при помощи кабеля. Назначение клавиш и значков панели управления для медицинского персонала: 1. Показывает, работает ли панель управления 2. Регулировка положения головной секции вверх/вниз 3. Регулировка ножной секции 4. Регулировка телевизионного выхода 5. Регулировка высоты (вверх/вниз) 6. Положение Тренделенбурга 7. Противошоковое положение 8. Кнопка блокировки 9. Кнопка «ключ» (блокирует регулировку положений) 10. Полусидячее положение (Кардиальное) 11. Положение для проведения терапии Кнопка CRP: Переводит все механизмы регулировки кровати в горизонтальное положение. Кнопка Кардио: Переводит все механизмы регулировки кровати в верхнее положение. Кнопка Противошокового положения: Переводит все механизмы регулировки кровати в противошоковое положение. В случае, если все функции медицинской кровати заблокированы, управление осуществляется с панели управления

		медицинского персонала, где регулировка блокируется, если горит кнопка «ключ». Для активации регулировок, нажмите подсвеченную кнопку и кнопку «ключ» одновременно. Если светодиодные индикаторы не горят - все функции активированы.
	Панель блокировки для медицинского персонала	Используется для быстрого доступа и блокировки функций регулировки кровати в особых случаях (например, при переломе позвоночника).  - блокировка функций регулировки головной секции  - блокировка функций регулировки средней и ножной секций  - блокировка функции регулировки высоты ложа кровати  - блокировка всех функций регулировки одновременно
	Аккумуляторная батарея	Предназначена для работы кровати в автономном режиме при перевозке пациента или при экстренном выключении электричества в медицинском учреждении

	Колесо	Предназначено для замены неисправных колёс.
	Колесо двойное	Предназначено для замены неисправных колёс.
	Петля для руки	Предназначена для облегчения перемещения положения пациента на поверхности кровати.
	Бампер защитный	Бамперы на четырех углах кровати предотвращают удары кровати о стену или препятствия, которые могут нанести пациенту травму.

5.2.5.1 Матрасы

Кровать может комплектоваться один из нижеуказанных матрасов

Таблица 7. Технические характеристики матраса sureplus 32

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200x90x12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 8. Технические характеристики матраса sureplus 22

Характеристика	Значение
----------------	----------

Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200х90х12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 9. Технические характеристики матраса Viscolithe

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	196х85х12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

5.2.4.2 Характеристики остальных принадлежностей

Технические характеристики остальных принадлежностей представлены в таблице 10.

Таблица 10

Наименование	Технические и функциональные характеристики (массогабаритные характеристики с погрешностью ±5%)
Блокиратор колеса	Максимальное прикладываемое усилие нажатия 150 Н, длина 247 мм, ширина 36 мм
Колесо антистатическое	Ø 125 мм, ширина протектора 40мм, отверстие оси 8мм, электропроводимость – нет, масса - 0,463кг, допустимая динамическая нагрузка 250кг, допустима статическая нагрузка 500кг
Панель управления для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длинами 500мм, 600мм, 800 мм или спиральным кабелем длиной 650 мм. Ширина - 111, 4 мм, длина – 188,4 мм, масса 265 гр
Панель блокировки для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длиной не менее 1250 мм. Ширина – 81,7 мм, длина – 125,7 мм толщина 29,5 мм, масса 90 гр
Батарея аккумуляторная	Длина батареи 140 мм, ширина 108 мм, толщина 69 мм, масса 1,5 кг
Колесо	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 32 мм, масса 1 кг
Колесо двойное	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 15 мм, масса 1 кг
Петля для руки	Максимальное выдерживаемое усилие 1200Н. Общая длина 304 мм, общая высота 154 мм, Длина отверстия для руки 264 мм высота отверстия для руки 120 мм

Бампер защитный	Ø100 мм и Ø 125 мм
-----------------	--------------------

5.3 Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 11.

Таблица 11

Характеристика	Значение
Кол-во моторов(электроприводов), шт.	3
Общие размеры кровати Ш×Д, мм (от бампера до бампера), ±10%	1025×2270
Высота (min), мм, ±10%	370
Высота (max), мм, ±10%	650
Размеры ложа Ш×Д, мм, ±10%	860×2100
Размер съёмной панели, мм(встроенная опция) ±10мм	437×850
Размеры держателя рентгеновской кассеты, мм (встроенная опция) ±5мм	ширина 389, длина 400, толщина 21,5
Размер матраса Д×Ш×В, мм, ±10%	855×2100×120
Масса кровати, не более кг,	145
Угол подъема головной секции, ±3°	0-70
Угол подъема средней секции, ±3°	0-35
Угол подъема ножной секции, ±3°	0-12
Длина кабеля питания, не менее мм	2500
Колеса шт., диаметр, мм	4 шт., Ø125
Блокировка колёс	линейный тормоз и фиксатор направления для движения по прямой
Регулируемая по высоте инфузионная стойка, наличие	Да
Высота инфузионной стойки min/max, мм, ±10%	1240/1600
Автоматическое возвращение в исходное положение (наличие)	Да, 100 мм
Удлинение ложа (наличие), см	Нет
Органы управления	пульт управления ручной, панель управления для медицинского персонала
Положение Тренделенбурга, наличие min/max, °	да 12°/18°
Положение Антитренделенбурга, наличие min/max, °	нет
Предельная рабочая нагрузка, кг	275
Допустимая масса пациента для перевозки, кг	220
Максимальный уровень шума, дБ	60

5.4 Комплект поставки изделия

Поставка:

- При получении изделия следует проверить комплектность поставки, согласно транспортной накладной.
- В случае обнаружения каких-либо дефектов или транспортировочных повреждений, следует направить письменное уведомление об этом службе технической поддержки.

- Проверьте функционирование всех механических и электрических компонентов, чтобы удостовериться в правильной работе электроприводов и кнопок управления.

Кровать поставляется в собранном виде. Комплект поставки варианта исполнения: кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Sante NITRO HB 8130 соответствует следующему:

Основной состав:

1. Кровать – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Пульт управления ручной (при необходимости) – 1 шт.
5. Стойка инфузионная (при необходимости) – 1 шт.

Принадлежности:

1. Матрас cureplus 32 – 1 шт.
2. Матрас cureplus 22 – 1 шт.
3. Матрас Viscolithe – 1 шт.
4. Блокиратор колеса – 1 шт.
5. Колесо антистатическое – не более 4 шт.
6. Панель управления для медицинского персонала – 1 шт.
7. Панель блокировки для медицинского персонала – 1 шт.
8. Батарея аккумуляторная – 1 шт.
9. Колесо – не более 4 шт.
10. Колесо двойное – не более 4 шт.
11. Петля для руки – 1 шт.
12. Бампер защитный – не более 4 шт.

6 Эксплуатация изделия

6.1 Ввод в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ!

При работе с кроватью имеется риск получения травмы

При монтаже убедитесь, что медицинская кровать отключена от сети. Перед монтажом необходимо заблокировать колеса.



ВНИМАНИЕ!

Неправильный монтаж медицинской кровати может привести к ее неисправности. Монтаж медицинской кровати должен быть осуществлен специалистами службы технической поддержки или обученным персоналом медицинского учреждения.

Подготовьте кровать следующим образом:

- Подключите кровать к сети питания.

- Поднимите кровать в максимально высокое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Опустите кровать в максимально низкое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Проверьте колеса и работу направляющих колес и системы блокировки колес
- Проверьте работу электроприводов головной, средней и ножной секций.
- Проверьте панель управления и блокировку.
- Проверьте работу боковых ограждений.
- Упаковку, оставшуюся от кровати, следует отправить на утилизацию в специальные места для обеспечения охраны окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении каких-либо проблем при монтаже, свяжитесь со службой технической поддержки, которая поможет в решении проблемы.



ВНИМАНИЕ!

При подключении кабеля питания и других кабелей необходимо следить за тем, чтобы кабели не были растянуты, придавлены колесом или повреждены каким-либо другим способом. При перемещении кровати кабели необходимо зафиксировать, во избежание повреждений.

6.2 Перевозка пациента

Для перевозки пациента необходимо сделать следующее.

Приведите медицинскую кровать в подходящее положение.

- При размещении пациента колеса кровати должны быть заблокированы.
- Пациента следует укладывать посередине кровати.
- Боковые ограждения должны находиться в поднятом/закрытом положении.
- Следует привести медицинскую кровать в самое низкое положение.

6.3 Использование аккумуляторной батареи



ВНИМАНИЕ!

Установка аккумуляторной батареи

Замена аккумуляторной батареи должна осуществляться только квалифицированным обученным персоналом.

В комплект поставки может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу в случае отключения * электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати.

Зарядка аккумуляторной батареи:

- Аккумуляторная батарея заряжается, пока кровать подключена к сети питания.

Для оптимизации производительности аккумуляторной батареи:

- При отключении электричества и при перевозке пациента кабель питания кровати следует отключать от сети питания на короткое время.

В случае нагревания батарейного отсека

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Свяжитесь со службой технической поддержки.

6.3.1 Отключение аккумуляторной батареи

Для предотвращения причинения вреда окружающей среде во время хранения медицинского изделия необходимо:

- Отключить аккумуляторную батарею.

Чтобы отключить аккумуляторную батарею:

- Отключите медицинскую кровать от сети питания

6.4 Вывод изделия из эксплуатации в больнице

Вывод медицинской кровати из эксплуатации осуществляется следующим образом:

- ✓ Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- ✓ Отключите аккумуляторную батарею
- ✓ Извлеките принадлежности

Для предотвращения повреждения медицинской кровати при хранении:

- ✓ Аккуратно упакуйте медицинскую кровать вместе с принадлежностями.

Медицинская кровать должна храниться в соответствии с установленными условиями хранения.

6.5 Материалы

Материалы изделия, контактирующих с организмом человека, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Головная секция, поручни и другие элементы медицинской кровати выполнены из антибактериального материала (АБС-пластик). Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Это обеспечивает легкость очистки поверхностей.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильным. Кровать необходимо продезинфицировать, перед тем, как её займёт следующий пациент.

Для обеспечения безопасности и гигиеничности очистки:

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Используйте подходящее моющее средство для очистки.
- Запрещено использовать абразивные порошки, стальную мочалку и другие материалы и моющие средства, которые могут вызвать повреждения (Оптимальный уровень pH от 6 до 8).
- Не используйте растворители и моющие средства, которые могут повлиять на структуру и прочность пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон, и т.д.)
- Для очистки кровати используйте хорошо отжатую влажную обтирочную ветошь.
- Чистка электрических узлов запрещена.

7.1 Ежедневная очистка

Ежедневная очистка включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- ✓ Все пульты управления;
- ✓ Все боковые ограждения / рукоятки;
- ✓ Рычаг CRP;
- ✓ Поверхность кровати и панели изголовья/изножья;
- ✓ Приспособления и направляющие.

7.2 Очистка перед следующим пациентом

Очистка перед следующим пациентом включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- Все пульты и панели управления;

- Все боковые ограждения / рукоятки;
- Рычаг CRP;
- Легкодоступные поверхности кровати;
- Поверхность матрасного ложа;
- Легкодоступные металлические поверхности;
- Кабели;
- Боковые ограждения;
- Бамперы защитные;
- Тормоза;
- Колеса;
- Все приспособления;
- Подъемные механизмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная деталь при чистке - чистка всей поверхности и органов управления медицинской кровати должна осуществляться только при отсутствии пациента на этой кровати.

8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 12

Стандарт, директива	Название
Международные	
93/42/EEC	Директива о медицинском оборудовании
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества – Требования
ISO 14000:2015	Системы экологического менеджмента – Требования и руководство по применению
TS EN 60601-2-52:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-52. Частные требования безопасности, включая основные требования к рабочим характеристикам медицинских кроватей (IEC 60601-2-52:2009)
TS EN 60601-1:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к

	медицинским электрическим системам
TS EN 60601-1:2009	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к безопасности
TS EN ISO 14971:2013	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
TS EN 13485:2014	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041-2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах
TS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
Национальные	
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ 30324.2.38-2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-38. Частные требования безопасности к кроватям медицинским электрическим.
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
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 Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.

10 Меры безопасности

Инструкции по технике безопасности

Инструкции по технике безопасности

- строго следуйте инструкциям и храните один экземпляр руководства по эксплуатации рядом с кроватью на случай необходимости;
- кровать подключается к сети питания с соответствующими параметрами, указанными в руководстве по эксплуатации;
- эксплуатация кровати осуществляется только квалифицированным персоналом;
- для замены используются только оригинальные запасные части, замена осуществляется квалифицированным персоналом;
- не превышайте предельную рабочую нагрузку на кровать;
- при обнаружении каких-либо неисправностей в работе кровати, следует прекратить ее использование и сообщить о неисправности отделу технической поддержки;
- пациент и потенциальные пользователи должны быть ознакомлены с функциями кровати;
- избегайте превышения допустимой массы пациента. В случае необходимости превышения допустимой массы пациента, необходимо опустить ложе кровати до минимальной высоты, привести его в ровное горизонтальное положение и не использовать другие функции кровати;
- если на кровати уже находится пациент, запрещено кому-либо еще садиться на нее;
- не допускается одновременное использование медицинской кровати более чем одним человеком;
- при регулировке положения кровати следует учитывать состояние пациента и обстановку вокруг кровати;
- перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания и заблокировать все функции регулировки, и только после этого приступать к чистке подвижных частей медицинской кровати.

Соблюдать также следующие условия:

- ❖ Запрещено размещать какие-либо предметы на пластиковом корпусе рамы
- ❖ Угол подъема головной секции: 0-70°, Макс.: 85
- ❖ Угол подъема средней секции: 0-12°

- ❖ Угол подъема ножной секции: 0-20°
- ❖ Угол наклона в положении Тренделенбурга мин.:12° макс.:18°

Запрещено подключать к медицинской кровати другие независимые механизмы.

В случае неисправности обслуживание кровати должно осуществляться только службой технической поддержки.

Следующие условия представляют опасность для пациента и медицинского персонала:

- если поврежден кабель питания.
- если не обеспечена безопасность пола или обстановки вокруг кровати при ее перевозке из одного места в другое.
- ненадлежащее обслуживание (например, автоматическая чистка или чистка с использованием воды под давлением)
- если превышена предельная рабочая нагрузка.

Использовать запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.

Чистку медицинской кровати следует осуществлять с использованием влажной обтирочной ветоши и дезинфицирующего раствора комнатной температуры.

Ошибки из-за неправильного использования

Запрещено использовать кровать без контроля со стороны квалифицированного персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещено использовать кровать каким-либо иным образом, не указанным в настоящем руководстве. Для получения дополнительной информации, свяжитесь с компанией уполномоченным представителем производителя.

11 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки и хранения от плюс 5°C до 50°C. При транспортировке необходимо убедиться, что кабели отсоединены. Убедитесь, что электрический кабель расположен на держателе в головной секции медицинской кровати. При загрузке и разгрузке убедитесь, что колеса заблокированы. Переместите кровати на соответствующие поверхности. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от 30 до 75%. После транспортировки, перед распаковкой необходимо выдержать изделия в нормальных условиях не менее 2 часов. Условия хранения: температурный диапазон для хранения кровати от плюс 10°C до 40°C. При хранении кроватей следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Для обеспечения длительного срока хранения кроватей, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Сбросьте все настройки кровати.
2. Колеса кровати должны стоять на ровной поверхности.
3. Не укладывайте на кровать еще одну кровать или другие тяжелые предметы.

Условия эксплуатации: температура в диапазоне от 10°C до 40°C. Влажность от 30 % до 75 %.

Кровати предназначены для использования в медицинских целях внутри помещений. Следовательно, электрооборудование должно соответствовать требованиям локального подключения.

12 Возможные неисправности, причины и методы их устранения

Таблица 13

Неисправность	Причина	Метод устранения
Кровать не реагирует на команды:	1. Кровать не подключена к сети питания. 2. Неисправный кабель питания. 3. Неисправный блок управления.	1. Вставьте вилку кровати в розетку сети питания. 2. Замените кабель питания. 3. Выполните ремонт блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления доносится звук щелчков	1. Отсутствует подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Неисправность электропривода 3. Неисправность блока управления	1. Проверьте подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Обратитесь в сервис для замены электропривода. * 3. Обратитесь в сервис для замены блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления не доносится звук щелчков	1. Неисправность блока управления 2. Неисправность панели управления	1. Обратитесь в сервис для замены блока управления. 2. Обратитесь в сервис для замены панели управления.
Если аккумуляторная батарея разряжена и не доносится звук щелчков:	1. Аккумуляторная батарея полностью разряжена 2. Аккумуляторная батарея неисправна	1. Зарядите аккумуляторную батарею. 2. Замените аккумуляторную батарею.
Электроприводы не работают, хотя кровать подключена к сети питания:	Аккумуляторная батарея полностью разряжена.	Зарядите аккумуляторную батарею. Если это не решит проблему, обратитесь в сервис.
Система не работает	Требуется перезагрузка системы.	Нажмите одновременно на кнопку подъема и опускания головной секции и дождитесь звукового сигнала, который будет

продолжаться в течение 15 секунд. Система будет активирована после прекращения звукового сигнала.



ВНИМАНИЕ!

Авария в системе электропитания

При обнаружении аварии в системе электропитания, для решения этой проблемы следует обратиться к уполномоченному персоналу.

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Для каждой медицинской кровати необходимо вести журнал технического обслуживания, проводимого с определенными интервалами (ежемесячно, каждые 4 месяца, каждые 12 месяцев). Форма журнала входит в состав руководства по эксплуатации (см. Приложение). Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом.

Перед выполнением, каких-либо работ, кровать должна быть отключена, также необходимо заблокировать колеса кровати.

Для замены должны использоваться только оригинальные запасные части. Замена должна осуществляться квалифицированным персоналом. Используются запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы в результате случайного смещения кровати.

Перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания.

При монтаже и техническом обслуживании необходимо заблокировать колеса кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неисправная кровать может стать причиной травм

Неисправные кровати требуют незамедлительного ремонта. Строго запрещено использовать неисправные кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

13.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимо проверять все подвижные детали на предмет коррозии.

Ежемесячная проверка всех электрических и механических компонентов. Кроме того, необходимо проверять кабели питания и пульта управления каждый раз после попадания их под нагрузку или после перемещения кровати.

В случае подозрения на наличие повреждения или неисправности, кровать должна быть немедленно выведена из эксплуатации и отсоединена от источника питания до ремонта или замены неисправных частей.

13.2 Техническое обслуживание через каждые 4 месяца

Техническое обслуживание через каждые 4 месяца заключается в следующем:

- проверка работы рычага блокировки колес;
- проверка функционирования подъемных механизмов;
- проверка затяжки болтов и крючков на медицинской кровати;
- проверка подвижных механизмов медицинской кровати;
- проверка затяжки болтов на колесах и затяжка их, если требуется;
- проверка движения и надежности боковых ограждений.

13.3 Техническое обслуживание через каждые 12 месяца

Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев заключается в общей проверке механической системы перемещений и пластиковых приспособлений медицинской кровати. Если в ходе этой проверки обнаруживаются изношенные или ослабленные детали, то их необходимо заменить.

13.4 Ремонт

13.4.1 Запасные части

- ✓ На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, и запасные части гарантия не распространяется.
- ✓ Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным обученным персоналом. В случае возникновения проблем, следует уведомить службу технической поддержки компании-производителя.

Запросы на получение запасных частей и информации

- ✓ Служба технической поддержки компании ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

- ✓ E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

13.4.2 Коррозия

- ✓ Проверьте затяжку болтов на колесах и затяните, если требуется.
- ✓ Проверьте все механизмы блокировки.
- ✓ Замените все изношенные принадлежности и комплектующие.
- ✓ Запрещено использовать неисправные принадлежности и комплектующие для замены изношенных деталей.

13.4.3 Функциональные возможности

- ✓ Убедитесь, что все секции медицинской кровати достигают своих максимальных рабочих положений при регулировке.
- ✓ Замените все изношенные детали.

13.4.4 Электроприводы

- ✓ Проверьте регулировку электроприводов.
- ✓ Проверьте правильность и непрерывность перемещений. При необходимости, замените неисправные электроприводы.

- ✓ Проверьте крышки мотора, замените изношенные крышки.

13.4.5 Аккумуляторная батарея

- ✓ Проверьте правильную работу аккумуляторной батареи. (Отключите кабель питания медицинской кровати от сети)
- ✓ Замените аккумуляторную батарею, если требуется.

13.4.6 Предохранители

- ✓ Замена и проверка предохранителей должна осуществляться опытным обученным персоналом.
- ✓ Для замены должны использоваться предохранители того же производителя. (LINAK)

13.4.7 Колеса

- ✓ Полностью очистите колеса.
- ✓ Проверьте крепежные болты и замените при необходимости.
- ✓ Проверьте правильную работу колес, покрутив их.
- ✓ Движение вперед.
- ✓ Неограниченное движение.
- ✓ Проверьте систему блокировки колес и замените при необходимости.

13.5 Принадлежности

- ✓ Проверьте правильную работу принадлежностей и замените при необходимости.

13.6 Матрас

- ✓ Обладает антибактериальными и огнестойкими свойствами, может быть легко очищен.

14 Утилизация

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы, их следует отправлять на утилизацию в специальные места в целях обеспечения охраны окружающей среды. Изделия упаковываются в коробки, пригодные для вторичной переработки.

Изделие изготовлено из материалов, не наносящих вред окружающей среде. Оно не содержит опасных веществ.

На изделии имеются символы и знаки для информирования пользователя.

При производстве используются перерабатываемая сталь, электрические компоненты и элементы из АБС-пластика и полипропилена.

Пользователь должен убедиться, что все комплектующие кровати, подлежащие утилизации, не являются инфекционными или зараженными, при выявлении необходимо провести дезинфекцию и очистку согласно параграфу 7.

В связи с тем, что медицинское изделие оборудовано электрическим приводом, оно относится к классу промышленного электрооборудования в соотв. с Директивой 2002/96/ЕС (закон о медицинском оборудовании). В соответствии с Директивой ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS) используемые электрические комплектующие не содержат запрещенных опасных материалов. Запасные электрические комплектующие и принадлежности (панели управления, пульта управления и т.д.) должны квалифицироваться как электрический лом в соответствии с Директивной WEEE (об отходах электрического и электронного оборудования) и утилизироваться соответственно.

Аккумуляторные батареи не следует утилизировать вместе с бытовыми отходами. Они могут быть возвращены в компанию-производитель или отправлены для утилизации в местные пункты сбора отходов таким же образом, как автомобильные аккумуляторы.

15 Гарантии изготовителя

Производитель несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

Если во время технического обслуживания возникает серьезная проблема, не поддающаяся ремонту, необходимо прекратить эксплуатацию кровати и обратиться в техническую поддержку.

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

Контактная информация для обращений:

Адрес: Organize Sanayi Bölgesi 1. Kısım 1.cad NO: 7 SİVAS/Turkey/ (Организованная промышленная зона, 1-й блок, 1-й пр-т, д. 7 СИВАС / Турция)

Телефон/Факс: 0346 218 19 100346 218 19 14/

E-Mail: info@nitrocare.com

Сайт: <http://www.nitrocare.com>

Для изделия действует гарантийный период 24 месяца с даты продажи. Неисправности, возникшие в результате производственного брака или установки, будут устранены бесплатно. На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, гарантия не распространяется. Условия эксплуатации изделия установлены в руководстве по эксплуатации.

Средний срок службы – 10 лет.

Действителен
по заполнению

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование изделия: Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями

Вариант исполнения: Кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Sante NITRO HB 8130

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 24 месяца

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС» (ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»)

Адрес: 420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019

Тел./факс: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Приложение А

Журнал технического обслуживания и ремонта

Описание работ по обслуживанию	Дата	Исполнитель

Приложение Б

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований EN 60601-1-2.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 8130 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 8130** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью NITRO HB 8130, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 8130 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 8130** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 8130 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 8130** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	---------------------------------------	----------------------	--

- а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения **NITRO HB 8130** превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой **NITRO HB 8130** с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение **NITRO HB 8130**.
- б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ВЫПИСКА:

38

«УТВЕРЖДАЮ»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
(ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ
ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ), Турция

ШТАМП:

ГЁКЛЕР
Моб. Мед. ве Саглык Хизм. Гыда Мад.
Инш. Накл. Имл. Монтаж Паз. Итх. Ихр. Сан. Тидж. А.Ш.
Организованная промзона, 1-й проспект, д. 7/8, СИВАС
Тел.: 0346 218 19 10-11-12-13 Факс: 0346 218 19 14
Налоговое Управление в Кале 403 008 94 30 Торг. рег. № 9516
Номер в центр. рег. сист. (Mersis): 0403 0089 4300 0012

Член правления

(должность)

Огуз Гёкхан Арас

(имя)

Подпись

(подпись)

М. П.

20.09.2021

**(дата)*

**Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Sante NITRO HB 8130
производства**

ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ
НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ
ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Турция

1 ОРГАНИЗОВАННАЯ ПРОМЗОНА, 1-Й ПРОСПЕКТ, Д. 7-8, 58040 СИВАС, ТУРЦИЯ

2021 г.

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк Елена Андреевна

Огуз Гёкхан Арас

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE
İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР
МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ
ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ
ШИРКЕТИ) – 13361

Вышеупомянутая компания является членом Торгово-промышленной палаты Сиваса с
регистрационным номером 13361. Торгово-промышленная палата Сиваса не несет
ответственности за содержание настоящего документа (соглашения, полиса страхования,
заявления, и т.д.), и не берет на себя ответственность в случае разногласий. 21.09.2021

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СИВАСА

ЭРОЛ ГЕНДЖЕР

ГЛАВНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Подпись

ПЕЧАТЬ:

Турецкая Республика

Сивас

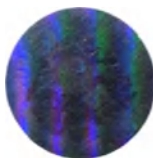
Торгово-промышленная палата

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк

Елена

Андреевна



Эрол Генджер

Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Воробьева Кристина Леонидовна, временно исполняющий обязанности
нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги
Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Змияк Елены Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2021- 28-862.

Уплачено за совершение нотариального действия: 580 руб. 00 коп.



К.Л. Воробьева



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Тридцать девять (39) листов.

К.Л. Воробьева

«УТВЕРЖДАЮ»/«APPROVE»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

Member of Board

(должность/position)

Oguz Gokhan Aras

(имя/name)

GÖKLER
Mob. Med. ve Sağlık Hizmetleri Tic. A.Ş.
İnş. Nakl. İml. Montaj Paz. İth. İhr. San. Tic. A.Ş.
Organize San. Bölgesi No: 7/8 SIVAS
Tel: 0345 218 19 10 - 11-12-13 Fax: 0345 218 19 14
Kata No: 4/2 662 04 500 0016
Mersis No: 0453 6004 4000 0012

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

20.09.2021

(дата/date)

**Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Sante NITRO HB 8140**

производства

ГӨКЛЕР МОБІЛҮА МЕДІКАЛ ВЕ САĞЛИК ХІЗМЕТЛЕРІ ГЫДА МАДДЕЛЕРІ
ІНШААТ НАКЛІЙЕ ІМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ІТХАЛАТ ІХРАДЖАТ
САНАЙІ ТІДЖАРЕТ АНОНІМ ШІРКЕТІ, Турция

**Electrical medical beds NITROCARE with accessories:
following version bed medical electric NITROCARE with accessories series
Sante NITRO HB 8140**

produced by

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

2021 г.

Year 2021

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM
ŞİRKETİ – 13361

Mentioned company is a member of Sivas Chamber Of Commerce And Industry with the registration number 13361 Sivas Chamber Of Commerce And Industry is not responsible for the content of this document (agreement, insurance policy, declaration etc) and will not take any responsibility in case of a disagreement. 21/09/2021

SİVAS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

EROL GENCER

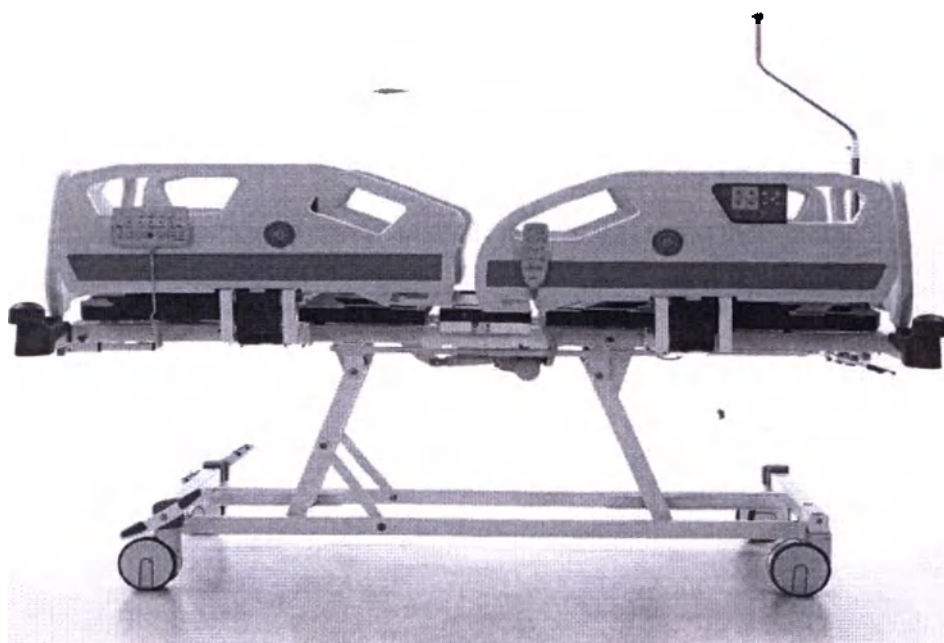
SECRETARY GENERAL



Руководство по эксплуатации

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская
электрическая NITROCARE с принадлежностями
серия Sante NITRO HB 8140**



Версия 1.1

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Маркировка, обозначения и предупреждения	6
5	Основные технические характеристики изделия и принадлежностей	9
6	Эксплуатация изделия	22
7	Дезинфекция и очистка	24
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	25
9	Соответствие стандартам	25
10	Меры безопасности	27
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	28
12	Возможные неисправности, причины и методы их устранения	29
13	Техническое обслуживание и текущий ремонт	30
14	Утилизация	32
15	Гарантии изготовителя	32
16	Гарантийный талон	34
	Приложения	35

Внимание перед началом использования изделия необходимо прочитать данное руководство по эксплуатации, чтобы избежать его выхода из строя по вине пользователя и обеспечить наилучшие рабочие характеристики.

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями: вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Sante NITRO HB 8140 (далее кровать, изделие, оборудование, NITRO HB 8140, медицинская кровать).

Изделие разработано с учётом физических особенностей и комфорта пациента. Также гарантируется удобство пользования изделием и его длительный срок эксплуатации. Изделие просто в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Кровать предназначена для комфортного пребывания пациента в вынужденном лежачем положении, с возможностью регулировать положение секций для туловища, ног и головы.

1.3 Потенциальный пользователь

К работе с медицинскими кроватями допускается только квалифицированный обученный персонал (например, медицинские работники, санитары, доктора, сиделки, социальные работники и т.д.).

1.4 Показания к применению

Кровать медицинская разработана главным образом для обеспечения максимальной безопасности и мобильности. Конструкция учитывает ограниченные физические возможности и комфорт пациентов

1.5 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- отсутствуют.

1.6 Побочные эффекты

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

1.7 Ограничение по применению

Противопоказаниями к применению определённых положений выступают заболевания сердца, легких и патология головного мозга, которые являются жизненно важными органами, поэтому перед планированием операции или исследования в данных положениях, обязательно необходимо собрать анамнез и провести общее обследование организма.

Применение положения Фаулера противопоказано при наличии у пациента травмы позвоночника, операции на позвоночнике, эпидуральной анестезии.

Применение положения Тренделенбурга противопоказано при наличии у пациента следующих состояний: асцит – скопление жидкости в брюшной полости; наличие крови в брюшной полости, гноя; преклонный возраст; выраженный склероз сосудов головного мозга;

тяжелая сердечная недостаточность; кисты яичников; угроза выкидыша при беременности; ограничение дыхательной функции (тяжелая форма ХОБЛ, астма).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ БЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ БЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Адрес (место нахождения) юридического лица	420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019
Номера телефонов	8 843 200-9-409
Адрес электронной почты юридического лица	dionmedservice@gmail.com

Адрес места производства:

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 136210 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4 Маркировка, обозначения и предупреждения

4.1 Типы и структура предупреждений

Ниже представлены обозначения и пояснения для разных видов опасностей.

- Предупреждение об опасности возможного повреждения имущества.
- Предупреждение об опасности травм.
- Предупреждение об опасности возможных травм со смертельным исходом

4.2 Маркировка на изделии и символы

Маркировка представлена символами, этикеткой от производителя на изделии и русскоязычной этикеткой. Этикетки содержат следующую информацию:

1. Этикетка от производителя (см. рисунок 1):

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- телефон, факс, сайт;
- наименование модели (варианта исполнения);
- штрих-код;
- серийный номер;
- порядковый номер;
- предельная рабочая нагрузка;
- символ CE;
- фраза «MADE IN TURKEY» («СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»);
- класс риска изделия;

- год производства.

2. Русскоязычная этикетка:

- наименование производителя;

- адрес производителя;

- тип по электробезопасности;

- наименование уполномоченного представителя производителя, его адрес, телефон, e-mail;

- напряжение, частота;

- степень защиты;

- тип рабочей части;

- номер регистрационного удостоверения;

- символ «Предельная рабочая нагрузка» и значение.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Толкование
	Электробезопасность типа В
	Обозначение соответствия директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предельная рабочая нагрузка, кг
	Заземление
	Подходит для использования внутри помещений
	Внимание! Опасность
	Маркировка рычага CPR (быстрое опускание секций кровати для осуществления реанимационных мероприятий).
	Опасность травмирования рук
	Маркировка съемных элементов, вес которых превышает 20 кг

	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель-изготовитель
	Вторичная переработка (для материалов упаковки)
	Потенциально перерабатываемый пластик
	Внимание! См. руководство по эксплуатации
	Оборудование с двойной или усиленной изоляцией
	Специальная утилизация
Pb	В составе есть свинец



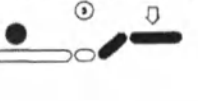
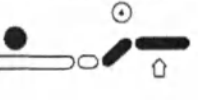
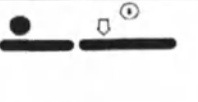
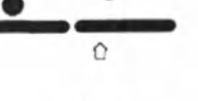
Рисунок 1. Этикетка для изделия

4.3 Маркировка, относящаяся к органам управления (пульту управления и панели управления для медицинского персонала)

На клавишах органов управления нанесены символы, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Символ	Толкование
--------	------------

	Регулировка головной секции (перемещение вниз)
	Регулировка головной секции (перемещение вверх)
	Регулировка ножной секции (перемещение вниз)
	Регулировка ножной секции (перемещение вверх)
	Регулировка высоты (перемещение вниз)
	Регулировка высоты (перемещение вверх)
	Положение Тренделенбурга
	Положение Антитренделенбурга
	Символ блокировки механизма управления движением (разблокировано)
	Символ блокировки механизма управления движением (заблокировано)
	Символ блокировки механизма управления движением

4.4 Маркировка принадлежностей

На аккумуляторной батарее нанесена маркировка от производителя с указанием основных характеристик.

При поставке заказчику принадлежностей согласно заказу, на упаковку или на сами принадлежности наносится русскоязычная маркировка с указанием наименования медицинского изделия, наименование принадлежности, информация о производителе медицинского изделия, (наименование, юридический адрес производителя), информация об уполномоченном представителе производителя в РФ (наименование, юридический адрес, телефон, электронный адрес), символ «Обратитесь к инструкции».

5 Основные технические характеристики изделия и принадлежностей

5.1 Требования к электропитанию

5.1.1 Общие требования

Конструкция и принадлежности изделия разработаны в соответствии с общими правилами безопасности. Электрические характеристики и требования к сети указаны в таблице 3.

Таблица 3

Характеристика	Значение
Напряжение питания	230 В
Допустимое отклонение напряжения	$\pm 10\%$
Частота	50 Гц
Мощность*	340 ВА*
Выходное напряжение	24 В постоянного тока
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Тип рабочей части	B
Степень защиты от проникновения жидкости	IPX4**

* - значение полной выходной мощности максимальное

** - защита от брызг с любой стороны устройства

В комплект поставки медицинских кроватей может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу, в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати. Основные характеристики аккумуляторной батареи кровати: перезаряжаемая, свинцовая, выходное напряжение 24 В постоянного тока, емкость батареи 1,3 А*ч, зарядка 27,6 В постоянного тока при силе тока 500 мА. Батарея заряжается во время того, пока кровать подключена к сети. При полной разрядке аккумуляторной батареи издаётся звуковое предупреждение, означающее, что кровать необходимо подключить к сети. Время зарядки полностью разряженного аккумулятора составляет 6-8 часов.

В составе каждой кровати также имеются электроприводы (моторы). Технические характеристики электроприводов для каждого варианта исполнения указаны в руководствах по эксплуатации. Время непрерывной работы электроприводов - не более 2 минут (под непрерывной работой понимается регулирование положения кровати путём нажатия соответствующих клавиш на панели управления или ручном пульте управления), после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

Изделие соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Оно требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью, и должна устанавливаться в соответствии с информацией об ЭМС, указанной в данном руководстве - см. Приложение Б.

Переносные и мобильные средства связи с радиочастотными помехами могут оказывать влияние на работу изделия.

Запрещено использовать изделие вблизи прочего оборудования. Тем не менее, при необходимости, убедитесь, что изделие работает правильно в общей системе размещения.

5.1.2 Технические характеристики электроприводов

Кровать имеет 4 мотора или электропривода, основные характеристики, которых представлены в таблице 4.

Таблица 4

Приводы	Изготовитель	Технические данные
Привод 1	LINAK	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC / IPX4
	DEWERT	ИМПОРТНЫЙ / 2000 N/DC / IP66
	ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC / IPX6
Привод 2	LINAK	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC / IPX4
	DEWERT	ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC / IP66
	ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC / IPX6
Привод 3	LINAK	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N / DC / IPX4
	DEWERT	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC / IP66
	ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC / IPX6
Привод 4	LINAK	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N / DC / IPX4
	DEWERT	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC / IP66
	ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC / IPX6

ПРИМЕЧАНИЕ: Время непрерывной работы электроприводов - не более 2 минут (под непрерывной работой понимается регулирование положения кровати путём нажатия соответствующих клавиш на панели управления или ручном пульте управления), после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

5.2 Общий вид и основные части изделия

Общий вид варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Sante NITRO HB 8140 с указанием основных элементов представлен на рисунке 2.

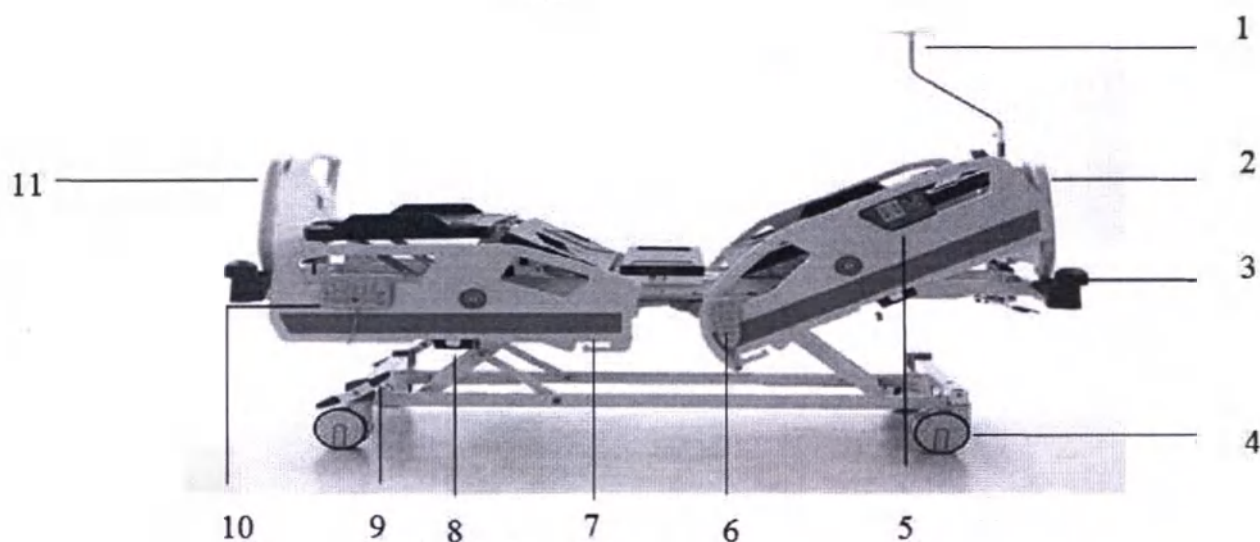


Рисунок 2. Общий вид варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Sante NITRO HB 8140 с указанием основных составляющих.

1. Стойка инфузионная

2. Панель изголовья

3. Бампер защитный

7. Боковое ограждение

8. Механизм открытия/закрытия бокового ограждения

9. Система блокировки колёс

4. Колесо Ø125мм

5. Пульт на боковом ограждении

6. Пульт управления ручной

5.2.1 Органы управления



Опасность получения травмы при регулировке изделия

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.

При регулировке положения медицинской кровати следует находиться на некотором расстоянии от подвижных элементов.

Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки.

Органы управления, предусмотренные для данного варианта исполнения:

- Пульт управления ручной со светодиодной подсветкой (Для регулировки положения пациента);
- Панель управления для медицинского персонала (Для регулировки положения пациента);
- Панель блокировки для медицинского персонала.

Панель блокировка для медицинского персонала служит для блокировки регулирования всех положений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если изделие не реагирует на нажатия клавиш регулировки положения на пульте управления – проверьте, установлена ли блокировка на панели управления для медицинского персонала, и разблокируйте, если горит индикация блокировки.

5.2.1.1 Пульт управления ручной

Конструкция кровати предусматривает управление перемещением при помощи ручного пульта управления (см. рисунок 3). Он подключается гибким кабелем и обеспечивает удобство использования в любом положении для пациента и лица, осуществляющего уход или лечение. Светодиодная подсветка также обеспечивает удобство использования.

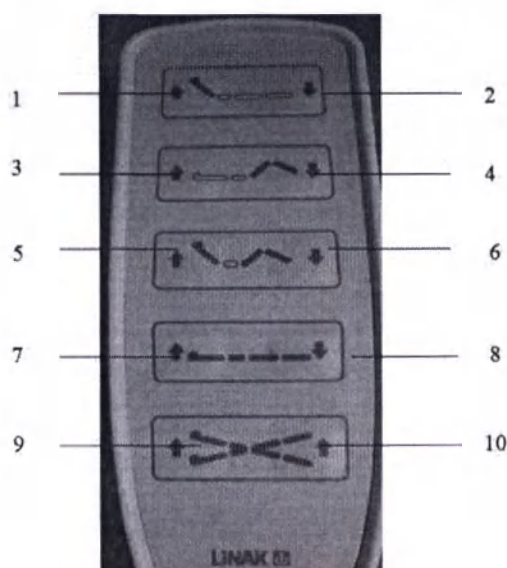


Рисунок 3

1. Для перемещения головной секции вверх
2. Для перемещения головной секции вниз
3. Для перемещения ножной секции вверх

4. Для перемещения ножной секции вниз
5. Для перемещения головной и ножной секций вверх
6. Для перемещения головной и ножной секций вниз
7. Перемещение ложа в горизонтальном положении вверх
8. Перемещение ложа в горизонтальном положении вниз
9. Перемещение в положение Тренделенбурга
10. Перемещение в положение Антитренделенбурга

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в экстренных ситуациях требуется уложить пациента так, чтобы голова находилась ниже ног, или наоборот, это можно осуществить путем регулировки головной, ножной секции, высоты и положения Тренделенбурга с использованием системы электроприводов.

5.2.1.2 Рычаг быстрой разблокировки головной секции (CPR)



ВНИМАНИЕ!

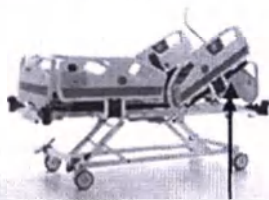
Слишком быстрое опускание может привести к травме пациента.

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.

Приведите боковые ограждения в самое низкое положение.

Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки

Рычаг CPR служит для приведения головной секции кровати в горизонтальное положение в экстренных ситуациях.



Рычаг CPR (чтобы опустить головную секцию, потяните рычаг на себя и удерживайте его, надавливая на головную секцию)

5.2.1.3 Центральная система блокировки колес



Трехступенчатая центральная система блокировки колес.

При перемещении педали вниз, как показано стрелкой, происходит центральная блокировка колес кровати.

Если педаль располагается параллельно полу

(среднее положение), колеса могут свободно вращаться.

При перемещении педали в верхнее положение, приводится в действие колесо с антистатическим свойством.

5.2.2 Боковые ограждения

Боковые ограждения служат для обеспечения безопасности пациента, находящегося на медицинской кровати. Допустимая максимальная нагрузка на каждое ограждение составляет 75 кг.



Потяните за красные рычаги под боковыми ограждениями, ограждения опустятся. Чтобы закрыть боковые ограждения, поднимите их вверх. Механизм блокировки боковых ограждений работает автоматически в обоих случаях.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется превышать указанную максимальную допустимую нагрузку на боковые ограждения.

5.2.3 Инфузионная стойка

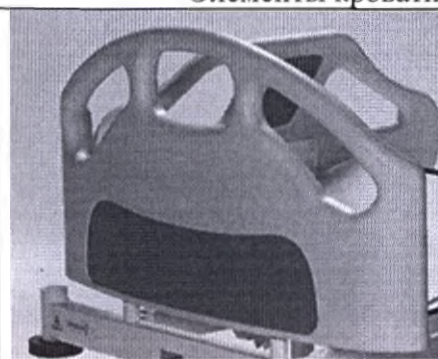


В каждом из четырех углов кровати имеются гнезда для установки инфузионной стойки с четырьмя или двумя крючками. Инфузионная стойка служит для удержания на ней емкостей при проведении вливаний. Не допускается превышать максимальный допустимый вес, установленный стандартом, который составляет 2 кг на крючок.

5.2.4 Встроенные опции

По желанию заказчика в изделие могут быть встроены дополнительные опции на этапе производства: панель съёмная, держатель рентгеновской кассеты, держатель мочеприёмника, удлинительная секция.

Таблица 5

Элементы кровати	Назначение и описание
	Панель съёмная (встроенная опция) Панели съёмные изножья и изголовья предназначены для замены, а также для быстрого доступа к конкретной части тела пациента, находящегося на ложе кровати. Панели изголовья и изножья могут быть съёмными, с отверстиями для удобства перемещения кровати. Панели можно снять или установить при помощи блокиратора-замка механического, который приводится в 2 положениях: открытом и закрытом и расположен по обеим сторонам панели съёмной. Перемещая вправо – блокиратор-замок открыт – снять панель, перемещая влево – закрыт – панель установлена.



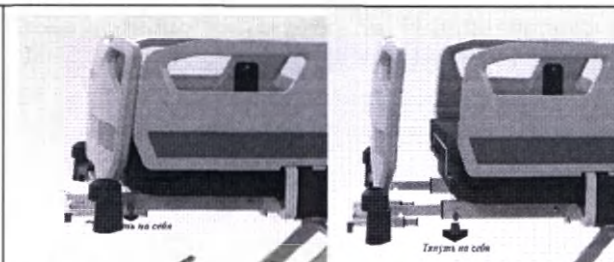
Держатель мочеприёмника (встроенная опция) - крючок, используемый для подвешивания пакета, в котором собирается моча пациента. Выдерживает максимальную массу до 15 кг



Держатель рентгеновской кассеты(встроенная опция) для закрепления рентгеновской кассеты во время рентгенографии. Рентгеновская кассета вставляется в пазы держателя скользящим движением перед проведением рентгенографии, на рисунке ниже показан держатель со вставленной рентгеновской кассетой.



Удлинительная секция
Встроенная опция для удлинения кровати, максимальное удлинение 18 см.
На изножье кровати расположены 2 кнопки с помощью которых можно удлинить и вернуть в исходное состояние длину кровати.
Нажимая и удерживая кнопку, показанную на рисунке, вытягивайте мягко изножье кровати:



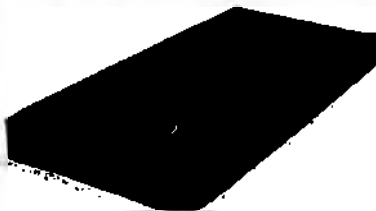
Когда ложе удлиненно до необходимого размера, кнопка мягко отпускается и положение ложа фиксируется. Соответственно происходит удлинение ложа.

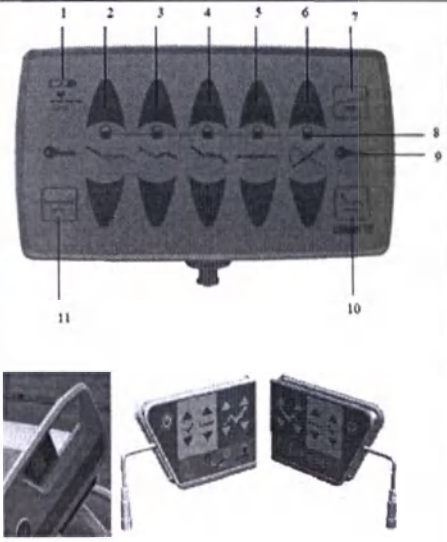
Для возврата или уменьшения величины также удерживается кнопка и мягко толкается панель изножья в обратном направлении.

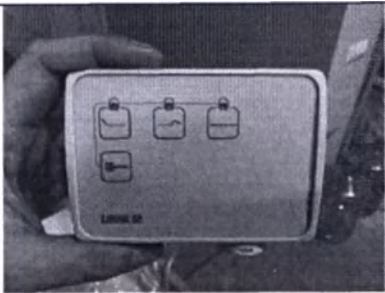
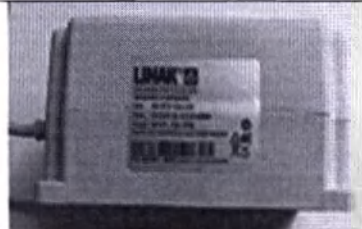
5.2.5 Принадлежности

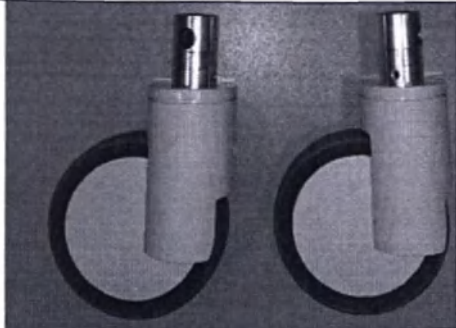
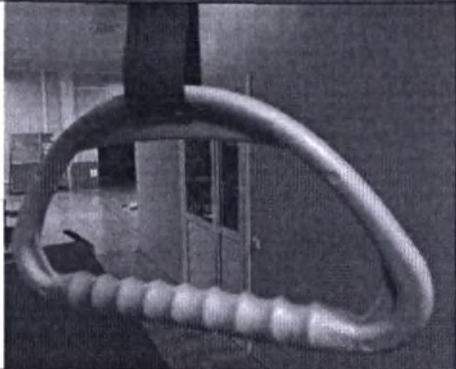
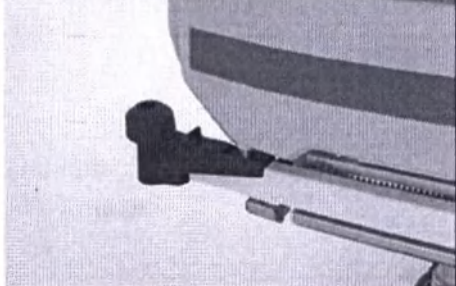
Принадлежности поставляются согласно заказу.

Таблица 6

Изображение	Наименование	Краткое описание и характеристики
	Матрас cureplus 32	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас cureplus 22	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.

	Матрас Viscolithe	Предназначен для использования в палатах медицинских. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием.
	Блокиратор колеса	Предназначен для блокировки движения колеса. Совместим с колёсами Ø125 мм и Ø150 мм. Имеет 3 позиции регулировки (1 - все колесо в свободном положении, 2 - разблокированы только направляющие колеса, 3 - всё колеса заблокировано)
	Колесо антистатическое	Предназначено для аккумуляирования остаточного статического электричества во избежание повреждения изделия
	Панель управления для медицинского персонала	Используется медицинским персоналом для регулировки положений кровати и блокировки функций, подключается при помощи кабеля. Назначение клавиш и значков панели управления для медицинского персонала: 1. Показывает, работает ли панель управления 2. Регулировка положения головной секции вверх/вниз 3. Регулировка ножной секции 4. Регулировка телевизионного выхода 5. Регулировка высоты (вверх/вниз) 6. Положение Тренделенбурга 7. Противошоковое положение 8. Кнопка блокировки 9. Кнопка «ключ» (блокирует регулировку положений) 10. Полусидячее положение (Кардиальное) 11. Положение для проведения терапии Кнопка CRP: Переводит все механизмы регулировки кровати в горизонтальное положение. Кнопка Кардио: Переводит все механизмы регулировки кровати в верхнее положение. Кнопка Противошокового положения: Переводит все механизмы регулировки кровати в противошоковое положение. В случае, если все функции медицинской кровати заблокированы, управление осуществляется с панели управления медицинского персонала, где регулировка блокируется, если горит кнопка «ключ». Для

		активации регулировок, нажмите подсвеченную кнопку и кнопку «ключ» одновременно. Если светодиодные индикаторы не горят - все функции активированы.
	Панель блокировки для медицинского персонала	Используется для быстрого доступа и блокировки функций регулировки кровати в особых случаях (например, при переломе позвоночника).  - блокировка функций регулировки головной секции  - блокировка функций регулировки средней и ножной секций  - блокировка функции регулировки высоты ложа кровати  - блокировка всех функций регулировки одновременно
	Аккумуляторная батарея	Предназначена для работы кровати в автономном режиме при перевозке пациента или при экстренном выключении электричества в медицинском учреждении

	Колесо	Предназначено для замены неисправных колёс.
	Колесо двойное	Предназначено для замены неисправных колёс.
	Петля для руки	Предназначена для облегчения перемещения положения пациента на поверхности кровати.
	Бампер защитный	Бамперы на четырех углах кровати предотвращают удары кровати о стену или препятствия, которые могут нанести пациенту травму.

5.2.5.1 Матрасы

Кровать может комплектоваться один из нижеуказанных матрасов

Таблица 7. Технические характеристики матраса cureplus 32

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200x90x12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 8. Технические характеристики матраса cureplus 22

Характеристика	Значение
----------------	----------

Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200x90x12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 9. Технические характеристики матраса Viscolithe

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	196x85x12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

5.2.5.2 Характеристики остальных принадлежностей

Технические характеристики остальных принадлежностей представлены в таблице 10.

Таблица 10

Наименование	Технические и функциональные характеристики (массогабаритные характеристики с погрешностью ±5%)
Блокиратор колеса	Максимальное прикладываемое усилие нажатия 150 Н, длина 247 мм, ширина 36 мм
Колесо антистатическое	Ø 125 мм, ширина протектора 40мм, отверстие оси 8мм, электропроводимость – нет, масса - 0,463кг, допустимая динамическая нагрузка 250кг, допустима статическая нагрузка 500кг
Панель управления для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длинами 500мм, 600мм, 800 мм или спиральным кабелем длиной 650 мм. Ширина - 111, 4 мм, длина – 188,4 мм, масса 265 гр
Панель блокировки для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длиной не менее 1250 мм. Ширина – 81,7 мм, длина – 125,7 мм толщина 29,5 мм, масса 90 гр
Батарея аккумуляторная	Длина батареи 140 мм, ширина 108 мм, толщина 69 мм, масса 1,5 кг
Колесо	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 32 мм, масса 1 кг
Колесо двойное	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 15 мм, масса 1 кг
Петля для руки	Максимальное выдерживаемое усилие 1200Н. Общая длина 304 мм, общая высота 154 мм, Длина отверстия для руки 264 мм высота

	отверстия для руки 120 мм
Бампер защитный	Ø100 мм и Ø 125 мм

5.3 Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 11.

Таблица 11

Характеристика	Значение
Кол-во моторов(электроприводов), шт.	4
Общие размеры кровати Ш×Д, мм (от бампера до бампера), ±10%	1025×2270
Высота (min), мм, ±10%	370
Высота (max), мм, ±10%	760
Размеры ложа Ш×Д, мм, ±10%	860х2000
Размер съёмной панели, мм(встроенная опция) ±10мм	437×850
Размеры держателя рентгеновской кассеты, мм (встроенная опция) ±5мм	ширина 389, длина 400, толщина 21,5
Размер матраса Д×Ш×В, не более мм, ±10%	860х2000х120
Масса кровати, не более кг	147
Угол подъема головной секции, ±3°	0-70
Угол подъема средней секции, ±3°	0-35
Угол подъема ножной секции, ±3°	0-12
Длина кабеля питания, не менее мм	2500
Колеса шт., диаметр, мм	4 шт., Ø125
Блокировка колёс	линейный тормоз и фиксатор направления для движения по прямой
Регулируемая по высоте инфузионная стойка, наличие	Да
Высота инфузионной стойки min/max, мм, ±10%	1240/1600
Автоматическое возвращение в исходное положение (наличие)	Да, 100 мм
Удлинение ложа (наличие), см (встроенная опция за счёт удлинительной секции)	Да, 18
Органы управления	пульт управления *ручной, панель управления для медицинского персонала
Положение Тренделенбурга, наличие	да
min/max, °	12°/18°
Положение Антитренделенбурга, наличие	да
min/max, °	12°/18°
Предельная рабочая нагрузка, кг	275
Допустимая масса пациента для перевозки, кг	220
Максимальный уровень шума, дБ	60

5.4 Комплект поставки изделия

Поставка:

- При получении изделия следует проверить комплектность поставки, согласно транспортной накладной.

- В случае обнаружения каких-либо дефектов или транспортировочных повреждений, следует направить письменное уведомление об этом службе технической поддержки.
- Проверьте функционирование всех механических и электрических компонентов, чтобы удостовериться в правильной работе электроприводов и кнопок управления.

Кровать поставляется в собранном виде. Комплект поставки варианта исполнения: кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Sante NITRO HB 8140 соответствует следующему:

Основной состав:

1. Кровать – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Пульт управления ручной (при необходимости) – 1 шт.
5. Стойка инфузионная (при необходимости) – 1 шт.

Принадлежности:

1. Матрас sureplus 32 – 1 шт.
2. Матрас sureplus 22 – 1 шт.
3. Матрас Viscolithe – 1 шт.
4. Блокиратор колеса – 1 шт.
5. Колесо антистатическое – не более 4 шт.
6. Панель управления для медицинского персонала – 1 шт.
7. Панель блокировки для медицинского персонала – 1 шт.
8. Батарея аккумуляторная – 1 шт.
9. Колесо – не более 4 шт.
10. Колесо двойное – не более 4 шт.
11. Петля для руки – 1 шт.
12. Бампер защитный – не более 4 шт.

6 Эксплуатация изделия

6.1 Ввод в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ!

При работе с кроватью имеется риск получения травмы

При монтаже убедитесь, что медицинская кровать отключена от сети. Перед монтажом необходимо заблокировать колеса.



ВНИМАНИЕ!

Неправильный монтаж медицинской кровати может привести к ее неисправности. Монтаж медицинской кровати должен быть осуществлен специалистами службы технической поддержки или обученным персоналом медицинского учреждения.

Подготовьте кровать следующим образом:

- Подключите кровать к сети питания.
- Поднимите кровать в максимально высокое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Опустите кровать в максимально низкое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Проверьте колеса и работу направляющих колес и системы блокировки колес
- Проверьте работу электроприводов головной, средней и ножной секций.
- Проверьте панель управления и блокировку.
- Проверьте работу боковых ограждений.
- Упаковку, оставшуюся от кровати, следует отправить на утилизацию в специальные места для обеспечения охраны окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении каких-либо проблем при монтаже, свяжитесь со службой технической поддержки, которая поможет в решении проблемы.



ВНИМАНИЕ!

При подключении кабеля питания и других кабелей необходимо следить за тем, чтобы кабели не были растянуты, придавлены колесом или повреждены каким-либо другим способом. При перемещении кровати кабели необходимо зафиксировать, во избежание повреждений.

6.2 Перевозка пациента

Для перевозки пациента необходимо сделать следующее.

Приведите медицинскую кровать в подходящее положение.

- При размещении пациента колеса кровати должны быть заблокированы.
- Пациента следует укладывать посередине кровати.
- Боковые ограждения должны находиться в поднятом/закрытом положении.
- Следует привести медицинскую кровать в самое низкое положение.

6.3 Использование аккумуляторной батареи



ВНИМАНИЕ!

Установка аккумуляторной батареи

Замена аккумуляторной батареи должна осуществляться только квалифицированным обученным персоналом.

В комплект поставки может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати.

Зарядка аккумуляторной батареи:

- Аккумуляторная батарея заряжается, пока кровать подключена к сети питания.

Для оптимизации производительности аккумуляторной батареи:

- При отключении электричества и при перевозке пациента кабель питания кровати следует отключать от сети питания на короткое время.

В случае нагревания батарейного отсека

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Свяжитесь со службой технической поддержки.

6.3.1 Отключение аккумуляторной батареи

Для предотвращения причинения вреда окружающей среде во время хранения медицинского изделия необходимо:

- Отключить аккумуляторную батарею.
- Чтобы отключить аккумуляторную батарею:
- Отключите медицинскую кровать от сети питания

6.4 Вывод изделия из эксплуатации в больнице

Вывод медицинской кровати из эксплуатации осуществляется следующим образом:

- ✓ Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- ✓ Отключите аккумуляторную батарею
- ✓ Извлеките принадлежности

Для предотвращения повреждения медицинской кровати при хранении:

- ✓ Аккуратно упакуйте медицинскую кровать вместе с принадлежностями.

Медицинская кровать должна храниться в соответствии с установленными условиями хранения.

6.5 Материалы

Материалы изделия, контактирующих с организмом человека, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Головная секция, поручни и другие элементы медицинской кровати выполнены из антибактериального материала (АБС-пластик). Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Это обеспечивает легкость очистки поверхностей.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильными. Кровать необходимо продезинфицировать, перед тем, как её займёт следующий пациент.

Для обеспечения безопасности и гигиеничности очистки:

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Используйте подходящее моющее средство для очистки.
- Запрещено использовать абразивные порошки, стальную мочалку и другие материалы и моющие средства, которые могут вызвать повреждения (Оптимальный уровень pH от 6 до 8).
- Не используйте растворители и моющие средства, которые могут повлиять на структуру и прочность пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон, и т.д.)
- Для очистки кровати используйте хорошо отжатую влажную обтирочную ветошь.
- Чистка электрических узлов запрещена.

7.1 Ежедневная очистка

Ежедневная очистка включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- ✓ Все пульты управления;
- ✓ Все боковые ограждения / рукоятки;
- ✓ Рычаг CRP;
- ✓ Поверхность кровати и панели изголовья/изножья;
- ✓ Приспособления и направляющие.

7.2 Очистка перед следующим пациентом

Очистка перед следующим пациентом включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- Все пульты и панели управления;
- Все боковые ограждения / рукоятки;
- Рычаг CRP;
- Легкодоступные поверхности кровати;
- Поверхность матрасного ложа;
- Легкодоступные металлические поверхности;
- Кабели;
- Боковые ограждения;
- Бамперы защитные;
- Тормоза;
- Колеса;
- Все приспособления;
- Подъемные механизмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная деталь при чистке - чистка всей поверхности и органов управления медицинской кровати должна осуществляться только при отсутствии пациента на этой кровати.

8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 12

Стандарт, директива	Название
Международные	
93/42/EEC	Директива о медицинском оборудовании
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества – Требования
ISO 14000:2015	Системы экологического менеджмента – Требования и руководство по применению
TS EN 60601-2-52:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-52. Частные требования безопасности, включая основные требования к рабочим характеристикам медицинских кроватей (IEC 60601-2-52:2009)
TS EN 60601-1:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие

	требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
TS EN 60601-1:2009	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к безопасности
TS EN ISO 14971:2013	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
TS EN 13485:2014	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041-2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах
TS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
Национальные	
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ 30324.2.38-2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-38. Частные требования безопасности к кроватям медицинским электрическим.
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

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 Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.

10 Меры безопасности

Инструкции по технике безопасности

Инструкции по технике безопасности

- строго следуйте инструкциям и храните один экземпляр руководства по эксплуатации рядом с кроватью на случай необходимости;
- кровать подключается к сети питания с соответствующими параметрами, указанными в руководстве по эксплуатации;
- эксплуатация кровати осуществляется только квалифицированным персоналом;
- для замены используются только оригинальные запасные части, замена осуществляется квалифицированным персоналом;
- не превышайте предельную рабочую нагрузку на кровать;
- при обнаружении каких-либо неисправностей в работе кровати, следует прекратить ее использование и сообщить о неисправности отделу технической поддержки;
- пациент и потенциальные пользователи должны быть ознакомлены с функциями кровати;
- избегайте превышения допустимой массы пациента. В случае необходимости превышения допустимой массы пациента, необходимо опустить ложе кровати до минимальной высоты, привести его в ровное горизонтальное положение и не использовать другие функции кровати;
- если на кровати уже находится пациент, запрещено кому-либо еще садиться на нее;
- не допускается одновременное использование медицинской кровати более чем одним человеком;
- при регулировке положения кровати следует учитывать состояние пациента и обстановку вокруг кровати;
- перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания и заблокировать все функции регулировки, и только после этого приступить к чистке подвижных частей медицинской кровати.

Соблюдать также следующие условия:

- ❖ Запрещено размещать какие-либо предметы на пластиковом корпусе рамы
- ❖ Угол подъема головной секции: 0-70°, Макс.: 85

- ❖ Угол подъема средней секции: 0-12°
- ❖ Угол подъема ножной секции: 0-20°
- ❖ Угол наклона в положении Тренделенбурга мин.:12° макс.:18°

Запрещено подключать к медицинской кровати другие независимые механизмы.

В случае неисправности обслуживание кровати должно осуществляться только службой технической поддержки.

Следующие условия представляют опасность для пациента и медицинского персонала:

- если поврежден кабель питания.
- если не обеспечена безопасность пола или обстановки вокруг кровати при ее перевозке из одного места в другое.
- ненадлежащее обслуживание (например, автоматическая чистка или чистка с использованием воды под давлением)
- если превышена предельная рабочая нагрузка.

Использовать запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.

Чистку медицинской кровати следует осуществлять с использованием влажной обтирочной ветоши и дезинфицирующего раствора комнатной температуры.

Ошибки из-за неправильного использования

Запрещено использовать кровать без контроля со стороны квалифицированного персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещено использовать кровать каким-либо иным образом, не указанным в настоящем руководстве. Для получения дополнительной информации, свяжитесь с компанией уполномоченным представителем производителя.

11 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки и хранения от плюс 5°C до 50°C. При транспортировке необходимо убедиться, что кабели отсоединены. Убедитесь, что электрический кабель расположен на держателе в головной секции медицинской кровати. При загрузке и разгрузке убедитесь, что колеса заблокированы. Переместите кровати на соответствующие поверхности. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от 30 до 75%. После транспортировки, перед распаковкой необходимо выдержать изделия в нормальных условиях не менее 2 часов. Условия хранения: температурный диапазон для хранения кровати от плюс 10°C до 40°C. При хранении кроватей следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Для обеспечения длительного срока хранения кроватей, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Сбросьте все настройки кровати.
2. Колеса кровати должны стоять на ровной поверхности.
3. Не укладывайте на кровать еще одну кровать или другие тяжелые предметы.

Условия эксплуатации: температура в диапазоне от 10°C до 40°C. Влажность от 30 % до 75 %.

Кровати предназначены для использования в медицинских целях внутри помещений. Следовательно, электрооборудование должно соответствовать требованиям локального подключения.

12 Возможные неисправности, причины и методы их устранения

Таблица 13

Неисправность	Причина	Метод устранения
Кровать не реагирует на команды:	1. Кровать не подключена к сети питания. 2. Неисправный кабель питания. 3. Неисправный блок управления.	1. Вставьте вилку кровати в розетку сети питания. 2. Замените кабель питания. 3. Выполните ремонт блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления доносится звук щелчков	1. Отсутствует подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Неисправность электропривода 3. Неисправность блока управления	1. Проверьте подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Обратитесь в сервис для замены электропривода. 3. Обратитесь в сервис для замены блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления не доносится звук щелчков	1. Неисправность блока управления 2. Неисправность панели управления	1. Обратитесь в сервис для замены блока управления. 2. Обратитесь в сервис для замены панели управления.
Если аккумуляторная батарея разряжена и не доносится звук щелчков:	1. Аккумуляторная батарея полностью разряжена 2. Аккумуляторная батарея неисправна	1. Зарядите аккумуляторную батарею. 2. Замените аккумуляторную батарею.
Электроприводы не работают, хотя кровать подключена к сети питания:	Аккумуляторная батарея полностью разряжена.	Зарядите аккумуляторную батарею. Если это не решит проблему, обратитесь в сервис.
Система не работает	Требуется перезагрузка системы.	Нажмите одновременно на кнопку подъема и опускания головной секции и дождитесь звукового сигнала, который будет

		продолжаться в течение 15 секунд. Система будет активирована после прекращения звукового сигнала.
--	--	---



ВНИМАНИЕ!

Авария в системе электропитания

При обнаружении аварии в системе электропитания, для решения этой проблемы следует обратиться к уполномоченному персоналу.

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Для каждой медицинской кровати необходимо вести журнал технического обслуживания, проводимого с определенными интервалами (ежемесячно, каждые 4 месяца, каждые 12 месяцев). Форма журнала входит в состав руководства по эксплуатации (см. Приложение А). Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом.

Перед выполнением, каких-либо работ, кровать должна быть отключена, также необходимо заблокировать колеса кровати.

Для замены должны использоваться только оригинальные запасные части. Замена должна осуществляться квалифицированным персоналом. Используются запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы в результате случайного смещения кровати.

Перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания.

При монтаже и техническом обслуживании необходимо заблокировать колеса кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неисправная кровать может стать причиной травм

Неисправные кровати требуют незамедлительного ремонта. Строго запрещено использовать неисправные кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

13.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимо проверять все подвижные детали на предмет коррозии.

Ежемесячная проверка всех электрических и механических компонентов. Кроме того, необходимо проверять кабели питания и пульта управления каждый раз после попадания их под нагрузку или после перемещения кровати.

В случае подозрения на наличие повреждения или неисправности, кровать должна быть немедленно выведена из эксплуатации и отсоединена от источника питания до ремонта или замены неисправных частей.

13.2 Техническое обслуживание через каждые 4 месяца

Техническое обслуживание через каждые 4 месяца заключается в следующем:

- проверка работы рычага блокировки колес;
- проверка функционирования подъемных механизмов;
- проверка затяжки болтов и крючков на медицинской кровати;
- проверка подвижных механизмов медицинской кровати;
- проверка затяжки болтов на колесах и затяжка их, если требуется;
- проверка движения и надежности боковых ограждений.

13.3 Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев

Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев заключается в общей проверке механической системы перемещений и пластиковых приспособлений медицинской кровати. Если в ходе этой проверки обнаруживаются изношенные или ослабленные детали, то их необходимо заменить.

13.4 Ремонт

13.4.1 Запасные части

- ✓ На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, и запасные части гарантия не распространяется.
- ✓ Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным обученным персоналом. В случае возникновения проблем, следует уведомить службу технической поддержки компании-производителя.

Запросы на получение запасных частей и информации

- ✓ Служба технической поддержки компании ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

- ✓ E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

13.4.2 Коррозия

- ✓ Проверьте затяжку болтов на колесах и затяните, если требуется.
- ✓ Проверьте все механизмы блокировки.
- ✓ Замените все изношенные принадлежности и комплектующие.
- ✓ Запрещено использовать неисправные принадлежности и комплектующие для замены изношенных деталей.

13.4.3 Функциональные возможности

- ✓ Убедитесь, что все секции медицинской кровати достигают своих максимальных рабочих положений при регулировке.
- ✓ Замените все изношенные детали.

13.4.4 Электроприводы

- ✓ Проверьте регулировку электроприводов.
- ✓ Проверьте правильность и непрерывность перемещений. При необходимости, замените неисправные электроприводы.

- ✓ Проверьте крышки мотора, замените изношенные крышки.

13.4.5 Аккумуляторная батарея

- ✓ Проверьте правильную работу аккумуляторной батареи. (Отключите кабель питания медицинской кровати от сети)
- ✓ Замените аккумуляторную батарею, если требуется.

13.4.6 Предохранители

- ✓ Замена и проверка предохранителей должна осуществляться опытным обученным персоналом.
- ✓ Для замены должны использоваться предохранители того же производителя. (LINAK)

13.4.7 Колеса

- ✓ Полностью очистите колеса.
- ✓ Проверьте крепежные болты и замените при необходимости.
- ✓ Проверьте правильную работу колес, покрутив их.
- ✓ Движение вперед.
- ✓ Неограниченное движение.
- ✓ Проверьте систему блокировки колес и замените при необходимости.

13.5 Принадлежности

- ✓ Проверьте правильную работу принадлежностей и замените при необходимости.

13.6 Матрас

- ✓ Обладает антибактериальными и огнестойкими свойствами, может быть легко очищен.

14 Утилизация

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы, их следует отправлять на утилизацию в специальные места в целях обеспечения охраны окружающей среды. Изделия упаковываются в коробки, пригодные для вторичной переработки.

Изделие изготовлено из материалов, не наносящих вред окружающей среде. Оно не содержит опасных веществ.

На изделии имеются символы и знаки для информирования пользователя.

При производстве используются перерабатываемая сталь, электрические компоненты и элементы из АБС-пластика и полипропилена.

Пользователь должен убедиться, что все комплектующие кровати, подлежащие утилизации, не являются инфекционными или зараженными, при выявлении необходимо провести дезинфекцию и очистку согласно параграфу 7.

В связи с тем, что медицинское изделие оборудовано электрическим приводом, оно относится к классу промышленного электрооборудования в соотв. с Директивой 2002/96/ЕС (закон о медицинском оборудовании). В соответствии с Директивой ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS) используемые электрические комплектующие не содержат запрещенных опасных материалов. Запасные электрические комплектующие и принадлежности (панели управления, пульта управления и т.д.) должны квалифицироваться как электрический лом в соответствии с Директивной WEEE (об отходах электрического и электронного оборудования) и утилизироваться соответственно.

Аккумуляторные батареи не следует утилизировать вместе с бытовыми отходами. Они могут быть возвращены в компанию-производитель или отправлены для утилизации в местные пункты сбора отходов таким же образом, как автомобильные аккумуляторы.

15 Гарантии изготовителя

Производитель несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

Если во время технического обслуживания возникает серьезная проблема, не поддающаяся ремонту, необходимо прекратить эксплуатацию кровати и обратиться в техническую поддержку.

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

Контактная информация для обращений:

Адрес: Organize Sanayi Bölgesi 1. Kısım 1.cad NO: 7 SİVAS/Turkey/ (Организованная промышленная зона, 1-й блок, 1-й пр-т, д. 7 СИВАС / Турция)

Телефон/Факс: 0346 218 19 100346 218 19 14/

E-Mail: info@nitrocare.com

Сайт: <http://www.nitrocare.com>

Для изделия действует гарантийный период 24 месяца с даты продажи. Неисправности, возникшие в результате производственного брака или установки, будут устранены бесплатно. На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, гарантия не распространяется. Условия эксплуатации изделия установлены в руководстве по эксплуатации.

Средний срок службы – 10 лет.

Действителен
по заполнению

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование изделия: Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями

Вариант исполнения: Кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Sante NITRO HB 8140

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 24 месяца

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС» (ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»)

Адрес: 420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019

Тел./факс: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Приложение А

Журнал технического обслуживания и ремонта

[illegible]

Приложение Б

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований EN 60601-1-2.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 8140 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователь **NITRO HB 8140** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, введенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью NITRO HB 8140, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 8140 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 8140** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 8140 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 8140** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	---------------------------------------	----------------------	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения **NITRO HB 8140** превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой **NITRO HB 8140** с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение **NITRO HB 8140**.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ВЫПИСКА:

«УТВЕРЖДАЮ»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
(ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ
ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ), Турция

ШТАМП:

ГЁКЛЕР
Моб. Мед. ве Саглык Хизм. Гыда Мад.
Инш. Накл. Имл. Монтаж Паз. Итх. Ихр. Сан. Тидж. А.Ш.
Организованная промзона, 1-й проспект, д. 7/8, СИВАС
Тел.: 0346 218 19 10-11-12-13 Факс: 0346 218 19 14
Налоговое Управление в Кале 403 008 94 30 Торг. рег. № 9516
Номер в центр. рег. сист. (Mersis): 0403 0089 4300 0012

Член правления

(должность)

Огуз Гёкхан Арас

(имя)

Подпись

(подпись)

М. П.

20.09.2021

(дата)

Руководство по эксплуатации МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Sante NITRO NB 8140**

производства

ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ
НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ
ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Турция

1 ОРГАНИЗОВАННАЯ ПРОМЗОНА, 1-Й ПРОСПЕКТ, Д. 7-8, 58040 СИВАС, ТУРЦИЯ

2021 г.

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк Елена Андреевна

Венит.

40

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE
İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР
МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ
ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ
ШИРКЕТИ) – 13361

Вышеупомянутая компания является членом Торгово-промышленной палаты Сиваса с
регистрационным номером 13361. Торгово-промышленная палата Сиваса не несет
ответственности за содержание настоящего документа (соглашения, полиса страхования,
заявления, и т.д.), и не берет на себя ответственность в случае разногласий. 21.09.2021

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СИВАСА

ЭРОЛ ГЕНДЖЕР

ГЛАВНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Подпись

ПЕЧАТЬ:

Турецкая Республика

Сивас

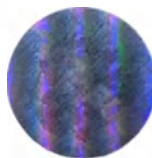
Торгово-промышленная палата

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк

Елена

Андреевна



Змияк

Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Воробьева Кристина Леонидовна, временно исполняющий обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Змияк Елены Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2021- 28-864.

Уплачено за совершение нотариального действия: 580 руб. 00 коп.



К.Л. Воробьева



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Сорок (40) листов.

К.Л. Воробьева

«УТВЕРЖДАЮ»/«APPROVE»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

Member of Board

(должность/position)

Oguz Gokhan Aras

GÖKLER (имя/name)

Mob. Med. ve Sağlık Hizm. Gıda Mad.
İnş. Nakl. İm. Montaj Paz. İthalat Tic. A.Ş.
Organize San. Bölgesi Cad. No: 7/8 SİVAS
Tel : 0346 218 19 10 - 11 - 12 - 13 Fax : 0346 218 19 14
Kale V.D. 403 008 94 33 Tic. Sic. No: 9516
Mersis No: 0403 008 94 3300 0002

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

20.09.2021

(дата/date)

Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Compact NITRO HB 2110**

производства

ГӨКЛЕР МОБІЛҮА МЕДІКАЛ ВЕ САĞЛИК ХІЗМЕТЛЕРІ ГЫДА МАДДЕЛЕРІ
ИНШААТ НАКЛІЙЕ ІМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ІТХАЛАТ ІХРАДЖАТ
САНАЙІ ТІДЖАРЕТ АНОНІМ ШІРКЕТІ, Турция

**Electrical medical beds NITROCARE with accessories:
following version bed medical electric NITROCARE with accessories series
Compact NITRO HB 2110**

produced by

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

2021 г.
Year 2021

**GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLIYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM
ŞİRKETİ – 13361**

Mentioned company is a member of Sivas Chamber Of Commerce And Industry with the registration number 13361 Sivas Chamber Of Commerce And Industry is not responsible for the content of this document (agreement, insurance policy, declaration etc) and will not take any responsibility in case of a disagreement. 21/09/2021

SİVAS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

EROL GENCER

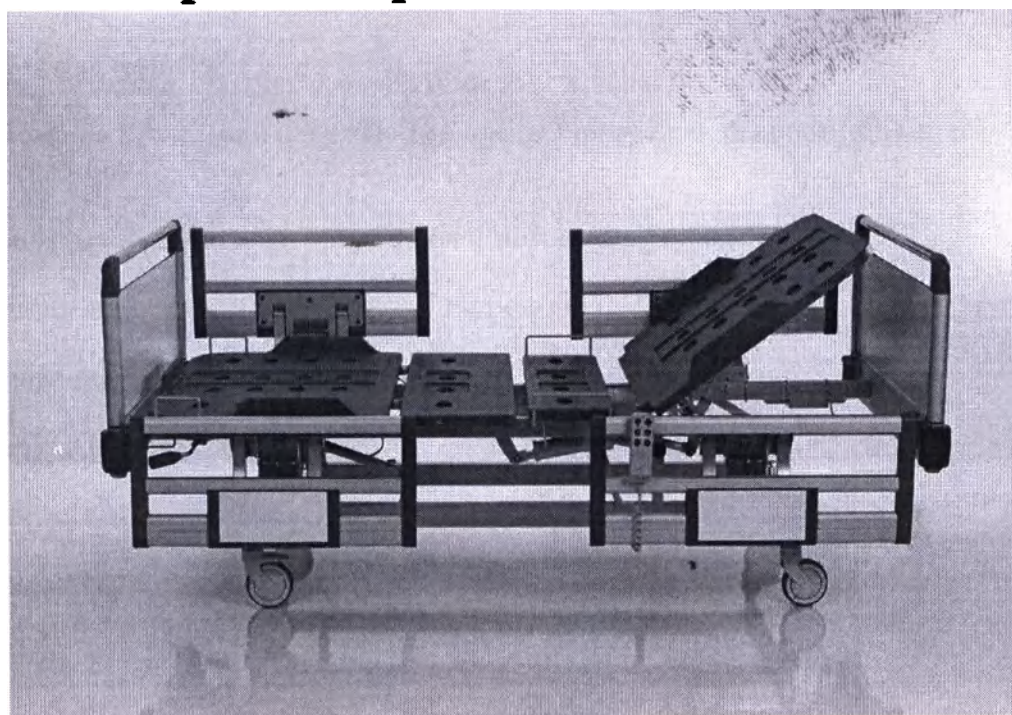
SECRETARY GENERAL



Руководство по эксплуатации

**Кровати медицинские электрические
NITROCARE с принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская
электрическая NITROCARE с принадлежностями
серия Compact NITRO НВ 2110**



Версия 1.1

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Маркировка, обозначения и предупреждения	6
5	Основные технические характеристики изделия и принадлежностей	9
6	Эксплуатация изделия	20
7	Дезинфекция и очистка	22
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	23
9	Соответствие стандартам	23
10	Меры безопасности	24
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	26
12	Возможные неисправности, причины и методы их устранения	26
13	Техническое обслуживание и текущий ремонт	27
14	Утилизация	29
15	Гарантии изготовителя	30
16	Гарантийный талон	31
	Приложения	32

Внимание перед началом использования изделия необходимо прочесть данное руководство по эксплуатации, чтобы избежать его выхода из строя по вине пользователя и обеспечить наилучшие рабочие характеристики.

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями: вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Compact NITRO HB 2110 (далее кровать, изделие, оборудование, NITRO HB 2110, медицинская кровать).

Изделие разработано с учётом физических особенностей и комфорта пациента. Также гарантируется удобство пользования изделием и его длительный срок эксплуатации. Изделие просто в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Кровать предназначена для комфортного пребывания пациента в вынужденном лежачем положении, с возможностью регулировать положение секций для туловища, ног и головы.

1.3 Потенциальный пользователь

К работе с медицинскими кроватями допускается только квалифицированный обученный персонал (например, медицинские работники, санитары, доктора, сиделки, социальные работники и т.д.).

1.4 Показания к применению

Кровать медицинская разработана главным образом для обеспечения максимальной безопасности и мобильности. Конструкция учитывает ограниченные физические возможности и комфорт пациентов.

1.5 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- отсутствуют.

1.6 Побочные эффекты

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

1.7 Ограничение по применению

Противопоказаниями к применению определённых положений выступают заболевания сердца, легких и патология головного мозга, которые являются жизненно важными органами, поэтому перед планированием операции или исследования в данных положениях, обязательно необходимо собрать анамнез и провести общее обследование организма.

Применение положения Фаулера противопоказано при наличии у пациента: травмы позвоночника, операции на позвоночнике, эпидуральной анестезии.

Применение положения Тренделенбурга противопоказано при наличии у пациента следующих состояний: асцит – скопление жидкости в брюшной полости; наличие крови в брюшной полости, гноя; преклонный возраст; выраженный склероз сосудов головного мозга; тяжелая сердечная недостаточность; кисты яичников; угроза выкидыша при беременности; ограничение дыхательной функции (тяжелая форма ХОБЛ, астма).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
Адрес (место нахождения) юридического лица	420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019
Номера телефонов	8 843 200-9-409
Адрес электронной почты юридического лица	dionmedservice@gmail.com

Адрес места производства:

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, 1.ORGÂNİZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 136210 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4 Маркировка, обозначения и предупреждения *

4.1 Типы и структура предупреждений

Ниже представлены обозначения и пояснения для разных видов опасностей.

- Предупреждение об опасности возможного повреждения имущества.
- Предупреждение об опасности травм.
- Предупреждение об опасности возможных травм со смертельным исходом

4.2 Маркировка на изделии и символы

Маркировка представлена символами, этикеткой от производителя на изделии и русскоязычной этикеткой. Этикетки содержат следующую информацию:

1. Этикетка от производителя (см. рисунок 1):

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- телефон, факс, сайт;

- наименование модели (варианта исполнения);
- штрих-код;
- серийный номер;
- порядковый номер;
- предельная рабочая нагрузка;
- символ CE;
- фраза «MADE IN TURKEY» («СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»);
- класс риска изделия;
- год производства.

2. Русскоязычная этикетка:

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- тип по электробезопасности;
- наименование уполномоченного представителя производителя, его адрес, телефон, e-mail;
- напряжение, частота;
- степень защиты;
- тип рабочей части;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «Предельная рабочая нагрузка» и значение.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Толкование
	Электробезопасность типа В
	Обозначение соответствия директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предельная рабочая нагрузка, кг
	Заземление
	Подходит для использования внутри помещений

	Внимание! Опасность
	Маркировка рычага CPR (быстрое опускание секций кровати для осуществления реанимационных мероприятий).
 DİKKAT	Опасность травмирования рук
	Маркировка съемных элементов, вес которых превышает 20 кг
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель-изготовитель
	Вторичная переработка (для материалов упаковки)
	Потенциально перерабатываемый пластик
	Внимание! См. руководство по эксплуатации
	Оборудование с двойной или усиленной изоляцией
	Специальная утилизация
Pb	В составе есть свинец

		MARKA NITROCARE	
NH2110-0002		MODEL NITRO HB 2110	
URETICI FIRMA	GÖKLER MOR. MED. VE SAĞLIK HİZM. GIDA MAD. İNŞ. NAK. İML. MONTAJ PAZ. İTH. İHR. SAN. TİC. A.Ş.		
ADRES	ORG. SAN. BÖL. 1 CAD. NO: 7-8 SİVAS/MERKEZ TEL: 0345-218 1910 FAX: 0346- 218 1914		
BARKOD	8699258690426	SERİNO	NH2110-0002
SINIF	1	KG	220KG
www.nitrocare.com.tr		24 /	2019 ET.04/00, 10.01.2018

Рисунок 1. Этикетка для изделия

4.3 Маркировка, относящаяся к органам управления (пульту управления и панели управления для медицинского персонала)

На клавишах органов управления нанесены символы, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Символ	Толкование
	Регулировка головной секции (перемещение вниз)
	Регулировка головной секции (перемещение вверх)
	Регулировка ножной секции (перемещение вниз)
	Регулировка ножной секции (перемещение вверх)
	Положение Тренделенбурга

4.4 Маркировка принадлежностей

На аккумуляторной батарее нанесена маркировка от производителя с указанием основных характеристик.

При поставке заказчику принадлежностей согласно заказу, на упаковку или на сами принадлежности наносится русскоязычная маркировка с указанием наименования медицинского изделия, наименование принадлежности, информация о производителе медицинского изделия, (наименование, юридический адрес производителя), информация об уполномоченном представителе производителя в РФ (наименование, юридический адрес, телефон, электронный адрес), символ «Обратитесь к инструкции».

5 Основные технические характеристики изделия и принадлежностей

5.1 Требования к электропитанию

5.1.1 Общие требования

Конструкция и принадлежности изделия разработаны в соответствии с общими правилами безопасности. Электрические характеристики и требования к сети указаны в таблице 3.

Таблица 3

Характеристика	Значение
Напряжение питания	230 В
Допустимое отклонение напряжения	$\pm 10\%$
Частота	50 Гц
Мощность*	340 ВА*
Выходное напряжение	24 В постоянного тока
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Тип рабочей части	B
Степень защиты от проникновения жидкости	IPX4**

*- значение полной выходной мощности максимальное

** - защита от брызг с любой стороны устройства

В комплект поставки медицинских кроватей может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу, в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати. Основные характеристики аккумуляторной батареи кровати: перезаряжаемая, свинцовая, выходное напряжение 24 В постоянного тока, емкость батареи 1,3 А*ч, зарядка 27,6 В постоянного тока при силе тока 500 мА. Батарея заряжается во время того, пока кровать подключена к сети. При полной разрядке аккумуляторной батареи издаётся звуковое предупреждение, означающее, что кровать необходимо подключить к сети. Время зарядки полностью разряженного аккумулятора составляет 6-8 часов.

В составе каждой кровати также имеются электроприводы (моторы). Технические характеристики электроприводов для каждого варианта исполнения указаны в руководствах по эксплуатации. Время непрерывной работы электроприводов - не более 2 минут (под непрерывной работой понимается регулирование положения кровати путём нажатия соответствующих клавиш на панели управления или ручном пульте управления), после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

Изделие соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Оно требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью, и должна устанавливаться в соответствии с информацией об ЭМС, указанной в данном руководстве - см. Приложение Б.

Переносные и мобильные средства связи с радиочастотными помехами могут оказывать влияние на работу изделия.

Запрещено использовать изделие вблизи прочего оборудования. Тем не менее, при необходимости, убедитесь, что изделие работает правильно в общей системе размещения.

5.1.2 Технические характеристики электроприводов

Кровать имеет 2 мотора или электропривода, основные характеристики, которых представлены в таблице 4.

Таблица 4

Приводы	Изготовитель	Технические данные
Привод 1	LINAK	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC / IPX4
	DEWERT	ИМПОРТНЫЙ / 2000 N/DC /IP66
	ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC /IPX6
Привод 2	LINAK	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC/IPX4
	DEWERT	ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC /IP66
	ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC/IPX6

ПРИМЕЧАНИЕ: Время непрерывной работы приводов - не более 2 минут, после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

5.2 Общий вид и основные части изделия

9

10

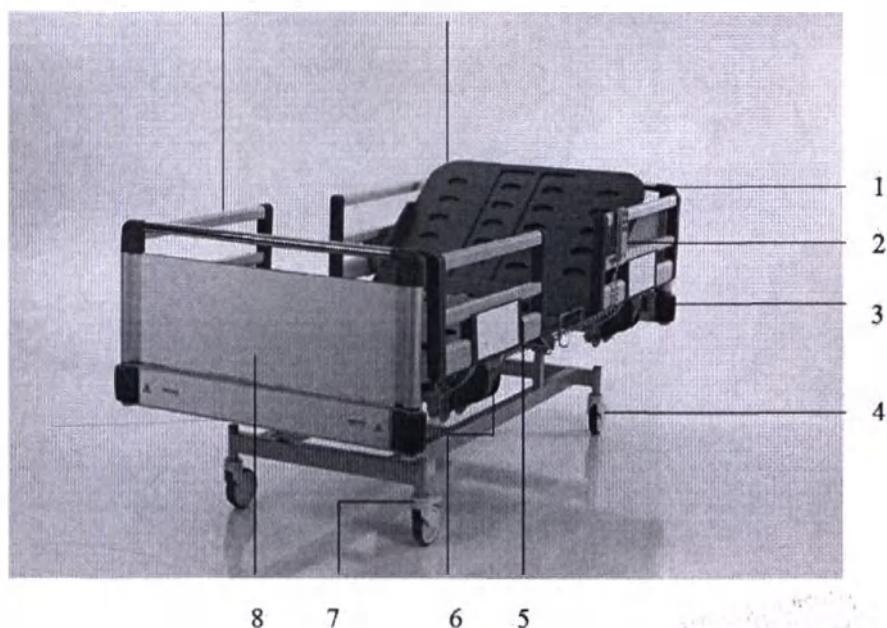


Рисунок 3. Общий вид варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серии Compact NITRO HB 2110 с указанием основных составляющих

- | | |
|----------------------------|---|
| 1. Панель изголовья | 6. Механизм открытия/закрытия бокового ограждения |
| 2. Пульт управления ручной | 7. Система перекрёстной блокировки |
| 3. Бампер защитный | 8. Панель изножья |
| 4. Колесо Ø125 мм | 9. Ограждение боковое |
| 5. Ограждение боковое | 10. Секция головная |

5.2.1 Органы управления



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы при регулировке изделия

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.

При регулировке положения медицинской кровати следует находиться на некотором расстоянии от подвижных элементов.

Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки.

Органы управления, предусмотренные для данного варианта исполнения

- Пульт управления ручной со светодиодной подсветкой (Для регулировки положения пациента)
- Панель управления для медицинского персонала (Для регулировки положения пациента)
- Панель блокировки для медицинского персонала

Панель блокировки для медицинского персонала служит для блокировки регулирования всех положений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если изделие не реагирует на нажатия кнопок регулировки положения на пульте управления – проверьте, установлена ли блокировка на панели управления для медицинского персонала, и разблокируйте, если горит индикация блокировки.

5.2.1.1 Пульт управления ручной

Конструкция кровати предусматривает управление перемещением. Управление (пульт или панель) подключается гибким кабелем и обеспечивает удобство использования в любом

положении для пациента и лица, осуществляющего уход или лечение. Светодиодная подсветка также обеспечивает удобство использования.

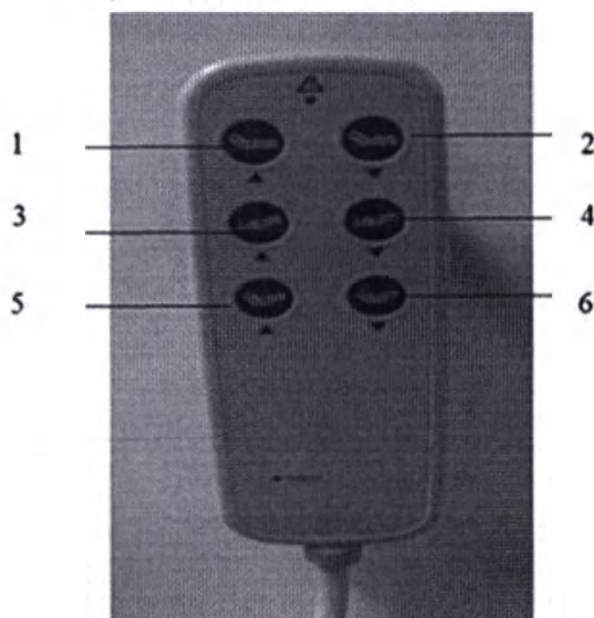


Рисунок 3

1. Для перемещения головной секции вверх
2. Для перемещения головной секции вниз
3. Для перемещения ножной секции вверх
4. Для перемещения ножной секции вниз
5. Для перемещения головной и ножной секций вверх
6. Для перемещения головной и ножной секций вниз

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в экстренных ситуациях требуется уложить пациента так, чтобы голова находилась ниже ног, или наоборот, это можно осуществить путем регулировки головной, ножной секции, высоты и положения Тренделенбурга с использованием системы электроприводов.

5.2.1.2 Рычаг быстрой разблокировки головной секции (CPR)



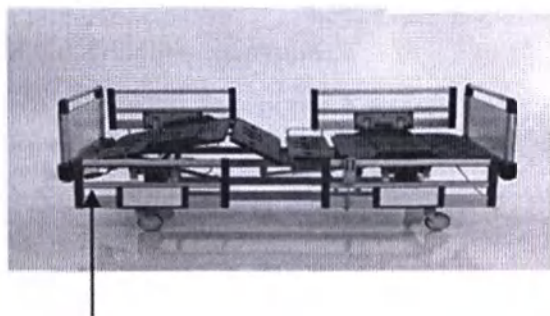
ВНИМАНИЕ!

Слишком быстрое опускание может привести к травме пациента.

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.

Приведите боковые ограждения в самое низкое положение.

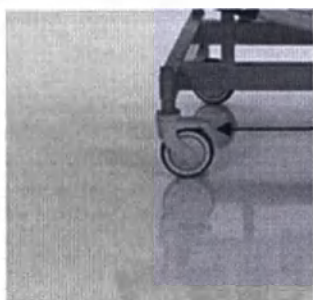
Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки



Рычаг CPR служит для приведения головной секции кровати в горизонтальное положение в экстренных ситуациях.

Для того, чтобы опустить головную секцию, потяните рычаг на себя и удерживайте его, надавливая на головную секцию.

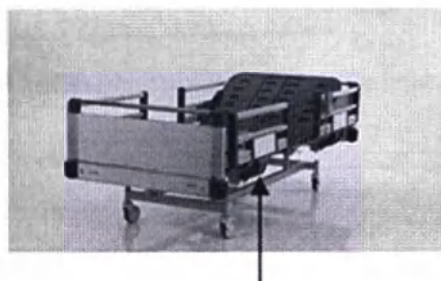
5.2.1.3 Перекрёстная система блокировки колес



Система перекрестной блокировки колес перекрестно блокирует колеса кровати при нажатии 2 перекрестных педалей, как указано на рисунке. При перемещении педали в верхнее положение, колеса двигаются свободно.

5.2.2 Боковые ограждения

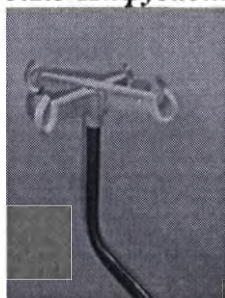
Боковые ограждения служат для обеспечения безопасности пациента, находящегося на медицинской кровати. Допустимая максимальная нагрузка на каждый поручень составляет 100 кг.



Для данного варианта исполнения: Потяните за красные рычаги, расположенные в нижней средней части боковых ограждений, ограждения опустятся. Чтобы закрыть боковые ограждения, поднимите их вверх. Механизм блокировки боковых ограждений работает автоматически в обоих случаях.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется превышать указанную максимальную допустимую нагрузку на боковые ограждения.

5.2.3 Инфузионная стойка



В каждом из четырех углов кровати имеются гнезда для установки инфузионной стойки с четырьмя или двумя крючками. Инфузионная стойка служит для удержания на ней емкостей при проведении вливаний. Не допускается превышать максимальный допустимый вес, установленный стандартом, который составляет 2 кг на крючок.

5.2.4 Встроенные опции

По желанию заказчика в изделие могут быть встроены дополнительные опции на этапе производства: держатель рентгеновской кассеты, держатель мочеприёмника.

Таблица 5

Элементы кровати	Назначение и описание
	Держатель мочеприёмника (встроенная опция) - крючок, используемый для подвешивания пакета, в котором собирается моча пациента. Выдерживает максимальную массу до 15 кг



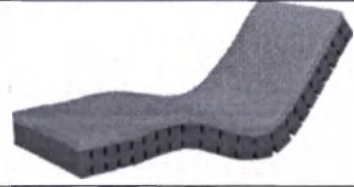
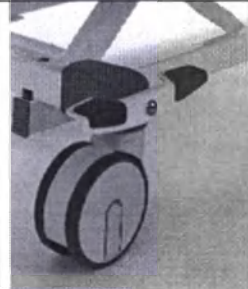
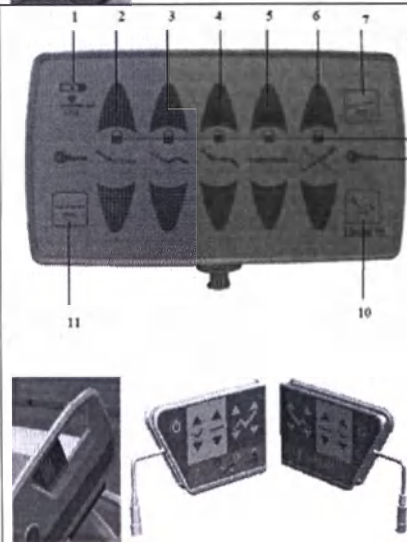
Держатель рентгеновской кассеты (встроенная опция) для закрепления рентгеновской кассеты во время рентгенографии. Рентгеновская кассета вставляется в пазы держателя скользящим движением перед проведением рентгенографии, на рисунке ниже показан держатель со вставленной рентгеновской кассетой.

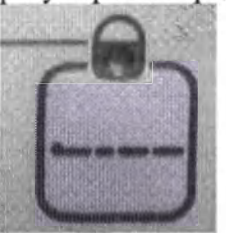
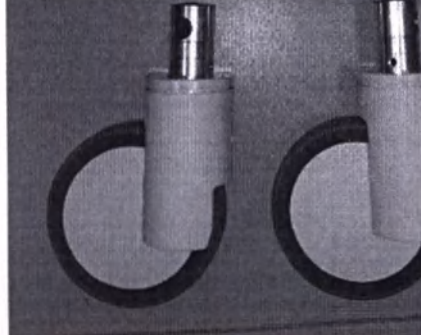
5.2.5 Принадлежности

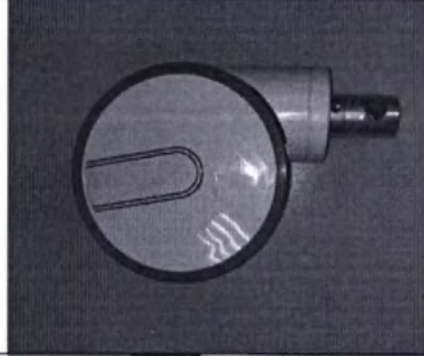
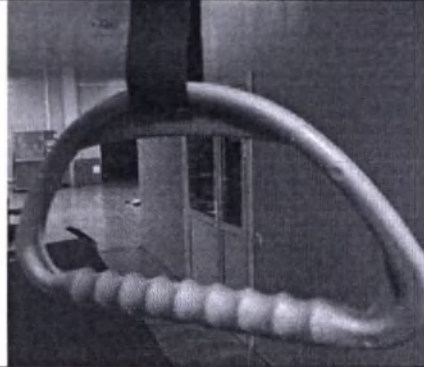
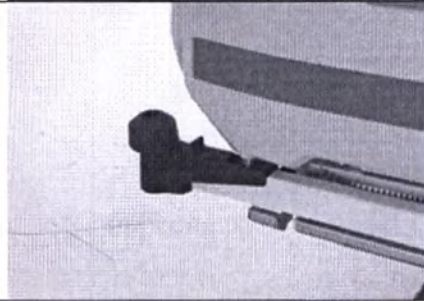
Принадлежности поставляются согласно заказу.

Таблица 6

Изображение	Наименование	Краткое описание и характеристики
	Матрас cureplus 32	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас cureplus 22	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.

	Матрас Viscolithe	Предназначен для использования в палатах медицинских. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием.
	Блокиратор колеса	Предназначен для блокировки движения колеса. Совместим с колёсами Ø125 мм и Ø150 мм. Имеет 3 позиции регулировки (1 - все колесо в свободном положении, 2 - разблокированы только направляющие колеса, 3 - все колеса заблокировано)
	Колесо антистатическое	Предназначено для аккумуляирования остаточного статического электричества во избежание повреждения изделия
	Панель управления для медицинского персонала	Используется медицинским персоналом для регулировки положений кровати и блокировки функций, подключается при помощи кабеля. Назначение клавиш и значков панели управления для медицинского персонала: 1. Показывает, работает ли панель управления 2. Регулировка положения головной секции вверх/вниз 3. Регулировка ножной секции 4. Регулировка телевизионного выхода 5. Регулировка высоты (вверх/вниз) 6. Положение Тренделенбурга 7. Противошоковое положение 8. Кнопка блокировки 9. Кнопка «ключ» (блокирует регулировку положений) 10. Полусидящее положение (Кардиальное) 11. Положение для проведения терапии Кнопка CRP: Переводит все механизмы регулировки кровати в горизонтальное положение. Кнопка Кардио: Переводит все механизмы регулировки кровати в верхнее положение. Кнопка Противошокового положения: Переводит все механизмы регулировки кровати в противошоковое положение. В случае, если все функции медицинской кровати заблокированы, управление осуществляется с панели управления медицинского персонала, где регулировка блокируется, если горит кнопка «ключ». Для активации регулировок, нажмите подсвеченную кнопку и кнопку «ключ»

	Панель блокировки для медицинского персонала	одновременно. Если светодиодные индикаторы не горят - все функции активированы.
		Используется для быстрого доступа и блокировки функций регулировки кровати в особых случаях (например, при переломе позвоночника).  - блокировка функций регулировки головной секции  - блокировка функций регулировки средней и ножной секций  - блокировка функции регулировки высоты ложа кровати  - блокировка всех функций регулировки одновременно
	Аккумуляторная батарея	Предназначена для работы кровати в автономном режиме при перевозке пациента или при экстренном выключении электричества в медицинском учреждении
	Колесо	Предназначено для замены неисправных колёс.

	Колесо двойное	Предназначено для замены неисправных колёс.
	Петля для руки	Предназначена для облегчения перемещения положения пациента на поверхности кровати.
	Бампер защитный	Бамперы на четырех углах кровати предотвращают удары кровати о стену или препятствия, которые могут нанести пациенту травму.

5.2.5.1 Матрасы

Кровать может комплектоваться один из нижеуказанных матрасов

Таблица 7. Технические характеристики матраса cureplus 32

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200x90x12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 8. Технические характеристики матраса cureplus 22

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200x90x12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 9. Технические характеристики матраса Viscolithe

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	196x85x12
Масса матраса, не более кг	12

Масса пациента, кг	Не более 150
--------------------	--------------

5.2.5.2 Характеристики остальных принадлежностей

Технические характеристики остальных принадлежностей представлены в таблице 10.

Таблица 10

Наименование	Технические и функциональные характеристики (массогабаритные характеристики с погрешностью $\pm 5\%$)
Блокиратор колеса	Максимальное прикладываемое усилие нажатия 150 Н, длина 247 мм, ширина 36 мм
Колесо антистатическое	Ø 125 мм, ширина протектора 40мм, отверстие оси 8мм, электропроводимость – нет, масса - 0,463кг, допустимая динамическая нагрузка 250кг, допустима статическая нагрузка 500кг
Панель управления для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длинами 500мм, 600мм, 800 мм или спиральным кабелем длиной 650 мм. Ширина - 111, 4 мм, длина – 188,4 мм, масса 265 гр
Панель блокировки для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длиной не менее 1250 мм. Ширина – 81,7 мм, длина – 125,7 мм толщина 29,5 мм, масса 90 гр
Батарея аккумуляторная	Длина батареи 140 мм, ширина 108 мм, толщина 69 мм, масса 1,5 кг
Колесо	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 32 мм, масса 1 кг
Колесо двойное	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 15 мм, масса 1 кг
Петля для руки	Максимальное выдерживаемое усилие 1200Н. Общая длина 304 мм, общая высота 154 мм, Длина отверстия для руки 264 мм высота отверстия для руки 120 мм
Бампер защитный	Ø100 мм и Ø 125 мм

5.3 Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 11.

Таблица 11

Характеристика	Значение

Кол-во моторов(электроприводов), шт.	2
Общие размеры кровати Ш×Д, мм (от бампера до бампера), ±10%	1060×2150
Высота (min), мм, ±10%	530
Высота (max), мм	Фиксированная
Размеры ложа Ш×Д, мм, ±10%	860х1950
Размеры держателя рентгеновской кассеты, мм (встроенная опция) ±5мм	ширина 389, длина 400, толщина 21,5
Размер матраса Д×Ш×В, мм, ±10%	860х2000х120
Масса кровати, не более кг	132
Угол подъема головной секции, ±3°	0-70
Угол подъема средней секции, ±3°	0-35
Угол подъема ножной секции, ±3°	0-12
Длина кабеля питания, не менее мм	2500
Колеса шт., диаметр, мм	4 шт., Ø125
Блокировка колёс	линейный тормоз и фиксатор направления для движения по прямой
Регулируемая по высоте инфузионная стойка, наличие	Да
Высота инфузионной стойки min/max, мм, ±10%	1240/1600
Автоматическое возвращение в исходное положение (наличие)	Нет
Удлинение ложа (наличие), см	Нет
Органы управления	пульт управления ручной
Положение Тренделенбурга, наличие min/max, °	да 12°/18°
Положение Антитренделенбурга, наличие min/max, °	нет
Предельная рабочая нагрузка, кг	220
Допустимая масса пациента для перевозки, кг	175
Максимальный уровень шума, дБ	60

5.4 Комплект поставки изделия

Поставка:

- При получении изделия следует проверить комплектность поставки, согласно транспортной накладной.
- В случае обнаружения каких-либо дефектов или транспортировочных повреждений, следует направить письменное уведомление об этом службе технической поддержки.
- Проверьте функционирование всех механических и электрических компонентов, чтобы удостовериться в правильной работе электроприводов и кнопок управления.

Кровать поставляется в собранном виде. Комплект поставки варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Compact NITRO HB 2110 соответствует следующему:

Основной состав:

1. Кровать – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4. Пульт управления ручной (при необходимости) – 1 шт.
5. Стойка инфузионная (при необходимости) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Матрас cureplus 32 – 1 шт.
2. Матрас cureplus 22 – 1 шт.
3. Матрас Viscolithe – 1 шт.
4. Блокиратор колеса – 1 шт.
5. Колесо антистатическое – не более 4 шт.
6. Панель управления для медицинского персонала – 1 шт.
7. Панель блокировки для медицинского персонала – 1 шт.
8. Батарея аккумуляторная – 1 шт.
9. Колесо – не более 4 шт.
10. Колесо двойное – не более 4 шт.
11. Петля для руки – 1 шт.
12. Бампер защитный – не более 4 шт.

6 Эксплуатация изделия

6.1 Ввод в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ!

При работе с кроватью имеется риск получения травмы

При монтаже убедитесь, что медицинская кровать отключена от сети. Перед монтажом необходимо заблокировать колеса



ВНИМАНИЕ!

Неправильный монтаж медицинской кровати может привести к ее неисправности Монтаж медицинской кровати должен быть осуществлен специалистами службы технической поддержки или обученным персоналом больницы.

Подготовьте кровать следующим образом:

- Подключите кровать к сети питания
- Поднимите кровать в максимально высокое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Опустите кровать в максимально низкое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Проверьте колеса и работу направляющих колес и системы блокировки колес
- Проверьте работу электроприводов головной, средней и ножной секций.
- Проверьте панель управления и блокировку.
- Проверьте работу боковых ограждений.
- Упаковку, оставшуюся от кровати, следует отправить на утилизацию в специальные места для обеспечения охраны окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении каких-либо проблем при монтаже, свяжитесь со службой технической поддержки, которая поможет в решении проблемы.

6.2 Перевозка пациента

Для перевозки пациента необходимо сделать следующее.

Приведите медицинскую кровать в подходящее положение.

- При размещении пациента колеса кровати должны быть заблокированы.
- Пациента следует укладывать посередине кровати.
- Боковые ограждения должны находиться в поднятом/закрытом положении.
- Следует привести медицинскую кровать в самое низкое положение.

6.3 Использование аккумуляторной батареи



ВНИМАНИЕ!

Установка аккумуляторной батареи

Замена аккумуляторной батареи должна осуществляться только квалифицированным обученным персоналом.

В комплект поставки может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати.

Зарядка аккумуляторной батареи:

- Аккумуляторная батарея заряжается, пока кровать подключена к сети питания.

Для оптимизации производительности аккумуляторной батареи:

- При отключении электричества и при перевозке пациента кабель питания кровати следует отключать от сети питания на короткое время.

В случае нагревания батарейного отсека

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Свяжитесь со службой технической поддержки.

6.3.1 Отключение аккумуляторной батареи

Для предотвращения причинения вреда окружающей среде во время хранения медицинского изделия необходимо:

- Отключить аккумуляторную батарею.

Чтобы отключить аккумуляторную батарею:

- Отключите медицинскую кровать от сети питания

6.4 Вывод изделия из эксплуатации в больнице

Вывод медицинской кровати из эксплуатации осуществляется следующим образом:

- ✓ Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- ✓ Отключите аккумуляторную батарею
- ✓ Извлеките принадлежности

Для предотвращения повреждения медицинской кровати при хранении:

- ✓ Аккуратно упакуйте медицинскую кровать вместе с принадлежностями.

Медицинская кровать должна храниться в соответствии с установленными условиями хранения.

6.5 Материалы

Материалы частей изделия, контактирующих с организмом человека, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Головная секция, поручни и другие элементы медицинской кровати выполнены из антибактериального материала (АБС-пластик). Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Это обеспечивает легкость очистки всех частей изделия.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильными. Кровать необходимо продезинфицировать, перед тем, как её займёт следующий пациент.

Для обеспечения безопасности и гигиеничности очистки:

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Используйте подходящее моющее средство для очистки.
- Запрещено использовать абразивные порошки, стальную мочалку и другие материалы и моющие средства, которые могут вызвать повреждения (Оптимальный уровень pH от 6 до 8).
- Не используйте растворители и моющие средства, которые могут повлиять на структуру и прочность пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон, и т.д.)
- Для очистки кровати используйте хорошо отжатую влажную обтирочную ветошь.
- Чистка электрических узлов запрещена.

7.1 Ежедневная очистка

Ежедневная очистка включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- ✓ Все пульты управления;
- ✓ Все боковые ограждения / рукоятки;
- ✓ Рычаг CRP;
- ✓ Поверхность кровати и панели изголовья/изножья;
- ✓ Приспособления и направляющие.

7.2 Очистка перед следующим пациентом

Очистка перед следующим пациентом включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- Все пульты и панели управления;
- Все боковые ограждения / рукоятки;
- Рычаг CRP;
- Легкодоступные поверхности кровати;
- Поверхность матрасного ложа;
- Легкодоступные металлические поверхности;
- Кабели;
- Боковые ограждения;
- Бамперы защитные;
- Тормоза;
- Колеса;
- Все приспособления;
- Подъемные механизмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная деталь при чистке - чистка всей поверхности и органов управления медицинской кровати должна осуществляться только при отсутствии пациента на этой кровати.

8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 12

Стандарт, директива	Название
Международные	
93/42/ЕЕС	Директива о медицинском оборудовании
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества – Требования
ISO 14000:2015	Системы экологического менеджмента – Требования и руководство по применению
TS EN 60601-2-52:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-52. Частные требования безопасности, включая основные требования к рабочим характеристикам медицинских кроватей (IEC 60601-2-52:2009)
TS EN 60601-1:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
TS EN 60601-1:2009	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к безопасности
TS EN ISO 14971:2013	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
TS EN 13485:2014	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041-2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах
TS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
Национальные	

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ 30324.2.38-2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-38. Частные требования безопасности к кроватям медицинским электрическим.
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
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 Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.

10 Меры безопасности

Инструкции по технике безопасности

Инструкции по технике безопасности

- строго следуйте инструкциям и храните один экземпляр руководства по эксплуатации рядом с кроватью на случай необходимости;

- кровать подключается к сети питания с соответствующими параметрами, указанными в руководстве по эксплуатации;
- эксплуатация кровати осуществляется только квалифицированным персоналом;
- для замены используются только оригинальные запасные части, замена осуществляется квалифицированным персоналом;
- не превышайте предельную рабочую нагрузку на кровать;
- при обнаружении каких-либо неисправностей в работе кровати, следует прекратить ее использование и сообщить о неисправности отделу технической поддержки;
- пациент и потенциальные пользователи должны быть ознакомлены с функциями кровати;
- избегайте превышения допустимой массы пациента. В случае необходимости превышения допустимой массы пациента, необходимо опустить ложе кровати до минимальной высоты, привести его в ровное горизонтальное положение и не использовать другие функции кровати;
- если на кровати уже находится пациент, запрещено кому-либо еще садиться на нее;
- не допускается одновременное использование медицинской кровати более чем одним человеком;
- при регулировке положения кровати следует учитывать состояние пациента и обстановку вокруг кровати;
- перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания и заблокировать все функции регулировки, и только после этого приступать к чистке подвижных частей медицинской кровати.

Соблюдать также следующие условия:

- ❖ Запрещено размещать какие-либо предметы на пластиковом корпусе рамы
- ❖ Угол подъема головной секции: 0-70°, Макс.: 85
- ❖ Угол подъема средней секции: 0-12°
- ❖ Угол подъема ножной секции: 0-20°
- ❖ Угол наклона в положении Тренделенбурга мин.:12° макс.:18°

Запрещено подключать к медицинской кровати другие независимые механизмы.

В случае неисправности обслуживание кровати должно осуществляться только службой технической поддержки.

Следующие условия представляют опасность для пациента и медицинского персонала:

- если поврежден кабель питания.
- если не обеспечена безопасность пола или обстановки вокруг кровати при ее перевозке из одного места в другое.
- ненадлежащее обслуживание (например, автоматическая чистка или чистка с использованием воды под давлением)
- если превышена предельная рабочая нагрузка.

Использовать запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.

Чистку медицинской кровати следует осуществлять с использованием влажной обтирочной ветоши и дезинфицирующего раствора комнатной температуры.

Ошибки из-за неправильного использования

Запрещено использовать кровать без контроля со стороны квалифицированного персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещено использовать кровать каким-либо иным образом, не указанным в настоящем руководстве. Для получения дополнительной информации, свяжитесь с компанией уполномоченным представителем производителя.

11 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки и хранения от плюс 5°C до 50°C. При транспортировке необходимо убедиться, что кабели отсоединены. Убедитесь, что электрический кабель расположен на держателе в головной секции медицинской кровати. При загрузке и разгрузке убедитесь, что колеса заблокированы. Переместите кровати на соответствующие поверхности. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от 30 до 75%. После транспортировки, перед распаковкой необходимо выдержать изделия в нормальных условиях не менее 2 часов. Условия хранения: температурный диапазон для хранения кровати от плюс 10°C до 40°C. При хранении кроватей следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Для обеспечения длительного срока хранения кроватей, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Сбросьте все настройки кровати.
2. Колеса кровати должны стоять на ровной поверхности.
3. Не укладывайте на кровать еще одну кровать или другие тяжелые предметы.

Условия эксплуатации: температура в диапазоне от 10°C до 40°C. Влажность от 30 % до 75 %.

Кровати предназначены для использования в медицинских целях внутри помещений. Следовательно, электрооборудование должно соответствовать требованиям локального подключения.

12 Возможные неисправности, причины и методы их устранения

Таблица 13

Неисправность	Причина	Метод устранения
Кровать не реагирует на команды:	1. Кровать не подключена к сети питания. 2. Неисправный кабель питания. 3. Неисправный блок управления.	1. Вставьте вилку кровати в розетку сети питания. 2. Замените кабель питания. 3. Выполните ремонт блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления доносится звук щелчков	1. Отсутствует подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Неисправность электропривода 3. Неисправность блока управления	1. Проверьте подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Обратитесь в сервис для замены электропривода. 3. Обратитесь в сервис для замены блока управления.

Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления не доносится звук щелчков	1. Неисправность блока управления 2. Неисправность панели управления	1. Обратитесь в сервис для замены блока управления. 2. Обратитесь в сервис для замены панели управления.
Если аккумуляторная батарея разряжена и не доносится звук щелчков:	1. Аккумуляторная батарея полностью разряжена 2. Аккумуляторная батарея неисправна	1. Зарядите аккумуляторную батарею. 2. Замените аккумуляторную батарею.
Электроприводы не работают, хотя система подключена к сети питания:	Аккумуляторная батарея полностью разряжена.	Зарядите аккумуляторную батарею. Если это не решит проблему, обратитесь в сервис.
Система не работает	Требуется перезагрузка системы.	Нажмите одновременно на кнопку подъема и опускания головной секции и дождитесь звукового сигнала, который будет продолжаться в течение 15 секунд. Система будет активирована после прекращения звукового сигнала.



ВНИМАНИЕ!

Авария в системе электропитания

При обнаружении аварии в системе электропитания, для решения этой проблемы следует обратиться к уполномоченному персоналу.

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Для каждой медицинской кровати необходимо вести журнал технического обслуживания, проводимого с определенными интервалами (ежемесячно, каждые 4 месяца, каждые 12 месяцев). Форма журнала входит в состав руководства по эксплуатации (см. Приложение). Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом.

Перед выполнением, каких-либо работ, кровать должна быть отключена, также необходимо заблокировать колеса кровати.

Для замены должны использоваться только оригинальные запасные части. Замена должна осуществляться квалифицированным персоналом. Используются запасные части,

предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы в результате случайного смещения кровати.

Перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания.

При монтаже и техническом обслуживании необходимо заблокировать колеса кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неисправная кровать может стать причиной травм

Неисправные кровати требуют незамедлительного ремонта. Строго запрещено использовать неисправные кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

13.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимо проверять все подвижные детали на предмет коррозии.

Ежемесячная проверка всех электрических и механических компонентов. Кроме того, необходимо проверять кабели питания и пульта управления каждый раз после попадания их под нагрузку или после перемещения кровати.

В случае подозрения на наличие повреждения или неисправности, кровать должна быть немедленно выведена из эксплуатации и отсоединена от источника питания до ремонта или замены неисправных частей.

13.2 Техническое обслуживание через каждые 4 месяца

Техническое обслуживание через каждые 4 месяца заключается в следующем:

- проверка работы рычага блокировки колес;
- проверка функционирования подъемных механизмов;
- проверка затяжки болтов и крючков на медицинской кровати;
- проверка подвижных механизмов медицинской кровати;
- проверка затяжки болтов на колесах и затяжка их, если требуется;
- проверка движения и надежности боковых ограждений.

13.3 Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев

Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев заключается в общей проверке механической системы перемещений и пластиковых приспособлений медицинской кровати. Если в ходе этой проверки обнаруживаются изношенные или ослабленные детали, то их необходимо заменить.

13.4 Ремонт

13.4.1 Запасные части

- ✓ На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, и запасные части гарантия не распространяется.

- ✓ Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным обученным персоналом. В случае возникновения проблем, следует уведомить службу технической поддержки компании-производителя.

Запросы на получение запасных частей и информации

- ✓ Служба технической поддержки компании ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

- ✓ E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

13.4.2 Коррозия

- ✓ Проверьте затяжку болтов на колесах и затяните, если требуется.
- ✓ Проверьте все механизмы блокировки.
- ✓ Замените все изношенные принадлежности и комплектующие.
- ✓ Запрещено использовать неисправные принадлежности и комплектующие для замены изношенных деталей.

13.4.3 Функциональные возможности

- ✓ Убедитесь, что все секции медицинской кровати достигают своих максимальных рабочих положений при регулировке.
- ✓ Замените все изношенные детали.

13.4.4 Электроприводы

- ✓ Проверьте регулировку электроприводов.
- ✓ Проверьте правильность и непрерывность перемещений. При необходимости, замените неисправные электроприводы.
- ✓ Проверьте крышки мотора, замените изношенные крышки.

13.4.5 Аккумуляторная батарея

- ✓ Проверьте правильную работу аккумуляторной батареи. (Отключите кабель питания медицинской кровати от сети)
- ✓ Замените аккумуляторную батарею, если требуется.

13.4.6 Предохранители

- ✓ Замена и проверка предохранителей должна осуществляться опытным обученным персоналом.
- ✓ Для замены должны использоваться предохранители того же производителя. (LINAK)

13.4.7 Колеса

- ✓ Полностью очистите колеса.
- ✓ Проверьте крепежные болты и замените при необходимости.
- ✓ Проверьте правильную работу колес, покрутив их.
- ✓ Движение вперед.
- ✓ Неограниченное движение.
- ✓ Проверьте систему блокировки колес и замените при необходимости.

13.5 Принадлежности

- ✓ Проверьте правильную работу приспособлений и замените при необходимости.

13.6 Матрас

- ✓ Обладает антибактериальными и огнестойкими свойствами, может быть легко очищен.

14 Утилизация

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы, их следует отправлять на утилизацию в специальные места в целях обеспечения охраны окружающей среды. Изделия упаковываются в коробки, пригодные для вторичной переработки.

Изделие изготовлено из материалов, не наносящих вред окружающей среде. Оно не содержит опасных веществ.

На изделии имеются символы и знаки для информирования пользователя.

При производстве используются перерабатываемая сталь, электрические компоненты и элементы из АБС-пластика и полипропилена.

Пользователь должен убедиться, что все комплектующие кровати, подлежащие утилизации, не являются инфекционными или зараженными, при выявлении необходимо провести дезинфекцию и очистку согласно параграфу 7.

В связи с тем, что медицинское изделие оборудовано электрическим приводом, оно относится к классу промышленного электрооборудования в соотв. с Директивой 2002/96/ЕС (закон о медицинском оборудовании). В соответствии с Директивой ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS) используемые электрические комплектующие не содержат запрещенных опасных материалов. Запасные электрические комплектующие и принадлежности (панели управления, пульта управления и т.д.) должны квалифицироваться как электрический лом в соответствии с Директивной WEEE (об отходах электрического и электронного оборудования) и утилизироваться соответственно.

Аккумуляторные батареи не следует утилизировать вместе с бытовыми отходами. Они могут быть возвращены в компанию-производитель или отправлены для утилизации в местные пункты сбора отходов таким же образом, как автомобильные аккумуляторы.

15 Гарантии изготовителя

Производитель несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

Если во время технического обслуживания возникает серьезная проблема, не поддающаяся ремонту, необходимо прекратить эксплуатацию кровати и обратиться в техническую поддержку.

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

Контактная информация для обращений:

Адрес: Organize Sanayi Bölgesi 1. Kısım 1.cad NO: 7 SİVAS/Turkey/ (Организованная промышленная зона, 1-й блок, 1-й пр-т, д. 7 СИВАС / Турция)

Телефон/Факс: 0346 218 19 100346 218 19 14/

E-Mail: info@nitrocare.com

Сайт: <http://www.nitrocare.com>

Для изделия действует гарантийный период 24 месяца с даты продажи. Неисправности, возникшие в результате производственного брака или установки, будут устранены бесплатно. На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, гарантия не распространяется. Условия эксплуатации изделия установлены в руководстве по эксплуатации.

Средний срок службы – 10 лет.

Действителен
по заполнению

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование изделия: Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями

Вариант исполнения: Кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Compact NITRO HB 2110

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 24 месяца

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Адрес: 420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019

Тел./факс: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Приложение А

Журнал технического обслуживания и ремонта

[illegible]

Приложение Б

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований EN 60601-1-2.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 2110 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 2110** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{а)}	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью NITRO HB 2110, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 2110 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 2110** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 2110 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 2110** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	---------------------------------------	----------------------	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения NITRO HB 2110 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой NITRO HB 2110 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение NITRO HB 2110.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ВЫПИСКА:

36

«УТВЕРЖДАЮ»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
(ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ
ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ), Турция

ШТАМП:

ГЁКЛЕР
Моб. Мед. ве Саглык Хизм. Гыда Мад.
Инш. Накл. Имл. Монтаж Паз. Итх. Ихр. Сан. Тидж. А.Ш.
Организованная промзона, 1-й проспект, д. 7/8, СИВАС
Тел.: 0346 218 19 10-11-12-13 Факс: 0346 218 19 14
Налоговое Управление в Кале 403 008 94 30 Торг. рег. № 9516
Номер в центр. рег. сист. (Mersis): 0403 0089 4300 0012

Член правления

(должность)

Огуз Гёкхан Арас

(имя)

Подпись

(подпись)

М. П.

20.09.2021

(дата)

Руководство по эксплуатации МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Compact NITRO HB 2110**

производства

ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ
НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ
ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Турция

1 ОРГАНИЗОВАННАЯ ПРОМЗОНА, 1-Й ПРОСПЕКТ, Д. 7-8, 58040 СИВАС, ТУРЦИЯ

2021 г.

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк Елена Андреевна

(Подпись)

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE
İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР
МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ
ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ
ШИРКЕТИ) – 13361

Вышеупомянутая компания является членом Торгово-промышленной палаты Сиваса с
регистрационным номером 13361. Торгово-промышленная палата Сиваса не несет
ответственности за содержание настоящего документа (соглашения, полиса страхования,
заявления, и т.д.), и не берет на себя ответственность в случае разногласий. 21.09.2021

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СИВАСА

ЭРОЛ ГЕНДЖЕР

ГЛАВНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Подпись

ПЕЧАТЬ:

Турецкая Республика

Сивас

Торгово-промышленная палата

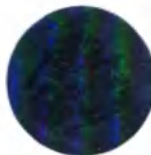
Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк

Земля

Андреевна

Земля



Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Воробьева Кристина Леонидовна, временно исполняющий обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Змияк Елены Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2021- 28-865.

Уплачено за совершение нотариального действия: 580 руб. 00 коп.



К.Л. Воробьева



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Тридцать семь (37) листов.

К.Л. Воробьева

«YTBEPЖДАЮ»/«APPROVE»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

Member of Board

(должность/position)

Oguz Gokhan Aras

GOKLER (имя/name)

Mob. Med. ve Sağlık Hizm. Gıda Mad.
İnş. Nakl. İml. Montaj Paz. İhr. San. Tic. A.Ş.
Organize San. Bölgesi 1. Cad. No: 8/1
Tel: 0346 213 19 10 - 11234567890
Kale V.D. 403 008 94 93 Sic. No: 9510
Mersis No: 0403000894000000012

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

20.09.2021

(дата/date)

**Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Compact NITRO HB 2430P**

производства

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

Electrical medical beds NITROCARE with accessories:

following version bed medical electric NITROCARE with accessories series

Compact NITRO HB 2430P

produced by

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

2021 г.

Year 2021

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM
ŞİRKETİ – 13361

Mentioned company is a member of Sivas Chamber Of Commerce And Industry with the
registration number 13361 Sivas Chamber Of Commerce And Industry is not responsible for
the content of this document (agreement, insurance policy, declaration etc) and will not take
any responsibility in case of a disagreement. 21/09/2021

SİVAS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

EROL GENCER

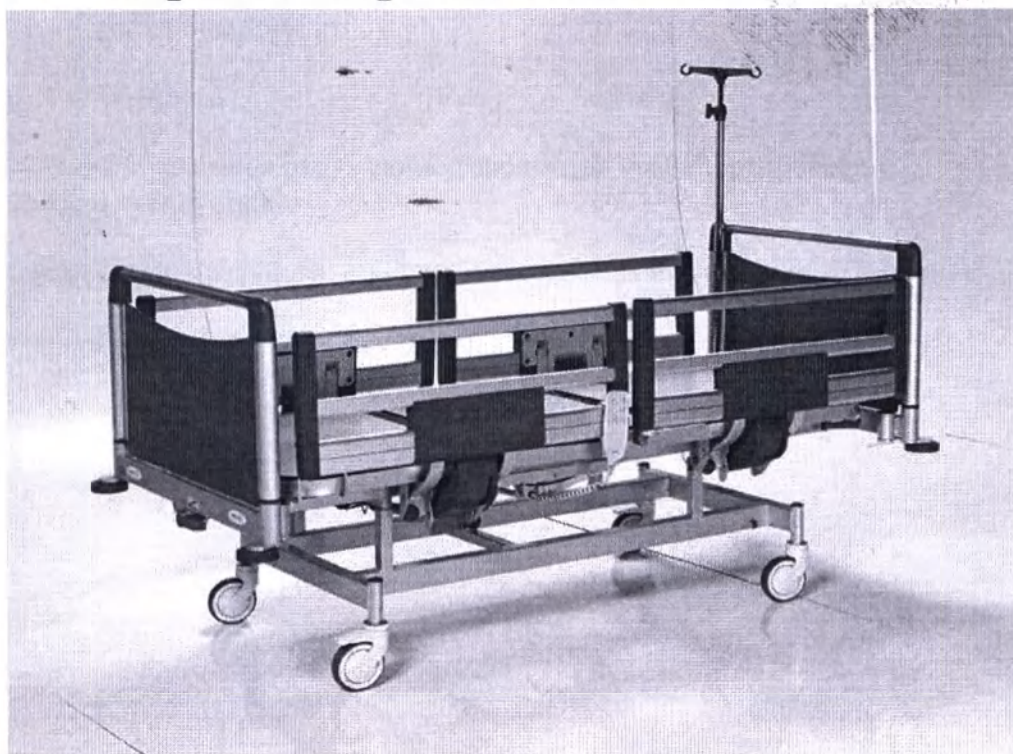
SECRETARY GENERAL



Руководство по эксплуатации

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская
электрическая NITROCARE с принадлежностями
серия Compact NITRO НВ 2430Р**



Версия 1.1

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Маркировка, обозначения и предупреждения	6
5	Основные технические характеристики изделия и принадлежностей	10
6	Эксплуатация изделия	22
7	Дезинфекция и очистка	23
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	25
9	Соответствие стандартам	25
10	Меры безопасности	26
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	28
12	Возможные неисправности, причины и методы их устранения	28
13	Техническое обслуживание и текущий ремонт	29
14	Утилизация	32
15	Гарантии изготовителя	32
16	Гарантийный талон	34
	Приложения	35

Внимание перед началом использования изделия необходимо прочитать данное руководство по эксплуатации, чтобы избежать его выхода из строя по вине пользователя и обеспечить наилучшие рабочие характеристики.

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями: вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Compact NITRO HB 2430P (далее кровать, изделие, оборудование, NITRO HB 2430P, медицинская кровать).

Изделие разработано с учётом физических особенностей и комфорта пациента. Также гарантируется удобство пользования изделием и его длительный срок эксплуатации. Изделие просто в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Кровать предназначена для комфортного пребывания пациента в вынужденном лежачем положении, с возможностью регулировать положение секций для туловища, ног и головы.

1.3 Потенциальный пользователь

К работе с медицинскими кроватями допускается только квалифицированный обученный персонал (например, медицинские работники, санитары, доктора, сиделки, социальные работники и т.д.).

1.4 Показания к применению

Кровать медицинская разработана главным образом для обеспечения максимальной безопасности и мобильности. Конструкция учитывает ограниченные физические возможности и комфорт пациентов.

1.5 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- отсутствуют.

1.6 Побочные эффекты

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

1.7 Ограничение по применению

Противопоказаниями к применению определённых положений выступают заболевания сердца, легких и патология головного мозга, которые являются жизненно важными органами, поэтому перед планированием операции или исследования в данных положениях, обязательно необходимо собрать анамнез и провести общее обследование организма.

Применение положения Фаулера противопоказано при наличии у пациента: травмы позвоночника, операции на позвоночнике, эпидуральной анестезии.

Применение положения Тренделенбурга противопоказано при наличии у пациента следующих состояний: асцит – скопление жидкости в брюшной полости; наличие крови в брюшной полости, гноя; преклонный возраст; выраженный склероз сосудов головного мозга;

тяжелая сердечная недостаточность; кисты яичников; угроза выкидыша при беременности; ограничение дыхательной функции (тяжелая форма ХОБЛ, астма).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14

Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr
---	-----------------------

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
Адрес (место нахождения) юридического лица	420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019
Номера телефонов	8 843 200-9-409
Адрес электронной почты юридического лица	dionmedservice@gmail.com

Адрес места производства:

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, 1.ORGANIZE ŞANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – I по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 136210 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4 Маркировка, обозначения и предупреждения

4.1 Типы и структура предупреждений

Ниже представлены обозначения и пояснения для разных видов опасностей.

- Предупреждение об опасности возможного повреждения имущества.
- Предупреждение об опасности травм.
- Предупреждение об опасности возможных травм со смертельным исходом

4.2 Маркировка на изделии и символы

Маркировка представлена символами, этикеткой от производителя на изделии и русскоязычной этикеткой. Этикетки содержат следующую информацию:

1. Этикетка от производителя (см. рисунок 1):

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- телефон, факс, сайт;
- наименование модели (варианта исполнения);

- штрих-код;
- серийный номер;
- порядковый номер;
- предельная рабочая нагрузка;
- символ CE;
- фраза «MADE IN TURKEY» («СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»);
- класс риска изделия;
- год производства.

2. Русскоязычная этикетка:

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- тип по электробезопасности;
- наименование уполномоченного представителя производителя, его адрес, телефон, e-mail;
- напряжение, частота;
- степень защиты;
- тип рабочей части;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «Предельная рабочая нагрузка» и значение.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Толкование
	Электробезопасность типа В
	Обозначение соответствия директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предельная рабочая нагрузка, кг
	Заземление
	Подходит для использования внутри помещений
	Внимание! Опасность

CPR	Маркировка рычага CPR (быстрое опускание секций кровати для осуществления реанимационных мероприятий).
 DİKKAT	Опасность травмирования рук
	Маркировка съемных элементов, вес которых превышает 20 кг
SN	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель-изготовитель
	Вторичная переработка (для материалов упаковки)
	Потенциально перерабатываемый пластик
	Внимание! См. руководство по эксплуатации
	Оборудование с двойной или усиленной изоляцией
	Специальная утилизация
Pb	В составе есть свинец

CE

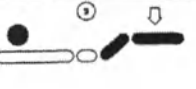
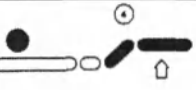
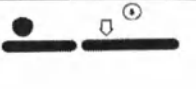
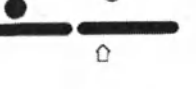
 NHB2430P-0005		MARKA NITROCARE	
		MODEL NHB 2430 P	
ÜRETİCİ FIRMA	GÖKLER MOB. MED. VE SAĞLIK HİZM. GIDA MAD. İNŞ. NAK. İML. MONTAJ PAZ. İTH. İHR. SAN. TİC. A.Ş.		
ADRES	ORG. SAN. BÖL. 1 CAD. NO 7-8 SIVAS/İMERKEZ TEL: 0346-218 1910 FAX: 0346-218 1914		
BARKOD	8699258690716	SERİNO	NHB2430P-0005
SINIF	1	KG	275 KG
www.nitrocare.com.tr		25 /	2019 ET.04/00/10.01.2018

Рисунок 1. Этикетка для изделия

4.3 Маркировка, относящаяся к органам управления (пульту управления и панели управления для медицинского персонала)

На клавишах органов управления нанесены символы, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Символ	Толкование
	Регулировка головной секции (перемещение вниз)
	Регулировка головной секции (перемещение вверх)
	Регулировка ножной секции (перемещение вниз)
	Регулировка ножной секции (перемещение вверх)
	Регулировка высоты (перемещение вниз)
	Регулировка высоты (перемещение вверх)
	Положение Тренделенбурга
	Положение Антитренделенбурга
	Символ блокировки механизма управления движением (разблокировано)
	Символ блокировки механизма управления движением (заблокировано)
	Символ блокировки механизма управления движением

4.4 Маркировка принадлежностей

На аккумуляторной батарее нанесена маркировка от производителя с указанием основных характеристик.

При поставке заказчику принадлежностей согласно заказу, на упаковку или на сами принадлежности наносится русскоязычная маркировка с указанием наименования

медицинского изделия, наименование принадлежности, информация о производителе медицинского изделия, (наименование, юридический адрес производителя), информация об уполномоченном представителе производителя в РФ (наименование, юридический адрес, телефон, электронный адрес), символ «Обратитесь к инструкции».

5 Основные технические характеристики изделия и принадлежностей

5.1 Требования к электропитанию

5.1.1 Общие требования

Конструкция и принадлежности изделия разработаны в соответствии с общими правилами безопасности. Электрические характеристики и требования к сети указаны в таблице 3.

Таблица 3

Характеристика	Значение
Напряжение питания	230 В
Допустимое отклонение напряжения	±10%
Частота	50 Гц
Мощность*	340 ВА*
Выходное напряжение	24 В постоянного тока
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Тип рабочей части	B
Степень защиты от проникновения жидкости	IPX4**

* - значение полной выходной мощности максимальное

** - защита от брызг с любой стороны устройства

В комплект поставки медицинских кроватей может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу, в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати. Основные характеристики аккумуляторной батареи кровати: перезаряжаемая, свинцовая, выходное напряжение 24 В постоянного тока, емкость батареи 1,3 А*ч, зарядка 27,6 В постоянного тока при силе тока 500 мА. Батарея заряжается во время того, пока кровать подключена к сети. При полной разрядке аккумуляторной батареи издаётся звуковое предупреждение, означающее, что кровать необходимо подключить к сети. Время зарядки полностью разряженного аккумулятора составляет 6-8 часов.

В составе каждой кровати также имеются электроприводы (моторы). Технические характеристики электроприводов для каждого варианта исполнения указаны в руководствах по эксплуатации. Время непрерывной работы электроприводов - не более 2 минут (под непрерывной работой понимается регулирование положения кровати путём нажатия соответствующих клавиш на панели управления или ручном пульте управления), после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

Изделие соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Оно требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью, и должна устанавливаться в соответствии с информацией об ЭМС, указанной в данном руководстве - см. Приложение Б.

Переносные и мобильные средства связи с радиочастотными помехами могут оказывать влияние на работу изделия.

Запрещено использовать изделие вблизи прочего оборудования. Тем не менее, при необходимости, убедитесь, что изделие работает правильно в общей системе размещения.

5.1.2 Технические характеристики электроприводов

Кровать имеет 2 мотора или электропривода, основные характеристики, которых представлены в таблице 4.

Таблица 4

Приводы	Изготовитель	Технические данные
Привод 1	LINAK	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC / IPX4
	DEWERT	ИМПОРТНЫЙ / 2000 N/DC /IP66
	ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC /IPX6
Привод 2	LINAK	LINAK / İTHAL / 3500 N / DC/IPX4
	DEWERT	DEWERT / İTHAL / 4000 N/DC /IP66
	ILCON	ILCON / İTHAL/ 4000 N/DC/IPX6

ПРИМЕЧАНИЕ: Время непрерывной работы приводов - не более 2 минут, после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

5.2 Общий вид и основные части изделия

Общий вид варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Compact NITRO HB 2430P с указанием основных элементов представлен на рисунке 2.

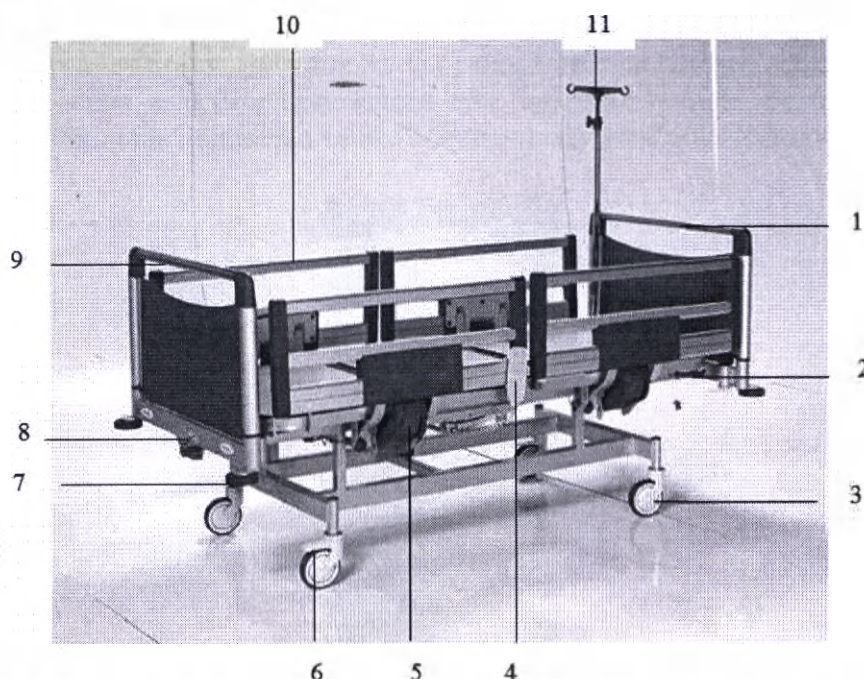


Рисунок 2. Общий вид варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серии Compact NITRO HB 2110 с указанием основных составляющих

- | | |
|--|-----------------------------------|
| 1. Панель изголовья | 7. Бампер защитный |
| 2. Рычаг CPR | 8. Рычаг положения Тренделенбурга |
| 3. Колеса Ø 125 мм | 9. Панель изножья |
| 4. Пульт управления ручной | 10. Ограждения боковые |
| 5. Механизм открытия/закрытия бокового | 11. Инфузионная стойка |

ограждения

6. Система блокировки колес

5.2.1 Органы управления



Опасность получения травмы при регулировке изделия

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.

При регулировке положения медицинской кровати следует находиться на некотором расстоянии от подвижных элементов.

Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки.

Органы управления, предусмотренные для данного варианта исполнения:

- Пульт управления ручной со светодиодной подсветкой (Для регулировки положения пациента);
- Панель управления для медицинского персонала (Для регулировки положения пациента);
- Панель блокировки для медицинского персонала.

Панель блокировки для медицинского персонала служит для блокировки регулирования всех положений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если изделие не реагирует на нажатия клавиш регулировки положения на пульте управления – проверьте, установлена ли блокировка на панели управления* для медицинского персонала, и разблокируйте, если горит индикация блокировки.

5.2.1.1 Пульт управления ручной

Конструкция кровати предусматривает управление перемещением при помощи ручного пульта управления (см. рисунок 3). Он подключается гибким кабелем и обеспечивает удобство использования в любом положении для пациента и лица, осуществляющего уход или лечение. Светодиодная подсветка также обеспечивает удобство использования.

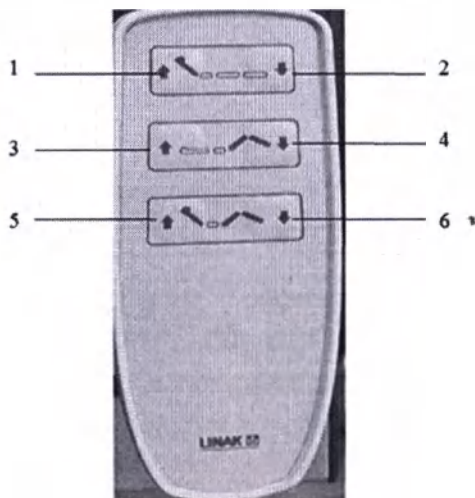
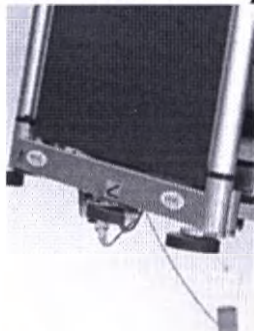


Рисунок 3

1. Регулировка головной секции (перемещение вверх)
2. Регулировка головной секции (перемещение вниз)
3. Регулировка ножной секции (перемещение вверх)
4. Регулировка ножной секции (перемещение вниз)
5. Для перемещения всего ложа кровати вверх
6. Для перемещения всего ложа кровати вниз

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в экстренных ситуациях требуется уложить пациента так, чтобы голова находилась ниже ног, или наоборот, это можно осуществить путем регулировки головной, ножной секции, высоты и положения Тренделенбурга с использованием системы электроприводов.

5.2.1.2 Механизм регулировки положения Тренделенбурга



Для перемещения кровати в положение Тренделенбурга необходимо поднять механизм регулировки положения Тренделенбурга.

5.2.1.3 Рычаг быстрой разблокировки головной секции (CPR)



ВНИМАНИЕ!

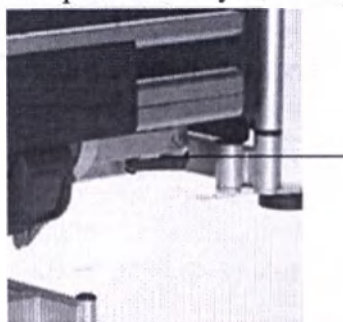
Слишком быстрое опускание может привести к травме пациента.

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.

Приведите боковые ограждения в самое низкое положение.

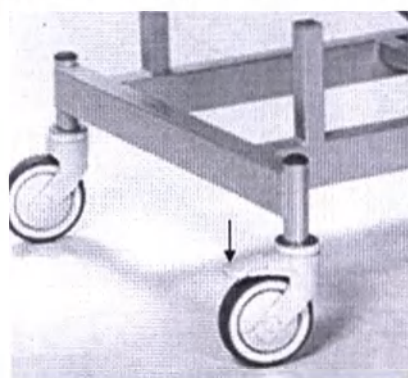
Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки

Рычаг CPR служит для приведения головной секции кровати в горизонтальное положение в экстренных ситуациях.



Чтобы опустить головную секцию, потяните рычаг на себя и удерживайте его

5.2.1.4 Центральная система блокировки колес



Медицинская кровать оснащена 2 перекрестно-расположенными тормозами на колесах. Система блокировки колес обеспечивается действием тормозного механизма, расположенного в верхней части колеса.

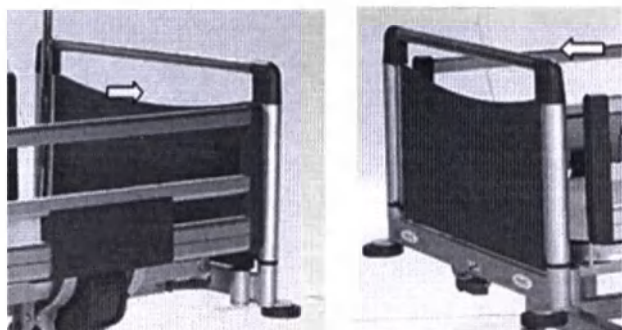
5.2.2 Боковые ограждения



Боковые ограждения служат для обеспечения безопасности пациента, находящегося на медицинской кровати. Допустимая максимальная нагрузка на каждое ограждение составляет 75 кг.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется превышать указанную максимальную допустимую нагрузку на боковые ограждения.

5.2.4 Панели изголовья и изножья



Панели изголовья и изножья предназначены для защиты пациента от внешних воздействий и обеспечения их комфорта.

5.2.5 Инфузионная стойка

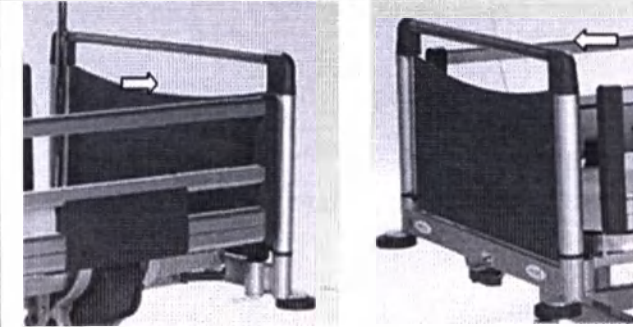


В каждом из четырех углов кровати имеются гнезда для установки инфузионной стойки с четырьмя или двумя крючками. Инфузионная стойка служит для удержания на ней емкостей при проведении вливаний. Не допускается превышать максимальный допустимый вес, установленный стандартом, который составляет 2 кг на крючок.

5.2.6 Встроенные опции

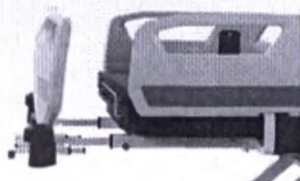
По желанию заказчика в изделие могут быть встроены дополнительные опции на этапе производства: панель съёмная, держатель рентгеновской кассеты, держатель мочеприёмника, удлинительная секция.

Таблица 5

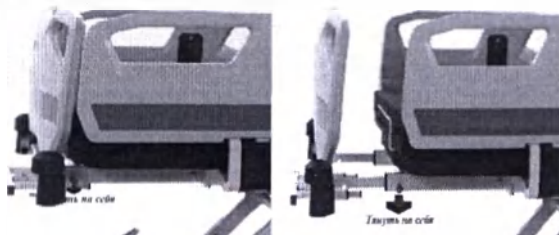
Элементы кровати	Назначение и описание
	Панель съёмная изножья и изголовья (встроенная опция). Чтобы снять панели, потяните вверх верхнюю часть. Чтобы зафиксировать панели, вставьте ножки, расположенные на конце панели в регулировочные гнезда и надавливая, медленно опустите вниз.
	Держатель мочеприёмника (встроенная опция) - крючок, используемый для подвешивания пакета, в котором собирается моча пациента. Выдерживает максимальную массу до 15 кг



Держатель рентгеновской кассеты(встроенная опция) для закрепления рентгеновской кассеты во время рентгенографии. Рентгеновская кассета вставляется в пазы держателя скользящим движением перед проведением рентгенографии, на рисунке ниже показан держатель со вставленной рентгеновской кассетой.



Удлинительная секция
Встроенная опция для удлинения кровати, максимальное удлинение 18 см.
На изножье кровати расположены 2 кнопки с помощью которых можно удлинить и вернуть в исходное состояние длину кровати.
Нажимая и удерживая кнопку, показанную на рисунке, вытягивайте мягко изножье кровати:



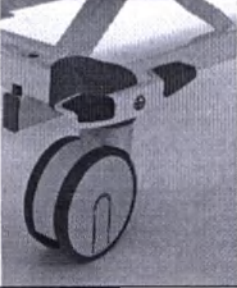
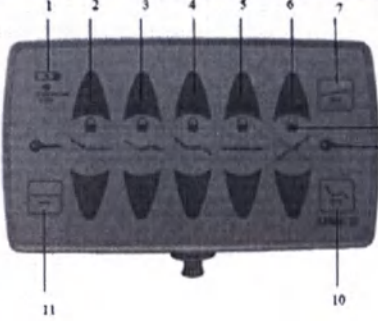
Когда ложе удлиненно до необходимого размера, кнопка мягко отпускается и положение ложа фиксируется. Соответственно происходит удлинение ложа.
Для возврата или уменьшения величины также удерживается кнопка и мягко толкается панель изножья в обратном направлении.

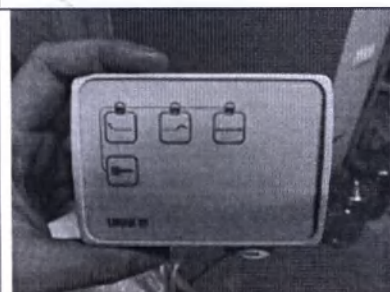
5.2.7 Принадлежности

Принадлежности поставляются согласно заказу.

Таблица 6

Изображение	Наименование	Краткое описание и характеристики
	Матрас cugrplus 32	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу.

		Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас cureplus 22	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас Viscolithe	Предназначен для использования в палатах медицинских. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием.
	Блокиратор колеса	Предназначен для блокировки движения колеса. Совместим с колёсами Ø125 мм и Ø150 мм. Имеет 3 позиции регулировки (1 - все колесо в свободном положении, 2 - разблокированы только направляющие колеса, 3 - всё колеса заблокировано)
	Колесо антистатическое	Предназначено для аккумуляции остаточного статического электричества во избежание повреждения изделия
	Панель управления для медицинского персонала	Используется медицинским персоналом для регулировки положений кровати и блокировки функций, подключается при помощи кабеля. Назначение клавиш и значков панели управления для медицинского персонала: 1. Показывает, работает ли панель управления 2. Регулировка положения головной секции вверх/вниз 3. Регулировка ножной секции 4. Регулировка телевизионного выхода 5. Регулировка высоты (вверх/вниз)



Панель блокировки для медицинского персонала

6. Положение Тренделенбурга
 7. Противошоковое положение
 8. Кнопка блокировки
 9. Кнопка «ключ» (блокирует регулировку положений)
 10. Полусидячее положение (Кардиальное)
 11. Положение для проведения терапии
 Кнопка CRP: Переводит все механизмы регулировки кровати в горизонтальное положение.
 Кнопка Кардио: Переводит все механизмы регулировки кровати в верхнее положение.
 Кнопка Противошокового положения: Переводит все механизмы регулировки кровати в противошоковое положение.
 В случае, если все функции медицинской кровати заблокированы, управление осуществляется с панели управления медицинского персонала, где регулировка блокируется, если горит кнопка, «ключ». Для активации регулировок, нажмите подсвеченную кнопку и кнопку «ключ» одновременно. Если светодиодные индикаторы не горят - все функции активированы.

Используется для быстрого доступа и блокировки функций регулировки кровати в особых случаях (например, при переломе позвоночника).



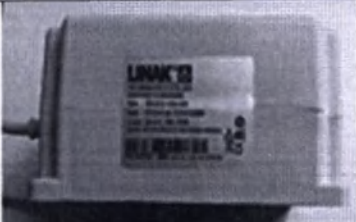
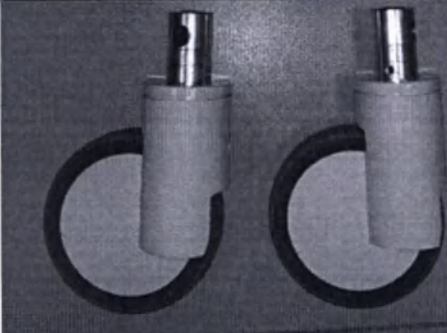
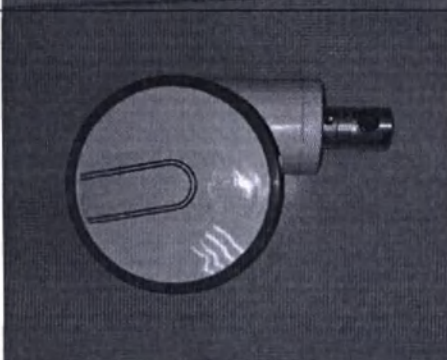
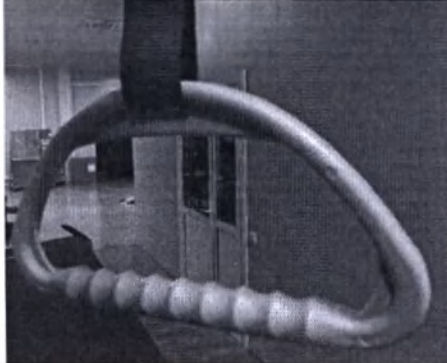
- блокировка функций регулировки головной секции

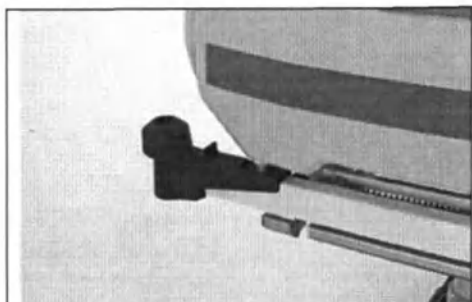


- блокировка функций регулировки средней и ножной секций



- блокировка функции

		регуливки высоты ложа кровати  - блокировка всех функций регулировки одновременно
	Аккумуляторная батарея	Предназначена для работы кровати в автономном режиме при перевозке пациента или при экстренном выключении электричества в медицинском учреждении
	Колесо	Предназначено для замены неисправных колёс.
	Колесо двойное	Предназначено для замены неисправных колёс.
	Петля для руки	Предназначена для облегчения перемещения положения пациента на поверхности кровати.

	Бампер защитный	Бамперы на четырех углах кровати предотвращают удары кровати о стену или препятствия, которые могут нанести пациенту травму.
--	-----------------	--

5.2.7.1 Матрасы

Кровать может комплектоваться один из нижеуказанных матрасов

Таблица 7. Технические характеристики матраса sureplus 32

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200х90х12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 8. Технические характеристики матраса sureplus 22

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200х90х12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 9. Технические характеристики матраса Viscolithe

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	196х85х12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

5.2.7.2 Характеристики остальных принадлежностей

Технические характеристики остальных принадлежностей представлены в таблице 10.

Таблица 10

Наименование	Технические и функциональные характеристики (массогабаритные характеристики с погрешностью ±5%)
Блокиратор колеса	Максимальное прикладываемое усилие нажатия 150 Н, длина 247 мм, ширина 36 мм
Колесо антистатическое	Ø 125 мм, ширина протектора 40мм, отверстие оси 8мм, электропроводимость – нет, масса - 0,463кг, допустимая динамическая нагрузка 250кг, допустима статическая нагрузка 500кг
Панель управления для медицинского	Подключается гладким кабелем с длинами

персонала	500мм, 600мм, 800 мм или спиральным кабелем длиной 650 мм. Ширина - 111, 4 мм, длина – 188,4 мм, масса 265 гр
Панель блокировки для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длиной не менее 1250 мм. Ширина – 81,7 мм, длина – 125,7 мм толщина 29,5 мм, масса 90 гр
Батарея аккумуляторная	Длина батареи 140 мм, ширина 108 мм, толщина 69 мм, масса 1,5 кг
Колесо	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 32 мм, масса 1 кг
Колесо двойное	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 15 мм, масса 1 кг
Петля для руки	Максимальное выдерживаемое усилие 1200Н. Общая длина 304 мм, общая высота 154 мм, Длина отверстия для руки 264 мм высота отверстия для руки 120 мм
Бампер защитный	Ø100 мм и Ø 125 мм

5.3 Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 11.

Таблица 11

Характеристика	Значение
Кол-во моторов (электроприводов), шт.	2
Общие размеры кровати Ш×Д, мм (от бампера до бампера), ±10%	900×1995
Высота (min), мм, ±10%	530
Высота (max), мм, ±10%	Фиксированная
Размеры ложа Ш×Д, мм, ±10%	720x1760
Размер съёмной панели, мм(встроенная опция) ±10мм	532x1062
Размер матраса Д×Ш×В, мм, ±10%	720x1760x120
Размеры держателя рентгеновской кассеты, мм (встроенная опция) ±5мм	ширина 389, длина 400, толщина 21,5
Масса кровати, не более кг	125
Угол подъема головной секции, ±3°	0-70
Угол подъема средней секции, ±3°	0-35
Угол подъема ножной секции, ±3°	0-12
Длина кабеля питания, не менее мм	2500
Колеса шт., диаметр, мм	4 шт., Ø125
Блокировка колёс	линейный тормоз и фиксатор направления для движения по прямой
Регулируемая по высоте инфузионная стойка, наличие	Да

Высота инфузионной стойки min/max, мм, $\pm 10\%$	1240/1600
Автоматическое возвращение в исходное положение(наличие)	Да, 100 мм
Удлинение ложа(наличие), см (встроенная опция за счёт удлинительной секции)	Да, 18
Органы управления	пульт управления ручной, панель управления для медицинского персонала
Положение Тренделенбурга, наличие min/max, °	да 12°/18°
Положение Антитренделенбурга, наличие min/max, °	да 12°/18°
Предельная рабочая нагрузка, кг	275
Допустимая масса пациента для перевозки, кг	220
Максимальный уровень шума, дБ	60

5.4 Комплект поставки изделия

Поставка:

- При получении изделия следует проверить комплектность поставки, согласно транспортной накладной.
- В случае обнаружения каких-либо дефектов или транспортировочных повреждений, следует направить письменное уведомление об этом службе технической поддержки.
- Проверьте функционирование всех механических и электрических компонентов, чтобы удостовериться в правильной работе электроприводов и кнопок управления.

Кровать поставляется в собранном виде. Комплект поставки варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Compact NITRO HB 2430P соответствует следующему:

Основной состав:

1. Кровать – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Пульт управления ручной (при необходимости) – 1 шт.
5. Стойка инфузионная (при необходимости) – 1 шт.

Принадлежности:

1. Матрас cureplus 32 – 1 шт.
2. Матрас cureplus 22 – 1 шт.
3. Матрас Viscolithe – 1 шт.
4. Блокиратор колеса – 1 шт.
5. Колесо антистатическое – не более 4 шт.

6. Панель управления для медицинского персонала – 1 шт.
7. Панель блокировки для медицинского персонала – 1 шт.
8. Батарея аккумуляторная – 1 шт.
9. Колесо – не более 4 шт.
10. Колесо двойное – не более 4 шт.
11. Петля для руки – 1 шт.
12. Бампер защитный – не более 4 шт.

6 Эксплуатация изделия

6.1 Ввод в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ!

При работе с кроватью имеется риск получения травмы

При монтаже убедитесь, что медицинская кровать отключена от сети. Перед монтажом необходимо заблокировать колеса.



ВНИМАНИЕ!

Неправильный монтаж медицинской кровати может привести к ее неисправности. Монтаж медицинской кровати должен быть осуществлен специалистами службы технической поддержки или обученным персоналом медицинского учреждения.

Подготовьте кровать следующим образом:

- Подключите кровать к сети питания.
- Поднимите кровать в максимально высокое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Опустите кровать в максимально низкое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Проверьте колеса и работу направляющих колес и системы блокировки колес
- Проверьте работу электроприводов головной, средней и ножной секций.
- Проверьте панель управления и блокировку.
- Проверьте работу боковых ограждений.
- Упаковку, оставшуюся от кровати, следует отправить на утилизацию в специальные места для обеспечения охраны окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении каких-либо проблем при монтаже, свяжитесь со службой технической поддержки, которая поможет в решении проблемы.



ВНИМАНИЕ!

При подключении кабеля питания и других кабелей необходимо следить за тем, чтобы кабели не были растянуты, придавлены колесом или повреждены каким-либо другим способом. При перемещении кровати кабели необходимо зафиксировать, во избежание повреждений.

6.2 Перевозка пациента

Для перевозки пациента необходимо сделать следующее.

Приведите медицинскую кровать в подходящее положение.

- При размещении пациента колеса кровати должны быть заблокированы.
- Пациента следует укладывать посередине кровати.
- Боковые ограждения должны находиться в поднятом/закрытом положении.

- Следует привести медицинскую кровать в самое низкое положение.

6.3 Использование аккумуляторной батареи



ВНИМАНИЕ!

Установка аккумуляторной батареи

Замена аккумуляторной батареи должна осуществляться только квалифицированным обученным персоналом.

В комплект поставки может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати.

Зарядка аккумуляторной батареи:

- Аккумуляторная батарея заряжается, пока кровать подключена к сети питания.

Для оптимизации производительности аккумуляторной батареи:

- При отключении электричества и при перевозке пациента кабель питания кровати следует отключать от сети питания на короткое время.

В случае нагревания батарейного отсека

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Свяжитесь со службой технической поддержки.

6.3.1 Отключение аккумуляторной батареи

Для предотвращения причинения вреда окружающей среде во время хранения медицинского изделия необходимо:

- Отключить аккумуляторную батарею.

Чтобы отключить аккумуляторную батарею:

- Отключите медицинскую кровать от сети питания

6.4 Вывод изделия из эксплуатации в больнице

Вывод медицинской кровати из эксплуатации осуществляется следующим образом:

- ✓ Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- ✓ Отключите аккумуляторную батарею
- ✓ Извлеките принадлежности

Для предотвращения повреждения медицинской кровати при хранении:

- ✓ Аккуратно упакуйте медицинскую кровать вместе с принадлежностями.

Медицинская кровать должна храниться в соответствии с установленными условиями хранения.

6.5 Материалы

Материалы изделия, контактирующих с организмом человека, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Головная секция, поручни и другие элементы медицинской кровати выполнены из антибактериального материала (АБС-пластик). Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Это обеспечивает легкость очистки поверхностей.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильными. Кровать необходимо продезинфицировать, перед тем, как её займёт следующий пациент.

Для обеспечения безопасности и гигиеничности очистки:

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.

- Используйте подходящее моющее средство для очистки.
- Запрещено использовать абразивные порошки, стальную мочалку и другие материалы и моющие средства, которые могут вызвать повреждения (Оптимальный уровень pH от 6 до 8).
- Не используйте растворители и моющие средства, которые могут повлиять на структуру и прочность пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон, и т.д.)
- Для очистки кровати используйте хорошо отжатую влажную обтирочную ветошь.
- Чистка электрических узлов запрещена.

7.1 Ежедневная очистка

Ежедневная очистка включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- ✓ Все пульты управления;
- ✓ Все боковые ограждения / рукоятки;
- ✓ Рычаг CRP;
- ✓ Поверхность кровати и панели изголовья/изножья;
- ✓ Приспособления и направляющие.

7.2 Очистка перед следующим пациентом

Очистка перед следующим пациентом включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- Все пульты и панели управления;
- Все боковые ограждения / рукоятки;
- Рычаг CRP;
- Легкодоступные поверхности кровати;
- Поверхность матрасного ложа;
- Легкодоступные металлические поверхности;
- Кабели;
- Боковые ограждения;
- Бамперы защитные;
- Тормоза;
- Колеса;
- Все приспособления;
- Подъемные механизмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная деталь при чистке - чистка всей поверхности и органов управления медицинской кровати должна осуществляться только при отсутствии пациента на этой кровати.

8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 12

Стандарт, директива	Название
Международные	
93/42/EEC	Директива о медицинском оборудовании
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества – Требования
ISO 14000:2015	Системы экологического менеджмента – Требования и руководство по применению
TS EN 60601-2-52:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-52. Частные требования безопасности, включая основные требования к рабочим характеристикам медицинских кроватей (IEC 60601-2-52:2009)
TS EN 60601-1:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
TS EN 60601-1:2009	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к безопасности
TS EN ISO 14971:2013	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
TS EN 13485:2014	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах
TS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
Национальные	
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие

	технические требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ 30324.2.38-2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-38. Частные требования безопасности к кроватям медицинским электрическим.
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
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 Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.

10 Меры безопасности

Инструкции по технике безопасности

Инструкции по технике безопасности

- строго следуйте инструкциям и храните один экземпляр руководства по эксплуатации рядом с кроватью на случай необходимости;

- кровать подключается к сети питания с соответствующими параметрами, указанными в руководстве по эксплуатации;
- эксплуатация кровати осуществляется только квалифицированным персоналом;
- для замены используются только оригинальные запасные части, замена осуществляется квалифицированным персоналом;
- не превышайте предельную рабочую нагрузку на кровать;
- при обнаружении каких-либо неисправностей в работе кровати, следует прекратить ее использование и сообщить о неисправности отделу технической поддержки;
- пациент и потенциальные пользователи должны быть ознакомлены с функциями кровати;
- избегайте превышения допустимой массы пациента. В случае необходимости превышения допустимой массы пациента, необходимо опустить ложе кровати до минимальной высоты, привести его в ровное горизонтальное положение и не использовать другие функции кровати;
- если на кровати уже находится пациент, запрещено кому-либо еще садиться на нее;
- не допускается одновременное использование медицинской кровати более чем одним человеком;
- при регулировке положения кровати следует учитывать состояние пациента и обстановку вокруг кровати;
- перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания и заблокировать все функции регулировки, и только после этого приступать к чистке подвижных частей медицинской кровати.

Соблюдать также следующие условия:

- ❖ Запрещено размещать какие-либо предметы на пластиковом корпусе рамы
- ❖ Угол подъема головной секции: 0-70°, Макс.: 85
- ❖ Угол подъема средней секции: 0-12°
- ❖ Угол подъема ножной секции: 0-20°
- ❖ Угол наклона в положении Тренделенбурга мин.:12° макс.:18°

Запрещено подключать к медицинской кровати другие независимые механизмы.

В случае неисправности обслуживание кровати должно осуществляться только службой технической поддержки.

Следующие условия представляют опасность для пациента и медицинского персонала:

- если поврежден кабель питания.
- если не обеспечена безопасность пола или обстановки вокруг кровати при ее перевозке из одного места в другое.
- ненадлежащее обслуживание (например, автоматическая чистка или чистка с использованием воды под давлением)
- если превышена предельная рабочая нагрузка.

Использовать запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.

Чистку медицинской кровати следует осуществлять с использованием влажной обтирочной ветоши и дезинфицирующего раствора комнатной температуры.

Ошибки из-за неправильного использования

Запрещено использовать кровать без контроля со стороны квалифицированного персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещено использовать кровать каким-либо иным образом, не указанным в настоящем руководстве. Для получения дополнительной информации, свяжитесь с компанией уполномоченным представителем производителя.

11 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки и хранения от плюс 5°C до 50°C. При транспортировке необходимо убедиться, что кабели отсоединены. Убедитесь, что электрический кабель расположен на держателе в головной секции медицинской кровати. При загрузке и разгрузке убедитесь, что колеса заблокированы. Переместите кровати на соответствующие поверхности. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от 30 до 75%. После транспортировки, перед распаковкой необходимо выдержать изделия в нормальных условиях не менее 2 часов. Условия хранения: температурный диапазон для хранения кровати от плюс 10°C до 40°C. При хранении кроватей следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Для обеспечения длительного срока хранения кроватей, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Сбросьте все настройки кровати.
2. Колеса кровати должны стоять на ровной поверхности.
3. Не укладывайте на кровать еще одну кровать или другие тяжелые предметы.

Условия эксплуатации: температура в диапазоне от 10°C до 40°C. Влажность от 30 % до 75 %.

Кровати предназначены для использования в медицинских целях внутри помещений. Следовательно, электрооборудование должно соответствовать требованиям локального подключения.

12 Возможные неисправности, причины и методы их устранения

Таблица 13

Неисправность	Причина	Метод устранения
Кровать не реагирует на команды:	1. Кровать не подключена к сети питания. 2. Неисправный кабель питания. 3. Неисправный блок управления.	1. Вставьте вилку кровати в розетку сети питания. 2. Замените кабель питания. 3. Выполните ремонт блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления доносится звук щелчков	1. Отсутствует подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Неисправность электропривода 3. Неисправность блока управления	1. Проверьте подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Обратитесь в сервис для замены электропривода. 3. Обратитесь в сервис

		для замены блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления не доносится звук щелчков	1. Неисправность блока управления 2. Неисправность панели управления	1. Обратитесь в сервис для замены блока управления. 2. Обратитесь в сервис для замены панели управления.
Если аккумуляторная батарея разряжена и не доносится звук щелчков:	1. Аккумуляторная батарея полностью разряжена 2. Аккумуляторная батарея неисправна	1. Зарядите аккумуляторную батарею. 2. Замените аккумуляторную батарею.
Электроприводы не работают, хотя кровать подключена к сети питания:	Аккумуляторная батарея полностью разряжена.	Зарядите аккумуляторную батарею. Если это не решит проблему, обратитесь в сервис.
Система не работает	Требуется перезагрузка системы.	Нажмите одновременно на кнопку подъема и опускания головной секции и дождитесь звукового сигнала, который будет продолжаться в течение 15 секунд. Система будет активирована после прекращения звукового сигнала.



ВНИМАНИЕ!

Авария в системе электропитания

При обнаружении аварии в системе электропитания, для решения этой проблемы следует обратиться к уполномоченному персоналу.

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Для каждой медицинской кровати необходимо вести журнал технического обслуживания, проводимого с определенными интервалами (ежемесячно, каждые 4 месяца, каждые 12 месяцев). Форма журнала входит в состав руководства по эксплуатации (см. Приложение). Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом.

Перед выполнением, каких-либо работ, кровать должна быть отключена, также необходимо заблокировать колеса кровати.

Для замены должны использоваться только оригинальные запасные части. Замена должна осуществляться квалифицированным персоналом. Используются запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы в результате случайного смещения кровати.

Перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания.

При монтаже и техническом обслуживании необходимо заблокировать колеса кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неисправная кровать может стать причиной травм

Неисправные кровати требуют незамедлительного ремонта. Строго запрещено использовать неисправные кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

13.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимо проверять все подвижные детали на предмет коррозии.

Ежемесячная проверка всех электрических и механических компонентов. Кроме того, необходимо проверять кабели питания и пульта управления каждый раз после попадания их под нагрузку или после перемещения кровати.

В случае подозрения на наличие повреждения или неисправности, кровать должна быть немедленно выведена из эксплуатации и отсоединена от источника питания до ремонта или замены неисправных частей.

13.2 Техническое обслуживание через каждые 4 месяца

Техническое обслуживание через каждые 4 месяца заключается в следующем:

- проверка работы рычага блокировки колес;
- проверка функционирования подъемных механизмов;
- проверка затяжки болтов и крючков на медицинской кровати;
- проверка подвижных механизмов медицинской кровати;
- проверка затяжки болтов на колесах и затяжка их, если требуется;
- проверка движения и надежности боковых ограждений.

13.3 Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев

Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев заключается в общей проверке механической системы перемещений и пластиковых приспособлений медицинской кровати. Если в ходе этой проверки обнаруживаются изношенные или ослабленные детали, то их необходимо заменить.

13.4 Ремонт

13.4.1 Запасные части

- ✓ На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, и запасные части гарантия не распространяется.
- ✓ Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным обученным персоналом. В случае возникновения проблем, следует уведомить службу технической поддержки компании-производителя.

Запросы на получение запасных частей и информации

- ✓ Служба технической поддержки компании ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

- ✓ E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

13.4.2 Коррозия

- ✓ Проверьте затяжку болтов на колесах и затяните, если требуется.
- ✓ Проверьте все механизмы блокировки.
- ✓ Замените все изношенные принадлежности и комплектующие.
- ✓ Запрещено использовать неисправные принадлежности и комплектующие для замены изношенных деталей.

13.4.3 Функциональные возможности

- ✓ Убедитесь, что все секции медицинской кровати достигают своих максимальных рабочих положений при регулировке.
- ✓ Замените все изношенные детали.

13.4.4 Электроприводы

- ✓ Проверьте регулировку электроприводов.
- ✓ Проверьте правильность и непрерывность перемещений. При необходимости, замените неисправные электроприводы.
- ✓ Проверьте крышки мотора, замените изношенные крышки.

13.4.5 Аккумуляторная батарея

- ✓ Проверьте правильную работу аккумуляторной батареи. (Отключите кабель питания медицинской кровати от сети)
- ✓ Замените аккумуляторную батарею, если требуется.

13.4.6 Предохранители

- ✓ Замена и проверка предохранителей должна осуществляться опытным обученным персоналом.
- ✓ Для замены должны использоваться предохранители того же производителя. (LINAK)

13.4.7 Колеса

- ✓ Полностью очистите колеса.
- ✓ Проверьте крепежные болты и замените при необходимости.
- ✓ Проверьте правильную работу колес, покрутив их.
- ✓ Движение вперед.
- ✓ Неограниченное движение.
- ✓ Проверьте систему блокировки колес и замените при необходимости.

13.5 Принадлежности

- ✓ Проверьте правильную работу принадлежностей и замените при необходимости.

13.6 Матрас

- ✓ Обладает антибактериальными и огнестойкими свойствами, может быть легко очищен.

14 Утилизация

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы, их следует отправлять на утилизацию в специальные места в целях обеспечения охраны окружающей среды. Изделия упаковываются в коробки, пригодные для вторичной переработки.

Изделие изготовлено из материалов, не наносящих вред окружающей среде. Оно не содержит опасных веществ.

На изделии имеются символы и знаки для информирования пользователя.

При производстве используются перерабатываемая сталь, электрические компоненты и элементы из АБС-пластика и полипропилена.

Пользователь должен убедиться, что все комплектующие кровати, подлежащие утилизации, не являются инфекционными или зараженными, при выявлении необходимо провести дезинфекцию и очистку согласно параграфу 7.

В связи с тем, что медицинское изделие оборудовано электрическим приводом, оно относится к классу промышленного электрооборудования в соотв. с Директивой 2002/96/ЕС (закон о медицинском оборудовании). В соответствии с Директивой ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS) используемые электрические комплектующие не содержат запрещенных опасных материалов. Запасные электрические комплектующие и принадлежности (панели управления, пульта управления и т.д.) должны квалифицироваться как электрический лом в соответствии с Директивной WEEE (об отходах электрического и электронного оборудования) и утилизироваться соответственно.

Аккумуляторные батареи не следует утилизировать вместе с бытовыми отходами. Они могут быть возвращены в компанию-производитель или отправлены для утилизации в местные пункты сбора отходов таким же образом, как автомобильные аккумуляторы.

15 Гарантии изготовителя

Компания несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

Производитель несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

Если во время технического обслуживания возникает серьезная проблема, не поддающаяся ремонту, необходимо прекратить эксплуатацию кровати и обратиться в техническую поддержку.

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

Е-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

Контактная информация для обращений:

Адрес: Organize Sanayi Bölgesi 1. Kısım 1.cad NO: 7 SİVAS/Turkey/ (Организованная промышленная зона, 1-й блок, 1-й пр-т, д. 7 СИБАС / Турция)

Телефон/Факс: 0346 218 19 100346 218 19 14/

Е-Mail: info@nitrocare.com

Сайт: <http://www.nitrocare.com>

Для изделия действует гарантийный период 24 месяца с даты продажи. Неисправности, возникшие в результате производственного брака или установки, будут устранены бесплатно. На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, гарантия не распространяется. Условия эксплуатации изделия установлены в руководстве по эксплуатации.

Средний срок службы – 10 лет.

Действителен
по заполнению

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование изделия: Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями

Вариант исполнения: Кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Compact NITRO HB 2430P

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 24 месяца

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС» (ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»)

Адрес: 420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019

Тел./факс: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Приложение А

Журнал технического обслуживания и ремонта

[illegible]

Приложение Б

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований EN 60601-1-2.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 2430P предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 2430P** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, введенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью NITRO HB 2430P, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 2430P предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 2430P** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 2430P предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 2430P** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	---------------------------------------	----------------------	--

1) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения **NITRO HB 2430P** превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой **NITRO HB 2430P** с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение **NITRO HB 2430P**.

2) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ВЫПИСКА:

«УТВЕРЖДАЮ»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
(ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ
ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ), Турция

ШТАМП:

ГЁКЛЕР
Моб. Мед. ве Саглык Хизм. Гыда Мад.
Инш. Накл. Имл. Монтаж Паз. Итх. Ихр. Сан. Тидж. А.Ш.
Организованная промзона, 1-й проспект, д. 7/8, СИВАС
Тел.: 0346 218 19 10-11-12-13 Факс: 0346 218 19 14
Налоговое Управление в Кале 403 008 94 30 Торг. рег. № 9516
Номер в центр. рег. сист. (Mersis): 0403 0089 4300 0012

Член правления
(должность)

Огуз Гёкхан Арас
(имя)

Подпись
(подпись)

М. П.
20.09.2021
(дата)

**Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Compact NITRO HB 2430P
производства**

ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ
НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ
ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Турция

1 ОРГАНИЗОВАННАЯ ПРОМЗОНА, 1-Й ПРОСПЕКТ, Д. 7-8, 58040 СИВАС, ТУРЦИЯ

2021 г.

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк Елена Андреевна

Огуз

40

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE
İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР
МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ
ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ
ШИРКЕТИ) – 13361

Вышеупомянутая компания является членом Торгово-промышленной палаты Сиваса с
регистрационным номером 13361. Торгово-промышленная палата Сиваса не несет
ответственности за содержание настоящего документа (соглашения, полиса страхования,
заявления, и т.д.), и не берет на себя ответственность в случае разногласий. 21.09.2021

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СИВАСА

ЭРОЛ ГЕНДЖЕР

ГЛАВНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Подпись

ПЕЧАТЬ:

Турецкая Республика

Сивас

Торгово-промышленная палата

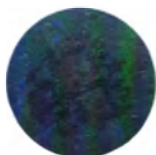
Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк

Елена

Мизрибаш

Генджер



Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Воробьева Кристина Леонидовна, временно исполняющий обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Змяк Елены Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2021- 28-866.

Уплачено за совершение нотариального действия: 580 руб. 00 коп.



К.Л. Воробьева



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Сорок (40) листов.

К.Л. Воробьева

«УТВЕРЖДАЮ»/«APPROVE»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

Member of Board

(должность/position)

Oguz Gokhan Aras

(имя/судья/name)

Mob. Med. ve Sağlık Hizm. Gıda Madde-
İnş. Nakl. İml. Montaj Paz. İth. İhr. San. Tic. A.Ş.
Organize San. Bölgesi 1. Cad. No: 7-8 58040 Sivas
Tel: 0346 215 19 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19
Kale V.D. 497 508 8201 Tlx. Şiş. No: 9519
Mersis No: 0408 0099 4300 0012

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

20.09.2021

(дата/date)

Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Compact NITRO HB 3110**

производства

ГЁКЛЕР МОБІЛЬЯ МЕДІКАЛ ВЕ САĞЛИК ХІЗМЕТЛЕРІ ГЫДА МАДДЕЛЕРІ
ИНШААТ НАКЛІЙЕ ІМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ІТХАЛАТ ІХРАДЖАТ
САНАЙІ ТІДЖАРЕТ АНОНІМ ШІРКЕТІ, Турция

**Electrical medical beds NITROCARE with accessories:
following version bed medical electric NITROCARE with accessories series
Compact NITRO HB 3110**

produced by

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

2021 г.
Year 2021

**GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLIYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM
ŞİRKETİ – 13361**

Mentioned company is a member of Sivas Chamber Of Commerce And Industry with the registration number 13361 Sivas Chamber Of Commerce And Industry is not responsible for the content of this document (agreement, insurance policy, declaration etc) and will not take any responsibility in case of a disagreement. 21/09/2021

SİVAS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

EROL GENCER

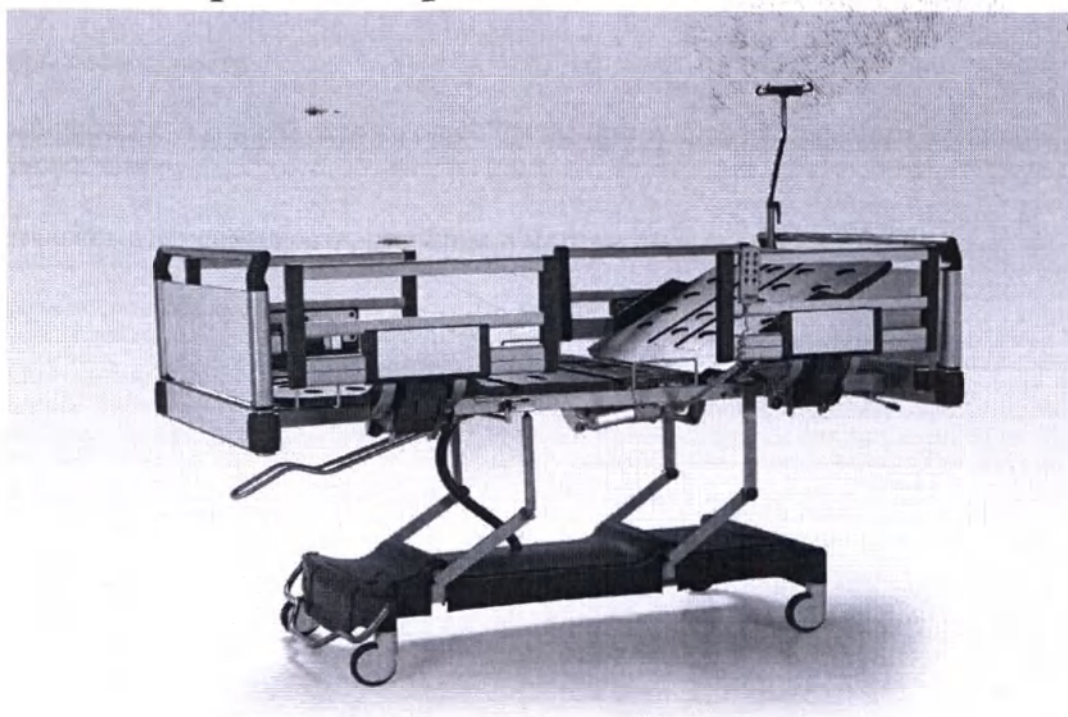
SECRETARY GENERAL



Руководство по эксплуатации

**Кровати медицинские электрические
NITROCARE с принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская
электрическая NITROCARE с принадлежностями
серия Compact NITRO HB 3110**



Версия 1.1

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Маркировка, обозначения и предупреждения	6
5	Основные технические характеристики изделия и принадлежностей	10
6	Эксплуатация изделия	20
7	Дезинфекция и очистка	22
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	23
9	Соответствие стандартам	23
10	Меры безопасности	25
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	26
12	Возможные неисправности, причины и методы их устранения	26
13	Техническое обслуживание и текущий ремонт	28
14	Утилизация	30
15	Гарантии изготовителя	30
16	Гарантийный талон	32
	Приложения	33

Внимание перед началом использования изделия необходимо прочитать данное руководство по эксплуатации, чтобы избежать его выхода из строя по вине пользователя и обеспечить наилучшие рабочие характеристики.

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями: вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Comrast NITRO HB 3110 (далее кровать, изделие, оборудование, NITRO HB 3110, медицинская кровать).

Изделие разработано с учётом физических особенностей и комфорта пациента. Также гарантируется удобство пользования изделием и его длительный срок эксплуатации. Изделие просто в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Кровать предназначена для комфортного пребывания пациента в вынужденном лежачем положении, с возможностью регулировать положение секций для туловища, ног и головы.

1.3 Потенциальный пользователь

К работе с медицинскими кроватями допускается только квалифицированный обученный персонал (например, медицинские работники, санитары, доктора, сиделки, социальные работники и т.д.).

1.4 Показания к применению

Кровать медицинская разработана главным образом для обеспечения максимальной безопасности и мобильности. Конструкция учитывает ограниченные физические возможности и комфорт пациентов.

1.5 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- отсутствуют.

1.6 Побочные эффекты

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

1.7 Ограничение по применению

Противопоказаниями к применению определённых положений выступают заболевания сердца, легких и патология головного мозга, которые являются жизненно важными органами, поэтому перед планированием операции или исследования в данных положениях, обязательно необходимо собрать анамнез и провести общее обследование организма.

Применение положения Фаулера противопоказано при наличии у пациента: травмы позвоночника, операции на позвоночнике, эпидуральной анестезии.

Применение положения Тренделенбурга противопоказано при наличии у пациента следующих состояний: асцит – скопление жидкости в брюшной полости; наличие крови в брюшной полости, гноя; преклонный возраст; выраженный склероз сосудов головного мозга; тяжелая сердечная недостаточность; кисты яичников; угроза выкидыша при беременности; ограничение дыхательной функции (тяжелая форма ХОБЛ, астма).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
Адрес (место нахождения) юридического лица	420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019
Номера телефонов	8 843 200-9-409
Адрес электронной почты юридического лица	dionmedservice@gmail.com

Адрес места производства:

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLIYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, 1.ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 136210 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4 Маркировка, обозначения и предупреждения*

4.1 Типы и структура предупреждений

Ниже представлены обозначения и пояснения для разных видов опасностей.

- Предупреждение об опасности возможного повреждения имущества.
- Предупреждение об опасности травм.
- Предупреждение об опасности возможных травм со смертельным исходом

4.2 Маркировка на изделии и символы

Маркировка представлена символами, этикеткой от производителя на изделии и русскоязычной этикеткой. Этикетки содержат следующую информацию:

1. Этикетка от производителя (см. рисунок 1):

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- телефон, факс, сайт;

- наименование модели (варианта исполнения);
- штрих-код;
- серийный номер;
- порядковый номер;
- предельная рабочая нагрузка;
- символ CE;
- фраза «MADE IN TURKEY» («СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»);
- класс риска изделия;
- год производства.

2. Русскоязычная этикетка:

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- тип по электробезопасности;
- наименование уполномоченного представителя производителя, его адрес, телефон, e-mail;
- напряжение, частота;
- степень защиты;
- тип рабочей части;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «Предельная рабочая нагрузка» и значение.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Толкование
	Электробезопасность типа В
	Обозначение соответствия директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предельная рабочая нагрузка, кг
	Заземление
	Подходит для использования внутри помещений

	Внимание! Опасность
	Маркировка рычага CPR (быстрое опускание секций кровати для осуществления реанимационных мероприятий).
 DİKKAT	Опасность травмирования рук
	Маркировка съемных элементов, вес которых превышает 20 кг
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель-изготовитель
	Вторичная переработка (для материалов упаковки)
	Потенциально перерабатываемый пластик
	Внимание! См. руководство по эксплуатации
	Оборудование с двойной или усиленной изоляцией
	Специальная утилизация
Pb	В составе есть свинец

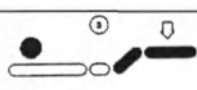
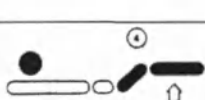
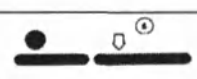
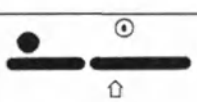
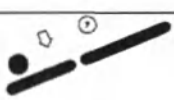
		MARKA NİTRO CARE	
NHB3110-0001		MODEL NİTRO HB 3110	
ÜRETİCİ FİRMA	GÖNLER MOB. MED. VE SAĞLIK HİZM. GIDA MAD. İNŞ. NAK. İML. MONTAJ PAZ. İTH. İHR. SAN. TİC. A.Ş.		
ADRES	ORG. SAN. BOL. 1. CAD. NO 7-8 SIVAS / MERKEZ TEL 0346-218 1910 FAX 0346-218 1914		
BARKOD	8699258690334	SERİNO	NHB3110-0001
SINIF	1	KG	220 KG
www.nitrocare.com.tr		13 /	2020 ET.04/00/1C.01.2018

Рисунок 1. Этикетка для изделия

4.3 Маркировка, относящаяся к органам управления (пульту управления и панели управления для медицинского персонала)

На клавишах органов управления нанесены символы, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Символ	Толкование
	Регулировка головной секции (перемещение вниз)
	Регулировка головной секции (перемещение вверх)
	Регулировка ножной секции (перемещение вниз)
	Регулировка ножной секции (перемещение вверх)
	Регулировка высоты (перемещение вниз)
	Регулировка высоты (перемещение вверх)
	Положение Тренделенбурга
	Положение Антитренделенбурга
	Символ блокировки механизма управления движением (разблокировано)
	Символ блокировки механизма управления движением (заблокировано)
	Символ блокировки механизма управления движением

4.4 Маркировка принадлежностей

На аккумуляторной батарее нанесена маркировка от производителя с указанием основных характеристик.

При поставке заказчику принадлежностей согласно заказу, на упаковку или на сами принадлежности наносится русскоязычная маркировка с указанием наименования медицинского изделия, наименование принадлежности, информация о производителе медицинского изделия, (наименование, юридический адрес производителя), информация

об уполномоченном представителе производителя в РФ (наименование, юридический адрес, телефон, электронный адрес), символ «Обратитесь к инструкции».

5 Основные технические характеристики изделия и принадлежностей

5.1 Требования к электропитанию

5.1.1 Общие требования

Конструкция и принадлежности изделия разработаны в соответствии с общими правилами безопасности. Электрические характеристики и требования к сети указаны в таблице 3.

Таблица 3

Характеристика	Значение
Напряжение питания	230 В
Допустимое отклонение напряжения	$\pm 10\%$
Частота	50 Гц
Мощность*	340 ВА*
Выходное напряжение	24 В постоянного тока
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Тип рабочей части	B
Степень защиты от проникновения жидкости	IPX4**

* - значение полной выходной мощности максимальное

** - защита от брызг с любой стороны устройства

В комплект поставки медицинских кроватей может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу, в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати. Основные характеристики аккумуляторной батареи кровати: перезаряжаемая, свинцовая, выходное напряжение 24 В постоянного тока, емкость батареи 1,3 А*ч, зарядка 27,6 В постоянного тока при силе тока 500 мА. Батарея заряжается во время того, пока кровать подключена к сети. При полной разрядке аккумуляторной батареи издаётся звуковое предупреждение, означающее, что кровать необходимо подключить к сети. Время зарядки полностью разряженного аккумулятора составляет 6-8 часов.

В составе каждой кровати также имеются электроприводы (моторы). Технические характеристики электроприводов для каждого варианта исполнения указаны в руководствах по эксплуатации. Время непрерывной работы электроприводов - не более 2 минут (под непрерывной работой понимается регулирование положения кровати путём нажатия соответствующих клавиш на панели управления или ручном пульте управления), после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

Изделие соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Оно требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью, и должна устанавливаться в соответствии с информацией об ЭМС, указанной в данном руководстве - см. Приложение Б.

Переносные и мобильные средства связи с радиочастотными помехами могут оказывать влияние на работу изделия.

Запрещено использовать изделие вблизи прочего оборудования. Тем не менее, при необходимости, убедитесь, что изделие работает правильно в общей системе размещения.

5.1.2 Технические характеристики электроприводов

Кровать имеет 3 мотора или электропривода, основные характеристики, которых представлены в таблице 4.

Таблица 4

Приводы	Изготовитель	Технические данные
Привод 1	LINAK	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC / IPX4
	DEWERT	ИМПОРТНЫЙ / 2000 N/DC /IP66
	ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC /IPX6
Привод 2	LINAK	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC/IPX4
	DEWERT	ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC /IP66
	ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC/IPX6
Привод 3	LINAK	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N / DC/IPX4
	DEWERT	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC /IP66
	ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC/IPX6

ПРИМЕЧАНИЕ: Время непрерывной работы приводов - не более 2 минут, после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

5.2 Общий вид и основные части изделия

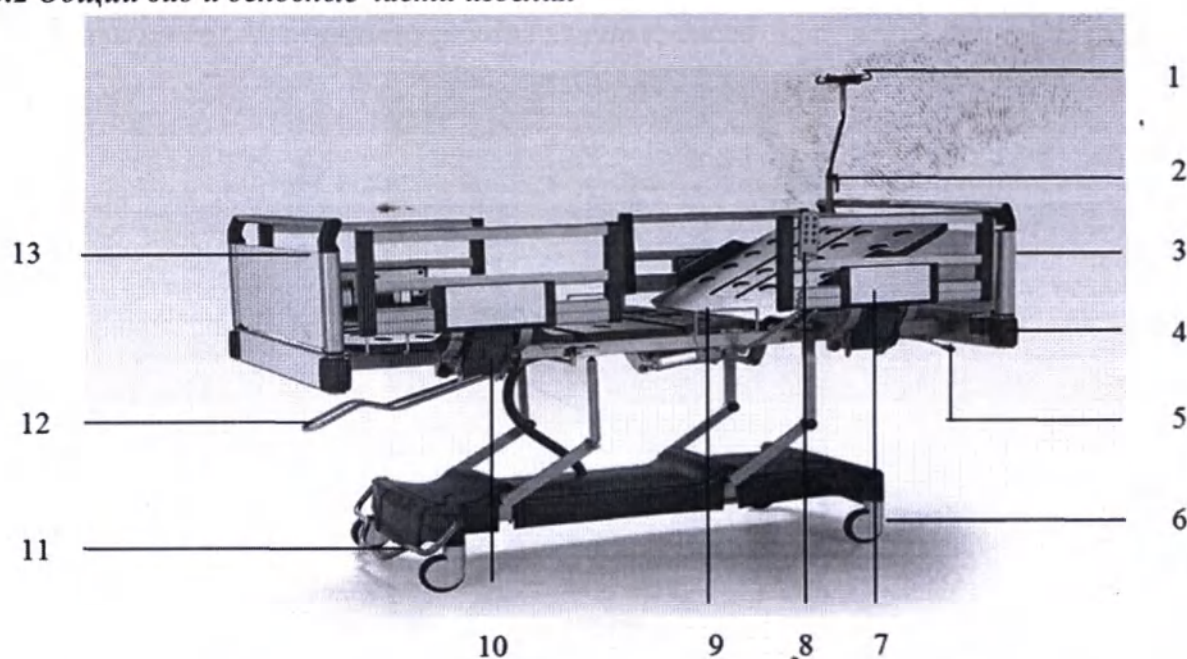


Рисунок 2. Общий вид варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серии Compact NITRO HB 3110 с указанием основных составляющих

- | | |
|--|--|
| 1. Инфузионная стойка | 8. Пульт управление ручной |
| 2. Рычаг блокировки инфузионной стойки | 9. Фиксатор матраса |
| 3. Панель изголовья | 10. Рычаг открытия/закрытия |
| 4. Бампер защитный | 11. Система центральной блокировки колес |
| 5. Рычаг CPR | 12. Рычаг положения Тренделенбурга |
| 6. Колеса Ø 125 мм | 13. Панель изножья |
| 7. Ограждение боковое | |

5.2.1 Органы управления



Опасность получения травмы при регулировке изделия

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.

При регулировке положения медицинской кровати следует находиться на некотором расстоянии от подвижных элементов.

Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки.

Органы управления, предусмотренные для данного варианта исполнения

- Пульт управления ручной со светодиодной подсветкой (Для регулировки положения пациента)

ПРИМЕЧАНИЕ: Если изделие не реагирует на нажатия кнопок регулировки положения на пульте управления – проверьте, установлена ли блокировка на панели управления для медицинского персонала, и разблокируйте, если горит индикация блокировки.

5.2.1.1 Пульт управления ручной

Конструкция кровати предусматривает управление перемещением. Управление (пульт или панель) подключается гибким кабелем и обеспечивает удобство использования в любом положении для пациента и лица, осуществляющего уход или лечение. Светодиодная подсветка также обеспечивает удобство использования.

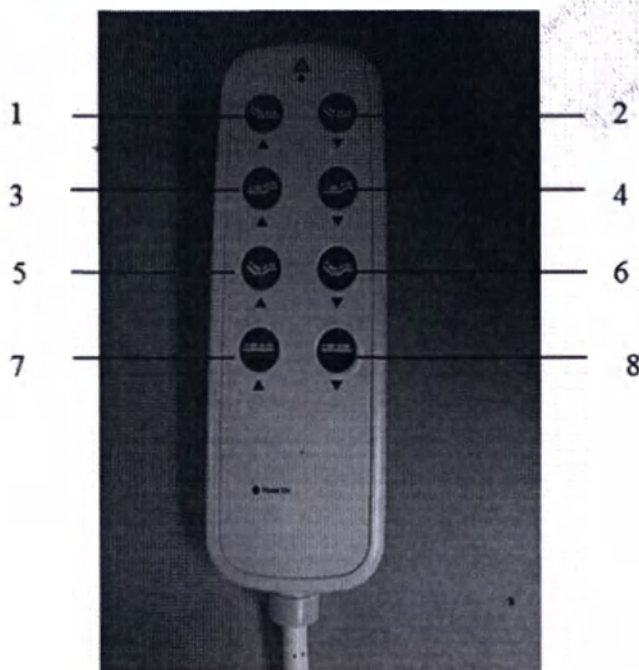


Рисунок 3

1. Для перемещения головной секции вверх
2. Для перемещения головной секции вниз
3. Для перемещения ножной секции вверх
4. Для перемещения ножной секции вниз
5. Для перемещения головной и ножной секций вверх
6. Для перемещения головной и ножной секций вниз
7. Для перемещения всего ложа кровати вверх
8. Для перемещения всего ложа кровати вниз

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в экстренных ситуациях требуется уложить пациента так, чтобы голова находилась ниже ног, или наоборот, это можно осуществить путем регулировки головной, ножной секции, высоты и положения Тренделенбурга с использованием системы электроприводов.

5.2.1.2 Рычаг быстрой разблокировки головной секции (CPR)



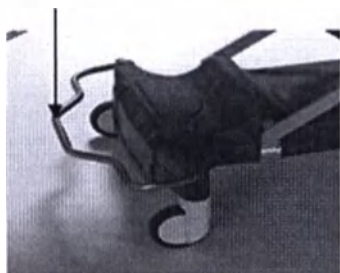
ВНИМАНИЕ!

Слишком быстрое опускание может привести к травме пациента.
Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.
Приведите боковые ограждения в самое низкое положение.
Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки



Рычаг CPR служит для приведения головной секции кровати в горизонтальное положение в экстренных ситуациях.
Для того, чтобы опустить головную секцию, потяните рычаг на себя и удерживайте его, надавливая на головную секцию.

5.2.1.3 Центральная система блокировки колес



При перемещении педали вниз происходит центральная блокировка всех колес кровати. При перемещении педали в верхнее положение, колеса двигаются свободно

5.2.2 Боковые ограждения

Боковые ограждения служат для обеспечения безопасности пациента, находящегося на медицинской кровати. Они предотвращают падение лежащего пациента с кровати и служат защитой от внешнего воздействия. Допустимая максимальная нагрузка на каждый поручень составляет 100 кг.



Для данного варианта исполнения: Потяните за красные рычаги, расположенные в нижней средней части боковых ограждений, ограждения опустятся. Чтобы закрыть боковые ограждения, поднимите их вверх. Механизм блокировки боковых ограждений работает автоматически в обоих случаях.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется превышать указанную максимальную допустимую нагрузку на боковые ограждения.

5.2.3 Инфузионная стойка



В каждом из четырех углов кровати имеются гнезда для установки инфузионной стойки с четырьмя или двумя крючками. Инфузионная стойка служит для удержания на ней емкостей при проведении вливаний. Не допускается превышать максимальный допустимый вес, установленный стандартом, который составляет 2 кг на крючок.

5.2.4 Встроенные опции

По желанию заказчика в изделие могут быть встроены дополнительные опции на этапе производства: держатель мочеприёмника, удлинительная секция.

Таблица 5

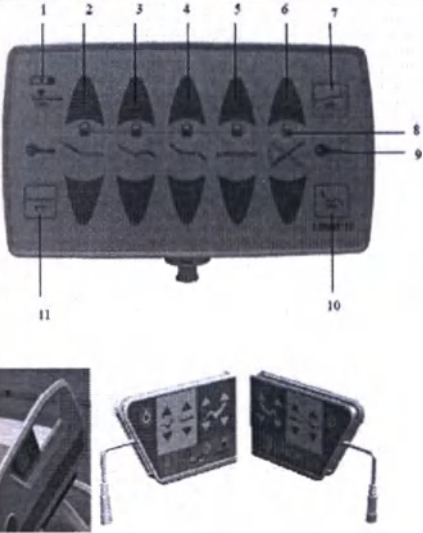
Элементы кровати	Назначение и описание
	Держатель мочеприёмника (встроенная опция) - крючок, используемый для подвешивания пакета, в котором собирается моча пациента. Выдерживает максимальную массу до 15 кг
	Держатель рентгеновской кассеты (встроенная опция) для закрепления рентгеновской кассеты во время рентгенографии. Рентгеновская кассета вставляется в пазы держателя скользящим движением перед проведением рентгенографии, на рисунке ниже показан держатель со вставленной рентгеновской кассетой.

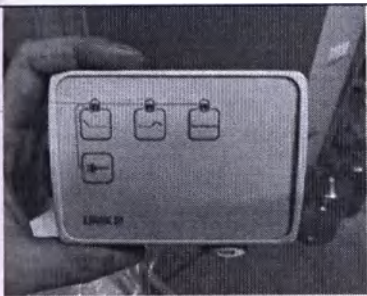
5.2.5 Принадлежности

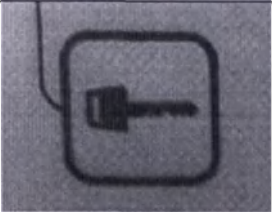
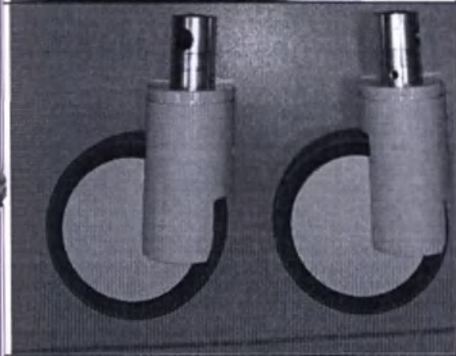
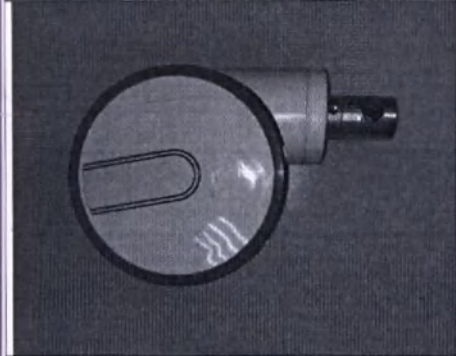
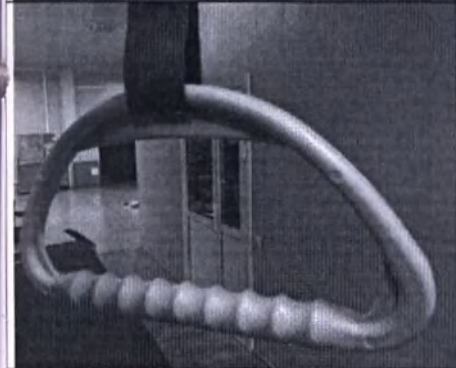
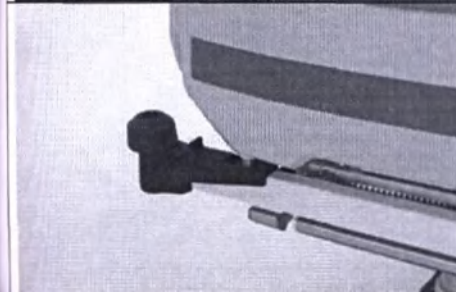
Принадлежности поставляются согласно заказу.

Таблица 6

Изображение	Наименование	Краткое описание и характеристики
	Матрас cureplus 32	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу.

		Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас cureplus 22	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас Viscolithe	Предназначен для использования в палатах медицинских. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием.
	Блокиратор колеса	Предназначен для блокировки движения колеса. Совместим с колёсами Ø125 мм и Ø150 мм. Имеет 3 позиции регулировки (1 - все колесо в свободном положении, 2 - разблокированы только направляющие колеса, 3 - всё колеса заблокировано)
	Колесо антистатическое	Предназначено для аккумуляции остаточного статического электричества во избежание повреждения изделия
	Панель управления для медицинского персонала	Используется медицинским персоналом для регулировки положений кровати и блокировки функций, подключается при помощи кабеля. Назначение клавиш и значков панели управления для медицинского персонала: 1. Показывает, работает ли панель управления 2. Регулировка положения головной секции вверх/вниз 3. Регулировка ножной секции 4. Регулировка телевизионного выхода 5. Регулировка высоты (вверх/вниз) 6. Положение Тренделенбурга 7. Противошоковое положение

		8. Кнопка блокировки 9. Кнопка «ключ» (блокирует регулировку положений) 10. Полусидячее положение (Кардиальное) 11. Положение для проведения терапии Кнопка CRP: Переводит все механизмы регулировки кровати в горизонтальное положение. Кнопка Кардио: Переводит все механизмы регулировки кровати в верхнее положение. Кнопка Противошокового положения: Переводит все механизмы регулировки кровати в противошоковое положение. В случае, если все функции медицинской кровати заблокированы, управление осуществляется с панели управления медицинского персонала, где регулировка блокируется, если горит кнопка «ключ». Для активации регулировок, нажмите подсвеченную кнопку и кнопку «ключ» одновременно. Если светодиодные индикаторы не горят - все функции активированы.
	Панель блокировки для медицинского персонала	Используется для быстрого доступа и блокировки функций регулировки кровати в особых случаях (например, при переломе позвоночника).  - блокировка функций регулировки головной секции  - блокировка функций регулировки средней и ножной секций  - блокировка функции регулировки высоты ложа кровати

		 - блокировка всех функций регулировки одновременно
	Аккумуляторная батарея	Предназначена для работы кровати в автономном режиме при перевозке пациента или при экстренном выключении электричества в медицинском учреждении
	Колесо	Предназначено для замены неисправных колёс.
	Колёсо двойное	Предназначено для замены неисправных колёс.
	Петля для руки	Предназначена для облегчения перемещения положения пациента на поверхности кровати.
	Бампер защитный	Бамперы на четырех углах кровати предотвращают удары кровати о стену или препятствия, которые могут нанести пациенту травму.

5.2.5.1 Матрасы

Кровать может комплектоваться один из нижеуказанных матрасов

Таблица 7. Технические характеристики матраса cuperplus 32

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200х90х12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 8. Технические характеристики матраса cuperplus 22

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200х90х12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 9. Технические характеристики матраса Viscolithe

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	196х85х12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

5.2.4.2 Характеристики остальных принадлежностей

Технические характеристики остальных принадлежностей представлены в таблице 10.

Таблица 10

Наименование	Технические и функциональные характеристики (массогабаритные характеристики с погрешностью ±5%)
Блокиратор колеса	Максимальное прикладываемое усилие нажатия 150 Н, длина 247 мм, ширина 36 мм
Колесо антистатическое	Ø 125 мм, ширина протектора 40мм, отверстие оси 8мм, электропроводимость – нет, масса - 0,463кг, допустимая динамическая нагрузка 250кг, допустима статическая нагрузка 500кг
Панель управления для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длинами 500мм, 600мм, 800 мм или спиральным кабелем длиной 650 мм. Ширина - 111, 4 мм, длина – 188,4 мм, масса 265 гр
Панель блокировки для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длиной не менее 1250 мм. Ширина – 81,7 мм, длина – 125,7 мм толщина 29,5 мм, масса 90 гр
Батарея аккумуляторная	Длина батареи 140 мм, ширина 108 мм, толщина 69 мм, масса 1,5 кг

Колесо	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 32 мм, масса 1 кг
Колесо двойное	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 15 мм, масса 1 кг
Петля для руки	Максимальное выдерживаемое усилие 1200Н. Общая длина 304 мм, общая высота 154 мм, Длина отверстия для руки 264 мм высота отверстия для руки 120 мм
Бампер защитный	Ø100 мм и Ø 125 мм

5.3 Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 11.

Таблица 11

Характеристика	Значение
Кол-во моторов(электроприводов), шт.	3
Общие размеры кровати Ш×Д, мм (от бампера до бампера), ±10%	1060×2150
Высота (min), мм, ±10%	525
Высота (max), мм, ±10%	845
Размеры ложа Ш×Д, мм	860×1950
Размеры держателя рентгеновской кассеты, мм (встроенная опция) ±5мм	ширина 389, длина 400, толщина 21,5
Размер матраса Д×Ш×В, мм, ±10%	860×1950×120
Масса кровати, не более кг	153
Угол подъема головной секции, ±3°	0-70
Угол подъема средней секции, ±3°	0-35
Угол подъема ножной секции, ±3°	0-12
Длина кабеля питания, не менее мм	2500
Колеса шт., диаметр, мм	4 шт., Ø125
Блокировка колёс	линейный тормоз и фиксатор направления для движения по прямой
Регулируемая по высоте инфузионная стойка, наличие	Да
Высота инфузионной стойки min/max, мм, ±10%	1240/1600
Автоматическое возвращение в исходное положение(наличие)	Нет
Удлинение ложа(наличие), см	Нет
Органы управления	пульт управления ручной, панель управления для медицинского персонала
Положение Тренделенбурга, наличие min/max, °	да 12°/18°
Положение Антитренделенбурга, наличие min/max, °	нет
Предельная рабочая нагрузка, кг	220

Допустимая масса пациента для перевозки, кг	175
Максимальный уровень шума, дБ	60

5.4 Комплект поставки изделия

Поставка:

- При получении изделия следует проверить комплектность поставки, согласно транспортной накладной.
- В случае обнаружения каких-либо дефектов или транспортировочных повреждений, следует направить письменное уведомление об этом службе технической поддержки.
- Проверьте функционирование всех механических и электрических компонентов, чтобы удостовериться в правильной работе электроприводов и кнопок управления.

Кровать поставляется в собранном виде. Комплект поставки варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Compact NITRO HB 3110 соответствует следующему:

Основной состав:

1. Кровать – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Пульт управления ручной (при необходимости) – 1 шт.
5. Стойка инфузионная (при необходимости) – 1 шт.

Принадлежности:

1. Матрас cureplus 32 – 1 шт.
2. Матрас cureplus 22 – 1 шт.
3. Матрас Viscolithe – 1 шт.
4. Блокиратор колеса – 1 шт.
5. Колесо антистатическое – не более 4 шт.
6. Панель управления для медицинского персонала – 1 шт.
7. Панель блокировки для медицинского персонала – 1 шт.
8. Батарея аккумуляторная – 1 шт.
9. Колесо – не более 4 шт.
10. Колесо двойное – не более 4 шт.
11. Петля для руки – 1 шт.
12. Бампер защитный – не более 4 шт.

6 Эксплуатация изделия

6.1 Ввод в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ!

При работе с кроватью имеется риск получения травмы

При монтаже убедитесь, что медицинская кровать отключена от сети. Перед монтажом необходимо заблокировать колеса



Неправильный монтаж медицинской кровати может привести к ее неисправности Монтаж медицинской кровати должен быть осуществлен специалистами службы технической поддержки или обученным персоналом больницы.

Подготовьте кровать следующим образом:

- Подключите кровать к сети питания
- Поднимите кровать в максимально высокое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Опустите кровать в максимально низкое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Проверьте колеса и работу направляющих колес и системы блокировки колес
- Проверьте работу электроприводов головной, средней и ножной секций.
- Проверьте панель управления и блокировку.
- Проверьте работу боковых ограждений.
- Упаковку, оставшуюся от кровати, следует отправить на утилизацию в специальные места для обеспечения охраны окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении каких-либо проблем при монтаже, свяжитесь со службой технической поддержки, которая поможет в решении проблемы.

6.2 Перевозка пациента

Для перевозки пациента необходимо сделать следующее.

Приведите медицинскую кровать в подходящее положение.

- При размещении пациента колеса кровати должны быть заблокированы.
- Пациента следует укладывать посередине кровати.
- Боковые ограждения должны находиться в поднятом/закрытом положении.
- Следует привести медицинскую кровать в самое низкое положение.

6.3 Использование аккумуляторной батареи



Установка аккумуляторной батареи

Замена аккумуляторной батареи должна осуществляться только квалифицированным обученным персоналом.

В комплект поставки может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати.

Зарядка аккумуляторной батареи:

- Аккумуляторная батарея заряжается, пока кровать подключена к сети питания.

Для оптимизации производительности аккумуляторной батареи:

- При отключении электричества и при перевозке пациента кабель питания кровати следует отключать от сети питания на короткое время.

В случае нагревания батарейного отсека

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Свяжитесь со службой технической поддержки.

6.3.1 Отключение аккумуляторной батареи

Для предотвращения причинения вреда окружающей среде во время хранения медицинского изделия необходимо:

- Отключить аккумуляторную батарею.

Чтобы отключить аккумуляторную батарею:

- Отключите медицинскую кровать от сети питания

6.4 Вывод изделия из эксплуатации в больнице

Вывод медицинской кровати из эксплуатации осуществляется следующим образом:

- ✓ Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- ✓ Отключите аккумуляторную батарею
- ✓ Извлеките принадлежности

Для предотвращения повреждения медицинской кровати при хранении:

- ✓ Аккуратно упакуйте медицинскую кровать вместе с принадлежностями.

Медицинская кровать должна храниться в соответствии с установленными условиями хранения.

6.5 Материалы

Материалы частей изделия, контактирующих с организмом человека, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Головная секция, поручни и другие элементы медицинской кровати выполнены из антибактериального материала (АБС-пластик). Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Это обеспечивает легкость очистки всех частей изделия.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильными. Кровать необходимо продезинфицировать, перед тем, как её займёт следующий пациент.

Для обеспечения безопасности и гигиеничности очистки:

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Используйте подходящее моющее средство для очистки.
- Запрещено использовать абразивные порошки, стальную мочалку и другие материалы и моющие средства, которые могут вызвать повреждения (Оптимальный уровень pH от 6 до 8).
- Не используйте растворители и моющие средства, которые могут повлиять на структуру и прочность пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон, и т.д.)
- Для очистки кровати используйте хорошо отжатую влажную обтирочную ветошь.
- Чистка электрических узлов запрещена.

7.1 Ежедневная очистка

Ежедневная очистка включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- ✓ Все пульты управления;
- ✓ Все боковые ограждения / рукоятки;
- ✓ Рычаг CRP;
- ✓ Поверхность кровати и панели изголовья/изножья;
- ✓ Приспособления и направляющие.

7.2 Очистка перед следующим пациентом

Очистка перед следующим пациентом включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- Все пульты и панели управления;

- Все боковые ограждения / рукоятки;
- Рычаг CRP;
- Легкодоступные поверхности кровати;
- Поверхность матрасного ложа;
- Легкодоступные металлические поверхности;
- Кабели;
- Боковые ограждения;
- Бамперы защитные;
- Тормоза;
- Колеса;
- Все приспособления;
- Подъемные механизмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная деталь при чистке - чистка всей поверхности и органов управления медицинской кровати должна осуществляться только при отсутствии пациента на этой кровати.

8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 12

Стандарт, директива	Название
Международные	
93/42/ЕЕС	Директива о медицинском оборудовании
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества – Требования
ISO 14000:2015	Системы экологического менеджмента – Требования и руководство по применению
TS EN 60601-2-52:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-52. Частные требования безопасности, включая основные требования к рабочим характеристикам медицинских кроватей (IEC 60601-2-52:2009)
TS EN 60601-1:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
TS EN 60601-1:2009	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования

	к безопасности
TS EN ISO 14971:2013	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
TS EN 13485:2014	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041-2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах
TS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
Национальные	
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ 30324.2.38-2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-38. Частные требования безопасности к кроватям медицинским электрическим.
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
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 Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.

10 Меры безопасности

Инструкции по технике безопасности

Инструкции по технике безопасности

- строго следуйте инструкциям и храните один экземпляр руководства по эксплуатации рядом с кроватью на случай необходимости;
- кровать подключается к сети питания с соответствующими параметрами, указанными в руководстве по эксплуатации;
- эксплуатация кровати осуществляется только квалифицированным персоналом;
- для замены используются только оригинальные запасные части, замена осуществляется квалифицированным персоналом;
- не превышайте предельную рабочую нагрузку на кровать;
- при обнаружении каких-либо неисправностей в работе кровати, следует прекратить ее использование и сообщить о неисправности отделу технической поддержки;
- пациент и потенциальные пользователи должны быть ознакомлены с функциями кровати;
- избегайте превышения допустимой массы пациента. В случае необходимости превышения допустимой массы пациента, необходимо опустить ложе кровати до минимальной высоты, привести его в ровное горизонтальное положение и не использовать другие функции кровати;
- если на кровати уже находится пациент, запрещено кому-либо еще садиться на нее;
- не допускается одновременное использование медицинской кровати более чем одним человеком;
- при регулировке положения кровати следует учитывать состояние пациента и обстановку вокруг кровати;
- перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания и заблокировать все функции регулировки, и только после этого приступать к чистке подвижных частей медицинской кровати.

Соблюдать также следующие условия:

- ❖ Запрещено размещать какие-либо предметы на пластиковом корпусе рамы
- ❖ Угол подъема головной секции: 0-70°, Макс.: 85
- ❖ Угол подъема средней секции: 0-12°
- ❖ Угол подъема ножной секции: 0-20°
- ❖ Угол наклона в положении Тренделенбурга мин.: 12° макс.: 18°

Запрещено подключать к медицинской кровати другие независимые механизмы.

В случае неисправности обслуживание кровати должно осуществляться только службой технической поддержки.

Следующие условия представляют опасность для пациента и медицинского персонала:

- если поврежден кабель питания.
- если не обеспечена безопасность пола или обстановки вокруг кровати при ее перевозке из одного места в другое.
- ненадлежащее обслуживание (например, автоматическая чистка или чистка с использованием воды под давлением)
- если превышена предельная рабочая нагрузка.

Использовать запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.

Чистку медицинской кровати следует осуществлять с использованием влажной обтирочной ветоши и дезинфицирующего раствора комнатной температуры.

Ошибки из-за неправильного использования

Запрещено использовать кровать без контроля со стороны квалифицированного персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещено использовать кровать каким-либо иным образом, не указанным в настоящем руководстве. Для получения дополнительной информации, свяжитесь с компанией уполномоченным представителем производителя.

11 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки и хранения от плюс 5°C до 50°C. При транспортировке необходимо убедиться, что кабели отсоединены. Убедитесь, что электрический кабель расположен на держателе в головной секции медицинской кровати. При загрузке и разгрузке убедитесь, что колеса заблокированы. Переместите кровати на соответствующие поверхности. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от 30 до 75%. После транспортировки, перед распаковкой необходимо выдержать изделия в нормальных условиях не менее 2 часов. Условия хранения: температурный диапазон для хранения кровати от плюс 10°C до 40°C. При хранении кроватей следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Для обеспечения длительного срока хранения кроватей, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Сбросьте все настройки кровати.
2. Колеса кровати должны стоять на ровной поверхности.
3. Не укладывайте на кровать еще одну кровать или другие тяжелые предметы.

Условия эксплуатации: температура в диапазоне от 10°C до 40°C. Влажность от 30 % до 75 %.

Кровати предназначены для использования в медицинских целях внутри помещений. Следовательно, электрооборудование должно соответствовать требованиям локального подключения.

12 Возможные неисправности, причины и методы их устранения

Таблица 13

Неисправность	Причина	Метод устранения
Кровать не реагирует на	1. Кровать не подключена к сети питания.	1. Вставьте вилку кровати в розетку

команды:	2. Неисправный кабель питания. 3. Неисправный блок управления.	сети питания. 2. Замените кабель питания. 3. Выполните ремонт блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления доносится звук щелчков	1. Отсутствует подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Неисправность электропривода 3. Неисправность блока управления	1. Проверьте подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Обратитесь в сервис для замены электропривода. 3. Обратитесь в сервис для замены блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления не доносится звук щелчков	1. Неисправность блока управления 2. Неисправность панели управления	1. Обратитесь в сервис для замены блока управления. 2. Обратитесь в сервис для замены панели управления.
Если аккумуляторная батарея разряжена и не доносится звук щелчков:	1. Аккумуляторная батарея полностью разряжена 2. Аккумуляторная батарея неисправна	1. Зарядите аккумуляторную батарею. 2. Замените аккумуляторную батарею.
Электроприводы не работают, хотя система подключена к сети питания:	Аккумуляторная батарея полностью разряжена.	Зарядите аккумуляторную батарею. Если это не решит проблему, обратитесь в сервис.
Система не работает	Требуется перезагрузка системы.	Нажмите одновременно на кнопку подъема и опускания головной секции и дождитесь звукового сигнала, который будет продолжаться в течение 15 секунд. Система будет активирована после прекращения звукового сигнала.



ВНИМАНИЕ!

Авария в системе электропитания

При обнаружении аварии в системе электропитания, для решения этой проблемы следует обратиться к уполномоченному персоналу.

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Для каждой медицинской кровати необходимо вести журнал технического обслуживания, проводимого с определенными интервалами (ежемесячно, каждые 4 месяца, каждые 12 месяцев). Форма журнала входит в состав руководства по эксплуатации (см. Приложение). Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом.

Перед выполнением, каких-либо работ, кровать должна быть отключена, также необходимо заблокировать колеса кровати.

Для замены должны использоваться только оригинальные запасные части. Замена должна осуществляться квалифицированным персоналом. Используются запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы в результате случайного смещения кровати.

Перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания.

При монтаже и техническом обслуживании необходимо заблокировать колеса кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неисправная кровать может стать причиной травм

Неисправные кровати требуют незамедлительного ремонта. Строго запрещено использовать неисправные кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

13.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимо проверять все подвижные детали на предмет коррозии.

Ежемесячная проверка всех электрических и механических компонентов. Кроме того, необходимо проверять кабели питания и пульта управления каждый раз после попадания их под нагрузку или после перемещения кровати.

В случае подозрения на наличие повреждения или неисправности, кровать должна быть немедленно выведена из эксплуатации и отсоединена от источника питания до ремонта или замены неисправных частей.

13.2 Техническое обслуживание через каждые 4 месяца

Техническое обслуживание через каждые 4 месяца заключается в следующем:

- проверка работы рычага блокировки колес;

- проверка функционирования подъемных механизмов;
- проверка затяжки болтов и крючков на медицинской кровати;
- проверка подвижных механизмов медицинской кровати;
- проверка затяжки болтов на колесах и затяжка их, если требуется;
- проверка движения и надежности боковых ограждений.

13.3 Техническое обслуживание через каждые 12 месяца

Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев заключается в общей проверке механической системы перемещений и пластиковых приспособлений медицинской кровати. Если в ходе этой проверки обнаруживаются изношенные или ослабленные детали, то их необходимо заменить.

13.4 Ремонт

13.4.1 Запасные части

- ✓ На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, и запасные части гарантия не распространяется.
- ✓ Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным обученным персоналом. В случае возникновения проблем, следует уведомить службу технической поддержки компании-производителя.

Запросы на получение запасных частей и информации

- ✓ Служба технической поддержки компании ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

- ✓ E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

13.4.2 Коррозия

- ✓ Проверьте затяжку болтов на колесах и затяните, если требуется.
- ✓ Проверьте все механизмы блокировки.
- ✓ Замените все изношенные принадлежности и комплектующие.
- ✓ Запрещено использовать неисправные принадлежности и комплектующие для замены изношенных деталей.

13.4.3 Функциональные возможности

- ✓ Убедитесь, что все секции медицинской кровати достигают своих максимальных рабочих положений при регулировке.
- ✓ Замените все изношенные детали.

13.4.4 Электроприводы

- ✓ Проверьте регулировку электроприводов.
- ✓ Проверьте правильность и непрерывность перемещений. При необходимости, замените неисправные электроприводы.
- ✓ Проверьте крышки мотора, замените изношенные крышки.

13.4.5 Аккумуляторная батарея

- ✓ Проверьте правильную работу аккумуляторной батареи. (Отключите кабель питания медицинской кровати от сети)
- ✓ Замените аккумуляторную батарею, если требуется.

13.4.6 Предохранители

- ✓ Замена и проверка предохранителей должна осуществляться опытным обученным персоналом.
- ✓ Для замены должны использоваться предохранители того же производителя. (LINAK)

13.4.7 Колеса

- ✓ Полностью очистите колеса.
- ✓ Проверьте крепежные болты и замените при необходимости.

- ✓ Проверьте правильную работу колес, покрутив их.
- ✓ Движение вперед.
- ✓ Неограниченное движение.
- ✓ Проверьте систему блокировки колес и замените при необходимости.

13.5 Принадлежности

- ✓ Проверьте правильную работу приспособлений и замените при необходимости.

13.6 Матрас

- ✓ Обладает антибактериальными и огнестойкими свойствами, может быть легко очищен.

14 Утилизация

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы, их следует отправлять на утилизацию в специальные места в целях обеспечения охраны окружающей среды. Изделия упаковываются в коробки, пригодные для вторичной переработки.

Изделие изготовлено из материалов, не наносящих вред окружающей среде. Оно не содержит опасных веществ.

На изделии имеются символы и знаки для информирования пользователя.

При производстве используются перерабатываемая сталь, электрические компоненты и элементы из АБС-пластика и полипропилена.

Пользователь должен убедиться, что все комплектующие кровати, подлежащие утилизации, не являются инфекционными или зараженными, при выявлении необходимо провести дезинфекцию и очистку согласно параграфу 7.

В связи с тем, что медицинское изделие оборудовано электрическим приводом, оно относится к классу промышленного электрооборудования в соотв. с Директивой 2002/96/ЕС (закон о медицинском оборудовании). В соответствии с Директивой ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS) используемые электрические комплектующие не содержат запрещенных опасных материалов. Запасные электрические комплектующие и принадлежности (панели управления, пульта управления и т.д.) должны квалифицироваться как электрический лом в соответствии с Директивной WEEE (об отходах электрического и электронного оборудования) и утилизироваться соответственно.

Аккумуляторные батареи не следует утилизировать вместе с бытовыми отходами. Они могут быть возвращены в компанию-производитель или отправлены для утилизации в местные пункты сбора отходов таким же образом, как автомобильные аккумуляторы.

15 Гарантии изготовителя

Производитель несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

Если во время технического обслуживания возникает серьезная проблема, не поддающаяся ремонту, необходимо прекратить эксплуатацию кровати и обратиться в техническую поддержку.

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

Контактная информация для обращений:

Адрес: Organize Sanayi Bölgesi 1. Kısım 1.cad NO: 7 SİVAS/Turkey/ (Организованная промышленная зона, 1-й блок, 1-й пр-т, д. 7 СИБАС / Турция)

Телефон/Факс: 0346 218 19 100346 218 19 14/

E-Mail: info@nitrocare.com

Сайт: <http://www.nitrocare.com>

Для изделия действует гарантийный период 24 месяца с даты продажи. Неисправности, возникшие в результате производственного брака или установки, будут устранены бесплатно. На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, гарантия не распространяется. Условия эксплуатации изделия установлены в руководстве по эксплуатации.

Средний срок службы – 10 лет.

Действителен

по заполнению

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование изделия: Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями

Вариант исполнения: Кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Compact NITRO HB 3110

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 24 месяца

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Адрес: 420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019

Тел./факс: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Приложение А

Журнал технического обслуживания и ремонта

Описание работ по обслуживанию	Дата	Исполнитель

Приложение Б

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований EN 60601-1-2.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 3110 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 3110** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{а)}	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью NITRO HB 3110, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 3110 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 3110** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 3110 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 3110** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	---------------------------------------	----------------------	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения NITRO HB 3110 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой NITRO HB 3110 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение NITRO HB 3110.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ВЫПИСКА:

37

«УТВЕРЖДАЮ»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
(ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ
ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ), Турция

ШТАМП:

ГЁКЛЕР
Моб. Мед. ве Саглык Хизм. Гыда Мад.
Инш. Накл. Имл. Монтаж Паз. Итх. Ихр. Сан. Тидж. А.Ш.
Организованная промзона, 1-й проспект, д. 7/8, СИВАС
Тел.: 0346 218 19 10-11-12-13 Факс: 0346 218 19 14
Налоговое Управление в Кале 403 008 94 30 Торг. рег. № 9516
Номер в центр. рег. сист. (Mersis): 0403 0089 4300 0012

Член правления
(должность)

Огуз Гёкхан Арас
(имя)

Подпись
(подпись)

М. П.

20.09.2021
(дата)

Руководство по эксплуатации МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Compact NITRO HB 3110
производства**

ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ
НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ
ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Турция

1 ОРГАНИЗОВАННАЯ ПРОМЗОНА, 1-Й ПРОСПЕКТ, Д. 7-8, 58040 СИВАС, ТУРЦИЯ

2021 г.

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк Елена Андреевна

38

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE
İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (GÖKLER
МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САĞЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ
ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ
ШИРКЕТИ) – 13361

Вышеупомянутая компания является членом Торгово-промышленной палаты Сиваса с
регистрационным номером 13361. Торгово-промышленная палата Сиваса не несет
ответственности за содержание настоящего документа (соглашения, полиса страхования,
заявления, и т.д.), и не берет на себя ответственность в случае разногласий. 21.09.2021

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СИВАСА

ЭРОЛ ГЕНДЖЕР

ГЛАВНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Подпись

ПЕЧАТЬ:

Турецкая Республика

Сивас

Торгово-промышленная палата

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк Елена Андреевна



Змияк

Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Воробьева Кристина Леонидовна, временно исполняющий обязанности
нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги
Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Змяк Елены Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2021- 28-867.

Уплачено за совершение нотариального действия: 580 руб. 00 коп.



К.Л. Воробьева



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Тридцать восемь (38) листов.

К.Л. Воробьева

«УТВЕРЖДАЮ»/«APPROVE»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

Member of Board

(должность/position)

Oguz Gokhan Aras

(имя/name)

GÖKLER
Mob. Med. ve Sağlık Hizmetleri Gıda Madde
İnş. Nakl. İml. Montaj Paz. İth. İhr. Tic. A.Ş.
Organize San. Bölgesi 1. Cad. No: 78 SIVAS
Tel : 0346 218 19 10 - 11 Faks : 0346 218 19 14
Kale Y.D. 452 580 400 Tic. Sic. No: 3516
Mersis No: 0403008943000012

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

20.09.2021

(дата/date)

Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Compact NITRO HB 3430P**

производства

ГӨКЛЕР МОБІЛҮЯ МЕДІКАЛ ВЕ САĞЛИК ХІЗМЕТЛЕРІ ГЫДА МАДДЕЛЕРІ
ИНШААТ НАКЛІЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШІРКЕТИ, Турция

**Electrical medical beds NITROCARE with accessories:
following version bed medical electric NITROCARE with accessories series
Compact NITRO HB 3430P**

produced by

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

2021 г.

Year 2021

**GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM
ŞİRKETİ – 13361**

Mentioned company is a member of Sivas Chamber Of Commerce And Industry with the registration number 13361 Sivas Chamber Of Commerce And Industry is not responsible for the content of this document (agreement, insurance policy, declaration etc) and will not take any responsibility in case of a disagreement. 21/09/2021

SİVAS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

EROL GENCER

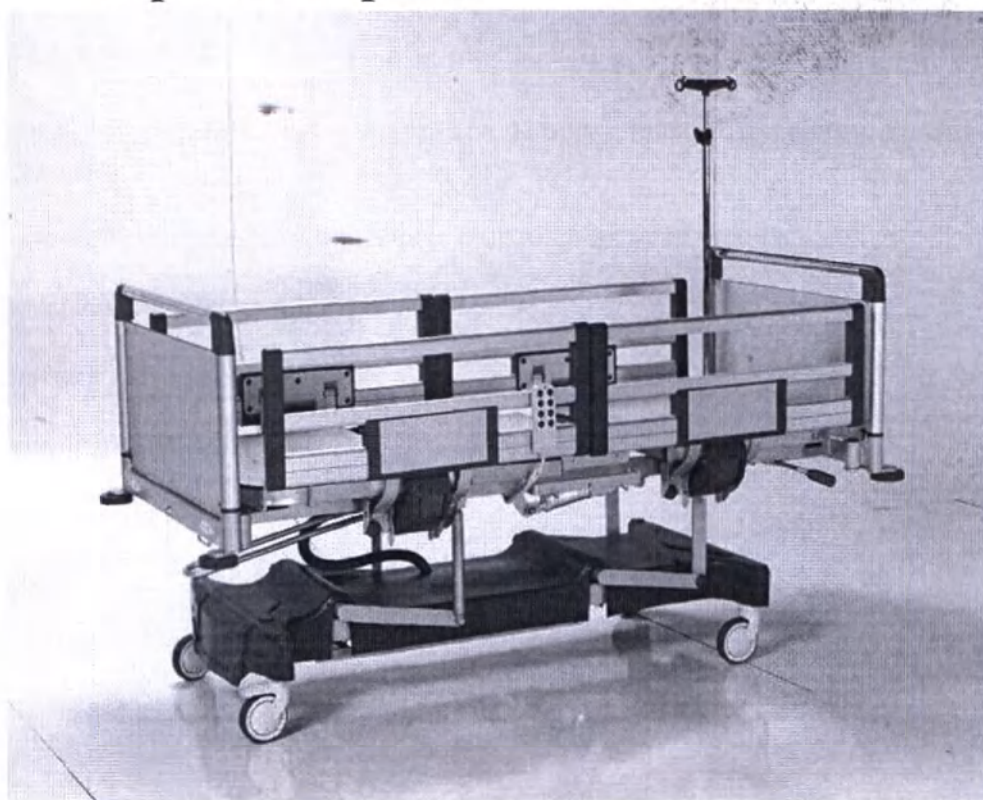
SECRETARY GENERAL



Руководство по эксплуатации

**Кровати медицинские электрические
NITROCARE с принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская
электрическая NITROCARE с принадлежностями
серия Compact NITRO HB 3430P**



Версия 1.1

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Маркировка, обозначения и предупреждения	6
5	Основные технические характеристики изделия и принадлежностей	10
6	Эксплуатация изделия	21
7	Дезинфекция и очистка	23
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	24
9	Соответствие стандартам	24
10	Меры безопасности	25
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	27
12	Возможные неисправности, причины и методы их устранения	27
13	Техническое обслуживание и текущий ремонт	28
14	Утилизация	30
15	Гарантии изготовителя	31
16	Гарантийный талон	32
	Приложения	33

Внимание перед началом использования изделия необходимо прочесть данное руководство по эксплуатации, чтобы избежать его выхода из строя по вине пользователя и обеспечить наилучшие рабочие характеристики.

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями: вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Compact NITRO HB 3430P (далее кровать, изделие, оборудование, NITRO HB 3430P, медицинская кровать).

Изделие разработано с учётом физических особенностей и комфорта пациента. Также гарантируется удобство пользования изделием и его длительный срок эксплуатации. Изделие просто в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Кровать предназначена для комфортного пребывания пациента в вынужденном лежачем положении, с возможностью регулировать положение секций для туловища, ног и головы.

1.3 Потенциальный пользователь

К работе с медицинскими кроватями допускается только квалифицированный обученный персонал (например, медицинские работники, санитары, доктора, сиделки, социальные работники и т.д.).

1.4 Показания к применению

Кровать медицинская разработана главным образом для обеспечения максимальной безопасности и мобильности. Конструкция учитывает ограниченные физические возможности и комфорт пациентов.

1.5 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- отсутствуют.

1.6 Побочные эффекты

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

1.7 Ограничение по применению

Противопоказаниями к применению определённых положений выступают заболевания сердца, легких и патология головного мозга, которые являются жизненно важными органами, поэтому перед планированием операции или исследования в данных положениях, обязательно необходимо собрать анамнез и провести общее обследование организма.

Применение положения Фаулера противопоказано при наличии у пациента: травмы позвоночника, операции на позвоночнике, эпидуральной анестезии.

Применение положения Тренделенбурга противопоказано при наличии у пациента следующих состояний: асцит – скопление жидкости в брюшной полости; наличие крови в брюшной полости, гноя; преклонный возраст; выраженный склероз сосудов головного мозга; тяжелая сердечная недостаточность; кисты яичников; угроза выкидыша при беременности; ограничение дыхательной функции (тяжелая форма ХОБЛ, астма).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
Адрес (место нахождения) юридического лица	420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019
Номера телефонов	8 843 200-9-409
Адрес электронной почты юридического лица	dionmedservice@gmail.com

Адрес места производства:

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, 1.ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 136210 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4 Маркировка, обозначения и предупреждения*

4.1 Типы и структура предупреждений

Ниже представлены обозначения и пояснения для разных видов опасностей.

- Предупреждение об опасности возможного повреждения имущества.
- Предупреждение об опасности травм.
- Предупреждение об опасности возможных травм со смертельным исходом

4.2 Маркировка на изделии и символы

Маркировка представлена символами, этикеткой от производителя на изделии и русскоязычной этикеткой. Этикетки содержат следующую информацию:

1. Этикетка от производителя (см. рисунок 1):

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- телефон, факс, сайт;

- наименование модели (варианта исполнения);
- штрих-код;
- серийный номер;
- порядковый номер;
- предельная рабочая нагрузка;
- символ CE;
- фраза «MADE IN TURKEY» («СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»);
- класс риска изделия;
- год производства.

2. Русскоязычная этикетка:

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- тип по электробезопасности;
- наименование уполномоченного представителя производителя, его адрес, телефон, e-mail;
- напряжение, частота;
- степень защиты;
- тип рабочей части;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «Предельная рабочая нагрузка» и значение.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Толкование
	Электробезопасность типа В
	Обозначение соответствия директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предельная рабочая нагрузка, кг
	Заземление
	Подходит для использования внутри помещений

	Внимание! Опасность
	Маркировка рычага CPR (быстрое опускание секций кровати для осуществления реанимационных мероприятий).
	Опасность травмирования рук
	Маркировка съемных элементов, вес которых превышает 20 кг
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель-изготовитель
	Вторичная переработка (для материалов упаковки)
	Потенциально перерабатываемый пластик
	Внимание! См. руководство по эксплуатации
	Оборудование с двойной или усиленной изоляцией
	Специальная утилизация
Pb	В составе есть свинец

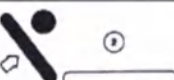
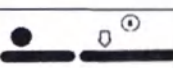
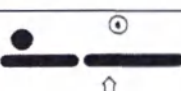
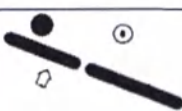
		MARKA NITROCARE	
NHB3430P-0012		MODEL NHB 3430 P	
ÜRETİCİ FIRMA	GÖKLER MED. MED. VE SAĞLIK HİZM. GIDA MAD. İNŞ. NAK. İML. MONTAJ PAZ. İTH. İHR. SAN. TİC. A.Ş.		
ADRES	CPG SAN. BÖL. 1. CAD. NO 7-B SİVAS/MERKEZ TEL: 0346-219 1910 FAX: 0346-219 1914		
BARKOD	8699258690747	SERİNO	NHB3430P-0012
SINIF	1	KG	220 KG
www.nitrocare.com.tr		21 /	2020 ET.04/00/10.01.2018

Рисунок 1. Этикетка для изделия

4.3 Маркировка, относящаяся к органам управления (пульту управления и панели управления для медицинского персонала)

На клавишах органов управления нанесены символы, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Символ	Толкование
	Регулировка головной секции (перемещение вниз)
	Регулировка головной секции (перемещение вверх)
	Регулировка ножной секции (перемещение вниз)
	Регулировка ножной секции (перемещение вверх)
	Регулировка высоты (перемещение вниз)
	Регулировка высоты (перемещение вверх)
	Положение Тренделенбурга
	Положение Антитренделенбурга
	Символ блокировки механизма управления движением (разблокировано)
	Символ блокировки механизма управления движением (заблокировано)
	Символ блокировки механизма управления движением

4.4 Маркировка принадлежностей

На аккумуляторной батарее нанесена маркировка от производителя с указанием основных характеристик.

При поставке заказчику принадлежностей согласно заказу, на упаковку или на сами принадлежности наносится русскоязычная маркировка с указанием наименования медицинского изделия, наименование принадлежности, информация о производителе медицинского изделия, (наименование, юридический адрес производителя), информация

об уполномоченном представителе производителя в РФ (наименование, юридический адрес, телефон, электронный адрес), символ «Обратитесь к инструкции».

5 Основные технические характеристики изделия и принадлежностей

5.1 Требования к электропитанию

5.1.1 Общие требования

Конструкция и принадлежности изделия разработаны в соответствии с общими правилами безопасности. Электрические характеристики и требования к сети указаны в таблице 3.

Таблица 3

Характеристика	Значение
Напряжение питания	230 В
Допустимое отклонение напряжения	±10%
Частота	50 Гц
Мощность*	340 ВА*
Выходное напряжение	24 В постоянного тока
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Тип рабочей части	B
Степень защиты от проникновения жидкости	IPX4**

* - значение полной выходной мощности максимальное

** - защита от брызг с любой стороны устройства

В комплект поставки медицинских кроватей может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу, в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати. Основные характеристики аккумуляторной батареи кровати: перезаряжаемая, свинцовая, выходное напряжение 24 В постоянного тока, емкость батареи 1,3 А*ч, зарядка 27,6 В постоянного тока при силе тока 500 мА. Батарея заряжается во время того, пока кровать подключена к сети. При полной разрядке аккумуляторной батареи издаётся звуковое предупреждение, означающее, что кровать необходимо подключить к сети. Время зарядки полностью разряженного аккумулятора составляет 6-8 часов.

В составе каждой кровати также имеются электроприводы (моторы). Технические характеристики электроприводов для каждого варианта исполнения указаны в руководствах по эксплуатации. Время непрерывной работы электроприводов - не более 2 минут (под непрерывной работой понимается регулирование положения кровати путём нажатия соответствующих клавиш на панели управления или ручном пульте управления), после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

Изделие соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Оно требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью, и должна устанавливаться в соответствии с информацией об ЭМС, указанной в данном руководстве - см. Приложение Б.

Переносные и мобильные средства связи с радиочастотными помехами могут оказывать влияние на работу изделия.

Запрещено использовать изделие вблизи прочего оборудования. Тем не менее, при необходимости, убедитесь, что изделие работает правильно в общей системе размещения.

5.1.2 Технические характеристики электроприводов

Кровать имеет 3 мотора или электропривода, основные характеристики, которых представлены в таблице 4.

Таблица 4

Приводы	Изготовитель	Технические данные
Привод 1	LINAK DEWERT ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC / IPX4 ИМПОРТНЫЙ / 2000 N/DC /IP66 ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC /IPX6
Привод 2	LINAK DEWERT ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC/IPX4 ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC /IP66 ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC/IPX6
Привод 3	LINAK DEWERT ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N / DC/IPX4 ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC /IP66 ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC/IPX6

ПРИМЕЧАНИЕ: Время непрерывной работы приводов - не более 2 минут, после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

5.2 Общий вид и основные части изделия

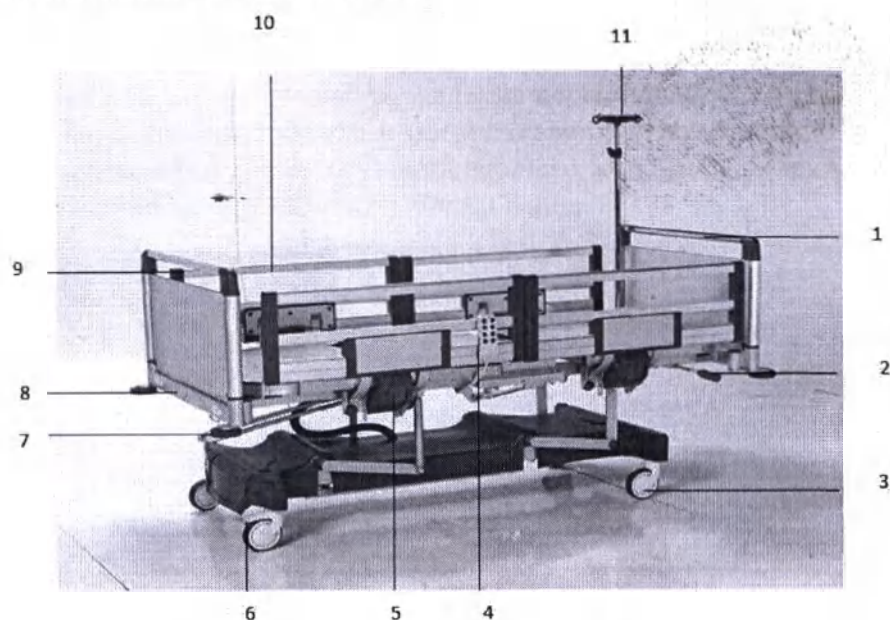


Рисунок 2. Общий вид варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серии Compact NITRO НВ 3430Р с указанием основных составляющих

- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1. Панель изголовья | 7. Бампер защитный |
| 2. Рычаг CPR | 8. Рычаг положения Тренделенбурга |
| 3. Колеса Ø 125 мм | 9. Панель изножья |
| 4. Пульт управления ручной | 10. Ограждение боковое |
| 5. Механизм открытия/закрытия бокового ограждения | 11. Инфузионная стойка |
| 6. Система блокировки колес | |

5.2.1 Органы управления



Опасность получения травмы при регулировке изделия

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.

При регулировке положения медицинской кровати следует находиться на некотором расстоянии от подвижных элементов.

Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки.

Органы управления, предусмотренные для данного варианта исполнения

- Пульт управления ручной со светодиодной подсветкой (Для регулировки положения пациента)
- Панель управления для медицинского персонала (Для регулировки положения пациента)
- Панель блокировки для медицинского персонала

Панель блокировки для медицинского персонала служит для блокировки регулирования всех положений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если изделие не реагирует на нажатия кнопок регулировки положения на пульте управления – проверьте, установлена ли блокировка на панели управления для медицинского персонала, и разблокируйте, если горит индикация блокировки.

5.2.1.1 Пульт управления ручной

Конструкция кровати предусматривает управление перемещением. Управление (пульт или панель) подключается гибким кабелем и обеспечивает удобство использования в любом положении для пациента и лица, осуществляющего уход или лечение. Светодиодная подсветка также обеспечивает удобство использования.

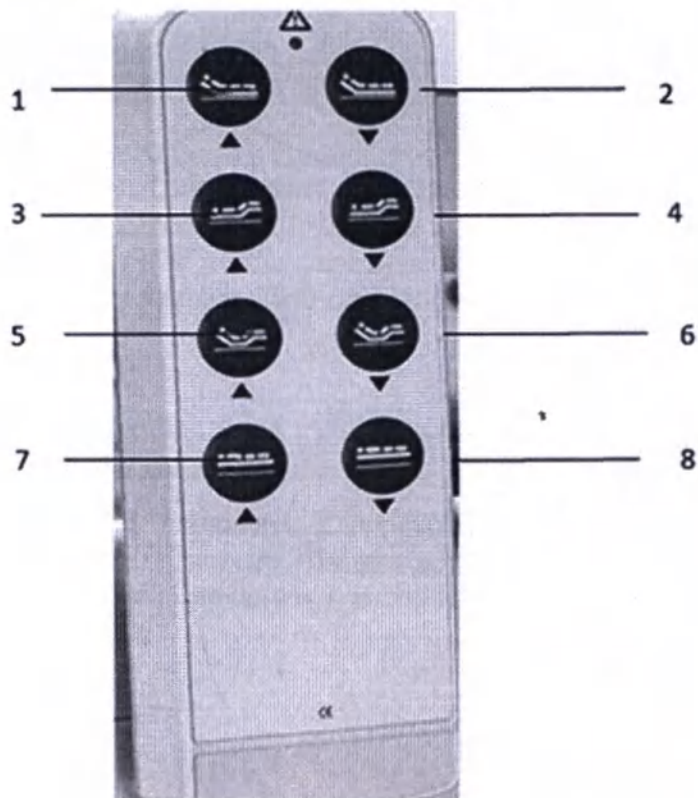


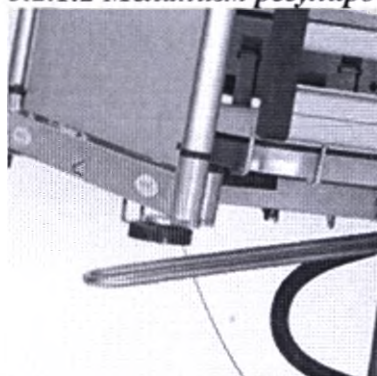
Рисунок 3

1. Для перемещения головной секции вверх
2. Для перемещения головной секции вниз
3. Для перемещения ножной секции вверх

4. Для перемещения ножной секции вниз
5. Для перемещения всего ложа кровати вверх
6. Для перемещения всего ложа кровати вниз
7. Для одновременного перемещения головной и ножной секций
8. Для перемещения ложа в ровное положение

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в экстренных ситуациях требуется уложить пациента так, чтобы голова находилась ниже ног, или наоборот, это можно осуществить путем регулировки головной, ножной секции, высоты и положения Тренделенбурга с использованием системы электроприводов.

5.2.1.2 Механизм регулировки положения Тренделенбурга



Для перемещения кровати в положение Тренделенбурга предназначен механизм регулировки положения Тренделенбурга.

5.2.1.3 Рычаг быстрой разблокировки головной секции (CPR)



ВНИМАНИЕ!

Слишком быстрое опускание может привести к травме пациента.

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.

Приведите боковые ограждения в самое низкое положение.

Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки



Рычаг CPR служит для приведения головной секции кровати в горизонтальное положение в экстренных ситуациях.

Для того, чтобы опустить головную секцию, потяните рычаг на себя и удерживайте его, надавливая на головную секцию.

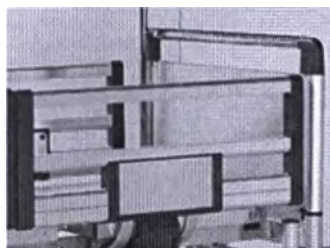
5.2.1.4 Система блокировки колес



Кровать оснащена 2 перекрестно-расположенными тормозами на колесах. Система блокировки колес обеспечивается действием тормозного механизма, расположенного в верхней части колеса.

5.2.2 Боковые ограждения

Боковые ограждения служат для обеспечения безопасности пациента, находящегося на медицинской кровати. Они предотвращают падение лежащего пациента с кровати и служат защитой от внешнего воздействия. Допустимая максимальная нагрузка на каждый поручень составляет 75 кг.



Для данного варианта исполнения: Потяните за красные рычаги, расположенные в нижней средней части боковых ограждений, ограждения опустятся. Чтобы закрыть боковые ограждения, поднимите их вверх. Механизм блокировки боковых ограждений работает автоматически в обоих случаях.

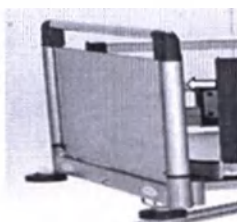
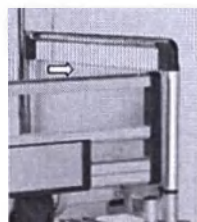
ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется превышать указанную максимальную допустимую нагрузку на боковые ограждения.

5.2.3 Инфузионная стойка



В каждом из четырех углов кровати имеются гнезда для установки инфузионной стойки с четырьмя или двумя крючками. Инфузионная стойка служит для удержания на ней емкостей при проведении вливаний. Не допускается превышать максимальный допустимый вес, установленный стандартом, который составляет 2 кг на крючок.

5.2.4 Панели изголовья и изножья



Панели изголовья и изножья предназначены для защиты пациента от внешних воздействий и обеспечения их комфорта.

5.2.5 Встроенные опции

По желанию заказчика в изделие могут быть встроены дополнительные опции на этапе производства: держатель рентгеновской кассеты, держатель мочеприёмника.

Таблица 5

Элементы кровати	Назначение и описание
	Держатель мочеприёмника (встроенная опция) - крючок, используемый для подвешивания пакета, в котором собирается моча пациента. Выдерживает максимальную массу до 15 кг



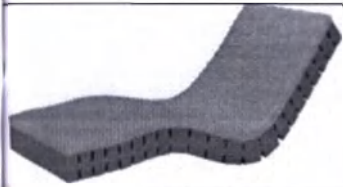
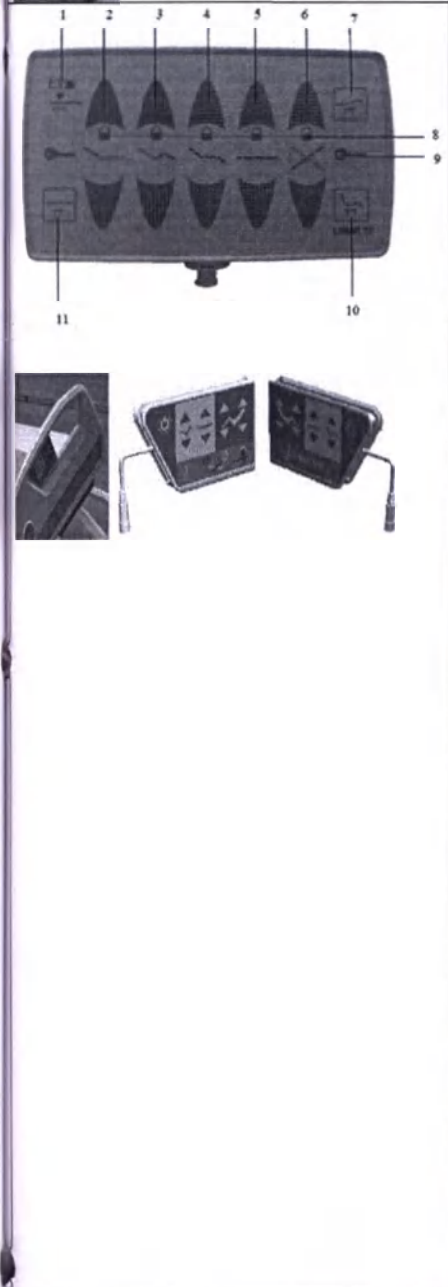
Держатель рентгеновской кассеты(встроенная опция) для закрепления рентгеновской кассеты во время рентгенографии. Рентгеновская кассета вставляется в пазы держателя скользящим движением перед проведением рентгенографии, на рисунке ниже показан держатель со вставленной рентгеновской кассетой.

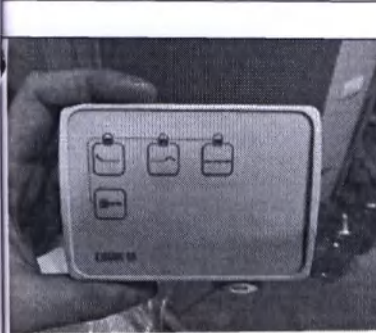
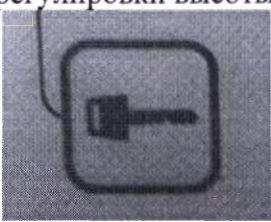
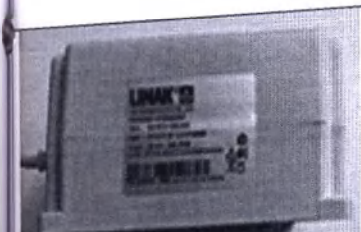
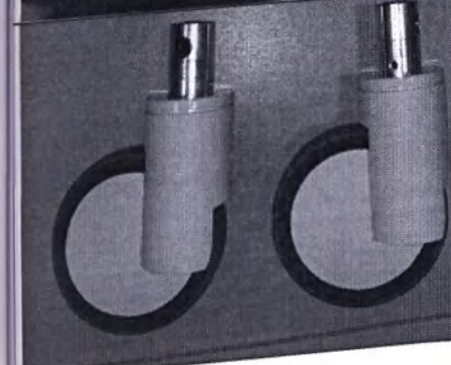
5.2.6 Принадлежности

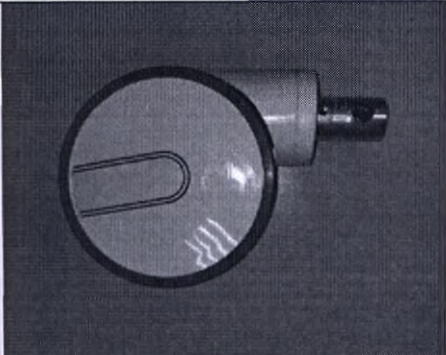
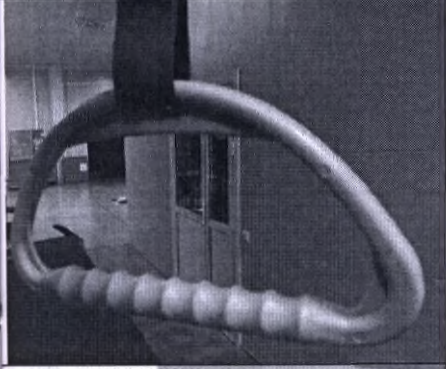
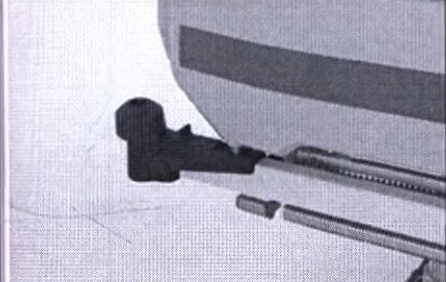
Принадлежности поставляются согласно заказу.

Таблица 6

Изображение	Наименование	Краткое описание и характеристики
	Матрас cureplus 32	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас cureplus 22	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.

	Матрас Viscolithe	Предназначен для использования в палатах медицинских. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием.
	Блокиратор колеса	Предназначен для блокировки движения колеса. Совместим с колёсами Ø125 мм и Ø150 мм. Имеет 3 позиции регулировки (1 - все колесо в свободном положении, 2 - разблокированы только направляющие колеса, 3 - все колеса заблокировано)
	Колесо антистатическое	Предназначено для аккумуляирования остаточного статического электричества во избежание повреждения изделия
	Панель управления для медицинского персонала	Используется медицинским персоналом для регулировки положений кровати и блокировки функций, подключается при помощи кабеля. Назначение клавиш и значков, панели управления для медицинского персонала: 1. Показывает, работает ли панель управления 2. Регулировка положения головной секции вверх/вниз 3. Регулировка ножной секции 4. Регулировка телевизионного выхода 5. Регулировка высоты (вверх/вниз) 6. Положение Тренделенбурга 7. Противошоковое положение 8. Кнопка блокировки 9. Кнопка «ключ» (блокирует регулировку положений) 10. Полусидячее положение (Кардиальное) 11. Положение для проведения терапии Кнопка CRP: Переводит все механизмы регулировки кровати в горизонтальное положение. Кнопка Кардио: Переводит все механизмы регулировки кровати в верхнее положение. Кнопка Противошокового положения: Переводит все механизмы регулировки кровати в противошоковое положение. В случае, если все функции медицинской кровати заблокированы, управление осуществляется с панели управления медицинского персонала, где регулировка блокируется, если горит кнопка «ключ». Для активации регулировок, нажмите подсвеченную кнопку и кнопку «ключ» одновременно. Если светодиодные индикаторы не горят - все функции

	Панель блокировки для медицинского персонала	активированы. Используется для быстрого доступа и блокировки функций регулировки кровати в особых случаях (например, при переломе позвоночника).  - блокировка функций регулировки головной секции  - блокировка функций регулировки средней и ножной секций  - блокировка функции регулировки высоты ложа кровати  - блокировка всех функций регулировки одновременно
	Аккумуляторная батарея	Предназначена для работы кровати в автономном режиме при перевозке пациента или при экстренном выключении электричества в медицинском учреждении
	Колесо	Предназначено для замены неисправных колёс.

	Колесо двойное	Предназначено для замены неисправных колёс.
	Петля для руки	Предназначена для облегчения перемещения положения пациента на поверхности кровати.
	Бампер защитный	Бамперы на четырех углах кровати предотвращают удары кровати о стену или препятствия, которые могут нанести пациенту травму.

5.2.6.1 Матрасы

Кровать может комплектоваться один из нижеуказанных матрасов

Таблица 7. Технические характеристики матраса cureplus 32

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200х90х12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 8. Технические характеристики матраса cureplus 22

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200х90х12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 9. Технические характеристики матраса Viscolithe

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	196х85х12
Масса матраса, не более кг	12

Масса пациента, кг	Не более 150
--------------------	--------------

5.2.6.2 Характеристики остальных принадлежностей

Технические характеристики остальных принадлежностей представлены в таблице 10.

Таблица 10

Наименование	Технические и функциональные характеристики (массогабаритные характеристики с погрешностью $\pm 5\%$)
Блокиратор колеса	Максимальное прикладываемое усилие нажатия 150 Н, длина 247 мм, ширина 36 мм
Колесо антистатическое	Ø 125 мм, ширина протектора 40мм, отверстие оси 8мм, электропроводимость – нет, масса - 0,463кг, допустимая динамическая нагрузка 250кг, допустима статическая нагрузка 500кг
Панель управления для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длинами 500мм, 600мм, 800 мм или спиральным кабелем длиной 650 мм. Ширина - 111, 4 мм, длина – 188,4 мм, масса 265 гр
Панель блокировки для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длиной не менее 1250 мм. Ширина – 81,7 мм, длина – 125,7 мм толщина 29,5 мм, масса 90 гр
Батарея аккумуляторная	Длина батареи 140 мм, ширина 108 мм, толщина 69 мм, масса 1,5 кг
Колесо	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 32 мм, масса 1 кг
Колесо двойное	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 15 мм, масса 1 кг
Петля для руки	Максимальное выдерживаемое усилие 1200Н. Общая длина 304 мм, общая высота 154 мм, Длина отверстия для руки 264 мм высота отверстия для руки 120 мм
Бампер защитный	Ø100 мм и Ø 125 мм

5.3 Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 11.

Таблица 11

Характеристика	Значение

Кол-во моторов(электроприводов), шт.	3
Общие размеры кровати Ш×Д, мм (от бампера до бампера), ±10%	900×1995
Высота (min), мм, ±10%	525
Высота (max), мм, ±10%	845
Размеры ложа Ш×Д, мм, ±10%	720x1760
Размеры держателя рентгеновской кассеты, мм (встроенная опция) ±5мм	ширина 389, длина 400, толщина 21,5
Размер матраса Д×Ш×В, мм, ±10%	720x1760x120
Масса кровати, не более кг	146
Угол подъема головной секции, ±3°	0-70
Угол подъема средней секции, ±3°	0-35
Угол подъема ножной секции, ±3°	0-12
Длина кабеля питания, не менее мм	2500
Колеса шт., диаметр, мм	4 шт., Ø125
Блокировка колёс	линейный тормоз
Размер нижней рамы, мм, ±10%	40x60x2
Регулируемая по высоте инфузионная стойка, наличие	Да
Высота инфузионной стойки min/max, мм, ±10%	1240/1600
Автоматическое возвращение в исходное положение(наличие)	Нет
Удлинение ложа(наличие), см	Нет
Органы управления	пульт управления ручной, панель управления для медицинского персонала
Положение Тренделенбурга, наличие min/max, °	да 12°/18°
Положение Антитренделенбурга, наличие min/max, °	да 12°/18°
Предельная рабочая нагрузка, кг	220
Допустимая масса пациента для перевозки, кг	175
Максимальный уровень шума, дБ	60

5.4 Комплект поставки изделия

Поставка:

- При получении изделия следует проверить комплектность поставки, согласно транспортной накладной.
- В случае обнаружения каких-либо дефектов или транспортировочных повреждений, следует направить письменное уведомление об этом службе технической поддержки.
- Проверьте функционирование всех механических и электрических компонентов, чтобы удостовериться в правильной работе электроприводов и кнопок управления.

Кровать поставляется в собранном виде. Комплект поставки варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Compact NITRO HB 3430P соответствует следующему:

Основной состав:

1. Кровать – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4. Пульт управления ручной (при необходимости) – 1 шт.

5. Стойка инфузионная (при необходимости) – 1 шт.

Принадлежности:

1. Матрас cureplus 32 – 1 шт.

2. Матрас cureplus 22 – 1 шт.

3. Матрас Viscolithe – 1 шт.

4. Блокиратор колеса – 1 шт.

5. Колесо антистатическое – не более 4 шт.

6. Панель управления для медицинского персонала – 1 шт.

7. Панель блокировки для медицинского персонала – 1 шт.

8. Батарея аккумуляторная – 1 шт.

9. Колесо – не более 4 шт.

10. Колесо двойное – не более 4 шт.

11. Петля для руки – 1 шт.

12. Бампер защитный – не более 4 шт.

6 Эксплуатация изделия

6.1 Ввод в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ!

При работе с кроватью имеется риск получения травмы

При монтаже убедитесь, что медицинская кровать отключена от сети. Перед монтажом необходимо заблокировать колеса



ВНИМАНИЕ!

Неправильный монтаж медицинской кровати может привести к ее неисправности Монтаж медицинской кровати должен быть осуществлен специалистами службы технической поддержки или обученным персоналом больницы.

Подготовьте кровать следующим образом:

- Подключите кровать к сети питания
- Поднимите кровать в максимально высокое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Опустите кровать в максимально низкое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Проверьте колеса и работу направляющих колес и системы блокировки колес
- Проверьте работу электроприводов головной, средней и ножной секций.
- Проверьте панель управления и блокировку.
- Проверьте работу боковых ограждений.
- Упаковку, оставшуюся от кровати, следует отправить на утилизацию в специальные места для обеспечения охраны окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении каких-либо проблем при монтаже, свяжитесь со службой технической поддержки, которая поможет в решении проблемы.

6.2 Перевозка пациента

Для перевозки пациента необходимо сделать следующее.
Приведите медицинскую кровать в подходящее положение.

- При размещении пациента колеса кровати должны быть заблокированы.
- Пациента следует укладывать посередине кровати.
- Боковые ограждения должны находиться в поднятом/закрытом положении.
- Следует привести медицинскую кровать в самое низкое положение.

6.3 Использование аккумуляторной батареи



ВНИМАНИЕ!

Установка аккумуляторной батареи

Замена аккумуляторной батареи должна осуществляться только квалифицированным обученным персоналом.

В комплект поставки может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати.

Зарядка аккумуляторной батареи:

- Аккумуляторная батарея заряжается, пока кровать подключена к сети питания.

Для оптимизации производительности аккумуляторной батареи:

- При отключении электричества и при перевозке пациента кабель питания кровати следует отключать от сети питания на короткое время.

В случае нагревания батарейного отсека

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Свяжитесь со службой технической поддержки.

6.3.1 Отключение аккумуляторной батареи

Для предотвращения причинения вреда окружающей среде во время хранения медицинского изделия необходимо:

- Отключить аккумуляторную батарею.

Чтобы отключить аккумуляторную батарею:

- Отключите медицинскую кровать от сети питания

6.4 Вывод изделия из эксплуатации в больнице

Вывод медицинской кровати из эксплуатации осуществляется следующим образом:

- ✓ Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- ✓ Отключите аккумуляторную батарею
- ✓ Извлеките принадлежности

Для предотвращения повреждения медицинской кровати при хранении:

- ✓ Аккуратно упакуйте медицинскую кровать вместе с принадлежностями.

Медицинская кровать должна храниться в соответствии с установленными условиями хранения.

6.5 Материалы

Материалы частей изделия, контактирующих с организмом человека, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Головная секция, поручни и другие элементы медицинской кровати выполнены из антибактериального материала (АБС-пластик). Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Это обеспечивает легкость очистки всех частей изделия.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильными. Кровать необходимо продезинфицировать, перед тем, как её займёт следующий пациент.

Для обеспечения безопасности и гигиеничности очистки:

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Используйте подходящее моющее средство для очистки.
- Запрещено использовать абразивные порошки, стальную мочалку и другие материалы и моющие средства, которые могут вызвать повреждения (Оптимальный уровень pH от 6 до 8).
- Не используйте растворители и моющие средства, которые могут повлиять на структуру и прочность пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон, и т.д.)
- Для очистки кровати используйте хорошо отжатую влажную обтирочную ветошь.
- Чистка электрических узлов запрещена.

7.1 Ежедневная очистка

Ежедневная очистка включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- ✓ Все пульты управления;
- ✓ Все боковые ограждения / рукоятки;
- ✓ Рычаг CRP;
- ✓ Поверхность кровати и панели изголовья/изножья;
- ✓ Приспособления и направляющие.

7.2 Очистка перед следующим пациентом

Очистка перед следующим пациентом включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- Все пульты и панели управления;
- Все боковые ограждения / рукоятки;
- Рычаг CRP;
- Легкодоступные поверхности кровати;
- Поверхность матрасного ложа;
- Легкодоступные металлические поверхности;
- Кабели;
- Боковые ограждения;
- Бамперы защитные;
- Тормоза;
- Колеса;
- Все приспособления;
- Подъемные механизмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная деталь при чистке - чистка всей поверхности и органов управления медицинской кровати должна осуществляться только при отсутствии пациента на этой кровати.

8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 12

Стандарт, директива	Название
Международные	
93/42/EEC	Директива о медицинском оборудовании
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества – Требования
ISO 14000:2015	Системы экологического менеджмента – Требования и руководство по применению
TS EN 60601-2-52:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-52. Частные требования безопасности, включая основные требования к рабочим характеристикам медицинских кроватей (IEC 60601-2-52:2009)
TS EN 60601-1:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
TS EN 60601-1:2009	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к безопасности
TS EN ISO 14971:2013	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
TS EN 13485:2014	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах
TS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
Национальные	

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ 30324.2.38-2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-38. Частные требования безопасности к кроватям медицинским электрическим.
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
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 Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.

10 Меры безопасности

Инструкции по технике безопасности

Инструкции по технике безопасности

- строго следуйте инструкциям и храните один экземпляр руководства по эксплуатации рядом с кроватью на случай необходимости;

- кровать подключается к сети питания с соответствующими параметрами, указанными в руководстве по эксплуатации;
- эксплуатация кровати осуществляется только квалифицированным персоналом;
- для замены используются только оригинальные запасные части, замена осуществляется квалифицированным персоналом;
- не превышайте предельную рабочую нагрузку на кровать;
- при обнаружении каких-либо неисправностей в работе кровати, следует прекратить ее использование и сообщить о неисправности отделу технической поддержки;
- пациент и потенциальные пользователи должны быть ознакомлены с функциями кровати;
- избегайте превышения допустимой массы пациента. В случае необходимости превышения допустимой массы пациента, необходимо опустить ложе кровати до минимальной высоты, привести его в ровное горизонтальное положение и не использовать другие функции кровати;
- если на кровати уже находится пациент, запрещено кому-либо еще садиться на нее;
- не допускается одновременное использование медицинской кровати более чем одним человеком;
- при регулировке положения кровати следует учитывать состояние пациента и обстановку вокруг кровати;
- перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания и заблокировать все функции регулировки, и только после этого приступать к чистке подвижных частей медицинской кровати.

Соблюдать также следующие условия:

- ❖ Запрещено размещать какие-либо предметы на пластиковом корпусе рамы
- ❖ Угол подъема головной секции: 0-70°, Макс.: 85
- ❖ Угол подъема средней секции: 0-12°
- ❖ Угол подъема ножной секции: 0-20°
- ❖ Угол наклона в положении Тренделенбурга мин.: 12° макс.: 18°

Запрещено подключать к медицинской кровати другие независимые механизмы.

В случае неисправности обслуживание кровати должно осуществляться только службой технической поддержки.

Следующие условия представляют опасность для пациента и медицинского персонала:

- если поврежден кабель питания.
- если не обеспечена безопасность пола или обстановки вокруг кровати при ее перевозке из одного места в другое.
- ненадлежащее обслуживание (например, автоматическая чистка или чистка с использованием воды под давлением)
- если превышена предельная рабочая нагрузка.

Использовать запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.

Чистку медицинской кровати следует осуществлять с использованием влажной обтирочной ветоши и дезинфицирующего раствора комнатной температуры.

Ошибки из-за неправильного использования

Запрещено использовать кровать без контроля со стороны квалифицированного персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещено использовать кровать каким-либо иным образом, не указанным в настоящем руководстве. Для получения дополнительной информации, свяжитесь с компанией уполномоченным представителем производителя.

11 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки и хранения от плюс 5°C до 50°C. При транспортировке необходимо убедиться, что кабели отсоединены. Убедитесь, что электрический кабель расположен на держателе в головной секции медицинской кровати. При загрузке и разгрузке убедитесь, что колеса заблокированы. Переместите кровати на соответствующие поверхности. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от 30 до 75%. После транспортировки, перед распаковкой необходимо выдержать изделия в нормальных условиях не менее 2 часов. Условия хранения: температурный диапазон для хранения кровати от плюс 10°C до 40°C. При хранении кроватей следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Для обеспечения длительного срока хранения кроватей, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Сбросьте все настройки кровати.
2. Колеса кровати должны стоять на ровной поверхности.
3. Не укладывайте на кровать еще одну кровать или другие тяжелые предметы.

Условия эксплуатации: температура в диапазоне от 10°C до 40°C. Влажность от 30 % до 75 %.

Кровати предназначены для использования в медицинских целях внутри помещений. Следовательно, электрооборудование должно соответствовать требованиям локального подключения.

12 Возможные неисправности, причины и методы их устранения

Таблица 13

Неисправность	Причина	Метод устранения
Кровать не реагирует на команды:	1. Кровать не подключена к сети питания. 2. Неисправный кабель питания. 3. Неисправный блок управления.	1. Вставьте вилку кровати в розетку сети питания. 2. Замените кабель питания. 3. Выполните ремонт блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления доносится звук щелчков	1. Отсутствует подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Неисправность электропривода 3. Неисправность блока управления	1. Проверьте подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Обратитесь в сервис для замены электропривода. 3. Обратитесь в сервис для замены блока управления.

Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления не доносится звук щелчков	1. Неисправность блока управления 2. Неисправность панели управления	1. Обратитесь в сервис для замены блока управления. 2. Обратитесь в сервис для замены панели управления.
Если аккумуляторная батарея разряжена и не доносится звук щелчков:	1. Аккумуляторная батарея полностью разряжена 2. Аккумуляторная батарея неисправна	1. Зарядите аккумуляторную батарею. 2. Замените аккумуляторную батарею.
Электроприводы не работают, хотя система подключена к сети питания:	Аккумуляторная батарея полностью разряжена.	Зарядите аккумуляторную батарею. Если это не решит проблему, обратитесь в сервис.
Система не работает	Требуется перезагрузка системы.	Нажмите одновременно на кнопку подъема и опускания головной секции и дождитесь звукового сигнала, который будет продолжаться в течение 15 секунд. Система будет активирована после прекращения звукового сигнала.



ВНИМАНИЕ!

Авария в системе электропитания

При обнаружении аварии в системе электропитания, для решения этой проблемы следует обратиться к уполномоченному персоналу.

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Для каждой медицинской кровати необходимо вести журнал технического обслуживания, проводимого с определенными интервалами (ежемесячно, каждые 4 месяца, каждые 12 месяцев). Форма журнала входит в состав руководства по эксплуатации (см. Приложение). Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом. Перед выполнением, каких-либо работ, кровать должна быть отключена, также необходимо заблокировать колеса кровати.

Для замены должны использоваться только оригинальные запасные части. Замена должна осуществляться квалифицированным персоналом. Используются запасные части,

предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы в результате случайного смещения кровати.
Перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания.
При монтаже и техническом обслуживании необходимо заблокировать колеса кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неисправная кровать может стать причиной травм
Неисправные кровати требуют незамедлительного ремонта. Строго запрещено использовать неисправные кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

13.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимо проверять все подвижные детали на предмет коррозии.

Ежемесячная проверка всех электрических и механических компонентов. Кроме того, необходимо проверять кабели питания и пульта управления каждый раз после попадания их под нагрузку или после перемещения кровати.

В случае подозрения на наличие повреждения или неисправности, кровать должна быть немедленно выведена из эксплуатации и отсоединена от источника питания до ремонта или замены неисправных частей.

13.2 Техническое обслуживание через каждые 4 месяца

Техническое обслуживание через каждые 4 месяца заключается в следующем:

- проверка работы рычага блокировки колес;
- проверка функционирования подъемных механизмов;
- проверка затяжки болтов и крючков на медицинской кровати;
- проверка подвижных механизмов медицинской кровати;
- проверка затяжки болтов на колесах и затяжка их, если требуется;
- проверка движения и надежности боковых ограждений.

13.3 Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев

Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев заключается в общей проверке механической системы перемещений и пластиковых приспособлений медицинской кровати. Если в ходе этой проверки обнаруживаются изношенные или ослабленные детали, то их необходимо заменить.

13.4 Ремонт

13.4.1 Запасные части

- ✓ На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, и запасные части гарантия не распространяется.

- ✓ Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным обученным персоналом. В случае возникновения проблем, следует уведомить службу технической поддержки компании-производителя.

Запросы на получение запасных частей и информации

- ✓ Служба технической поддержки компании ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

- ✓ E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

13.4.2 Коррозия

- ✓ Проверьте затяжку болтов на колесах и затяните, если требуется.
- ✓ Проверьте все механизмы блокировки.
- ✓ Замените все изношенные принадлежности и комплектующие.
- ✓ Запрещено использовать неисправные принадлежности и комплектующие для замены изношенных деталей.

13.4.3 Функциональные возможности

- ✓ Убедитесь, что все секции медицинской кровати достигают своих максимальных рабочих положений при регулировке.
- ✓ Замените все изношенные детали.

13.4.4 Электроприводы

- ✓ Проверьте регулировку электроприводов.
- ✓ Проверьте правильность и непрерывность перемещений. При необходимости, замените неисправные электроприводы.
- ✓ Проверьте крышки мотора, замените изношенные крышки.

13.4.5 Аккумуляторная батарея

- ✓ Проверьте правильную работу аккумуляторной батареи. (Отключите кабель питания медицинской кровати от сети)
- ✓ Замените аккумуляторную батарею, если требуется.

13.4.6 Предохранители

- ✓ Замена и проверка предохранителей должна осуществляться опытным обученным персоналом.
- ✓ Для замены должны использоваться предохранители того же производителя. (LINAK)

13.4.7 Колеса

- ✓ Полностью очистите колеса.
- ✓ Проверьте крепежные болты и замените при необходимости.
- ✓ Проверьте правильную работу колес, покрутив их.
- ✓ Движение вперед.
- ✓ Неограниченное движение.
- ✓ Проверьте систему блокировки колес и замените при необходимости.

13.5 Принадлежности

- ✓ Проверьте правильную работу приспособлений и замените при необходимости.

13.6 Матрас

- ✓ Обладает антибактериальными и огнестойкими свойствами, может быть легко очищен.

14 Утилизация

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы, их следует отправлять на утилизацию в специальные места в целях обеспечения охраны окружающей среды. Изделия упаковываются в коробки, пригодные для вторичной переработки.

Изделие изготовлено из материалов, не наносящих вред окружающей среде. Оно не содержит опасных веществ.

На изделии имеются символы и знаки для информирования пользователя.

При производстве используются перерабатываемая сталь, электрические компоненты и элементы из АБС-пластика и полипропилена.

Пользователь должен убедиться, что все комплектующие кровати, подлежащие утилизации, не являются инфекционными или зараженными, при выявлении необходимо провести дезинфекцию и очистку согласно параграфу 7.

В связи с тем, что медицинское изделие оборудовано электрическим приводом, оно относится к классу промышленного электрооборудования в соотв. с Директивой 2002/96/ЕС (закон о медицинском оборудовании). В соответствии с Директивой ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS) используемые электрические комплектующие не содержат запрещенных опасных материалов. Запасные электрические комплектующие и принадлежности (панели управления, пульта управления и т.д.) должны квалифицироваться как электрический лом в соответствии с Директивной WEEE (об отходах электрического и электронного оборудования) и утилизироваться соответственно.

Аккумуляторные батареи не следует утилизировать вместе с бытовыми отходами. Они могут быть возвращены в компанию-производитель или отправлены для утилизации в местные пункты сбора отходов таким же образом, как автомобильные аккумуляторы.

15 Гарантии изготовителя

Производитель несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

Если во время технического обслуживания возникает серьезная проблема, не поддающаяся ремонту, необходимо прекратить эксплуатацию кровати и обратиться в техническую поддержку.

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

Контактная информация для обращений:

Адрес: Organize Sanayi Bölgesi 1. Kısım 1.cad NO: 7 SİVAS/Turkey/ (Организованная промышленная зона, 1-й блок, 1-й пр-т, д. 7 СИВАС / Турция)

Телефон/Факс: 0346 218 19 100346 218 19 14/

E-Mail: info@nitrocare.com

Сайт: <http://www.nitrocare.com>

Для изделия действует гарантийный период 24 месяца с даты продажи. Неисправности, возникшие в результате производственного брака или установки, будут устранены бесплатно. На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, гарантия не распространяется. Условия эксплуатации изделия установлены в руководстве по эксплуатации.

Средний срок службы – 10 лет.

Действителен

по заполнению

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование изделия: Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями

Наименование товара: Кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Compact NITRO HB 3430P

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 24 месяца

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Адрес: 420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019

Тел./факс: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Приложение А

Журнал технического обслуживания и ремонта

[illegible]

Приложение Б

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований EN 60601-1-2.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 3430P предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 3430P** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью NITRO HB 3430P, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 3430P предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 3430P** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 3430P предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 3430P** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	---------------------------------------	----------------------	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения NITRO HB 3430P превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой NITRO HB 3430P с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение NITRO HB 3430P.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ВЫПИСКА:

38

«УТВЕРЖДАЮ»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
(ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ
ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ), Турция

ШТАМП:

ГЁКЛЕР
Моб. Мед. ве Саглык Хизм. Гыда Мад.
Инш. Накл. Имл. Монтаж Паз. Итх. Ихр. Сан. Тидж. А.Ш.
Организованная промзона, 1-й проспект, д. 7/8, СИВАС
Тел.: 0346 218 19 10-11-12-13 Факс: 0346 218 19 14
Налоговое Управление в Кале 403 008 94 30 Торг. рег. № 9516
Номер в центр. рег. сист. (Mersis): 0403 0089 4300 0012

Член правления
(должность)

Огуз Гёкхан Арас
(имя)

Подпись
(подпись)

М. П.
20.09.2021
(дата)

Руководство по эксплуатации МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Compact NITRO HB 3430P
производства**

ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ
НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ
ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Турция

1 ОРГАНИЗОВАННАЯ ПРОМЗОНА, 1-Й ПРОСПЕКТ, Д. 7-8, 58040 СИВАС, ТУРЦИЯ

2021 г.

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк Елена Андреевна

38

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE
İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР
МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ
ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ
ШИРКЕТИ) – 13361

Вышеупомянутая компания является членом Торгово-промышленной палаты Сиваса с
регистрационным номером 13361. Торгово-промышленная палата Сиваса не несет
ответственности за содержание настоящего документа (соглашения, полиса страхования,
заявления, и т.д.), и не берет на себя ответственность в случае разногласий. 21.09.2021

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СИВАСА

ЭРОЛ ГЕНДЖЕР

ГЛАВНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Подпись

ПЕЧАТЬ:

Турецкая Республика

Сивас

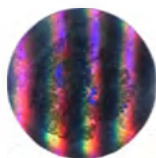
Торгово-промышленная палата

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк

Змияк

Змияк



Змияк

Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Воробьева Кристина Леонидовна, временно исполняющий обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Змияк Елены Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2021- 28-868.

Уплачено за совершение нотариального действия: 580 руб. 00 коп.



К.Л. Воробьева



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Тридцать восемь (38) листов.

К.Л. Воробьева

«UTBERЖДАЮ»/«APPROVE»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

Member of Board

(должность/position)

Oguz Gokhan Aras

(имя/name)

GÖKLER
Mob. Med. ve Sağlık Hizmetleri San. Tic. A.Ş.
İng. Nakli, İmt. Montaj, İnşaat, T.C. No: 7/8 SİVAS
Organize San. Bölgesi 1. Cad. No: 7/8 SİVAS
Tel : 0346 218 19 10 - 11 - 12 - 13 Fax : 0346 218 19 14
Kale V.D. 403 000 04 00 00 T.C. Sic. No: 9516
Mersis No: 04100004030000000000000000

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

20.09.2021

(дата/date)

**Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
"OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Compact NITRO HB 4430
производства**

**ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ
ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Турция**

**Electrical medical beds NITROCARE with accessories:
following version bed medical electric NITROCARE with accessories series
Compact NITRO HB 4430**

produced by

**GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ, Turkey**

1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

2021 г.

Year 2021

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM
ŞİRKETİ – 13361

Mentioned company is a member of Sivas Chamber Of Commerce And Industry with the registration number 13361 Sivas Chamber Of Commerce And Industry is not responsible for the content of this document (agreement, insurance policy, declaration etc) and will not take any responsibility in case of a disagreement. 21/09/2021

SİVAS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

EROL GENCER

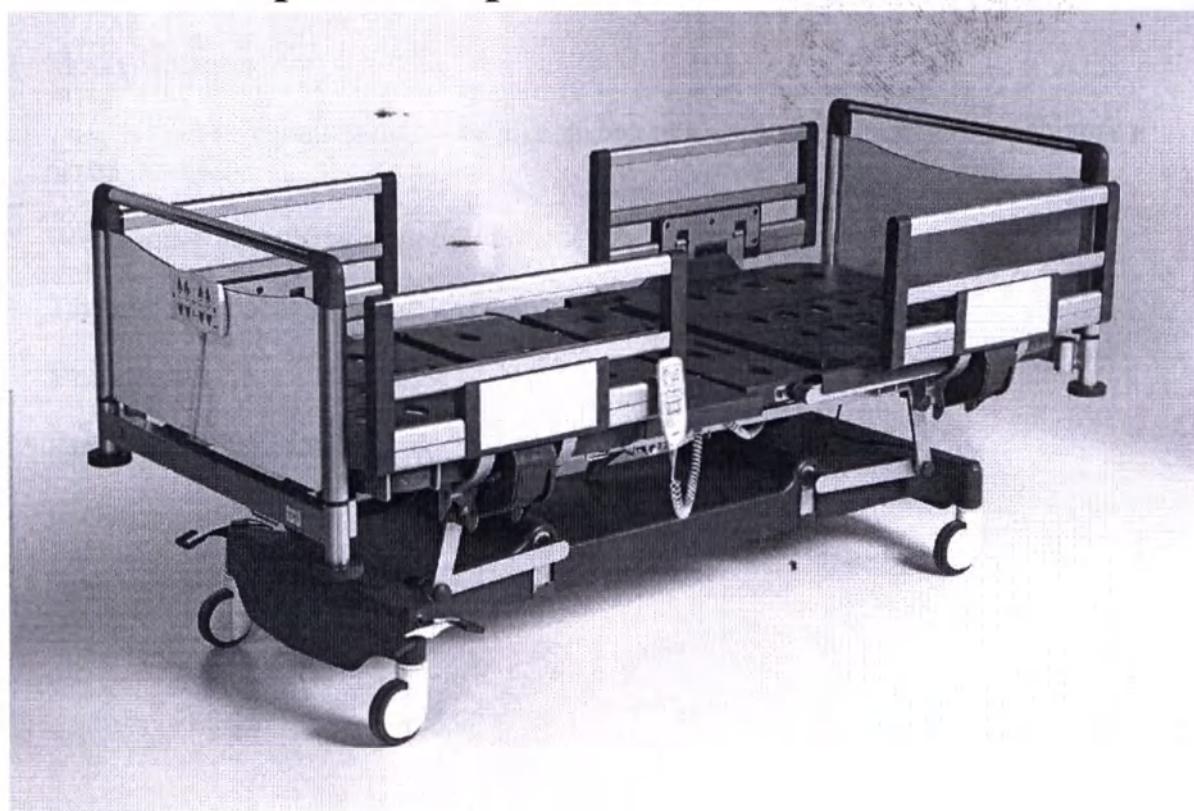
SECRETARY GENERAL



Руководство по эксплуатации

**Кровати медицинские электрические
NITROCARE с принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская
электрическая NITROCARE с принадлежностями
серия Compact NITRO HB 4430**



Версия 1.1

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Маркировка, обозначения и предупреждения	6
5	Основные технические характеристики изделия и принадлежностей	9
6	Эксплуатация изделия	21
7	Дезинфекция и очистка	23
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	23
9	Соответствие стандартам	24
10	Меры безопасности	25
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	26
12	Возможные неисправности, причины и методы их устранения	27
13	Техническое обслуживание и текущий ремонт	28
14	Утилизация	30
15	Гарантии изготовителя	31
16	Гарантийный талон	32
	Приложения	33

Внимание перед началом использования изделия необходимо прочитать данное руководство по эксплуатации, чтобы избежать его выхода из строя по вине пользователя и обеспечить наилучшие рабочие характеристики.

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями: вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Contrast NITRO HB 4430 (далее кровать, изделие, оборудование, NITRO HB 4430, медицинская кровать).

Изделие разработано с учётом физических особенностей и комфорта пациента. Также гарантируется удобство пользования изделием и его длительный срок эксплуатации. Изделие просто в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Кровать предназначена для комфортного пребывания пациента в вынужденном лежачем положении, с возможностью регулировать положение секций для туловища, ног и головы.

1.3 Потенциальный пользователь

К работе с медицинскими кроватями допускается только квалифицированный обученный персонал (например, медицинские работники, санитары, доктора, сиделки, социальные работники и т.д.).

1.4 Показания к применению

Кровать медицинская разработана главным образом для обеспечения максимальной безопасности и мобильности. Конструкция учитывает ограниченные физические возможности и комфорт пациентов.

1.5 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- отсутствуют.

1.6 Побочные эффекты

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

1.7 Ограничение по применению

Противопоказаниями к применению определённых положений выступают заболевания сердца, легких и патология головного мозга, которые являются жизненно важными органами, поэтому перед планированием операции или исследования в данных положениях, обязательно необходимо собрать анамнез и провести общее обследование организма.

Применение положения Фаулера противопоказано при наличии у пациента: травмы позвоночника, операции на позвоночнике, эпидуральной анестезии.

Применение положения Тренделенбурга противопоказано при наличии у пациента следующих состояний: асцит – скопление жидкости в брюшной полости; наличие крови в брюшной полости, гноя; преклонный возраст; выраженный склероз сосудов головного мозга; тяжелая сердечная недостаточность; кисты яичников; угроза выкидыша при беременности; ограничение дыхательной функции (тяжелая форма ХОБЛ, астма).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
---	---

Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
Адрес (место нахождения) юридического лица	420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019
Номера телефонов	8 843 200-9-409
Адрес электронной почты юридического лица	dionmedservice@gmail.com

Адрес места производства:

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 136210 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4 Маркировка, обозначения и предупреждения

4.1 Типы и структура предупреждений

Ниже представлены обозначения и пояснения для разных видов опасностей.

- Предупреждение об опасности возможного повреждения имущества.
- Предупреждение об опасности травм.
- Предупреждение об опасности возможных травм со смертельным исходом

4.2 Маркировка на изделии и символы

Маркировка представлена символами, этикеткой от производителя на изделии и русскоязычной этикеткой. Этикетки содержат следующую информацию:

1. Этикетка от производителя (см. рисунок 1):

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- телефон, факс, сайт;
- наименование модели (варианта исполнения);
- штрих-код;
- серийный номер;
- порядковый номер;
- предельная рабочая нагрузка;
- символ CE;
- фраза «MADE IN TURKEY» («СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»);

- класс риска изделия;

- год производства.

2. Русскоязычная этикетка:

- наименование производителя;

- адрес производителя;

- тип по электробезопасности;

- наименование уполномоченного представителя производителя, его адрес, телефон, e-mail;

- напряжение, частота;

- степень защиты;

- тип рабочей части;

- номер регистрационного удостоверения;

- символ «Предельная рабочая нагрузка» и значение.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Толкование
	Электробезопасность типа В
	Обозначение соответствия директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предельная рабочая нагрузка, кг
	Заземление
	Подходит для использования внутри помещений
	Внимание! Опасность
	Маркировка рычага CPR (быстрое опускание секций кровати для осуществления реанимационных мероприятий).
	Опасность травмирования рук
	Маркировка съемных элементов, вес которых превышает 20 кг

	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель-изготовитель
	Вторичная переработка (для материалов упаковки)
	Потенциально перерабатываемый пластик
	Внимание! См. руководство по эксплуатации
	Оборудование с двойной или усиленной изоляцией
	Специальная утилизация
Pb	В составе есть свинец

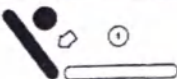
		MARKA NITROCARE	
NHB4430-0105		MODEL NITRO HB 4430	
ÜRETİCİ FİRMA	GÖKLER MOB. MED. VE SAĞLIK HİZM. GIDA MAD. İNŞ. MAK. İML. MONTAJ PAZ. İTH. İHR. SAN. TİC. A.Ş.		
ADRES	ORG. SAN. BOL. 1. CAD. NO 7-8 SİVAS/MERKEZ TEL: 0346-218 1910 FAX: 0346-218 1914		
BARKOD	8699258690129	SERİNO	NHB4430-0105
SINIF	1	KG	220 KG
www.nitrocare.com.tr		37 /	2020 ET.04/00/10.01.2018

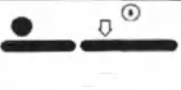
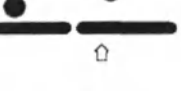
Рисунок 1. Этикетка для изделия

4.3 Маркировка, относящаяся к органам управления (пульту управления и панели управления для медицинского персонала)

На клавишах органов управления нанесены символы, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Символ	Толкование
	Регулировка головной секции (перемещение вниз)

	Регулировка головной секции (перемещение вверх)
	Регулировка ножной секции (перемещение вниз)
	Регулировка ножной секции (перемещение вверх)
	Регулировка высоты (перемещение вниз)
	Регулировка высоты (перемещение вверх)
	Положение Тренделенбурга
	Положение Антитренделенбурга
	Символ блокировки механизма управления движением (разблокировано)
	Символ блокировки механизма управления движением (заблокировано)
 ANAHTAR BUTONU	Символ блокировки механизма управления движением

4.4 Маркировка принадлежностей

На аккумуляторной батарее нанесена маркировка от производителя с указанием основных характеристик.

При поставке заказчику принадлежностей согласно заказу, на упаковку или на сами принадлежности наносится русскоязычная маркировка с указанием наименования медицинского изделия, наименование принадлежности, информация о производителе медицинского изделия, (наименование, юридический адрес производителя), информация об уполномоченном представителе производителя в РФ (наименование, юридический адрес, телефон, электронный адрес), символ «Обратитесь к инструкции».

5 Основные технические характеристики изделия и принадлежностей

5.1 Требования к электропитанию

5.1.1 Общие требования

Конструкция и принадлежности изделия разработаны в соответствии с общими правилами безопасности. Электрические характеристики и требования к сети указаны в таблице 3.

Таблица 3

Характеристика	Значение
----------------	----------

Напряжение питания	230 В
Допустимое отклонение напряжения	±10%
Частота	50 Гц
Мощность*	340 ВА*
Выходное напряжение	24 В постоянного тока
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Тип рабочей части	B
Степень защиты от проникновения жидкости	IPX4**

* - значение полной выходной мощности максимальное

** - защита от брызг с любой стороны устройства

В комплект поставки медицинских кроватей может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу, в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати. Основные характеристики аккумуляторной батареи кровати: перезаряжаемая, свинцовая, выходное напряжение 24 В постоянного тока, емкость батареи 1,3 А*ч, зарядка 27,6 В постоянного тока при силе тока 500 мА. Батарея заряжается во время того, пока кровать подключена к сети. При полной разрядке аккумуляторной батареи издаётся звуковое предупреждение, означающее, что кровать необходимо подключить к сети. Время зарядки полностью разряженного аккумулятора составляет 6-8 часов.

В составе каждой кровати также имеются электроприводы (моторы). Технические характеристики электроприводов для каждого варианта исполнения указаны в руководствах по эксплуатации. Время непрерывной работы электроприводов - не более 2 минут (под непрерывной работой понимается регулирование положения кровати путём нажатия соответствующих клавиш на панели управления или ручном пульте управления), после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

Изделие соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Оно требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью, и должна устанавливаться в соответствии с информацией об ЭМС, указанной в данном руководстве - см. Приложение Б.

Переносные и мобильные средства связи с радиочастотными помехами могут оказывать влияние на работу изделия.

Запрещено использовать изделие вблизи прочего оборудования. Тем не менее, при необходимости, убедитесь, что изделие работает правильно в общей системе размещения.

5.1.2 Технические характеристики электроприводов

Кровать имеет 4 мотора или электропривода, основные характеристики, которых представлены в таблице 4.

Таблица 4

Приводы	Изготовитель	Технические данные
Привод 1	LINAK	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC / IPX4
	DEWERT	ИМПОРТНЫЙ / 2000 N/DC /IP66
	ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC /IPX6
Привод 2	LINAK	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC/IPX4
	DEWERT	ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC /IP66

	ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC/IPX6
Привод 3	LINAK	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N / DC/IPX4
	DEWERT	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC /IP66
	ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC/IPX6
Привод 4	LINAK	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N / DC/IPX4
	DEWERT	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC /IP66
	ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC/IPX6

ПРИМЕЧАНИЕ: Время непрерывной работы приводов - не более 2 минут, после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

5.2 Общий вид и основные части изделия

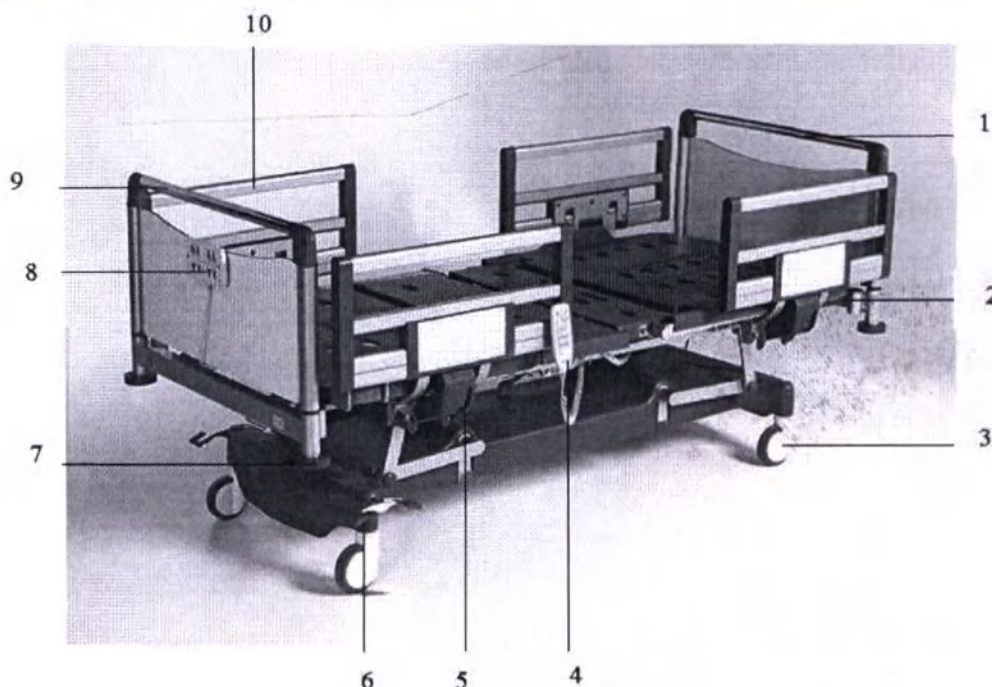


Рисунок 2. Общий вид варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серии Compact NITRO HB 4430 с указанием основных составляющих

- | | |
|---|---|
| 1. Панель изголовья | 6. Система центральной блокировки колес |
| 2. Рычаг CPR | 7. Бампер защитный |
| 3. Колеса Ø 125 мм | 8. Панель управления для медицинского персонала |
| 4. Пульт управления ручной | 9. Панель изножья |
| 5. Механизм открытия/закрытия бокового ограждения | 10. Ограждение боковое |

5.2.1 Органы управления



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы при регулировке изделия

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.

При регулировке положения медицинской кровати следует находиться на некотором расстоянии от подвижных элементов.

Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки.

Органы управления, предусмотренные для данного варианта исполнения

- Пульт управления ручной со светодиодной подсветкой (Для регулировки положения пациента)
- Панель управления для медицинского персонала (Для регулировки положения пациента)

- Панель блокировки для медицинского персонала

Панель блокировки для медицинского персонала служит для блокировки регулирования всех положений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если изделие не реагирует на нажатия кнопок регулировки положения на пульте управления – проверьте, установлена ли блокировка на панели управления для медицинского персонала, и разблокируйте, если горит индикация блокировки.

5.2.1.1 Пульт управления ручной

Конструкция кровати предусматривает управление перемещением. Управление (пульт или панель) подключается гибким кабелем и обеспечивает удобство использования в любом положении для пациента и лица, осуществляющего уход или лечение. Светодиодная подсветка также обеспечивает удобство использования.

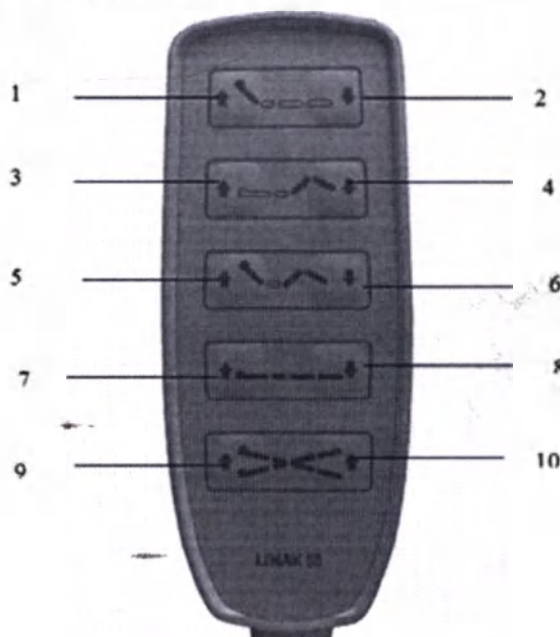


Рисунок 3

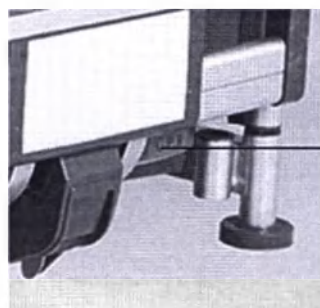
1. Для перемещения головной секции вверх
2. Для перемещения головной секции вниз
3. Для перемещения ножной секции вверх
4. Для перемещения ножной секции вниз
5. Для перемещения головной и ножной секций вверх
6. Для перемещения головной и ножной секций вниз
7. Для перемещения всего ложа кровати вверх
8. Для перемещения всего ложа кровати вниз
9. Для перемещения в положение Тренделенбурга
10. Для перемещения в положение Антитренделенбурга

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в экстренных ситуациях требуется уложить пациента так, чтобы голова находилась ниже ног, или наоборот, это можно осуществить путем регулировки головной, ножной секции, высоты и положения Тренделенбурга с использованием системы электроприводов.

5.2.1.2 Рычаг быстрой разблокировки головной секции (CPR)



Слишком быстрое опускание может привести к травме пациента.
Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.
Приведите боковые ограждения в самое низкое положение.
Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки



Рычаг CPR служит для приведения головной секции кровати в горизонтальное положение в экстренных ситуациях.
Для того, чтобы опустить головную секцию, потяните рычаг на себя и удерживайте его, надавливая на головную секцию.

5.2.1.3 Система блокировки колес



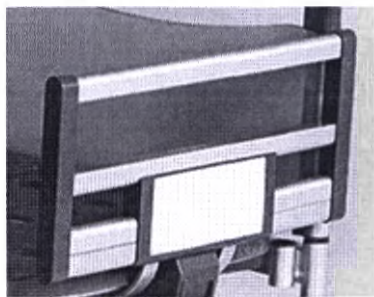
На кровати предусматривается трехступенчатая система блокировки колес. При перемещении педали вниз происходит центральная блокировка всех колес кровати

Если переместить педаль параллельно полу, колеса могут свободно вращаться. При перемещении педали в верхнее положение, приводится в действие колесо с антистатическим

свойством

5.2.2 Боковые ограждения

Боковые ограждения служат для обеспечения безопасности пациента, находящегося на медицинской кровати. Они предотвращают падение лежащего пациента с кровати и служат защитой от внешнего воздействия. Допустимая максимальная нагрузка на каждый поручень составляет 75 кг.



Для данного варианта исполнения: Потяните за красные рычаги, расположенные в нижней средней части боковых ограждений, ограждения опустятся. Чтобы закрыть боковые ограждения, поднимите их вверх.

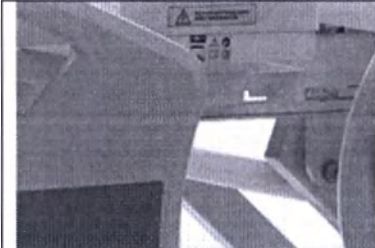
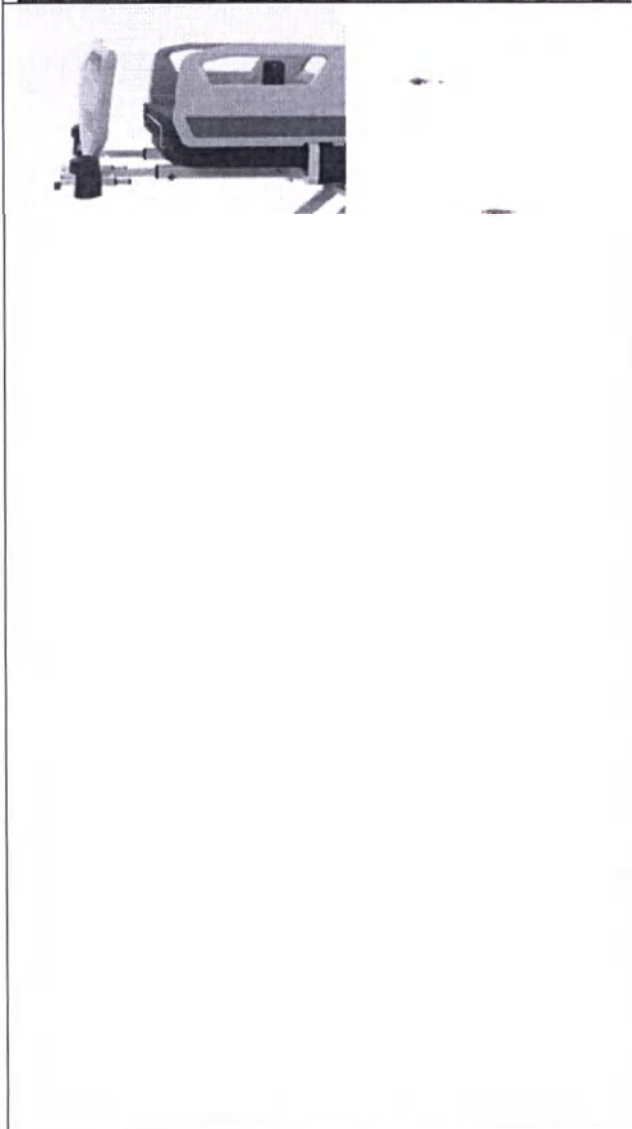
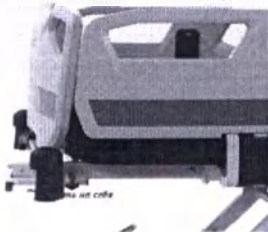
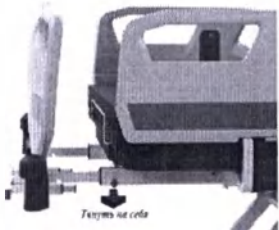
ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется превышать указанную максимальную допустимую нагрузку на боковые ограждения.

5.2.3 Встроенные опции

По желанию заказчика в изделие могут быть встроены дополнительные опции на этапе производства: держатель рентгеновской кассеты, держатель мочеприёмника, удлинительная секция.

Таблица 5

Элементы кровати	Назначение и описание
------------------	-----------------------

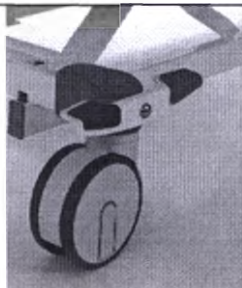
	Держатель мочеприёмника (встроенная опция) - крючок, используемый для подвешивания пакета, в котором собирается моча пациента. Выдерживает максимальную массу до 15 кг
	Держатель рентгеновской кассеты(встроенная опция) для закрепления рентгеновской кассеты во время рентгенографии. Рентгеновская кассета вставляется в пазы держателя скользящим движением перед проведением рентгенографии, на рисунке ниже показан держатель со вставленной рентгеновской кассетой.
	Удлинительная секция Встроенная опция для удлинения кровати, максимальное удлинение 18 см. На изножье кровати расположены 2 кнопки с помощью которых можно удлинить и вернуть в исходное состояние длину кровати. Нажимая и удерживая кнопку, показанную на рисунке, вытягивайте мягко изножье кровати:   Когда ложе удлиненно до необходимого размера, кнопка мягко отпускается и положение ложа фиксируется. Соответственно происходит удлинение ложа. Для возврата или уменьшения величины также удерживается кнопка и мягко

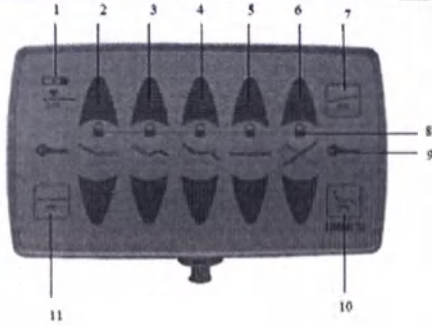
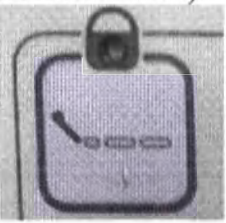
толкается панель изножья в обратном направлении.

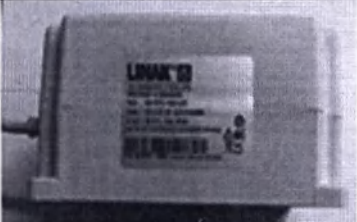
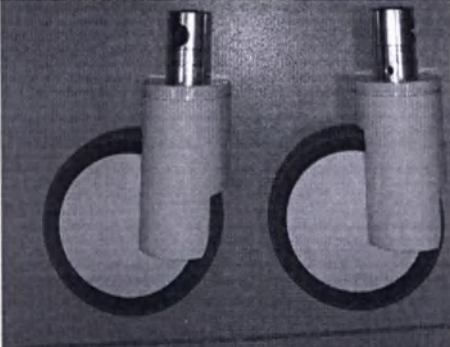
5.2.4 Принадлежности

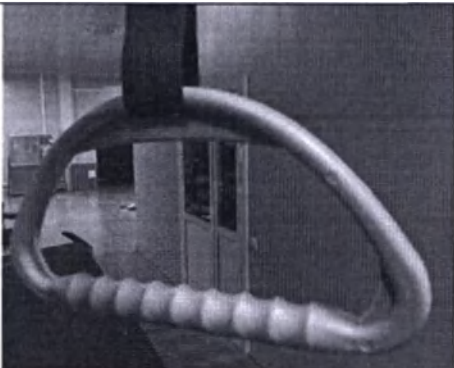
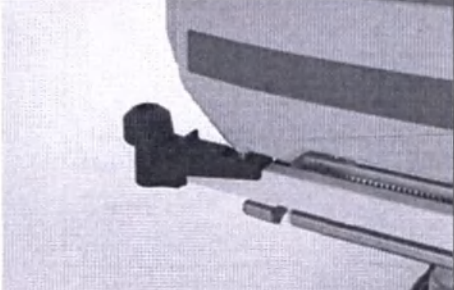
Принадлежности поставляются согласно заказу.

Таблица 6

Изображение	Наименование	Краткое описание и характеристики
	Матрас cureplus 32	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас cureplus 22	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас Viscolithe	Предназначен для использования в палатах медицинских. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием.
	Блокиратор колеса	Предназначен для блокировки движения колеса. Совместим с колёсами Ø125 мм и Ø150 мм. Имеет 3 позиции регулировки (1 - все колесо в свободном положении, 2 - разблокированы только направляющие колеса, 3 - все колеса заблокированы)

	Колесо антистатическое	Предназначено для аккумуляирования остаточного статического электричества во избежание повреждения изделия
 	Панель управления для медицинского персонала	Используется медицинским персоналом для регулировки положений кровати и блокировки функций, подключается при помощи кабеля. Назначение клавиш и значков панели управления для медицинского персонала: 1. Показывает, работает ли панель управления 2. Регулировка положения головной секции вверх/вниз 3. Регулировка ножной секции 4. Регулировка телевизионного выхода 5. Регулировка высоты (вверх/вниз) 6. Положение Тренделенбурга 7. Противошоковое положение 8. Кнопка блокировки 9. Кнопка «ключ» (блокирует регулировку положений) 10. Полусидячее положение (Кардиальное) 11. Положение для проведения терапии Кнопка CRP: Переводит все механизмы регулировки кровати в горизонтальное положение. Кнопка Кардио: Переводит все механизмы регулировки кровати в верхнее положение. Кнопка Противошокового положения: Переводит все механизмы регулировки кровати в противошоковое положение. В случае, если все функции медицинской кровати заблокированы, управление осуществляется с панели управления медицинского персонала, где регулировка блокируется, если горит кнопка «ключ». Для активации регулировок, нажмите подсвеченную кнопку и кнопку «ключ» одновременно. Если светодиодные индикаторы не горят - все функции активированы.
	Панель блокировки для медицинского персонала	Используется для быстрого доступа и блокировки функций регулировки кровати в особых случаях (например, при переломе позвоночника).  - блокировка функций

		регуливки головной секции  - блокировка функций регуливки средней и ножной секций  - блокировка функции регуливки высоты ложа кровати  - блокировка всех функций регуливки одновременно
	Аккумуляторная батарея	Предназначена для работы кровати в автономном режиме при перевозке пациента или при экстренном выключении электричества в медицинском учреждении
	Колесо	Предназначено для замены неисправных колёс.
	Колесо двойное	Предназначено для замены неисправных колёс.

	Петля для руки	Предназначена для облегчения перемещения положения пациента на поверхности кровати.
	Бампер защитный	Бамперы на четырех углах кровати предотвращают удары кровати о стену или препятствия, которые могут нанести пациенту травму.

5.2.4.1 Матрасы

Кровать может комплектоваться один из нижеуказанных матрасов

Таблица 7. Технические характеристики матраса sureplus 32

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200х90х12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 8. Технические характеристики матраса sureplus 22

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200х90х12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 9. Технические характеристики матраса Viscolithe

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	196х85х12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

5.2.3.2 Характеристики остальных принадлежностей

Технические характеристики остальных принадлежностей представлены в таблице 10.

Таблица 10

Наименование	Технические и функциональные характеристики (массогабаритные характеристики с погрешностью ±5%)
Блокиратор колеса	Максимальное прикладываемое усилие

	нажатия 150 Н, длина 247 мм, ширина 36 мм
Колесо антистатическое	Ø 125 мм, ширина протектора 40мм, отверстие оси 8мм, электропроводимость – нет, масса - 0,463кг, допустимая динамическая нагрузка 250кг, допустима статическая нагрузка 500кг
Панель управления для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длинами 500мм, 600мм, 800 мм или спиральным кабелем длиной 650 мм. Ширина - 111, 4 мм, длина – 188,4 мм, масса 265 гр
Панель блокировки для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длиной не менее 1250 мм. Ширина – 81,7 мм, длина – 125,7 мм толщина 29,5 мм, масса 90 гр
Батарея аккумуляторная	Длина батареи 140 мм, ширина 108 мм, толщина 69 мм, масса 1,5 кг
Колесо	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 32 мм, масса 1 кг
Колесо двойное	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 15 мм, масса 1 кг
Петля для руки	Максимальное выдерживаемое усилие 1200Н. Общая длина 304 мм, общая высота 154 мм, Длина отверстия для руки 264 мм высота отверстия для руки 120 мм
Бампер защитный	Ø100 мм и Ø 125 мм

5.3 Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 11.

Таблица 11

Характеристика	Значение
Кол-во моторов(электроприводов), шт.	4
Общие размеры кровати Ш×Д, мм (от бампера до бампера), ±10%	975×2230
Высота (min), мм, ±10%	505
Высота (max), мм, ±10%	895
Размеры ложа Ш×Д, мм, ±10%	860x1950
Размеры держателя рентгеновской кассеты, мм (встроенная опция) ±5мм	ширина 389, длина 400, толщина 21,5
Размер матраса Д×Ш×В, мм, ±10%	860x1950x120
Масса кровати, не более кг	159
Угол подъема головной секции, ±3°	0-70

Угол подъема средней секции, $\pm 3^\circ$	0-35
Угол подъема ножной секции, $\pm 3^\circ$	0-12
Длина кабеля питания, не менее мм	2500
Колеса шт., диаметр, мм	4 шт., $\varnothing 125$
Блокировка колёс	линейный тормоз, центральная блокировка колёс
Регулируемая по высоте инфузионная стойка, наличие	Да
Высота инфузионной стойки min/max, мм, $\pm 10\%$	1240/1600
Автоматическое возвращение в исходное положение (наличие)	Да, 100 мм
Удлинение ложа (наличие), см (встроенная опция за счёт удлинительной секции)	Да, 18
Органы управления	пульт управления ручной, панель управления для медицинского персонала
Положение Тренделенбурга, наличие min/max, $^\circ$	да 12 $^\circ$ /18 $^\circ$
Положение Антитренделенбурга, наличие min/max, $^\circ$	да 12 $^\circ$ /18 $^\circ$
Предельная рабочая нагрузка, кг	220
Допустимая масса пациента для перевозки, кг	175
Максимальный уровень шума, дБ	60

5.4 Комплект поставки изделия

Поставка:

- При получении изделия следует проверить комплектность поставки, согласно транспортной накладной.
- В случае обнаружения каких-либо дефектов или транспортировочных повреждений, следует направить письменное уведомление об этом службе технической поддержки.
- Проверьте функционирование всех механических и электрических компонентов, чтобы удостовериться в правильной работе электроприводов и кнопок управления.

Кровать поставляется в собранном виде. Комплект поставки варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Compact NITRO HB 4430 соответствует следующему:

Основной состав:

1. Кровать – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Пульт управления ручной (при необходимости) – 1 шт.
5. Стойка инфузионная (при необходимости) – 1 шт.

Принадлежности:

1. Матрас cureplus 32 – 1 шт.
2. Матрас cureplus 22 – 1 шт.
3. Матрас Viscolithe – 1 шт.

4. Блокиратор колеса – 1 шт.
5. Колесо антистатическое – не более 4 шт.
6. Панель управления для медицинского персонала – 1 шт.
7. Панель блокировки для медицинского персонала – 1 шт.
8. Батарея аккумуляторная – 1 шт.
9. Колесо – не более 4 шт.
10. Колесо двойное – не более 4 шт.
11. Петля для руки – 1 шт.
12. Бампер защитный – не более 4 шт.

6 Эксплуатация изделия

6.1 Ввод в эксплуатацию



При работе с кроватью имеется риск получения травмы
При монтаже убедитесь, что медицинская кровать отключена от сети. Перед монтажом необходимо заблокировать колеса



Неправильный монтаж медицинской кровати может привести к ее неисправности Монтаж медицинской кровати должен быть осуществлен специалистами службы технической поддержки или обученным персоналом больницы.

Подготовьте кровать следующим образом:

- Подключите кровать к сети питания
- Поднимите кровать в максимально высокое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Опустите кровать в максимально низкое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Проверьте колеса и работу направляющих колес и системы блокировки колес
- Проверьте работу электроприводов головной, средней и ножной секций.
- Проверьте панель управления и блокировку.
- Проверьте работу боковых ограждений.
- Упаковку, оставшуюся от кровати, следует отправить на утилизацию в специальные места для обеспечения охраны окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении каких-либо проблем при монтаже, свяжитесь со службой технической поддержки, которая поможет в решении проблемы.

6.2 Перевозка пациента

Для перевозки пациента необходимо сделать следующее.

Приведите медицинскую кровать в подходящее положение.

- При размещении пациента колеса кровати должны быть заблокированы.
- Пациента следует укладывать посередине кровати.
- Боковые ограждения должны находиться в поднятом/закрытом положении.
- Следует привести медицинскую кровать в самое низкое положение.

6.3 Использование аккумуляторной батареи



ВНИМАНИЕ!

Установка аккумуляторной батареи

Замена аккумуляторной батареи должна осуществляться только квалифицированным обученным персоналом.

В комплект поставки может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати.

Зарядка аккумуляторной батареи:

- Аккумуляторная батарея заряжается, пока кровать подключена к сети питания.

Для оптимизации производительности аккумуляторной батареи:

- При отключении электричества и при перевозке пациента кабель питания кровати следует отключать от сети питания на короткое время.

В случае нагревания батарейного отсека

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Свяжитесь со службой технической поддержки.

6.3.1 Отключение аккумуляторной батареи

Для предотвращения причинения вреда окружающей среде во время хранения медицинского изделия необходимо:

- Отключить аккумуляторную батарею.

Чтобы отключить аккумуляторную батарею:

- Отключите медицинскую кровать от сети питания

6.4 Вывод изделия из эксплуатации в больнице

Вывод медицинской кровати из эксплуатации осуществляется следующим образом:

- ✓ Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- ✓ Отключите аккумуляторную батарею
- ✓ Извлеките принадлежности

Для предотвращения повреждения медицинской кровати при хранении:

- ✓ Аккуратно упакуйте медицинскую кровать вместе с принадлежностями.

Медицинская кровать должна храниться в соответствии с установленными условиями хранения.

6.5 Материалы

Материалы частей изделия, контактирующих с организмом человека, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Головная секция, поручни и другие элементы медицинской кровати выполнены из антибактериального материала (АБС-пластик). Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Это обеспечивает легкость очистки всех частей изделия.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильными. Кровать необходимо продезинфицировать, перед тем, как её займёт следующий пациент.

Для обеспечения безопасности и гигиеничности очистки:

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Используйте подходящее моющее средство для очистки.
- Запрещено использовать абразивные порошки, стальную мочалку и другие материалы и моющие средства, которые могут вызвать повреждения (Оптимальный уровень pH от 6 до 8).

- Не используйте растворители и моющие средства, которые могут повлиять на структуру и прочность пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон, и т.д.)
- Для очистки кровати используйте хорошо отжатую влажную обтирочную ветошь.
- Чистка электрических узлов запрещена.

7.1 Ежедневная очистка

Ежедневная очистка включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- ✓ Все пульты управления;
- ✓ Все боковые ограждения / рукоятки;
- ✓ Рычаг CRP;
- ✓ Поверхность кровати и панели изголовья/изножья;
- ✓ Приспособления и направляющие.

7.2 Очистка перед следующим пациентом

Очистка перед следующим пациентом включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- Все пульты и панели управления;
- Все боковые ограждения / рукоятки;
- Рычаг CRP;
- Легкодоступные поверхности кровати;
- Поверхность матрасного ложе;
- Легкодоступные металлические поверхности;
- Кабели;
- Боковые ограждения;
- Бамперы защитные;
- Тормоза;
- Колеса;
- Все приспособления;
- Подъемные механизмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная деталь при чистке - чистка всей поверхности и органов управления медицинской кровати должна осуществляться только при отсутствии пациента на этой кровати.

8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 12

Стандарт, директива	Название
Международные	
93/42/EEC	Директива о медицинском оборудовании
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества – Требования
ISO 14000:2015	Системы экологического менеджмента – Требования и руководство по применению
TS EN 60601-2-52:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-52. Частные требования безопасности, включая основные требования к рабочим характеристикам медицинских кроватей (IEC 60601-2-52:2009)
TS EN 60601-1:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
TS EN 60601-1:2009	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к безопасности
TS EN ISO 14971:2013	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
TS EN 13485:2014	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041-2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах
TS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
Национальные	
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ 30324.2.38-2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-38. Частные требования безопасности к кроватям медицинским электрическим.
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
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 Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.

10 Меры безопасности

Инструкции по технике безопасности

Инструкции по технике безопасности

- строго следуйте инструкциям и храните один экземпляр руководства по эксплуатации рядом с кроватью на случай необходимости;
- кровать подключается к сети питания с соответствующими параметрами, указанными в руководстве по эксплуатации;
- эксплуатация кровати осуществляется только квалифицированным персоналом;
- для замены используются только оригинальные запасные части, замена осуществляется квалифицированным персоналом;
- не превышайте предельную рабочую нагрузку на кровать;
- при обнаружении каких-либо неисправностей в работе кровати, следует прекратить ее использование и сообщить о неисправности отделу технической поддержки;
- пациент и потенциальные пользователи должны быть ознакомлены с функциями кровати;

- избегайте превышения допустимой массы пациента. В случае необходимости превышения допустимой массы пациента, необходимо опустить ложе кровати до минимальной высоты, привести его в ровное горизонтальное положение и не использовать другие функции кровати;

- если на кровати уже находится пациент, запрещено кому-либо еще садиться на нее;

- не допускается одновременное использование медицинской кровати более чем одним человеком;

- при регулировке положения кровати следует учитывать состояние пациента и обстановку вокруг кровати;

- перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания и заблокировать все функции регулировки, и только после этого приступать к чистке подвижных частей медицинской кровати.

Соблюдать также следующие условия:

- ❖ Запрещено размещать какие-либо предметы на пластиковом корпусе рамы
- ❖ Угол подъема головной секции: 0-70°, Макс.: 85
- ❖ Угол подъема средней секции: 0-12°
- ❖ Угол подъема ножной секции: 0-20°
- ❖ Угол наклона в положении Тренделенбурга мин.: 12° макс.: 18°

Запрещено подключать к медицинской кровати другие независимые механизмы.

В случае неисправности обслуживание кровати должно осуществляться только службой технической поддержки.

Следующие условия представляют опасность для пациента и медицинского персонала:

- если поврежден кабель питания.

- если не обеспечена безопасность пола или обстановки вокруг кровати при ее перевозке из одного места в другое.

- ненадлежащее обслуживание (например, автоматическая чистка или чистка с использованием воды под давлением)

- если превышена предельная рабочая нагрузка.

Использовать запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.

Чистку медицинской кровати следует осуществлять с использованием влажной обтирочной ветоши и дезинфицирующего раствора комнатной температуры.

Ошибки из-за неправильного использования

Запрещено использовать кровать без контроля со стороны квалифицированного персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещено использовать кровать каким-либо иным образом, не указанным в настоящем руководстве. Для получения дополнительной информации, свяжитесь с компанией уполномоченным представителем производителя.

11 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки и хранения от плюс 5°C до 50°C. При транспортировке необходимо убедиться, что кабели отсоединены. Убедитесь, что электрический кабель расположен на держателе в головной секции медицинской кровати. При загрузке и разгрузке убедитесь, что колеса заблокированы. Переместите кровати на соответствующие поверхности. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от

30 до 75%. После транспортировки, перед распаковкой необходимо выдержать изделия в нормальных условиях не менее 2 часов. Условия хранения: температурный диапазон для хранения кровати от плюс 10°C до 40°C. При хранении кроватей следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Для обеспечения длительного срока хранения кроватей, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Сбросьте все настройки кровати.
2. Колеса кровати должны стоять на ровной поверхности.
3. Не укладывайте на кровать еще одну кровать или другие тяжелые предметы.

Условия эксплуатации: температура в диапазоне от 10°C до 40°C. Влажность от 30 % до 75 %.

Кровати предназначены для использования в медицинских целях внутри помещений. Следовательно, электрооборудование должно соответствовать требованиям локального подключения.

12 Возможные неисправности, причины и методы их устранения

Таблица 13

Неисправность	Причина	Метод устранения
Кровать не реагирует на команды:	1. Кровать не подключена к сети питания. 2. Неисправный кабель питания. 3. Неисправный блок управления.	1. Вставьте вилку кровати в розетку сети питания. 2. Замените кабель питания. 3. Выполните ремонт блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления доносится звук щелчков	1. Отсутствует подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Неисправность электропривода 3. Неисправность блока управления	1. Проверьте подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Обратитесь в сервис для замены электропривода. 3. Обратитесь в сервис для замены блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления не доносится звук щелчков	1. Неисправность блока управления 2. Неисправность панели управления	1. Обратитесь в сервис для замены блока управления. 2. Обратитесь в сервис для замены панели управления.
Если аккумуляторная батарея разряжена и не доносится звук щелчков:	1. Аккумуляторная батарея полностью разряжена 2. Аккумуляторная батарея неисправна	1. Зарядите аккумуляторную батарею. 2. Замените аккумуляторную

		батарею.
Электроприводы не работают, хотя система подключена к сети питания:	Аккумуляторная батарея полностью разряжена.	Зарядите аккумуляторную батарею. Если это не решит проблему, обратитесь в сервис.
Система не работает	Требуется перезагрузка системы.	Нажмите одновременно на кнопку подъема и опускания головной секции и дождитесь звукового сигнала, который будет продолжаться в течение 15 секунд. Система будет активирована после прекращения звукового сигнала.



ВНИМАНИЕ!

Авария в системе электропитания

При обнаружении аварии в системе электропитании, для решения этой проблемы следует обратиться к уполномоченному персоналу.

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Для каждой медицинской кровати необходимо вести журнал технического обслуживания, проводимого с определенными интервалами (ежемесячно, каждые 4 месяца, каждые 12 месяцев). Форма журнала входит в состав руководства по эксплуатации (см. Приложение). Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом.

Перед выполнением, каких-либо работ, кровать должна быть отключена, также необходимо заблокировать колеса кровати.

Для замены должны использоваться только оригинальные запасные части. Замена должна осуществляться квалифицированным персоналом. Используются запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы в результате случайного смещения кровати.

Перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания.

При монтаже и техническом обслуживании необходимо заблокировать колеса кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неисправная кровать может стать причиной травм

Неисправные кровати требуют незамедлительного ремонта. Строго запрещено использовать неисправные кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

13.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимо проверять все подвижные детали на предмет коррозии.

Ежемесячная проверка всех электрических и механических компонентов. Кроме того, необходимо проверять кабели питания и пульта управления каждый раз после попадания их под нагрузку или после перемещения кровати.

В случае подозрения на наличие повреждения или неисправности, кровать должна быть немедленно выведена из эксплуатации и отсоединена от источника питания до ремонта или замены неисправных частей.

13.2 Техническое обслуживание через каждые 4 месяца

Техническое обслуживание через каждые 4 месяца заключается в следующем:

- проверка работы рычага блокировки колес;
- проверка функционирования подъемных механизмов;
- проверка затяжки болтов и крючков на медицинской кровати;
- проверка подвижных механизмов медицинской кровати;
- проверка затяжки болтов на колесах и затяжка их, если требуется;
- проверка движения и надежности боковых ограждений.

13.3 Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев

Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев заключается в общей проверке механической системы перемещений и пластиковых приспособлений медицинской кровати. Если в ходе этой проверки обнаруживаются изношенные или ослабленные детали, то их необходимо заменить.

13.4 Ремонт

13.4.1 Запасные части

- ✓ На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, и запасные части гарантия не распространяется.
- ✓ Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным обученным персоналом. В случае возникновения проблем, следует уведомить службу технической поддержки компании-производителя.

Запросы на получение запасных частей и информации

- ✓ Служба технической поддержки компании ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

- ✓ E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

13.4.2 Коррозия

- ✓ Проверьте затяжку болтов на колесах и затяните, если требуется.
- ✓ Проверьте все механизмы блокировки.
- ✓ Замените все изношенные принадлежности и комплектующие.
- ✓ Запрещено использовать неисправные принадлежности и комплектующие для замены изношенных деталей.

13.4.3 Функциональные возможности

- ✓ Убедитесь, что все секции медицинской кровати достигают своих максимальных рабочих положений при регулировке.
- ✓ Замените все изношенные детали.

13.4.4 Электроприводы

- ✓ Проверьте регулировку электроприводов.
- ✓ Проверьте правильность и непрерывность перемещений. При необходимости, замените неисправные электроприводы.
- ✓ Проверьте крышки мотора, замените изношенные крышки.

13.4.5 Аккумуляторная батарея

- ✓ Проверьте правильную работу аккумуляторной батареи. (Отключите кабель питания медицинской кровати от сети)
- ✓ Замените аккумуляторную батарею, если требуется.

13.4.6 Предохранители

- ✓ Замена и проверка предохранителей должна осуществляться опытным обученным персоналом.
- ✓ Для замены должны использоваться предохранители того же производителя. (LINAK)

13.4.7 Колеса

- ✓ Полностью очистите колеса.
- ✓ Проверьте крепежные болты и замените при необходимости.
- ✓ Проверьте правильную работу колес, покрутив их.
- ✓ Движение вперед.
- ✓ Неограниченное движение.
- ✓ Проверьте систему блокировки колес и замените при необходимости.

13.5 Принадлежности

- ✓ Проверьте правильную работу приспособлений и замените при необходимости.

13.6 Матрас

- ✓ Обладает антибактериальными и огнестойкими свойствами, может быть легко очищен.

14 Утилизация

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы, их следует отправлять на утилизацию в специальные места в целях обеспечения охраны окружающей среды. Изделия упаковываются в коробки, пригодные для вторичной переработки.

Изделие изготовлено из материалов, не наносящих вред окружающей среде. Оно не содержит опасных веществ.

На изделии имеются символы и знаки для информирования пользователя.

При производстве используются перерабатываемая сталь, электрические компоненты и элементы из АБС-пластика и полипропилена.

Пользователь должен убедиться, что все комплектующие кровати, подлежащие утилизации, не являются инфекционными или зараженными, при выявлении необходимо провести дезинфекцию и очистку согласно параграфу 7.

В связи с тем, что медицинское изделие оборудовано электрическим приводом, оно относится к классу промышленного электрооборудования в соотв. с Директивой 2002/96/ЕС (закон о медицинском оборудовании). В соответствии с Директивой ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS) используемые электрические комплектующие не содержат запрещенных опасных материалов. Запасные электрические

комплектующие и принадлежности (панели управления, пульта управления и т.д.) должны квалифицироваться как электрический лом в соответствии с Директивной WEEE (об отходах электрического и электронного оборудования) и утилизироваться соответственно.

Аккумуляторные батареи не следует утилизировать вместе с бытовыми отходами. Они могут быть возвращены в компанию-производитель или отправлены для утилизации в местные пункты сбора отходов таким же образом, как автомобильные аккумуляторы.

15 Гарантии изготовителя

Производитель несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

Если во время технического обслуживания возникает серьезная проблема, не поддающаяся ремонту, необходимо прекратить эксплуатацию кровати и обратиться в техническую поддержку.

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

Контактная информация для обращений:

Адрес: Organize Sanayi Bölgesi 1. Kısım 1.cad NO: 7 SIVAS/Turkey/ (Организованная промышленная зона, 1-й блок, 1-й пр-т, д. 7 СИБАС / Турция)

Телефон/Факс: 0346 218 19 100346 218 19 14/

E-Mail: info@nitrocare.com

Сайт: <http://www.nitrocare.com>

Для изделия действует гарантийный период 24 месяца с даты продажи. Неисправности, возникшие в результате производственного брака или установки, будут устранены бесплатно. На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, гарантия не распространяется. Условия эксплуатации изделия установлены в руководстве по эксплуатации.

Средний срок службы – 10 лет.

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование изделия: Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями

Вариант исполнения: Кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Compact NITRO HB 4430

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 24 месяца

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Адрес: 420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019

Тел./факс: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Приложение А

Журнал технического обслуживания и ремонта

[illegible]

Приложение Б

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований EN 60601-1-2.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 4430 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 4430** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{а)}	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью NITRO HB 4430, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 4430 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 4430** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d - рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 4430 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 4430** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	---------------------------------------	----------------------	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения NITRO HB 4430 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой NITRO HB 4430 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение NITRO HB 4430.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ВЫПИСКА:

37

«УТВЕРЖДАЮ»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
(ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ
ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ), Турция

ШТАМП:

ГЁКЛЕР
Моб. Мед. ве Саглык Хизм. Гыда Мад.
Инш. Накл. Имл. Монтаж Паз. Итх. Ихр. Сан. Тидж. А.Ш.
Организованная промзона, 1-й проспект, д. 7/8, СИВАС
Тел.: 0346 218 19 10-11-12-13 Факс: 0346 218 19 14
Налоговое Управление в Кале 403 008 94 30 Торг. рег. № 9516
Номер в центр. рег. сист. (Mersis): 0403 0089 4300 0012

Член правления
(должность)

Огуз Гёкхан Арас
(имя)

Подпись
(подпись)

М. П.
20.09.2021
(дата)

Руководство по эксплуатации МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

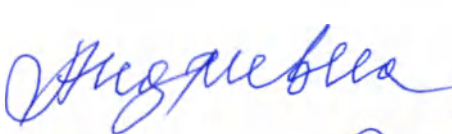
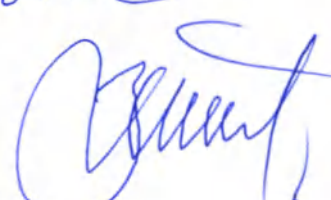
**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Compact NITRO HB 4430
производства**

ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ
НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ
ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Турция

1 ОРГАНИЗОВАННАЯ ПРОМЗОНА, 1-Й ПРОСПЕКТ, Д. 7-8, 58040 СИВАС, ТУРЦИЯ

2021 г.

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

38

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE
İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (GÖKLER
МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САĞЛИК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ
ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ
ШИРКЕТИ) – 13361

Вышеупомянутая компания является членом Торгово-промышленной палаты Сиваса с
регистрационным номером 13361. Торгово-промышленная палата Сиваса не несет
ответственности за содержание настоящего документа (соглашения, полиса страхования,
заявления, и т.д.), и не берет на себя ответственность в случае разногласий. 21.09.2021

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СИВАСА

ЭРОЛ ГЕНДЖЕР

ГЛАВНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Подпись

ПЕЧАТЬ:

Турецкая Республика

Сивас

Торгово-промышленная палата

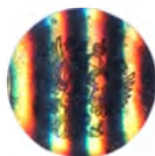
Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк

Земля

Андреевна

Сивас



Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Воробьева Кристина Леонидовна, временно исполняющий обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Змияк Елены Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2021- 28-869.

Уплачено за совершение нотариального действия: 580 руб. 00 коп.



К.Л. Воробьева



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Тридцать восемь (38) листов.

К.Л. Воробьева

«УТВЕРЖДАЮ»/«APPROVE»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

Member of Board

(должность/position)

Oguz Gokhan Aras

GÖKLER (имя/name)

Mob. Med. ve Sağlık Hizmetleri Gıda Madde
İnş. Nakl. İm. Montaj İş. İhr. San. Tic. A.Ş.
Organize San. Bölgesi Y.Cd. No: 7/8 SİVAS
Tel: 0345 243 19 10 - 11 Faks: 0345 243 19 14

Kale V.D. 403 008 94 T.C. Sic. No: 9516
Mersis No: 04030000894000000000000000

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

20.09.2021

(дата/date)

**Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Compact NITRO HB 4430P**

производства

ГӨКЛЕР МОБІЛҮЯ МЕДІКАЛ ВЕ САĞЛИК ХІЗМЕТЛЕРІ ГЫДА МАДДЕЛЕРІ
ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШІРКЕТИ, Турция

**Electrical medical beds NITROCARE with accessories:
following version bed medical electric NITROCARE with accessories series
Compact NITRO HB 4430P**

produced by

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

2021 г.

Year 2021

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM
ŞİRKETİ – 13361

Mentioned company is a member of Sivas Chamber Of Commerce And Industry with the registration number 13361 Sivas Chamber Of Commerce And Industry is not responsible for the content of this document (agreement, insurance policy, declaration etc) and will not take any responsibility in case of a disagreement. 21/09/2021

SİVAS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

EROL GENCER

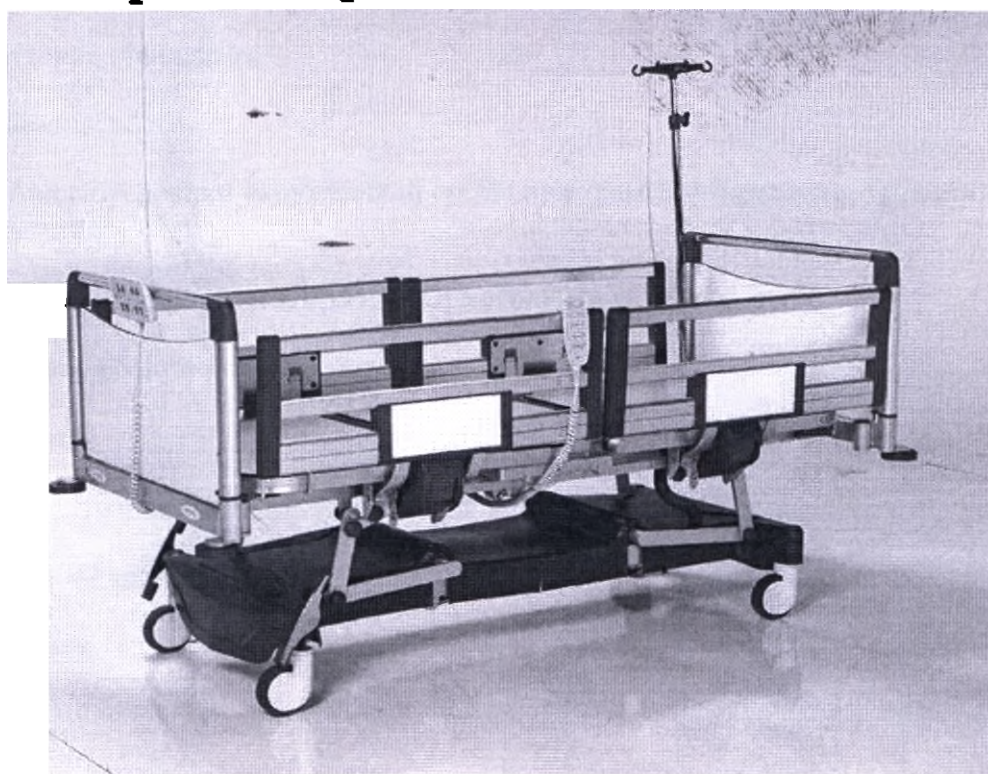
SECRETARY GENERAL



Руководство по эксплуатации

**Кровати медицинские электрические
NITROCARE с принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская
электрическая NITROCARE с принадлежностями
серия Compact NITRO НВ 4430Р**



Версия 1.1

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Маркировка, обозначения и предупреждения	6
5	Основные технические характеристики изделия и принадлежностей	9
6	Эксплуатация изделия	21
7	Дезинфекция и очистка	23
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	24
9	Соответствие стандартам	24
10	Меры безопасности	25
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	27
12	Возможные неисправности, причины и методы их устранения	27
13	Техническое обслуживание и текущий ремонт	28
14	Утилизация	31
15	Гарантии изготовителя	31
16	Гарантийный талон	32
	Приложения	33

Внимание перед началом использования изделия необходимо прочитать данное руководство по эксплуатации, чтобы избежать его выхода из строя по вине пользователя и обеспечить наилучшие рабочие характеристики.

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями: вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Comrast NITRO HB 4430P (далее кровать, изделие, оборудование, NITRO HB 4430P, медицинская кровать).

Изделие разработано с учётом физических особенностей и комфорта пациента. Также гарантируется удобство пользования изделием и его длительный срок эксплуатации. Изделие просто в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Кровать предназначена для комфортного пребывания пациента в вынужденном лежачем положении, с возможностью регулировать положение секций для туловища, ног и головы.

1.3 Потенциальный пользователь

К работе с медицинскими кроватями допускается только квалифицированный обученный персонал (например, медицинские работники, санитары, доктора, сиделки, социальные работники и т.д.).

1.4 Показания к применению

Кровать медицинская разработана главным образом для обеспечения максимальной безопасности и мобильности. Конструкция учитывает ограниченные физические возможности и комфорт пациентов.

1.5 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- отсутствуют.

1.6 Побочные эффекты

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

1.7 Ограничение по применению

Противопоказаниями к применению определённых положений выступают заболевания сердца, легких и патология головного мозга, которые являются жизненно важными органами, поэтому перед планированием операции или исследования в данных положениях, обязательно необходимо собрать анамнез и провести общее обследование организма.

Применение положения Фаулера противопоказано при наличии у пациента: травмы позвоночника, операции на позвоночнике, эпидуральной анестезии.

Применение положения Тренделенбурга противопоказано при наличии у пациента следующих состояний: асцит – скопление жидкости в брюшной полости; наличие крови в брюшной полости, гноя; преклонный возраст; выраженный склероз сосудов головного мозга; тяжелая сердечная недостаточность; кисты яичников; угроза выкидыша при беременности; ограничение дыхательной функции (тяжелая форма ХОБЛ, астма).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ БЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ БЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
---	---

Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
Адрес (место нахождения) юридического лица	420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019
Номера телефонов	8 843 200-9-409
Адрес электронной почты юридического лица	dionmedservice@gmail.com

Адрес места производства:

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLIYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 136210 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4 Маркировка, обозначения и предупреждения

4.1 Типы и структура предупреждений

Ниже представлены обозначения и пояснения для разных видов опасностей.

- Предупреждение об опасности возможного повреждения имущества.
- Предупреждение об опасности травм.
- Предупреждение об опасности возможных травм со смертельным исходом

4.2 Маркировка на изделии и символы

Маркировка представлена символами, этикеткой от производителя на изделии и русскоязычной этикеткой. Этикетки содержат следующую информацию:

1. Этикетка от производителя (см. рисунок 1):

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- телефон, факс, сайт;
- наименование модели (варианта исполнения);
- штрих-код;
- серийный номер;
- порядковый номер;
- предельная рабочая нагрузка;
- символ CE;
- фраза «MADE IN TURKEY» («СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»);

- класс риска изделия;

- год производства.

2. Русскоязычная этикетка:

- наименование производителя;

- адрес производителя;

- тип по электробезопасности;

- наименование уполномоченного представителя производителя, его адрес, телефон, e-mail;

- напряжение, частота;

- степень защиты;

- тип рабочей части;

- номер регистрационного удостоверения;

- символ «Предельная рабочая нагрузка» и значение.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Толкование
	Электробезопасность типа В
	Обозначение соответствия директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предельная рабочая нагрузка, кг
	Заземление
	Подходит для использования внутри помещений
	Внимание! Опасность
	Маркировка рычага CPR (быстрое опускание секций кровати для осуществления реанимационных мероприятий).
	Опасность травмирования рук
	Маркировка съемных элементов, вес которых превышает 20 кг

	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель-изготовитель
	Вторичная переработка (для материалов упаковки)
	Потенциально перерабатываемый пластик
	Внимание! См. руководство по эксплуатации
	Оборудование с двойной или усиленной изоляцией
	Специальная утилизация
Pb	В составе есть свинец

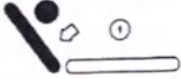
		MARKA NITROCARE	
NHB4430P-0004		MODEL NHB 4430 P	
ÜRETİCİ FIRMA	GÖKLER MOB. MED. VE SAĞLIK HİZM. GIDA MAD. İNŞ. NAK. İML. MONTAJ PAZ. İTH. İHR. SAN. TİC. A.Ş.		
ADRES	ORG. SAN. BÖL. 1. CAD. NO: 7-8 SİVAS/MERKEZ TEL: 0346-218 1910 FAX: 0346-218 1514		
BARKOD	8699258690761	SERİNO	NHB4430P 0004
SINIF	1	KG	220 KG
www.nitrocare.com.tr		49 /	2020 ET 04/00/10.01.2018

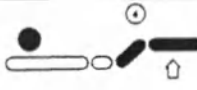
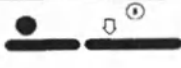
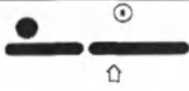
Рисунок 1. Этикетка для изделия

4.3 Маркировка, относящаяся к органам управления (пульта управления и панели управления для медицинского персонала)

На клавишах органов управления нанесены символы, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Символ	Толкование
	Регулировка головной секции (перемещение вниз)

	Регулировка головной секции (перемещение вверх)
	Регулировка ножной секции (перемещение вниз)
	Регулировка ножной секции (перемещение вверх)
	Регулировка высоты (перемещение вниз)
	Регулировка высоты (перемещение вверх)
	Положение Тренделенбурга
	Положение Антитренделенбурга
	Символ блокировки механизма управления движением (разблокировано)
	Символ блокировки механизма управления движением (заблокировано)
	Символ блокировки механизма управления движением

4.4 Маркировка принадлежностей

На аккумуляторной батарее нанесена маркировка от производителя с указанием основных характеристик.

При поставке заказчику принадлежностей согласно заказу, на упаковку или на сами принадлежности наносится русскоязычная маркировка с указанием наименования медицинского изделия, наименование принадлежности, информация о производителе медицинского изделия, (наименование, юридический адрес производителя), информация об уполномоченном представителе производителя в РФ (наименование, юридический адрес, телефон, электронный адрес), символ «Обратитесь к инструкции».

5 Основные технические характеристики изделия и принадлежностей

5.1 Требования к электропитанию

5.1.1 Общие требования

Конструкция и принадлежности изделия разработаны в соответствии с общими правилами безопасности. Электрические характеристики и требования к сети указаны в таблице 3.

Таблица 3

Характеристика	Значение
----------------	----------

Напряжение питания	230 В
Допустимое отклонение напряжения	±10%
Частота	50 Гц
Мощность*	340 ВА*
Выходное напряжение	24 В постоянного тока
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Тип рабочей части	B
Степень защиты от проникновения жидкости	IPX4**

* - значение полной выходной мощности максимальное

** - защита от брызг с любой стороны устройства

В комплект поставки медицинских кроватей может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу, в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати. Основные характеристики аккумуляторной батареи кровати: перезаряжаемая, свинцовая, выходное напряжение 24 В постоянного тока, емкость батареи 1,3 А*ч, зарядка 27,6 В постоянного тока при силе тока 500 мА. Батарея заряжается во время того, пока кровать подключена к сети. При полной разрядке аккумуляторной батареи издаётся звуковое предупреждение, означающее, что кровать необходимо подключить к сети. Время зарядки полностью разряженного аккумулятора составляет 6-8 часов.

В составе каждой кровати также имеются электроприводы (моторы). Технические характеристики электроприводов для каждого варианта исполнения указаны в руководствах по эксплуатации. Время непрерывной работы электроприводов - не более 2 минут (под непрерывной работой понимается регулирование положения кровати путём нажатия соответствующих клавиш на панели управления или ручном пульте управления), после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

Изделие соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Оно требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью, и должна устанавливаться в соответствии с информацией об ЭМС, указанной в данном руководстве - см. Приложение Б.

Переносные и мобильные средства связи с радиочастотными помехами могут оказывать влияние на работу изделия.

Запрещено использовать изделие вблизи прочего оборудования. Тем не менее, при необходимости, убедитесь, что изделие работает правильно в общей системе размещения.

5.1.2 Технические характеристики электроприводов

Кровать имеет 4 мотора или электропривода, основные характеристики, которых представлены в таблице 4.

Таблица 4

Приводы	Изготовитель	Технические данные
Привод 1	LINAK	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC / IPX4
	DEWERT	ИМПОРТНЫЙ / 2000 N/DC / IP66
	ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC / IPX6
Привод 2	LINAK	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC / IPX4
	DEWERT	ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC / IP66
	ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC / IPX6

Привод 3	LINAK DEWERT ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N / DC/IPX4 ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC /IP66 ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC/IPX6
Привод 4	LINAK DEWERT ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N / DC/IPX4 ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC /IP66 ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC/IPX6

ПРИМЕЧАНИЕ: Время непрерывной работы приводов - не более 2 минут, после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

5.2 Общий вид и основные части изделия

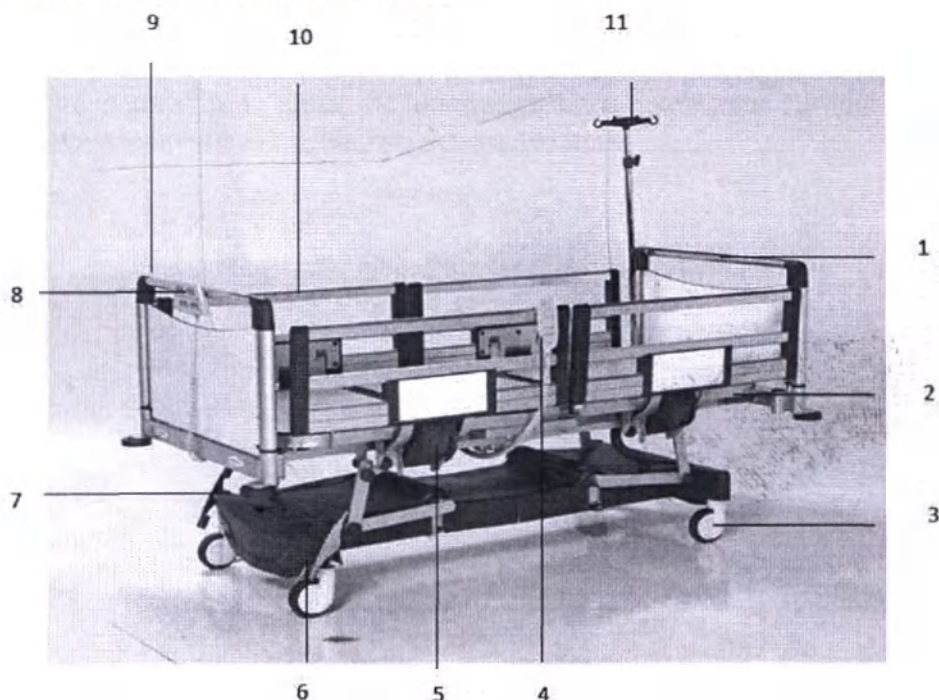


Рисунок 3. Общий вид варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серии Compact NITRO HB 4430P с указанием основных составляющих

- | | |
|---|---|
| 1. Панель изголовья | 7. Бампер защитный |
| 2. Рычаг CPR | 8. Панель управления для медицинского персонала |
| 3. Колеса Ø 125 мм | 9. Панель изножья |
| 4. Пульт управления ручной | 10. Ограждение боковое |
| 5. Механизм открытия/закрытия бокового ограждения | 11. Инфузионная стойка |
| 6. Система блокировки колес центральная | |
- 5.2.1 Органы управления**



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы при регулировке изделия

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.

При регулировке положения медицинской кровати следует находиться на некотором расстоянии от подвижных элементов.

Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки.

Органы управления, предусмотренные для данного варианта исполнения

- Пульт управления ручной со светодиодной подсветкой (Для регулировки положения пациента)

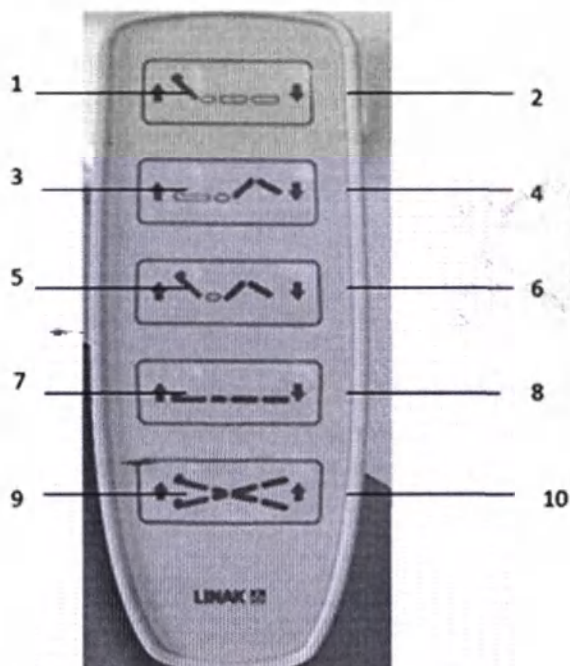
- Панель управления для медицинского персонала (Для регулировки положения пациента)
- Панель блокировки для медицинского персонала

Панель блокировки для медицинского персонала служит для блокировки регулирования всех положений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если изделие не реагирует на нажатия кнопок регулировки положения на пульте управления – проверьте, установлена ли блокировка на панели управления для медицинского персонала, и разблокируйте, если горит индикация блокировки.

5.2.1.1 Пульт управления ручной

Конструкция кровати предусматривает управление перемещением. Управление (пульт или панель) подключается гибким кабелем и обеспечивает удобство использования в любом положении для пациента и лица, осуществляющего уход или лечение. Светодиодная подсветка также обеспечивает удобство использования.



1. Для перемещения головной секции вверх
2. Для перемещения головной секции вниз
3. Для перемещения ножной секции вверх
4. Для перемещения ножной секции вниз
5. Для перемещения всего ложа кровати вверх
6. Для перемещения всего ложа кровати вниз
7. Для одновременного перемещения головной и ножной секций
8. Для перемещения ложа в ровное положение
9. Для перемещения в положение Тренделенбурга
10. Для перемещения в положение Антитренделенбурга

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в экстренных ситуациях требуется уложить пациента так, чтобы голова находилась ниже ног, или наоборот, это можно осуществить путем регулировки головной, ножной секции, высоты и положения Тренделенбурга с использованием системы электроприводов.

5.2.1.2 Рычаг быстрой разблокировки головной секции (CPR)



Слишком быстрое опускание может привести к травме пациента.
Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.
Приведите боковые ограждения в самое низкое положение.
Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки



Рычаг CPR служит для приведения головной секции кровати в горизонтальное положение в экстренных ситуациях.

Для того, чтобы опустить головную секцию, потяните рычаг на себя и удерживайте его, надавливая на головную секцию.

5.2.1.3 Система блокировки колес



На кровати предусматривается трехступенчатая система блокировки колес. При перемещении педали вниз происходит центральная блокировка всех колес кровати. Если переместить педаль параллельно полу, колеса могут свободно вращаться/

При перемещении педали в верхнее положение, приводится в действие колесо с антистатическим свойством.

5.2.2 Боковые ограждения

Боковые ограждения служат для обеспечения безопасности пациента, находящегося на медицинской кровати. Они предотвращают падение лежащего пациента с кровати и служат защитой от внешнего воздействия. Допустимая максимальная нагрузка на каждый поручень составляет 75 кг.



Для данного варианта исполнения: Потяните за красные рычаги, расположенные в нижней средней части боковых ограждений, ограждения опустятся. Чтобы закрыть боковые ограждения, поднимите их вверх. Механизм блокировки боковых ограждений работает автоматически в обоих случаях.

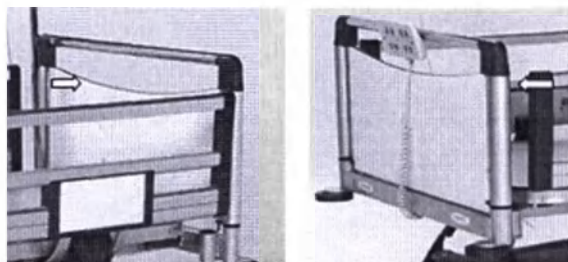
ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется превышать указанную максимальную допустимую нагрузку на боковые ограждения.

5.2.3 Инфузионная стойка



Инфузионная стойка служит для удержания на ней емкостей при проведении вливаний.

5.2.4 Панели изголовья и изножья

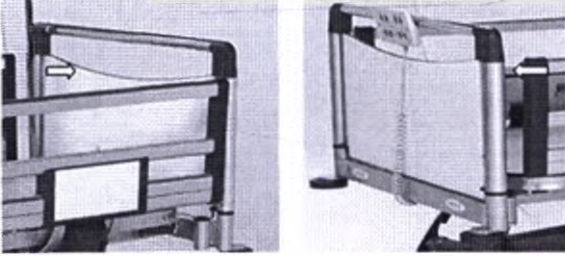
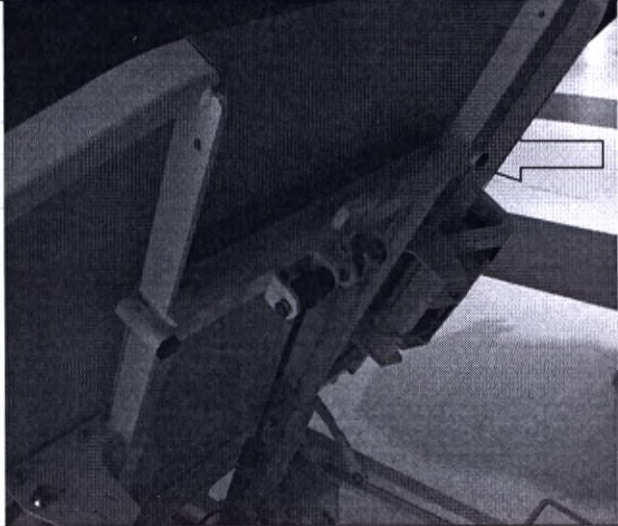
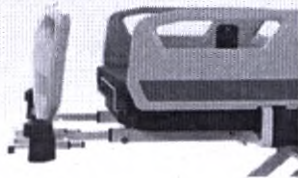


Панели изголовья и изножья предназначены для защиты пациента от внешних воздействий и обеспечения их комфорта.

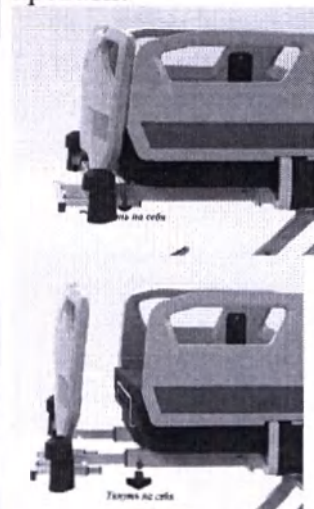
5.2.5 Встроенные опции

По желанию заказчика в изделие могут быть встроены дополнительные опции на этапе производства: панель съёмная, держатель рентгеновской кассеты, держатель мочеприёмника, удлинительная секция.

Таблица 5

Элементы кровати	Назначение и описание
	Панели съёмные (встроенная опция), чтобы снять панели, потяните вверх верхнюю часть. Чтобы зафиксировать панели, вставьте ножки, расположенные на конце панели в регулировочные гнезда и надавливая, медленно опустите вниз
	Держатель мочеприёмника (встроенная опция) - крючок, используемый для подвешивания пакета, в котором собирается моча пациента. Выдерживает максимальную массу до 15 кг
	Держатель рентгеновской кассеты (встроенная опция) для закрепления рентгеновской кассеты во время рентгенографии. Рентгеновская кассета вставляется в пазы держателя скользящим движением перед проведением рентгенографии, на рисунке ниже показан держатель со вставленной рентгеновской кассетой.
	Удлинительная секция Встроенная опция для удлинения кровати, максимальное удлинение 18 см. На изножье кровати расположены 2 кнопки с помощью которых можно удлинить и вернуть в исходное состояние длину кровати. Нажимая и удерживая кнопку, показанную на рисунке, вытягивайте мягко изножье

кровати:



Когда ложе удлиненно до необходимого размера, кнопка мягко отпускается и положение ложа фиксируется. Соответственно происходит удлинение ложа.

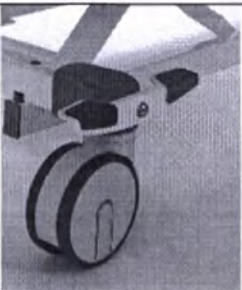
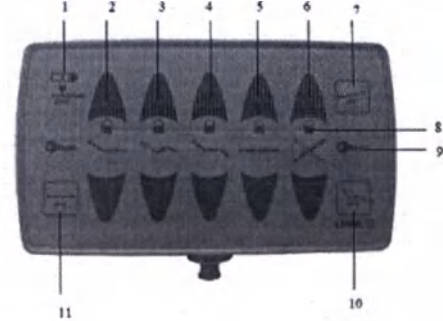
Для возврата или уменьшения величины также удерживается кнопка и мягко толкается панель изножья в обратном направлении.

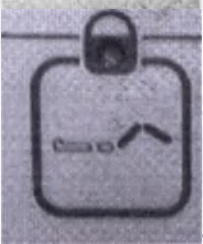
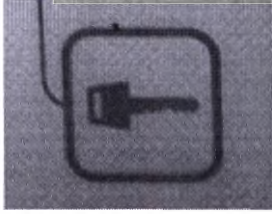
5.2.6 Принадлежности

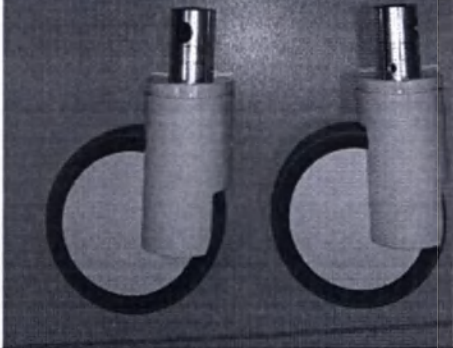
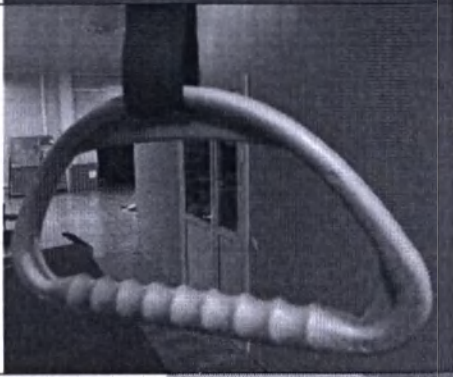
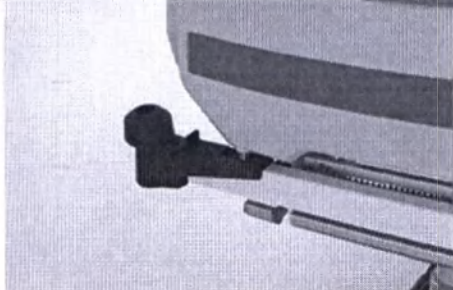
Принадлежности поставляются согласно заказу.

Таблица 6

Изображение	Наименование	Краткое описание и характеристики
	Матрас cureplus 32	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас cureplus 22	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании

		не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас Viscolithe	Предназначен для использования в палатах медицинских. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием.
	Блокиратор колеса	Предназначен для блокировки движения колеса. Совместим с колёсами Ø125 мм и Ø150 мм. Имеет 3 позиции регулировки (1 - все колесо в свободном положении, 2 - разблокированы только направляющие колеса, 3 - все колеса заблокировано)
	Колесо антистатическое	Предназначено для аккумуляции остаточного статического электричества во избежание повреждения изделия
  	Панель управления для медицинского персонала	Используется медицинским персоналом для регулировки положений кровати и блокировки функций, подключается при помощи кабеля. Назначение клавиш и значков панели управления для медицинского персонала: 1. Показывает, работает ли панель управления 2. Регулировка положения головной секции вверх/вниз 3. Регулировка ножной секции 4. Регулировка телевизионного выхода 5. Регулировка высоты (вверх/вниз) 6. Положение Тренделенбурга 7. Противошоковое положение 8. Кнопка блокировки 9. Кнопка «ключ» (блокирует регулировку положений) 10. Полусидячее положение (Кардиальное) 11. Положение для проведения терапии Кнопка CRP: Переводит все механизмы регулировки кровати в горизонтальное положение. Кнопка Кардио: Переводит все механизмы регулировки кровати в верхнее положение. Кнопка Противошокового положения: Переводит все механизмы регулировки кровати в противошоковое положение. В случае, если все функции медицинской кровати заблокированы, управление

		осуществляется с панели управления медицинского персонала, где регулировка блокируется, если горит кнопка «ключ». Для активации регулировок, нажмите подсвеченную кнопку и кнопку «ключ» одновременно. Если светодиодные индикаторы не горят - все функции активированы.
	Панель блокировки для медицинского персонала	Используется для быстрого доступа и блокировки функций регулировки кровати в особых случаях (например, при переломе позвоночника).  - блокировка функций регулировки головной секции  - блокировка функций регулировки средней и ножной секций  - блокировка функции регулировки высоты ложа кровати  - блокировка всех функций регулировки одновременно
	Аккумуляторная батарея	Предназначена для работы кровати в автономном режиме при перевозке пациента или при экстренном выключении электричества в медицинском учреждении

	Колесо	Предназначено для замены неисправных колёс.
	Колесо двойное	Предназначено для замены неисправных колёс.
	Петля для руки	Предназначена для облегчения перемещения положения пациента на поверхности кровати.
	Бампер защитный	Бамперы на четырех углах кровати предотвращают удары кровати о стену или препятствия, которые могут нанести пациенту травму.

5.2.6.1 Матрасы

Кровать может комплектоваться один из нижеуказанных матрасов

Таблица 7. Технические характеристики матраса cureplus 32

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200х90х12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 8. Технические характеристики матраса cureplus 22

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200х90х12

Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 9. Технические характеристики матраса Viscolithe

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	196x85x12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

5.2.6.2 Характеристики остальных принадлежностей

Технические характеристики остальных принадлежностей представлены в таблице 10.

Таблица 10

Наименование	Технические и функциональные характеристики (массогабаритные характеристики с погрешностью ±5%)
Блокиратор колеса	Максимальное прикладываемое усилие нажатия 150 Н, длина 247 мм, ширина 36 мм
Колесо антистатическое	Ø 125 мм, ширина протектора 40мм, отверстие оси 8мм, электропроводимость – нет, масса - 0,463кг, допустимая динамическая нагрузка 250кг, допустима статическая нагрузка 500кг
Панель управления для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длинами 500мм, 600мм, 800 мм или спиральным кабелем длиной 650 мм. Ширина - 111, 4 мм, длина – 188,4 мм, масса 265 гр
Панель блокировки для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длиной не менее 1250 мм. Ширина – 81,7 мм, длина – 125,7 мм толщина 29,5 мм, масса 90 гр
Батарея аккумуляторная	Длина батареи 140 мм, ширина 108 мм, толщина 69 мм, масса 1,5 кг
Колесо	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 32 мм, масса 1 кг
Колесо двойное	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 15 мм, масса 1 кг
Петля для руки	Максимальное выдерживаемое усилие 1200Н. Общая длина 304 мм, общая высота 154 мм, Длина отверстия для руки 264 мм высота отверстия для руки 120 мм

Бампер защитный	Ø100 мм и Ø 125 мм
-----------------	--------------------

5.3 Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 11.

Таблица 11

Характеристика	Значение
Кол-во моторов(электроприводов), шт.	4
Общие размеры кровати Ш×Д, мм (от бампера до бампера), ±10%	900×1995
Высота (min), мм, ±10%	535
Высота (max), мм, ±10%	915
Размеры ложа Ш×Д, мм, ±10%	860х1950
Размер съёмной панели, мм(встроенная опция) ±10мм	532х1062
Размеры держателя рентгеновской кассеты, мм (встроенная опция) ±5мм	ширина 389, длина 400, толщина 21,5
Размер матраса Д×Ш×В, мм, ±10%	860х1950х120
Масса кровати, не более кг	150
Угол подъема головной секции, ±3°	0-70
Угол подъема средней секции, ±3°	0-35
Угол подъема ножной секции, ±3°	0-12
Длина кабеля питания, не менее мм	2500
Колеса шт., диаметр, мм	4 шт., Ø125
Блокировка колёс	линейный тормоз, центральная блокировка колёс
Регулируемая по высоте инфузионная стойка, наличие	Да
Высота инфузионной стойки min/max, мм, ±10%	1240/1600
Автоматическое возвращение в исходное положение (наличие)	Да, 100 мм
Удлинение ложа (наличие), см (встроенная опция за счёт удлинительной секции)	Да, 18
Органы управления	пульт управления ручной, панель управления для медицинского персонала
Положение Тренделенбурга, наличие min/max, °	да 12°/18°
Положение Антитренделенбурга, наличие min/max, °	да 12°/18°
Предельная рабочая нагрузка, кг	220
Допустимая масса пациента для перевозки, кг	175
Максимальный уровень шума, дБ	60

5.4 Комплект поставки изделия

Поставка:

- При получении изделия следует проверить комплектность поставки, согласно транспортной накладной.
- В случае обнаружения каких-либо дефектов или транспортировочных повреждений, следует направить письменное уведомление об этом службе технической поддержки.
- Проверьте функционирование всех механических и электрических компонентов, чтобы удостовериться в правильной работе электроприводов и кнопок управления.

Кровать поставляется в собранном виде. Комплект поставки варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Compact NITRO HB 4430P соответствует следующему:

Основной состав:

1. Кровать – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Пульт управления ручной (при необходимости) – 1 шт.
5. Стойка инфузионная (при необходимости) – 1 шт.

Принадлежности:

1. Матрас cureplus 32 – 1 шт.
2. Матрас cureplus 22 – 1 шт.
3. Матрас Viscolithe – 1 шт.
4. Блокиратор колеса – 1 шт.
5. Колесо антистатическое – не более 4 шт.
6. Панель управления для медицинского персонала – 1 шт.
7. Панель блокировки для медицинского персонала – 1 шт.
8. Батарея аккумуляторная – 1 шт.
9. Колесо – не более 4 шт.
10. Колесо двойное – не более 4 шт.
11. Петля для руки – 1 шт.
12. Бампер защитный – не более 4 шт.

6 Эксплуатация изделия

6.1 Ввод в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ!

При работе с кроватью имеется риск получения травмы

При монтаже убедитесь, что медицинская кровать отключена от сети. Перед монтажом необходимо заблокировать колеса



ВНИМАНИЕ!

Неправильный монтаж медицинской кровати может привести к ее неисправности Монтаж медицинской кровати должен быть осуществлен специалистами службы технической поддержки или обученным персоналом больницы.

Подготовьте кровать следующим образом:

- Подключите кровать к сети питания
- Поднимите кровать в максимально высокое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Опустите кровать в максимально низкое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Проверьте колеса и работу направляющих колес и системы блокировки колес
- Проверьте работу электроприводов головной, средней и ножной секций.
- Проверьте панель управления и блокировку.
- Проверьте работу боковых ограждений.
- Упаковку, оставшуюся от кровати, следует отправить на утилизацию в специальные места для обеспечения охраны окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении каких-либо проблем при монтаже, свяжитесь со службой технической поддержки, которая поможет в решении проблемы.

6.2 Перевозка пациента

Для перевозки пациента необходимо сделать следующее.

Приведите медицинскую кровать в подходящее положение.

- При размещении пациента колеса кровати должны быть заблокированы.
- Пациента следует укладывать посередине кровати.
- Боковые ограждения должны находиться в поднятом/закрытом положении.
- Следует привести медицинскую кровать в самое низкое положение.

6.3 Использование аккумуляторной батареи



ВНИМАНИЕ!

Установка аккумуляторной батареи

Замена аккумуляторной батареи должна осуществляться только квалифицированным обученным персоналом.

В комплект поставки может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати.

Зарядка аккумуляторной батареи:

- Аккумуляторная батарея заряжается, пока кровать подключена к сети питания.

Для оптимизации производительности аккумуляторной батареи:

- При отключении электричества и при перевозке пациента кабель питания кровати следует отключать от сети питания на короткое время.

В случае нагревания батарейного отсека

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Свяжитесь со службой технической поддержки.

6.3.1 Отключение аккумуляторной батареи

Для предотвращения причинения вреда окружающей среде во время хранения медицинского изделия необходимо:

- Отключить аккумуляторную батарею.

Чтобы отключить аккумуляторную батарею:

- Отключите медицинскую кровать от сети питания

6.4 Вывод изделия из эксплуатации в больнице

Вывод медицинской кровати из эксплуатации осуществляется следующим образом:

- ✓ Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- ✓ Отключите аккумуляторную батарею

- ✓ Извлеките принадлежности

Для предотвращения повреждения медицинской кровати при хранении:

- ✓ Аккуратно упакуйте медицинскую кровать вместе с принадлежностями.

Медицинская кровать должна храниться в соответствии с установленными условиями хранения.

6.5 Материалы

Материалы частей изделия, контактирующих с организмом человека, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Головная секция, поручни и другие элементы медицинской кровати выполнены из антибактериального материала (АБС-пластик). Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Это обеспечивает легкость очистки всех частей изделия.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильным. Кровать необходимо продезинфицировать, перед тем, как её займёт следующий пациент.

Для обеспечения безопасности и гигиеничности очистки:

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Используйте подходящее моющее средство для очистки.
- Запрещено использовать абразивные порошки, стальную мочалку и другие материалы и моющие средства, которые могут вызвать повреждения (Оптимальный уровень pH от 6 до 8).
- Не используйте растворители и моющие средства, которые могут повлиять на структуру и прочность пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон, и т.д.)
- Для очистки кровати используйте хорошо отжатую влажную обтирочную ветошь.
- Чистка электрических узлов запрещена.

7.1 Ежедневная очистка

Ежедневная очистка включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- ✓ Все пульты управления;
- ✓ Все боковые ограждения / рукоятки;
- ✓ Рычаг CRP;
- ✓ Поверхность кровати и панели изголовья/изножья;
- ✓ Приспособления и направляющие.

7.2 Очистка перед следующим пациентом

Очистка перед следующим пациентом включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- Все пульты и панели управления;
- Все боковые ограждения / рукоятки;
- Рычаг CRP;
- Легкодоступные поверхности кровати;
- Поверхность матрасного ложа;

- Легкодоступные металлические поверхности;
- Кабели;
- Боковые ограждения;
- Бамперы защитные;
- Тормоза;
- Колеса;
- Все приспособления;
- Подъемные механизмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная деталь при чистке - чистка всей поверхности и органов управления медицинской кровати должна осуществляться только при отсутствии пациента на этой кровати.

8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 12

Стандарт, директива	Название
Международные	
93/42/ЕЕС	Директива о медицинском оборудовании
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества – Требования
ISO 14000:2015	Системы экологического менеджмента – Требования и руководство по применению
TS EN 60601-2-52:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-52. Частные требования безопасности, включая основные требования к рабочим характеристикам медицинских кроватей (IEC 60601-2-52:2009)
TS EN 60601-1:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
TS EN 60601-1:2009	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к безопасности
TS EN ISO 14971:2013	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
TS EN 13485:2014	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041-2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах
TS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
Национальные	
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ 30324.2.38-2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-38. Частные требования безопасности к кроватям медицинским электрическим.
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
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 Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.

10 Меры безопасности

Инструкции по технике безопасности

Инструкции по технике безопасности

- строго следуйте инструкциям и храните один экземпляр руководства по эксплуатации рядом с кроватью на случай необходимости;
- кровать подключается к сети питания с соответствующими параметрами, указанными в руководстве по эксплуатации;
- эксплуатация кровати осуществляется только квалифицированным персоналом;
- для замены используются только оригинальные запасные части, замена осуществляется квалифицированным персоналом;
- не превышайте предельную рабочую нагрузку на кровать;
- при обнаружении каких-либо неисправностей в работе кровати, следует прекратить ее использование и сообщить о неисправности отделу технической поддержки;
- пациент и потенциальные пользователи должны быть ознакомлены с функциями кровати;
- избегайте превышения допустимой массы пациента. В случае необходимости превышения допустимой массы пациента, необходимо опустить ложе кровати до минимальной высоты, привести его в ровное горизонтальное положение и не использовать другие функции кровати;
- если на кровати уже находится пациент, запрещено кому-либо еще садиться на нее;
- не допускается одновременное использование медицинской кровати более чем одним человеком;
- при регулировке положения кровати следует учитывать состояние пациента и обстановку вокруг кровати;
- перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания и заблокировать все функции регулировки, и только после этого приступать к чистке подвижных частей медицинской кровати.

Соблюдать также следующие условия:

- ❖ Запрещено размещать какие-либо предметы на пластиковом корпусе рамы
- ❖ Угол подъема головной секции: 0-70°, Макс.: 85
- ❖ Угол подъема средней секции: 0-12°
- ❖ Угол подъема ножной секции: 0-20°
- ❖ Угол наклона в положении Тренделенбурга мин.: 12° макс.: 18°

Запрещено подключать к медицинской кровати другие независимые механизмы.

В случае неисправности обслуживание кровати должно осуществляться только службой технической поддержки.

Следующие условия представляют опасность для пациента и медицинского персонала:

- если поврежден кабель питания.
- если не обеспечена безопасность пола или обстановки вокруг кровати при ее перевозке из одного места в другое.

- ненадлежащее обслуживание (например, автоматическая чистка или чистка с использованием воды под давлением)
- если превышена предельная рабочая нагрузка.

Использовать запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.

Чистку медицинской кровати следует осуществлять с использованием влажной обтирочной ветоши и дезинфицирующего раствора комнатной температуры.

Ошибки из-за неправильного использования

Запрещено использовать кровать без контроля со стороны квалифицированного персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещено использовать кровать каким-либо иным образом, не указанным в настоящем руководстве. Для получения дополнительной информации, свяжитесь с компанией уполномоченным представителем производителя.

11 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки и хранения от плюс 5°C до 50°C. При транспортировке необходимо убедиться, что кабели отсоединены. Убедитесь, что электрический кабель расположен на держателе в головной секции медицинской кровати. При загрузке и разгрузке убедитесь, что колеса заблокированы. Переместите кровати на соответствующие поверхности. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от 30 до 75%. После транспортировки, перед распаковкой необходимо выдержать изделия в нормальных условиях не менее 2 часов. Условия хранения: температурный диапазон для хранения кровати от плюс 10°C до 40°C. При хранении кроватей следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Для обеспечения длительного срока хранения кроватей, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Сбросьте все настройки кровати.
2. Колеса кровати должны стоять на ровной поверхности.
3. Не укладывайте на кровать еще одну кровать или другие тяжелые предметы.

Условия эксплуатации: температура в диапазоне от 10°C до 40°C. Влажность от 30 % до 75 %.

Кровати предназначены для использования в медицинских целях внутри помещений. Следовательно, электрооборудование должно соответствовать требованиям локального подключения.

12 Возможные неисправности, причины и методы их устранения

Таблица 13

Неисправность	Причина	Метод устранения
Кровать не реагирует на команды:	1. Кровать не подключена к сети питания. 2. Неисправный кабель питания. 3. Неисправный блок управления.	1. Вставьте вилку кровати в розетку сети питания. 2. Замените кабель питания. 3. Выполните ремонт блока управления.

Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления доносится звук щелчков	1. Отсутствует подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Неисправность электропривода 3. Неисправность блока управления	1. Проверьте подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Обратитесь в сервис для замены электропривода. 3. Обратитесь в сервис для замены блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления не доносится звук щелчков	1. Неисправность блока управления 2. Неисправность панели управления	1. Обратитесь в сервис для замены блока управления. 2. Обратитесь в сервис для замены панели управления.
Если аккумуляторная батарея разряжена и не доносится звук щелчков:	1. Аккумуляторная батарея полностью разряжена 2. Аккумуляторная батарея неисправна	1. Зарядите аккумуляторную батарею. 2. Замените аккумуляторную батарею.
Электроприводы не работают, хотя система подключена к сети питания:	Аккумуляторная батарея полностью разряжена.	Зарядите аккумуляторную батарею. Если это не решит проблему, обратитесь в сервис.
Система не работает	Требуется перезагрузка системы.	Нажмите одновременно на кнопку подъема и опускания головной секции и дождитесь звукового сигнала, который будет продолжаться в течение 15 секунд. Система будет активирована после прекращения звукового сигнала.



ВНИМАНИЕ!

Авария в системе электропитания

При обнаружении аварии в системе электропитания, для решения этой проблемы следует обратиться к уполномоченному персоналу.

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Для каждой медицинской кровати необходимо вести журнал технического обслуживания, проводимого с определенными интервалами (ежемесячно, каждые 4 месяца, каждые 12 месяцев). Форма журнала входит в состав руководства по эксплуатации (см. Приложение). Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом.

Перед выполнением, каких-либо работ, кровать должна быть отключена, также необходимо заблокировать колеса кровати.

Для замены должны использоваться только оригинальные запасные части. Замена должна осуществляться квалифицированным персоналом. Используются запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы в результате случайного смещения кровати.

Перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания.

При монтаже и техническом обслуживании необходимо заблокировать колеса кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неисправная кровать может стать причиной травм

Неисправные кровати требуют незамедлительного ремонта. Строго запрещено использовать неисправные кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

13.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимо проверять все подвижные детали на предмет коррозии.

Ежемесячная проверка всех электрических и механических компонентов. Кроме того, необходимо проверять кабели питания и пульта управления каждый раз после попадания их под нагрузку или после перемещения кровати.

В случае подозрения на наличие повреждения или неисправности, кровать должна быть немедленно выведена из эксплуатации и отсоединена от источника питания до ремонта или замены неисправных частей.

13.2 Техническое обслуживание через каждые 4 месяца

Техническое обслуживание через каждые 4 месяца заключается в следующем:

- проверка работы рычага блокировки колес;
- проверка функционирования подъемных механизмов;
- проверка затяжки болтов и крючков на медицинской кровати;
- проверка подвижных механизмов медицинской кровати;

- проверка затяжки болтов на колесах и затяжка их, если требуется;
- проверка движения и надежности боковых ограждений.

13.3 Техническое обслуживание через каждые 12 месяца

Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев заключается в общей проверке механической системы перемещений и пластиковых приспособлений медицинской кровати. Если в ходе этой проверки обнаруживаются изношенные или ослабленные детали, то их необходимо заменить.

13.4 Ремонт

13.4.1 Запасные части

- ✓ На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, и запасные части гарантия не распространяется.
- ✓ Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным обученным персоналом. В случае возникновения проблем, следует уведомить службу технической поддержки компании-производителя.

Запросы на получение запасных частей и информации

- ✓ Служба технической поддержки компании ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

- ✓ E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

13.4.2 Коррозия

- ✓ Проверьте затяжку болтов на колесах и затяните, если требуется.
- ✓ Проверьте все механизмы блокировки.
- ✓ Замените все изношенные принадлежности и комплектующие.
- ✓ Запрещено использовать неисправные принадлежности и комплектующие для замены изношенных деталей.

13.4.3 Функциональные возможности

- ✓ Убедитесь, что все секции медицинской кровати достигают своих максимальных рабочих положений при регулировке.
- ✓ Замените все изношенные детали.

13.4.4 Электроприводы

- ✓ Проверьте регулировку электроприводов.
- ✓ Проверьте правильность и непрерывность перемещений. При необходимости, замените неисправные электроприводы.
- ✓ Проверьте крышки мотора, замените изношенные крышки.

13.4.5 Аккумуляторная батарея

- ✓ Проверьте правильную работу аккумуляторной батареи. (Отключите кабель питания медицинской кровати от сети)
- ✓ Замените аккумуляторную батарею, если требуется.

13.4.6 Предохранители

- ✓ Замена и проверка предохранителей должна осуществляться опытным обученным персоналом.
- ✓ Для замены должны использоваться предохранители того же производителя. (LINAK)

13.4.7 Колеса

- ✓ Полностью очистите колеса.
- ✓ Проверьте крепежные болты и замените при необходимости.
- ✓ Проверьте правильную работу колес, покрутив их.
- ✓ Движение вперед.
- ✓ Неограниченное движение.
- ✓ Проверьте систему блокировки колес и замените при необходимости.

13.5 Принадлежности

- ✓ Проверьте правильную работу приспособлений и замените при необходимости.

13.6 Матрас

- ✓ Обладает антибактериальными и огнестойкими свойствами, может быть легко очищен.

14 Утилизация

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы, их следует отправлять на утилизацию в специальные места в целях обеспечения охраны окружающей среды. Изделия упаковываются в коробки, пригодные для вторичной переработки.

Изделие изготовлено из материалов, не наносящих вред окружающей среде. Оно не содержит опасных веществ.

На изделии имеются символы и знаки для информирования пользователя.

При производстве используются перерабатываемая сталь, электрические компоненты и элементы из АБС-пластика и полипропилена.

Пользователь должен убедиться, что все комплектующие кровати, подлежащие утилизации, не являются инфекционными или зараженными, при выявлении необходимо провести дезинфекцию и очистку согласно параграфу 7.

В связи с тем, что медицинское изделие оборудовано электрическим приводом, оно относится к классу промышленного электрооборудования в соотв. с Директивой 2002/96/ЕС (закон о медицинском оборудовании). В соответствии с Директивой ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS) используемые электрические комплектующие не содержат запрещенных опасных материалов. Запасные электрические комплектующие и принадлежности (панели управления, пульта управления и т.д.) должны квалифицироваться как электрический лом в соответствии с Директивной WEEE (об отходах электрического и электронного оборудования) и утилизироваться соответственно.

Аккумуляторные батареи не следует утилизировать вместе с бытовыми отходами. Они могут быть возвращены в компанию-производитель или отправлены для утилизации в местные пункты сбора отходов таким же образом, как автомобильные аккумуляторы.

15 Гарантии изготовителя

Производитель несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

Если во время технического обслуживания возникает серьезная проблема, не поддающаяся ремонту, необходимо прекратить эксплуатацию кровати и обратиться в техническую поддержку.

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

Контактная информация для обращений:

Адрес: Organize Sanayi Bölgesi 1. Kısım 1.cad NO: 7 SİVAS/Turkey/ (Организованная промышленная зона, 1-й блок, 1-й пр-т, д. 7 СИБАС / Турция)

Телефон/Факс: 0346 218 19 100346 218 19 14/

E-Mail: info@nitrocare.com

Сайт: <http://www.nitrocare.com>

Для изделия действует гарантийный период 24 месяца с даты продажи. Неисправности, возникшие в результате производственного брака или установки, будут устранены бесплатно. На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, гарантия не распространяется. Условия эксплуатации изделия установлены в руководстве по эксплуатации.

Средний срок службы – 10 лет.

Действителен

по заполнению

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование изделия: Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями

Вариант исполнения: Кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Compact NITRO HB 4430P

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента-продажи: 24 месяца

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Адрес: 420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019

Тел./факс: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Приложение А

Журнал технического обслуживания и ремонта

[illegible]

Приложение Б

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований EN 60601-1-2.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 4430P предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 4430P** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{а)}	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью NITRO HB 4430P, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 4430P предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 4430P** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{б)} ; P – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 4430P предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 4430P** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	---------------------------------------	----------------------	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения NITRO HB 4430P превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой NITRO HB 4430P с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение NITRO HB 4430P.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ВЫПИСКА:

«УТВЕРЖДАЮ»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
(ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ
ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ), Турция

ШТАМП:

ГЁКЛЕР
Моб. Мед. ве Саглык Хизм. Гыда Мад.
Инш. Накл. Имл. Монтаж Паз. Итх. Ихр. Сан. Тидж. А.Ш.
Организованная промзона, 1-й проспект, д. 7/8, СИВАС
Тел.: 0346 218 19 10-11-12-13 Факс: 0346 218 19 14
Налоговое Управление в Кале 403 008 94 30 Торг. рег. № 9516
Номер в центр. рег. сист. (Mersis): 0403 0089 4300 0012

Член правления
(должность)

Огуз Гёкхан Арас

(имя)

Подпись

(подпись)

М. П.

20.09.2021

*(дата)

Руководство по эксплуатации МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Compact NITRO HB 4430P
производства**

ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ
НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ
ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Турция

1 ОРГАНИЗОВАННАЯ ПРОМЗОНА, 1-Й ПРОСПЕКТ, Д. 7-8, 58040 СИВАС, ТУРЦИЯ

2021 г.

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк Елена Андреевна

(Подпись)

38

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE
İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР
МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ
ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ
ШИРКЕТИ) – 13361

Вышеупомянутая компания является членом Торгово-промышленной палаты Сиваса с
регистрационным номером 13361. Торгово-промышленная палата Сиваса не несет
ответственности за содержание настоящего документа (соглашения, полиса страхования,
заявления, и т.д.), и не берет на себя ответственность в случае разногласий. 21.09.2021

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СИВАСА

ЭРОЛ ГЕНДЖЕР

ГЛАВНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Подпись

ПЕЧАТЬ:

Турецкая Республика

Сивас

Торгово-промышленная палата

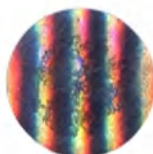
Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк

Еленой

Андреевной

Виза



Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Воробьева Кристина Леонидовна, временно исполняющий обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Змияк Елены Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2021- 28-870

Уплачено за совершение нотариального действия: 580 руб. 00 коп.



К.Л. Воробьева



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Тридцать восемь (38) листов.

К.Л. Воробьева

«УТВЕРЖДАЮ»/«APPROVE»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

Member of Board

(должность/position)

Oguz Gokhan Aras

GÖKLER (имя/name)

Mob. Med. ve Sağlık Hizmetleri Gıda Madde
İnş. Nakl. İmt. Montaj Paz. İmalat San. Tic. A.Ş.
Organize San. Bölgesi Cad. No: 7/8 Sivas
Tel: 0345 219 19 10 - 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20
Kale VD: 403 006 04 403 006 04 403 006 04 403 006 04
Mersis No: 04030000000000000000000000000000

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

20.09.2021

(дата/date)

Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Compact NITRO HB 6220**

производства

ГӨКЛЕР МОБІЛҮА МЕДІКАЛ ВЕ САĞЛИК ХІЗМЕТЛЕРІ ГЫДА МАДДЕЛЕРІ
ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШІРКЕТИ, Турция

**Electrical medical beds NITROCARE with accessories:
following version bed medical electric NITROCARE with accessories series
Compact NITRO HB 6220**

produced by

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

2021 г.

Year 2021

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM
ŞİRKETİ – 13361

Mentioned company is a member of Sivas Chamber Of Commerce And Industry with the
registration number 13361 Sivas Chamber Of Commerce And Industry is not responsible for
the content of this document (agreement, insurance policy, declaration etc and will not take
any responsibility in case of a disagreement. 21/09/2021

SİVAS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

EROL GENCER

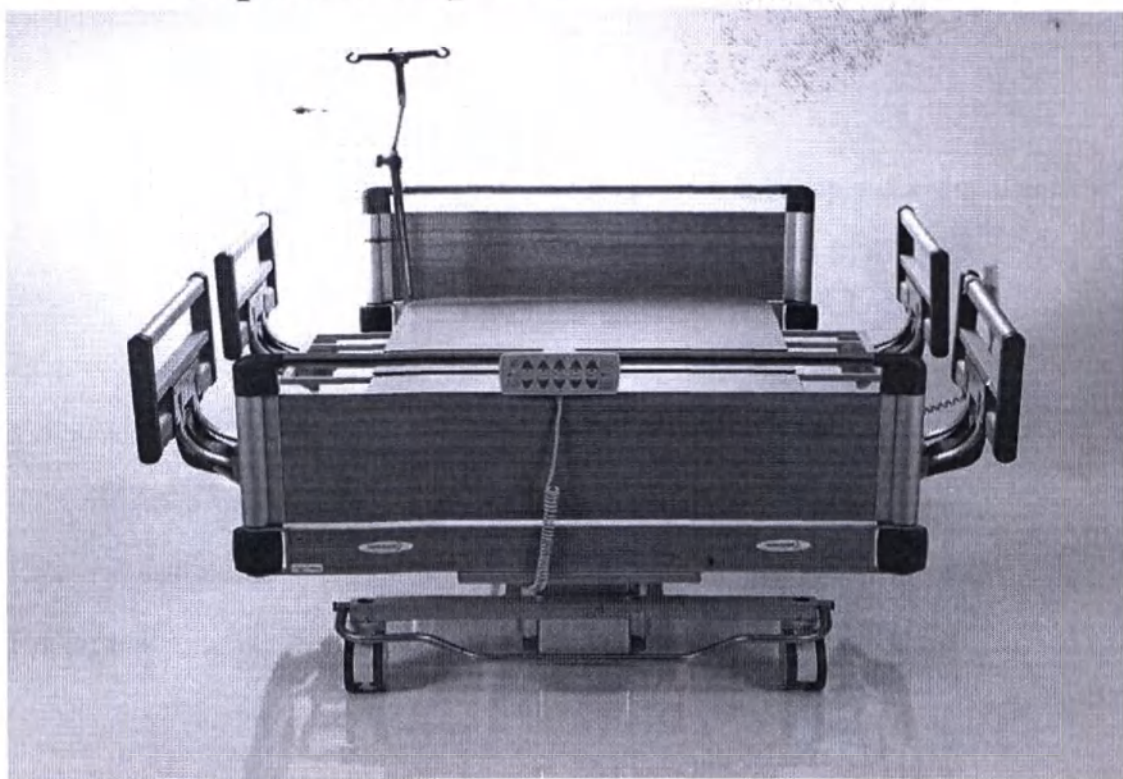
SECRETARY GENERAL



Руководство по эксплуатации

**Кровати медицинские электрические
NITROCARE с принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская
электрическая NITROCARE с принадлежностями
серия Compact NITRO HB 6220**



Версия 1.1

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Маркировка, обозначения и предупреждения	6
5	Основные технические характеристики изделия и принадлежностей	9
6	Эксплуатация изделия	21
7	Дезинфекция и очистка	22
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	23
9	Соответствие стандартам	24
10	Меры безопасности	25
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	26
12	Возможные неисправности, причины и методы их устранения	27
13	Техническое обслуживание и текущий ремонт	28
14	Утилизация	30
15	Гарантии изготовителя	31
16	Гарантийный талон	32
	Приложения	33

Внимание перед началом использования изделия необходимо прочитать данное руководство по эксплуатации, чтобы избежать его выхода из строя по вине пользователя и обеспечить наилучшие рабочие характеристики.

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями: вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Comract NITRO HB 6220 (далее кровать, изделие, оборудование, NITRO HB 6220, медицинская кровать).

Изделие разработано с учётом физических особенностей и комфорта пациента. Также гарантируется удобство пользования изделием и его длительный срок эксплуатации. Изделие просто в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Кровать предназначена для комфортного пребывания пациента в вынужденном лежачем положении, с возможностью регулировать положение секций для туловища, ног и головы.

1.3 Потенциальный пользователь

К работе с медицинскими кроватями допускается только квалифицированный обученный персонал (например, медицинские работники, санитары, доктора, сиделки, социальные работники и т.д.).

1.4 Показания к применению

Кровать медицинская разработана главным образом для обеспечения максимальной безопасности и мобильности. Конструкция учитывает ограниченные физические возможности и комфорт пациентов.

1.5 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- отсутствуют.

1.6 Побочные эффекты

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

1.7 Ограничение по применению

Противопоказаниями к применению определённых положений выступают заболевания сердца, легких и патология головного мозга, которые являются жизненно важными органами, поэтому перед планированием операции или исследования в данных положениях, обязательно необходимо собрать анамнез и провести общее обследование организма.

Применение положения Фаулера противопоказано при наличии у пациента: травмы позвоночника, операции на позвоночнике, эпидуральной анестезии.

Применение положения Тренделенбурга противопоказано при наличии у пациента следующих состояний: асцит – скопление жидкости в брюшной полости; наличие крови в брюшной полости, гноя; преклонный возраст; выраженный склероз сосудов головного мозга; тяжелая сердечная недостаточность; кисты яичников; угроза выкидыша при беременности; ограничение дыхательной функции (тяжелая форма ХОБЛ, астма).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
---	---

Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
Адрес (место нахождения) юридического лица	420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019
Номера телефонов	8 843 200-9-409
Адрес электронной почты юридического лица	dionmedservice@gmail.com

Адрес места производства:

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 136210 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4 Маркировка, обозначения и предупреждения

4.1 Типы и структура предупреждений

Ниже представлены обозначения и пояснения для разных видов опасностей.

- Предупреждение об опасности возможного повреждения имущества.
- Предупреждение об опасности травм.
- Предупреждение об опасности возможных травм со смертельным исходом

4.2 Маркировка на изделии и символы

Маркировка представлена символами, этикеткой от производителя на изделии и русскоязычной этикеткой. Этикетки содержат следующую информацию:

1. Этикетка от производителя (см. рисунок 1):

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- телефон, факс, сайт;
- наименование модели (варианта исполнения);
- штрих-код;
- серийный номер;
- порядковый номер;
- предельная рабочая нагрузка;
- символ CE;
- фраза «MADE IN TURKEY» («СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»);

- класс риска изделия;

- год производства.

2. Русскоязычная этикетка:

- наименование производителя;

- адрес производителя;

- тип по электробезопасности;

- наименование уполномоченного представителя производителя, его адрес, телефон, e-mail;

- напряжение, частота;

- степень защиты;

- тип рабочей части;

- номер регистрационного удостоверения;

- символ «Предельная рабочая нагрузка» и значение.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Толкование
	Электробезопасность типа В
	Обозначение соответствия директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предельная рабочая нагрузка, кг
	Заземление
	Подходит для использования внутри помещений
	Внимание! Опасность
	Маркировка рычага CPR (быстрое опускание секций кровати для осуществления реанимационных мероприятий).
	Опасность травмирования рук
	Маркировка съемных элементов, вес которых превышает 20 кг

	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель-изготовитель
	Вторичная переработка (для материалов упаковки)
	Потенциально перерабатываемый пластик
	Внимание! См. руководство по эксплуатации
	Оборудование с двойной или усиленной изоляцией
	Специальная утилизация
Pb	В составе есть свинец



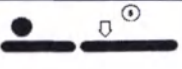
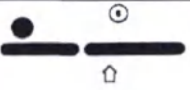
Рисунок 1. Этикетка для изделия

4.3 Маркировка, относящаяся к органам управления (пульту управления и панели управления для медицинского персонала)

На клавишах органов управления нанесены символы, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Символ	Толкование
	Регулировка головной секции (перемещение вниз)

	Регулировка головной секции (перемещение вверх)
	Регулировка ножной секции (перемещение вниз)
	Регулировка ножной секции (перемещение вверх)
	Регулировка высоты (перемещение вниз)
	Регулировка высоты (перемещение вверх)
	Положение Тренделенбурга
	Положение Антитренделенбурга
	Символ блокировки механизма управления движением (разблокировано)
	Символ блокировки механизма управления движением (заблокировано)
	Символ блокировки механизма управления движением

4.4 Маркировка принадлежностей

На аккумуляторной батарее нанесена маркировка от производителя с указанием основных характеристик.

При поставке заказчику принадлежностей согласно заказу, на упаковку или на сами принадлежности наносится русскоязычная маркировка с указанием наименования медицинского изделия, наименование принадлежности, информация о производителе медицинского изделия, (наименование, юридический адрес производителя), информация об уполномоченном представителе производителя в РФ (наименование, юридический адрес, телефон, электронный адрес), символ «Обратитесь к инструкции».

5 Основные технические характеристики изделия и принадлежностей

5.1 Требования к электропитанию

5.1.1 Общие требования

Конструкция и принадлежности изделия разработаны в соответствии с общими правилами безопасности. Электрические характеристики и требования к сети указаны в таблице 3.

Таблица 3

Характеристика	Значение
----------------	----------

Напряжение питания	230 В
Допустимое отклонение напряжения	±10%
Частота	50 Гц
Мощность*	340 ВА*
Выходное напряжение	24 В постоянного тока
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Тип рабочей части	B
Степень защиты от проникновения жидкости	IPX4**

* - значение полной выходной мощности максимальное

** - защита от брызг с любой стороны устройства

В комплект поставки медицинских кроватей может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу, в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати. Основные характеристики аккумуляторной батареи кровати: перезаряжаемая, свинцовая, выходное напряжение 24 В постоянного тока, емкость батареи 1,3 А*ч, зарядка 27,6 В постоянного тока при силе тока 500 мА. Батарея заряжается во время того, пока кровать подключена к сети. При полной разрядке аккумуляторной батареи издаётся звуковое предупреждение, означающее, что кровать необходимо подключить к сети. Время зарядки полностью разряженного аккумулятора составляет 6-8 часов.

В составе каждой кровати также имеются электроприводы (моторы). Технические характеристики электроприводов для каждого варианта исполнения указаны в руководствах по эксплуатации. Время непрерывной работы электроприводов - не более 2 минут (под непрерывной работой понимается регулирование положения кровати путём нажатия соответствующих клавиш на панели управления или ручном пульте управления), после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

Изделие соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Оно требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью, и должна устанавливаться в соответствии с информацией об ЭМС, указанной в данном руководстве - см. Приложение Б.

Переносные и мобильные средства связи с радиочастотными помехами могут оказывать влияние на работу изделия.

Запрещено использовать изделие вблизи прочего оборудования. Тем не менее, при необходимости, убедитесь, что изделие работает правильно в общей системе размещения.

5.1.2 Технические характеристики электроприводов

Кровать имеет 4 мотора или электропривода, основные характеристики, которых представлены в таблице 4.

Таблица 4

Приводы	Изготовитель	Технические данные
Привод 1	LINAK	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC / IPX4
	DEWERT	ИМПОРТНЫЙ / 2000 N/DC /IP66
	ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC /IPX6
Привод 2	LINAK	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC/IPX4
	DEWERT	ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC /IP66
	ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC/IPX6

Привод 3	LINAK DEWERT ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N / DC/IPX4 ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC /IP66 ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC/IPX6
Привод 4	LINAK DEWERT ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N / DC/IPX4 ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC /IP66 ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC/IPX6

ПРИМЕЧАНИЕ: Время непрерывной работы приводов - не более 2 минут, после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

5.2 Общий вид и основные части изделия

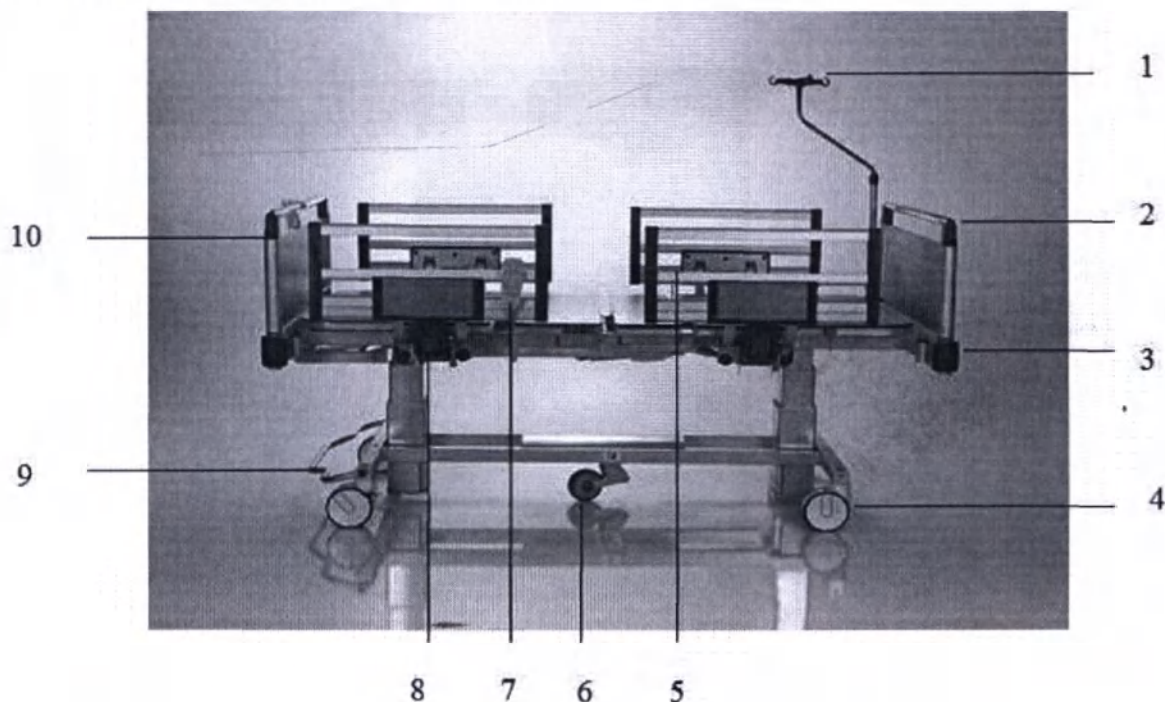


Рисунок 2. Общий вид варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серии Compact NITRO HB 6220 с указанием основных составляющих

- | | |
|-----------------------|---|
| 1. Инфузионная стойка | 6. 5-е колесо |
| 2. Панель изголовья | 7. Пульт управления ручной |
| 3. Бампер защитный | 8. Блокировка открытия/закрытия бокового ограждения |
| 4. Колеса Ø 150 мм | 9. Панель центральной блокировки колёс |
| 5. Ограждение боковое | 10. Панель изножья |

5.2.1 Органы управления



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы при регулировке изделия

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.

При регулировке положения медицинской кровати следует находиться на некотором расстоянии от подвижных элементов.

Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки.

Органы управления, предусмотренные для данного варианта исполнения

- Пульт управления ручной со светодиодной подсветкой (Для регулировки положения пациента)
- Панель управления для медицинского персонала (Для регулировки положения пациента)
- Панель блокировки для медицинского персонала

Панель блокировки для медицинского персонала служит для блокировки регулирования всех положений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если изделие не реагирует на нажатия кнопок регулировки положения на пульте управления – проверьте, установлена ли блокировка на панели управления для медицинского персонала, и разблокируйте, если горит индикация блокировки.

5.2.1.1 Пульт управления ручной

Конструкция кровати предусматривает управление перемещением. Управление (пульт или панель) подключается гибким кабелем и обеспечивает удобство использования в любом положении для пациента и лица, осуществляющего уход или лечение. Светодиодная подсветка также обеспечивает удобство использования.

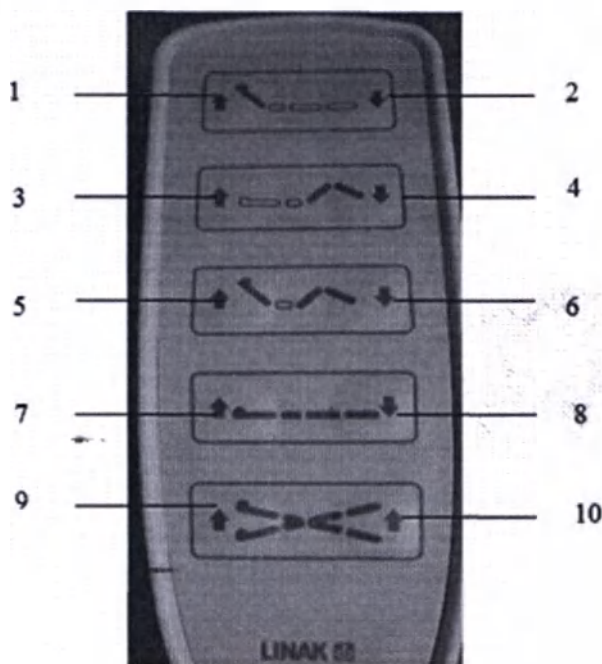


Рисунок 3

1. Для перемещения головной секции вверх
2. Для перемещения головной секции вниз
3. Для перемещения ножной секции вверх
4. Для перемещения ножной секции вниз
5. Для перемещения головной и ножной секций вверх
6. Для перемещения головной и ножной секций вниз
7. Для перемещения всего ложа кровати вверх
8. Для перемещения всего ложа кровати вниз
9. Для перемещения в положение Тренделенбурга
10. Для перемещения в положение Антитренделенбурга

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в экстренных ситуациях требуется уложить пациента так, чтобы голова находилась ниже ног, или наоборот, это можно осуществить путем регулировки головной, ножной секции, высоты и положения Тренделенбурга с использованием системы электроприводов.

5.2.1.2 Рычаг быстрой разблокировки головной секции (CPR)



ВНИМАНИЕ!

Слишком быстрое опускание может привести к травме пациента.

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.

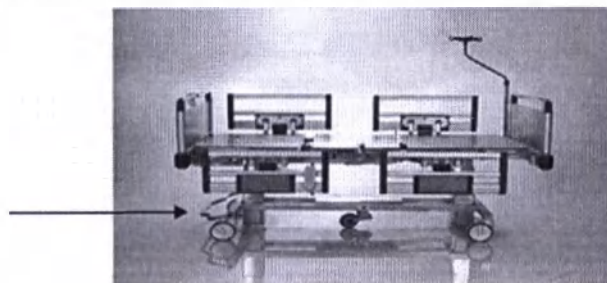
Приведите боковые ограждения в самое низкое положение.

Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки

Рычаг CPR служит для приведения головной секции кровати в горизонтальное положение в экстренных ситуациях.

Для того, чтобы опустить головную секцию, потяните рычаг на себя и удерживайте его, надавливая на головную секцию.

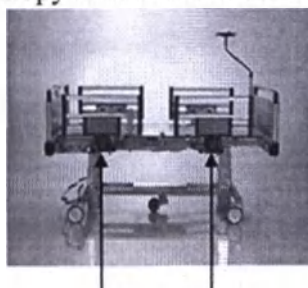
5.2.1.3 Система центральной блокировки колес



При перемещении педали центральной блокировки колес вниз происходит центральная блокировка всех колес кровати.

5.2.2 Боковые ограждения

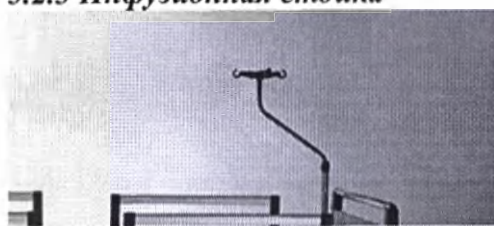
Для обеспечения безопасности пациентов, находящихся на медицинской кровати, предусмотрены 4 боковых ограждения. Они предотвращают падение лежащего пациента с кровати и служат защитой от внешнего воздействия. Допустимая нагрузка на каждый поручень составляет 100 кг.



Для данного варианта исполнения: Потяните за красные рычаги, распложенные в нижней средней части боковых ограждений, ограждения опустятся. Чтобы закрыть боковые ограждения, поднимите их вверх. Механизм блокировки боковых ограждений работает автоматически в обоих случаях.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется превышать указанную максимальную допустимую нагрузку на боковые ограждения.

5.2.3 Инфузионная стойка



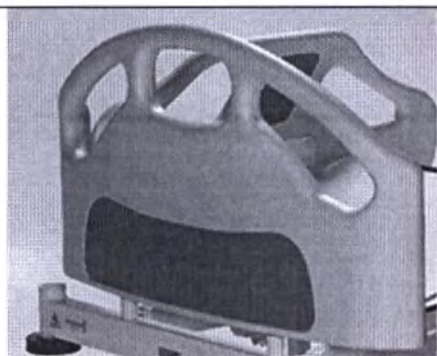
В каждом из четырех углов кровати имеются гнезда для установки инфузионной стойки с четырьмя или двумя крючками. Инфузионная стойка служит для удержания на ней емкостей при проведении вливаний. Не допускается превышать максимальный допустимый вес, установленный стандартом, который составляет 2 кг на крючок.

5.2.4 Встроенные опции

По желанию заказчика в изделие могут быть встроены дополнительные опции на этапе производства: держатель рентгеновской кассеты, держатель мочеприёмника, удлинительная секция.

Таблица 5

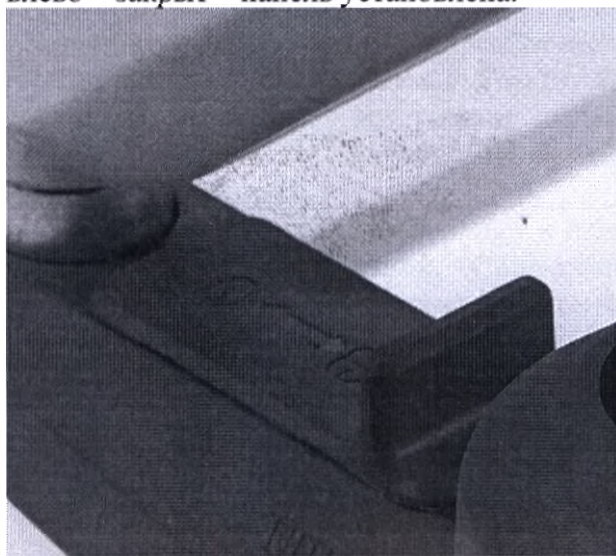
Элементы кровати	Назначение и описание
------------------	-----------------------



Панель съёмная (встроенная опция)

Панели съёмные изножья и изголовья предназначены для замены, а также для быстрого доступа к конкретной части тела пациента, находящегося на ложе кровати.

Панели изголовья и изножья могут быть съёмными, с отверстиями для удобства перемещения кровати. Панели можно снять или установить при помощи блокиратора-замка механического, который приводится в 2 положениях: открытом и закрытом и расположен по обеим сторонам панели съёмной. Перемещая вправо – блокиратор-замок открыт – снять панель, перемещая влево – закрыт – панель установлена.



Держатель мочеприёмника (встроенная опция) - крючок, используемый для подвешивания пакета, в котором собирается моча пациента. Выдерживает максимальную массу до 15 кг

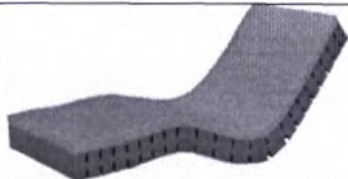


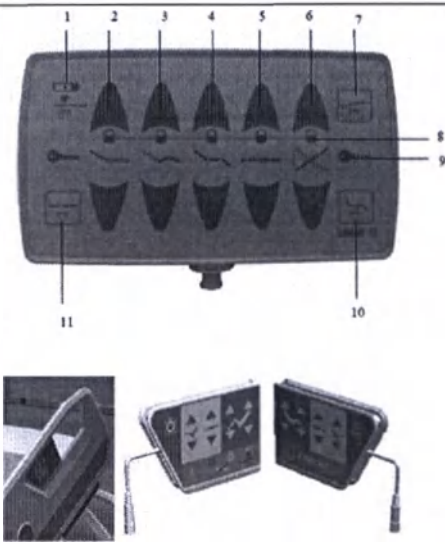
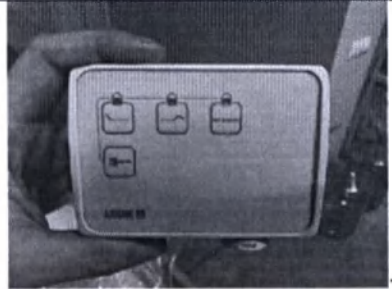
Держатель рентгеновской кассеты(встроенная опция) для закрепления рентгеновской кассеты во время рентгенографии. Рентгеновская кассета вставляется в пазы держателя скользящим движением перед проведением рентгенографии, на рисунке ниже показан держатель со вставленной рентгеновской кассетой.

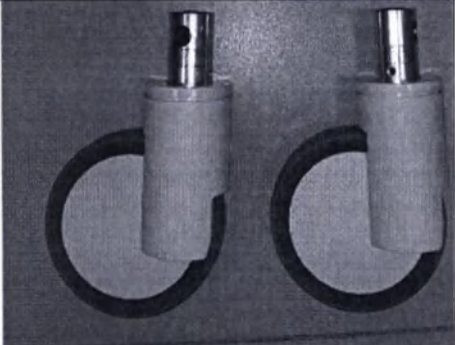
5.2.5 Принадлежности

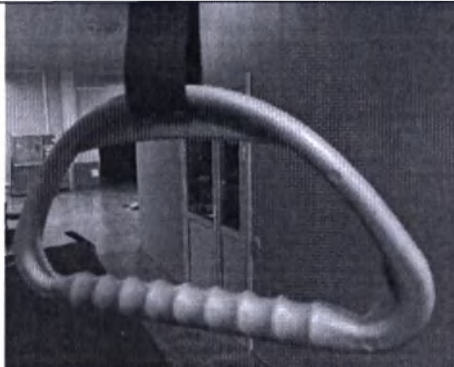
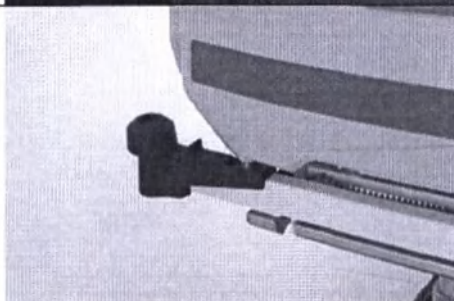
Принадлежности поставляются согласно заказу.

Таблица 6

Изображение	Наименование	Краткое описание и характеристики
	Матрас cureplus 32	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас cureplus 22	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас Viscolithe	Предназначен для использования в палатах медицинских. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием.
	Блокиратор колеса	Предназначен для блокировки движения колеса. Совместим с колёсами Ø125 мм и Ø150 мм. Имеет 3 позиции регулировки (1 - все колесо в свободном положении, 2 - разблокированы только направляющие колеса, 3 - всё колеса заблокировано)
	Колесо антистатическое	Предназначено для аккумуляирования остаточного статического электричества во избежание повреждения изделия

	Панель управления для медицинского персонала	Используется медицинским персоналом для регулировки положений кровати и блокировки функций, подключается при помощи кабеля. Назначение клавиш и значков панели управления для медицинского персонала: 1. Показывает, работает ли панель управления 2. Регулировка положения головной секции вверх/вниз 3. Регулировка ножной секции 4. Регулировка телевизионного выхода 5. Регулировка высоты (вверх/вниз) 6. Положение Тренделенбурга 7. Противошоковое положение 8. Кнопка блокировки 9. Кнопка «ключ» (блокирует регулировку положений) 10. Полусидячее положение (Кардиальное) 11. Положение для проведения терапии Кнопка CRP: Переводит все механизмы регулировки кровати в горизонтальное положение. Кнопка Кардио: Переводит все механизмы регулировки кровати в верхнее положение. Кнопка Противошокового положения: Переводит все механизмы регулировки кровати в противошоковое положение. В случае, если все функции медицинской кровати заблокированы, управление осуществляется с панели управления медицинского персонала, где регулировка блокируется, если горит кнопка «ключ». Для активации регулировок, нажмите подсвеченную кнопку и кнопку «ключ» одновременно. Если светодиодные индикаторы не горят - все функции активированы.
	Панель блокировки для медицинского персонала	Используется для быстрого доступа и блокировки функций регулировки кровати в особых случаях (например, при переломе позвоночника).  - блокировка функций регулировки головной секции

		 - блокировка функций регулировки средней и ножной секций  - блокировка функции регулировки высоты ложа кровати  - блокировка всех функций регулировки одновременно
	Аккумуляторная батарея	Предназначена для работы кровати в автономном режиме при перевозке пациента или при экстренном выключении электричества в медицинском учреждении
	Колесо	Предназначено для замены неисправных колёс.
	Колесо двойное	Предназначено для замены неисправных колёс.

	Петля для руки	Предназначена для облегчения перемещения положения пациента на поверхности кровати.
	Бампер защитный	Бамперы на четырех углах кровати предотвращают удары кровати о стену или препятствия, которые могут нанести пациенту травму.

5.2.5.1 Матрасы

Кровать может комплектоваться один из нижеуказанных матрасов

Таблица 7. Технические характеристики матраса cureplus 32

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200x90x12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 8. Технические характеристики матраса cureplus 22

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200x90x12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 9. Технические характеристики матраса Viscolithe

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	196x85x12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

5.2.5.2 Характеристики остальных принадлежностей

Технические характеристики остальных принадлежностей представлены в таблице 10.

Таблица 10

Наименование	Технические и функциональные характеристики (массогабаритные характеристики с погрешностью ±5%)
Блокиратор колеса	Максимальное прикладываемое усилие

	нажатия 150 Н, длина 247 мм, ширина 36 мм
Колесо антистатическое	Ø 125 мм, ширина протектора 40мм, отверстие оси 8мм, электропроводимость – нет, масса - 0,463кг, допустимая динамическая нагрузка 250кг, допустима статическая нагрузка 500кг
Панель управления для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длинами 500мм, 600мм, 800 мм или спиральным кабелем длиной 650 мм. Ширина - 111, 4 мм, длина – 188,4 мм, масса 265 гр
Панель блокировки для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длиной не менее 1250 мм. Ширина – 81,7 мм, длина – 125,7 мм толщина 29,5 мм, масса 90 гр
Батарея аккумуляторная	Длина батареи 140 мм, ширина 108 мм, толщина 69 мм, масса 1,5 кг
Колесо	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 32 мм, масса 1 кг
Колесо двойное	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 15 мм, масса 1 кг
Петля для руки	Максимальное выдерживаемое усилие 1200Н. Общая длина 304 мм, общая высота 154 мм, Длина отверстия для руки 264 мм высота отверстия для руки 120 мм
Бампер защитный	Ø100 мм и Ø 125 мм

5.3 Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 11.

Таблица 11

Характеристика	Значение
Кол-во моторов(электроприводов), шт.	4
Общие размеры кровати Ш×Д, мм (от бампера до бампера), ±10%	1020×2225
Высота (min), мм, ±10%	460
Высота (max), мм	860
Размеры ложа Ш×Д, мм, ±10%	860х1950
Размеры держателя рентгеновской кассеты, мм (встроенная опция) ±5мм	ширина 389, длина 400, толщина 21,5
Размер матраса Д×Ш×В, мм, ±10%	860х1950х120
Масса кровати, не более кг,	215
Угол подъема головной секции, ±3°	0-70
Угол подъема средней секции, ±3°	0-35

Угол подъема ножной секции, $\pm 3^\circ$	0-12
Длина кабеля питания, не менее мм	2500
Колеса шт., диаметр, мм	4 шт., $\varnothing 150$
Блокировка колёс	линейный тормоз, центральная блокировка колёс
Регулируемая по высоте инфузионная стойка, наличие	Да
Высота инфузионной стойки min/max, мм, $\pm 10\%$	1240/1600
Автоматическое возвращение в исходное положение (наличие)	Да, 100 мм
Удлинение ложа (наличие), см (встроенная опция за счёт удлинительной секции)	Да, 18
Органы управления	пульт управления ручной, панель управления для медицинского персонала
Положение Тренделенбурга, наличие min/max, $^\circ$	да 12°/18°
Положение Антитренделенбурга, наличие min/max, $^\circ$	да 12°/18°
Предельная рабочая нагрузка, кг	275
Допустимая масса пациента для перевозки, кг	220
Максимальный уровень шума, дБ	60

5.4 Комплект поставки изделия

Поставка:

- При получении изделия следует проверить комплектность поставки, согласно транспортной накладной.
- В случае обнаружения каких-либо дефектов или транспортировочных повреждений, следует направить письменное уведомление об этом службе технической поддержки.
- Проверьте функционирование всех механических и электрических компонентов, чтобы удостовериться в правильной работе электроприводов и кнопок управления.

Кровать поставляется в собранном виде. Комплект поставки варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Compact NITRO HB 6220 соответствует следующему:

Основной состав:

1. Кровать – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Пульт управления ручной (при необходимости) – 1 шт.
5. Стойка инфузионная (при необходимости) – 1 шт.

Принадлежности:

1. Матрас cureplus 32 – 1 шт.
2. Матрас cureplus 22 – 1 шт.
3. Матрас Viscolithe – 1 шт.
4. Блокиратор колеса – 1 шт.

5. Колесо антистатическое – не более 4 шт.
6. Панель управления для медицинского персонала – 1 шт.
7. Панель блокировки для медицинского персонала – 1 шт.
8. Батарея аккумуляторная – 1 шт.
9. Колесо – не более 4 шт.
10. Колесо двойное – не более 4 шт.
11. Петля для руки – 1 шт.
12. Бампер защитный – не более 4 шт.

6 Эксплуатация изделия

6.1 Ввод в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ!

При работе с кроватью имеется риск получения травмы

При монтаже убедитесь, что медицинская кровать отключена от сети. Перед монтажом необходимо заблокировать колеса



ВНИМАНИЕ!

Неправильный монтаж медицинской кровати может привести к ее неисправности Монтаж медицинской кровати должен быть осуществлен специалистами службы технической поддержки или обученным персоналом больницы.

Подготовьте кровать следующим образом:

- Подключите кровать к сети питания
- Поднимите кровать в максимально высокое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Опустите кровать в максимально низкое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Проверьте колеса и работу направляющих колес и системы блокировки колес
- Проверьте работу электроприводов головной, средней и ножной секций.
- Проверьте панель управления и блокировку.
- Проверьте работу боковых ограждений.
- Упаковку, оставшуюся от кровати, следует отправить на утилизацию в специальные места для обеспечения охраны окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении каких-либо проблем при монтаже, свяжитесь со службой технической поддержки, которая поможет в решении проблемы.

6.2 Перевозка пациента

Для перевозки пациента необходимо сделать следующее.

Приведите медицинскую кровать в подходящее положение.

- При размещении пациента колеса кровати должны быть заблокированы.
- Пациента следует укладывать посередине кровати.
- Боковые ограждения должны находиться в поднятом/закрытом положении.
- Следует привести медицинскую кровать в самое низкое положение.

6.3 Использование аккумуляторной батареи



ВНИМАНИЕ!

Установка аккумуляторной батареи

Замена аккумуляторной батареи должна осуществляться только квалифицированным обученным персоналом.

В комплект поставки может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати.

Зарядка аккумуляторной батареи:

- Аккумуляторная батарея заряжается, пока кровать подключена к сети питания.

Для оптимизации производительности аккумуляторной батареи:

- При отключении электричества и при перевозке пациента кабель питания кровати следует отключать от сети питания на короткое время.

В случае нагревания батарейного отсека

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Свяжитесь со службой технической поддержки.

6.3.1 Отключение аккумуляторной батареи

Для предотвращения причинения вреда окружающей среде во время хранения медицинского изделия необходимо:

- Отключить аккумуляторную батарею.

Чтобы отключить аккумуляторную батарею:

- Отключите медицинскую кровать от сети питания

6.4 Вывод изделия из эксплуатации в больнице

Вывод медицинской кровати из эксплуатации осуществляется следующим образом:

- ✓ Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- ✓ Отключите аккумуляторную батарею
- ✓ Извлеките принадлежности

Для предотвращения повреждения медицинской кровати при хранении:

- ✓ Аккуратно упакуйте медицинскую кровать вместе с принадлежностями.

Медицинская кровать должна храниться в соответствии с установленными условиями хранения.

6.5 Материалы

Материалы частей изделия, контактирующих с организмом человека, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Головная секция, поручни и другие элементы медицинской кровати выполнены из антибактериального материала (АБС-пластик). Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Это обеспечивает легкость очистки всех частей изделия.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильными. Кровать необходимо продезинфицировать, перед тем, как её займёт следующий пациент.

Для обеспечения безопасности и гигиеничности очистки:

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Используйте подходящее моющее средство для очистки.
- Запрещено использовать абразивные порошки, стальную мочалку и другие материалы и моющие средства, которые могут вызвать повреждения (Оптимальный уровень pH от 6 до 8).

- Не используйте растворители и моющие средства, которые могут повлиять на структуру и прочность пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон, и т.д.)
- Для очистки кровати используйте хорошо отжатую влажную обтирочную ветошь.
- Чистка электрических узлов запрещена.

7.1 Ежедневная очистка

Ежедневная очистка включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- ✓ Все пульты управления;
- ✓ Все боковые ограждения / рукоятки;
- ✓ Рычаг CRP;
- ✓ Поверхность кровати и панели изголовья/изножья;
- ✓ Приспособления и направляющие.

7.2 Очистка перед следующим пациентом

Очистка перед следующим пациентом включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- Все пульты и панели управления;
- Все боковые ограждения / рукоятки;
- Рычаг CRP;
- Легкодоступные поверхности кровати;
- Поверхность матрасного ложа;
- Легкодоступные металлические поверхности;
- Кабели;
- Боковые ограждения;
- Бамперы защитные;
- Тормоза;
- Колеса;
- Все приспособления;
- Подъемные механизмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная деталь при чистке - чистка всей поверхности и органов управления медицинской кровати должна осуществляться только при отсутствии пациента на этой кровати.

8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 12

Стандарт, директива	Название
Международные	
93/42/EEC	Директива о медицинском оборудовании
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества – Требования
ISO 14000:2015	Системы экологического менеджмента – Требования и руководство по применению
TS EN 60601-2-52:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-52. Частные требования безопасности, включая основные требования к рабочим характеристикам медицинских кроватей (IEC 60601-2-52:2009)
TS EN 60601-1:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
TS EN 60601-1:2009	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к безопасности
TS EN ISO 14971:2013	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
TS EN 13485:2014	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041-2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах
TS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
Национальные	
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ 30324.2.38-2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-38. Частные требования безопасности к кроватям медицинским электрическим.
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
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 Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.

10 Меры безопасности

Инструкции по технике безопасности

- строго следуйте инструкциям и храните один экземпляр руководства по эксплуатации рядом с кроватью на случай необходимости;
- кровать подключается к сети питания с соответствующими параметрами, указанными в руководстве по эксплуатации;
- эксплуатация кровати осуществляется только квалифицированным персоналом;
- для замены используются только оригинальные запасные части, замена осуществляется квалифицированным персоналом;
- не превышайте предельную рабочую нагрузку на кровать;
- при обнаружении каких-либо неисправностей в работе кровати, следует прекратить ее использование и сообщить о неисправности отделу технической поддержки;
- пациент и потенциальные пользователи должны быть ознакомлены с функциями кровати;

- избегайте превышения допустимой массы пациента. В случае необходимости превышения допустимой массы пациента, необходимо опустить ложе кровати до минимальной высоты, привести его в ровное горизонтальное положение и не использовать другие функции кровати;

- если на кровати уже находится пациент, запрещено кому-либо еще садиться на нее;

- не допускается одновременное использование медицинской кровати более чем одним человеком;

- при регулировке положения кровати следует учитывать состояние пациента и обстановку вокруг кровати;

- перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания и заблокировать все функции регулировки, и только после этого приступать к чистке подвижных частей медицинской кровати.

Соблюдать также следующие условия:

- ❖ Запрещено размещать какие-либо предметы на пластиковом корпусе рамы
- ❖ Угол подъема головной секции: 0-70°, Макс.: 85
- ❖ Угол подъема средней секции: 0-12°
- ❖ Угол подъема ножной секции: 0-20°
- ❖ Угол наклона в положении Тренделенбурга мин.: 12° макс.: 18°

Запрещено подключать к медицинской кровати другие независимые механизмы.

В случае неисправности обслуживание кровати должно осуществляться только службой технической поддержки.

Следующие условия представляют опасность для пациента и медицинского персонала:

- если поврежден кабель питания.
- если не обеспечена безопасность пола или обстановки вокруг кровати при ее перевозке из одного места в другое.
- ненадлежащее обслуживание (например, автоматическая чистка или чистка с использованием воды под давлением)
- если превышена предельная рабочая нагрузка.

Использовать запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.

Чистку медицинской кровати следует осуществлять с использованием влажной обтирочной ветоши и дезинфицирующего раствора комнатной температуры.

Ошибки из-за неправильного использования

Запрещено использовать кровать без контроля со стороны квалифицированного персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещено использовать кровать каким-либо иным образом, не указанным в настоящем руководстве. Для получения дополнительной информации, свяжитесь с компанией уполномоченным представителем производителя.

11 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки и хранения от плюс 5°C до 50°C. При транспортировке необходимо убедиться, что кабели отсоединены. Убедитесь, что электрический кабель расположен на держателе в головной секции медицинской кровати. При загрузке и разгрузке убедитесь, что колеса заблокированы. Переместите кровати на соответствующие поверхности. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от

30 до 75%. После транспортировки, перед распаковкой необходимо выдержать изделия в нормальных условиях не менее 2 часов. Условия хранения: температурный диапазон для хранения кровати от плюс 10°C до 40°C. При хранении кроватей следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Для обеспечения длительного срока хранения кроватей, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Сбросьте все настройки кровати.
2. Колеса кровати должны стоять на ровной поверхности.
3. Не укладывайте на кровать еще одну кровать или другие тяжелые предметы.

Условия эксплуатации: температура в диапазоне от 10°C до 40°C. Влажность от 30 % до 75 %.

Кровати предназначены для использования в медицинских целях внутри помещений. Следовательно, электрооборудование должно соответствовать требованиям локального подключения.

12 Возможные неисправности, причины и методы их устранения

Таблица 13

Неисправность	Причина	Метод устранения
Кровать не реагирует на команды:	1. Кровать не подключена к сети питания. 2. Неисправный кабель питания. 3. Неисправный блок управления.	1. Вставьте вилку кровати в розетку сети питания. 2. Замените кабель питания. 3. Выполните ремонт блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления доносится звук щелчков	1. Отсутствует подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Неисправность электропривода 3. Неисправность блока управления	1. Проверьте подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Обратитесь в сервис для замены электропривода. 3. Обратитесь в сервис для замены блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления не доносится звук щелчков	1. Неисправность блока управления 2. Неисправность панели управления	1. Обратитесь в сервис для замены блока управления. 2. Обратитесь в сервис для замены панели управления.
Если аккумуляторная батарея разряжена и не доносится звук щелчков:	1. Аккумуляторная батарея полностью разряжена 2. Аккумуляторная батарея неисправна	1. Зарядите аккумуляторную батарею. 2. Замените аккумуляторную

		батарею.
Электроприводы не работают, хотя система подключена к сети питания:	Аккумуляторная батарея полностью разряжена.	Зарядите аккумуляторную батарею. Если это не решит проблему, обратитесь в сервис.
Система не работает	Требуется перезагрузка системы.	Нажмите одновременно на кнопку подъема и опускания головной секции и дождитесь звукового сигнала, который будет продолжаться в течение 15 секунд. Система будет активирована после прекращения звукового сигнала.



ВНИМАНИЕ!

Авария в системе электропитания

При обнаружении аварии в системе электропитания, для решения этой проблемы следует обратиться к уполномоченному персоналу.

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Для каждой медицинской кровати необходимо вести журнал технического обслуживания, проводимого с определенными интервалами (ежемесячно, каждые 4 месяца, каждые 12 месяцев). Форма журнала входит в состав руководства по эксплуатации (см. Приложение). Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом.

Перед выполнением, каких-либо работ, кровать должна быть отключена, также необходимо заблокировать колеса кровати.

Для замены должны использоваться только оригинальные запасные части. Замена должна осуществляться квалифицированным персоналом. Используются запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы в результате случайного смещения кровати.

Перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания.

При монтаже и техническом обслуживании необходимо заблокировать колеса кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неисправная кровать может стать причиной травм

Неисправные кровати требуют незамедлительного ремонта. Строго запрещено использовать неисправные кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

13.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимо проверять все подвижные детали на предмет коррозии.

Ежемесячная проверка всех электрических и механических компонентов. Кроме того, необходимо проверять кабели питания и пульта управления каждый раз после попадания их под нагрузку или после перемещения кровати.

В случае подозрения на наличие повреждения или неисправности, кровать должна быть немедленно выведена из эксплуатации и отсоединена от источника питания до ремонта или замены неисправных частей.

13.2 Техническое обслуживание через каждые 4 месяца

Техническое обслуживание через каждые 4 месяца заключается в следующем:

- проверка работы рычага блокировки колес;
- проверка функционирования подъемных механизмов;
- проверка затяжки болтов и крючков на медицинской кровати;
- проверка подвижных механизмов медицинской кровати;
- проверка затяжки болтов на колесах и затяжка их, если требуется;
- проверка движения и надежности боковых ограждений.

13.3 Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев

Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев заключается в общей проверке механической системы перемещений и пластиковых приспособлений медицинской кровати. Если в ходе этой проверки обнаруживаются изношенные или ослабленные детали, то их необходимо заменить.

13.4 Ремонт

13.4.1 Запасные части

- ✓ На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, и запасные части гарантия не распространяется.
- ✓ Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным обученным персоналом. В случае возникновения проблем, следует уведомить службу технической поддержки компании-производителя.

Запросы на получение запасных частей и информации

- ✓ Служба технической поддержки компании ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

- ✓ E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

13.4.2 Коррозия

- ✓ Проверьте затяжку болтов на колесах и затяните, если требуется.

- ✓ Проверьте все механизмы блокировки.
- ✓ Замените все изношенные принадлежности и комплектующие.
- ✓ Запрещено использовать неисправные принадлежности и комплектующие для замены изношенных деталей.

13.4.3 Функциональные возможности

- ✓ Убедитесь, что все секции медицинской кровати достигают своих максимальных рабочих положений при регулировке.
- ✓ Замените все изношенные детали.

13.4.4 Электроприводы

- ✓ Проверьте регулировку электроприводов.
- ✓ Проверьте правильность и непрерывность перемещений. При необходимости, замените неисправные электроприводы.
- ✓ Проверьте крышки мотора, замените изношенные крышки.

13.4.5 Аккумуляторная батарея

- ✓ Проверьте правильную работу аккумуляторной батареи. (Отключите кабель питания медицинской кровати от сети)
- ✓ Замените аккумуляторную батарею, если требуется.

13.4.6 Предохранители

- ✓ Замена и проверка предохранителей должна осуществляться опытным обученным персоналом.
- ✓ Для замены должны использоваться предохранители того же производителя. (LINAK)

13.4.7 Колеса

- ✓ Полностью очистите колеса.
- ✓ Проверьте крепежные болты и замените при необходимости.
- ✓ Проверьте правильную работу колес, покрутив их.
- ✓ Движение вперед.
- ✓ Неограниченное движение.
- ✓ Проверьте систему блокировки колес и замените при необходимости.

13.5 Принадлежности

- ✓ Проверьте правильную работу приспособлений и замените при необходимости.

13.6 Матрас

- ✓ Обладает антибактериальными и огнестойкими свойствами, может быть легко очищен.

14 Утилизация

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы, их следует отправлять на утилизацию в специальные места в целях обеспечения охраны окружающей среды. Изделия упаковываются в коробки, пригодные для вторичной переработки.

Изделие изготовлено из материалов, не наносящих вред окружающей среде. Оно не содержит опасных веществ.

На изделии имеются символы и знаки для информирования пользователя.

При производстве используются перерабатываемая сталь, электрические компоненты и элементы из АБС-пластика и полипропилена.

Пользователь должен убедиться, что все комплектующие кровати, подлежащие утилизации, не являются инфекционными или зараженными, при выявлении необходимо провести дезинфекцию и очистку согласно параграфу 7.

В связи с тем, что медицинское изделие оборудовано электрическим приводом, оно относится к классу промышленного электрооборудования в соотв. с Директивой 2002/96/ЕС (закон о медицинском оборудовании). В соответствии с Директивой ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS) используемые электрические комплектующие не содержат запрещенных опасных материалов. Запасные электрические комплектующие и принадлежности (панели управления, пульта управления и т.д.)

должны квалифицироваться как электрический лом в соответствии с Директивной WEEE (об отходах электрического и электронного оборудования) и утилизироваться соответственно.

Аккумуляторные батареи не следует утилизировать вместе с бытовыми отходами. Они могут быть возвращены в компанию-производитель или отправлены для утилизации в местные пункты сбора отходов таким же образом, как автомобильные аккумуляторы.

15 Гарантии изготовителя

Производитель несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

Если во время технического обслуживания возникает серьезная проблема, не поддающаяся ремонту, необходимо прекратить эксплуатацию кровати и обратиться в техническую поддержку.

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

Контактная информация для обращений:

Адрес: Organize Sanayi Bölgesi 1. Kısım 1.cad NO: 7 SİVAS/Turkey/ (Организованная промышленная зона, 1-й блок, 1-й пр-т, д. 7 СИБАС / Турция)

Телефон/Факс: 0346 218 19 100346 218 19 14/

E-Mail: info@nitrocare.com

Сайт: <http://www.nitrocare.com>

Для изделия действует гарантийный период 24 месяца с даты продажи. Неисправности, возникшие в результате производственного брака или установки, будут устранены бесплатно. На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, гарантия не распространяется. Условия эксплуатации изделия установлены в руководстве по эксплуатации.

Средний срок службы – 10 лет.

Действителен

по заполнению

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование изделия: Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями

Вариант исполнения: Кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Compact NITRO HB 6220

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 24 месяца

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Адрес: 420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019

Тел./факс: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Приложение А

Журнал технического обслуживания и ремонта

[illegible]

Приложение Б

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований EN 60601-1-2.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 6220 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 6220** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью NITRO HB 6220, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 6220 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 6220** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 6220 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 6220** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	---------------------------------------	----------------------	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения NITRO HB 6220 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой NITRO HB 6220 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение NITRO HB 6220.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ВЫПИСКА:

38

«УТВЕРЖДАЮ»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
(ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ
ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ), Турция

ШТАМП:

ГЁКЛЕР
Моб. Мед. ве Саглык Хизм. Гыда Мад.
Инш. Накл. Имл. Монтаж Паз. Итх. Ихр. Сан. Тидж. А.Ш.
Организованная промзона, 1-й проспект, д. 7/8, СИВАС
Тел.: 0346 218 19 10-11-12-13 Факс: 0346 218 19 14
Налоговое Управление в Кале 403 008 94 30 Торг. рег. № 9516
Номер в центр. рег. сист. (Mersis): 0403 0089 4300 0012

Член правления
(должность)

Огуз Гёкхан Арас
(имя)

Подпись
(подпись)

М. П.
20.09.2021
(дата)

Руководство по эксплуатации МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Compact NITRO HB 6220
производства**

ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ
НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ
ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Турция

1 ОРГАНИЗОВАННАЯ ПРОМЗОНА, 1-Й ПРОСПЕКТ, Д. 7-8, 58040 СИВАС, ТУРЦИЯ

2021 г.

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк Елена Андреевна

28

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE
İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР
МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ
ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ
ШИРКЕТИ) – 13361

Вышеупомянутая компания является членом Торгово-промышленной палаты Сиваса с
регистрационным номером 13361. Торгово-промышленная палата Сиваса не несет
ответственности за содержание настоящего документа (соглашения, полиса страхования,
заявления, и т.д.), и не берет на себя ответственность в случае разногласий. 21.09.2021

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СИВАСА

ЭРОЛ ГЕНДЖЕР

ГЛАВНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Подпись

ПЕЧАТЬ:

Турецкая Республика

Сивас

Торгово-промышленная палата

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк

Елена

Андреевна

Ветер

Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Воробьева Кристина Леонидовна, временно исполняющий обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Змияк Елены Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2021- *28-871*.

Уплачено за совершение нотариального действия: 580 руб. 00 коп.



К.Л. Воробьева



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Тридцать восемь (38) листов.

К.Л. Воробьева

«УТВЕРЖДАЮ»/«APPROVE»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

Member of Board

(должность/position)

Oguz Gokhan Aras

GOKLER (имя/name)

Mob. Med. ve Sağlık Hizmetleri Gıda Med.
İns. Nakl. İmt. Montaj ve İnşaat San. Tic. A.Ş.
Organize San. Bölgesi 1. Cad. No: 7/8 Sivas
Tel : 0346 213 19 10 - 11 12 Fax : 0346 213 19 14
Kata V.D. 403 008 9400 Tic. Sic. No: 9518
Mersis No: 04070000940000000000000000

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

20.09.2021

(дата/date)

Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Fiesta NITRO HB 2220**

производства

ГӨКЛЕР МОБІЛҮЯ МЕДІКАЛ ВЕ САĞЛИК ХІЗМЕТЛЕРІ ГЫДА МАДДЕЛЕРІ
ІНШААТ НАКЛІЙЕ ІМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ІТХАЛАТ ІХРАДЖАТ
САНАЙІ ТІДЖАРЕТ АНОНІМ ШІРКЕТІ, Турция

**Electrical medical beds NITROCARE with accessories:
following version bed medical electric NITROCARE with accessories series
Fiesta NITRO HB 2220**

produced by

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

2021 г.

Year 2021

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM
ŞİRKETİ – 13361

Mentioned company is a member of Sivas Chamber Of Commerce And Industry with the
registration number 13361 Sivas Chamber Of Commerce And Industry is not responsible for
the content of this document (agreement, insurance policy, declaration etc and will not take
any responsibility in case of a disagreement. 21/09/2021

SİVAS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

EROL GENCER

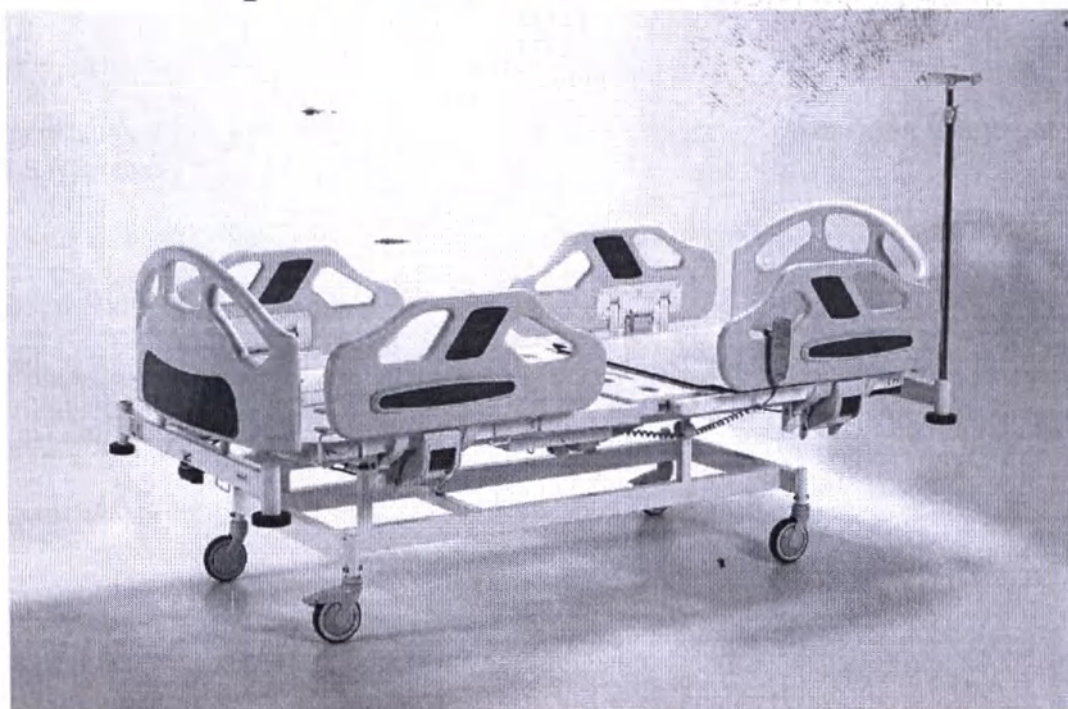
SECRETARY GENERAL



Руководство по эксплуатации

**Кровати медицинские электрические
NITROCARE с принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская
электрическая NITROCARE с принадлежностями
серия Fiesta NITRO HB 2220**



Версия 1.1

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Маркировка, обозначения и предупреждения	6
5	Основные технические характеристики изделия и принадлежностей	9
6	Эксплуатация изделия	21
7	Дезинфекция и очистка	23
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	24
9	Соответствие стандартам	24
10	Меры безопасности	26
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	27
12	Возможные неисправности, причины и методы их устранения	27
13	Техническое обслуживание и текущий ремонт	29
14	Утилизация	31
15	Гарантии изготовителя	31
16	Гарантийный талон	33
	Приложения	34

Внимание перед началом использования изделия необходимо прочитать данное руководство по эксплуатации, чтобы избежать его выхода из строя по вине пользователя и обеспечить наилучшие рабочие характеристики.

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями: вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Fiesta NITRO HB 2220 (далее кровать, изделие, оборудование, NITRO HB 2220, медицинская кровать).

Изделие разработано с учётом физических особенностей и комфорта пациента. Также гарантируется удобство пользования изделием и его длительный срок эксплуатации. Изделие просто в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Кровать предназначена для комфортного пребывания пациента в вынужденном лежачем положении, с возможностью регулировать положение секций для туловища, ног и головы.

1.3 Потенциальный пользователь

К работе с медицинскими кроватями допускается только квалифицированный обученный персонал (например, медицинские работники, санитары, доктора, сиделки, социальные работники и т.д.).

1.4 Показания к применению

Кровать медицинская разработана главным образом для обеспечения максимальной безопасности и мобильности. Конструкция учитывает ограниченные физические возможности и комфорт пациентов.

1.5 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- отсутствуют.

1.6 Побочные эффекты

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

1.7 Ограничение по применению

Противопоказаниями к применению определённых положений выступают заболевания сердца, легких и патология головного мозга, которые являются жизненно важными органами, поэтому перед планированием операции или исследования в данных положениях, обязательно необходимо собрать анамнез и провести общее обследование организма.

Применение положения Фаулера противопоказано при наличии у пациента: травмы позвоночника, операции на позвоночнике, эпидуральной анестезии.

Применение положения Тренделенбурга противопоказано при наличии у пациента следующих состояний: асцит – скопление жидкости в брюшной полости; наличие крови в брюшной полости, гноя; преклонный возраст; выраженный склероз сосудов головного мозга; тяжелая сердечная недостаточность; кисты яичников; угроза выкидыша при беременности; ограничение дыхательной функции (тяжелая форма ХОБЛ, астма).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
---	---

Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
Адрес (место нахождения) юридического лица	420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019
Номера телефонов	8 843 200-9-409
Адрес электронной почты юридического лица	dionmedservice@gmail.com

Адрес места производства:

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLIYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 136210 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4 Маркировка, обозначения и предупреждения

4.1 Типы и структура предупреждений

Ниже представлены обозначения и пояснения для разных видов опасностей.

- Предупреждение об опасности возможного повреждения имущества.
- Предупреждение об опасности травм.
- Предупреждение об опасности возможных травм со смертельным исходом

4.2 Маркировка на изделии и символы

Маркировка представлена символами, этикеткой от производителя на изделии и русскоязычной этикеткой. Этикетки содержат следующую информацию:

1. Этикетка от производителя (см. рисунок 1):

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- телефон, факс, сайт;
- наименование модели (варианта исполнения);
- штрих-код;
- серийный номер;
- порядковый номер;
- предельная рабочая нагрузка;
- символ CE;
- фраза «MADE IN TURKEY» («СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»);

- класс риска изделия;

- год производства.

2. Русскоязычная этикетка:

- наименование производителя;

- адрес производителя;

- тип по электробезопасности;

- наименование уполномоченного представителя производителя, его адрес, телефон, e-mail;

- напряжение, частота;

- степень защиты;

- тип рабочей части;

- номер регистрационного удостоверения;

- символ «Предельная рабочая нагрузка» и значение.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Толкование
	Электробезопасность типа В
	Обозначение соответствия директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предельная рабочая нагрузка, кг
	Заземление
	Подходит для использования внутри помещений
	Внимание! Опасность
	Маркировка рычага CPR (быстрое опускание секций кровати для осуществления реанимационных мероприятий).
	Опасность травмирования рук
	Маркировка съемных элементов, вес которых превышает 20 кг

	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель-изготовитель
	Вторичная переработка (для материалов упаковки)
	Потенциально перерабатываемый пластик
	Внимание! См. руководство по эксплуатации
	Оборудование с двойной или усиленной изоляцией
	Специальная утилизация
Pb	В составе есть свинец

NITROCARE  **CE**

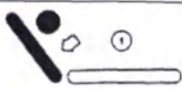
		MARKA	NITROCARE
NHB2220-0050		MODEL	NITRO HB 2220
ÜRETİCİ FIRMA	GÖKLER MOB. MED. VE SAĞLIK HİZM. GIDA MAD. İNŞ. NAK. İML. MONTAJ PAZ. İTH. İHR. SAN. TİC. A.Ş.		
ADRES	ORG. SAN. BÖL. 1 CAD. NO: 7-8 SİVAS/MERKEZ TEL: 0346-218 1910 FAX: 0346-218 1914		
BARKOD	8699258690389	SERİNO	NHB2220-0050
SINIF	1	KG	220 kg
www.nitrocare.com.tr		36 /	2020 ET.04/00/10.01.2018

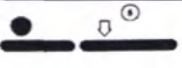
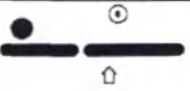
Рисунок 1. Этикетка для изделия

4.3 Маркировка, относящаяся к органам управления (пульту управления и панели управления для медицинского персонала)

На клавишах органов управления нанесены символы, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Символ	Толкование
	Регулировка головной секции (перемещение вниз)

	Регулировка головной секции (перемещение вверх)
	Регулировка ножной секции (перемещение вниз)
	Регулировка ножной секции (перемещение вверх)
	Регулировка высоты (перемещение вниз)
	Регулировка высоты (перемещение вверх)
	Положение Тренделенбурга
	Положение Антитренделенбурга
	Символ блокировки механизма управления движением (разблокировано)
	Символ блокировки механизма управления движением (заблокировано)
	Символ блокировки механизма управления движением

4.4 Маркировка принадлежностей

На аккумуляторной батарее нанесена маркировка от производителя с указанием основных характеристик

При поставке заказчику принадлежностей согласно заказу, на упаковку или на сами принадлежности наносится русскоязычная маркировка с указанием наименования медицинского изделия, наименование принадлежности, информация о производителе медицинского изделия, (наименование, юридический адрес производителя), информация об уполномоченном представителе производителя в РФ (наименование, юридический адрес, телефон, электронный адрес), символ «Обратитесь к инструкции».

5 Основные технические характеристики изделия и принадлежностей

5.1 Требования к электропитанию

5.1.1 Общие требования

Конструкция и принадлежности изделия разработаны в соответствии с общими правилами безопасности. Электрические характеристики и требования к сети указаны в таблице 3.

Таблица 3

Характеристика	Значение
----------------	----------

Напряжение питания	230 В
Допустимое отклонение напряжения	±10%
Частота	50 Гц
Мощность*	340 ВА*
Выходное напряжение	24 В постоянного тока
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Тип рабочей части	B
Степень защиты от проникновения жидкости	IPX4**

* - значение полной выходной мощности максимальное

** - защита от брызг с любой стороны устройства

В комплект поставки медицинских кроватей может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу, в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати. Основные характеристики аккумуляторной батареи кровати: перезаряжаемая, свинцовая, выходное напряжение 24 В постоянного тока, емкость батареи 1,3 А*ч, зарядка 27,6 В постоянного тока при силе тока 500 мА. Батарея заряжается во время того, пока кровать подключена к сети. При полной разрядке аккумуляторной батареи издаётся звуковое предупреждение, означающее, что кровать необходимо подключить к сети. Время зарядки полностью разряженного аккумулятора составляет 6-8 часов.

В составе каждой кровати также имеются электроприводы (моторы). Технические характеристики электроприводов для каждого варианта исполнения указаны в руководствах по эксплуатации. Время непрерывной работы электроприводов - не более 2 минут (под непрерывной работой понимается регулирование положения кровати путём нажатия соответствующих клавиш на панели управления или ручном пульте управления), после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

Изделие соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Оно требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью, и должна устанавливаться в соответствии с информацией об ЭМС, указанной в данном руководстве - см. Приложение Б.

Переносные и мобильные средства связи с радиочастотными помехами могут оказывать влияние на работу изделия.

Запрещено использовать изделие вблизи прочего оборудования. Тем не менее, при необходимости, убедитесь, что изделие работает правильно в общей системе размещения.

5.1.2 Технические характеристики электроприводов

Кровать имеет 2 мотора или электропривода, основные характеристики, которых представлены в таблице 4.

Таблица 4

Приводы	Изготовитель	Технические данные
Привод 1	LINAK	24В, IP54, 3500-6000 Н
Привод 2	LINAK	24В, IP54, 3500 Н -6000 Н

ПРИМЕЧАНИЕ: Время непрерывной работы приводов - не более 2 минут, после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

5.2 Общий вид и основные части изделия

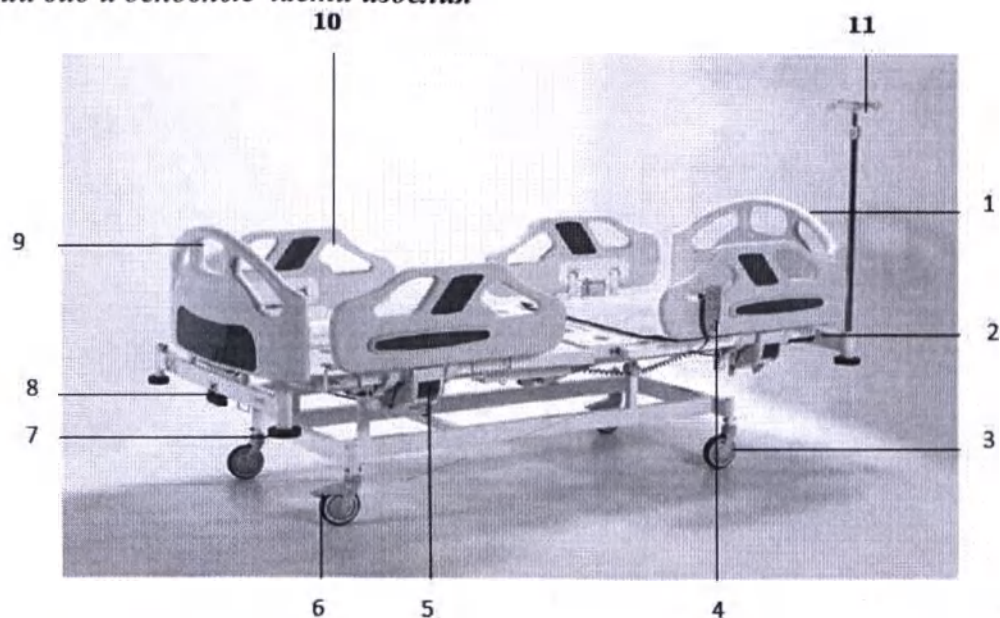


Рисунок 2. Общий вид варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серии Fiesta NITRO HB 2220 с указанием основных составляющих

- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1. Панель изголовья | 7. Бампер защитный |
| 2. Механизм CPR | 8. Рычаг положения Тренделенбурга |
| 3. Колеса Ø125 мм | 9. Панель изножья |
| 4. Пульт управления ручной | 10. Ограждение боковое |
| 5. Механизм открытия/закрытия бокового ограждения | 11. Стойка инфузионная |
| 6. Система блокировки колес центральная | |

5.2.1 Органы управления



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы при регулировке изделия

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.

При регулировке положения медицинской кровати следует находиться на некотором расстоянии от подвижных элементов.

Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки.

Органы управления, предусмотренные для данного варианта исполнения

- Пульт управления ручной со светодиодной подсветкой (Для регулировки положения пациента)
- Панель управления для медицинского персонала (Для регулировки положения пациента)
- Панель блокировки для медицинского персонала

Панель блокировки для медицинского персонала служит для блокировки регулирования всех положений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если изделие не реагирует на нажатия кнопок регулировки положения на пульте управления – проверьте, установлена ли блокировка на панели управления для медицинского персонала, и разблокируйте, если горит индикация блокировки.

5.2.1.1 Пульт управления ручной

Конструкция кровати предусматривает управление перемещением. Управление (пульт или панель) подключается гибким кабелем и обеспечивает удобство использования в любом положении для пациента и лица, осуществляющего уход или лечение. Светодиодная подсветка также обеспечивает удобство использования.

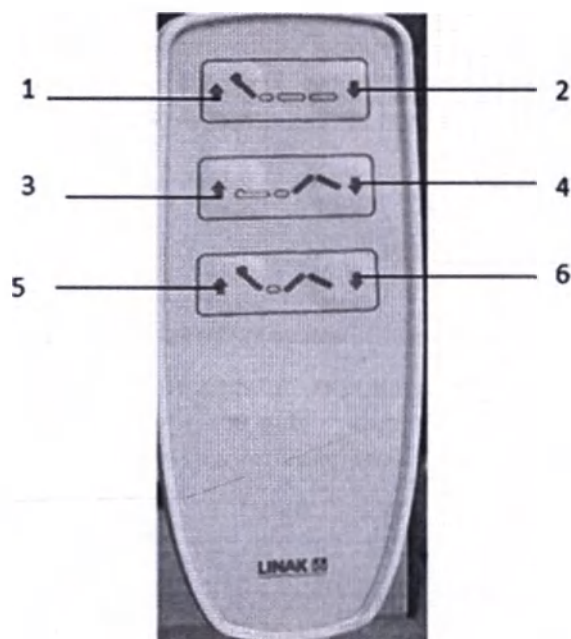


Рисунок 3

1. Для перемещения головной секции вверх
2. Для перемещения головной секции вниз
3. Для перемещения ножной секции вверх
4. Для перемещения ножной секции вниз
5. Для перемещения всего ложа кровати вверх
6. Для перемещения всего ложа кровати вниз

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в экстренных ситуациях требуется уложить пациента так, чтобы голова находилась ниже ног, или наоборот, это можно осуществить путем регулировки головной, ножной секции, высоты и положения Тренделенбурга с использованием системы электроприводов.

5.2.1.2 Механизм регулировки положения Тренделенбурга



Для перемещения кровати в положение Тренделенбурга предназначен механизм регулировки положения Тренделенбурга.

5.2.1.3 Рычаг быстрой разблокировки головной секции (CPR)



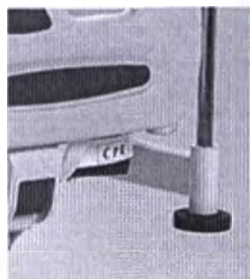
ВНИМАНИЕ!

Слишком быстрое опускание может привести к травме пациента.

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.

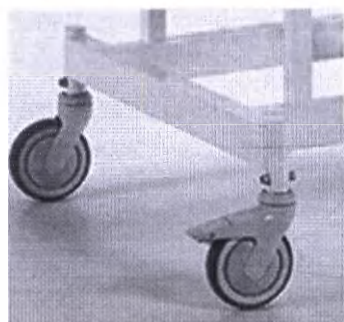
Приведите боковые ограждения в самое низкое положение.

Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки



Рычаг CPR служит для приведения головной секции кровати в горизонтальное положение в экстренных ситуациях. Для того, чтобы опустить головную секцию, потяните рычаг на себя и удерживайте его, надавливая на головную секцию.

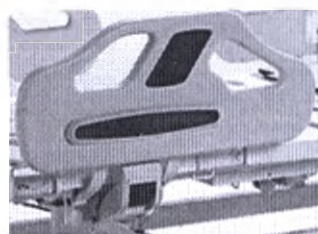
5.2.1.4 Центральная система блокировки колес



На медицинской кровати имеются 2 рычага. Система блокировки колес обеспечивается действием тормозного механизма, расположенного в верхней части колеса.

5.2.2 Боковые ограждения

Боковые ограждения служат для обеспечения безопасности пациента, находящегося на медицинской кровати. Они предотвращают падение лежащего пациента с кровати и служат защитой от внешнего воздействия. Допустимая максимальная нагрузка на каждый поручень составляет 75 кг.



Для данного варианта исполнения: Чтобы опустить боковое ограждение, необходимо вытянуть фиксатор красного цвета, расположенный в нижней части. Для подъема ограждений следует поднять фиксатор.

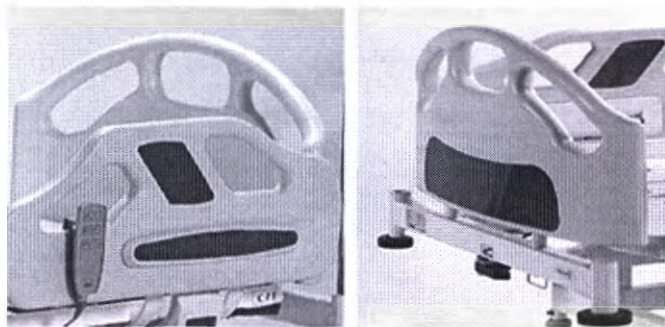
ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется превышать указанную максимальную допустимую нагрузку на боковые ограждения.

5.2.3 Инфузионная стойка



Инфузионная стойка служит для удержания на ней емкостей при проведении вливаний

5.2.4 Панели изголовья и изножья

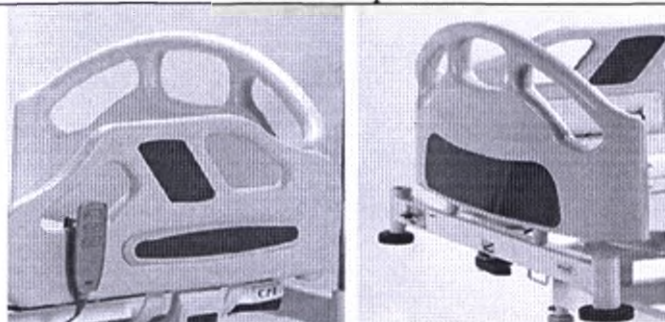


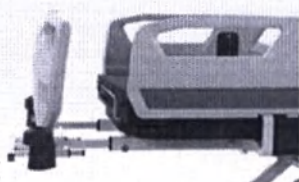
Панели изголовья и изножья предназначены для защиты пациента от внешних воздействий и обеспечения их комфорта. регулировочные гнезда и надавливая, медленно опустите вниз.

5.2.5 Встроенные опции

По желанию заказчика в изделие могут быть встроены дополнительные опции на этапе производства: панель съёмная, держатель рентгеновской кассеты, держатель мочеприёмника, удлинительная секция.

Таблица 5

Элементы кровати	Назначение и описание
	Панели съёмные(встроенная опция), чтобы снять панели, потяните вверх верхнюю часть. Чтобы зафиксировать панели, вставьте ножки, расположенные на конце панели в регулировочные гнезда и надавливая, медленно опустите вниз.
	Держатель мочеприёмника (встроенная опция) - крючок, используемый для подвешивания пакета, в котором собирается моча пациента. Выдерживает максимальную массу до 15 кг
	Держатель рентгеновской кассеты(встроенная опция) для закрепления рентгеновской кассеты во время рентгенографии. Рентгеновская кассета вставляется в пазы держателя скользящим движением перед проведением рентгенографии, на рисунке ниже показан держатель со вставленной рентгеновской кассетой.

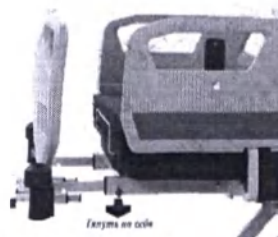
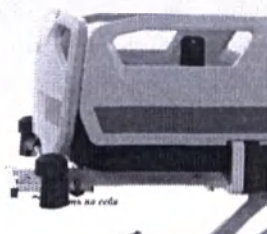


Удлинительная секция

Встроенная опция для удлинения кровати, максимальное удлинение 18 см.

На изножье кровати расположены 2 кнопки с помощью которых можно удлинить и вернуть в исходное состояние длину кровати.

Нажимая и удерживая кнопку, показанную на рисунке, вытягивайте мягко изножье кровати:



Когда ложе удлиненно до необходимого размера, кнопка мягко отпускается и положение ложа фиксируется. Соответственно происходит удлинение ложа.

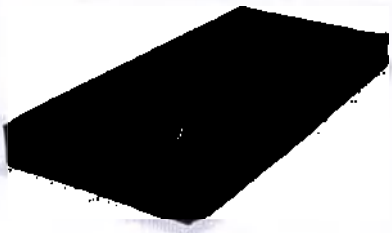
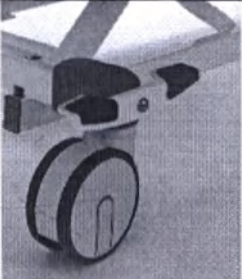
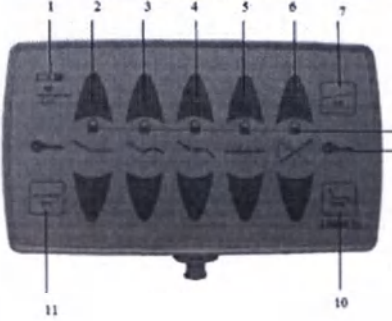
Для возврата или уменьшения величины также удерживается кнопка и мягко толкается панель изножья в обратном направлении.

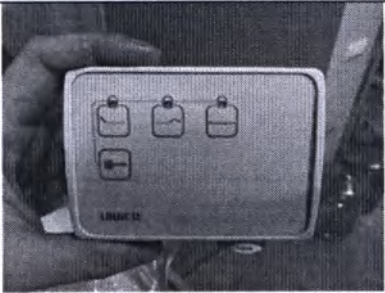
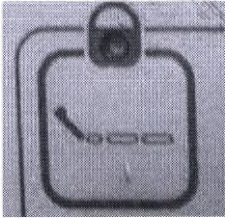
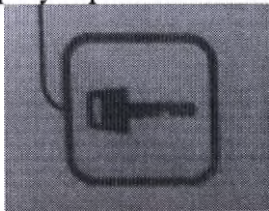
5.2.6 Принадлежности

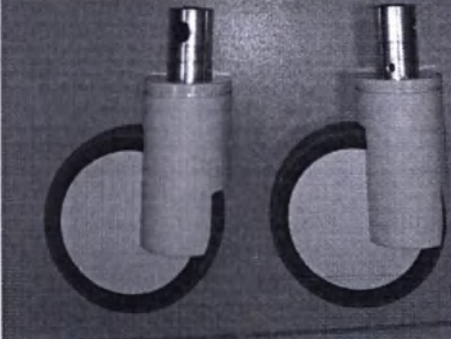
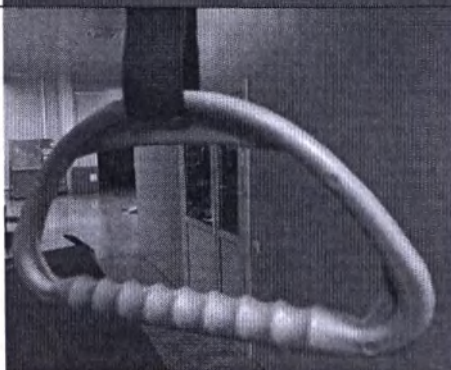
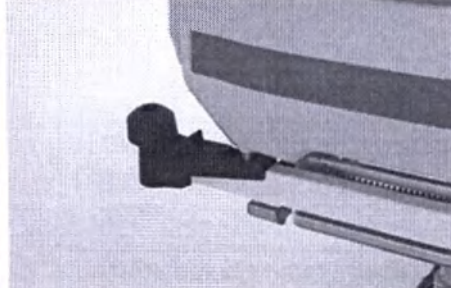
Принадлежности поставляются согласно заказу.

Таблица 6

Изображение	Наименование	Краткое описание и характеристики
	Матрас cugrplus 32	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри

		тела пользователя.
	Матрас cureplus 22	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас Viscolithe	Предназначен для использования в палатах медицинских. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием.
	Блокиратор колеса	Предназначен для блокировки движения колеса. Совместим с колёсами Ø125 мм и Ø150 мм. Имеет 3 позиции регулировки (1 - все колесо в свободном положении, 2 - разблокированы только направляющие колеса, 3 - все колеса заблокировано)
	Колесо антистатическое	Предназначено для аккумуляции остаточного статического электричества во избежание повреждения изделия
 	Панель управления для медицинского персонала	Используется медицинским персоналом для регулировки положений кровати и блокировки функций, подключается при помощи кабеля. Назначение клавиш и значков панели управления для медицинского персонала: 1. Показывает, работает ли панель управления 2. Регулировка положения головной секции вверх/вниз 3. Регулировка ножной секции 4. Регулировка телевизионного выхода 5. Регулировка высоты (вверх/вниз) 6. Положение Тренделенбурга 7. Противошоковое положение 8. Кнопка блокировки 9. Кнопка «ключ» (блокирует регулировку положений) 10. Полусидячее положение (Кардиальное) 11. Положение для проведения терапии

		Кнопка CRP: Переводит все механизмы регулировки кровати в горизонтальное положение. Кнопка Кардио: Переводит все механизмы регулировки кровати в верхнее положение. Кнопка Противошокового положения: Переводит все механизмы регулировки кровати в противошоковое положение. В случае, если все функции медицинской кровати заблокированы, управление осуществляется с панели управления медицинского персонала, где регулировка блокируется, если горит кнопка «ключ». Для активации регулировок, нажмите подсвеченную кнопку и кнопку «ключ» одновременно. Если светодиодные индикаторы не горят - все функции активированы.
	Панель блокировки для медицинского персонала	Используется для быстрого доступа и блокировки функций регулировки кровати в особых случаях (например, при переломе позвоночника).  - блокировка функций регулировки головной секции  - блокировка функций регулировки средней и ножной секций  - блокировка функции регулировки высоты ложа кровати  - блокировка всех функций регулировки одновременно

	Аккумуляторная батарея	Предназначена для работы кровати в автономном режиме при перевозке пациента или при экстренном выключении электричества в медицинском учреждении
	Колесо	Предназначено для замены неисправных колёс.
	Колесо двойное	Предназначено для замены неисправных колёс.
	Петля для руки	Предназначена для облегчения перемещения положения пациента на поверхности кровати.
	Бампер защитный	Бамперы на четырех углах кровати предотвращают удары кровати о стену или препятствия, которые могут нанести пациенту травму.

5.2.6.1 Матрасы

Кровать может комплектоваться один из нижеуказанных матрасов

Таблица 7. Технические характеристики матраса cureplus 32

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200x90x12
Масса матраса, не более кг	12

Масса пациента, кг	Не более 150
--------------------	--------------

Таблица 8. Технические характеристики матраса cuperplus 22

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200х90х12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 9. Технические характеристики матраса Viscolithe

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	196х85х12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

5.2.6.2 Характеристики остальных принадлежностей

Технические характеристики остальных принадлежностей представлены в таблице 10.

Таблица 10

Наименование	Технические и функциональные характеристики (массогабаритные характеристики с погрешностью ±5%)
Блокиратор колеса	Максимальное прикладываемое усилие нажатия 150 Н, длина 247 мм, ширина 36 мм
Колесо антистатическое	Ø 125 мм, ширина протектора 40мм, отверстие оси 8мм, электропроводимость – нет, масса - 0,463кг, допустимая динамическая нагрузка 250кг, допустима статическая нагрузка 500кг
Панель управления для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длинами 500мм, 600мм, 800 мм или спиральным кабелем длиной 650 мм. Ширина - 111, 4 мм, длина – 188,4 мм, масса 265 гр
Панель блокировки для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длиной не менее 1250 мм. Ширина – 81,7 мм, длина – 125,7 мм толщина 29,5 мм, масса 90 гр
Батарея аккумуляторная	Длина батареи 140 мм, ширина 108 мм, толщина 69 мм, масса 1,5 кг
Колесо	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 32 мм, масса 1 кг
Колесо двойное	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 15 мм, масса 1 кг

Петля для руки	Максимальное выдерживаемое усилие 1200Н. Общая длина 304 мм, общая высота 154 мм, Длина отверстия для руки 264 мм высота отверстия для руки 120 мм
Бампер защитный	Ø100 мм и Ø 125 мм

5.3 Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 11.

Таблица 11

Характеристика	Значение
Кол-во моторов(электроприводов), шт.	2
Общие размеры кровати Ш×Д, мм (от бампера до бампера), ±10%	955×2190
Высота (min), мм, ±10%	530
Высота (max), мм, ±10%	Фиксированная
Размер съёмной панели, мм(встроенная опция) ±10мм	542×877
Размеры ложа Ш×Д, мм, ±10%	860×1950
Размеры держателя рентгеновской кассеты, мм (встроенная опция) ±5мм	ширина 389, длина 400, толщина 21,5
Размер матраса Д×Ш×В, мм, ±10%	860×1950×120
Масса кровати, не более кг	110
Угол подъема головной секции, ±3°	0-70
Угол подъема средней секции, ±3°	0-35
Угол подъема ножной секции, ±3°	0-12
Длина кабеля питания, не менее мм	2500
Колеса шт., диаметр, мм	4 шт., Ø125
Блокировка колёс	линейный тормоз, центральная блокировка колёс
Регулируемая по высоте инфузионная стойка, наличие	Да
Высота инфузионной стойки min/max, мм, ±10%	1240/1600
Автоматическое возвращение в исходное положение (наличие)	Да, 100 мм
Удлинение ложа (наличие), см (встроенная опция за счёт удлинительной секции)	Да, 18
Органы управления	пульт управления ручной, панель управления для медицинского персонала
Положение Тренделенбурга, наличие min/max, °	да 12°/18°
Положение Антитренделенбурга, наличие min/max, °	да 12°/18°
Предельная рабочая нагрузка, кг	220
Допустимая масса пациента для перевозки, кг	175
Максимальный уровень шума, дБ	60

5.4 Комплект поставки изделия

Поставка:

- При получении изделия следует проверить комплектность поставки, согласно транспортной накладной.

- В случае обнаружения каких-либо дефектов или транспортировочных повреждений, следует направить письменное уведомление об этом службе технической поддержки.
- Проверьте функционирование всех механических и электрических компонентов, чтобы удостовериться в правильной работе электроприводов и кнопок управления.

Кровать поставляется в собранном виде. Комплект поставки варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Fiesta NITRO HB 2220 соответствует следующему:

Основной состав:

1. Кровать – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Пульт управления ручной (при необходимости) – 1 шт.
5. Стойка инфузионная (при необходимости) – 1 шт.

Принадлежности:

1. Матрас cureplus 32 – 1 шт.
2. Матрас cureplus 22 – 1 шт.
3. Матрас Viscolithe – 1 шт.
4. Блокиратор колеса – 1 шт.
5. Колесо антистатическое – не более 4 шт.
6. Панель управления для медицинского персонала – 1 шт.
7. Панель блокировки для медицинского персонала – 1 шт.
8. Батарея аккумуляторная – 1 шт.
9. Колесо – не более 4 шт.
10. Колесо двойное – не более 4 шт.
11. Петля для руки – 1 шт.
12. Бампер защитный – не более 4 шт.

6 Эксплуатация изделия

6.1 Ввод в эксплуатацию



При работе с кроватью имеется риск получения травмы

При монтаже убедитесь, что медицинская кровать отключена от сети. Перед монтажом необходимо заблокировать колеса



Неправильный монтаж медицинской кровати может привести к ее неисправности Монтаж медицинской кровати должен быть осуществлен специалистами службы технической поддержки или обученным персоналом больницы.

Подготовьте кровать следующим образом:

- Подключите кровать к сети питания
- Поднимите кровать в максимально высокое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Опустите кровать в максимально низкое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Проверьте колеса и работу направляющих колес и системы блокировки колес
- Проверьте работу электроприводов головной, средней и ножной секций.
- Проверьте панель управления и блокировку.
- Проверьте работу боковых ограждений.
- Упаковку, оставшуюся от кровати, следует отправить на утилизацию в специальные места для обеспечения охраны окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении каких-либо проблем при монтаже, свяжитесь со службой технической поддержки, которая поможет в решении проблемы.

6.2 Перевозка пациента

Для перевозки пациента необходимо сделать следующее.

Приведите медицинскую кровать в подходящее положение.

- При размещении пациента колеса кровати должны быть заблокированы.
- Пациента следует укладывать посередине кровати.
- Боковые ограждения должны находиться в поднятом/закрытом положении,
- Следует привести медицинскую кровать в самое низкое положение.

6.3 Использование аккумуляторной батареи



ВНИМАНИЕ!

Установка аккумуляторной батареи

Замена аккумуляторной батареи должна осуществляться только квалифицированным обученным персоналом.

В комплект поставки может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати.

Зарядка аккумуляторной батареи:

- Аккумуляторная батарея заряжается, пока кровать подключена к сети питания.

Для оптимизации производительности аккумуляторной батареи:

- При отключении электричества и при перевозке пациента кабель питания кровати следует отключать от сети питания на короткое время.

В случае нагревания батарейного отсека

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Свяжитесь со службой технической поддержки.

6.3.1 Отключение аккумуляторной батареи

Для предотвращения причинения вреда окружающей среде во время хранения медицинского изделия необходимо:

- Отключить аккумуляторную батарею.

Чтобы отключить аккумуляторную батарею:

- Отключите медицинскую кровать от сети питания

6.4 Вывод изделия из эксплуатации в больнице

Вывод медицинской кровати из эксплуатации осуществляется следующим образом:

- ✓ Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- ✓ Отключите аккумуляторную батарею
- ✓ Извлеките принадлежности

Для предотвращения повреждения медицинской кровати при хранении:

- ✓ Аккуратно упакуйте медицинскую кровать вместе с принадлежностями.

Медицинская кровать должна храниться в соответствии с установленными условиями хранения.

6.5 Материалы

Материалы частей изделия, контактирующих с организмом человека, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Головная секция, поручни и другие элементы медицинской кровати выполнены из антибактериального материала (АБС-пластик). Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Это обеспечивает легкость очистки всех частей изделия.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильными. Кровать необходимо продезинфицировать, перед тем, как её займёт следующий пациент.

Для обеспечения безопасности и гигиеничности очистки:

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Используйте подходящее моющее средство для очистки.
- Запрещено использовать абразивные порошки, стальную мочалку и другие материалы и моющие средства, которые могут вызвать повреждения (Оптимальный уровень pH от 6 до 8).
- Не используйте растворители и моющие средства, которые могут повлиять на структуру и прочность пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон, и т.д.)
- Для очистки кровати используйте хорошо отжатую влажную обтирочную ветошь.
- Чистка электрических узлов запрещена.

7.1 Ежедневная очистка

Ежедневная очистка включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- ✓ Все пульты управления;
- ✓ Все боковые ограждения / рукоятки;
- ✓ Рычаг CRP;
- ✓ Поверхность кровати и панели изголовья/изножья;
- ✓ Приспособления и направляющие.

7.2 Очистка перед следующим пациентом

Очистка перед следующим пациентом включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- Все пульты и панели управления;
- Все боковые ограждения / рукоятки;
- Рычаг CRP;
- Легкодоступные поверхности кровати;
- Поверхность матрасного ложа;
- Легкодоступные металлические поверхности;

- Кабели;
- Боковые ограждения;
- Бамперы защитные;
- Тормоза;
- Колеса;
- Все приспособления;
- Подъемные механизмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная деталь при чистке - чистка всей поверхности и органов управления медицинской кровати должна осуществляться только при отсутствии пациента на этой кровати.

8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 12

Стандарт, директива	Название
Международные	
93/42/EEC	Директива о медицинском оборудовании
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества – Требования
ISO 14000:2015	Системы экологического менеджмента – Требования и руководство по применению
TS EN 60601-2-52:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-52. Частные требования безопасности, включая основные требования к рабочим характеристикам медицинских кроватей (IEC 60601-2-52:2009)
TS EN 60601-1:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
TS EN 60601-1:2009	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к безопасности
TS EN ISO 14971:2013	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
TS EN 13485:2014	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки

	медицинских устройств
EN 1041-2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах
TS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
Национальные	
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ 30324.2.38-2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-38. Частные требования безопасности к кроватям медицинским электрическим.
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
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 Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации,

	представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.

10 Меры безопасности

Инструкции по технике безопасности

Инструкции по технике безопасности

- строго следуйте инструкциям и храните один экземпляр руководства по эксплуатации рядом с кроватью на случай необходимости;
- кровать подключается к сети питания с соответствующими параметрами, указанными в руководстве по эксплуатации;
- эксплуатация кровати осуществляется только квалифицированным персоналом;
- для замены используются только оригинальные запасные части, замена осуществляется квалифицированным персоналом;
- не превышайте предельную рабочую нагрузку на кровать;
- при обнаружении каких-либо неисправностей в работе кровати, следует прекратить ее использование и сообщить о неисправности отделу технической поддержки;
- пациент и потенциальные пользователи должны быть ознакомлены с функциями кровати;
- избегайте превышения допустимой массы пациента. В случае необходимости превышения допустимой массы пациента, необходимо опустить ложе кровати до минимальной высоты, привести его в ровное горизонтальное положение и не использовать другие функции кровати;
- если на кровати уже находится пациент, запрещено кому-либо еще садиться на нее;
- не допускается одновременное использование медицинской кровати более чем одним человеком;
- при регулировке положения кровати следует учитывать состояние пациента и обстановку вокруг кровати;
- перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания и заблокировать все функции регулировки, и только после этого приступать к чистке подвижных частей медицинской кровати.

Соблюдать также следующие условия:

- ❖ Запрещено размещать какие-либо предметы на пластиковом корпусе рамы
- ❖ Угол подъема головной секции: 0-70°, Макс.: 85
- ❖ Угол подъема средней секции: 0-12°
- ❖ Угол подъема ножной секции: 0-20°
- ❖ Угол наклона в положении Тренделенбурга мин.: 12° макс.: 18°

Запрещено подключать к медицинской кровати другие независимые механизмы.

В случае неисправности обслуживание кровати должно осуществляться только службой технической поддержки.

Следующие условия представляют опасность для пациента и медицинского персонала:

- если поврежден кабель питания.
- если не обеспечена безопасность пола или обстановки вокруг кровати при ее перевозке из одного места в другое.

- ненадлежащее обслуживание (например, автоматическая чистка или чистка с использованием воды под давлением)
- если превышена предельная рабочая нагрузка.

Использовать запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.

Чистку медицинской кровати следует осуществлять с использованием влажной обтирочной ветоши и дезинфицирующего раствора комнатной температуры.

Ошибки из-за неправильного использования

Запрещено использовать кровать без контроля со стороны квалифицированного персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещено использовать кровать каким-либо иным образом, не указанным в настоящем руководстве. Для получения дополнительной информации, свяжитесь с компанией уполномоченным представителем производителя.

11 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки и хранения от плюс 5°C до 50°C. При транспортировке необходимо убедиться, что кабели отсоединены. Убедитесь, что электрический кабель расположен на держателе в головной секции медицинской кровати. При загрузке и разгрузке убедитесь, что колеса заблокированы. Переместите кровати на соответствующие поверхности. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от 30 до 75%. После транспортировки, перед распаковкой необходимо выдержать изделия в нормальных условиях не менее 2 часов. Условия хранения: температурный диапазон для хранения кровати от плюс 10°C до 40°C. При хранении кроватей следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Для обеспечения длительного срока хранения кроватей, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Сбросьте все настройки кровати.
2. Колеса кровати должны стоять на ровной поверхности.
3. Не укладывайте на кровать еще одну кровать или другие тяжелые предметы.

Условия эксплуатации: температура в диапазоне от 10°C до 40°C. Влажность от 30 % до 75 %.

Кровати предназначены для использования в медицинских целях внутри помещений. Следовательно, электрооборудование должно соответствовать требованиям локального подключения.

12 Возможные неисправности, причины и методы их устранения

Таблица 13

Неисправность	Причина	Метод устранения
Кровать не реагирует на команды:	1. Кровать не подключена к сети питания. 2. Неисправный кабель питания. 3. Неисправный блок управления.	1. Вставьте вилку кровати в розетку сети питания. 2. Замените кабель питания. 3. Выполните ремонт блока управления.
Электроприводы не работают,	1. Отсутствует подключение	1. Проверьте

хотя система включена, или Из блока управления доносится звук щелчков	между электроприводом и блоком управления. 2. Неисправность электропривода 3. Неисправность блока управления	подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Обратитесь в сервис для замены электропривода. 3. Обратитесь в сервис для замены блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления не доносится звук щелчков	1. Неисправность блока управления 2. Неисправность панели управления	1. Обратитесь в сервис для замены блока управления. 2. Обратитесь в сервис для замены панели управления.
Если аккумуляторная батарея разряжена и не доносится звук щелчков:	1. Аккумуляторная батарея полностью разряжена 2. Аккумуляторная батарея неисправна	1. Зарядите аккумуляторную батарею. 2. Замените аккумуляторную батарею.
Электроприводы не работают, хотя система подключена к сети питания:	Аккумуляторная батарея полностью разряжена.	Зарядите аккумуляторную батарею. Если это не решит проблему, обратитесь в сервис.
Система не работает	Требуется перезагрузка системы.	Нажмите одновременно на кнопку подъема и опускания головной секции и дождитесь звукового сигнала, который будет продолжаться в течение 15 секунд. Система будет активирована после прекращения звукового сигнала.



ВНИМАНИЕ!

Авария в системе электропитания

При обнаружении аварии в системе электропитания, для решения этой проблемы следует обратиться к уполномоченному персоналу.

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Для каждой медицинской кровати необходимо вести журнал технического обслуживания, проводимого с определенными интервалами (ежемесячно, каждые 4 месяца, каждые 12 месяцев). Форма журнала входит в состав руководства по эксплуатации (см. Приложение). Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом.

Перед выполнением, каких-либо работ, кровать должна быть отключена, также необходимо заблокировать колеса кровати.

Для замены должны использоваться только оригинальные запасные части. Замена должна осуществляться квалифицированным персоналом. Используются запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы в результате случайного смещения кровати.
Перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания.
При монтаже и техническом обслуживании необходимо заблокировать колеса кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неисправная кровать может стать причиной травм
Неисправные кровати требуют незамедлительного ремонта. Строго запрещено использовать неисправные кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

13.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимо проверять все подвижные детали на предмет коррозии.

Ежемесячная проверка всех электрических и механических компонентов. Кроме того, необходимо проверять кабели питания и пульта управления каждый раз после попадания их под нагрузку или после перемещения кровати.

В случае подозрения на наличие повреждения или неисправности, кровать должна быть немедленно выведена из эксплуатации и отсоединена от источника питания до ремонта или замены неисправных частей.

13.2 Техническое обслуживание через каждые 4 месяца

Техническое обслуживание через каждые 4 месяца заключается в следующем:

- проверка работы рычага блокировки колес;
- проверка функционирования подъемных механизмов;
- проверка затяжки болтов и крючков на медицинской кровати;

- проверка подвижных механизмов медицинской кровати;
- проверка затяжки болтов на колесах и затяжка их, если требуется;
- проверка движения и надежности боковых ограждений.

13.3 Техническое обслуживание через каждые 12 месяца

Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев заключается в общей проверке механической системы перемещений и пластиковых приспособлений медицинской кровати. Если в ходе этой проверки обнаруживаются изношенные или ослабленные детали, то их необходимо заменить.

13.4 Ремонт

13.4.1 Запасные части

- ✓ На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, и запасные части гарантия не распространяется.
- ✓ Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным обученным персоналом. В случае возникновения проблем, следует уведомить службу технической поддержки компании-производителя.

Запросы на получение запасных частей и информации

- ✓ Служба технической поддержки компании ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

- ✓ E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

13.4.2 Коррозия

- ✓ Проверьте затяжку болтов на колесах и затяните, если требуется.
- ✓ Проверьте все механизмы блокировки.
- ✓ Замените все изношенные принадлежности и комплектующие.
- ✓ Запрещено использовать неисправные принадлежности и комплектующие для замены изношенных деталей.

13.4.3 Функциональные возможности

- ✓ Убедитесь, что все секции медицинской кровати достигают своих максимальных рабочих положений при регулировке.
- ✓ Замените все изношенные детали.

13.4.4 Электроприводы

- ✓ Проверьте регулировку электроприводов.
- ✓ Проверьте правильность и непрерывность перемещений. При необходимости, замените неисправные электроприводы.
- ✓ Проверьте крышки мотора, замените изношенные крышки.

13.4.5 Аккумуляторная батарея

- ✓ Проверьте правильную работу аккумуляторной батареи. (Отключите кабель питания медицинской кровати от сети)
- ✓ Замените аккумуляторную батарею, если требуется.

13.4.6 Предохранители

- ✓ Замена и проверка предохранителей должна осуществляться опытным обученным персоналом.
- ✓ Для замены должны использоваться предохранители того же производителя. (LINAK)

13.4.7 Колеса

- ✓ Полностью очистите колеса.
- ✓ Проверьте крепежные болты и замените при необходимости.
- ✓ Проверьте правильную работу колес, покрутив их.
- ✓ Движение вперед.

- ✓ Неограниченное движение.
- ✓ Проверьте систему блокировки колес и замените при необходимости.

13.5 Принадлежности

- ✓ Проверьте правильную работу приспособлений и замените при необходимости.

13.6 Матрас

- ✓ Обладает антибактериальными и огнестойкими свойствами, может быть легко очищен.

14 Утилизация

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы, их следует отправлять на утилизацию в специальные места в целях обеспечения охраны окружающей среды. Изделия упаковываются в коробки, пригодные для вторичной переработки.

Изделие изготовлено из материалов, не наносящих вред окружающей среде. Оно не содержит опасных веществ.

На изделии имеются символы и знаки для информирования пользователя.

При производстве используются перерабатываемая сталь, электрические компоненты и элементы из АБС-пластика и полипропилена.

Пользователь должен убедиться, что все комплектующие кровати, подлежащие утилизации, не являются инфекционными или зараженными, при выявлении необходимо провести дезинфекцию и очистку согласно параграфу 7.

В связи с тем, что медицинское изделие оборудовано электрическим приводом, оно относится к классу промышленного электрооборудования в соотв. с Директивой 2002/96/ЕС (закон о медицинском оборудовании). В соответствии с Директивой ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS) используемые электрические комплектующие не содержат запрещенных опасных материалов. Запасные электрические комплектующие и принадлежности (панели управления, пульта управления и т.д.) должны квалифицироваться как электрический лом в соответствии с Директивной WEEE (об отходах электрического и электронного оборудования) и утилизироваться соответственно.

Аккумуляторные батареи не следует утилизировать вместе с бытовыми отходами. Они могут быть возвращены в компанию-производитель или отправлены для утилизации в местные пункты сбора отходов таким же образом, как автомобильные аккумуляторы.

15 Гарантии изготовителя

Производитель несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

Если во время технического обслуживания возникает серьезная проблема, не поддающаяся ремонту, необходимо прекратить эксплуатацию кровати и обратиться в техническую поддержку.

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

Контактная информация для обращений:

Адрес: Organize Sanayi Bölgesi 1. Kısım 1.cad NO: 7 SİVAS/Turkey/ (Организованная промышленная зона, 1-й блок, 1-й пр-т, д. 7 СИВАС / Турция)

Телефон/Факс: 0346 218 19 100346 218 19 14/

E-Mail: info@nitrocare.com

Сайт: <http://www.nitrocare.com>

Для изделия действует гарантийный период 24 месяца с даты продажи. Неисправности, возникшие в результате производственного брака или установки, будут

устранены бесплатно. На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, гарантия не распространяется. Условия эксплуатации изделия установлены в руководстве по эксплуатации.

Средний срок службы – 10 лет.

Действителен
по заполнению

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование изделия: Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями

Вариант исполнения: Кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Fiesta NITRO HB 2220

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 24 месяца

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Адрес: 420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019

Тел./факс: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Приложение А

Журнал технического обслуживания и ремонта

Описание работ по обслуживанию	Дата	Исполнитель

Приложение Б

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований EN 60601-1-2.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 2220 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 2220** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью NITRO HB 2220, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 2220 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 2220** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 2220 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 2220** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	---------------------------------------	----------------------	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения NITRO HB 2220 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой NITRO HB 2220 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение NITRO HB 2220.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ВЫПИСКА:

38

«УТВЕРЖДАЮ»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
(ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ
ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ), Турция

ШТАМП:

ГЁКЛЕР
Моб. Мед. ве Саглык Хизм. Гыда Мад.
Инш. Накл. Имл. Монтаж Паз. Итх. Ихр. Сан. Тидж. А.Ш.
Организованная промзона, 1-й проспект, д. 7/8, СИВАС
Тел.: 0346 218 19 10-11-12-13 Факс: 0346 218 19 14
Налоговое Управление в Кале 403 008 94 30 Торг. рег. № 9516
Номер в центр. рег. сист. (Mersis): 0403 0089 4300 0012

Член правления

(должность)

Огуз Гёкхан Арас

(имя)

Подпись

(подпись)

М.П.

20.09.2021

(дата)

Руководство по эксплуатации МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Fiesta NITRO HB 2220**

производства

ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ
НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ
ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Турция

1 ОРГАНИЗОВАННАЯ ПРОМЗОНА, 1-Й ПРОСПЕКТ, Д. 7-8, 58040 СИВАС, ТУРЦИЯ

2021 г.

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк Елена Андреевна

Виниф

39

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE
İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (GÖKLER
МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САĞЛИК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ
ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ
ШИРКЕТИ) – 13361

Вышеупомянутая компания является членом Торгово-промышленной палаты Сиваса с
регистрационным номером 13361. Торгово-промышленная палата Сиваса не несет
ответственности за содержание настоящего документа (соглашения, полиса страхования,
заявления, и т.д.), и не берет на себя ответственность в случае разногласий. 21.09.2021

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СИВАСА

ЭРОЛ ГЕНДЖЕР

ГЛАВНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Подпись

ПЕЧАТЬ:

Турецкая Республика

Сивас

Торгово-промышленная палата

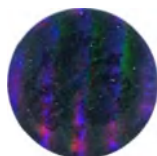
Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк

Змияк

Змияк

Змияк



Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Воробьева Кристина Леонидовна, временно исполняющий обязанности
нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги
Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Змияк Елены Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2021- 28-883

Уплачено за совершение нотариального действия: 580 руб. 00 коп.



К.Л. Воробьева



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Тридцать девять (39) листов.

К.Л. Воробьева

«УТВЕРЖДАЮ»/«APPROVE»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

Member of Board

(должность/position)

Oguz Gokhan Aras

(имя/name)

Mob. Med. ve Sağlık Hizmetleri
İnş. Nakl. İmt. Montaj. Paz. İth. İhr. San. Tic. A.Ş.
Organize San. Bölgesi No: 7/8 Sivas
Tel: 0346 218 19 10-11-12-13 Fax: 0346 218 19 14
Kale Yolu 459 50004 Sivas
Mersis No: 0403 0080 4300 0012

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

20.09.2021

(дата/date)

**Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Fiesta NITRO HB 2420P**

производства

ГӨКЛЕР МОБІЛҮЯ МЕДІКАЛ ВЕ САĞЛИК ХІЗМЕТЛЕРІ ГЫДА МАДДЕЛЕРІ
ИНШААТ НАКЛІЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШІРКЕТИ, Турция

Electrical medical beds NITROCARE with accessories:

**following version bed medical electric NITROCARE with accessories series
Fiesta NITRO HB 2420P**

produced by

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

2021 г.

Year 2021

**GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM
ŞİRKETİ – 13361**

Mentioned company is a member of Sivas Chamber Of Commerce And Industry with the registration number 13361 Sivas Chamber Of Commerce And Industry is not responsible for the content of this document (agreement, insurance policy, declaration etc) and will not take any responsibility in case of a disagreement. 21/09/2021

SİVAS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

EROL GENCER

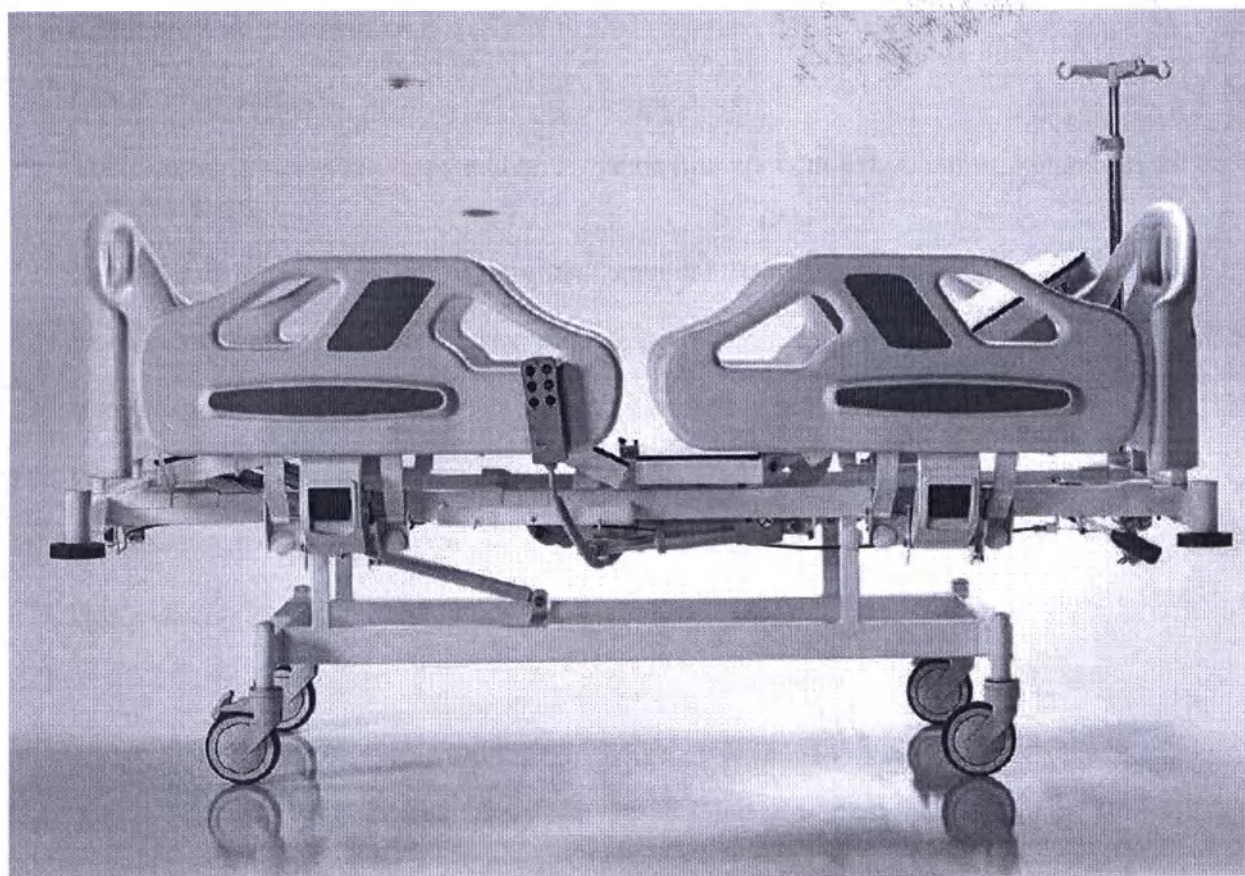
SECRETARY GENERAL



Руководство по эксплуатации

**Кровати медицинские электрические
NITROCARE с принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская
электрическая NITROCARE с принадлежностями
серия Fiesta NITRO HB 2420P**



Версия 1.1

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Маркировка, обозначения и предупреждения	6
5	Основные технические характеристики изделия и принадлежностей	9
6	Эксплуатация изделия	22
7	Дезинфекция и очистка	23
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	24
9	Соответствие стандартам	25
10	Меры безопасности	26
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	27
12	Возможные неисправности, причины и методы их устранения	28
13	Техническое обслуживание и текущий ремонт	29
14	Утилизация	31
15	Гарантии изготовителя	32
16	Гарантийный талон	33
	Приложения	34

Внимание перед началом использования изделия необходимо прочитать данное руководство по эксплуатации, чтобы избежать его выхода из строя по вине пользователя и обеспечить наилучшие рабочие характеристики.

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями: вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Fiesta NITRO HB 2420P (далее кровать, изделие, оборудование, NITRO HB 2420P, медицинская кровать).

Изделие разработано с учётом физических особенностей и комфорта пациента. Также гарантируется удобство пользования изделием и его длительный срок эксплуатации. Изделие просто в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Кровать предназначена для комфортного пребывания пациента в вынужденном лежачем положении, с возможностью регулировать положение секций для туловища, ног и головы.

1.3 Потенциальный пользователь

К работе с медицинскими кроватями допускается только квалифицированный обученный персонал (например, медицинские работники, санитары, доктора, сиделки, социальные работники и т.д.).

1.4 Показания к применению

Кровать медицинская разработана главным образом для обеспечения максимальной безопасности и мобильности. Конструкция учитывает ограниченные физические возможности и комфорт пациентов.

1.5 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- отсутствуют.

1.6 Побочные эффекты

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

1.7 Ограничение по применению

Противопоказаниями к применению определённых положений выступают заболевания сердца, легких и патология головного мозга, которые являются жизненно важными органами, поэтому перед планированием операции или исследования в данных положениях, обязательно необходимо собрать анамнез и провести общее обследование организма.

Применение положения Фаулера противопоказано при наличии у пациента: травмы позвоночника, операции на позвоночнике, эпидуральной анестезии.

Применение положения Тренделенбурга противопоказано при наличии у пациента следующих состояний: асцит – скопление жидкости в брюшной полости; наличие крови в брюшной полости, гноя; преклонный возраст; выраженный склероз сосудов головного мозга; тяжелая сердечная недостаточность; кисты яичников; угроза выкидыша при беременности; ограничение дыхательной функции (тяжелая форма ХОБЛ, астма).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
---	---

Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
Адрес (место нахождения) юридического лица	420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019
Номера телефонов	8 843 200-9-409
Адрес электронной почты юридического лица	dionmedservice@gmail.com

Адрес места производства:

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLIYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 136210 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4 Маркировка, обозначения и предупреждения

4.1 Типы и структура предупреждений

Ниже представлены обозначения и пояснения для разных видов опасностей.

- Предупреждение об опасности возможного повреждения имущества.
- Предупреждение об опасности травм.
- Предупреждение об опасности возможных травм со смертельным исходом

4.2 Маркировка на изделии и символы

Маркировка представлена символами, этикеткой от производителя на изделии и русскоязычной этикеткой. Этикетки содержат следующую информацию:

1. Этикетка от производителя (см. рисунок 1):

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- телефон, факс, сайт;
- наименование модели (варианта исполнения);
- штрих-код;
- серийный номер;
- порядковый номер;
- предельная рабочая нагрузка;
- символ CE;
- фраза «MADE IN TURKEY» («СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»);

- класс риска изделия;

- год производства.

2. Русскоязычная этикетка:

- наименование производителя;

- адрес производителя;

- тип по электробезопасности;

- наименование уполномоченного представителя производителя, его адрес, телефон, e-mail;

- напряжение, частота;

- степень защиты;

- тип рабочей части;

- номер регистрационного удостоверения;

- символ «Предельная рабочая нагрузка» и значение.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Толкование
	Электробезопасность типа В
	Обозначение соответствия директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предельная рабочая нагрузка, кг
	Заземление
	Подходит для использования внутри помещений
	Внимание! Опасность
	Маркировка рычага CPR (быстрое опускание секций кровати для осуществления реанимационных мероприятий).
	Опасность травмирования рук
	Маркировка съемных элементов, вес которых превышает 20 кг

	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель-изготовитель
	Вторичная переработка (для материалов упаковки)
	Потенциально перерабатываемый пластик
	Внимание! См. руководство по эксплуатации
	Оборудование с двойной или усиленной изоляцией
	Специальная утилизация
Pb	В составе есть свинец

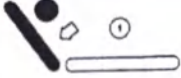


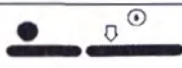
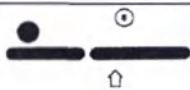
Рисунок 1. Этикетка для изделия

4.3 Маркировка, относящаяся к органам управления (пульта управления и панели управления для медицинского персонала)

На клавишах органов управления нанесены символы, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Символ	Толкование
	Регулировка головной секции (перемещение вниз)

	Регулировка головной секции (перемещение вверх)
	Регулировка ножной секции (перемещение вниз)
	Регулировка ножной секции (перемещение вверх)
	Регулировка высоты (перемещение вниз)
	Регулировка высоты (перемещение вверх)
	Положение Тренделенбурга

4.4 Маркировка принадлежностей

На аккумуляторной батарее нанесена маркировка от производителя с указанием основных характеристик.

При поставке заказчику принадлежностей согласно заказу, на упаковку или на сами принадлежности наносится русскоязычная маркировка с указанием наименования медицинского изделия, наименование принадлежности, информация о производителе медицинского изделия, (наименование, юридический адрес производителя), информация об уполномоченном представителе производителя в РФ (наименование, юридический адрес, телефон, электронный адрес), символ «Обратитесь к инструкции».

5 Основные технические характеристики изделия и принадлежностей

5.1 Требования к электропитанию

5.1.1 Общие требования

Конструкция и принадлежности изделия разработаны в соответствии с общими правилами безопасности. Электрические характеристики и требования к сети указаны в таблице 3.

Таблица 3

Характеристика	Значение
Напряжение питания	230 В
Допустимое отклонение напряжения	±10%
Частота	50 Гц
Мощность*	340 ВА*
Выходное напряжение	24 В постоянного тока
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Тип рабочей части	B
Степень защиты от проникновения жидкости	IPX4**

* - значение полной выходной мощности максимальное

** - защита от брызг с любой стороны устройства

В комплект поставки медицинских кроватей может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу, в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати. Основные характеристики аккумуляторной батареи кровати: перезаряжаемая, свинцовая, выходное напряжение 24 В постоянного тока, емкость батареи 1,3 А*ч, зарядка 27,6 В постоянного тока при силе тока 500 мА. Батарея заряжается во время того, пока кровать подключена к сети. При полной разрядке аккумуляторной батареи издаётся звуковое предупреждение, означающее, что кровать необходимо подключить к сети. Время зарядки полностью разряженного аккумулятора составляет 6-8 часов.

В составе каждой кровати также имеются электроприводы (моторы). Технические характеристики электроприводов для каждого варианта исполнения указаны в руководствах по эксплуатации. Время непрерывной работы электроприводов - не более 2 минут (под непрерывной работой понимается регулирование положения кровати путём нажатия соответствующих клавиш на панели управления или ручном пульте управления), после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

Изделие соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Оно требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью, и должна устанавливаться в соответствии с информацией об ЭМС, указанной в данном руководстве - см. Приложение Б.

Переносные и мобильные средства связи с радиочастотными помехами могут оказывать влияние на работу изделия.

Запрещено использовать изделие вблизи прочего оборудования. Тем не менее, при необходимости, убедитесь, что изделие работает правильно в общей системе размещения.

5.1.2 Технические характеристики электроприводов

Кровать имеет 2 мотора или электропривода, основные характеристики, которых представлены в таблице 4.

Таблица 4

Приводы	Изготовитель	Технические данные
Привод 1	LINAK	24В, IP54, 3500-6000 Н
Привод 2	LINAK	24В, IP54, 3500 Н -6000 Н

ПРИМЕЧАНИЕ: Время непрерывной работы приводов - не более 2 минут, после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

5.2 Общий вид и основные части изделия

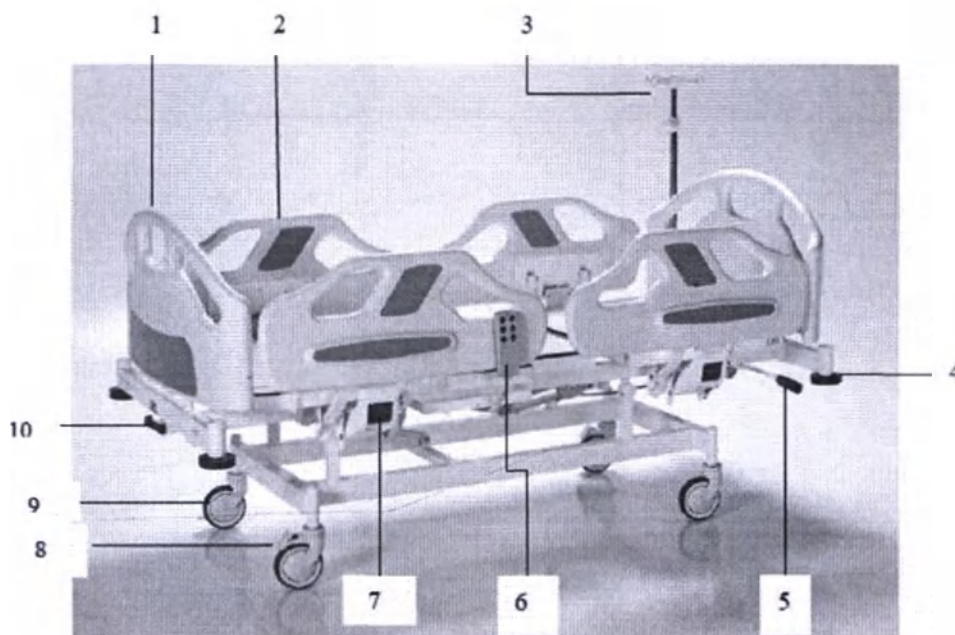


Рисунок 2. Общий вид варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серии Fiesta NITRO HB 2420P с указанием основных составляющих

- | | |
|------------------------------------|---|
| 1. Панель изножья съёмная | 6. Пульт управления ручной |
| 2. Ограждение боковое | 7. Механизм открытия/закрытия бокового ограждения |
| 3. Стойка инфузионная | 8. Двухступенчатая система линейной блокировки |
| 4. Бампер защитный | 9. Колеса Ø125 мм |
| 5. Рычаг управления механизмом CPR | 10. Рычаг положения Тренделенбурга |

5.2.1 Органы управления



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы при регулировке изделия

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.

При регулировке положения медицинской кровати следует находиться на некотором расстоянии от подвижных элементов.

Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки.

Органы управления, предусмотренные для данного варианта исполнения

- Пульт управления ручной со светодиодной подсветкой (Для регулировки положения пациента)

ПРИМЕЧАНИЕ: Если изделие не реагирует на нажатия кнопок регулировки положения на пульте управления – проверьте, установлена ли блокировка на панели управления для медицинского персонала, и разблокируйте, если горит индикация блокировки.

5.2.1.1 Пульт управления ручной

Конструкция кровати предусматривает управление перемещением. Управление (пульт или панель) подключается гибким кабелем и обеспечивает удобство использования в любом положении для пациента и лица, осуществляющего уход или лечение. Светодиодная подсветка также обеспечивает удобство использования.

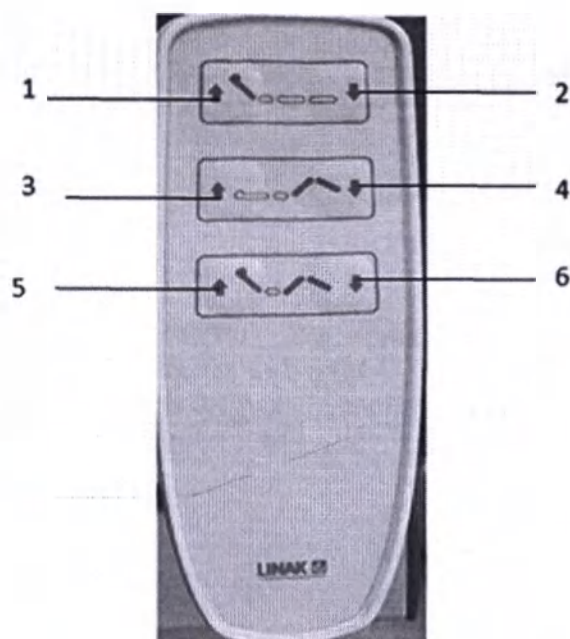


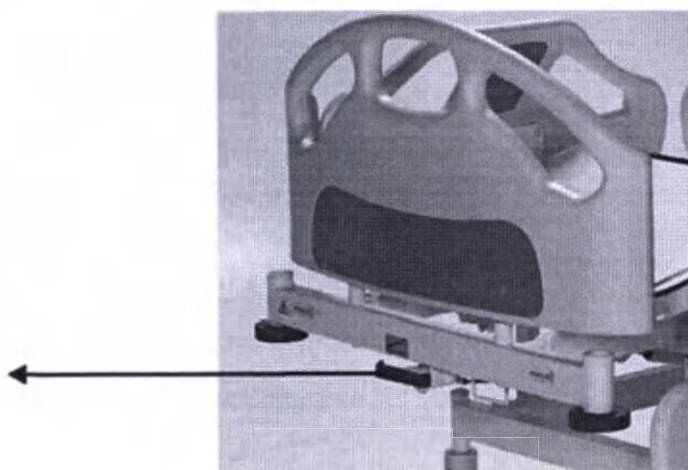
Рисунок 3

1. Регулировка головной секции (перемещение вверх)
2. Регулировка головной секции (перемещение вниз)
3. Регулировка ножной секции (перемещение вверх)
4. Регулировка ножной секции (перемещение вниз)
5. Положение Фаулера и васкулярное положение (перемещение вверх)
6. Положение Фаулера и васкулярное положение (перемещение вниз)

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в экстренных ситуациях требуется уложить пациента так, чтобы голова находилась ниже ног, или наоборот, это можно осуществить путем регулировки головной, ножной секции, высоты и положения Тренделенбурга с использованием системы электроприводов.

5.2.1.2 Механизм регулировки положения Тренделенбурга

Для перемещения кровати в положение Тренделенбурга предназначен механизм регулировки положения Тренделенбурга. Достаточно оттянуть механизм переключения и потянуть изножье вверх. Аналогичным образом, оттяните механизм и потяните изножье вверх.



5.2.1.3 Рычаг быстрой разблокировки головной секции (CPR)



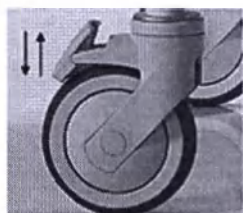
Слишком быстрое опускание может привести к травме пациента.
Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.
Приведите боковые ограждения в самое низкое положение.
Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки



Рычаг CPR служит для приведения головной секции кровати в горизонтальное положение в экстренных ситуациях.

Для того, чтобы опустить головную секцию, потяните рычаг на себя и удерживайте его, надавливая на головную секцию.

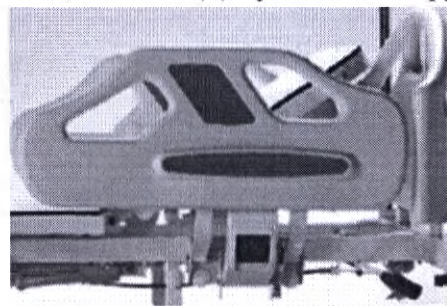
5.2.1.4 Система блокировки колес



Двухступенчатая система линейной блокировки. Как показано стрелкой, нижнее положение пластиковых деталей на колесе блокирует центральную тормозную систему. Верхнее положение пластиковых деталей на колесе обеспечивает движение колес.

5.2.2 Боковые ограждения

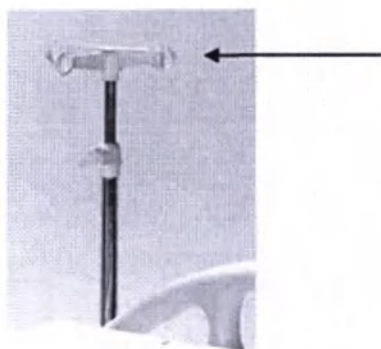
Для обеспечения безопасности пациента предусматриваются 4 ограждения вокруг кровати. Они предотвращают падение пациента с кровати и служат защитой от внешнего воздействия. Допустимая нагрузка на каждое боковое ограждение составляет 75 кг.



Для данного варианта исполнения: потяните за красные ручки под боковым ограждением, чтобы опустить его. Потяните боковое ограждение вверх, чтобы закрыть. Механизм блокировки бокового ограждения срабатывает автоматически для всех положений.

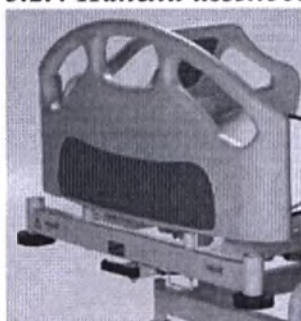
ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется превышать указанную максимальную допустимую нагрузку на боковые ограждения.

5.2.3 Инфузионная стойка



Инфузионная стойка служит для удержания на ней емкостей при проведении вливаний. Инфузионную стойку можно расположить со всех сторон медицинской кровати, для этого предусмотрено 4 крючка. По запросу возможно также 2 крючка. Стандартная грузоподъемность крючков – 2 кг. Превышать этот показатель не рекомендуется.

5.2.4 Панели изголовья и изножья

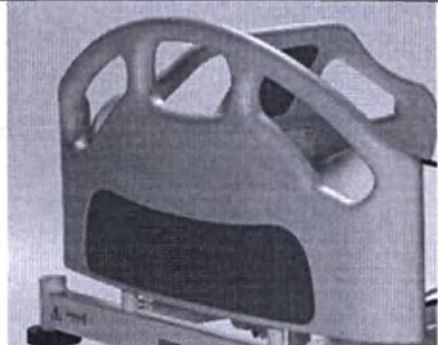


Данные приспособления предназначены для защиты пациента от внешних воздействий и обеспечения их комфорта.

5.2.5 Встроенные опции

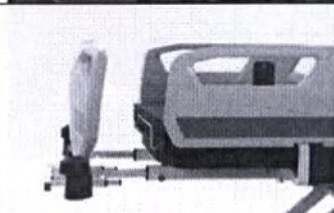
По желанию заказчика в изделие могут быть встроены дополнительные опции на этапе производства: панель съёмная, держатель рентгеновской кассеты, держатель мочеприёмника, удлинительная секция.

Таблица 5

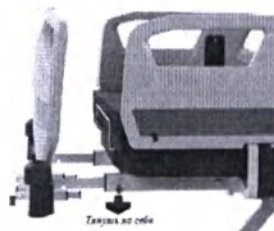
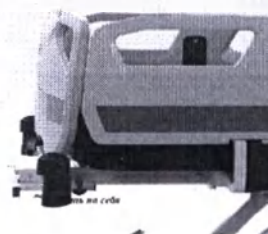
Элементы кровати	Назначение и описание
	Панели изголовья и изножья могут быть съёмными (встроенная опция), с отверстиями для удобства перемещения кровати. Чтобы снять панели, потяните вверх верхнюю часть. Чтобы зафиксировать панели, вставьте ножки, расположенные на конце панели в регулировочные гнезда и надавливая, медленно опустите вниз.
	Держатель мочеприёмника (встроенная опция) - крючок, используемый для подвешивания пакета, в котором собирается моча пациента. Выдерживает максимальную массу до 15 кг



Держатель рентгеновской кассеты(встроенная опция) для закрепления рентгеновской кассеты во время рентгенографии. Рентгеновская кассета вставляется в пазы держателя скользящим движением перед проведением рентгенографии, на рисунке ниже показан держатель со вставленной рентгеновской кассетой.



Удлинительная секция
Встроенная опция для удлинения кровати, максимальное удлинение 18 см.
На изножье кровати расположены 2 кнопки с помощью которых можно удлинить и вернуть в исходное состояние длину кровати.
Нажимая и удерживая кнопку, показанную на рисунке, вытягивайте мягко изножье кровати:



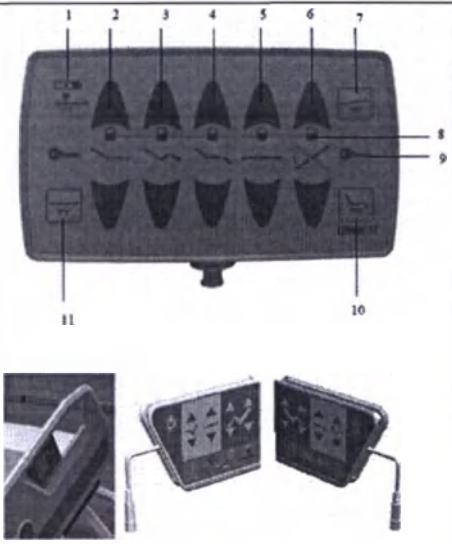
Когда ложе удлиненно до необходимого размера, кнопка мягко отпускается и положение ложа фиксируется. Соответственно происходит удлинение ложа.
Для возврата или уменьшения величины также удерживается кнопка и мягко толкается панель изножья в обратном направлении.

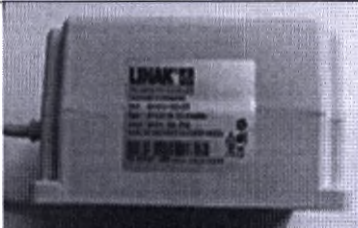
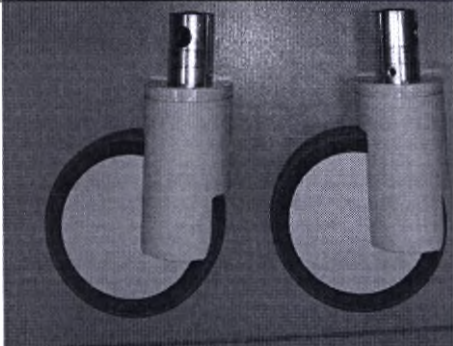
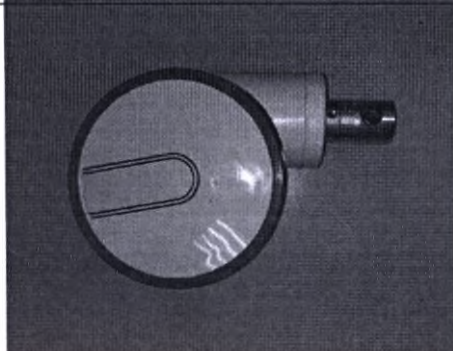
5.2.6 Принадлежности

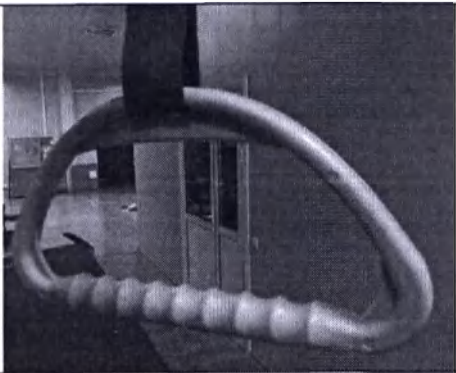
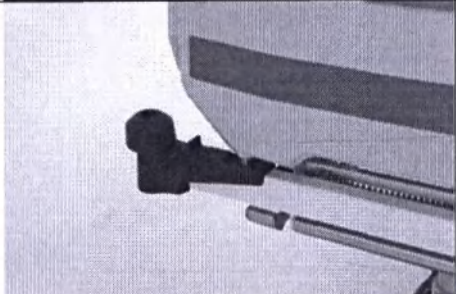
Принадлежности поставляются согласно заказу.

Таблица 6

Изображение	Наименование	Краткое описание и характеристики
	Матрас cureplus 32	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас cureplus 22	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас Viscolithe	Предназначен для использования в палатах медицинских. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием.
	Блокиратор колеса	Предназначен для блокировки движения колеса. Совместим с колёсами Ø125 мм и Ø150 мм. Имеет 3 позиции регулировки (1 - все колесо в свободном положении, 2 - разблокированы только направляющие колеса, 3 - все колеса заблокировано)
	Колесо антистатическое	Предназначено для аккумуляции остаточного статического электричества во избежание повреждения изделия

	Панель управления для медицинского персонала	Используется медицинским персоналом для регулировки положений кровати и блокировки функций, подключается при помощи кабеля. Назначение клавиш и значков панели управления для медицинского персонала: 1. Показывает, работает ли панель управления 2. Регулировка положения головной секции вверх/вниз 3. Регулировка ножной секции 4. Регулировка телевизионного выхода 5. Регулировка высоты (вверх/вниз) 6. Положение Тренделенбурга 7. Противошоковое положение 8. Кнопка блокировки 9. Кнопка «ключ» (блокирует регулировку положений) 10. Полусидячее положение (Кардиальное) 11. Положение для проведения терапии Кнопка CRP: Переводит все механизмы регулировки кровати в горизонтальное положение. Кнопка Кардио: Переводит все механизмы регулировки кровати в верхнее положение. Кнопка Противошокового положения: Переводит все механизмы регулировки кровати в противошоковое положение. В случае, если все функции медицинской кровати заблокированы, управление осуществляется с панели управления медицинского персонала, где регулировка блокируется, если горит кнопка «ключ». Для активации регулировок, нажмите подсвеченную кнопку и кнопку «ключ» одновременно. Если светодиодные индикаторы не горят - все функции активированы.
	Панель блокировки для медицинского персонала	Используется для быстрого доступа и блокировки функций регулировки кровати в особых случаях (например, при переломе позвоночника).  - блокировка функций регулировки головной секции

		 - блокировка функций регулировки средней и ножной секций  - блокировка функции регулировки высоты ложа кровати  - блокировка всех функций регулировки одновременно
	Аккумуляторная батарея	Предназначена для работы кровати в автономном режиме при перевозке пациента или при экстренном выключении электричества в медицинском учреждении
	Колесо	Предназначено для замены неисправных колёс.
	Колесо двойное	Предназначено для замены неисправных колёс.

	Петля для руки	Предназначена для облегчения перемещения положения пациента на поверхности кровати.
	Бампер защитный	Бамперы на четырех углах кровати предотвращают удары кровати о стену или препятствия, которые могут нанести пациенту травму.

5.2.6.1 Матрасы

Кровать может комплектоваться один из нижеуказанных матрасов

Таблица 7. Технические характеристики матраса cureplus 32

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200х90х12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 8. Технические характеристики матраса cureplus 22

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200х90х12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 9. Технические характеристики матраса Viscolithe

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	196х85х12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

5.2.6.2 Характеристики остальных принадлежностей

Технические характеристики остальных принадлежностей представлены в таблице 10.

Таблица 10

Наименование	Технические и функциональные характеристики (массогабаритные характеристики с погрешностью ±5%)
Блокиратор колеса	Максимальное прикладываемое усилие

	нажатия 150 Н, длина 247 мм, ширина 36 мм
Колесо антистатическое	Ø 125 мм, ширина протектора 40мм, отверстие оси 8мм, электропроводимость – нет, масса - 0,463кг, допустимая динамическая нагрузка 250кг, допустима статическая нагрузка 500кг
Панель управления для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длинами 500мм, 600мм, 800 мм или спиральным кабелем длиной 650 мм. Ширина - 111, 4 мм, длина – 188,4 мм, масса 265 гр
Панель блокировки для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длиной не менее 1250 мм. Ширина – 81,7 мм, длина – 125,7 мм толщина 29,5 мм, масса 90 гр
Батарея аккумуляторная	Длина батареи 140 мм, ширина 108 мм, толщина 69 мм, масса 1,5 кг
Колесо	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 32 мм, масса 1 кг
Колесо двойное	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 15 мм, масса 1 кг
Петля для руки	Максимальное выдерживаемое усилие 1200Н. Общая длина 304 мм, общая высота 154 мм, Длина отверстия для руки 264 мм высота отверстия для руки 120 мм
Бампер защитный	Ø100 мм и Ø 125 мм

5.3 Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 11.

Таблица 11

Характеристика	Значение
Кол-во моторов(электроприводов), шт.	2
Общие размеры кровати Ш×Д, мм (от бампера до бампера), ±10%	890×1920
Высота (min), мм, ±10%	530
Высота (max), мм	Фиксированная
Размеры ложа Ш×Д, мм, ±10%	720x1760
Размер съёмной панели, мм(встроенная опция) ±10мм	542×877
Размеры держателя рентгеновской кассеты, мм (встроенная опция) ±5мм	ширина 389, длина 400, толщина 21,5
Размер матраса Д×Ш×В, мм, ±10%	720x1760x120
Масса кровати, не более кг	107
Угол подъема головной секции, ±3°	0-70

Угол подъема средней секции, $\pm 3^\circ$	0-35
Угол подъема ножной секции, $\pm 3^\circ$	0-12
Длина кабеля питания, не менее мм	2500
Колеса шт., диаметр, мм	4 шт., $\varnothing 125$
Блокировка колёс	линейный тормоз, центральная блокировка колёс
Регулируемая по высоте инфузионная стойка, наличие	Да
Высота инфузионной стойки min/max, мм, $\pm 10\%$	1240/1600
Автоматическое возвращение в исходное положение(наличие)	Да, 100 мм
Удлинение ложа(наличие), см (встроенная опция за счёт удлинительной секции)	Да, 18
Органы управления	пульт управления ручной, панель управления для медицинского персонала
Положение Тренделенбурга, наличие min/max, $^\circ$	да 12 $^\circ$ /18 $^\circ$
Положение Антитренделенбурга, наличие min/max, $^\circ$	Нет
Предельная рабочая нагрузка, кг	220
Допустимая масса пациента для перевозки, кг	175
Максимальный уровень шума, дБ	60

5.4 Комплект поставки изделия

Поставка:

- При получении изделия следует проверить комплектность поставки, согласно транспортной накладной.
- В случае обнаружения каких-либо дефектов или транспортировочных повреждений, следует направить письменное уведомление об этом службе технической поддержки.
- Проверьте функционирование всех механических и электрических компонентов, чтобы удостовериться в правильной работе электроприводов и кнопок управления.

Кровать поставляется в собранном виде. Комплект поставки варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Fiesta NITRO HB 2420P соответствует следующему:

Основной состав:

1. Кровать – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Пульт управления ручной (при необходимости) – 1 шт.
5. Стойка инфузионная (при необходимости) – 1 шт.

Принадлежности:

1. Матрас cureplus 32 – 1 шт.
2. Матрас cureplus 22 – 1 шт.
3. Матрас Viscolithe – 1 шт.
4. Блокиратор колеса – 1 шт.

5. Колесо антистатическое – не более 4 шт.
6. Панель управления для медицинского персонала – 1 шт.
7. Панель блокировки для медицинского персонала – 1 шт.
8. Батарея аккумуляторная – 1 шт.
9. Колесо – не более 4 шт.
10. Колесо двойное – не более 4 шт.
11. Петля для руки – 1 шт.
12. Бампер защитный – не более 4 шт.

6 Эксплуатация изделия

6.1 Ввод в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ!

При работе с кроватью имеется риск получения травмы

При монтаже убедитесь, что медицинская кровать отключена от сети. Перед монтажом необходимо заблокировать колеса



ВНИМАНИЕ!

Неправильный монтаж медицинской кровати может привести к ее неисправности Монтаж медицинской кровати должен быть осуществлен специалистами службы технической поддержки или обученным персоналом больницы.

Подготовьте кровать следующим образом:

- Подключите кровать к сети питания
- Поднимите кровать в максимально высокое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Опустите кровать в максимально низкое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Проверьте колеса и работу направляющих колес и системы блокировки колес
- Проверьте работу электроприводов головной, средней и ножной секций.
- Проверьте панель управления и блокировку.
- Проверьте работу боковых ограждений.
- Упаковку, оставшуюся от кровати, следует отправить на утилизацию в специальные места для обеспечения охраны окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении каких-либо проблем при монтаже, свяжитесь со службой технической поддержки, которая поможет в решении проблемы.

6.2 Перевозка пациента

Для перевозки пациента необходимо сделать следующее.

Приведите медицинскую кровать в подходящее положение.

- При размещении пациента колеса кровати должны быть заблокированы.
- Пациента следует укладывать посередине кровати.
- Боковые ограждения должны находиться в поднятом/закрытом положении.
- Следует привести медицинскую кровать в самое низкое положение.

6.3 Использование аккумуляторной батареи



ВНИМАНИЕ!

Установка аккумуляторной батареи

Замена аккумуляторной батареи должна осуществляться только квалифицированным обученным персоналом.

В комплект поставки может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати.

Зарядка аккумуляторной батареи:

- Аккумуляторная батарея заряжается, пока кровать подключена к сети питания.

Для оптимизации производительности аккумуляторной батареи:

- При отключении электричества и при перевозке пациента кабель питания кровати следует отключать от сети питания на короткое время.

В случае нагревания батарейного отсека

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Свяжитесь со службой технической поддержки.

6.3.1 Отключение аккумуляторной батареи

Для предотвращения причинения вреда окружающей среде во время хранения медицинского изделия необходимо:

- Отключить аккумуляторную батарею.

Чтобы отключить аккумуляторную батарею:

- Отключите медицинскую кровать от сети питания

6.4 Вывод изделия из эксплуатации в больнице

Вывод медицинской кровати из эксплуатации осуществляется следующим образом:

- ✓ Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- ✓ Отключите аккумуляторную батарею
- ✓ Извлеките принадлежности

Для предотвращения повреждения медицинской кровати при хранении:

- ✓ Аккуратно упакуйте медицинскую кровать вместе с принадлежностями.

Медицинская кровать должна храниться в соответствии с установленными условиями хранения.

6.5 Материалы

Материалы частей изделия, контактирующих с организмом человека, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Головная секция, поручни и другие элементы медицинской кровати выполнены из антибактериального материала (АБС-пластик). Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Это обеспечивает легкость очистки всех частей изделия.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильными. Кровать необходимо продезинфицировать, перед тем, как её займёт следующий пациент.

Для обеспечения безопасности и гигиеничности очистки:

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Используйте подходящее моющее средство для очистки.
- Запрещено использовать абразивные порошки, стальную мочалку и другие материалы и моющие средства, которые могут вызвать повреждения (Оптимальный уровень pH от 6 до 8).

- Не используйте растворители и моющие средства, которые могут повлиять на структуру и прочность пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон, и т.д.)
- Для очистки кровати используйте хорошо отжатую влажную обтирочную ветошь.
- Чистка электрических узлов запрещена.

7.1 Ежедневная очистка

Ежедневная очистка включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- ✓ Все пульты управления;
- ✓ Все боковые ограждения / рукоятки;
- ✓ Рычаг CRP;
- ✓ Поверхность кровати и панели изголовья/изножья;
- ✓ Приспособления и направляющие.

7.2 Очистка перед следующим пациентом

Очистка перед следующим пациентом включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- Все пульты и панели управления;
- Все боковые ограждения / рукоятки;
- Рычаг CRP;
- Легкодоступные поверхности кровати;
- Поверхность матрасного ложа;
- Легкодоступные металлические поверхности;
- Кабели;
- Боковые ограждения;
- Бамперы защитные;
- Тормоза;
- Колеса;
- Все приспособления;
- Подъемные механизмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная деталь при чистке - чистка всей поверхности и органов управления медицинской кровати должна осуществляться только при отсутствии пациента на этой кровати.

8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 12

Стандарт, директива	Название
Международные	
93/42/EEC	Директива о медицинском оборудовании
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества – Требования
ISO 14000:2015	Системы экологического менеджмента – Требования и руководство по применению
TS EN 60601-2-52:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-52. Частные требования безопасности, включая основные требования к рабочим характеристикам медицинских кроватей (IEC 60601-2-52:2009)
TS EN 60601-1:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
TS EN 60601-1:2009	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к безопасности
TS EN ISO 14971:2013	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
TS EN 13485:2014	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах
TS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
Национальные	
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ 30324.2.38-2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-38. Частные требования безопасности к кроватям медицинским электрическим.
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
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 Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.

10 Меры безопасности

Инструкции по технике безопасности

Инструкции по технике безопасности

- строго следуйте инструкциям и храните один экземпляр руководства по эксплуатации рядом с кроватью на случай необходимости;
- кровать подключается к сети питания с соответствующими параметрами, указанными в руководстве по эксплуатации;
- эксплуатация кровати осуществляется только квалифицированным персоналом;
- для замены используются только оригинальные запасные части, замена осуществляется квалифицированным персоналом;
- не превышайте предельную рабочую нагрузку на кровать;
- при обнаружении каких-либо неисправностей в работе кровати, следует прекратить ее использование и сообщить о неисправности отделу технической поддержки;
- пациент и потенциальные пользователи должны быть ознакомлены с функциями кровати;

- избегайте превышения допустимой массы пациента. В случае необходимости превышения допустимой массы пациента, необходимо опустить ложе кровати до минимальной высоты, привести его в ровное горизонтальное положение и не использовать другие функции кровати;

- если на кровати уже находится пациент, запрещено кому-либо еще садиться на нее;

- не допускается одновременное использование медицинской кровати более чем одним человеком;

- при регулировке положения кровати следует учитывать состояние пациента и обстановку вокруг кровати;

- перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания и заблокировать все функции регулировки, и только после этого приступать к чистке подвижных частей медицинской кровати.

Соблюдать также следующие условия:

- ❖ Запрещено размещать какие-либо предметы на пластиковом корпусе рамы
- ❖ Угол подъема головной секции: 0-70°, Макс.: 85
- ❖ Угол подъема средней секции: 0-12°
- ❖ Угол подъема ножной секции: 0-20°
- ❖ Угол наклона в положении Тренделенбурга мин.: 12° макс.: 18°

Запрещено подключать к медицинской кровати другие независимые механизмы.

В случае неисправности обслуживание кровати должно осуществляться только службой технической поддержки.

Следующие условия представляют опасность для пациента и медицинского персонала:

- если поврежден кабель питания.
- если не обеспечена безопасность пола или обстановки вокруг кровати при ее перевозке из одного места в другое.
- ненадлежащее обслуживание (например, автоматическая чистка или чистка с использованием воды под давлением)
- если превышена предельная рабочая нагрузка.

Использовать запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.

Чистку медицинской кровати следует осуществлять с использованием влажной обтирочной ветоши и дезинфицирующего раствора комнатной температуры.

Ошибки из-за неправильного использования

Запрещено использовать кровать без контроля со стороны квалифицированного персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещено использовать кровать каким-либо иным образом, не указанным в настоящем руководстве. Для получения дополнительной информации, свяжитесь с компанией уполномоченным представителем производителя.

11 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки и хранения от плюс 5°C до 50°C. При транспортировке необходимо убедиться, что кабели отсоединены. Убедитесь, что электрический кабель расположен на держателе в головной секции медицинской кровати. При загрузке и разгрузке убедитесь, что колеса заблокированы. Переместите кровати на соответствующие поверхности. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от

30 до 75%. После транспортировки, перед распаковкой необходимо выдержать изделия в нормальных условиях не менее 2 часов. Условия хранения: температурный диапазон для хранения кровати от плюс 10°C до 40°C. При хранении кроватей следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Для обеспечения длительного срока хранения кроватей, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Сбросьте все настройки кровати.
2. Колеса кровати должны стоять на ровной поверхности.
3. Не укладывайте на кровать еще одну кровать или другие тяжелые предметы.

Условия эксплуатации: температура в диапазоне от 10°C до 40°C. Влажность от 30 % до 75 %.

Кровати предназначены для использования в медицинских целях внутри помещений. Следовательно, электрооборудование должно соответствовать требованиям локального подключения.

12 Возможные неисправности, причины и методы их устранения

Таблица 13

Неисправность	Причина	Метод устранения
Кровать не реагирует на команды:	1. Кровать не подключена к сети питания. 2. Неисправный кабель питания. 3. Неисправный блок управления.	1. Вставьте вилку кровати в розетку сети питания. 2. Замените кабель питания. 3. Выполните ремонт блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления доносится звук щелчков	1. Отсутствует подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Неисправность электропривода 3. Неисправность блока управления	1. Проверьте подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Обратитесь в сервис для замены электропривода. 3. Обратитесь в сервис для замены блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления не доносится звук щелчков	1. Неисправность блока управления 2. Неисправность панели управления	1. Обратитесь в сервис для замены блока управления. 2. Обратитесь в сервис для замены панели управления.
Если аккумуляторная батарея разряжена и не доносится звук щелчков:	1. Аккумуляторная батарея полностью разряжена 2. Аккумуляторная батарея неисправна	1. Зарядите аккумуляторную батарею. 2. Замените аккумуляторную

		батарею.
Электроприводы не работают, хотя система подключена к сети питания:	Аккумуляторная батарея полностью разряжена.	Зарядите аккумуляторную батарею. Если это не решит проблему, обратитесь в сервис.
Система не работает	Требуется перезагрузка системы.	Нажмите одновременно на кнопку подъема и опускания головной секции и дождитесь звукового сигнала, который будет продолжаться в течение 15 секунд. Система будет активирована после прекращения звукового сигнала.



ВНИМАНИЕ!

Авария в системе электропитания

При обнаружении аварии в системе электропитания, для решения этой проблемы следует обратиться к уполномоченному персоналу.

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Для каждой медицинской кровати необходимо вести журнал технического обслуживания, проводимого с определенными интервалами (ежемесячно, каждые 4 месяца, каждые 12 месяцев). Форма журнала входит в состав руководства по эксплуатации (см. Приложение). Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом.

Перед выполнением, каких-либо работ, кровать должна быть отключена, также необходимо заблокировать колеса кровати.

Для замены должны использоваться только оригинальные запасные части. Замена должна осуществляться квалифицированным персоналом. Используются запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы в результате случайного смещения кровати.

Перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания.

При монтаже и техническом обслуживании необходимо заблокировать колеса кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неисправная кровать может стать причиной травм

Неисправные кровати требуют незамедлительного ремонта. Строго запрещено использовать неисправные кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

13.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимо проверять все подвижные детали на предмет коррозии.

Ежемесячная проверка всех электрических и механических компонентов. Кроме того, необходимо проверять кабели питания и пульта управления каждый раз после попадания их под нагрузку или после перемещения кровати.

В случае подозрения на наличие повреждения или неисправности, кровать должна быть немедленно выведена из эксплуатации и отсоединена от источника питания до ремонта или замены неисправных частей.

13.2 Техническое обслуживание через каждые 4 месяца

Техническое обслуживание через каждые 4 месяца заключается в следующем:

- проверка работы рычага блокировки колес;
- проверка функционирования подъемных механизмов;
- проверка затяжки болтов и крючков на медицинской кровати;
- проверка подвижных механизмов медицинской кровати;
- проверка затяжки болтов на колесах и затяжка их, если требуется;
- проверка движения и надежности боковых ограждений.

13.3 Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев

Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев заключается в общей проверке механической системы перемещений и пластиковых приспособлений медицинской кровати. Если в ходе этой проверки обнаруживаются изношенные или ослабленные детали, то их необходимо заменить.

13.4 Ремонт

13.4.1 Запасные части

- ✓ На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, и запасные части гарантия не распространяется.
- ✓ Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным обученным персоналом. В случае возникновения проблем, следует уведомить службу технической поддержки компании-производителя.

Запросы на получение запасных частей и информации

- ✓ Служба технической поддержки компании ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

- ✓ E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

13.4.2 Коррозия

- ✓ Проверьте затяжку болтов на колесах и затяните, если требуется.

- ✓ Проверьте все механизмы блокировки.
- ✓ Замените все изношенные принадлежности и комплектующие.
- ✓ Запрещено использовать неисправные принадлежности и комплектующие для замены изношенных деталей.

13.4.3 Функциональные возможности

- ✓ Убедитесь, что все секции медицинской кровати достигают своих максимальных рабочих положений при регулировке.
- ✓ Замените все изношенные детали.

13.4.4 Электроприводы

- ✓ Проверьте регулировку электроприводов.
- ✓ Проверьте правильность и непрерывность перемещений. При необходимости, замените неисправные электроприводы.
- ✓ Проверьте крышки мотора, замените изношенные крышки.

13.4.5 Аккумуляторная батарея

- ✓ Проверьте правильную работу аккумуляторной батареи. (Отключите кабель питания медицинской кровати от сети)
- ✓ Замените аккумуляторную батарею, если требуется.

13.4.6 Предохранители

- ✓ Замена и проверка предохранителей должна осуществляться опытным обученным персоналом.
- ✓ Для замены должны использоваться предохранители того же производителя. (LINAK)

13.4.7 Колеса

- ✓ Полностью очистите колеса.
- ✓ Проверьте крепежные болты и замените при необходимости.
- ✓ Проверьте правильную работу колес, покрутив их.
- ✓ Движение вперед.
- ✓ Неограниченное движение.
- ✓ Проверьте систему блокировки колес и замените при необходимости.

13.5 Принадлежности

- ✓ Проверьте правильную работу приспособлений и замените при необходимости.

13.6 Матрас

- ✓ Обладает антибактериальными и огнестойкими свойствами, может быть легко очищен.

14 Утилизация

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы, их следует отправлять на утилизацию в специальные места в целях обеспечения охраны окружающей среды. Изделия упаковываются в коробки, пригодные для вторичной переработки.

Изделие изготовлено из материалов, не наносящих вред окружающей среде. Оно не содержит опасных веществ.

На изделии имеются символы и знаки для информирования пользователя.

При производстве используются перерабатываемая сталь, электрические компоненты и элементы из АБС-пластика и полипропилена.

Пользователь должен убедиться, что все комплектующие кровати, подлежащие утилизации, не являются инфекционными или зараженными, при выявлении необходимо провести дезинфекцию и очистку согласно параграфу 7.

В связи с тем, что медицинское изделие оборудовано электрическим приводом, оно относится к классу промышленного электрооборудования в соотв. с Директивой 2002/96/ЕС (закон о медицинском оборудовании). В соответствии с Директивой ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS) используемые электрические комплектующие не содержат запрещенных опасных материалов. Запасные электрические

комплектующие и принадлежности (панели управления, пульта управления и т.д.) должны квалифицироваться как электрический лом в соответствии с Директивной WEEE (об отходах электрического и электронного оборудования) и утилизироваться соответственно.

Аккумуляторные батареи не следует утилизировать вместе с бытовыми отходами. Они могут быть возвращены в компанию-производитель или отправлены для утилизации в местные пункты сбора отходов таким же образом, как автомобильные аккумуляторы.

15 Гарантии изготовителя

Производитель несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

Если во время технического обслуживания возникает серьезная проблема, не поддающаяся ремонту, необходимо прекратить эксплуатацию кровати и обратиться в техническую поддержку.

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

Контактная информация для обращений:

Адрес: Organize Sanayi Bölgesi 1. Kısım 1.cad NO: 7 SİVAS/Turkey/ (Организованная промышленная зона, 1-й блок, 1-й пр-т, д. 7 СИВАС / Турция)

Телефон/Факс: 0346 218 19 10/346 218 19 14/

E-Mail: info@nitrocare.com

Сайт: <http://www.nitrocare.com>

Для изделия действует гарантийный период 24 месяца с даты продажи. Неисправности, возникшие в результате производственного брака или установки, будут устранены бесплатно. На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, гарантия не распространяется. Условия эксплуатации изделия установлены в руководстве по эксплуатации.

Средний срок службы – 10 лет.

Действителен

по заполнению

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование изделия: Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями

Вариант исполнения: Кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Fiesta NITRO HB 2420P

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 24 месяца

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Адрес: 420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019

Тел./факс: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Приложение А

Журнал технического обслуживания и ремонта

Описание работ по обслуживанию	Дата	Исполнитель

Приложение Б

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований EN 60601-1-2.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 2420P предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 2420P** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{а)}	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью NITRO HB 2420P, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 2420P предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 2420P** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 2420P предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 2420P** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	---------------------------------------	----------------------	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения NITRO HB 2420P превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой NITRO HB 2420P с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение NITRO HB 2420P.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ВЫПИСКА:

38

«УТВЕРЖДАЮ»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
(ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ
ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ), Турция

ШТАМП:

ГЁКЛЕР
Моб. Мед. ве Саглык Хизм. Гыда Мад.
Инш. Накл. Имл. Монтаж Паз. Итх. Ихр. Сан. Тидж. А.Ш.
Организованная промзона, 1-й проспект, д. 7/8, СИВАС
Тел.: 0346 218 19 10-11-12-13 Факс: 0346 218 19 14
Налоговое Управление в Кале 403 008 94 30 Торг. рег. № 9516
Номер в центр. рег. сист. (Mersis): 0403 0089 4300 0012

Член правления
(должность)

Огуз Гёкхан Арас
(имя)

Подпись
(подпись)

М. П.
20.09.2021
(дата)

Руководство по эксплуатации МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Fiesta NITRO HB 2420P
производства**

ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ
НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ
ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Турция

1 ОРГАНИЗОВАННАЯ ПРОМЗОНА, 1-Й ПРОСПЕКТ, Д. 7-8, 58040 СИВАС, ТУРЦИЯ

2021 г.

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк Елена Андреевна

31

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE
İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР
МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ
ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ
ШИРКЕТИ) – 13361

Вышеупомянутая компания является членом Торгово-промышленной палаты Сиваса с
регистрационным номером 13361. Торгово-промышленная палата Сиваса не несет
ответственности за содержание настоящего документа (соглашения, полиса страхования,
заявления, и т.д.), и не берет на себя ответственность в случае разногласий. 21.09.2021

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СИВАСА

ЭРОЛ ГЕНДЖЕР

ГЛАВНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Подпись

ПЕЧАТЬ:

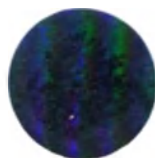
Турецкая Республика

Сивас

Торгово-промышленная палата

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк Елена Андреевна



Змияк

Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Воробьева Кристина Леонидовна, временно исполняющий обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Змияк Елены Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2021- 28-882

Уплачено за совершение нотариального действия: 580 руб. 00 коп.



К.Л. Воробьева



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Тридцать девять (39) листов.

К.Л. Воробьева

«УТВЕРЖДАЮ»/«APPROVE»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

Member of Board

(должность/position)

Oguz Gokhan Aras

GÖKLER (имя/name)

Mob. Med. ve Sağlık Hizmetleri Gıda Madde-
leri İnş. Nakli. İmt. Montaj ve İmalat San. Tic. A.Ş.
Organize San. Bölgesi Cad. No: 7/8 SIVAS
Tel: 0318 248 42 46 - 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60
Kale YD 433 008 64 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 00
Merkezi No: 0403 (подпись/signature)

М.П. / Stamp

20.09.2021

(дата/date)

Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Fiesta NITRO HB 3220**

производства

ГӨКЛЕР МОБІЛҮА МЕДІКАЛ ВЕ САĞЛИК ХІЗМЕТЛЕРІ ГЫДА МАДДЕЛЕРІ
ІНШААТ НАКЛІЙЕ ІМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ІТХАЛАТ ІХРАДЖАТ
САНАЙІ ТІДЖАРЕТ АНОНІМ ШІРКЕТІ, Турция

**Electrical medical beds NITROCARE with accessories:
following version bed medical electric NITROCARE with accessories series
Fiesta NITRO HB 3220**

produced by

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

2021 г.

Year 2021

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM
ŞİRKETİ – 13361

Mentioned company is a member of Sivas Chamber Of Commerce And Industry with the
registration number 13361 Sivas Chamber Of Commerce And Industry is not responsible for
the content of this document (agreement, insurance policy, declaration etc and will not take
any responsibility in case of a disagreement. 21/09/2021

SİVAS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

EROL GENCER

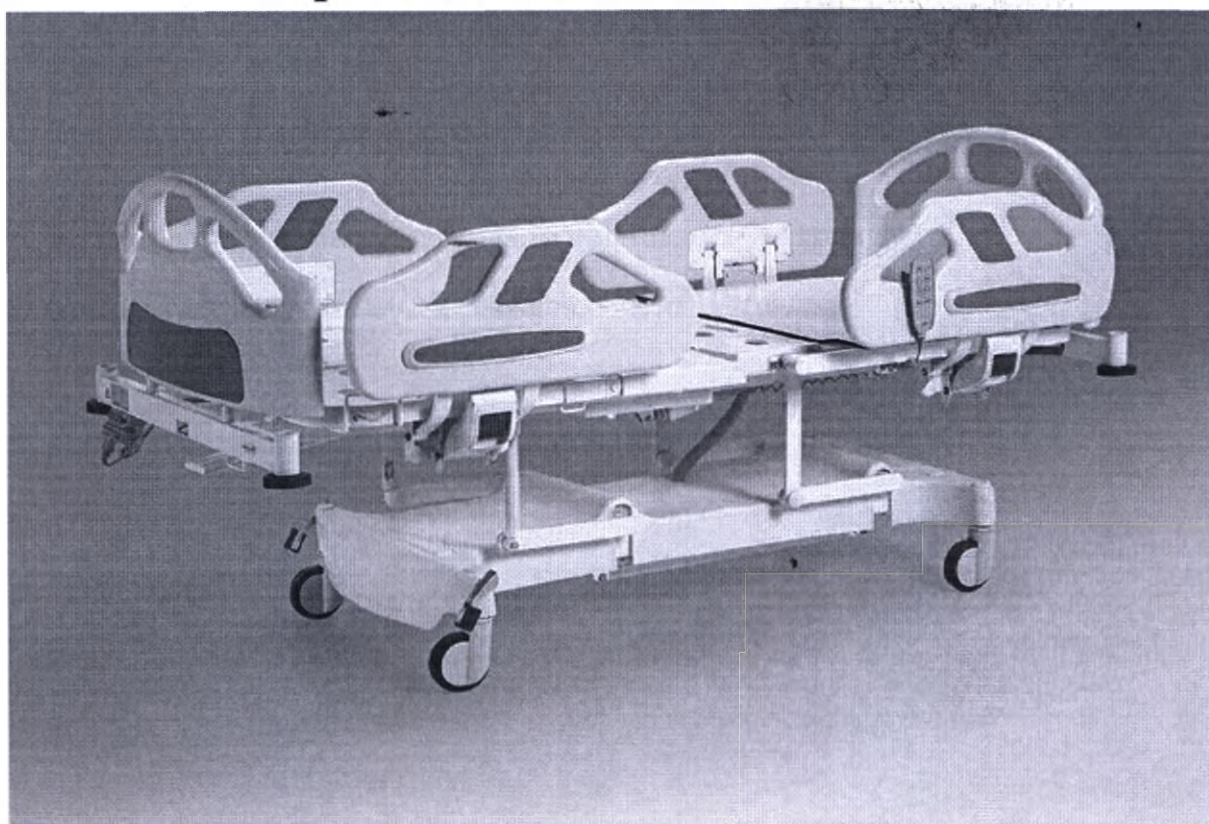
SECRETARY GENERAL



Руководство по эксплуатации

**Кровати медицинские электрические
NITROCARE с принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская
электрическая NITROCARE с принадлежностями
серия Fiesta NITRO HB 3220**



Версия 1.1

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Маркировка, обозначения и предупреждения	6
5	Основные технические характеристики изделия и принадлежностей	9
6	Эксплуатация изделия	21
7	Дезинфекция и очистка	23
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	24
9	Соответствие стандартам	24
10	Меры безопасности	25
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	27
12	Возможные неисправности, причины и методы их устранения	27
13	Техническое обслуживание и текущий ремонт	28
14	Утилизация	30
15	Гарантии изготовителя	31
16	Гарантийный талон	32
	Приложения	33

Внимание перед началом использования изделия необходимо прочитать данное руководство по эксплуатации, чтобы избежать его выхода из строя по вине пользователя и обеспечить наилучшие рабочие характеристики.

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями: вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Fiesta NITRO HB 3220 (далее кровать, изделие, оборудование, NITRO HB 3220, медицинская кровать).

Изделие разработано с учётом физических особенностей и комфорта пациента. Также гарантируется удобство пользования изделием и его длительный срок эксплуатации. Изделие просто в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Кровать предназначена для комфортного пребывания пациента в вынужденном лежачем положении, с возможностью регулировать положение секций для туловища, ног и головы.

1.3 Потенциальный пользователь

К работе с медицинскими кроватями допускается только квалифицированный обученный персонал (например, медицинские работники, санитары, доктора, сиделки, социальные работники и т.д.).

1.4 Показания к применению

Кровать медицинская разработана главным образом для обеспечения максимальной безопасности и мобильности. Конструкция учитывает ограниченные физические возможности и комфорт пациентов.

1.5 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению: - отсутствуют.

1.6 Побочные эффекты

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

1.7 Ограничение по применению

Противопоказаниями к применению определённых положений выступают заболевания сердца, легких и патология головного мозга, которые являются жизненно важными органами, поэтому перед планированием операции или исследования в данных положениях, обязательно необходимо собрать анамнез и провести общее обследование организма.

Применение положения Фаулера противопоказано при наличии у пациента: травмы позвоночника, операции на позвоночнике, эпидуральной анестезии.

Применение положения Тренделенбурга противопоказано при наличии у пациента следующих состояний: асцит – скопление жидкости в брюшной полости; наличие крови в брюшной полости, гноя; преклонный возраст; выраженный склероз сосудов головного

мозга; тяжелая сердечная недостаточность; кисты яичников; угроза выкидыша при беременности; ограничение дыхательной функции (тяжелая форма ХОБЛ, астма).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Адрес (место нахождения) юридического лица	420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019
Номера телефонов	8 843 200-9-409
Адрес электронной почты юридического лица	dionmedservice@gmail.com

Адрес места производства:

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 136210 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4 Маркировка, обозначения и предупреждения

4.1 Типы и структура предупреждений

Ниже представлены обозначения и пояснения для разных видов опасностей.

- Предупреждение об опасности возможного повреждения имущества.
- Предупреждение об опасности травм.
- Предупреждение об опасности возможных травм со смертельным исходом

4.2 Маркировка на изделии и символы

Маркировка представлена символами, этикеткой от производителя на изделии и русскоязычной этикеткой. Этикетки содержат следующую информацию:

1. Этикетка от производителя (см. рисунок 1):

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- телефон, факс, сайт;
- наименование модели (варианта исполнения);
- штрих-код;
- серийный номер;
- порядковый номер;
- предельная рабочая нагрузка;
- символ CE;
- фраза «MADE IN TURKEY» («СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»);
- класс риска изделия;
- год производства.

2. Русскоязычная этикетка:

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- тип по электробезопасности;
- наименование уполномоченного представителя производителя, его адрес, телефон, e-mail;
- напряжение, частота;
- степень защиты;
- тип рабочей части;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «Предельная рабочая нагрузка» и значение.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Толкование
	Электробезопасность типа В
	Обозначение соответствия директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предельная рабочая нагрузка, кг
	Заземление
	Подходит для использования внутри помещений
	Внимание! Опасность
	Маркировка рычага CPR (быстрое опускание секций кровати для осуществления реанимационных мероприятий).
	Опасность травмирования рук
	Маркировка съемных элементов, вес которых превышает 20 кг
	Серийный номер

	Дата производства
	Производитель-изготовитель
	Вторичная переработка (для материалов упаковки)
	Потенциально перерабатываемый пластик
	Внимание! См. руководство по эксплуатации
	Оборудование с двойной или усиленной изоляцией
	Специальная утилизация
Pb	В составе есть свинец

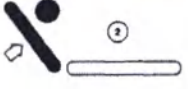
		MARKA NITROCARE	
NHB3220-0769		MODEL NITRO HB 3220	
ÜRETİCİ FİRMA	GÖKLER MOB. MED. VE SAĞLIK HİZM. GIDA MAD. İNŞ. NAK. İML. MONTAJ PAZ. İTH. İHR. SAN. TİC. A.Ş.		
ADRES	ORG. SAN. BOL. 1. CAD. NO: 7-8 SİVAS/MERKEZ TEL: 0346-218 1910 FAX: 0346-218 1914		
BARKOD	8599258690297	SERİNO	NHB3220-0769
SINIF	1	KG	220 KG
www.nitrocare.com.tr		47 /	2018 ET.04/00/10.01.2018

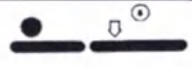
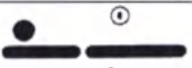
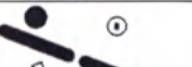
Рисунок 1. Этикетка для изделия

4.3 Маркировка, относящаяся к органам управления (пульту управления и панели управления для медицинского персонала)

На клавишах органов управления нанесены символы, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Символ	Толкование
	Регулировка головной секции (перемещение вниз)
	Регулировка головной секции (перемещение вверх)

	Регулировка ножной секции (перемещение вниз)
	Регулировка ножной секции (перемещение вверх)
	Регулировка высоты (перемещение вниз)
	Регулировка высоты (перемещение вверх)
	Положение Тренделенбурга
	Положение Антитренделенбурга
	Символ блокировки механизма управления движением (разблокировано)
	Символ блокировки механизма управления движением (заблокировано)
	Символ блокировки механизма управления движением

4.4 Маркировка принадлежностей

На аккумуляторной батарее нанесена маркировка от производителя с указанием основных характеристик.

При поставке заказчику принадлежностей согласно заказу, на упаковку или на сами принадлежности наносится русскоязычная маркировка с указанием наименования медицинского изделия, наименование принадлежности, информация о производителе медицинского изделия, (наименование, юридический адрес производителя), информация об уполномоченном представителе производителя в РФ (наименование, юридический адрес, телефон, электронный адрес), символ «Обратитесь к инструкции».

5 Основные технические характеристики изделия и принадлежностей

5.1 Требования к электропитанию

5.1.1 Общие требования

Конструкция и принадлежности изделия разработаны в соответствии с общими правилами безопасности. Электрические характеристики и требования к сети указаны в таблице 3.

Таблица 3

Характеристика	Значение
Напряжение питания	230 В
Допустимое отклонение напряжения	$\pm 10\%$
Частота	50 Гц
Мощность*	340 ВА*

Выходное напряжение	24 В постоянного тока
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Тип рабочей части	B
Степень защиты от проникновения жидкости	IPX4**

* - значение полной выходной мощности максимальное

** - защита от брызг с любой стороны устройства

В комплект поставки медицинских кроватей может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу, в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати. Основные характеристики аккумуляторной батареи кровати: перезаряжаемая, свинцовая, выходное напряжение 24 В постоянного тока, емкость батареи 1,3 А*ч, зарядка 27,6 В постоянного тока при силе тока 500 мА. Батарея заряжается во время того, пока кровать подключена к сети. При полной разрядке аккумуляторной батареи издаётся звуковое предупреждение, означающее, что кровать необходимо подключить к сети. Время зарядки полностью разряженного аккумулятора составляет 6-8 часов.

В составе каждой кровати также имеются электроприводы (моторы). Технические характеристики электроприводов для каждого варианта исполнения указаны в руководствах по эксплуатации. Время непрерывной работы электроприводов - не более 2 минут (под непрерывной работой понимается регулирование положения кровати путём нажатия соответствующих клавиш на панели управления или ручном пульте управления), после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

Изделие соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Оно требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью, и должна устанавливаться в соответствии с информацией об ЭМС, указанной в данном руководстве - см. Приложение Б.

Переносные и мобильные средства связи с радиочастотными помехами могут оказывать влияние на работу изделия.

Запрещено использовать изделие вблизи прочего оборудования. Тем не менее, при необходимости, убедитесь, что изделие работает правильно в общей системе размещения.

5.1.2 Технические характеристики электроприводов

Кровать имеет 3 мотора или электропривода, основные характеристики, которых представлены в таблице 4.

Таблица 4

Приводы	Изготовитель	Технические данные
Привод 1	LINAK DEWERT ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC / IPX4 ИМПОРТНЫЙ / 2000 N/DC /IP66 ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC /IPX6
Привод 2	LINAK DEWERT ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC / IPX4 ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC /IP66 ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC /IPX6
Привод 3	LINAK DEWERT ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N / DC / IPX4 ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC /IP66 ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC /IPX6

ПРИМЕЧАНИЕ: Время непрерывной работы приводов - не более 2 минут, после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

5.2 Общий вид и основные части изделия

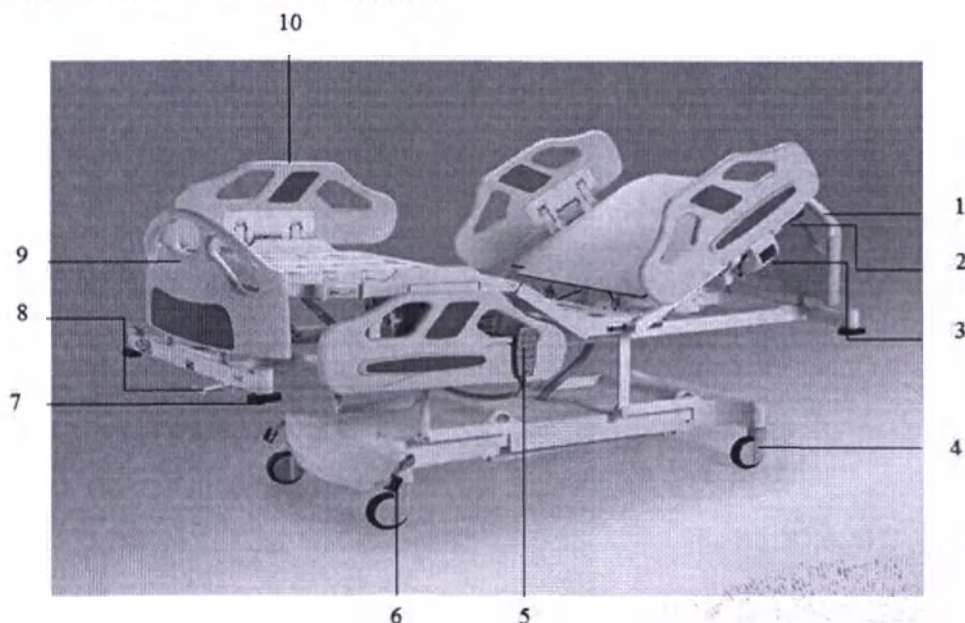


Рисунок 2. Общий вид варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серии Fiesta NITRO HB 3220 с указанием основных составляющих

- | | |
|---|---|
| 1. Панель изголовья съёмная | 6. Система блокировки колес |
| 2. Рычаг CPR | 7. Бампер защитный |
| 3. Механизм открытия/закрытия бокового ограждения | 8. Регулировка положения Тренделенбурга |
| 4. Колеса Ø125 мм | 9. Панель изножья |
| 5. Пульт управления ручной | 10. Ограждение боковое |

5.2.1 Органы управления



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы при регулировке изделия

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.

При регулировке положения медицинской кровати следует находиться на некотором расстоянии от подвижных элементов.*

Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки.

Органы управления, предусмотренные для данного варианта исполнения

- Пульт управления ручной со светодиодной подсветкой (Для регулировки положения пациента)
- Панель управления для медицинского персонала (Для регулировки положения пациента)
- Панель блокировки для медицинского персонала

Панель блокировки для медицинского персонала служит для блокировки регулирования всех положений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если изделие не реагирует на нажатия кнопок регулировки положения на пульте управления – проверьте, установлена ли блокировка на панели управления для медицинского персонала, и разблокируйте, если горит индикация блокировки.

5.2.1.1 Пульт управления ручной

Конструкция кровати предусматривает управление перемещением. Управление (пульт или панель) подключается гибким кабелем и обеспечивает удобство использования в любом

положении для пациента и лица, осуществляющего уход или лечение. Светодиодная подсветка также обеспечивает удобство использования.

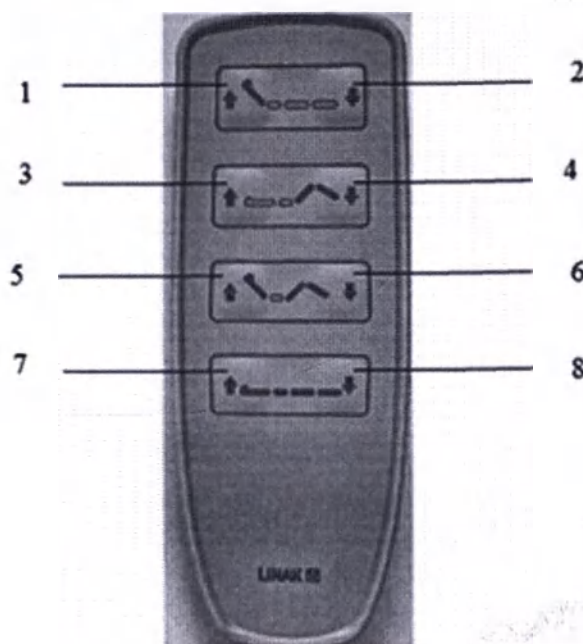


Рисунок 3

1. Для перемещения головной секции вверх
2. Для перемещения головной секции вниз
3. Для перемещения ножной секции вверх
4. Для перемещения ножной секции вниз
5. Для перемещения всего ложа кровати вверх
6. Для перемещения всего ложа кровати вниз
7. Для одновременного перемещения головной и ножной секций
8. Для перемещения ложа в ровное положение

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в экстренных ситуациях требуется уложить пациента так, чтобы голова находилась ниже ног, или наоборот, это можно осуществить путем регулировки головной, ножной секции, высоты и положения Тренделенбурга с использованием системы электроприводов.

5.2.1.2 Механизм регулировки положения Тренделенбурга



Для перемещения кровати в положение Тренделенбурга предназначен механизм регулировки положения Тренделенбурга. Для перемещения кровати в положение Тренделенбурга необходимо поднять механизм регулировки положения Тренделенбурга

5.2.1.3 Рычаг быстрой разблокировки головной секции (CPR)



Слишком быстрое опускание может привести к травме пациента.
 Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.
 Приведите боковые ограждения в самое низкое положение.
 Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки



Рычаг CPR служит для приведения головной секции кровати в горизонтальное положение в экстренных ситуациях.
 Для того, чтобы опустить головную секцию, потяните рычаг на себя и удерживайте его, надавливая на головную секцию.

5.2.1.4 Центральная система блокировки колес



Медицинская кровать оснащена 2 перекрестно-расположенными тормозами на колесах. Система блокировки колес обеспечивается действием тормозного механизма, расположенного в верхней части колеса.

5.2.2 Боковые ограждения

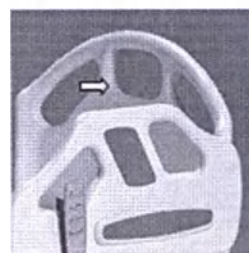
Боковые ограждения служат для обеспечения безопасности пациента, находящегося на медицинской кровати. Они предотвращают падение лежащего пациента с кровати и служат защитой от внешнего воздействия. Допустимая максимальная нагрузка на каждый поручень составляет 75 кг.



Для данного варианта исполнения: Потяните за красные рычаги под боковыми ограждениями, ограждения опустятся. Чтобы закрыть боковые ограждения, поднимите их вверх. Механизм блокировки боковых ограждений работает автоматически в обоих случаях

ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется превышать указанную максимальную допустимую нагрузку на боковые ограждения.

5.2.3 Панели изголовья и изножья



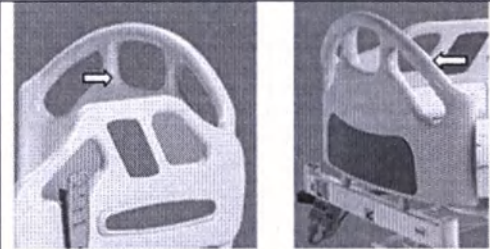
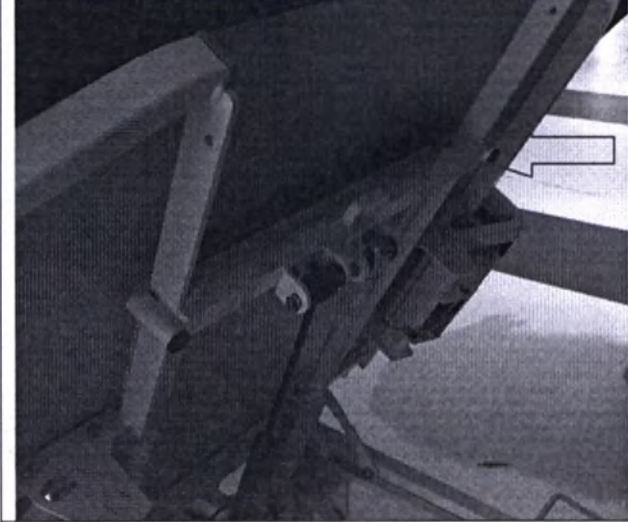
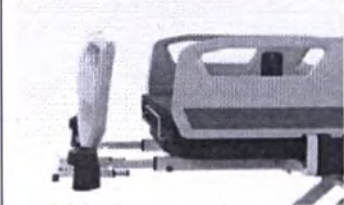
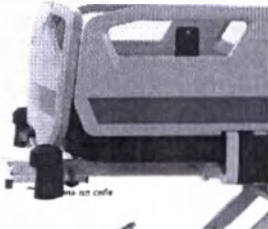
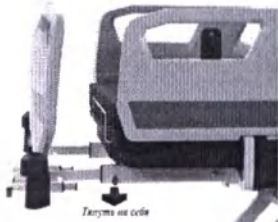
Данные приспособления предназначены для защиты пациента от внешних воздействий и обеспечения их комфорта.

5.2.4 Встроенные опции

По желанию заказчика в изделие могут быть встроены дополнительные опции на этапе производства: панель съёмная, держатель рентгеновской кассеты, держатель мочеприёмника, удлинительная секция.

Таблица 5

Элементы кровати	Назначение и описание
------------------	-----------------------

	Панели изголовья и изножья могут быть съёмными (встроенная опция), чтобы снять панели, потяните вверх верхнюю часть. Чтобы зафиксировать панели, вставьте ножки, расположенные на конце панели в регулировочные гнезда и надавливая, медленно опустите вниз.
	Держатель мочеприёмника (встроенная опция) - крючок, используемый для подвешивания пакета, в котором собирается моча пациента. Выдерживает максимальную массу до 15 кг
	Держатель рентгеновской кассеты(встроенная опция) для закрепления рентгеновской кассеты во время рентгенографии. Рентгеновская кассета вставляется в пазы держателя скользящим движением перед проведением рентгенографии, на рисунке ниже показан держатель со вставленной рентгеновской кассетой.
	Удлинительная секция Встроенная опция для удлинения кровати, максимальное удлинение 18 см. На изножье кровати расположены 2 кнопки с помощью которых можно удлинить и вернуть в исходное состояние длину кровати. Нажимая и удерживая кнопку, показанную на рисунке, вытягивайте мягко изножье кровати:  Вытянуть из себя  Вдвинуть на себя

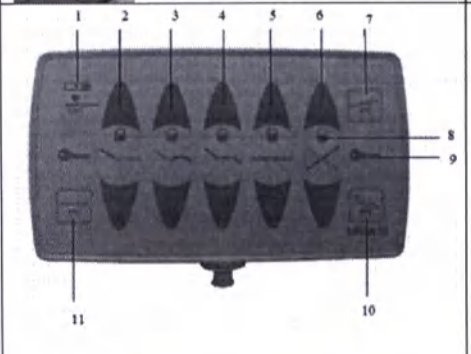
	Когда ложе удлиненно до необходимого размера, кнопка мягко отпускается и положение ложа фиксируется. Соответственно происходит удлинение ложа. Для возврата или уменьшения величины также удерживается кнопка и мягко толкается панель изножья в обратном направлении.
--	--

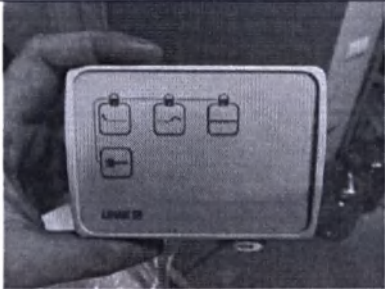
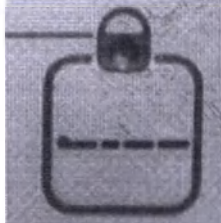
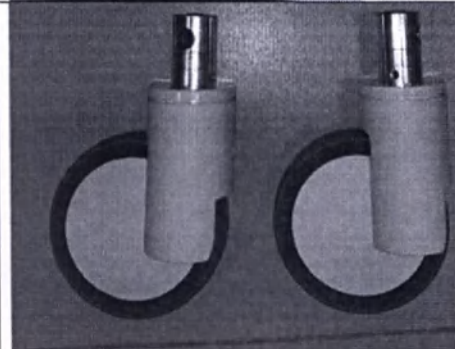
5.2.5 Принадлежности

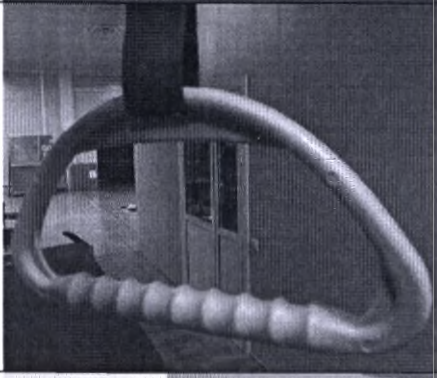
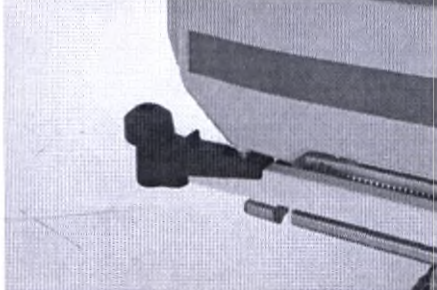
Принадлежности поставляются согласно заказу.

Таблица 6

Изображение	Наименование	Краткое описание и характеристики
	Матрас cureplus 32	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас cureplus 22	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас Viscolithe	Предназначен для использования в палатах медицинских. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием.

	Блокиратор колеса	Предназначен для блокировки движения колеса. Совместим с колёсами Ø125 мм и Ø150 мм. Имеет 3 позиции регулировки (1 - все колесо в свободном положении, 2 - разблокированы только направляющие колеса, 3 - все колеса заблокировано)
	Колесо антистатическое	Предназначено для аккумуляирования остаточного статического электричества во избежание повреждения изделия
 	Панель управления для медицинского персонала	Используется медицинским персоналом для регулировки положений кровати и блокировки функций, подключается при помощи кабеля. Назначение клавиш и значков панели управления для медицинского персонала: 1. Показывает, работает ли панель управления 2. Регулировка положения головной секции вверх/вниз 3. Регулировка ножной секции 4. Регулировка телевизионного выхода 5. Регулировка высоты (вверх/вниз) 6. Положение Тренделенбурга 7. Противошоковое положение 8. Кнопка блокировки 9. Кнопка «ключ» (блокирует регулировку положений) 10. Полусидячее положение (Кардиальное) 11. Положение для проведения терапии Кнопка CRP: Переводит все механизмы регулировки кровати в горизонтальное положение. Кнопка Кардио: Переводит все механизмы регулировки кровати в верхнее положение. Кнопка Противошокового положения: Переводит все механизмы регулировки кровати в противошоковое положение. В случае, если все функции медицинской кровати заблокированы, управление осуществляется с панели управления медицинского персонала, где регулировка блокируется, если горит кнопка «ключ». Для активации регулировок, нажмите подсвеченную кнопку и кнопку «ключ» одновременно. Если светодиодные индикаторы не горят - все функции активированы.

	Панель блокировки для медицинского персонала	Используется для быстрого доступа и блокировки функций регулировки кровати в особых случаях (например, при переломе позвоночника).
		 - блокировка функций регулировки головной секции
		 - блокировка функций регулировки средней и ножной секций
		 - блокировка функции регулировки высоты ложа кровати
		 - блокировка всех функций регулировки одновременно
	Аккумуляторная батарея	Предназначена для работы кровати в автономном режиме при перевозке пациента или при экстренном выключении электричества в медицинском учреждении
	Колесо	Предназначено для замены неисправных колёс.

	Колесо двойное	Предназначено для замены неисправных колёс.
	Петля для руки	Предназначена для облегчения перемещения положения пациента на поверхности кровати.
	Бампер защитный	Бамперы на четырех углах кровати предотвращают удары кровати о стену или препятствия, которые могут нанести пациенту травму.

5.2.5.1 Матрасы

Кровать может комплектоваться один из нижеуказанных матрасов

Таблица 7. Технические характеристики матраса cureplus 32

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200x90x12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 8. Технические характеристики матраса cureplus 22

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200x90x12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 9. Технические характеристики матраса Viscolithe

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	196x85x12
Масса матраса, не более кг	12

Масса пациента, кг	Не более 150
--------------------	--------------

5.2.5.2 Характеристики остальных принадлежностей

Технические характеристики остальных принадлежностей представлены в таблице 10.

Таблица 10

Наименование	Технические и функциональные характеристики (массогабаритные характеристики с погрешностью $\pm 5\%$)
Блокиратор колеса	Максимальное прикладываемое усилие нажатия 150 Н, длина 247 мм, ширина 36 мм
Колесо антистатическое	Ø 125 мм, ширина протектора 40мм, отверстие оси 8мм, электропроводимость – нет, масса - 0,463кг, допустимая динамическая нагрузка 250кг, допустима статическая нагрузка 500кг
Панель управления для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длинами 500мм, 600мм, 800 мм или спиральным кабелем длиной 650 мм. Ширина - 111, 4 мм, длина – 188,4 мм, масса 265 гр
Панель блокировки для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длиной не менее 1250 мм. Ширина – 81,7 мм, длина – 125,7 мм толщина 29,5 мм, масса 90 гр
Батарея аккумуляторная	Длина батареи 140 мм, ширина 108 мм, толщина 69 мм, масса 1,5 кг
Колесо	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 32 мм, масса 1 кг
Колесо двойное	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 15 мм, масса 1 кг
Петля для руки	Максимальное выдерживаемое усилие 1200Н. Общая длина 304 мм, общая высота 154 мм, Длина отверстия для руки 264 мм высота отверстия для руки 120 мм
Бампер защитный	Ø100 мм и Ø 125 мм

5.3 Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 11.

Таблица 11

Характеристика	Значение
Кол-во моторов(электроприводов), шт.	3
Общие размеры кровати Ш×Д, мм (от бампера до бампера), ±10%	955×2190
Высота (min), мм, ±10%	525
Высота (max), мм, ±10%	845
Размеры ложа Ш×Д, мм, ±10%	860х1950
Размер съёмной панели, мм(встроенная опция) ±10мм	542×877
Размеры держателя рентгеновской кассеты, мм (встроенная опция) ±5мм	ширина 389, длина 400, толщина 21,5
Размер матраса Д×Ш×В, мм, ±10%	860х1950х120
Масса кровати, не более кг	131
Угол подъема головной секции, ±3°	0-70
Угол подъема средней секции, ±3°	0-35
Угол подъема ножной секции, ±3°	0-12
Длина кабеля питания, не менее мм	2500
Колеса шт., диаметр, мм	4 шт., Ø125
Блокировка колёс	линейный тормоз, центральная блокировка колёс
Регулируемая по высоте инфузионная стойка, наличие	Да
Высота инфузионной стойки min/max, мм, ±10%	1240/1600
Автоматическое возвращение в исходное положение(наличие)	Да, 100 мм
Удлинение ложа (наличие), см (встроенная опция за счёт удлинительной секции)	Да, 18
Органы управления	пульт управления ручной, панель управления для медицинского персонала
Положение Тренделенбурга, наличие	да
min/max, °	12°/18°
Положение Антитренделенбурга, наличие	да
min/max, °	12°/18°
Предельная рабочая нагрузка, кг	220
Допустимая масса пациента для перевозки, кг	175
Максимальный уровень шума, дБ	60

5.4 Комплект поставки изделия

Поставка:

- При получении изделия следует проверить комплектность поставки, согласно транспортной накладной.
- В случае обнаружения каких-либо дефектов или транспортировочных повреждений, следует направить письменное уведомление об этом службе технической поддержки.
- Проверьте функционирование всех механических и электрических компонентов, чтобы удостовериться в правильной работе электроприводов и кнопок управления.

Кровать поставляется в собранном виде. Комплект поставки варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Fiesta NITRO HB 3220 соответствует следующему:

Основной состав:

1. Кровать – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Пульт управления ручной (при необходимости) – 1 шт.
5. Стойка инфузионная (при необходимости) – 1 шт.

Принадлежности:

1. Матрас cureplus 32 – 1 шт.
2. Матрас cureplus 22 – 1 шт.
3. Матрас Viscolithe – 1 шт.
4. Блокиратор колеса – 1 шт.
5. Колесо антистатическое – не более 4 шт.
6. Панель управления для медицинского персонала – 1 шт.
7. Панель блокировки для медицинского персонала – 1 шт.
8. Батарея аккумуляторная – 1 шт.
9. Колесо – не более 4 шт.
10. Колесо двойное – не более 4 шт.
11. Петля для руки – 1 шт.
12. Бампер защитный – не более 4 шт.

6 Эксплуатация изделия

6.1 Ввод в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ!

При работе с кроватью имеется риск получения травмы

При монтаже убедитесь, что медицинская кровать отключена от сети. Перед монтажом необходимо заблокировать колеса



ВНИМАНИЕ!

Неправильный монтаж медицинской кровати может привести к ее неисправности Монтаж медицинской кровати должен быть осуществлен специалистами службы технической поддержки или обученным персоналом больницы.

Подготовьте кровать следующим образом:

- Подключите кровать к сети питания
- Поднимите кровать в максимально высокое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Опустите кровать в максимально низкое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Проверьте колеса и работу направляющих колес и системы блокировки колес
- Проверьте работу электроприводов головной, средней и ножной секций.
- Проверьте панель управления и блокировку.
- Проверьте работу боковых ограждений.

- Упаковку, оставшуюся от кровати, следует отправить на утилизацию в специальные места для обеспечения охраны окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении каких-либо проблем при монтаже, свяжитесь со службой технической поддержки, которая поможет в решении проблемы.

6.2 Перевозка пациента

Для перевозки пациента необходимо сделать следующее.

Приведите медицинскую кровать в подходящее положение.

- При размещении пациента колеса кровати должны быть заблокированы.
- Пациента следует укладывать посередине кровати.
- Боковые ограждения должны находиться в поднятом/закрытом положении.
- Следует привести медицинскую кровать в самое низкое положение.

6.3 Использование аккумуляторной батареи



ВНИМАНИЕ!

Установка аккумуляторной батареи

Замена аккумуляторной батареи должна осуществляться только квалифицированным обученным персоналом.

В комплект поставки может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати.

Зарядка аккумуляторной батареи:

- Аккумуляторная батарея заряжается, пока кровать подключена к сети питания.

Для оптимизации производительности аккумуляторной батареи:

- При отключении электричества и при перевозке пациента кабель питания кровати следует отключать от сети питания на короткое время.

В случае нагревания батарейного отсека

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Свяжитесь со службой технической поддержки.

6.3.1 Отключение аккумуляторной батареи

Для предотвращения причинения вреда окружающей среде во время хранения медицинского изделия необходимо:

- Отключить аккумуляторную батарею.

Чтобы отключить аккумуляторную батарею:

- Отключите медицинскую кровать от сети питания

6.4 Вывод изделия из эксплуатации в больнице

Вывод медицинской кровати из эксплуатации осуществляется следующим образом:

- ✓ Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- ✓ Отключите аккумуляторную батарею
- ✓ Извлеките принадлежности

Для предотвращения повреждения медицинской кровати при хранении:

- ✓ Аккуратно упакуйте медицинскую кровать вместе с принадлежностями.

Медицинская кровать должна храниться в соответствии с установленными условиями хранения.

6.5 Материалы

Материалы частей изделия, контактирующих с организмом человека, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Головная секция, поручни и другие элементы медицинской кровати выполнены из антибактериального материала (АБС-пластик). Металлические поверхности имеют

электростатическое порошковое покрытие. Это обеспечивает легкость очистки всех частей изделия.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильными. Кровать необходимо продезинфицировать, перед тем, как её займёт следующий пациент.

Для обеспечения безопасности и гигиеничности очистки:

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Используйте подходящее моющее средство для очистки.
- Запрещено использовать абразивные порошки, стальную мочалку и другие материалы и моющие средства, которые могут вызвать повреждения (Оптимальный уровень pH от 6 до 8).
- Не используйте растворители и моющие средства, которые могут повлиять на структуру и прочность пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон, и т.д.)
- Для очистки кровати используйте хорошо отжатую влажную обтирочную ветошь.
- Чистка электрических узлов запрещена.

7.1 Ежедневная очистка

Ежедневная очистка включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- ✓ Все пульты управления;
- ✓ Все боковые ограждения / рукоятки;
- ✓ Рычаг CRP;
- ✓ Поверхность кровати и панели изголовья/изножья;
- ✓ Приспособления и направляющие.

7.2 Очистка перед следующим пациентом

Очистка перед следующим пациентом включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- Все пульты и панели управления;
- Все боковые ограждения / рукоятки;
- Рычаг CRP;
- Легкодоступные поверхности кровати;
- Поверхность матрасного ложа;
- Легкодоступные металлические поверхности;
- Кабели;
- Боковые ограждения;
- Бамперы защитные;
- Тормоза;
- Колеса;
- Все приспособления;

- Подъемные механизмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная деталь при чистке - чистка всей поверхности и органов управления медицинской кровати должна осуществляться только при отсутствии пациента на этой кровати.

8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 12

Стандарт, директива	Название
Международные	
93/42/ЕЕС	Директива о медицинском оборудовании
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества – Требования
ISO 14000:2015	Системы экологического менеджмента – Требования и руководство по применению
TS EN 60601-2-52:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-52. Частные требования безопасности, включая основные требования к рабочим характеристикам медицинских кроватей (IEC 60601-2-52:2009)
TS EN 60601-1:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
TS EN 60601-1:2009	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к безопасности
TS EN ISO 14971:2013	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
TS EN 13485:2014	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041-2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах
TS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования

Национальные	
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ 30324.2.38-2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-38. Частные требования безопасности к кроватям медицинским электрическим.
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
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 Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.

10 Меры безопасности

Инструкции по технике безопасности

- строго следуйте инструкциям и храните один экземпляр руководства по эксплуатации рядом с кроватью на случай необходимости;

- кровать подключается к сети питания с соответствующими параметрами, указанными в руководстве по эксплуатации;
- эксплуатация кровати осуществляется только квалифицированным персоналом;
- для замены используются только оригинальные запасные части, замена осуществляется квалифицированным персоналом;
- не превышайте предельную рабочую нагрузку на кровать;
- при обнаружении каких-либо неисправностей в работе кровати, следует прекратить ее использование и сообщить о неисправности отделу технической поддержки;
- пациент и потенциальные пользователи должны быть ознакомлены с функциями кровати;
- избегайте превышения допустимой массы пациента. В случае необходимости превышения допустимой массы пациента, необходимо опустить ложе кровати до минимальной высоты, привести его в ровное горизонтальное положение и не использовать другие функции кровати;
- если на кровати уже находится пациент, запрещено кому-либо еще садиться на нее;
- не допускается одновременное использование медицинской кровати более чем одним человеком;
- при регулировке положения кровати следует учитывать состояние пациента и обстановку вокруг кровати;
- перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания и заблокировать все функции регулировки, и только после этого приступать к чистке подвижных частей медицинской кровати.

Соблюдать также следующие условия:

- ❖ Запрещено размещать какие-либо предметы на пластиковом корпусе рамы
- ❖ Угол подъема головной секции: 0-70°, Макс.: 85
- ❖ Угол подъема средней секции: 0-12°
- ❖ Угол подъема ножной секции: 0-20°
- ❖ Угол наклона в положении Тренделенбурга мин.: 12° макс.: 18°

Запрещено подключать к медицинской кровати другие независимые механизмы.

В случае неисправности обслуживание кровати должно осуществляться только службой технической поддержки.

Следующие условия представляют опасность для пациента и медицинского персонала:

- если поврежден кабель питания.
- если не обеспечена безопасность пола или обстановки вокруг кровати при ее перевозке из одного места в другое.
- ненадлежащее обслуживание (например, автоматическая чистка или чистка с использованием воды под давлением)
- если превышена предельная рабочая нагрузка.

Использовать запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.

Чистку медицинской кровати следует осуществлять с использованием влажной обтирочной ветоши и дезинфицирующего раствора комнатной температуры.

Ошибки из-за неправильного использования

Запрещено использовать кровать без контроля со стороны квалифицированного персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещено использовать кровать каким-либо иным образом, не указанным в настоящем руководстве. Для получения дополнительной информации, свяжитесь с компанией уполномоченным представителем производителя.

11 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки и хранения от плюс 5°C до 50°C. При транспортировке необходимо убедиться, что кабели отсоединены. Убедитесь, что электрический кабель расположен на держателе в головной секции медицинской кровати. При загрузке и разгрузке убедитесь, что колеса заблокированы. Переместите кровати на соответствующие поверхности. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от 30 до 75%. После транспортировки, перед распаковкой необходимо выдержать изделия в нормальных условиях не менее 2 часов. Условия хранения: температурный диапазон для хранения кровати от плюс 10°C до 40°C. При хранении кроватей следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Для обеспечения длительного срока хранения кроватей, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Сбросьте все настройки кровати.
2. Колеса кровати должны стоять на ровной поверхности.
3. Не укладывайте на кровать еще одну кровать или другие тяжелые предметы.

Условия эксплуатации: температура в диапазоне от 10°C до 40°C. Влажность от 30 % до 75 %.

Кровати предназначены для использования в медицинских целях внутри помещений. Следовательно, электрооборудование должно соответствовать требованиям локального подключения.

12 Возможные неисправности, причины и методы их устранения

Таблица 13

Неисправность	Причина	Метод устранения
Кровать не реагирует на команды:	1. Кровать не подключена к сети питания. 2. Неисправный кабель питания. 3. Неисправный блок управления.	1. Вставьте вилку кровати в розетку сети питания. 2. Замените кабель питания. 3. Выполните ремонт блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления доносится звук щелчков	1. Отсутствует подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Неисправность электропривода 3. Неисправность блока управления	1. Проверьте подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Обратитесь в сервис для замены электропривода. 3. Обратитесь в сервис для замены блока управления.

Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления не доносится звук щелчков	1. Неисправность блока управления 2. Неисправность панели управления	1. Обратитесь в сервис для замены блока управления. 2. Обратитесь в сервис для замены панели управления.
Если аккумуляторная батарея разряжена и не доносится звук щелчков:	1. Аккумуляторная батарея полностью разряжена 2. Аккумуляторная батарея неисправна	1. Зарядите аккумуляторную батарею. 2. Замените аккумуляторную батарею.
Электроприводы не работают, хотя система подключена к сети питания:	Аккумуляторная батарея полностью разряжена.	Зарядите аккумуляторную батарею. Если это не решит проблему, обратитесь в сервис.
Система не работает	Требуется перезагрузка системы.	Нажмите одновременно на кнопку подъема и опускания головной секции и дождитесь звукового сигнала, который будет продолжаться в течение 15 секунд. Система будет активирована после прекращения звукового сигнала.



ВНИМАНИЕ!

Авария в системе электропитания

При обнаружении аварии в системе электропитания, для решения этой проблемы следует обратиться к уполномоченному персоналу.

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Для каждой медицинской кровати необходимо вести журнал технического обслуживания, проводимого с определенными интервалами (ежемесячно, каждые 4 месяца, каждые 12 месяцев). Форма журнала входит в состав руководства по эксплуатации (см. Приложение). Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом.

Перед выполнением, каких-либо работ, кровать должна быть отключена, также необходимо заблокировать колеса кровати.

Для замены должны использоваться только оригинальные запасные части. Замена должна осуществляться квалифицированным персоналом. Используются запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы в результате случайного смещения кровати.

Перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания.

При монтаже и техническом обслуживании необходимо заблокировать колеса кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неисправная кровать может стать причиной травм

Неисправные кровати требуют незамедлительного ремонта. Строго запрещено использовать неисправные кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

13.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимо проверять все подвижные детали на предмет коррозии.

Ежемесячная проверка всех электрических и механических компонентов. Кроме того, необходимо проверять кабели питания и пульта управления каждый раз после попадания их под нагрузку или после перемещения кровати.

В случае подозрения на наличие повреждения или неисправности, кровать должна быть немедленно выведена из эксплуатации и отсоединена от источника питания до ремонта или замены неисправных частей.

13.2 Техническое обслуживание через каждые 4 месяца

Техническое обслуживание через каждые 4 месяца заключается в следующем:

- проверка работы рычага блокировки колес;
- проверка функционирования подъемных механизмов;
- проверка затяжки болтов и крючков на медицинской кровати;
- проверка подвижных механизмов медицинской кровати;
- проверка затяжки болтов на колесах и затяжка их, если требуется;
- проверка движения и надежности боковых ограждений.

13.3 Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев

Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев заключается в общей проверке механической системы перемещений и пластиковых приспособлений медицинской кровати. Если в ходе этой проверки обнаруживаются изношенные или ослабленные детали, то их необходимо заменить.

13.4 Ремонт

13.4.1 Запасные части

- ✓ На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, и запасные части гарантия не распространяется.
- ✓ Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным обученным персоналом. В случае возникновения проблем, следует уведомить службу технической поддержки компании-производителя.

Запросы на получение запасных частей и информации

- ✓ Служба технической поддержки компании ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

- ✓ E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

13.4.2 Коррозия

- ✓ Проверьте затяжку болтов на колесах и затяните, если требуется.
- ✓ Проверьте все механизмы блокировки.
- ✓ Замените все изношенные принадлежности и комплектующие.
- ✓ Запрещено использовать неисправные принадлежности и комплектующие для замены изношенных деталей.

13.4.3 Функциональные возможности

- ✓ Убедитесь, что все секции медицинской кровати достигают своих максимальных рабочих положений при регулировке.
- ✓ Замените все изношенные детали.

13.4.4 Электроприводы

- ✓ Проверьте регулировку электроприводов.
- ✓ Проверьте правильность и непрерывность перемещений. При необходимости, замените неисправные электроприводы.
- ✓ Проверьте крышки мотора, замените изношенные крышки.

13.4.5 Аккумуляторная батарея

- ✓ Проверьте правильную работу аккумуляторной батареи. (Отключите кабель питания медицинской кровати от сети)
- ✓ Замените аккумуляторную батарею, если требуется.

13.4.6 Предохранители

- ✓ Замена и проверка предохранителей должна осуществляться опытным обученным персоналом.
- ✓ Для замены должны использоваться предохранители того же производителя. (LINAK)

13.4.7 Колеса

- ✓ Полностью очистите колеса.
- ✓ Проверьте крепежные болты и замените при необходимости.
- ✓ Проверьте правильную работу колес, покрутив их.
- ✓ Движение вперед.
- ✓ Неограниченное движение.
- ✓ Проверьте систему блокировки колес и замените при необходимости.

13.5 Принадлежности

- ✓ Проверьте правильную работу приспособлений и замените при необходимости.

13.6 Матрас

- ✓ Обладает антибактериальными и огнестойкими свойствами, может быть легко очищен.

14 Утилизация

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы, их следует отправлять на утилизацию в специальные места в целях обеспечения охраны окружающей среды. Изделия упаковываются в коробки, пригодные для вторичной переработки.

Изделие изготовлено из материалов, не наносящих вред окружающей среде. Оно не содержит опасных веществ.

На изделии имеются символы и знаки для информирования пользователя.

При производстве используются перерабатываемая сталь, электрические компоненты и элементы из АБС-пластика и полипропилена.

Пользователь должен убедиться, что все комплектующие кровати, подлежащие утилизации, не являются инфекционными или зараженными, при выявлении необходимо провести дезинфекцию и очистку согласно параграфу 7.

В связи с тем, что медицинское изделие оборудовано электрическим приводом, оно относится к классу промышленного электрооборудования в соотв. с Директивой 2002/96/ЕС (закон о медицинском оборудовании). В соответствии с Директивой ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS) используемые электрические комплектующие не содержат запрещенных опасных материалов. Запасные электрические комплектующие и принадлежности (панели управления, пульта управления и т.д.) должны квалифицироваться как электрический лом в соответствии с Директивной WEEE (об отходах электрического и электронного оборудования) и утилизироваться соответственно.

Аккумуляторные батареи не следует утилизировать вместе с бытовыми отходами. Они могут быть возвращены в компанию-производитель или отправлены для утилизации в местные пункты сбора отходов таким же образом, как автомобильные аккумуляторы.

15 Гарантии изготовителя

Производитель несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

Если во время технического обслуживания возникает серьезная проблема, не поддающаяся ремонту, необходимо прекратить эксплуатацию кровати и обратиться в техническую поддержку.

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

Контактная информация для обращений:

Адрес: Organize Sanayi Bölgesi 1. Kısım 1.cad NO: 7 SİVAS/Turkey/ (Организованная промышленная зона, 1-й блок, 1-й пр-т, д. 7 СИБАС / Турция)

Телефон/Факс: 0346 218 19 100346 218 19 14/

E-Mail: info@nitrocare.com

Сайт: <http://www.nitrocare.com>

Для изделия действует гарантийный период 24 месяца с даты продажи. Неисправности, возникшие в результате производственного брака или установки, будут устранены бесплатно. На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, гарантия не распространяется. Условия эксплуатации изделия установлены в руководстве по эксплуатации.

Средний срок службы – 10 лет.

Действителен

по заполнению

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование изделия: Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями

Вариант исполнения: Кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Fiesta NITRO HB 3220

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 24 месяца

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Адрес: 420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019

Тел./факс: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Приложение А

Журнал технического обслуживания и ремонта

Описание работ по обслуживанию	Дата	Исполнитель

Приложение Б

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований EN 60601-1-2.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 3220 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 3220** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью NITRO HB 3220, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 3220 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 3220** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 3220 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 3220** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	---------------------------------------	----------------------	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения NITRO HB 3220 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой NITRO HB 3220 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение NITRO HB 3220.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ВЫПИСКА:

38

«УТВЕРЖДАЮ»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
(ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ
ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ), Турция

ШТАМП:

ГЁКЛЕР
Моб. Мед. ве Саглык Хизм. Гыда Мад.
Инш. Накл. Имл. Монтаж Паз. Итх. Ихр. Сан. Тидж. А.Ш.
Организованная промзона, 1-й проспект, д. 7/8, СИВАС
Тел.: 0346 218 19 10-11-12-13 Факс: 0346 218 19 14
Налоговое Управление в Кале 403 008 94 30 Торг. рег. № 9516
Номер в центр. рег. сист. (Mersis): 0403 0089 4300 0012

Член правления

(должность)

Огуз Гёкхан Арас

(имя)

Подпись

(подпись)

М. П.

20.09.2021

**(дата)*

Руководство по эксплуатации МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Fiesta NITRO HB 3220**

производства

ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ
НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ
ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Турция

1 ОРГАНИЗОВАННАЯ ПРОМЗОНА, 1-Й ПРОСПЕКТ, Д. 7-8, 58040 СИВАС, ТУРЦИЯ

2021 г.

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк Елена Андреевна

38

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE
İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР
МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ
ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ
ШИРКЕТИ) – 13361

Вышеупомянутая компания является членом Торгово-промышленной палаты Сиваса с
регистрационным номером 13361. Торгово-промышленная палата Сиваса не несет
ответственности за содержание настоящего документа (соглашения, полиса страхования,
заявления, и т.д.), и не берет на себя ответственность в случае разногласий. 21.09.2021

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СИВАСА

ЭРОЛ ГЕНДЖЕР

ГЛАВНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Подпись

ПЕЧАТЬ:

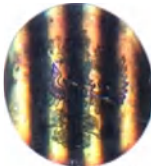
Турецкая Республика

Сивас

Торгово-промышленная палата

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк Елена Андреевна



Змияк

Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Воробьева Кристина Леонидовна, временно исполняющий обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Змяк Елены Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2021- 28-881.

Уплачено за совершение нотариального действия: 580 руб. 00 коп.



К.Л. Воробьева



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Тридцать восемь (38) листов.

К.Л. Воробьева

«УТВЕРЖДАЮ»/«APPROVE»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

Member of Board

(должность/position)

Oguz Gokhan Aras

GÖKLER (имя/name)

Mob. Med. ve Sağlık Hizmetleri Gıda Maddeleri
İnş. Nakl. İml. Montaj. Paz. İhr. San. Tic. A.Ş.
Organize San. Bölgesi 1 Cad. No: 7/8 Sivrihisar
Tel: 0346 218 18 10-11-12-13 Faks: 0346 218 18 14
Kale Y.D. 403 008 Sivrihisar / T.C. Sivas
Mersis No: 04100000000000000000

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

20.09.2021

(дата/date)

**Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Fiesta NITRO HB 3420P**

производства

ГӨКЛЕР МОБІЛҮЯ МЕДІКАЛ ВЕ САĞЛИК ХІЗМЕТЛЕРІ ГЫДА МАДДЕЛЕРІ
ІНШААТ НАКЛІЙЕ ІМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ІТХАЛАТ ІХРАДЖАТ
САНАЙІ ТІДЖАРЕТ АНОНІМ ШІРКЕТІ, Турция

Electrical medical beds NITROCARE with accessories:

following version bed medical electric NITROCARE with accessories series

Fiesta NITRO HB 3420P

produced by

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

2021 г.

Year 2021

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM
ŞİRKETİ – 13361

Mentioned company is a member of Sivas Chamber Of Commerce And Industry with the
registration number 13361 Sivas Chamber Of Commerce And Industry is not responsible for
the content of this document (agreement, insurance policy, declaration etc and will not take
any responsibility in case of a disagreement. 21/09/2021

SİVAS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

EROL GENCER

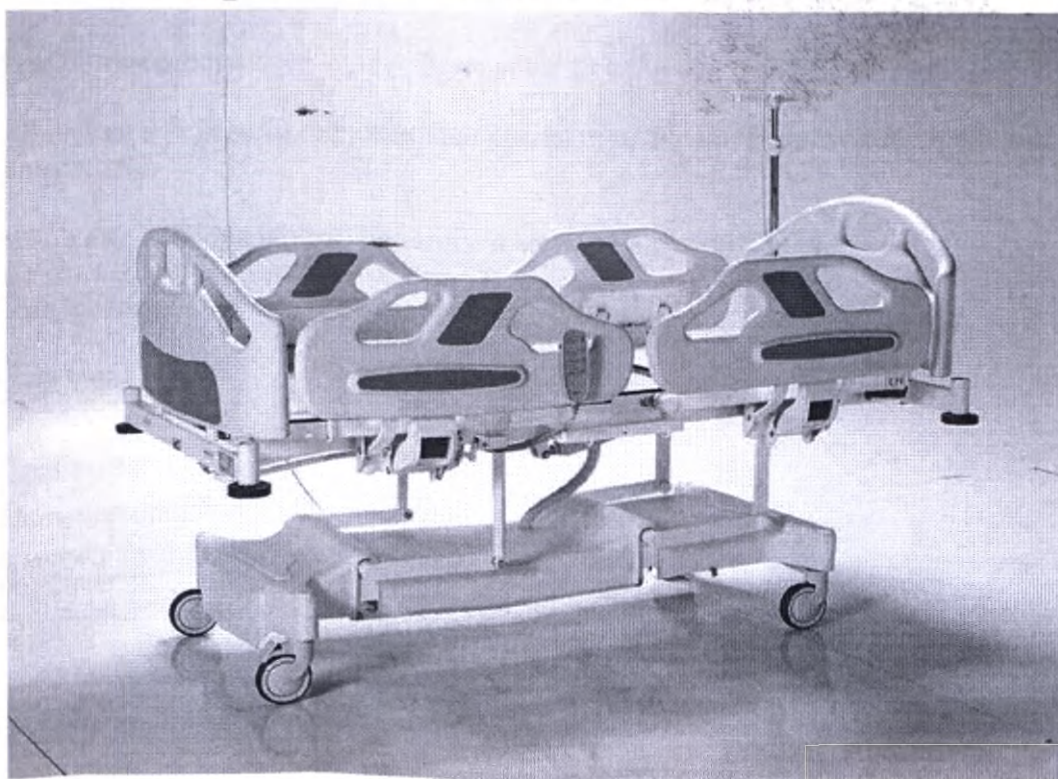
SECRETARY GENERAL



Руководство по эксплуатации

**Кровати медицинские электрические
NITROCARE с принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская
электрическая NITROCARE с принадлежностями
серия Fiesta NITRO HB 3420P**



Версия 1.1

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Маркировка, обозначения и предупреждения	6
5	Основные технические характеристики изделия и принадлежностей	9
6	Эксплуатация изделия	21
7	Дезинфекция и очистка	22
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	23
9	Соответствие стандартам	24
10	Меры безопасности	25
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	26
12	Возможные неисправности, причины и методы их устранения	27
13	Техническое обслуживание и текущий ремонт	28
14	Утилизация	30
15	Гарантии изготовителя	31
16	Гарантийный талон	32
	Приложения	33

Внимание перед началом использования изделия необходимо прочесть данное руководство по эксплуатации, чтобы избежать его выхода из строя по вине пользователя и обеспечить наилучшие рабочие характеристики.

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями: вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Fiesta NITRO HB 3420P (далее кровать, изделие, оборудование, NITRO HB 3420P, медицинская кровать).

Изделие разработано с учётом физических особенностей и комфорта пациента. Также гарантируется удобство пользования изделием и его длительный срок эксплуатации. Изделие просто в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Кровать предназначена для комфортного пребывания пациента в вынужденном лежачем положении, с возможностью регулировать положение секций для туловища, ног и головы.

1.3 Потенциальный пользователь

К работе с медицинскими кроватями допускается только квалифицированный обученный персонал (например, медицинские работники, санитары, доктора, сиделки, социальные работники и т.д.).

1.4 Показания к применению

Кровать медицинская разработана главным образом для обеспечения максимальной безопасности и мобильности. Конструкция учитывает ограниченные физические возможности и комфорт пациентов.

1.5 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- отсутствуют.

1.6 Побочные эффекты

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

1.7 Ограничение по применению

Противопоказаниями к применению определённых положений выступают заболевания сердца, легких и патология головного мозга, которые являются жизненно важными органами, поэтому перед планированием операции или исследования в данных положениях, обязательно необходимо собрать анамнез и провести общее обследование организма.

Применение положения Фаулера противопоказано при наличии у пациента: травмы позвоночника, операции на позвоночнике, эпидуральной анестезии.

Применение положения Тренделенбурга противопоказано при наличии у пациента следующих состояний: асцит – скопление жидкости в брюшной полости; наличие крови в брюшной полости, гноя; преклонный возраст; выраженный склероз сосудов головного мозга; тяжелая сердечная недостаточность; кисты яичников; угроза выкидыша при беременности; ограничение дыхательной функции (тяжелая форма ХОБЛ, астма).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
---	---

Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
Адрес (место нахождения) юридического лица	420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019
Номера телефонов	8 843 200-9-409
Адрес электронной почты юридического лица	dionmedservice@gmail.com

Адрес места производства:

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 136210 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4 Маркировка, обозначения и предупреждения

4.1 Типы и структура предупреждений

Ниже представлены обозначения и пояснения для разных видов опасностей.

- Предупреждение об опасности возможного повреждения имущества.
- Предупреждение об опасности травм.
- Предупреждение об опасности возможных травм со смертельным исходом

4.2 Маркировка на изделии и символы

Маркировка представлена символами, этикеткой от производителя на изделии и русскоязычной этикеткой. Этикетки содержат следующую информацию:

1. Этикетка от производителя (см. рисунок 1):

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- телефон, факс, сайт;
- наименование модели (варианта исполнения);
- штрих-код;
- серийный номер;
- порядковый номер;
- предельная рабочая нагрузка;
- символ CE;
- фраза «MADE IN TURKEY» («СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»);

- класс риска изделия;

- год производства.

2. Русскоязычная этикетка:

- наименование производителя;

- адрес производителя;

- тип по электробезопасности;

- наименование уполномоченного представителя производителя, его адрес, телефон, e-mail;

- напряжение, частота;

- степень защиты;

- тип рабочей части;

- номер регистрационного удостоверения;

- символ «Предельная рабочая нагрузка» и значение.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Толкование
	Электробезопасность типа В
	Обозначение соответствия директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предельная рабочая нагрузка, кг
	Заземление
	Подходит для использования внутри помещений
	Внимание! Опасность
	Маркировка рычага CPR (быстрое опускание секций кровати для осуществления реанимационных мероприятий).
	Опасность травмирования рук
	Маркировка съемных элементов, вес которых превышает 20 кг

	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель-изготовитель
	Вторичная переработка (для материалов упаковки)
	Потенциально перерабатываемый пластик
	Внимание! См. руководство по эксплуатации
	Оборудование с двойной или усиленной изоляцией
	Специальная утилизация
Pb	В составе есть свинец

		MARKA NITROCARE	
NHB3420P-0012		MODEL NHB 3420 P	
URETICI FIRMA	GOKLER MOB. MED. VE SAĞLIK HİZM. GIDA MAD. İNS. NAK. İML. MONTAJ PAZ. İTH. İHR. SAN. TİC. A.Ş.		
ADRES	ORG. SAN. BÖL. 1 CAD. NO: 7-8 SIVAS/MERKEZ TEL: 0346-218 1910 FAX: 0346-218 1914		
BARKOD	8699256690730	SERİNO	NHB3420P-0012
SINIF	1	KG	220 KG
www.nitrocare.com.tr		22 /	2020 ET.04/00/10.01.2018

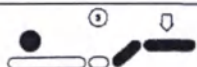
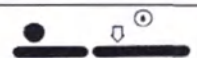
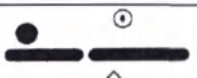
Рисунок 1. Этикетка для изделия

4.3 Маркировка, относящаяся к органам управления (пульту управления и панели управления для медицинского персонала)

На клавишах органов управления нанесены символы, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Символ	Толкование
	Регулировка головной секции (перемещение вниз)

	Регулировка головной секции (перемещение вверх)
	Регулировка ножной секции (перемещение вниз)
	Регулировка ножной секции (перемещение вверх)
	Регулировка высоты (перемещение вниз)
	Регулировка высоты (перемещение вверх)
	Положение Тренделенбурга

4.4 Маркировка принадлежностей

На аккумуляторной батарее нанесена маркировка от производителя с указанием основных характеристик.

При поставке заказчику принадлежностей согласно заказу, на упаковку или на сами принадлежности наносится русскоязычная маркировка с указанием наименования медицинского изделия, наименование принадлежности, информация о производителе медицинского изделия, (наименование, юридический адрес производителя), информация об уполномоченном представителе производителя в РФ (наименование, юридический адрес, телефон, электронный адрес), символ «Обратитесь к инструкции».

5 Основные технические характеристики изделия и принадлежностей

5.1 Требования к электропитанию

5.1.1 Общие требования

Конструкция и принадлежности изделия разработаны в соответствии с общими правилами безопасности. Электрические характеристики и требования к сети указаны в таблице 3.

Таблица 3

Характеристика	Значение
Напряжение питания	230 В
Допустимое отклонение напряжения	±10%
Частота	50 Гц
Мощность*	340 ВА*
Выходное напряжение	24 В постоянного тока
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Тип рабочей части	B
Степень защиты от проникновения жидкости	IPX4**

* - значение полной выходной мощности максимальное

** - защита от брызг с любой стороны устройства

В комплект поставки медицинских кроватей может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу, в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати. Основные характеристики аккумуляторной батареи кровати: перезаряжаемая, свинцовая, выходное напряжение 24 В постоянного тока, емкость батареи 1,3 А*ч, зарядка 27,6 В постоянного тока при силе тока 500 мА. Батарея заряжается во время того, пока кровать подключена к сети. При полной разрядке аккумуляторной батареи издаётся звуковое предупреждение, означающее, что кровать необходимо подключить к сети. Время зарядки полностью разряженного аккумулятора составляет 6-8 часов.

В составе каждой кровати также имеются электроприводы (моторы). Технические характеристики электроприводов для каждого варианта исполнения указаны в руководствах по эксплуатации. Время непрерывной работы электроприводов - не более 2 минут (под непрерывной работой понимается регулирование положения кровати путём нажатия соответствующих клавиш на панели управления или ручном пульте управления), после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

Изделие соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Оно требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью, и должна устанавливаться в соответствии с информацией об ЭМС, указанной в данном руководстве - см. Приложение Б.

Переносные и мобильные средства связи с радиочастотными помехами могут оказывать влияние на работу изделия.

Запрещено использовать изделие вблизи прочего оборудования. Тем не менее, при необходимости, убедитесь, что изделие работает правильно в общей системе размещения.

5.1.2 Технические характеристики электроприводов

Кровать имеет 3 мотора или электропривода, основные характеристики, которых представлены в таблице 4.

Таблица 4

Приводы	Изготовитель	Технические данные
Привод 1	LINAK DEWERT ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC / IPX4 ИМПОРТНЫЙ / 2000 N/DC /IP66 ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC /IPX6
Привод 2	LINAK DEWERT ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC / IPX4 ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC /IP66 ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC /IPX6
Привод 3	LINAK DEWERT ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N / DC / IPX4 ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC /IP66 ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC /IPX6

ПРИМЕЧАНИЕ: Время непрерывной работы приводов - не более 2 минут, после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

5.2 Общий вид и основные части изделия

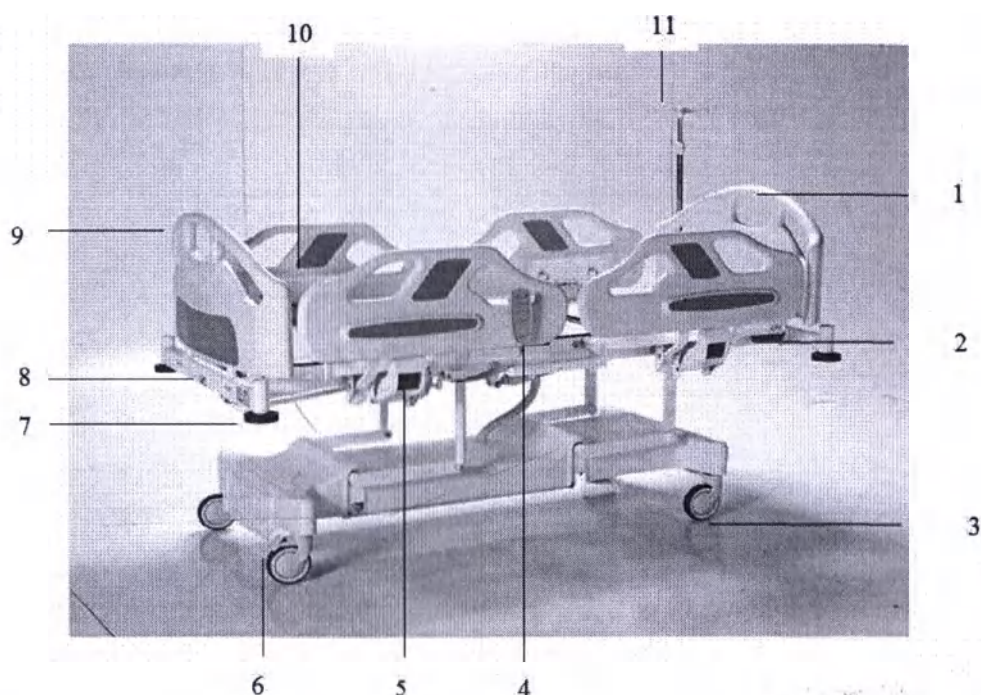


Рисунок 2. Общий вид варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серии Fiesta NITRO HB 3420P с указанием основных составляющих

- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1. Панель изголовья | 7. Бампер защитный |
| 2. Рычаг CPR | 8. Регулировка положения Тренделенбурга |
| 3. Колеса Ø125 мм | 9. Панель изножья |
| 4. Пульт управления ручной | 10. Ограждения боковые |
| 5. Блокировка бокового ограждения | 11. Инфузионная стойка |
| 6. Система блокировки колес | |

5.2.1 Органы управления



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы при регулировке изделия

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.

При регулировке положения медицинской кровати следует находиться на некотором расстоянии от подвижных элементов.

Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки.

Органы управления, предусмотренные для данного варианта исполнения

- Пульт управления ручной со светодиодной подсветкой (Для регулировки положения пациента)
- Панель управления для медицинского персонала (Для регулировки положения пациента)
- Панель блокировки для медицинского персонала

Панель блокировки для медицинского персонала служит для блокировки регулирования всех положений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если изделие не реагирует на нажатия кнопок регулировки положения на пульте управления – проверьте, установлена ли блокировка на панели управления для медицинского персонала, и разблокируйте, если горит индикация блокировки.

5.2.1.1 Пульт управления ручной

Конструкция кровати предусматривает управление перемещением. Управление (пульт или панель) подключается гибким кабелем и обеспечивает удобство использования в любом

положении для пациента и лица, осуществляющего уход или лечение. Светодиодная подсветка также обеспечивает удобство использования.

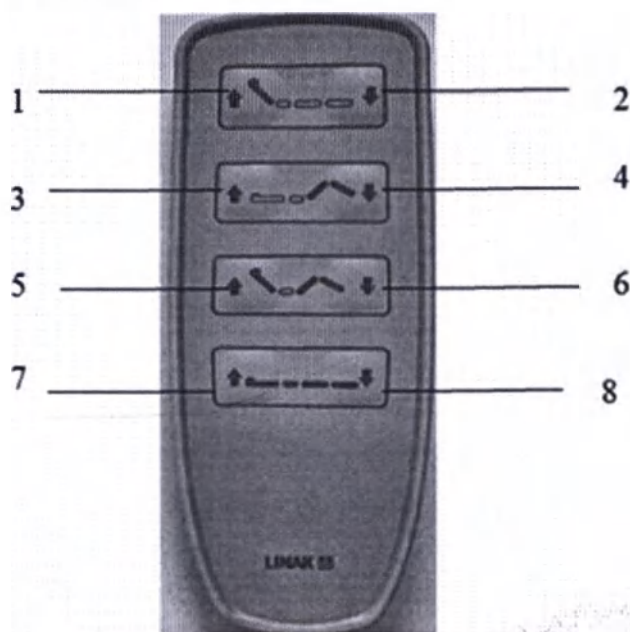


Рисунок 3

1. Для перемещения головной секции вверх
2. Для перемещения головной секции вниз
3. Для перемещения ножной секции вверх
4. Для перемещения ножной секции вниз
5. Для перемещения головной и ножной секций вверх
6. Для перемещения головной и ножной секций
7. Для перемещения всего ложа кровати вверх
8. Для перемещения всего ложа кровати вниз

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в экстренных ситуациях требуется уложить пациента так, чтобы голова находилась ниже ног, или наоборот, это можно осуществить путем регулировки головной, ножной секции, высоты и положения Тренделенбурга с использованием системы электроприводов.

5.2.1.2 Рычаг быстрой разблокировки головной секции (CPR)



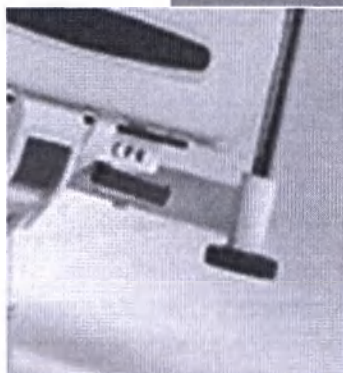
ВНИМАНИЕ!

Слишком быстрое опускание может привести к травме пациента.

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.

Приведите боковые ограждения в самое низкое положение.

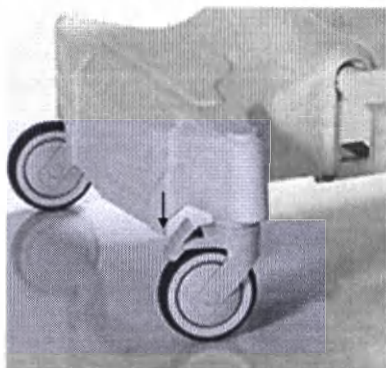
Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки



Рычаг CPR служит для приведения головной секции кровати в горизонтальное положение в экстренных ситуациях.

Для того, чтобы опустить головную секцию, потяните рычаг на себя и удерживайте его, надавливая на головную секцию.

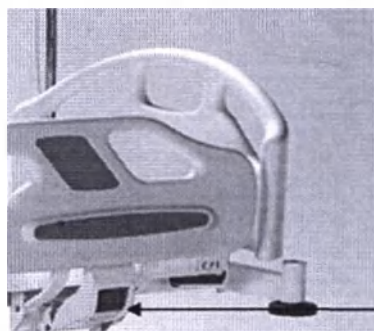
5.2.1.3 Система блокировки колес



Медицинская кровать оснащена 2 перекрестно-расположенными тормозами на колесах. Система блокировки колес обеспечивается действием тормозного механизма, расположенного в верхней части колеса

5.2.2 Боковые ограждения

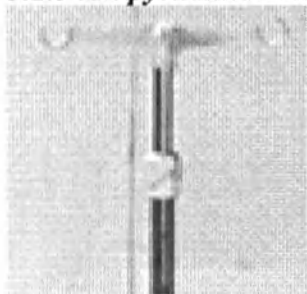
Ограждения служат для обеспечения безопасности пациента, находящегося на медицинской кровати. Допустимая нагрузка на каждый поручень составляет 75 кг.



Для данного варианта исполнения: потяните за красные рычаги под боковыми ограждениями, ограждения опустятся. Чтобы закрыть боковые ограждения, поднимите их вверх. Механизм блокировки боковых ограждений сработает автоматически в обоих случаях.

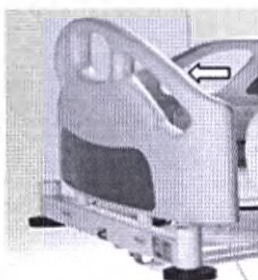
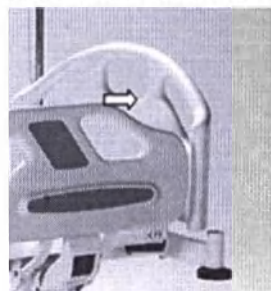
ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется превышать указанную максимальную допустимую нагрузку на боковые ограждения.

5.2.3 Инфузионная стойка



Инфузионная стойка служит для удержания на ней емкостей при проведении вливаний.

5.2.4 Панели изголовья и изножья

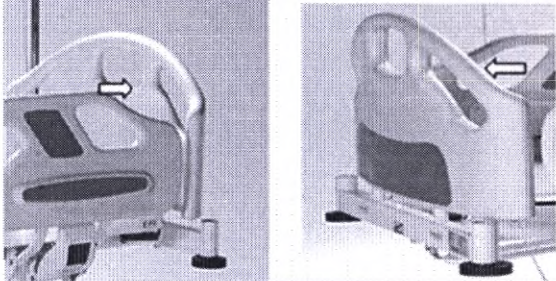
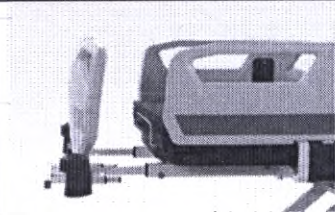
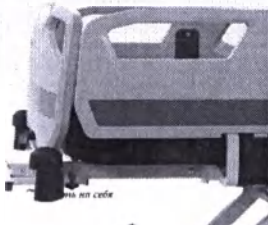


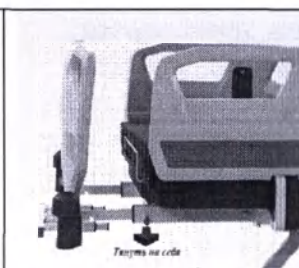
Панели изголовья и изножья предназначены для защиты пациента от внешних воздействий, а также для обеспечения комфорта.

5.2.5 Встроенные опции

По желанию заказчика в изделие могут быть встроены дополнительные опции на этапе производства: панель съёмная, держатель рентгеновской кассеты, держатель мочеприёмника, удлинительная секция.

Таблица 5

Элементы кровати	Назначение и описание
	Панель съёмная (встроенная опция) Чтобы снять панели, потяните вверх верхнюю часть. Чтобы зафиксировать панели, вставьте ножки, расположенные на конце панели в регулировочные гнезда и надавливая, медленно опустите вниз.
	Держатель мочеприёмника (встроенная опция) - крючок, используемый для подвешивания пакета, в котором собирается моча пациента. Выдерживает максимальную массу до 15 кг
	Держатель рентгеновской кассеты(встроенная опция) для закрепления рентгеновской кассеты во время рентгенографии. Рентгеновская кассета вставляется в пазы держателя скользящим движением перед проведением рентгенографии, на рисунке ниже показан держатель со вставленной рентгеновской кассетой.
	Удлинительная секция Встроенная опция для удлинения кровати, максимальное удлинение 18 см. На изножье кровати расположены 2 кнопки с помощью которых можно удлинить и вернуть в исходное состояние длину кровати. Нажимая и удерживая кнопку, показанную на рисунке, вытягивайте мягко изножье кровати: 



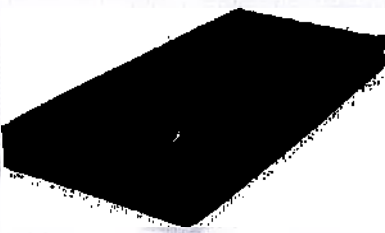
Когда ложе удлиненно до необходимого размера, кнопка мягко отпускается и положение ложа фиксируется. Соответственно происходит удлинение ложа.

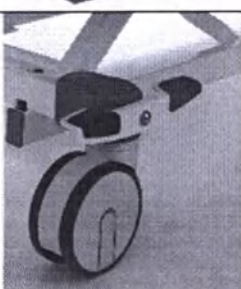
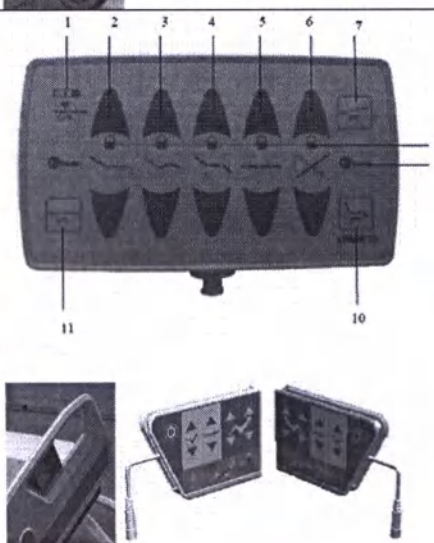
Для возврата или уменьшения величины также удерживается кнопка и мягко толкается панель изножья в обратном направлении.

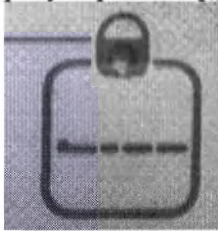
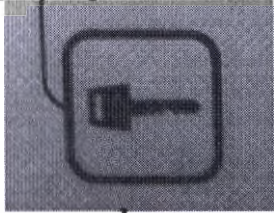
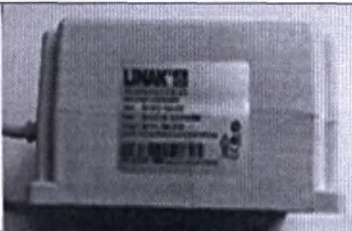
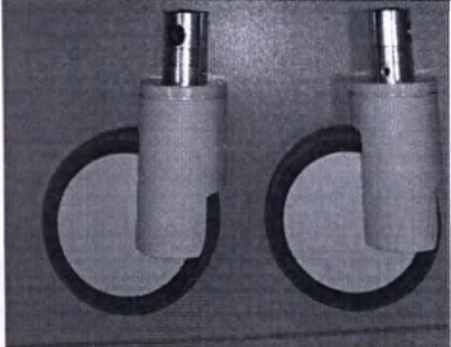
5.2.6 Принадлежности

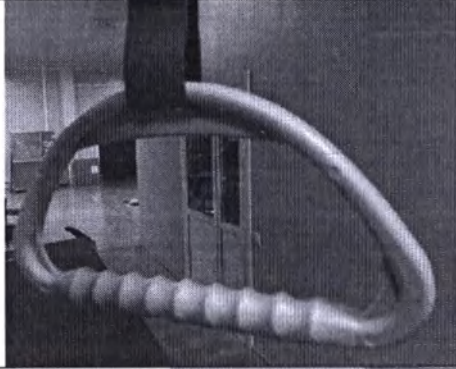
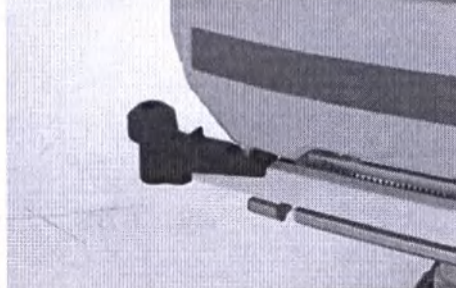
Принадлежности поставляются согласно заказу.

Таблица 6

Изображение	Наименование	Краткое описание и характеристики
	Матрас cureplus 32	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас cureplus 22	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.

	Матрас Viscolithe	Предназначен для использования в палатах медицинских. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием.
	Блокиратор колеса	Предназначен для блокировки движения колеса. Совместим с колёсами Ø125 мм и Ø150 мм. Имеет 3 позиции регулировки (1 - все колесо в свободном положении, 2 - разблокированы только направляющие колеса, 3 - все колеса заблокировано)
	Колесо антистатическое	Предназначено для аккумуляирования остаточного статического электричества во избежание повреждения изделия
	Панель управления для медицинского персонала	Используется медицинским персоналом для регулировки положений кровати и блокировки функций, подключается при помощи кабеля. Назначение клавиш и значков панели управления для медицинского персонала: 1. Показывает, работает ли панель управления 2. Регулировка положения головной секции вверх/вниз 3. Регулировка ножной секции 4. Регулировка телевизионного выхода 5. Регулировка высоты (вверх/вниз) 6. Положение Тренделенбурга 7. Противошоковое положение 8. Кнопка блокировки 9. Кнопка «ключ» (блокирует регулировку положений) 10. Полусидячее положение (Кардиальное) 11. Положение для проведения терапии Кнопка CRP: Переводит все механизмы регулировки кровати в горизонтальное положение. Кнопка Кардио: Переводит все механизмы регулировки кровати в верхнее положение. Кнопка Противошокового положения: Переводит все механизмы регулировки кровати в противошоковое положение. В случае, если все функции медицинской кровати заблокированы, управление осуществляется с панели управления медицинского персонала, где регулировка блокируется, если горит кнопка «ключ». Для активации регулировок, нажмите подсвеченную кнопку и кнопку «ключ»

		одновременно. Если светодиодные индикаторы не горят - все функции активированы.
	Панель блокировки для медицинского персонала	Используется для быстрого доступа и блокировки функций регулировки кровати в особых случаях (например, при переломе позвоночника).  - блокировка функций регулировки головной секции  - блокировка функций регулировки средней и ножной секций  - блокировка функции регулировки высоты ложа кровати  - блокировка всех функций регулировки одновременно
	Аккумуляторная батарея	Предназначена для работы кровати в автономном режиме при перевозке пациента или при экстренном выключении электричества в медицинском учреждении
	Колесо	Предназначено для замены неисправных колёс.

	Колесо двойное	Предназначено для замены неисправных колёс.
	Петля для руки	Предназначена для облегчения перемещения положения пациента на поверхности кровати.
	Бампер защитный	Бамперы на четырех углах кровати предотвращают удары кровати о стену или препятствия, которые могут нанести пациенту травму.

5.2.6.1 Матрасы

Кровать может комплектоваться один из нижеуказанных матрасов

Таблица 7. Технические характеристики матраса cureplus 32

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200x90x12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 8. Технические характеристики матраса cureplus 22

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200x90x12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 9. Технические характеристики матраса Viscolithe

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	196x85x12
Масса матраса, не более кг	12

Масса пациента, кг	Не более 150
--------------------	--------------

5.2.6.2 Характеристики остальных принадлежностей

Технические характеристики остальных принадлежностей представлены в таблице 10.

Таблица 10

Наименование	Технические и функциональные характеристики (массогабаритные характеристики с погрешностью $\pm 5\%$)
Блокиратор колеса	Максимальное прикладываемое усилие нажатия 150 Н, длина 247 мм, ширина 36 мм
Колесо антистатическое	Ø 125 мм, ширина протектора 40мм, отверстие оси 8мм, электропроводимость – нет, масса - 0,463кг, допустимая динамическая нагрузка 250кг, допустима статическая нагрузка 500кг
Панель управления для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длинами 500мм, 600мм, 800 мм или спиральным кабелем длиной 650 мм. Ширина - 111, 4 мм, длина – 188,4 мм, масса 265 гр
Панель блокировки для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длиной не менее 1250 мм. Ширина – 81,7 мм, длина – 125,7 мм толщина 29,5 мм, масса 90 гр
Батарея аккумуляторная	Длина батареи 140 мм, ширина 108 мм, толщина 69 мм, масса 1,5 кг
Колесо	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 32 мм, масса 1 кг
Колесо двойное	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 15 мм, масса 1 кг
Петля для руки	Максимальное выдерживаемое усилие 1200Н. Общая длина 304 мм, общая высота 154 мм, Длина отверстия для руки 264 мм высота отверстия для руки 120 мм
Бампер защитный	Ø100 мм и Ø 125 мм

5.3 Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 11.

Таблица 11

Характеристика	Значение
----------------	----------

Кол-во моторов(электроприводов), шт.	3
Общие размеры кровати Ш×Д, мм (от бампера до бампера), ±10%	890×1920
Высота (min), мм, ±10%	525
Высота (max), мм, ±10%	845
Размеры ложа Ш×Д, мм, ±10%	720×1760
Размер съёмной панели, мм (встроенная опция) ±10мм	542×877
Размеры держателя рентгеновской кассеты, мм (встроенная опция) ±5мм	ширина 389, длина 400, толщина 21,5
Размер матраса Д×Ш×В, мм, ±10%	720×1760×120
Масса кровати, не более кг	133
Угол подъема головной секции, ±3°	0-70
Угол подъема средней секции, ±3°	0-35
Угол подъема ножной секции, ±3°	0-12
Длина кабеля питания, не менее мм	2500
Колеса шт., диаметр, мм	4 шт., Ø125
Блокировка колёс	линейный тормоз, центральная блокировка колёс
Регулируемая по высоте инфузионная стойка, наличие	Да
Высота инфузионной стойки min/max, мм, ±10%	1240/1600
Автоматическое возвращение в исходное положение(наличие)	Да, 100 мм
Удлинение ложа(наличие), см (встроенная опция за счёт удлинительной секции)	Да, 18
Органы управления	пульт управления ручной, панель управления для медицинского персонала
Положение Тренделенбурга, наличие min/max, °	да 12°/18°
Положение Антитренделенбурга, наличие min/max, °	да 12°/18°
Предельная рабочая нагрузка, кг	220
Допустимая масса пациента для перевозки, кг	175
Максимальный уровень шума, дБ	60

5.4 Комплект поставки изделия

Поставка:

- При получении изделия следует проверить комплектность поставки, согласно транспортной накладной.
- В случае обнаружения каких-либо дефектов или транспортировочных повреждений, следует направить письменное уведомление об этом службе технической поддержки.
- Проверьте функционирование всех механических и электрических компонентов, чтобы удостовериться в правильной работе электроприводов и кнопок управления.

Кровать поставляется в собранном виде. Комплект поставки варианта исполнения кровати медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Fiesta NITRO HB 3420P соответствует следующему:

Основной состав:

1. Кровать – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.

3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Пульт управления ручной (при необходимости) – 1 шт.
5. Стойка инфузионная (при необходимости) – 1 шт.

Принадлежности:

1. Матрас cureplus 32 – 1 шт.
2. Матрас cureplus 22 – 1 шт.
3. Матрас Viscolithe – 1 шт.
4. Блокиратор колеса – 1 шт.
5. Колесо антистатическое – не более 4 шт.
6. Панель управления для медицинского персонала – 1 шт.
7. Панель блокировки для медицинского персонала – 1 шт.
8. Батарея аккумуляторная – 1 шт.
9. Колесо – не более 4 шт.
10. Колесо двойное – не более 4 шт.
11. Петля для руки – 1 шт.
12. Бампер защитный – не более 4 шт.

6 Эксплуатация изделия

6.1 Ввод в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ!

При работе с кроватью имеется риск получения травмы

При монтаже убедитесь, что медицинская кровать отключена от сети. Перед монтажом необходимо заблокировать колеса



ВНИМАНИЕ!

Неправильный монтаж медицинской кровати может привести к ее неисправности Монтаж медицинской кровати должен быть осуществлен специалистами службы технической поддержки или обученным персоналом больницы.

Подготовьте кровать следующим образом:

- Подключите кровать к сети питания
- Поднимите кровать в максимально высокое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Опустите кровать в максимально низкое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Проверьте колеса и работу направляющих колес и системы блокировки колес
- Проверьте работу электроприводов головной, средней и ножной секций.
- Проверьте панель управления и блокировку.
- Проверьте работу боковых ограждений.
- Упаковку, оставшуюся от кровати, следует отправить на утилизацию в специальные места для обеспечения охраны окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении каких-либо проблем при монтаже, свяжитесь со службой технической поддержки, которая поможет в решении проблемы.

6.2 Перевозка пациента

Для перевозки пациента необходимо сделать следующее.

Приведите медицинскую кровать в подходящее положение.

- При размещении пациента колеса кровати должны быть заблокированы.
- Пациента следует укладывать посередине кровати.
- Боковые ограждения должны находиться в поднятом/закрытом положении.
- Следует привести медицинскую кровать в самое низкое положение.

6.3 Использование аккумуляторной батареи



ВНИМАНИЕ!

Установка аккумуляторной батареи

Замена аккумуляторной батареи должна осуществляться только квалифицированным обученным персоналом.

В комплект поставки может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати.

Зарядка аккумуляторной батареи:

- Аккумуляторная батарея заряжается, пока кровать подключена к сети питания.

Для оптимизации производительности аккумуляторной батареи:

- При отключении электричества и при перевозке пациента кабель питания кровати следует отключать от сети питания на короткое время.

В случае нагревания батарейного отсека

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Свяжитесь со службой технической поддержки.

6.3.1 Отключение аккумуляторной батареи

Для предотвращения причинения вреда окружающей среде во время хранения медицинского изделия необходимо:

- Отключить аккумуляторную батарею.

Чтобы отключить аккумуляторную батарею:

- Отключите медицинскую кровать от сети питания

6.4 Вывод изделия из эксплуатации в больнице

Вывод медицинской кровати из эксплуатации осуществляется следующим образом:

- ✓ Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- ✓ Отключите аккумуляторную батарею
- ✓ Извлеките принадлежности

Для предотвращения повреждения медицинской кровати при хранении:

- ✓ Аккуратно упакуйте медицинскую кровать вместе с принадлежностями.

Медицинская кровать должна храниться в соответствии с установленными условиями хранения.

6.5 Материалы

Материалы частей изделия, контактирующих с организмом человека, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Головная секция, поручни и другие элементы медицинской кровати выполнены из антибактериального материала (АБС-пластик). Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Это обеспечивает легкость очистки всех частей изделия.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильными. Кровать необходимо продезинфицировать, перед тем, как её займёт следующий пациент.

Для обеспечения безопасности и гигиеничности очистки:

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Используйте подходящее моющее средство для очистки.
- Запрещено использовать абразивные порошки, стальную мочалку и другие материалы и моющие средства, которые могут вызвать повреждения (Оптимальный уровень pH от 6 до 8).
- Не используйте растворители и моющие средства, которые могут повлиять на структуру и прочность пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон, и т.д.)
- Для очистки кровати используйте хорошо отжатую влажную обтирочную ветошь.
- Чистка электрических узлов запрещена.

7.1 Ежедневная очистка

Ежедневная очистка включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- ✓ Все пульты управления;
- ✓ Все боковые ограждения / рукоятки;
- ✓ Рычаг CRP;
- ✓ Поверхность кровати и панели изголовья/изножья;
- ✓ Приспособления и направляющие.

7.2 Очистка перед следующим пациентом

Очистка перед следующим пациентом включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- Все пульты и панели управления;
- Все боковые ограждения / рукоятки;
- Рычаг CRP;
- Легкодоступные поверхности кровати;
- Поверхность матрасного ложа;
- Легкодоступные металлические поверхности;
- Кабели;
- Боковые ограждения;
- Бамперы защитные;
- Тормоза;
- Колеса;
- Все приспособления;
- Подъемные механизмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная деталь при чистке - чистка всей поверхности и органов управления медицинской кровати должна осуществляться только при отсутствии пациента на этой кровати.

8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 12

Стандарт, директива	Название
Международные	
93/42/EEC	Директива о медицинском оборудовании
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества – Требования
ISO 14000:2015	Системы экологического менеджмента – Требования и руководство по применению
TS EN 60601-2-52:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-52. Частные требования безопасности, включая основные требования к рабочим характеристикам медицинских кроватей (IEC 60601-2-52:2009)
TS EN 60601-1:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
TS EN 60601-1:2009	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к безопасности
TS EN ISO 14971:2013	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
TS EN 13485:2014	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041-2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах
TS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования

Национальные	
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ 30324.2.38-2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-38. Частные требования безопасности к кроватям медицинским электрическим.
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
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 Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.

10 Меры безопасности

Инструкции по технике безопасности

- строго следуйте инструкциям и храните один экземпляр руководства по эксплуатации рядом с кроватью на случай необходимости;

- кровать подключается к сети питания с соответствующими параметрами, указанными в руководстве по эксплуатации;
- эксплуатация кровати осуществляется только квалифицированным персоналом;
- для замены используются только оригинальные запасные части, замена осуществляется квалифицированным персоналом;
- не превышайте предельную рабочую нагрузку на кровать;
- при обнаружении каких-либо неисправностей в работе кровати, следует прекратить ее использование и сообщить о неисправности отделу технической поддержки;
- пациент и потенциальные пользователи должны быть ознакомлены с функциями кровати;
- избегайте превышения допустимой массы пациента. В случае необходимости превышения допустимой массы пациента, необходимо опустить ложе кровати до минимальной высоты, привести его в ровное горизонтальное положение и не использовать другие функции кровати;
- если на кровати уже находится пациент, запрещено кому-либо еще садиться на нее;
- не допускается одновременное использование медицинской кровати более чем одним человеком;
- при регулировке положения кровати следует учитывать состояние пациента и обстановку вокруг кровати;
- перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания и заблокировать все функции регулировки, и только после этого приступать к чистке подвижных частей медицинской кровати.

Соблюдать также следующие условия:

- ❖ Запрещено размещать какие-либо предметы на пластиковом корпусе рамы
- ❖ Угол подъема головной секции: 0-70°, Макс.: 85
- ❖ Угол подъема средней секции: 0-12°
- ❖ Угол подъема ножной секции: 0-20°
- ❖ Угол наклона в положении Тренделенбурга мин.: 12° макс.: 18°

Запрещено подключать к медицинской кровати другие независимые механизмы.

В случае неисправности обслуживание кровати должно осуществляться только службой технической поддержки.

Следующие условия представляют опасность для пациента и медицинского персонала:

- если поврежден кабель питания.
- если не обеспечена безопасность пола или обстановки вокруг кровати при ее перевозке из одного места в другое.
- ненадлежащее обслуживание (например, автоматическая чистка или чистка с использованием воды под давлением)
- если превышена предельная рабочая нагрузка.

Использовать запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.

Чистку медицинской кровати следует осуществлять с использованием влажной обтирочной ветоши и дезинфицирующего раствора комнатной температуры.

Ошибки из-за неправильного использования

Запрещено использовать кровать без контроля со стороны квалифицированного персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещено использовать кровать каким-либо иным образом, не указанным в настоящем руководстве. Для получения дополнительной информации, свяжитесь с компанией уполномоченным представителем производителя.

11 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки и хранения от плюс 5°C до 50°C. При транспортировке необходимо убедиться, что кабели отсоединены. Убедитесь, что электрический кабель расположен на держателе в головной секции медицинской кровати. При загрузке и разгрузке убедитесь, что колеса заблокированы. Переместите кровати на соответствующие поверхности. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от 30 до 75%. После транспортировки, перед распаковкой необходимо выдержать изделия в нормальных условиях не менее 2 часов. Условия хранения: температурный диапазон для хранения кровати от плюс 10°C до 40°C. При хранении кроватей следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Для обеспечения длительного срока хранения кроватей, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Сбросьте все настройки кровати.
2. Колеса кровати должны стоять на ровной поверхности.
3. Не укладывайте на кровать еще одну кровать или другие тяжелые предметы.

Условия эксплуатации: температура в диапазоне от 10°C до 40°C. Влажность от 30 % до 75 %.

Кровати предназначены для использования в медицинских целях внутри помещений. Следовательно, электрооборудование должно соответствовать требованиям локального подключения.

12 Возможные неисправности, причины и методы их устранения

Таблица 13

Неисправность	Причина	Метод устранения
Кровать не реагирует на команды:	1. Кровать не подключена к сети питания. 2. Неисправный кабель питания. 3. Неисправный блок управления.	1. Вставьте вилку кровати в розетку сети питания. 2. Замените кабель питания. 3. Выполните ремонт блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления доносится звук щелчков	1. Отсутствует подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Неисправность электропривода 3. Неисправность блока управления	1. Проверьте подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Обратитесь в сервис для замены электропривода. 3. Обратитесь в сервис для замены блока управления.

Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления не доносится звук щелчков	1. Неисправность блока управления 2. Неисправность панели управления	1. Обратитесь в сервис для замены блока управления. 2. Обратитесь в сервис для замены панели управления.
Если аккумуляторная батарея разряжена и не доносится звук щелчков:	1. Аккумуляторная батарея полностью разряжена 2. Аккумуляторная батарея неисправна	1. Зарядите аккумуляторную батарею. 2. Замените аккумуляторную батарею.
Электроприводы не работают, хотя система подключена к сети питания:	Аккумуляторная батарея полностью разряжена.	Зарядите аккумуляторную батарею. Если это не решит проблему, обратитесь в сервис.
Система не работает	Требуется перезагрузка системы.	Нажмите одновременно на кнопку подъема и опускания головной секции и дождитесь звукового сигнала, который будет продолжаться в течение 15 секунд. Система будет активирована после прекращения звукового сигнала.



ВНИМАНИЕ!

Авария в системе электропитания

При обнаружении аварии в системе электропитания, для решения этой проблемы следует обратиться к уполномоченному персоналу.

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Для каждой медицинской кровати необходимо вести журнал технического обслуживания, проводимого с определенными интервалами (ежемесячно, каждые 4 месяца, каждые 12 месяцев). Форма журнала входит в состав руководства по эксплуатации (см. Приложение). Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом.

Перед выполнением, каких-либо работ, кровать должна быть отключена, также необходимо заблокировать колеса кровати.

Для замены должны использоваться только оригинальные запасные части. Замена должна осуществляться квалифицированным персоналом. Используются запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы в результате случайного смещения кровати.
Перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания.
При монтаже и техническом обслуживании необходимо заблокировать колеса кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неисправная кровать может стать причиной травм
Неисправные кровати требуют незамедлительного ремонта. Строго запрещено использовать неисправные кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.
Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

13.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимо проверять все подвижные детали на предмет коррозии.

Ежемесячная проверка всех электрических и механических компонентов. Кроме того, необходимо проверять кабели питания и пульта управления каждый раз после попадания их под нагрузку или после перемещения кровати.

В случае подозрения на наличие повреждения или неисправности, кровать должна быть немедленно выведена из эксплуатации и отсоединена от источника питания до ремонта или замены неисправных частей.

13.2 Техническое обслуживание через каждые 4 месяца

Техническое обслуживание через каждые 4 месяца заключается в следующем:

- проверка работы рычага блокировки колес;
- проверка функционирования подъемных механизмов;
- проверка затяжки болтов и крючков на медицинской кровати;
- проверка подвижных механизмов медицинской кровати;
- проверка затяжки болтов на колесах и затяжка их, если требуется;
- проверка движения и надежности боковых ограждений.

13.3 Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев

Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев заключается в общей проверке механической системы перемещений и пластиковых приспособлений медицинской кровати. Если в ходе этой проверки обнаруживаются изношенные или ослабленные детали, то их необходимо заменить.

13.4 Ремонт

13.4.1 Запасные части

- ✓ На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, и запасные части гарантия не распространяется.
- ✓ Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным обученным персоналом. В случае возникновения проблем, следует уведомить службу технической поддержки компании-производителя.

Запросы на получение запасных частей и информации

- ✓ Служба технической поддержки компании ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

- ✓ E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

13.4.2 Коррозия

- ✓ Проверьте затяжку болтов на колесах и затяните, если требуется.
- ✓ Проверьте все механизмы блокировки.
- ✓ Замените все изношенные принадлежности и комплектующие.
- ✓ Запрещено использовать неисправные принадлежности и комплектующие для замены изношенных деталей.

13.4.3 Функциональные возможности

- ✓ Убедитесь, что все секции медицинской кровати достигают своих максимальных рабочих положений при регулировке.
- ✓ Замените все изношенные детали.

13.4.4 Электроприводы

- ✓ Проверьте регулировку электроприводов.
- ✓ Проверьте правильность и непрерывность перемещений. При необходимости, замените неисправные электроприводы.
- ✓ Проверьте крышки мотора, замените изношенные крышки.

13.4.5 Аккумуляторная батарея

- ✓ Проверьте правильную работу аккумуляторной батареи. (Отключите кабель питания медицинской кровати от сети)
- ✓ Замените аккумуляторную батарею, если требуется.

13.4.6 Предохранители

- ✓ Замена и проверка предохранителей должна осуществляться опытным обученным персоналом.
- ✓ Для замены должны использоваться предохранители того же производителя. (LINAK)

13.4.7 Колеса

- ✓ Полностью очистите колеса.
- ✓ Проверьте крепежные болты и замените при необходимости.
- ✓ Проверьте правильную работу колес, покрутив их.
- ✓ Движение вперед.
- ✓ Неограниченное движение.
- ✓ Проверьте систему блокировки колес и замените при необходимости.

13.5 Принадлежности

- ✓ Проверьте правильную работу приспособлений и замените при необходимости.

13.6 Матрас

- ✓ Обладает антибактериальными и огнестойкими свойствами, может быть легко очищен.

14 Утилизация

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы, их следует отправлять на утилизацию в специальные места в целях обеспечения охраны окружающей среды. Изделия упаковываются в коробки, пригодные для вторичной переработки.

Изделие изготовлено из материалов, не наносящих вред окружающей среде. Оно не содержит опасных веществ.

На изделии имеются символы и знаки для информирования пользователя.

При производстве используются перерабатываемая сталь, электрические компоненты и элементы из АБС-пластика и полипропилена.

Пользователь должен убедиться, что все комплектующие кровати, подлежащие утилизации, не являются инфекционными или зараженными, при выявлении необходимо провести дезинфекцию и очистку согласно параграфу 7.

В связи с тем, что медицинское изделие оборудовано электрическим приводом, оно относится к классу промышленного электрооборудования в соотв. с Директивой 2002/96/ЕС (закон о медицинском оборудовании). В соответствии с Директивой ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS) используемые электрические комплектующие не содержат запрещенных опасных материалов. Запасные электрические комплектующие и принадлежности (панели управления, пульта управления и т.д.) должны квалифицироваться как электрический лом в соответствии с Директивной WEEE (об отходах электрического и электронного оборудования) и утилизироваться соответственно.

Аккумуляторные батареи не следует утилизировать вместе с бытовыми отходами. Они могут быть возвращены в компанию-производитель или отправлены для утилизации в местные пункты сбора отходов таким же образом, как автомобильные аккумуляторы.

15 Гарантии изготовителя

Производитель несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

Если во время технического обслуживания возникает серьезная проблема, не поддающаяся ремонту, необходимо прекратить эксплуатацию кровати и обратиться в техническую поддержку.

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

Контактная информация для обращений:

Адрес: Organize Sanayi Bölgesi 1. Kısım 1.cad NO: 7 SİVAS/Turkey/ (Организованная промышленная зона, 1-й блок, 1-й пр-т, д. 7 СИВАС / Турция)

Телефон/Факс: 0346 218 19 100346 218 19 14/

E-Mail: info@nitrocare.com

Сайт: <http://www.nitrocare.com>

Для изделия действует гарантийный период 24 месяца с даты продажи. Неисправности, возникшие в результате производственного брака или установки, будут устранены бесплатно. На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, гарантия не распространяется. Условия эксплуатации изделия установлены в руководстве по эксплуатации.

Средний срок службы – 10 лет.

Действителен
по заполнению

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование изделия: Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями

Вариант исполнения: Кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Fiesta NITRO HB 3420P

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 24 месяца

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Адрес: 420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019

Тел./факс: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Приложение А

Журнал технического обслуживания и ремонта

Описание работ по обслуживанию	Дата	Исполнитель

--	--	--

Приложение Б

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований EN 60601-1-2.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
<i>NITRO HB 3420P</i> предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю <i>NITRO HB 3420P</i> следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью <i>NITRO HB 3420P</i>, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 3420P предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 3420P** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{б)} ; P – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 3420P предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 3420P** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	---------------------------------------	----------------------	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения NITRO HB 3420P превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой NITRO HB 3420P с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение NITRO HB 3420P.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ВЫПИСКА:

39

«УТВЕРЖДАЮ»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
(ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ
ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ), Турция

ШТАМП:

ГЁКЛЕР
Моб. Мед. ве Саглык Хизм. Гыда Мад.
Инш. Накл. Имл. Монтаж Паз. Итх. Ихр. Сан. Тидж. А.Ш.
Организованная промзона, 1-й проспект, д. 7/8, СИВАС
Тел.: 0346 218 19 10-11-12-13 Факс: 0346 218 19 14
Налоговое Управление в Кале 403 008 94 30 Торг. рег. № 9516
Номер в центр. рег. сист. (Mersis): 0403 0089 4300 0012

Член правления

(должность)

Огуз Гёкхан Арас

(имя)

Подпись

(подпись)

М.П.

20.09.2021

(дата)

Руководство по эксплуатации МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Fiesta NITRO HB 3420P**

производства

**ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ
НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ
ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Турция**

1 ОРГАНИЗОВАННАЯ ПРОМЗОНА, 1-Й ПРОСПЕКТ, Д. 7-8, 58040 СИВАС, ТУРЦИЯ

2021 г.

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк Елена Андреевна

Огуз Гёкхан Арас

В.П.

38

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE
İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР
МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ
ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ
ШИРКЕТИ) – 13361

Вышеупомянутая компания является членом Торгово-промышленной палаты Сиваса с
регистрационным номером 13361. Торгово-промышленная палата Сиваса не несет
ответственности за содержание настоящего документа (соглашения, полиса страхования,
заявления, и т.д.), и не берет на себя ответственность в случае разногласий. 21.09.2021

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СИВАСА

ЭРОЛ ГЕНДЖЕР

ГЛАВНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Подпись

ПЕЧАТЬ:

Турецкая Республика

Сивас

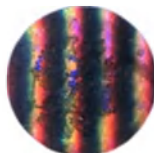
Торгово-промышленная палата

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк

Еленой

Мигранов
Елена



Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Воробьева Кристина Леонидовна, временно исполняющий обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Змяк Елены Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2021- 28-880 .

Уплачено за совершение нотариального действия: 580 руб. 00 коп.



К.Л. Воробьева



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Тридцать восемь (38) листов.

К.Л. Воробьева

«YTBEPЖДАЮ»/«APPROVE»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

Member of Board

(должность/position)

Oguz Gokhan Aras

(имя/name)

Mob. Med. ve Sağlık Hizm. Gıda Madde-
ler. İnş. Nakl. İmt. Montaj Paz. İth. İhr. San. Tic. A.Ş.
Organize San. Bölg. 1. Cad. No: 7-8 Sivas
Tel : 0346 218 19 10 Fax : 0346 218 19 14
Kale V.D. 403 008 19 10
Mersis No: 0401009940000012

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

20.09.2021

(дата/date)

**Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Ventura NITRO HB 3350**

производства

**ГӨКЛЕР МОБІЛҮА МЕДІКАЛ ВЕ САĞЛИК ХІЗМЕТЛЕРІ ГЫДА МАДДЕЛЕРІ
ИНШААТ НАКЛІЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШІРКЕТІ, Турция**

Electrical medical beds NITROCARE with accessories:

**following version bed medical electric NITROCARE with accessories series
Ventura NITRO HB 3350**

produced by

**GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ, Turkey**

1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

2021 г.

Year 2021

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM
ŞİRKETİ – 13361

Mentioned company is a member of Sivas Chamber Of Commerce And Industry with the
registration number 13361 Sivas Chamber Of Commerce And Industry is not responsible for
the content of this document (agreement, insurance policy, declaration etc and will not take
any responsibility in case of a disagreement. 21/09/2021

SİVAS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

EROL GENCER

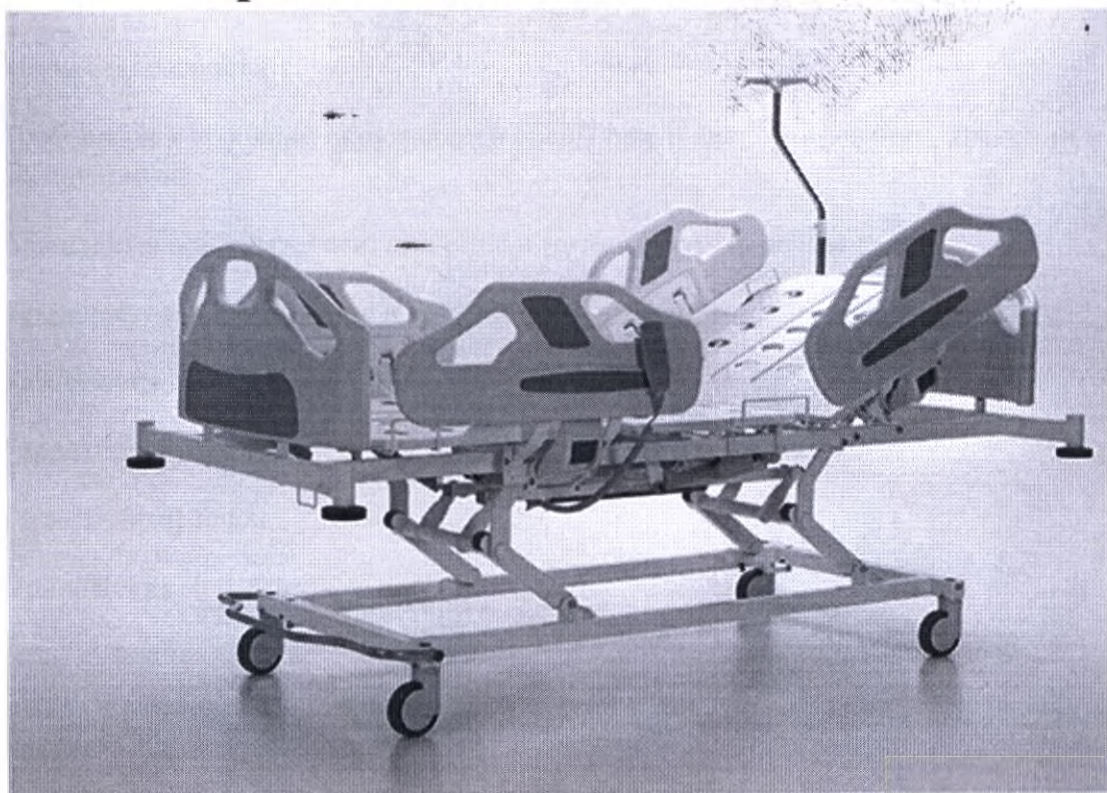
SECRETARY GENERAL



Руководство по эксплуатации

**Кровати медицинские электрические
NITROCARE с принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская
электрическая NITROCARE с принадлежностями
серия Ventura NITRO HB 3350**



Версия 1.1

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Маркировка, обозначения и предупреждения	6
5	Основные технические характеристики изделия и принадлежностей	9
6	Эксплуатация изделия	20
7	Дезинфекция и очистка	21
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	22
9	Соответствие стандартам	23
10	Меры безопасности	24
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	25
12	Возможные неисправности, причины и методы их устранения	26
13	Техническое обслуживание и текущий ремонт	27
14	Утилизация	29
15	Гарантии изготовителя	30
16	Гарантийный талон	31
	Приложения	32

Внимание перед началом использования изделия необходимо прочесть данное руководство по эксплуатации, чтобы избежать его выхода из строя по вине пользователя и обеспечить наилучшие рабочие характеристики.

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями: вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Ventura NITRO HB 3350 (далее кровать, изделие, оборудование, NITRO HB 3350, медицинская кровать).

Изделие разработано с учётом физических особенностей и комфорта пациента. Также гарантируется удобство пользования изделием и его длительный срок эксплуатации. Изделие просто в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Кровать предназначена для комфортного пребывания пациента в вынужденном лежачем положении, с возможностью регулировать положение секций для туловища, ног и головы.

1.3 Потенциальный пользователь

К работе с медицинскими кроватями допускается только квалифицированный обученный персонал (например, медицинские работники, санитары, доктора, сиделки, социальные работники и т.д.).

1.4 Показания к применению

Кровать медицинская разработана главным образом для обеспечения максимальной безопасности и мобильности. Конструкция учитывает ограниченные физические возможности и комфорт пациентов.

1.5 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- отсутствуют.

1.6 Побочные эффекты

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

1.7 Ограничение по применению

Противопоказаниями к применению определённых положений выступают заболевания сердца, легких и патология головного мозга, которые являются жизненно важными органами, поэтому перед планированием операции или исследования в данных положениях, обязательно необходимо собрать анамнез и провести общее обследование организма.

Применение положения Фаулера противопоказано при наличии у пациента: травмы позвоночника, операции на позвоночнике, эпидуральной анестезии.

Применение положения Тренделенбурга противопоказано при наличии у пациента следующих состояний: асцит – скопление жидкости в брюшной полости; наличие крови в брюшной полости, гноя; преклонный возраст; выраженный склероз сосудов головного мозга; тяжелая сердечная недостаточность; кисты яичников; угроза выкидыша при беременности; ограничение дыхательной функции (тяжелая форма ХОБЛ, астма).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
---	---

Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
Адрес (место нахождения) юридического лица	420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019
Номера телефонов	8 843 200-9-409
Адрес электронной почты юридического лица	dionmedservice@gmail.com

Адрес места производства:

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 136210 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4 Маркировка, обозначения и предупреждения

4.1 Типы и структура предупреждений

Ниже представлены обозначения и пояснения для разных видов опасностей.

- Предупреждение об опасности возможного повреждения имущества.
- Предупреждение об опасности травм.
- Предупреждение об опасности возможных травм со смертельным исходом

4.2 Маркировка на изделии и символы

Маркировка представлена символами, этикеткой от производителя на изделии и русскоязычной этикеткой. Этикетки содержат следующую информацию:

1. Этикетка от производителя (см. рисунок 1):

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- телефон, факс, сайт;
- наименование модели (варианта исполнения);
- штрих-код;
- серийный номер;
- порядковый номер;
- предельная рабочая нагрузка;
- символ CE;
- фраза «MADE IN TURKEY» («СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»);

- класс риска изделия;

- год производства.

2. Русскоязычная этикетка:

- наименование производителя;

- адрес производителя;

- тип по электробезопасности;

- наименование уполномоченного представителя производителя, его адрес, телефон, e-mail;

- напряжение, частота;

- степень защиты;

- тип рабочей части;

- номер регистрационного удостоверения;

- символ «Предельная рабочая нагрузка» и значение.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Толкование
	Электробезопасность типа В
	Обозначение соответствия директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предельная рабочая нагрузка, кг
	Заземление
	Подходит для использования внутри помещений
	Внимание! Опасность
	Маркировка рычага CPR (быстрое опускание секций кровати для осуществления реанимационных мероприятий).
	Опасность травмирования рук
	Маркировка съемных элементов, вес которых превышает 20 кг

	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель-изготовитель
	Вторичная переработка (для материалов упаковки)
	Потенциально перерабатываемый пластик
	Внимание! См. руководство по эксплуатации
	Оборудование с двойной или усиленной изоляцией
	Специальная утилизация
Pb	В составе есть свинец

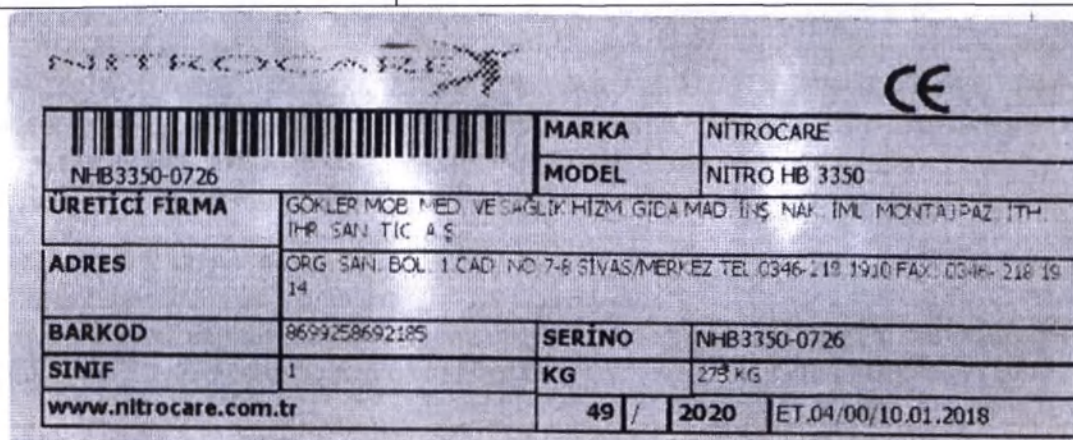
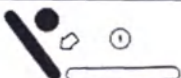


Рисунок 1. Этикетка для изделия

4.3 Маркировка, относящаяся к органам управления (пульту управления и панели управления для медицинского персонала)

На клавишах органов управления нанесены символы, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Символ	Толкование
	Регулировка головной секции (перемещение вниз)

	Регулировка головной секции (перемещение вверх)
	Регулировка ножной секции (перемещение вниз)
	Регулировка ножной секции (перемещение вверх)
	Регулировка высоты (перемещение вниз)
	Регулировка высоты (перемещение вверх)
	Положение Тренделенбурга

4.4 Маркировка принадлежностей

На аккумуляторной батарее нанесена маркировка от производителя с указанием основных характеристик.

При поставке заказчику принадлежностей согласно заказу, на упаковку или на сами принадлежности наносится русскоязычная маркировка с указанием наименования медицинского изделия, наименование принадлежности, информация о производителе медицинского изделия, (наименование, юридический адрес производителя), информация об уполномоченном представителе производителя в РФ (наименование, юридический адрес, телефон, электронный адрес), символ «Обратитесь к инструкции».

5 Основные технические характеристики изделия и принадлежностей

5.1 Требования к электропитанию

5.1.1 Общие требования

Конструкция и принадлежности изделия разработаны в соответствии с общими правилами безопасности. Электрические характеристики и требования к сети указаны в таблице 3.

Таблица 3

Характеристика	Значение
Напряжение питания	230 В
Допустимое отклонение напряжения	$\pm 10\%$
Частота	50 Гц
Мощность*	340 ВА*
Выходное напряжение	24 В постоянного тока
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Тип рабочей части	B
Степень защиты от проникновения жидкости	IPX4**

* - значение полной выходной мощности максимальное

** - защита от брызг с любой стороны устройства

В комплект поставки медицинских кроватей может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу, в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати. Основные характеристики аккумуляторной батареи кровати: перезаряжаемая, свинцовая, выходное напряжение 24 В постоянного тока, емкость батареи 1,3 А*ч, зарядка 27,6 В постоянного тока при силе тока 500 мА. Батарея заряжается во время того, пока кровать подключена к сети. При полной разрядке аккумуляторной батареи издаётся звуковое предупреждение, означающее, что кровать необходимо подключить к сети. Время зарядки полностью разряженного аккумулятора составляет 6-8 часов.

В составе каждой кровати также имеются электроприводы (моторы). Технические характеристики электроприводов для каждого варианта исполнения указаны в руководствах по эксплуатации. Время непрерывной работы электроприводов - не более 2 минут (под непрерывной работой понимается регулирование положения кровати путём нажатия соответствующих клавиш на панели управления или ручном пульте управления), после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

Изделие соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Оно требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью, и должна устанавливаться в соответствии с информацией об ЭМС, указанной в данном руководстве - см. Приложение Б.

Переносные и мобильные средства связи с радиочастотными помехами могут оказывать влияние на работу изделия.

Запрещено использовать изделие вблизи прочего оборудования. Тем не менее, при необходимости, убедитесь, что изделие работает правильно в общей системе размещения.

5.1.2 Технические характеристики электроприводов

Кровать имеет 3 мотора или электропривода, основные характеристики, которых представлены в таблице 4.

Таблица 4

Приводы	Изготовитель	Технические данные
Привод 1	LINAK	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC / IPX4
	DEWERT	ИМПОРТНЫЙ / 2000 N/DC / IP66
	ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC / IPX6
Привод 2	LINAK	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC / IPX4
	DEWERT	ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC / IP66
	ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC / IPX6
Привод 3	LINAK	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N / DC / IPX4
	DEWERT	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC / IP66
	ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC / IPX6

ПРИМЕЧАНИЕ: Время непрерывной работы приводов - не более 2 минут, после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

5.2 Общий вид и основные части изделия

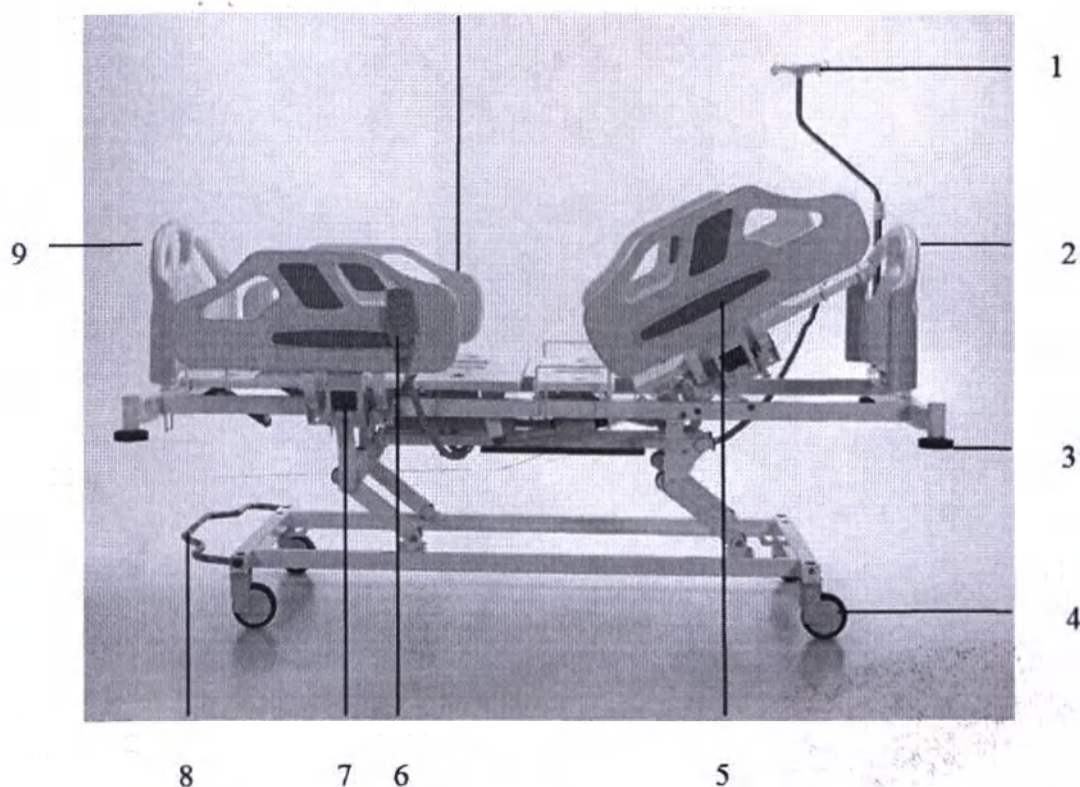


Рисунок 2. Общий вид варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серии Ventura NITRO HB 3350 с указанием основных составляющих

- | | |
|-----------------------|---|
| 1. Инфузионная стойка | 6. Пульт управления ручной |
| 2. Панель изголовья | 7. Механизм открытия/закрытия бокового ограждения |
| 3. Бампер защитный | 8. Система центральной блокировки колес |
| 4. Колеса Ø125 мм | 9. Панель изножья |
| 5. Ограждение боковое | 10. Ограждение боковое |

5.2.1 Органы управления



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы при регулировке изделия

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.

При регулировке положения медицинской кровати следует находиться на некотором расстоянии от подвижных элементов.

Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки.

Органы управления, предусмотренные для данного варианта исполнения

- Пульт управления ручной со светодиодной подсветкой (Для регулировки положения пациента)

ПРИМЕЧАНИЕ: Если изделие не реагирует на нажатия кнопок регулировки положения на пульте управления – проверьте, установлена ли блокировка на панели управления для медицинского персонала, и разблокируйте, если горит индикация блокировки.

5.2.1.1 Пульт управления ручной

Конструкция кровати предусматривает управление перемещением. Управление (пульт или панель) подключается гибким кабелем и обеспечивает удобство использования в любом положении для пациента и лица, осуществляющего уход или лечение. Светодиодная подсветка также обеспечивает удобство использования.

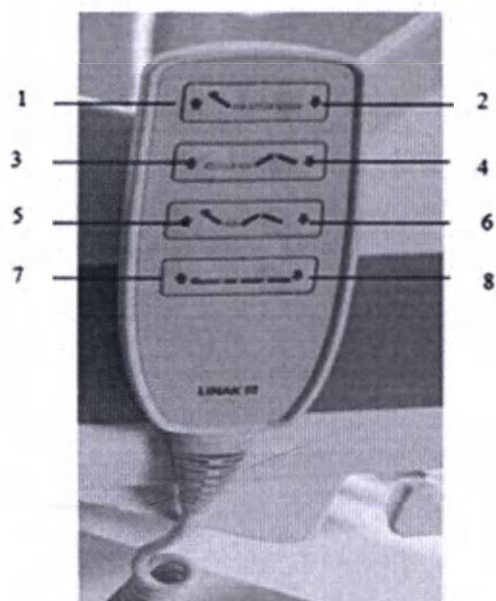


Рисунок 3

1. Для перемещения головной секции вверх
2. Для перемещения головной секции вниз
3. Для перемещения ножной секции вверх
4. Для перемещения ножной секции вниз
5. Для перемещения головной и ножной секций вверх
6. Для перемещения головной и ножной секций вниз
7. Для перемещения всего ложа кровати вверх
8. Для перемещения всего ложа кровати вниз

5.2.1.2 Рычаг быстрой разблокировки головной секции (CPR)



ВНИМАНИЕ!

Слишком быстрое опускание может привести к травме пациента.

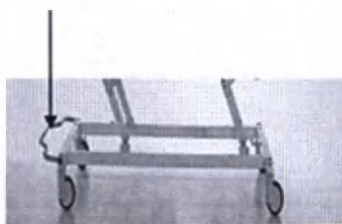
Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.

Приведите боковые ограждения в самое низкое положение.

Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки

Рычаг CPR обеспечивает опускание головной секции.

5.2.1.3 Центральная система блокировки колес

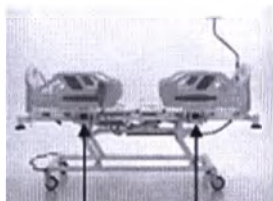


При перемещении педали вниз происходит центральная блокировка всех колес кровати. При перемещении педали в верхнее положение, колеса двигаются свободно

5.2.2 Боковые ограждения

Для обеспечения безопасности пациентов, находящихся на медицинской кровати, предусмотрены 4 боковых ограждения. Они предотвращают падение лежащего пациента с

кровати и служат защитой от внешнего воздействия. Допустимая нагрузка на каждый поручень составляет 100 кг.



Для данного варианта исполнения: потяните за красные рычаги, расположенные в нижней средней части боковых ограждений, ограждения опустятся. Чтобы закрыть боковые ограждения, поднимите их вверх.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется превышать указанную максимальную допустимую нагрузку на боковые ограждения.

5.2.3 Инфузионная стойка



Инфузионная стойка служит для удержания на ней емкостей при проведении вливаний.

5.2.4 Встроенные опции

По желанию заказчика в изделие могут быть встроены дополнительные опции на этапе производства: держатель рентгеновской кассеты, держатель мочеприёмника.

Таблица 5

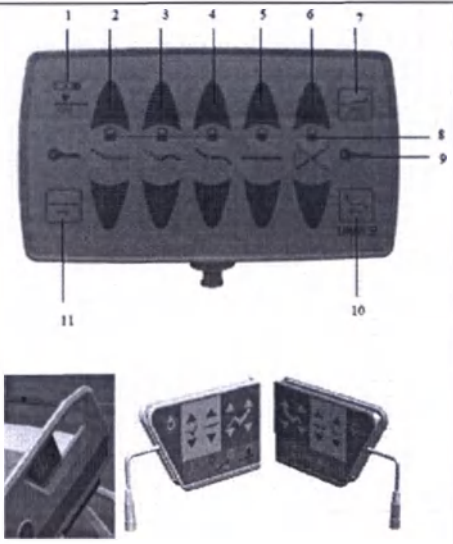
Элементы кровати	Назначение и описание
	Держатель мочеприёмника (встроенная опция) - крючок, используемый для подвешивания пакета, в котором собирается моча пациента. Выдерживает максимальную массу до 15 кг
	Держатель рентгеновской кассеты(встроенная опция) для закрепления рентгеновской кассеты во время рентгенографии. Рентгеновская кассета вставляется в пазы держателя скользящим движением перед проведением рентгенографии, на рисунке ниже показан держатель со вставленной рентгеновской кассетой.

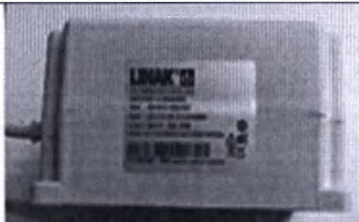
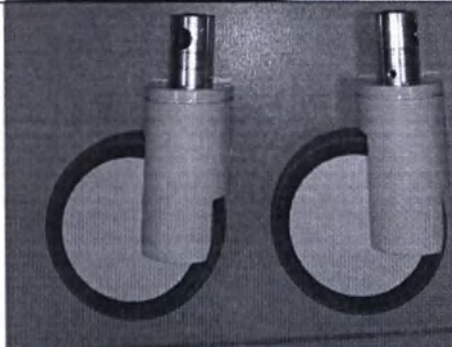
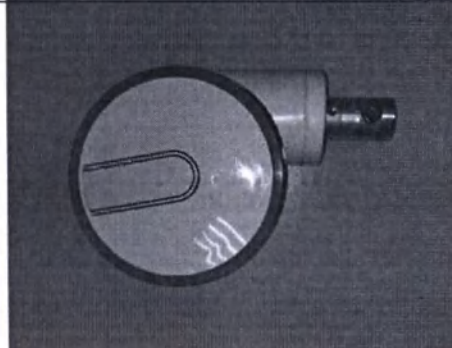
5.2.5 Принадлежности

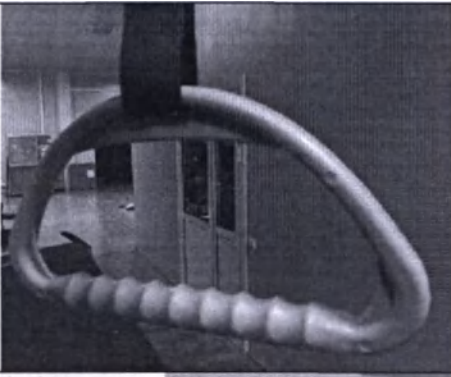
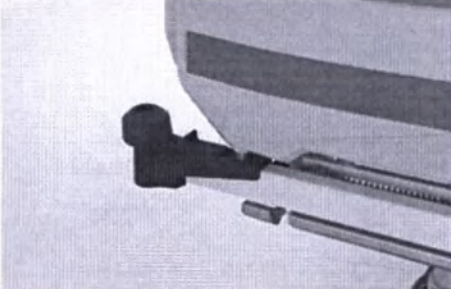
Принадлежности поставляются согласно заказу.

Таблица 6

Изображение	Наименование	Краткое описание и характеристики
	Матрас cureplus 32	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас cureplus 22	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас Viscolithe	Предназначен для использования в палатах медицинских. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием.
	Блокиратор колеса	Предназначен для блокировки движения колеса. Совместим с колёсами Ø125 мм и Ø150 мм. Имеет 3 позиции регулировки (1 - все колесо в свободном положении, 2 - разблокированы только направляющие колеса, 3 - все колеса заблокировано)
	Колесо антистатическое	Предназначено для аккумуляции остаточного статического электричества во избежание повреждения изделия

	Панель управления для медицинского персонала	Используется медицинским персоналом для регулировки положений кровати и блокировки функций, подключается при помощи кабеля. Назначение клавиш и значков панели управления для медицинского персонала: 1. Показывает, работает ли панель управления 2. Регулировка положения головной секции вверх/вниз 3. Регулировка ножной секции 4. Регулировка телевизионного выхода 5. Регулировка высоты (вверх/вниз) 6. Положение Тренделенбурга 7. Противошоковое положение 8. Кнопка блокировки 9. Кнопка «ключ» (блокирует регулировку положений) 10. Полусидячее положение (Кардиальное) 11. Положение для проведения терапии Кнопка CRP: Переводит все механизмы регулировки кровати в горизонтальное положение. Кнопка Кардио: Переводит все механизмы регулировки кровати в верхнее положение. Кнопка Противошокового положения: Переводит все механизмы регулировки кровати в противошоковое положение. В случае, если все функции медицинской кровати заблокированы, управление осуществляется с панели управления медицинского персонала, где регулировка блокируется, если горит кнопка «ключ». Для активации регулировок, нажмите подсвеченную кнопку и кнопку «ключ» одновременно. Если светодиодные индикаторы не горят - все функции активированы.
	Панель блокировки для медицинского персонала	Используется для быстрого доступа и блокировки функций регулировки кровати в особых случаях (например, при переломе позвоночника).  - блокировка функций регулировки головной секции

		 - блокировка функций регулировки средней и ножной секций  - блокировка функции регулировки высоты ложа кровати  - блокировка всех функций регулировки одновременно
	Аккумуляторная батарея	Предназначена для работы кровати в автономном режиме при перевозке пациента или при экстренном выключении электричества в медицинском учреждении
	Колесо	Предназначено для замены неисправных колёс.
	Колесо двойное	Предназначено для замены неисправных колёс.

	Петля для руки	Предназначена для облегчения перемещения положения пациента на поверхности кровати.
	Бампер защитный	Бамперы на четырех углах кровати предотвращают удары кровати о стену или препятствия, которые могут нанести пациенту травму.

5.2.5.1 Матрасы

Кровать может комплектоваться один из нижеуказанных матрасов

Таблица 7. Технические характеристики матраса cureplus 32

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200x90x12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 8. Технические характеристики матраса cureplus 22

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200x90x12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 9. Технические характеристики матраса Viscolithe

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	196x85x12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

5.2.5.2 Характеристики остальных принадлежностей

Технические характеристики остальных принадлежностей представлены в таблице 10.

Таблица 10

Наименование	Технические и функциональные характеристики (массогабаритные характеристики с погрешностью ±5%)
Блокиратор колеса	Максимальное прикладываемое усилие

	нажатия 150 Н, длина 247 мм, ширина 36 мм
Колесо антистатическое	Ø 125 мм, ширина протектора 40мм, отверстие оси 8мм, электропроводимость – нет, масса - 0,463кг, допустимая динамическая нагрузка 250кг, допустима статическая нагрузка 500кг
Панель управления для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длинами 500мм, 600мм, 800 мм или спиральным кабелем длиной 650 мм. Ширина - 111, 4 мм, длина – 188,4 мм, масса 265 гр
Панель блокировки для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длиной не менее 1250 мм. Ширина – 81,7 мм, длина – 125,7 мм толщина 29,5 мм, масса 90 гр
Батарея аккумуляторная	Длина батареи 140 мм, ширина 108 мм, толщина 69 мм, масса 1,5 кг
Колесо	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 32 мм, масса 1 кг
Колесо двойное	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 15 мм, масса 1 кг
Петля для руки	Максимальное выдерживаемое усилие 1200Н. Общая длина 304 мм, общая высота 154 мм, Длина отверстия для руки 264 мм высота отверстия для руки 120 мм
Бампер защитный	Ø100 мм и Ø 125 мм

5.3 Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 11.

Таблица 11

Характеристика	Значение
Кол-во моторов(электроприводов), шт.	3
Общие размеры кровати Ш×Д, мм (от бампера до бампера), ±10%	1060×2150
Высота (min), мм, ±10%	530
Высота (max), мм	Фиксированная
Размеры ложа Ш×Д, мм, ±10%	860x1950
Размеры держателя рентгеновской кассеты, мм (встроенная опция) ±5мм	ширина 389, длина 400, толщина 21,5
Размер матраса Д×Ш×В, мм, ±10%	860x1950x120
Масса кровати, не более кг	140
Угол подъема головной секции, ±3°	0-75
Угол подъема средней секции, ±3°	0-35

Угол подъема ножной секции, $\pm 3^\circ$	0-12
Длина кабеля питания, не менее мм	2500
Колеса шт., диаметр, мм	4 шт., $\varnothing 125$
Блокировка колёс	центральная блокировка колёс
Регулируемая по высоте инфузионная стойка, наличие	Да
Высота инфузионной стойки min/max, мм, $\pm 10\%$	1240/1600
Автоматическое возвращение в исходное положение(наличие)	Нет
Удлинение ложа(наличие), см	Нет
Органы управления	пульт управления ручной
Положение Тренделенбурга, наличие min/max, $^\circ$	да 12°/18°
Положение Антитренделенбурга, наличие min/max, $^\circ$	Нет
Предельная рабочая нагрузка, кг	275
Допустимая масса пациента для перевозки, кг	220
Максимальный уровень шума, дБ	60

5.4 Комплект поставки изделия

Поставка:

- При получении изделия следует проверить комплектность поставки, согласно транспортной накладной.
- В случае обнаружения каких-либо дефектов или транспортировочных повреждений, следует направить письменное уведомление об этом службе технической поддержки.
- Проверьте функционирование всех механических и электрических компонентов, чтобы удостовериться в правильной работе электроприводов и кнопок управления.

Кровать поставляется в собранном виде. Комплект поставки варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Ventura NITRO HB 3350 соответствует следующему:

Основной состав:

1. Кровать – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Пульт управления ручной (при необходимости) – 1 шт.
5. Стойка инфузионная (при необходимости) - 1шт.

Принадлежности:

1. Матрас cureplus 32 – 1 шт.
2. Матрас cureplus 22 – 1 шт.
3. Матрас Viscolithe – 1 шт.
4. Блокиратор колеса – 1 шт.
5. Колесо антистатическое – не более 4 шт.

6. Панель управления для медицинского персонала – 1 шт.
7. Панель блокировки для медицинского персонала – 1 шт.
8. Батарея аккумуляторная – 1 шт.
9. Колесо – не более 4 шт.
10. Колесо двойное – не более 4 шт.
11. Петля для руки – 1 шт.
12. Бампер защитный – не более 4 шт.

6 Эксплуатация изделия

6.1 Ввод в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ!

При работе с кроватью имеется риск получения травмы

При монтаже убедитесь, что медицинская кровать отключена от сети. Перед монтажом необходимо заблокировать колеса



ВНИМАНИЕ!

Неправильный монтаж медицинской кровати может привести к ее неисправности Монтаж медицинской кровати должен быть осуществлен специалистами службы технической поддержки или обученным персоналом больницы.

Подготовьте кровать следующим образом:

- Подключите кровать к сети питания
- Поднимите кровать в максимально высокое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Опустите кровать в максимально низкое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Проверьте колеса и работу направляющих колес и системы блокировки колес
- Проверьте работу электроприводов головной, средней и ножной секций.
- Проверьте панель управления и блокировку.
- Проверьте работу боковых ограждений.
- Упаковку, оставшуюся от кровати, следует отправить на утилизацию в специальные места для обеспечения охраны окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении каких-либо проблем при монтаже, свяжитесь со службой технической поддержки, которая поможет в решении проблемы.

6.2 Перевозка пациента

Для перевозки пациента необходимо сделать следующее.

Приведите медицинскую кровать в подходящее положение.

- При размещении пациента колеса кровати должны быть заблокированы.
- Пациента следует укладывать посередине кровати.
- Боковые ограждения должны находиться в поднятом/закрытом положении.
- Следует привести медицинскую кровать в самое низкое положение.

6.3 Использование аккумуляторной батареи



ВНИМАНИЕ!

Установка аккумуляторной батареи

Замена аккумуляторной батареи должна осуществляться только квалифицированным обученным персоналом.

В комплект поставки может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати.

Зарядка аккумуляторной батареи:

- Аккумуляторная батарея заряжается, пока кровать подключена к сети питания.

Для оптимизации производительности аккумуляторной батареи:

- При отключении электричества и при перевозке пациента кабель питания кровати следует отключать от сети питания на короткое время.

В случае нагревания батарейного отсека

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Свяжитесь со службой технической поддержки.

6.3.1 Отключение аккумуляторной батареи

Для предотвращения причинения вреда окружающей среде во время хранения медицинского изделия необходимо:

- Отключить аккумуляторную батарею.

Чтобы отключить аккумуляторную батарею:

- Отключите медицинскую кровать от сети питания

6.4 Вывод изделия из эксплуатации в больнице

Вывод медицинской кровати из эксплуатации осуществляется следующим образом:

- ✓ Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- ✓ Отключите аккумуляторную батарею
- ✓ Извлеките принадлежности

Для предотвращения повреждения медицинской кровати при хранении:

- ✓ Аккуратно упакуйте медицинскую кровать вместе с принадлежностями.

Медицинская кровать должна храниться в соответствии с установленными условиями хранения.

6.5 Материалы

Материалы частей изделия, контактирующих с организмом человека, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Головная секция, поручни и другие элементы медицинской кровати выполнены из антибактериального материала (АБС-пластик). Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Это обеспечивает легкость очистки всех частей изделия.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильными. Кровать необходимо продезинфицировать, перед тем, как её займёт следующий пациент.

Для обеспечения безопасности и гигиеничности очистки:

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Используйте подходящее моющее средство для очистки.
- Запрещено использовать абразивные порошки, стальную мочалку и другие материалы и моющие средства, которые могут вызвать повреждения (Оптимальный уровень pH от 6 до 8).

- Не используйте растворители и моющие средства, которые могут повлиять на структуру и прочность пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон, и т.д.)
- Для очистки кровати используйте хорошо отжатую влажную обтирочную ветошь.
- Чистка электрических узлов запрещена.

7.1 Ежедневная очистка

Ежедневная очистка включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- ✓ Все пульты управления;
- ✓ Все боковые ограждения / рукоятки;
- ✓ Рычаг CRP;
- ✓ Поверхность кровати и панели изголовья/изножья;
- ✓ Приспособления и направляющие.

7.2 Очистка перед следующим пациентом

Очистка перед следующим пациентом включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- Все пульты и панели управления;
- Все боковые ограждения / рукоятки;
- Рычаг CRP;
- Легкодоступные поверхности кровати;
- Поверхность матрасного ложа;
- Легкодоступные металлические поверхности;
- Кабели;
- Боковые ограждения;
- Бамперы защитные;
- Тормоза;
- Колеса;
- Все приспособления;
- Подъемные механизмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная деталь при чистке - чистка всей поверхности и органов управления медицинской кровати должна осуществляться только при отсутствии пациента на этой кровати.

8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 12

Стандарт, директива	Название
Международные	
93/42/EEC	Директива о медицинском оборудовании
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества – Требования
ISO 14000:2015	Системы экологического менеджмента – Требования и руководство по применению
TS EN 60601-2-52:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-52. Частные требования безопасности, включая основные требования к рабочим характеристикам медицинских кроватей (IEC 60601-2-52:2009)
TS EN 60601-1:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
TS EN 60601-1:2009	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к безопасности
TS EN ISO 14971:2013	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
TS EN 13485:2014	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041-2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах
TS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
Национальные	
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ 30324.2.38-2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-38. Частные требования безопасности к кроватям медицинским электрическим.
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
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 Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.

10 Меры безопасности

Инструкции по технике безопасности

- строго следуйте инструкциям и храните один экземпляр руководства по эксплуатации рядом с кроватью на случай необходимости;
- кровать подключается к сети питания с соответствующими параметрами, указанными в руководстве по эксплуатации;
- эксплуатация кровати осуществляется только квалифицированным персоналом;
- для замены используются только оригинальные запасные части, замена осуществляется квалифицированным персоналом;
- не превышайте предельную рабочую нагрузку на кровать;
- при обнаружении каких-либо неисправностей в работе кровати, следует прекратить ее использование и сообщить о неисправности отделу технической поддержки;
- пациент и потенциальные пользователи должны быть ознакомлены с функциями кровати;

- избегайте превышения допустимой массы пациента. В случае необходимости превышения допустимой массы пациента, необходимо опустить ложе кровати до минимальной высоты, привести его в ровное горизонтальное положение и не использовать другие функции кровати;

- если на кровати уже находится пациент, запрещено кому-либо еще садиться на нее;

- не допускается одновременное использование медицинской кровати более чем одним человеком;

- при регулировке положения кровати следует учитывать состояние пациента и обстановку вокруг кровати;

- перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания и заблокировать все функции регулировки, и только после этого приступать к чистке подвижных частей медицинской кровати.

Соблюдать также следующие условия:

- ❖ Запрещено размещать какие-либо предметы на пластиковом корпусе рамы
- ❖ Угол подъема головной секции: 0-70°, Макс.: 85
- ❖ Угол подъема средней секции: 0-12°
- ❖ Угол подъема ножной секции: 0-20°
- ❖ Угол наклона в положении Тренделенбурга мин.: 12° макс.: 18°

Запрещено подключать к медицинской кровати другие независимые механизмы.

В случае неисправности обслуживание кровати должно осуществляться только службой технической поддержки.

Следующие условия представляют опасность для пациента и медицинского персонала:

- если поврежден кабель питания.
- если не обеспечена безопасность пола или обстановки вокруг кровати при ее перевозке из одного места в другое.
- ненадлежащее обслуживание (например, автоматическая чистка или чистка с использованием воды под давлением)
- если превышена предельная рабочая нагрузка.

Использовать запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.

Чистку медицинской кровати следует осуществлять с использованием влажной обтирочной ветоши и дезинфицирующего раствора комнатной температуры.

Ошибки из-за неправильного использования

Запрещено использовать кровать без контроля со стороны квалифицированного персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещено использовать кровать каким-либо иным образом, не указанным в настоящем руководстве. Для получения дополнительной информации, свяжитесь с компанией уполномоченным представителем производителя.

11 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки и хранения от плюс 5°C до 50°C. При транспортировке необходимо убедиться, что кабели отсоединены. Убедитесь, что электрический кабель расположен на держателе в головной секции медицинской кровати. При загрузке и разгрузке убедитесь, что колеса заблокированы. Переместите кровати на соответствующие поверхности. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от

30 до 75%. После транспортировки, перед распаковкой необходимо выдержать изделия в нормальных условиях не менее 2 часов. Условия хранения: температурный диапазон для хранения кровати от плюс 10°C до 40°C. При хранении кроватей следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Для обеспечения длительного срока хранения кроватей, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Сбросьте все настройки кровати.
2. Колеса кровати должны стоять на ровной поверхности.
3. Не укладывайте на кровать еще одну кровать или другие тяжелые предметы.

Условия эксплуатации: температура в диапазоне от 10°C до 40°C. Влажность от 30 % до 75 %.

Кровати предназначены для использования в медицинских целях внутри помещений. Следовательно, электрооборудование должно соответствовать требованиям локального подключения.

12 Возможные неисправности, причины и методы их устранения

Таблица 13

Неисправность	Причина	Метод устранения
Кровать не реагирует на команды:	1. Кровать не подключена к сети питания. 2. Неисправный кабель питания. 3. Неисправный блок управления.	1. Вставьте вилку кровати в розетку сети питания. 2. Замените кабель питания. 3. Выполните ремонт блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления доносится звук щелчков	1. Отсутствует подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Неисправность электропривода 3. Неисправность блока управления	1. Проверьте подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Обратитесь в сервис для замены электропривода. 3. Обратитесь в сервис для замены блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления не доносится звук щелчков	1. Неисправность блока управления 2. Неисправность панели управления	1. Обратитесь в сервис для замены блока управления. 2. Обратитесь в сервис для замены панели управления.
Если аккумуляторная батарея разряжена и не доносится звук щелчков:	1. Аккумуляторная батарея полностью разряжена 2. Аккумуляторная батарея неисправна	1. Зарядите аккумуляторную батарею. 2. Замените аккумуляторную

		батарею.
Электроприводы не работают, хотя система подключена к сети питания:	Аккумуляторная батарея полностью разряжена.	Зарядите аккумуляторную батарею. Если это не решит проблему, обратитесь в сервис.
Система не работает	Требуется перезагрузка системы.	Нажмите одновременно на кнопку подъема и опускания головной секции и дождитесь звукового сигнала, который будет продолжаться в течение 15 секунд. Система будет активирована после прекращения звукового сигнала.



ВНИМАНИЕ!

Авария в системе электропитания

При обнаружении аварии в системе электропитания, для решения этой проблемы следует обратиться к уполномоченному персоналу.

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Для каждой медицинской кровати необходимо вести журнал технического обслуживания, проводимого с определенными интервалами (ежемесячно, каждые 4 месяца, каждые 12 месяцев). Форма журнала входит в состав руководства по эксплуатации (см. Приложение). Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом.

Перед выполнением, каких-либо работ, кровать должна быть отключена, также необходимо заблокировать колеса кровати.

Для замены должны использоваться только оригинальные запасные части. Замена должна осуществляться квалифицированным персоналом. Используются запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы в результате случайного смещения кровати.

Перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания.

При монтаже и техническом обслуживании необходимо заблокировать колеса кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неисправная кровать может стать причиной травм

Неисправные кровати требуют незамедлительного ремонта. Строго запрещено использовать неисправные кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

13.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимо проверять все подвижные детали на предмет коррозии.

Ежемесячная проверка всех электрических и механических компонентов. Кроме того, необходимо проверять кабели питания и пульта управления каждый раз после попадания их под нагрузку или после перемещения кровати.

В случае подозрения на наличие повреждения или неисправности, кровать должна быть немедленно выведена из эксплуатации и отсоединена от источника питания до ремонта или замены неисправных частей.

13.2 Техническое обслуживание через каждые 4 месяца

Техническое обслуживание через каждые 4 месяца заключается в следующем:

- проверка работы рычага блокировки колес;
- проверка функционирования подъемных механизмов;
- проверка затяжки болтов и крючков на медицинской кровати;
- проверка подвижных механизмов медицинской кровати;
- проверка затяжки болтов на колесах и затяжка их, если требуется;
- проверка движения и надежности боковых ограждений.

13.3 Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев

Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев заключается в общей проверке механической системы перемещений и пластиковых приспособлений медицинской кровати. Если в ходе этой проверки обнаруживаются изношенные или ослабленные детали, то их необходимо заменить.

13.4 Ремонт

13.4.1 Запасные части

- ✓ На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, и запасные части гарантия не распространяется.
- ✓ Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным обученным персоналом. В случае возникновения проблем, следует уведомить службу технической поддержки компании-производителя.

Запросы на получение запасных частей и информации

- ✓ Служба технической поддержки компании ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

- ✓ E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

13.4.2 Коррозия

- ✓ Проверьте затяжку болтов на колесах и затяните, если требуется.

- ✓ Проверьте все механизмы блокировки.
- ✓ Замените все изношенные принадлежности и комплектующие.
- ✓ Запрещено использовать неисправные принадлежности и комплектующие для замены изношенных деталей.

13.4.3 Функциональные возможности

- ✓ Убедитесь, что все секции медицинской кровати достигают своих максимальных рабочих положений при регулировке.
- ✓ Замените все изношенные детали.

13.4.4 Электроприводы

- ✓ Проверьте регулировку электроприводов.
- ✓ Проверьте правильность и непрерывность перемещений. При необходимости, замените неисправные электроприводы.
- ✓ Проверьте крышки мотора, замените изношенные крышки.

13.4.5 Аккумуляторная батарея

- ✓ Проверьте правильную работу аккумуляторной батареи. (Отключите кабель питания медицинской кровати от сети)
- ✓ Замените аккумуляторную батарею, если требуется.

13.4.6 Предохранители

- ✓ Замена и проверка предохранителей должна осуществляться опытным обученным персоналом.
- ✓ Для замены должны использоваться предохранители того же производителя. (LINAK)

13.4.7 Колеса

- ✓ Полностью очистите колеса.
- ✓ Проверьте крепежные болты и замените при необходимости.
- ✓ Проверьте правильную работу колес, покрутив их.
- ✓ Движение вперед.
- ✓ Неограниченное движение.
- ✓ Проверьте систему блокировки колес и замените при необходимости.

13.5 Принадлежности

- ✓ Проверьте правильную работу приспособлений и замените при необходимости.

13.6 Матрас

- ✓ Обладает антибактериальными и огнестойкими свойствами, может быть легко очищен.

14 Утилизация

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы, их следует отправлять на утилизацию в специальные места в целях обеспечения охраны окружающей среды. Изделия упаковываются в коробки, пригодные для вторичной переработки.

Изделие изготовлено из материалов, не наносящих вред окружающей среде. Оно не содержит опасных веществ.

На изделии имеются символы и знаки для информирования пользователя.

При производстве используются перерабатываемая сталь, электрические компоненты и элементы из АБС-пластика и полипропилена.

Пользователь должен убедиться, что все комплектующие кровати, подлежащие утилизации, не являются инфекционными или зараженными, при выявлении необходимо провести дезинфекцию и очистку согласно параграфу 7.

В связи с тем, что медицинское изделие оборудовано электрическим приводом, оно относится к классу промышленного электрооборудования в соотв. с Директивой 2002/96/ЕС (закон о медицинском оборудовании). В соответствии с Директивой ЕС по

ограничению использования опасных веществ (RoHS) используемые электрические комплектующие не содержат запрещенных опасных материалов. Запасные электрические комплектующие и принадлежности (панели управления, пульта управления и т.д.) должны квалифицироваться как электрический лом в соответствии с Директивной WEEE (об отходах электрического и электронного оборудования) и утилизироваться соответственно.

Аккумуляторные батареи не следует утилизировать вместе с бытовыми отходами. Они могут быть возвращены в компанию-производитель или отправлены для утилизации в местные пункты сбора отходов таким же образом, как автомобильные аккумуляторы.

15 Гарантии изготовителя

Производитель несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

Если во время технического обслуживания возникает серьезная проблема, не поддающаяся ремонту, необходимо прекратить эксплуатацию кровати и обратиться в техническую поддержку.

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

Контактная информация для обращений:

Адрес: Organize Sanayi Bölgesi 1. Kısım 1.cad NO: 7 SİVAS/Turkey/ (Организованная промышленная зона, 1-й блок, 1-й пр-т, д. 7 СИВАС / Турция)

Телефон/Факс: 0346 218 19 100346 218 19 14/

E-Mail: info@nitrocare.com

Сайт: <http://www.nitrocare.com>

Для изделия действует гарантийный период 24 месяца с даты продажи. Неисправности, возникшие в результате производственного брака или установки, будут устранены бесплатно. На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, гарантия не распространяется. Условия эксплуатации изделия установлены в руководстве по эксплуатации.

Средний срок службы – 10 лет.

Действителен

по заполнению

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование изделия: Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями

Вариант исполнения: Кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Ventura NITRO HB 3350

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 24 месяца

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Адрес: 420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019

Тел./факс: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Приложение А

Журнал технического обслуживания и ремонта

Описание работ по обслуживанию	Дата	Исполнитель

Приложение Б

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований EN 60601-1-2.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 3350 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 3350** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{а)}	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью NITRO HB 3350, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 3350 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 3350** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 3350 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 3350** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	---------------------------------------	----------------------	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения NITRO HB 3350 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой NITRO HB 3350 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение NITRO HB 3350.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ВЫПИСКА:

36

«УТВЕРЖДАЮ»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
(ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ
ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ), Турция

ШТАМП:

ГЁКЛЕР
Моб. Мед. ве Саглык Хизм. Гыда Мад.
Инш. Накл. Имл. Монтаж Паз. Итх. Ихр. Сан. Тидж. А.Ш.
Организованная промзона, 1-й проспект, д. 7/8, СИВАС
Тел.: 0346 218 19 10-11-12-13 Факс: 0346 218 19 14
Налоговое Управление в Кале 403 008 94 30 Торг. рег. № 9516
Номер в центр. рег. сист. (Mersis): 0403 0089 4300 0012

Член правления
(должность)

Огуз Гёкхан Арас

(имя)

Подпись

(подпись)

М. П.

20.09.2021

(дата)

**Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Ventura NITRO HB 3350
производства**

ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ
НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ
ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Турция

1 ОРГАНИЗОВАННАЯ ПРОМЗОНА, 1-Й ПРОСПЕКТ, Д. 7-8, 58040 СИВАС, ТУРЦИЯ

2021 г.

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк Елена Андреевна

(подпись)

32

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE
İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР
МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ
ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ
ШИРКЕТИ) – 13361

Вышеупомянутая компания является членом Торгово-промышленной палаты Сиваса с
регистрационным номером 13361. Торгово-промышленная палата Сиваса не несет
ответственности за содержание настоящего документа (соглашения, полиса страхования,
заявления, и т.д.), и не берет на себя ответственность в случае разногласий. 21.09.2021

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СИВАСА

ЭРОЛ ГЕНДЖЕР

ГЛАВНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Подпись

ПЕЧАТЬ:

Турецкая Республика

Сивас

Торгово-промышленная палата

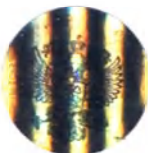
Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк

Земля

Андреевна

Земля



Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Воробьева Кристина Леонидовна, временно исполняющий обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Змяк Елены Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2021- 28-878.

Уплачено за совершение нотариального действия: 580 руб. 00 коп.



К.Л. Воробьева



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Тридцать семь (37) листов.

К.Л. Воробьева

«УТВЕРЖДАЮ»/«APPROVE»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

Member of Board

(должность/position)

Oguz Gokhan Aras

GÖKLER (имя/name)
Mob. Med. ve Sağlık Hizmetleri
İnş. Nakl. İml. Montaj San. Tic. A.Ş.
Organize San. Bölgesi 1.Cad. No: 7-8 Sivas
Tel : 0346 218 19 10 - 19 11 Fax : 0346 218 19 14
Kata V.C. 403 013 013 Tic. Sic. No: 3516
Mersis No: (подпись/signature)

М.П. / Stamp

20.09.2021

(дата/date)

**Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Ventura NITRO HB 6420**

производства

ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САĞЛИК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ
ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРҚЕТИ, Турция

**Electrical medical beds NITROCARE with accessories:
following version bed medical electric NITROCARE with accessories series
Ventura NITRO HB 6420**

produced by

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

2021 г.
Year 2021

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM
ŞİRKETİ – 13361

Mentioned company is a member of Sivas Chamber Of Commerce And Industry with the registration number 13361 Sivas Chamber Of Commerce And Industry is not responsible for the content of this document (agreement, insurance policy, declaration etc) and will not take any responsibility in case of a disagreement. 21/09/2021

SİVAS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

EROL GENCER

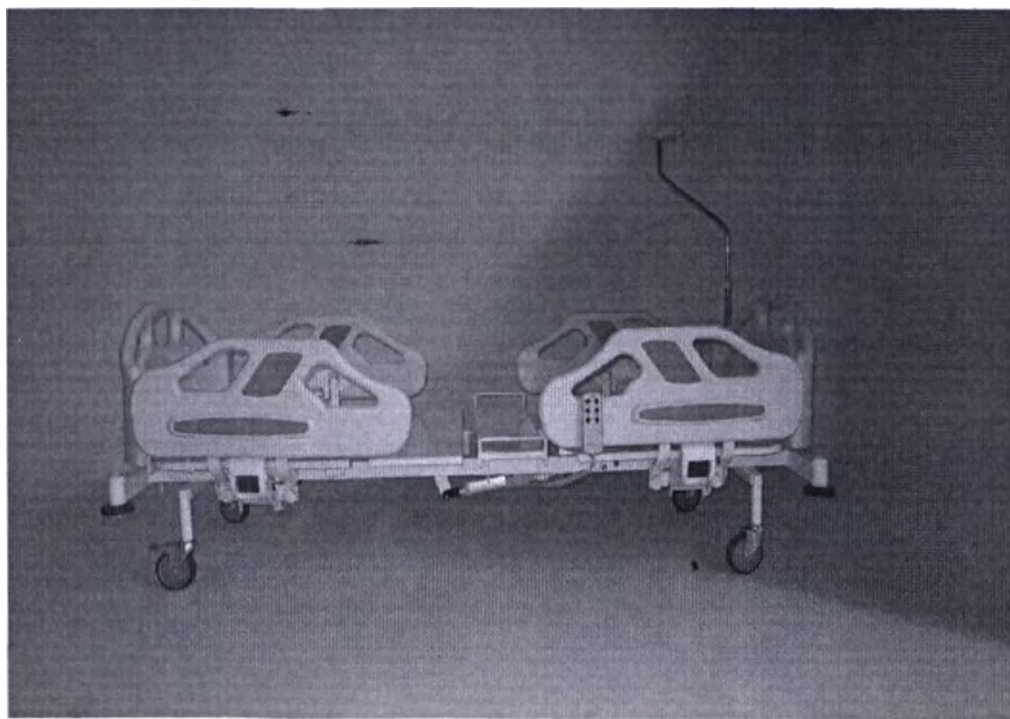
SECRETARY GENERAL



Руководство по эксплуатации

**Кровати медицинские электрические
NITROCARE с принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская
электрическая NITROCARE с принадлежностями
серия Ventura NITRO HB 6420**



Версия 1.1

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Маркировка, обозначения и предупреждения	6
5	Основные технические характеристики изделия и принадлежностей	9
6	Эксплуатация изделия	19
7	Дезинфекция и очистка	21
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	22
9	Соответствие стандартам	22
10	Меры безопасности	24
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	25
12	Возможные неисправности, причины и методы их устранения	25
13	Техническое обслуживание и текущий ремонт	27
14	Утилизация	29
15	Гарантии изготовителя	29
16	Гарантийный талон	31
	Приложения	32

Внимание перед началом использования изделия необходимо прочитать данное руководство по эксплуатации, чтобы избежать его выхода из строя по вине пользователя и обеспечить наилучшие рабочие характеристики.

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями: вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Ventura NITRO HB 6420 (далее кровать, изделие, оборудование, NITRO HB 6420, медицинская кровать).

Изделие разработано с учётом физических особенностей и комфорта пациента. Также гарантируется удобство пользования изделием и его длительный срок эксплуатации. Изделие просто в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Кровать предназначена для комфортного пребывания пациента в вынужденном лежачем положении, с возможностью регулировать положение секций для туловища, ног и головы.

1.3 Потенциальный пользователь

К работе с медицинскими кроватями допускается только квалифицированный обученный персонал (например, медицинские работники, санитары, доктора, сиделки, социальные работники и т.д.).

1.4 Показания к применению

Кровать медицинская разработана главным образом для обеспечения максимальной безопасности и мобильности. Конструкция учитывает ограниченные физические возможности и комфорт пациентов.

1.5 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- отсутствуют.

1.6 Побочные эффекты

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

1.7 Ограничение по применению

Противопоказаниями к применению определённых положений выступают заболевания сердца, легких и патология головного мозга, которые являются жизненно важными органами, поэтому перед планированием операции или исследования в данных положениях, обязательно необходимо собрать анамнез и провести общее обследование организма.

Применение положения Фаулера противопоказано при наличии у пациента: травмы позвоночника, операции на позвоночнике, эпидуральной анестезии.

Применение положения Тренделенбурга противопоказано при наличии у пациента следующих состояний: асцит – скопление жидкости в брюшной полости; наличие крови в брюшной полости, гноя; преклонный возраст; выраженный склероз сосудов головного мозга; тяжелая сердечная недостаточность; кисты яичников; угроза выкидыша при беременности; ограничение дыхательной функции (тяжелая форма ХОБЛ, астма).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
---	---

Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
Адрес (место нахождения) юридического лица	420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019
Номера телефонов	8 843 200-9-409
Адрес электронной почты юридического лица	dionmedservice@gmail.com

Адрес места производства:

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLIYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 136210 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4 Маркировка, обозначения и предупреждения

4.1 Типы и структура предупреждений

Ниже представлены обозначения и пояснения для разных видов опасностей.

- Предупреждение об опасности возможного повреждения имущества.
- Предупреждение об опасности травм.
- Предупреждение об опасности возможных травм со смертельным исходом

4.2 Маркировка на изделии и символы

Маркировка представлена символами, этикеткой от производителя на изделии и русскоязычной этикеткой. Этикетки содержат следующую информацию:

1. Этикетка от производителя (см. рисунок 1):

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- телефон, факс, сайт;
- наименование модели (варианта исполнения);
- штрих-код;
- серийный номер;
- порядковый номер;
- предельная рабочая нагрузка;
- символ CE;
- фраза «MADE IN TURKEY» («СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»);

- класс риска изделия;
- год производства.

2. Русскоязычная этикетка:

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- тип по электробезопасности;
- наименование уполномоченного представителя производителя, его адрес, телефон, e-mail;
- напряжение, частота;
- степень защиты;
- тип рабочей части;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «Предельная рабочая нагрузка» и значение.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Толкование
	Электробезопасность типа В
	Обозначение соответствия директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предельная рабочая нагрузка, кг
	Заземление
	Подходит для использования внутри помещений
	Внимание! Опасность
	Маркировка рычага CPR (быстрое опускание секций кровати для осуществления реанимационных мероприятий).
	Опасность травмирования рук
	Маркировка съемных элементов, вес которых превышает 20 кг

	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель-изготовитель
	Вторичная переработка (для материалов упаковки)
	Потенциально перерабатываемый пластик
	Внимание! См. руководство по эксплуатации
	Оборудование с двойной или усиленной изоляцией
	Специальная утилизация
Pb	В составе есть свинец

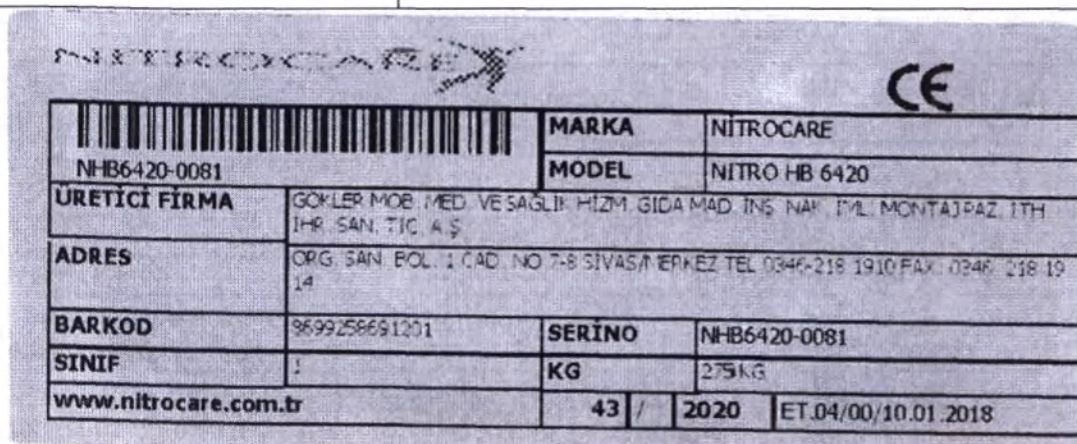
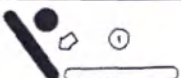


Рисунок 1. Этикетка для изделия

4.3 Маркировка, относящаяся к органам управления (пульту управления и панели управления для медицинского персонала)

На клавишах органов управления нанесены символы, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Символ	Толкование
	Регулировка головной секции (перемещение вниз)

	Регулировка головной секции (перемещение вверх)
	Регулировка ножной секции (перемещение вниз)
	Регулировка ножной секции (перемещение вверх)

4.4 Маркировка принадлежностей

При заказе на подъёмник нанесена маркировка от производителя, которая содержит На аккумуляторной батарее нанесена маркировка от производителя с указанием основных характеристик.

При поставке заказчику принадлежностей согласно заказу, на упаковку или на сами принадлежности наносится русскоязычная маркировка с указанием наименования медицинского изделия, наименование принадлежности, информация о производителе медицинского изделия, (наименование, юридический адрес производителя), информация об уполномоченном представителе производителя в РФ (наименование, юридический адрес, телефон, электронный адрес), символ «Обратитесь к инструкции».

5 Основные технические характеристики изделия и принадлежностей

5.1 Требования к электропитанию

5.1.1 Общие требования

Конструкция и принадлежности изделия разработаны в соответствии с общими правилами безопасности. Электрические характеристики и требования к сети указаны в таблице 3.

Таблица 3

Характеристика	Значение
Напряжение питания	230 В
Допустимое отклонение напряжения	±10%
Частота	50 Гц
Мощность*	340 ВА*
Выходное напряжение	24 В постоянного тока
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Тип рабочей части	В
Степень защиты от проникновения жидкости	IPX4**

* - значение полной выходной мощности максимальное

** - защита от брызг с любой стороны устройства

В комплект поставки медицинских кроватей может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу, в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати. Основные характеристики аккумуляторной батареи кровати: перезаряжаемая, свинцовая, выходное напряжение 24 В постоянного тока, емкость батареи 1,3 А*ч, зарядка 27,6 В постоянного тока при силе тока 500 мА. Батарея заряжается во время того, пока кровать подключена к сети. При полной разрядке аккумуляторной батареи издаётся звуковое предупреждение, означающее, что кровать необходимо подключить к сети. Время зарядки полностью разряженного аккумулятора составляет 6-8 часов.

В составе каждой кровати также имеются электроприводы (моторы). Технические характеристики электроприводов для каждого варианта исполнения указаны в руководствах по эксплуатации. Время непрерывной работы электроприводов - не более 2 минут (под непрерывной работой понимается регулирование положения кровати путём нажатия соответствующих клавиш на панели управления или ручном пульте управления), после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

Изделие соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Оно требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью, и должна устанавливаться в соответствии с информацией об ЭМС, указанной в данном руководстве - см. Приложение Б.

Переносные и мобильные средства связи с радиочастотными помехами могут оказывать влияние на работу изделия.

Запрещено использовать изделие вблизи прочего оборудования. Тем не менее, при необходимости, убедитесь, что изделие работает правильно в общей системе размещения.

5.1.2 Технические характеристики электроприводов

Кровать имеет 2 мотора или электропривода, основные характеристики, которых представлены в таблице 4.

Таблица 4

Приводы	Изготовитель	Технические данные
Привод 1	LINAK	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC / IPX4
	DEWERT	ИМПОРТНЫЙ / 2000 N/DC /IP66
	ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC /IPX6
Привод 2	LINAK	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC / IPX4
	DEWERT	ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC /IP66
	ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC /IPX6

ПРИМЕЧАНИЕ: Время непрерывной работы приводов - не более 2 минут, после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

5.2 Общий вид и основные части изделия

10

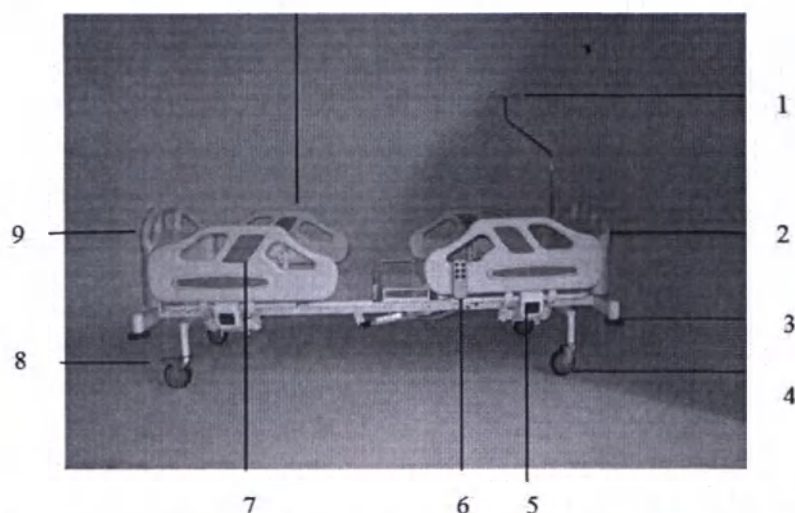


Рисунок 2. Общий вид варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серии Ventura NITRO HB 6420 с указанием основных составляющих

1. Инфузионная стойка

6. Пульт управления

- | | |
|---|--|
| 2. Панель изголовья | 7. Ограждение боковое |
| 3. Бампер защитный | 8. Система перекрестной блокировки колес |
| 4. Колеса Ø125 мм | 9. Панель изножья |
| 5. Механизм открытия/закрытия бокового ограждения | 10. Ограждение боковое |

5.2.1 Органы управления



Опасность получения травмы при регулировке изделия

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.

При регулировке положения медицинской кровати следует находиться на некотором расстоянии от подвижных элементов.

Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки.

Органы управления, предусмотренные для данного варианта исполнения

- Пульт управления ручной со светодиодной подсветкой (Для регулировки положения пациента)

ПРИМЕЧАНИЕ: Если изделие не реагирует на нажатия кнопок регулировки положения на пульте управления – проверьте, установлена ли блокировка на панели управления для медицинского персонала, и разблокируйте, если горит индикация блокировки.

5.2.1.1 Пульт управления ручной

Конструкция кровати предусматривает управление перемещением. Управление (пульт или панель) подключается гибким кабелем и обеспечивает удобство использования в любом положении для пациента и лица, осуществляющего уход или лечение. Светодиодная подсветка также обеспечивает удобство использования.

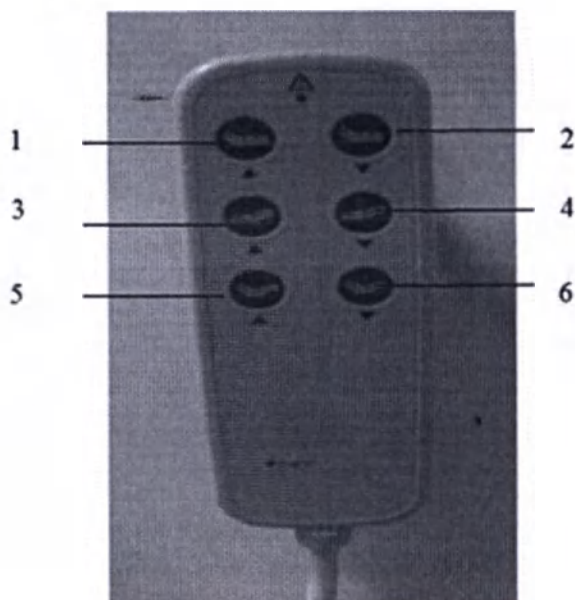


Рисунок 3

1. Для перемещения головной секции вверх
2. Для перемещения головной секции вниз
3. Для перемещения ножной секции вверх
4. Для перемещения ножной секции вниз
5. Для перемещения головной и ножной секций вверх
6. Для перемещения головной и ножной секций вниз

5.2.1.2 Рычаг быстрой разблокировки головной секции (CPR)



Слишком быстрое опускание может привести к травме пациента.
Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.
Приведите боковые ограждения в самое низкое положение.
Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки

Рычаг CPR служит для приведения головной секции кровати в горизонтальное положение в экстренных ситуациях, чтобы опустить головную секцию, потяните рычаг на себя и удерживайте его, надавливая на головную секцию.

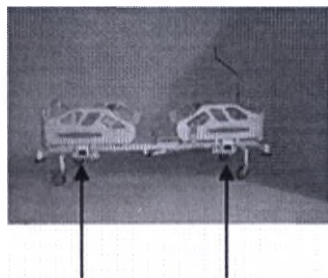
5.2.1.3 Система блокировки колес



Система перекрестной блокировки колес перекрестно блокирует колеса кровати при нажатии 2 перекрестных педалей.

5.2.2 Боковые ограждения

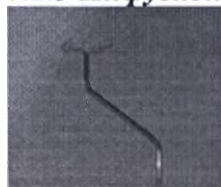
Для обеспечения безопасности пациентов, находящихся на медицинской кровати, предусмотрены 4 боковых ограждения. Они предотвращают падение лежащего пациента с кровати и служат защитой от внешнего воздействия. Допустимая нагрузка на каждый поручень составляет 100 кг.



Для данного варианта исполнения: потяните за красные рычаги, расположенные в нижней средней части боковых ограждений, ограждения опустятся. Чтобы закрыть боковые ограждения, поднимите их вверх.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется превышать указанную максимальную допустимую нагрузку на боковые ограждения.

5.2.3 Инфузионная стойка



Инфузионная стойка служит для удержания на ней емкостей при проведении вливаний. В каждом из четырех углов медицинской кровати имеются гнезда для установки инфузионной стойки с четырьмя или двумя крючками, в зависимости от требований заказчика. Не допускается превышать максимальный допустимый вес, установленный стандартом, который составляет 2 кг на крючок.

5.2.4 Встроенные опции

По желанию заказчика в изделие могут быть встроены дополнительные опции на этапе производства: держатель рентгеновской кассеты, держатель мочеприёмника.

Таблица 5

Элементы кровати	Назначение и описание
------------------	-----------------------

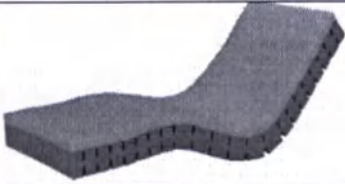
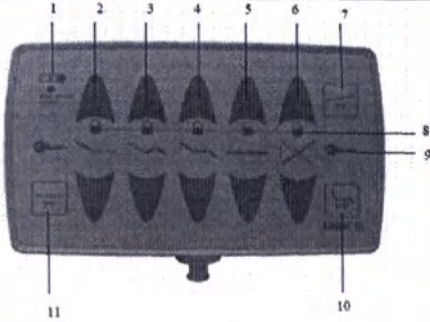
	Держатель мочеприёмника (встроенная опция) - крючок, используемый для подвешивания пакета, в котором собирается моча пациента. Выдерживает максимальную массу до 15 кг
	Держатель рентгеновской кассеты(встроенная опция) для закрепления рентгеновской кассеты во время рентгенографии. Рентгеновская кассета вставляется в пазы держателя скользящим движением перед проведением рентгенографии, на рисунке ниже показан держатель со вставленной рентгеновской кассетой.

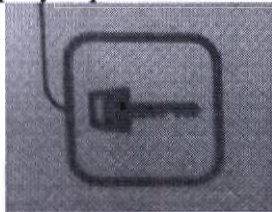
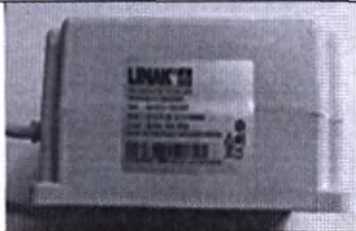
5.2.5 Принадлежности

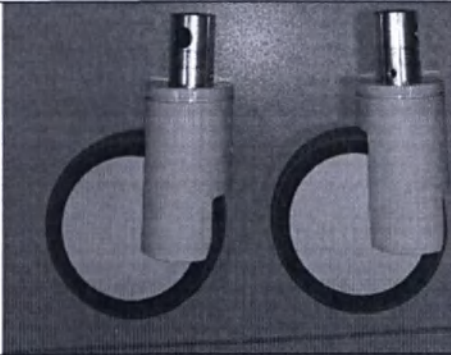
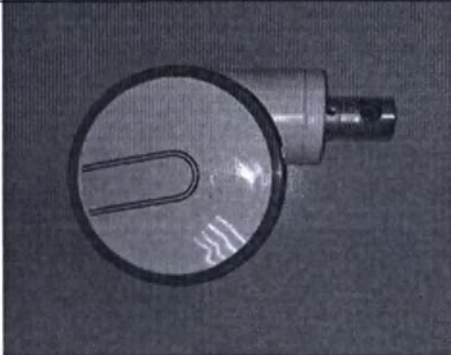
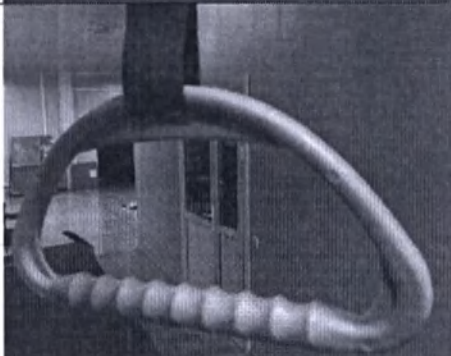
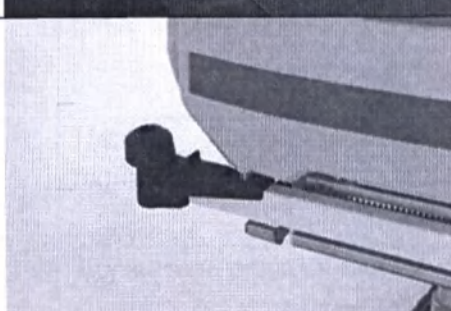
Принадлежности поставляются согласно заказу.

Таблица 6

Изображение	Наименование	Краткое описание и характеристики
	Матрас cureplus 32	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас cureplus 22	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но

		также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас Viscolithe	Предназначен для использования в палатах медицинских. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием.
	Блокиратор колеса	Предназначен для блокировки движения колеса. Совместим с колёсами Ø125 мм и Ø150 мм. Имеет 3 позиции регулировки (1 - все колесо в свободном положении, 2 - разблокированы только направляющие колеса, 3 - всё колеса заблокировано)
	Колесо антистатическое	Предназначено для аккумуляирования остаточного статического электричества во избежание повреждения изделия
 	Панель управления для медицинского персонала	Используется медицинским персоналом для регулировки положений кровати и блокировки функций, подключается при помощи кабеля. Назначение клавиш и значков панели управления для медицинского персонала: 1. Показывает, работает ли панель управления 2. Регулировка положения головной секции вверх/вниз 3. Регулировка ножной секции 4. Регулировка телевизионного выхода 5. Регулировка высоты (вверх/вниз) 6. Положение Тренделенбурга 7. Противошоковое положение 8. Кнопка блокировки 9. Кнопка «ключ» (блокирует регулировку положений) 10. Полусидячее положение (Кардиальное) 11. Положение для проведения терапии Кнопка CRP: Переводит все механизмы регулировки кровати в горизонтальное положение. Кнопка Кардио: Переводит все механизмы регулировки кровати в верхнее положение. Кнопка Противошокового положения: Переводит все механизмы регулировки кровати в противошоковое положение. В случае, если все функции медицинской кровати заблокированы, управление осуществляется с панели управления медицинского персонала, где регулировка

		блокируется, если горит кнопка «ключ». Для активации регулировок, нажмите подсвеченную кнопку и кнопку «ключ» одновременно. Если светодиодные индикаторы не горят - все функции активированы.
	Панель блокировки для медицинского персонала	Используется для быстрого доступа и блокировки функций регулировки кровати в особых случаях (например, при переломе позвоночника).  - блокировка функций регулировки головной секции  - блокировка функций регулировки средней и ножной секций  - блокировка функции регулировки высоты ложа кровати  - блокировка всех функций регулировки одновременно
	Аккумуляторная батарея	Предназначена для работы кровати в автономном режиме при перевозке пациента или при экстренном выключении электричества в медицинском учреждении

	Колесо	Предназначено для замены неисправных колёс.
	Колесо двойное	Предназначено для замены неисправных колёс.
	Петля для руки	Предназначена для облегчения перемещения положения пациента на поверхности кровати.
	Бампер защитный	Бамперы на четырех углах кровати предотвращают удары кровати о стену или препятствия, которые могут нанести пациенту травму.

5.2.4.1 Матрасы

Кровать может комплектоваться один из нижеуказанных матрасов

Таблица 6. Технические характеристики матраса cureplus 32

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200х90х12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 7. Технические характеристики матраса cureplus 22

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200х90х12

Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 8. Технические характеристики матраса Viscolithe

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	196х85х12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

5.2.4.2 Характеристики остальных принадлежностей

Технические характеристики остальных принадлежностей представлены в таблице 9.

Таблица 9

Наименование	Технические и функциональные характеристики
Блокиратор колеса	Максимальное прикладываемое усилие нажатия 150 Н, длина 247 мм, ширина 36 мм
Колесо антистатическое	Ø 125 мм, ширина протектора 40мм, отверстие оси 8мм, электропроводимость – нет, масса - 0,463кг, допустимая динамическая нагрузка 250кг, допустима статическая нагрузка 500кг
Панель управления для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длинами 500мм, 600мм, 800 мм или спиральным кабелем длиной 650 мм. Ширина - 111, 4 мм, длина – 188,4 мм, масса 265 гр
Панель блокировки для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длиной не менее 1250 мм. Ширина – 81,7 мм, длина – 125,7 мм толщина 29,5 мм, масса 90 гр
Держатель рентгеновской кассеты	Ширина 389 мм, длина 400 мм, толщина 21,5 мм
Секция рентгенопрозрачная	Ширина 710 мм, длина 700 мм
Секция удлинительная	Максимальная длина 180 мм
Батарея аккумуляторная	Длина батареи 140 мм, ширина 108 мм, толщина 69 мм, масса 1,5 кг
Колесо	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 32 мм, масса 1 кг
Колесо двойное	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 15 мм, масса 1 кг
Петля для руки	Максимальное выдерживаемое усилие 1200Н. Общая длина 304 мм, общая высота

	154 мм, Длина отверстия для руки 264 мм высота отверстия для руки 120 мм
Бампер защитный	Ø100 мм и Ø 125 мм
Держатель мочеприёмника	Выдерживает максимальную массу до 15 кг
Панель съёмная	Ширина 542 мм, длина 877 мм
Система блокировки колёс центральная	Максимальное прикладываемое усилие нажатия 150 Н, длина 870 мм, ширина в 180 мм

5.3 Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 11.

Таблица 11

Характеристика	Значение
Кол-во моторов(электроприводов), шт.	2
Общие размеры кровати Ш×Д, мм (от бампера до бампера), ±10%	955×2190
Высота (min), мм, ±10%	530
Высота (max), мм	Фиксированная
Размеры ложа Ш×Д, мм, ±10%	720х1760
Размеры держателя рентгеновской кассеты, мм (встроенная опция) ±5мм	ширина 389, длина 400, толщина 21,5
Размер матраса Д×Ш×В, мм, ±10%	720х1760х120
Масса кровати, не более кг	96
Угол подъема головной секции, ±3°	0-70
Угол подъема средней секции, ±3°	0-35
Угол подъема ножной секции, ±3°	0-12
Длина кабеля питания, не менее мм	2500
Колеса шт., диаметр, мм	4 шт., Ø125
Блокировка колёс	Линейная система блокировки, центральная блокировка колёс
Регулируемая по высоте инфузионная стойка, наличие	Да
Высота инфузионной стойки min/max, мм, ±10%	1240/1600
Автоматическое возвращение в исходное положение (наличие)	Да, 100
Удлинение ложа (наличие), см (встроенная опция за счёт удлинительной секции)	Да, 18
Органы управления	пульт управления ручной
Положение Тренделенбурга, наличие	да
min/max, °	12°/18°
Положение Антитренделенбурга, наличие	да
min/max, °	12°/18°
Предельная рабочая нагрузка, кг	275
Допустимая масса пациента для перевозки, кг	220
Максимальный уровень шума, дБ	60

5.4 Комплект поставки изделия

Поставка:

- При получении изделия следует проверить комплектность поставки, согласно транспортной накладной.
- В случае обнаружения каких-либо дефектов или транспортировочных повреждений, следует направить письменное уведомление об этом службе технической поддержки.
- Проверьте функционирование всех механических и электрических компонентов, чтобы удостовериться в правильной работе электроприводов и кнопок управления.

Кровать поставляется в собранном виде. Комплект поставки варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Ventura NITRO HB 6420 соответствует следующему:

Основной состав:

1. Кровать – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Пульт управления ручной (при необходимости) – 1 шт.
5. Стойка инфузионная (при необходимости) – 1 шт.

Принадлежности:

1. Матрас sureplus 32 – 1 шт.
2. Матрас sureplus 22 – 1 шт.
3. Матрас Viscolithe – 1 шт.
4. Блокиратор колеса – 1 шт.
5. Колесо антистатическое – не более 4 шт.
6. Панель управления для медицинского персонала – 1 шт.
7. Панель блокировки для медицинского персонала – 1 шт.
8. Батарея аккумуляторная – 1 шт.
9. Колесо – не более 4 шт.
10. Колесо двойное – не более 4 шт.
11. Петля для руки – 1 шт.
12. Бампер защитный – не более 4 шт.

6 Эксплуатация изделия

6.1 Ввод в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ!

При работе с кроватью имеется риск получения травмы

При монтаже убедитесь, что медицинская кровать отключена от сети. Перед монтажом необходимо заблокировать колеса



ВНИМАНИЕ!

Неправильный монтаж медицинской кровати может привести к ее неисправности. Монтаж медицинской кровати должен быть осуществлен специалистами службы технической поддержки или обученным персоналом больницы.

Подготовьте кровать следующим образом:

- Подключите кровать к сети питания
- Поднимите кровать в максимально высокое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Опустите кровать в максимально низкое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Проверьте колеса и работу направляющих колес и системы блокировки колес
- Проверьте работу электроприводов головной, средней и ножной секций.
- Проверьте панель управления и блокировку.
- Проверьте работу боковых ограждений.
- Упаковку, оставшуюся от кровати, следует отправить на утилизацию в специальные места для обеспечения охраны окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении каких-либо проблем при монтаже, свяжитесь со службой технической поддержки, которая поможет в решении проблемы.

6.2 Перевозка пациента

Для перевозки пациента необходимо сделать следующее.

Приведите медицинскую кровать в подходящее положение.

- При размещении пациента колеса кровати должны быть заблокированы.
- Пациента следует укладывать посередине кровати.
- Боковые ограждения должны находиться в поднятом/закрытом положении.
- Следует привести медицинскую кровать в самое низкое положение.

6.3 Использование аккумуляторной батареи



ВНИМАНИЕ!

Установка аккумуляторной батареи

Замена аккумуляторной батареи должна осуществляться только квалифицированным обученным персоналом.

В комплект поставки может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати.

Зарядка аккумуляторной батареи:

- Аккумуляторная батарея заряжается, пока кровать подключена к сети питания.

Для оптимизации производительности аккумуляторной батареи:

- При отключении электричества и при перевозке пациента кабель питания кровати следует отключать от сети питания на короткое время.

В случае нагревания батарейного отсека

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Свяжитесь со службой технической поддержки.

6.3.1 Отключение аккумуляторной батареи

Для предотвращения причинения вреда окружающей среде во время хранения медицинского изделия необходимо:

- Отключить аккумуляторную батарею.

Чтобы отключить аккумуляторную батарею:

- Отключите медицинскую кровать от сети питания

6.4 Вывод изделия из эксплуатации в больнице

Вывод медицинской кровати из эксплуатации осуществляется следующим образом:

- ✓ Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- ✓ Отключите аккумуляторную батарею
- ✓ Извлеките принадлежности

Для предотвращения повреждения медицинской кровати при хранении:

- ✓ Аккуратно упакуйте медицинскую кровать вместе с принадлежностями.

Медицинская кровать должна храниться в соответствии с установленными условиями хранения.

6.5 Материалы

Материалы частей изделия, контактирующих с организмом человека, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Головная секция, поручни и другие элементы медицинской кровати выполнены из антибактериального материала (АБС-пластик). Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Это обеспечивает легкость очистки всех частей изделия.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильным. Кровать необходимо продезинфицировать, перед тем, как её займёт следующий пациент.

Для обеспечения безопасности и гигиеничности очистки:

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Используйте подходящее моющее средство для очистки.
- Запрещено использовать абразивные порошки, стальную мочалку и другие материалы и моющие средства, которые могут вызвать повреждения (Оптимальный уровень pH от 6 до 8).
- Не используйте растворители и моющие средства, которые могут повлиять на структуру и прочность пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон, и т.д.)
- Для очистки кровати используйте хорошо отжатую влажную обтирочную ветошь.
- Чистка электрических узлов запрещена.

7.1 Ежедневная очистка

Ежедневная очистка включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- ✓ Все пульты управления;
- ✓ Все боковые ограждения / рукоятки;
- ✓ Рычаг CRP;
- ✓ Поверхность кровати и панели изголовья/изножья;
- ✓ Приспособления и направляющие.

7.2 Очистка перед следующим пациентом

Очистка перед следующим пациентом включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- Все пульты и панели управления;

- Все боковые ограждения / рукоятки;
- Рычаг CRP;
- Легкодоступные поверхности кровати;
- Поверхность матрасного ложа;
- Легкодоступные металлические поверхности;
- Кабели;
- Боковые ограждения;
- Бамперы защитные;
- Тормоза;
- Колеса;
- Все приспособления;
- Подъемные механизмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная деталь при чистке - чистка всей поверхности и органов управления медицинской кровати должна осуществляться только при отсутствии пациента на этой кровати.

8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 12

Стандарт, директива	Название
Международные	
93/42/EEC	Директива о медицинском оборудовании
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества – Требования
ISO 14000:2015	Системы экологического менеджмента – Требования и руководство по применению
TS EN 60601-2-52:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-52. Частные требования безопасности, включая основные требования к рабочим характеристикам медицинских кроватей (IEC 60601-2-52:2009)
TS EN 60601-1:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
TS EN 60601-1:2009	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования

	к безопасности
TS EN ISO 14971:2013	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
TS EN 13485:2014	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041-2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах
TS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
Национальные	
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ 30324.2.38-2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-38. Частные требования безопасности к кроватям медицинским электрическим.
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
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 Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.

10 Меры безопасности

Инструкции по технике безопасности

- строго следуйте инструкциям и храните один экземпляр руководства по эксплуатации рядом с кроватью на случай необходимости;
- кровать подключается к сети питания с соответствующими параметрами, указанными в руководстве по эксплуатации;
- эксплуатация кровати осуществляется только квалифицированным персоналом;
- для замены используются только оригинальные запасные части, замена осуществляется квалифицированным персоналом;
- не превышайте предельную рабочую нагрузку на кровать;
- при обнаружении каких-либо неисправностей в работе кровати, следует прекратить ее использование и сообщить о неисправности отделу технической поддержки;
- пациент и потенциальные пользователи должны быть ознакомлены с функциями кровати;
- избегайте превышения допустимой массы пациента. В случае необходимости превышения допустимой массы пациента, необходимо опустить ложе кровати до минимальной высоты, привести его в ровное горизонтальное положение и не использовать другие функции кровати;
- если на кровати уже находится пациент, запрещено кому-либо еще садиться на нее;
- не допускается одновременное использование медицинской кровати более чем одним человеком;
- при регулировке положения кровати следует учитывать состояние пациента и обстановку вокруг кровати;
- перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания и заблокировать все функции регулировки, и только после этого приступать к чистке подвижных частей медицинской кровати.

Соблюдать также следующие условия:

- ❖ Запрещено размещать какие-либо предметы на пластиковом корпусе рамы
- ❖ Угол подъема головной секции: 0-70°, Макс.: 85
- ❖ Угол подъема средней секции: 0-12°
- ❖ Угол подъема ножной секции: 0-20°
- ❖ Угол наклона в положении Тренделенбурга мин.:12° макс.:18°

Запрещено подключать к медицинской кровати другие независимые механизмы.

В случае неисправности обслуживание кровати должно осуществляться только службой технической поддержки.

Следующие условия представляют опасность для пациента и медицинского персонала:

- если поврежден кабель питания.
- если не обеспечена безопасность пола или обстановки вокруг кровати при ее перевозке из одного места в другое.
- ненадлежащее обслуживание (например, автоматическая чистка или чистка с использованием воды под давлением)
- если превышена предельная рабочая нагрузка.

Использовать запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.

Чистку медицинской кровати следует осуществлять с использованием влажной обтирочной ветоши и дезинфицирующего раствора комнатной температуры.

Ошибки из-за неправильного использования

Запрещено использовать кровать без контроля со стороны квалифицированного персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещено использовать кровать каким-либо иным образом, не указанным в настоящем руководстве. Для получения дополнительной информации, свяжитесь с компанией уполномоченным представителем производителя.

11 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки и хранения от плюс 5°C до 50°C. При транспортировке необходимо убедиться, что кабели отсоединены. Убедитесь, что электрический кабель расположен на держателе в головной секции медицинской кровати. При загрузке и разгрузке убедитесь, что колеса заблокированы. Переместите кровати на соответствующие поверхности. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от 30 до 75%. После транспортировки, перед распаковкой необходимо выдержать изделия в нормальных условиях не менее 2 часов. Условия хранения: температурный диапазон для хранения кровати от плюс 10°C до 40°C. При хранении кроватей следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Для обеспечения длительного срока хранения кроватей, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Сбросьте все настройки кровати.
2. Колеса кровати должны стоять на ровной поверхности.
3. Не укладывайте на кровать еще одну кровать или другие тяжелые предметы.

Условия эксплуатации: температура в диапазоне от 10°C до 40°C. Влажность от 30 % до 75 %.

Кровати предназначены для использования в медицинских целях внутри помещений. Следовательно, электрооборудование должно соответствовать требованиям локального подключения.

12 Возможные неисправности, причины и методы их устранения

Таблица 13

Неисправность	Причина	Метод устранения
Кровать не реагирует на	1. Кровать не подключена к сети питания.	1. Вставьте вилку кровати в розетку

команды:	2. Неисправный кабель питания. 3. Неисправный блок управления.	сети питания. 2. Замените кабель питания. 3. Выполните ремонт блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления доносится звук щелчков	1. Отсутствует подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Неисправность электропривода 3. Неисправность блока управления	1. Проверьте подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Обратитесь в сервис для замены электропривода. 3. Обратитесь в сервис для замены блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления не доносится звук щелчков	1. Неисправность блока управления 2. Неисправность панели управления	1. Обратитесь в сервис для замены блока управления. 2. Обратитесь в сервис для замены панели управления.
Если аккумуляторная батарея разряжена и не доносится звук щелчков:	1. Аккумуляторная батарея полностью разряжена 2. Аккумуляторная батарея неисправна	1. Зарядите аккумуляторную батарею. 2. Замените аккумуляторную батарею.
Электроприводы не работают, хотя система подключена к сети питания:	Аккумуляторная батарея полностью разряжена.	Зарядите аккумуляторную батарею. Если это не решит проблему, обратитесь в сервис.
Система не работает	Требуется перезагрузка системы.	Нажмите одновременно на кнопку подъема и опускания головной секции и дождитесь звукового сигнала, который будет продолжаться в течение 15 секунд. Система будет активирована после прекращения звукового сигнала.



Авария в системе электропитания

При обнаружении аварии в системе электропитания, для решения этой проблемы следует обратиться к уполномоченному персоналу.

ВНИМАНИЕ!

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Для каждой медицинской кровати необходимо вести журнал технического обслуживания, проводимого с определенными интервалами (ежемесячно, каждые 4 месяца, каждые 12 месяцев). Форма журнала входит в состав руководства по эксплуатации (см. Приложение). Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом.

Перед выполнением, каких-либо работ, кровать должна быть отключена, также необходимо заблокировать колеса кровати.

Для замены должны использоваться только оригинальные запасные части. Замена должна осуществляться квалифицированным персоналом. Используются запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.



Опасность получения травмы в результате случайного смещения кровати.

Перед чисткой кровати-следует отключить ее от сети питания.

При монтаже и техническом обслуживании необходимо заблокировать колеса кровати.

ВНИМАНИЕ!



Неисправная кровать может стать причиной травм

Неисправные кровати требуют незамедлительного ремонта. Строго запрещено использовать неисправные кровати.

ВНИМАНИЕ!



Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

ВНИМАНИЕ!

13.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимо проверять все подвижные детали на предмет коррозии.

Ежемесячная проверка всех электрических и механических компонентов. Кроме того, необходимо проверять кабели питания и пульта управления каждый раз после попадания их под нагрузку или после перемещения кровати.

В случае подозрения на наличие повреждения или неисправности, кровать должна быть немедленно выведена из эксплуатации и отсоединена от источника питания до ремонта или замены неисправных частей.

13.2 Техническое обслуживание через каждые 4 месяца

Техническое обслуживание через каждые 4 месяца заключается в следующем:

- проверка работы рычага блокировки колес;
- проверка функционирования подъемных механизмов;
- проверка затяжки болтов и крючков на медицинской кровати;
- проверка подвижных механизмов медицинской кровати;
- проверка затяжки болтов на колесах и затяжка их, если требуется;
- проверка движения и надежности боковых ограждений.

13.3 Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев

Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев заключается в общей проверке механической системы перемещений и пластиковых приспособлений медицинской кровати. Если в ходе этой проверки обнаруживаются изношенные или ослабленные детали, то их необходимо заменить.

13.4 Ремонт

13.4.1 Запасные части

- ✓ На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, и запасные части гарантия не распространяется.
- ✓ Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным обученным персоналом. В случае возникновения проблем, следует уведомить службу технической поддержки компании-производителя.

Запросы на получение запасных частей и информации

- ✓ Служба технической поддержки компании ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

- ✓ E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

13.4.2 Коррозия

- ✓ Проверьте затяжку болтов на колесах и затяните, если требуется.
- ✓ Проверьте все механизмы блокировки.
- ✓ Замените все изношенные принадлежности и комплектующие.
- ✓ Запрещено использовать неисправные принадлежности и комплектующие для замены изношенных деталей.

13.4.3 Функциональные возможности

- ✓ Убедитесь, что все секции медицинской кровати достигают своих максимальных рабочих положений при регулировке.
- ✓ Замените все изношенные детали.

13.4.4 Электроприводы

- ✓ Проверьте регулировку электроприводов.
- ✓ Проверьте правильность и непрерывность перемещений. При необходимости, замените неисправные электроприводы.
- ✓ Проверьте крышки мотора, замените изношенные крышки.

13.4.5 Аккумуляторная батарея

- ✓ Проверьте правильную работу аккумуляторной батареи. (Отключите кабель питания медицинской кровати от сети)
- ✓ Замените аккумуляторную батарею, если требуется.

13.4.6 Предохранители

- ✓ Замена и проверка предохранителей должна осуществляться опытным обученным персоналом.
- ✓ Для замены должны использоваться предохранители того же производителя. (LINAK)

13.4.7 Колеса

- ✓ Полностью очистите колеса.
- ✓ Проверьте крепежные болты и замените при необходимости.
- ✓ Проверьте правильную работу колес, покрутив их.
- ✓ Движение вперед.
- ✓ Неограниченное движение.
- ✓ Проверьте систему блокировки колес и замените при необходимости.

13.5 Принадлежности

- ✓ Проверьте правильную работу приспособлений и замените при необходимости.

13.6 Матрас

- ✓ Обладает антибактериальными и огнестойкими свойствами, может быть легко очищен.

14 Утилизация

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы, их следует отправлять на утилизацию в специальные места в целях обеспечения охраны окружающей среды. Изделия упаковываются в коробки, пригодные для вторичной переработки.

Изделие изготовлено из материалов, не наносящих вред окружающей среде. Оно не содержит опасных веществ.

На изделии имеются символы и знаки для информирования пользователя.

При производстве используются перерабатываемая сталь, электрические компоненты и элементы из АБС-пластика и полипропилена.

Пользователь должен убедиться, что все комплектующие кровати, подлежащие утилизации, не являются инфекционными или зараженными, при выявлении необходимо провести дезинфекцию и очистку согласно параграфу 7.

В связи с тем, что медицинское изделие оборудовано электрическим приводом, оно относится к классу промышленного электрооборудования в соотв. с Директивой 2002/96/ЕС (закон о медицинском оборудовании). В соответствии с Директивой ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS) используемые электрические комплектующие не содержат запрещенных опасных материалов. Запасные электрические комплектующие и принадлежности (панели управления, пульта управления и т.д.) должны квалифицироваться как электрический лом в соответствии с Директивной WEEE (об отходах электрического и электронного оборудования) и утилизироваться соответственно.

Аккумуляторные батареи не следует утилизировать вместе с бытовыми отходами. Они могут быть возвращены в компанию-производитель или отправлены для утилизации в местные пункты сбора отходов таким же образом, как автомобильные аккумуляторы.

15 Гарантии изготовителя

Производитель несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

Если во время технического обслуживания возникает серьезная проблема, не поддающаяся ремонту, необходимо прекратить эксплуатацию кровати и обратиться в техническую поддержку.

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

Контактная информация для обращений:

Адрес: Organize Sanayi Bölgesi 1. Kısım 1.cad NO: 7 SİVAS/Turkey/ (Организованная промышленная зона, 1-й блок, 1-й пр-т, д. 7 СИБАС / Турция)

Телефон/Факс: 0346 218 19 100346 218 19 14/

E-Mail: info@nitrocare.com

Сайт: <http://www.nitrocare.com>

Для изделия действует гарантийный период 24 месяца с даты продажи. Неисправности, возникшие в результате производственного брака или установки, будут устранены бесплатно. На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, гарантия не распространяется. Условия эксплуатации изделия установлены в руководстве по эксплуатации.

Средний срок службы – 10 лет.

Действителен

по заполнению

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование изделия: Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями

Вариант исполнения: Кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Ventura NITRO HB 6420

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 24 месяца

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Адрес: 420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019

Тел./факс: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Приложение А

Журнал технического обслуживания и ремонта

[illegible]

Приложение Б

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований EN 60601-1-2.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 6420 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 6420** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью NITRO HB 6420, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 6420 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 6420** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 6420 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 6420** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	---------------------------------------	----------------------	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения NITRO HB 6420 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой NITRO HB 6420 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение NITRO HB 6420.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ВЫПИСКА:

38

«УТВЕРЖДАЮ»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
(ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ
ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ), Турция

ШТАМП:

ГЁКЛЕР
Моб. Мед. ве Саглык Хизм. Гыда Мад.
Инш. Накл. Имл. Монтаж Паз. Итх. Ихр. Сан. Тидж. А.Ш.
Организованная промзона, 1-й проспект, д. 7/8, СИВАС
Тел.: 0346 218 19 10-11-12-13 Факс: 0346 218 19 14
Налоговое Управление в Кале 403 008 94 30 Торг. рег. № 9516
Номер в центр. рег. сист. (Mersis): 0403 0089 4300 0012

Член правления
(должность)

Огуз Гёкхан Арас
(имя)

Подпись
(подпись)

М. П.
20.09.2021
(дата)

**Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

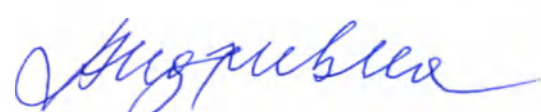
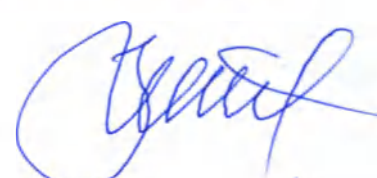
**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Ventura NITRO HB 6420
производства**

ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ
НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ
ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Турция

1 ОРГАНИЗОВАННАЯ ПРОМЗОНА, 1-Й ПРОСПЕКТ, Д. 7-8, 58040 СИВАС, ТУРЦИЯ

2021 г.

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE
İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР
МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ
ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ
ШИРКЕТИ) – 13361

Вышеупомянутая компания является членом Торгово-промышленной палаты Сиваса с
регистрационным номером 13361. Торгово-промышленная палата Сиваса не несет
ответственности за содержание настоящего документа (соглашения, полиса страхования,
заявления, и т.д.), и не берет на себя ответственность в случае разногласий. 21.09.2021

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СИВАСА

ЭРОЛ ГЕНДЖЕР

ГЛАВНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Подпись

ПЕЧАТЬ:

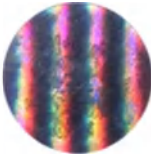
Турецкая Республика

Сивас

Торгово-промышленная палата

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк Елена Андреевна



Змияк

Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Воробьева Кристина Леонидовна, временно исполняющий обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Змияк Елены Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2021-28-878.

Уплачено за совершение нотариального действия: 580 руб. 00 коп.



К.Л. Воробьева



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Тридцать семь (37) листов.

К.Л. Воробьева

«УТВЕРЖДАЮ»/«APPROVE»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

Member of Board

(должность/position)

Oguz Gokhan Aras

(имя/name)

Mob. Med. ve Sağlık Hizm. Gıda Med.
İnş. Nakl. İml. Montaj Paz. İth. İhr. San. ŞİRKETİ
Organize San. Bölge 1. Cd. No: 7 SIVAS
Tel : 0345 219 19 10 Faks : 0345 218 19 14
Kata V.D. 403 000 000 Tic. Sic. No: 9516
Mersis No: 0443 0009 4000 0002

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

20.09.2021

(дата/date)

Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE

Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:

вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Ventura NITRO HB 6460
производства

ГӨКЛЕР МОБІЛҮЯ МЕДІКАЛ ВЕ САĞЛИК ХІЗМЕТЛЕРІ ГЫДА МАДДЕЛЕРІ
ИНШААТ НАКЛІЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШІРКЕТИ, Турция

Electrical medical beds NITROCARE with accessories:
following version bed medical electric NITROCARE with accessories series
Ventura NITRO HB 6460

produced by

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

2021 г.

Year 2021

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLIYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM
ŞİRKETİ – 13361

Mentioned company is a member of Sivas Chamber Of Commerce And Industry with the
registration number 13361 Sivas Chamber Of Commerce And Industry is not responsible for
the content of this document (agreement, insurance policy, declaration etc and will not take
any responsibility in case of a disagreement. 21/09/2021

SİVAS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

EROL GENCER

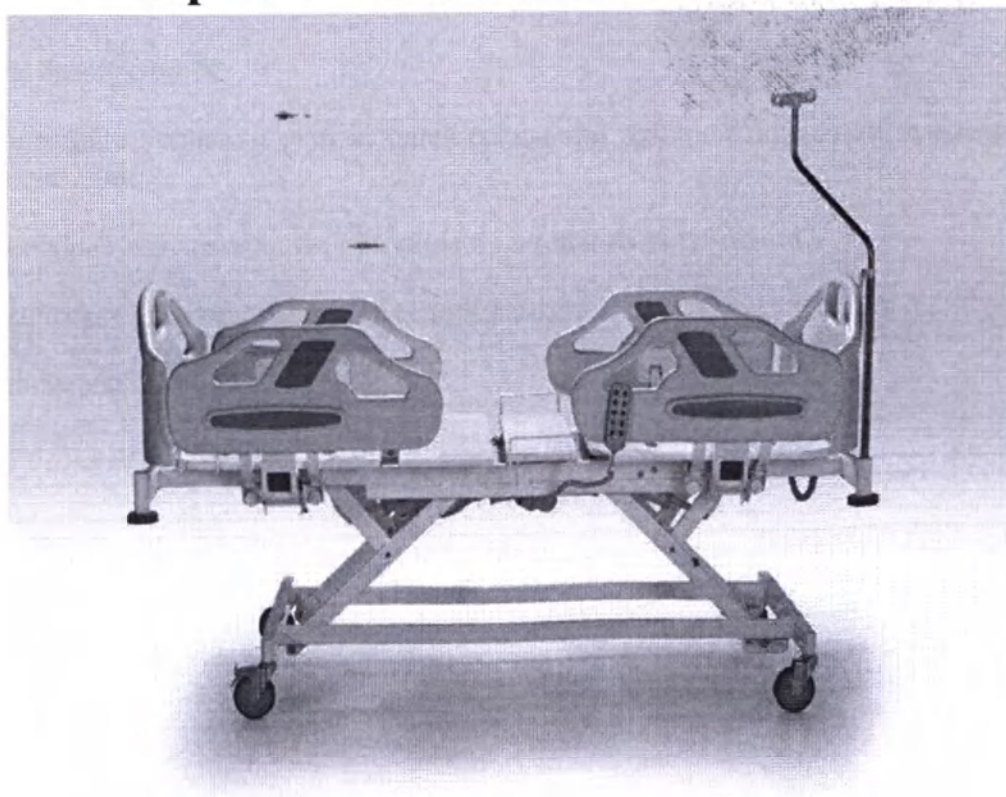
SECRETARY GENERAL



Руководство по эксплуатации

**Кровати медицинские электрические
NITROCARE с принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская
электрическая NITROCARE с принадлежностями
серия Ventura NITRO HB 6460**



Версия 1.1

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Маркировка, обозначения и предупреждения	6
5	Основные технические характеристики изделия и принадлежностей	9
6	Эксплуатация изделия	20
7	Дезинфекция и очистка	22
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	23
9	Соответствие стандартам	23
10	Меры безопасности	25
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	26
12	Возможные неисправности, причины и методы их устранения	26
13	Техническое обслуживание и текущий ремонт	27
14	Утилизация	30
15	Гарантии изготовителя	30
16	Гарантийный талон	31
	Приложения	32

Внимание перед началом использования изделия необходимо прочесть данное руководство по эксплуатации, чтобы избежать его выхода из строя по вине пользователя и обеспечить наилучшие рабочие характеристики.

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями: вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Ventura NITRO НВ 6460 (далее кровать, изделие, оборудование, NITRO НВ 6460, медицинская кровать).

Изделие разработано с учётом физических особенностей и комфорта пациента. Также гарантируется удобство пользования изделием и его длительный срок эксплуатации. Изделие просто в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Кровать предназначена для комфортного пребывания пациента в вынужденном лежачем положении, с возможностью регулировать положение секций для туловища, ног и головы.

1.3 Потенциальный пользователь

К работе с медицинскими кроватями допускается только квалифицированный обученный персонал (например, медицинские работники, санитары, доктора, сиделки, социальные работники и т.д.).

1.4 Показания к применению

Кровать медицинская разработана главным образом для обеспечения максимальной безопасности и мобильности. Конструкция учитывает ограниченные физические возможности и комфорт пациентов.

1.5 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- отсутствуют.

1.6 Побочные эффекты

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

1.7 Ограничение по применению

Противопоказаниями к применению определённых положений выступают заболевания сердца, легких и патология головного мозга, которые являются жизненно важными органами, поэтому перед планированием операции или исследования в данных положениях, обязательно необходимо собрать анамнез и провести общее обследование организма.

Применение положения Фаулера противопоказано при наличии у пациента: травмы позвоночника, операции на позвоночнике, эпидуральной анестезии.

Применение положения Тренделенбурга противопоказано при наличии у пациента следующих состояний: асцит – скопление жидкости в брюшной полости; наличие крови в брюшной полости, гноя; преклонный возраст; выраженный склероз сосудов головного мозга; тяжелая сердечная недостаточность; кисты яичников; угроза выкидыша при беременности; ограничение дыхательной функции (тяжелая форма ХОБЛ, астма).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
---	---

Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
Адрес (место нахождения) юридического лица	420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019
Номера телефонов	8 843 200-9-409
Адрес электронной почты юридического лица	dionmedservice@gmail.com

Адрес места производства:

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLIYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 136210 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4 Маркировка, обозначения и предупреждения

4.1 Типы и структура предупреждений

Ниже представлены обозначения и пояснения для разных видов опасностей.

- Предупреждение об опасности возможного повреждения имущества.
- Предупреждение об опасности травм.
- Предупреждение об опасности возможных травм со смертельным исходом

4.2 Маркировка на изделии и символы

Маркировка представлена символами, этикеткой от производителя на изделии и русскоязычной этикеткой. Этикетки содержат следующую информацию:

1. Этикетка от производителя (см. рисунок 1):

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- телефон, факс, сайт;
- наименование модели (варианта исполнения);
- штрих-код;
- серийный номер;
- порядковый номер;
- предельная рабочая нагрузка;
- символ CE;
- фраза «MADE IN TURKEY» («СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»);

- класс риска изделия;
- год производства.

2. Русскоязычная этикетка:

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- тип по электробезопасности;
- наименование уполномоченного представителя производителя, его адрес, телефон, e-mail;
- напряжение, частота;
- степень защиты;
- тип рабочей части;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «Предельная рабочая нагрузка» и значение.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Толкование
	Электробезопасность типа В
	Обозначение соответствия директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предельная рабочая нагрузка, кг
	Заземление
	Подходит для использования внутри помещений
	Внимание! Опасность
	Маркировка рычага CPR (быстрое опускание секций кровати для осуществления реанимационных мероприятий).
	Опасность травмирования рук
	Маркировка съемных элементов, вес которых превышает 20 кг

	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель-изготовитель
	Вторичная переработка (для материалов упаковки)
	Потенциально перерабатываемый пластик
	Внимание! См. руководство по эксплуатации
	Оборудование с двойной или усиленной изоляцией
	Специальная утилизация
Pb	В составе есть свинец

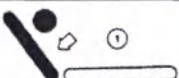
		MARKA NITROCARE	
NHB6460-0432		MODEL NITRO HB 6460	
URETICI FIRMA	GOKLER MOB. MED. VE SASLIK HIZMI GIDA MAD. INS. NAK. IML. MONTAJFAZ. ITH. IHR. SAN. TIC. A.Ş.		
ADRES	ORG. SAN. BÖL. 1. CAD. NO: 7-8 SIVAS/MERKEZ TEL: 0346-218-1910 FAX: 0346- 218 19 14		
BARKOD	8699258691245	SERİNO	NHB6460-0432
SINIF	1	KG	275 KG
www.nitrocare.com.tr		45 /	2020 ET.04/00/10.01.2018

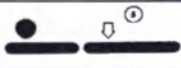
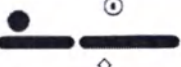
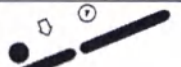
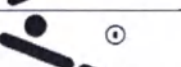
Рисунок 1. Этикетка для изделия

4.3 Маркировка, относящаяся к органам управления (пульту управления и панели управления для медицинского персонала)

На клавишах органов управления нанесены символы, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Символ	Толкование
	Регулировка головной секции (перемещение вниз)
	Регулировка головной секции (перемещение вверх)

	Регулировка ножной секции (перемещение вниз)
	Регулировка ножной секции (перемещение вверх)
	Регулировка высоты (перемещение вниз)
	Регулировка высоты (перемещение вверх)
	Положение Тренделенбурга
	Положение Антитренделенбурга
	Символ блокировки механизма управления движением (разблокировано)
	Символ блокировки механизма управления движением (заблокировано)
	Символ блокировки механизма управления движением

4.4 Маркировка принадлежностей

На аккумуляторной батарее нанесена маркировка от производителя с указанием основных характеристик.

При поставке заказчику принадлежностей согласно заказу, на упаковку или на сами принадлежности наносится русскоязычная маркировка с указанием наименования медицинского изделия, наименование принадлежности, информация о производителе медицинского изделия, (наименование, юридический адрес производителя), информация об уполномоченном представителе производителя в РФ (наименование, юридический адрес, телефон, электронный адрес), символ «Обратитесь к инструкции».

5 Основные технические характеристики изделия и принадлежностей

5.1 Требования к электропитанию

5.1.1 Общие требования

Конструкция и принадлежности изделия разработаны в соответствии с общими правилами безопасности. Электрические характеристики и требования к сети указаны в таблице 3.

Таблица 3

Характеристика	Значение
Напряжение питания	230 В
Допустимое отклонение напряжения	$\pm 10\%$
Частота	50 Гц
Мощность*	340 ВА*
Выходное напряжение	24 В постоянного тока
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Тип рабочей части	B
Степень защиты от проникновения жидкости	IPX4**

*- значение полной выходной мощности максимальное

** - защита от брызг с любой стороны устройства

В комплект поставки медицинских кроватей может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу, в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати. Основные характеристики аккумуляторной батареи кровати: перезаряжаемая, свинцовая, выходное напряжение 24 В постоянного тока, емкость батареи 1,3 А*ч, зарядка 27,6 В постоянного тока при силе тока 500 мА. Батарея заряжается во время того, пока кровать подключена к сети. При полной разрядке аккумуляторной батареи издаётся звуковое предупреждение, означающее, что кровать необходимо подключить к сети. Время зарядки полностью разряженного аккумулятора составляет 6-8 часов.

В составе каждой кровати также имеются электроприводы (моторы). Технические характеристики электроприводов для каждого варианта исполнения указаны в руководствах по эксплуатации. Время непрерывной работы электроприводов - не более 2 минут (под непрерывной работой понимается регулирование положения кровати путём нажатия соответствующих клавиш на панели управления или ручном пульте управления), после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

Изделие соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Оно требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью, и должна устанавливаться в соответствии с информацией об ЭМС, указанной в данном руководстве - см. Приложение Б.

Переносные и мобильные средства связи с радиочастотными помехами могут оказывать влияние на работу изделия.

Запрещено использовать изделие вблизи прочего оборудования. Тем не менее, при необходимости, убедитесь, что изделие работает правильно в общей системе размещения.

5.1.2 Технические характеристики электроприводов

Кровать имеет 4 мотора или электропривода, основные характеристики, которых представлены в таблице 4.

Таблица 4

Приводы	Изготовитель	Технические данные
Привод 1	LINAK DEWERT ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC / IPX4 ИМПОРТНЫЙ / 2000 N/DC /IP66 ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC /IPX6
Привод 2	LINAK DEWERT ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC / IPX4 ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC /IP66 ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC /IPX6
Привод 3	LINAK DEWERT ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N / DC / IPX4 ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC /IP66 ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC /IPX6
Привод 4	LINAK DEWERT ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N / DC / IPX4 ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC /IP66 ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC /IPX6

ПРИМЕЧАНИЕ: Время непрерывной работы приводов - не более 2 минут, после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

5.2 Общий вид и основные части изделия

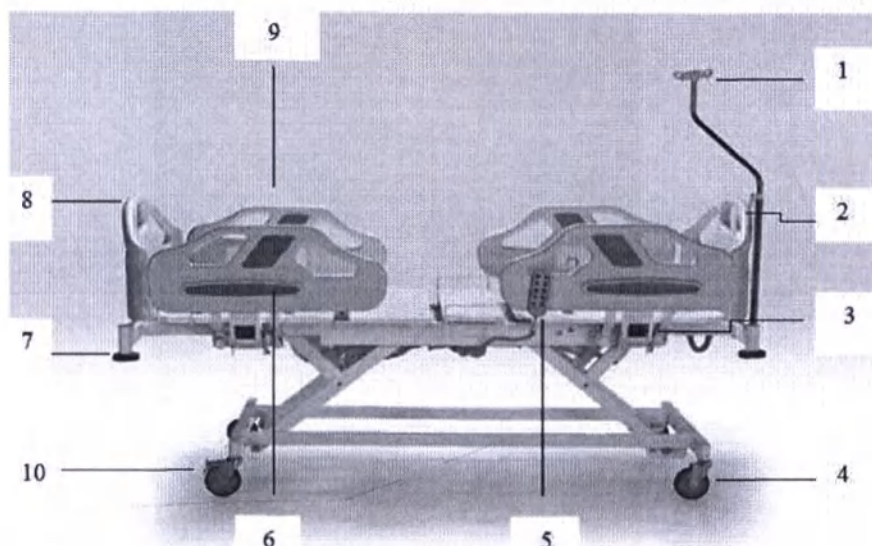


Рисунок 2. Общий вид варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серии Ventura NITRO HB 6460 с указанием основных составляющих

- | | |
|---|--|
| 1. Стойка инфузионная | 6,9. Ограждения боковые |
| 2. Панель изголовья | 7. Бампера защитные |
| 3. Блокировка открытия/закрытия бокового ограждения | 8. Панель изножья |
| 4. Колеса Ø125 мм | 10. Педаль перекрестной блокировки колес |

5. Пульт управления ручной

5.2.1 Органы управления



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы при регулировке изделия

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.

При регулировке положения медицинской кровати следует находиться на некотором расстоянии от подвижных элементов.

Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки.

Органы управления, предусмотренные для данного варианта исполнения

- Пульт управления ручной со светодиодной подсветкой (Для регулировки положения пациента)
- Панель управления для медицинского персонала (Для регулировки положения пациента)
- Панель блокировки для медицинского персонала

Панель блокировки для медицинского персонала служит для блокировки регулирования всех положений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если изделие не реагирует на нажатия кнопок регулировки положения на пульте управления – проверьте, установлена ли блокировка на панели управления для медицинского персонала, и разблокируйте, если горит индикация блокировки.

5.2.1.1 Пульт управления ручной

Конструкция кровати предусматривает управление перемещением. Управление (пульт или панель) подключается гибким кабелем и обеспечивает удобство использования в любом положении для пациента и лица, осуществляющего уход или лечение. Светодиодная подсветка также обеспечивает удобство использования.

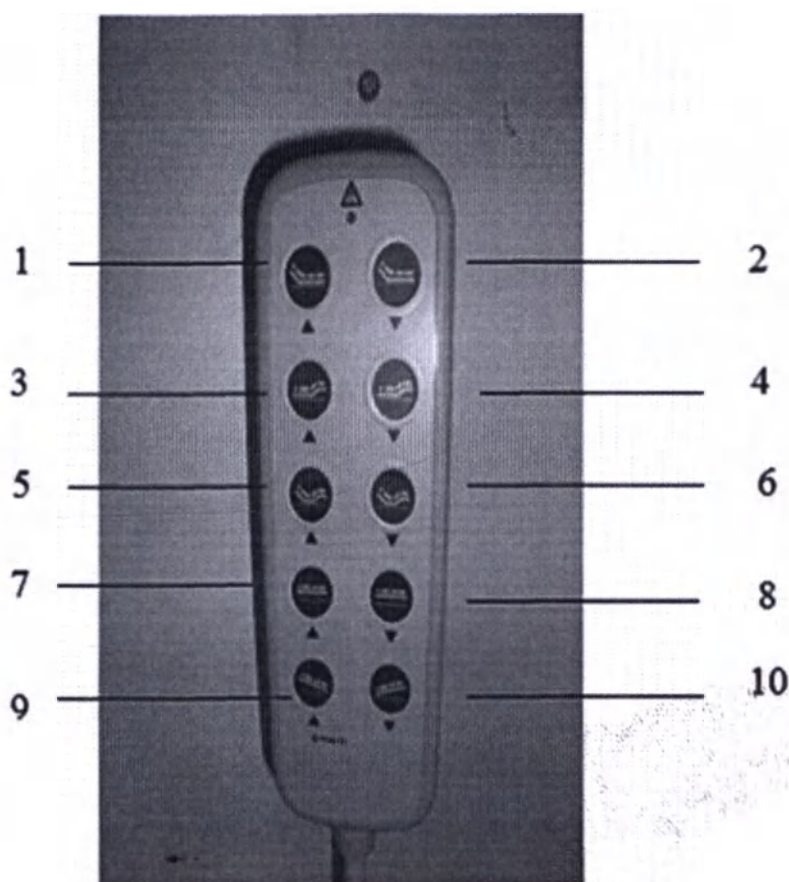


Рисунок 3

1. Для перемещения головной секции вверх
2. Для перемещения головной секции вниз
3. Для перемещения ножной секции вверх
4. Для перемещения ножной секции вниз
5. Для перемещения головной и ножной секций вверх
6. Для перемещения головной и ножной секций вниз
7. Для перемещения всего ложа кровати вверх
8. Для перемещения всего ложа кровати вниз
9. Для перемещения в положение Тренделенбурга
10. Для перемещения в положение Антитренделенбурга

5.2.1.2 Рычаг быстрой разблокировки головной секции (CPR)



ВНИМАНИЕ!

Слишком быстрое опускание может привести к травме пациента.

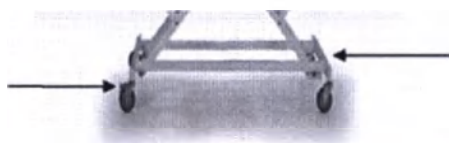
Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.

Приведите боковые ограждения в самое низкое положение.

Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки

Рычаг CPR служит для приведения головной секции кровати в горизонтальное положение в экстренных ситуациях, чтобы опустить головную секцию, потяните рычаг на себя и удерживайте его, надавливая на головную секцию.

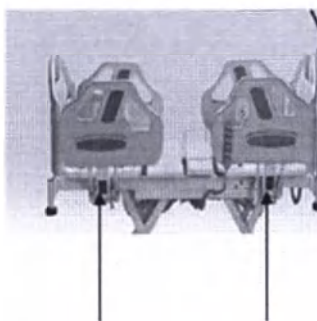
5.2.1.3 Система блокировки колес



Система центральной блокировки колес. При перемещении педали вниз происходит центральная блокировка всех колес кровати. При перемещении педали в верхнее положение, колеса двигаются свободно.

5.2.2 Боковые ограждения

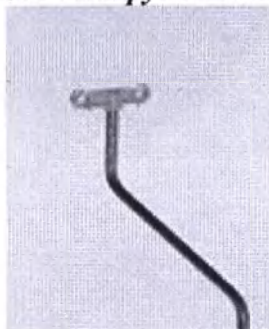
Для обеспечения безопасности пациентов, находящихся на медицинской кровати, предусмотрены 4 боковых ограждения. Они предотвращают падение лежащего пациента с кровати и служат защитой от внешнего воздействия. Допустимая нагрузка на каждый поручень составляет 100 кг.



Для данного варианта исполнения: потяните за красные рычаги, расположенные в нижней средней части боковых ограждений, ограждения опустятся. Чтобы закрыть боковые ограждения, поднимите их вверх.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется превышать указанную максимальную допустимую нагрузку на боковые ограждения.

5.2.3 Инфузионная стойка



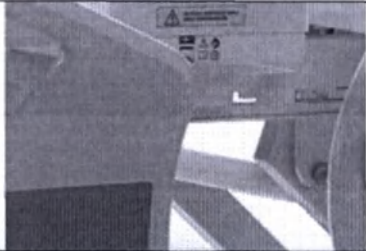
Инфузионная стойка служит для удержания на ней емкостей при проведении вливаний. В каждом из четырех углов медицинской кровати имеются гнезда для установки инфузионной стойки с четырьмя или двумя крючками, в зависимости от требований заказчика. Не допускается превышать максимальный допустимый вес, установленный стандартом, который составляет 2 кг на крючок.

5.2.4 Встроенные опции

По желанию заказчика в изделие могут быть встроены дополнительные опции на этапе производства: держатель рентгеновской кассеты, держатель мочеприёмника.

Таблица 5

Элементы кровати	Назначение и описание
------------------	-----------------------

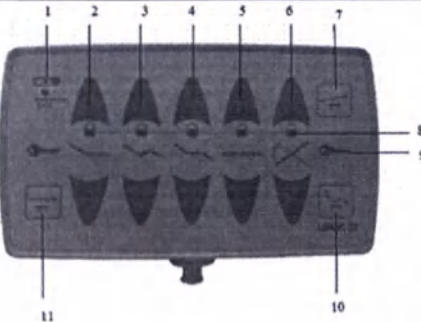
	Держатель мочеприёмника (встроенная опция) - крючок, используемый для подвешивания пакета, в котором собирается моча пациента. Выдерживает максимальную массу до 15 кг
	Держатель рентгеновской кассеты (встроенная опция) для закрепления рентгеновской кассеты во время рентгенографии. Рентгеновская кассета вставляется в пазы держателя скользящим движением перед проведением рентгенографии, на рисунке ниже показан держатель со вставленной рентгеновской кассетой.

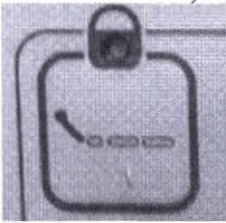
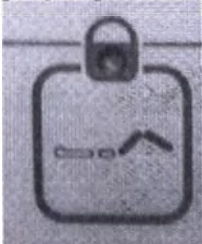
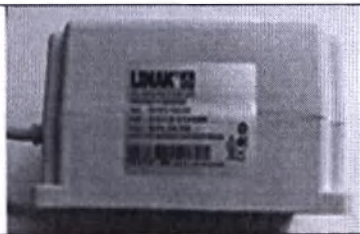
5.2.5 Принадлежности

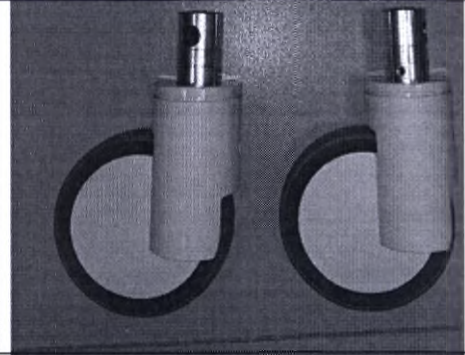
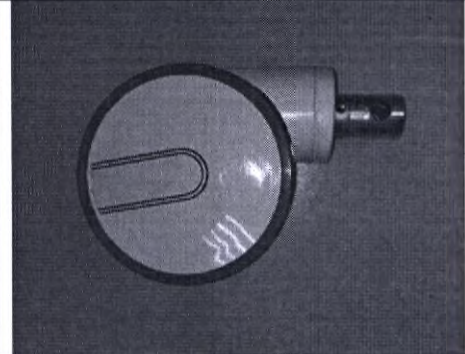
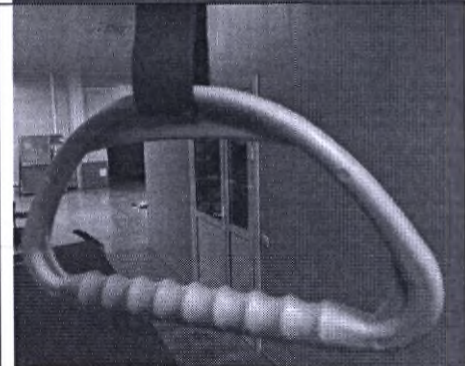
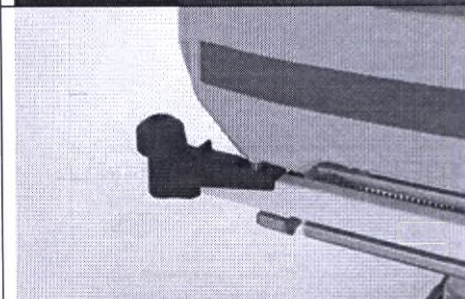
Принадлежности поставляются согласно заказу.

Таблица 6

Изображение	Наименование	Краткое описание и характеристики
	Матрас cureplus 32	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас cureplus 22	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но

		также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас Viscolithe	Предназначен для использования в палатах медицинских. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием.
	Блокиратор колеса	Предназначен для блокировки движения колеса. Совместим с колёсами Ø125 мм и Ø150 мм. Имеет 3 позиции регулировки (1 - все колесо в свободном положении, 2 - разблокированы только направляющие колеса, 3 - всё колесо заблокировано)
	Колесо антистатическое	Предназначено для аккумуляирования остаточного статического электричества во избежание повреждения изделия
 	Панель управления для медицинского Персонала	Используется медицинским персоналом для регулировки положений кровати и блокировки функций, подключается при помощи кабеля. Назначение клавиш и значков панели управления для медицинского персонала: 1. Показывает, работает ли панель управления 2. Регулировка положения головной секции вверх/вниз 3. Регулировка ножной секции 4. Регулировка телевизионного выхода 5. Регулировка высоты (вверх/вниз) 6. Положение Тренделенбурга 7. Противошоковое положение 8. Кнопка блокировки 9. Кнопка «ключ» (блокирует регулировку положений) 10. Полусидячее положение (Кардиальное) 11. Положение для проведения терапии Кнопка CRP: Переводит все механизмы регулировки кровати в горизонтальное положение. Кнопка Кардио: Переводит все механизмы регулировки кровати в верхнее положение. Кнопка Противошокового положения: Переводит все механизмы регулировки кровати в противошоковое положение. В случае, если все функции медицинской кровати заблокированы, управление осуществляется с панели управления медицинского персонала, где регулировка

		блокируется, если горит кнопка «ключ». Для активации регулировок, нажмите подсвеченную кнопку и кнопку «ключ» одновременно. Если светодиодные индикаторы не горят - все функции активированы.
	Панель блокировки для медицинского персонала	Используется для быстрого доступа и блокировки функций регулировки кровати в особых случаях (например, при переломе позвоночника).  - блокировка функций регулировки головной секции  - блокировка функций регулировки средней и ножной секций  - блокировка функции регулировки высоты ложа кровати  - блокировка всех функций регулировки одновременно
	Аккумуляторная батарея	Предназначена для работы кровати в автономном режиме при перевозке пациента или при экстренном выключении электричества в медицинском учреждении

	Колесо	Предназначено для замены неисправных колёс.
	Колесо двойное	Предназначено для замены неисправных колёс.
	Петля для руки	Предназначена для облегчения перемещения положения пациента на поверхности кровати.
	Бампер защитный	Бамперы на четырех углах кровати предотвращают удары кровати о стену или препятствия, которые могут нанести пациенту травму.

5.2.5.1 Матрасы

Кровать может комплектоваться один из нижеуказанных матрасов

Таблица 7. Технические характеристики матраса cureplus 32

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200х90х12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 8. Технические характеристики матраса cureplus 22

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200х90х12

Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 9. Технические характеристики матраса Viscolithe

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	196x85x12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

5.2.5.2 Характеристики остальных принадлежностей

Технические характеристики остальных принадлежностей представлены в таблице 10.

Таблица 10

Наименование	Технические и функциональные характеристики (массогабаритные характеристики с погрешностью ±5%)
Блокиратор колеса	Максимальное прикладываемое усилие нажатия 150 Н, длина 247 мм, ширина 36 мм
Колесо антистатическое	Ø 125 мм, ширина протектора 40мм, отверстие оси 8мм, электропроводимость – нет, масса - 0,463кг, допустимая динамическая нагрузка 250кг, допустима статическая нагрузка 500кг
Панель управления для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длинами 500мм, 600мм, 800 мм или спиральным кабелем длиной 650 мм. Ширина - 111, 4 мм, длина – 188,4 мм, масса 265 гр
Панель блокировки для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длиной не менее 1250 мм. Ширина – 81,7 мм, длина – 125,7 мм толщина 29,5 мм, масса 90 гр
Батарея аккумуляторная	Длина батареи 140 мм, ширина 108 мм, толщина 69 мм, масса 1,5 кг
Колесо	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 32 мм, масса 1 кг
Колесо двойное	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 15 мм, масса 1 кг
Петля для руки	Максимальное выдерживаемое усилие 1200Н. Общая длина 304 мм, общая высота 154 мм, Длина отверстия для руки 264 мм высота отверстия для руки 120 мм

Бампер защитный	Ø100 мм и Ø 125 мм
-----------------	--------------------

5.3 Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 11.

Таблица 11

Характеристика	Значение
Кол-во моторов(электроприводов), шт.	4
Общие размеры кровати Ш×Д, мм (от бампера до бампера), ±10%	1080×2230
Высота (min), мм, ±10%	420
Высота (max), мм, ±10%	810
Размеры ложа Ш×Д, мм, ±10%	860x1950
Размеры держателя рентгеновской кассеты, мм (встроенная опция) ±5мм	ширина 389, длина 400, толщина 21,5
Размер матраса Д×Ш×В, мм, ±10%	860x1950x120
Масса кровати, не более кг	90
Угол подъема головной секции, ±3°	0-70
Угол подъема средней секции, ±3°	0-35
Угол подъема ножной секции, ±3°	0-12
Длина кабеля питания, не менее мм	2500
Колеса шт., диаметр, мм	4 шт., Ø125
Блокировка колёс	Система перекрестной блокировки, 4 колеса (2 с возможностью блокировки, 2-без возможности блокировки)
Регулируемая по высоте инфузионная стойка, наличие	Да
Высота инфузионной стойки min/max, мм, ±10%	1240/1600
Автоматическое возвращение в исходное положение(наличие)	Да, 100
Удлинение ложа(наличие), см (встроенная опция за счёт удлинительной секции)	Нет
Органы управления	пульт управления ручной
Положение Тренделенбурга, наличие	да
min/max, °	12°/18°
Положение Антитренделенбурга, наличие	да
min/max, °	12°/18°
Предельная рабочая нагрузка, кг	275
Допустимая масса пациента для перевозки, кг	220
Максимальный уровень шума, дБ	60

5.4 Комплект поставки изделия

Поставка:

- При получении изделия следует проверить комплектность поставки, согласно транспортной накладной.
- В случае обнаружения каких-либо дефектов или транспортировочных повреждений, следует направить письменное уведомление об этом службе технической поддержки.

- Проверьте функционирование всех механических и электрических компонентов, чтобы удостовериться в правильной работе электроприводов и кнопок управления.

Кровать поставляется в собранном виде. Комплект поставки варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Ventura NITRO HB 6460 соответствует следующему:

Основной состав:

1. Кровать – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Пульт управления ручной (при необходимости) – 1 шт.
5. Стойка инфузионная (при необходимости) – 1 шт.

Принадлежности:

1. Матрас cureplus 32 – 1 шт.
2. Матрас cureplus 22 – 1 шт.
3. Матрас Viscolithe – 1 шт.
4. Блокиратор колеса – 1 шт.
5. Колесо антистатическое – не более 4 шт.
6. Панель управления для медицинского персонала – 1 шт.
7. Панель блокировки для медицинского персонала – 1 шт.
8. Батарея аккумуляторная – 1 шт.
9. Колесо – не более 4 шт.
10. Колесо двойное – не более 4 шт.
11. Петля для руки – 1 шт.
12. Бампер защитный – не более 4 шт.

6 Эксплуатация изделия

6.1 Ввод в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ!

При работе с кроватью имеется риск получения травмы

При монтаже убедитесь, что медицинская кровать отключена от сети. Перед монтажом необходимо заблокировать колеса



ВНИМАНИЕ!

Неправильный монтаж медицинской кровати может привести к ее неисправности Монтаж медицинской кровати должен быть осуществлен специалистами службы технической поддержки или обученным персоналом больницы.

Подготовьте кровать следующим образом:

- Подключите кровать к сети питания
- Поднимите кровать в максимально высокое положение и выполните боковые наклоны основания кровати

- Опустите кровать в максимально низкое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Проверьте колеса и работу направляющих колес и системы блокировки колес
- Проверьте работу электроприводов головной, средней и ножной секций.
- Проверьте панель управления и блокировку.
- Проверьте работу боковых ограждений.
- Упаковку, оставшуюся от кровати, следует отправить на утилизацию в специальные места для обеспечения охраны окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении каких-либо проблем при монтаже, свяжитесь со службой технической поддержки, которая поможет в решении проблемы.

6.2 Перевозка пациента

Для перевозки пациента необходимо сделать следующее.

Приведите медицинскую кровать в подходящее положение.

- При размещении пациента колеса кровати должны быть заблокированы.
- Пациента следует укладывать посередине кровати.
- Боковые ограждения должны находиться в поднятом/закрытом положении.
- Следует привести медицинскую кровать в самое низкое положение.

6.3 Использование аккумуляторной батареи



ВНИМАНИЕ!

Установка аккумуляторной батареи

Замена аккумуляторной батареи должна осуществляться только квалифицированным обученным персоналом.

В комплект поставки может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати.

Зарядка аккумуляторной батареи:

- Аккумуляторная батарея заряжается, пока кровать подключена к сети питания.

Для оптимизации производительности аккумуляторной батареи:

- При отключении электричества и при перевозке пациента кабель питания кровати следует отключать от сети питания на короткое время.

В случае нагревания батарейного отсека

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Свяжитесь со службой технической поддержки.

6.3.1 Отключение аккумуляторной батареи

Для предотвращения причинения вреда окружающей среде во время хранения медицинского изделия необходимо:

- Отключить аккумуляторную батарею.

Чтобы отключить аккумуляторную батарею:

- Отключите медицинскую кровать от сети питания

6.4 Вывод изделия из эксплуатации в больнице

Вывод медицинской кровати из эксплуатации осуществляется следующим образом:

- ✓ Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- ✓ Отключите аккумуляторную батарею
- ✓ Извлеките принадлежности

Для предотвращения повреждения медицинской кровати при хранении:

- ✓ Аккуратно упакуйте медицинскую кровать вместе с принадлежностями.

Медицинская кровать должна храниться в соответствии с установленными условиями хранения.

6.5 Материалы

Материалы частей изделия, контактирующих с организмом человека, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Головная секция, поручни и другие элементы медицинской кровати выполнены из антибактериального материала (АБС-пластик). Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Это обеспечивает легкость очистки всех частей изделия.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильными. Кровать необходимо продезинфицировать, перед тем, как её займёт следующий пациент.

Для обеспечения безопасности и гигиеничности очистки:

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Используйте подходящее моющее средство для очистки.
- Запрещено использовать абразивные порошки, стальную мочалку и другие материалы и моющие средства, которые могут вызвать повреждения (Оптимальный уровень pH от 6 до 8).
- Не используйте растворители и моющие средства, которые могут повлиять на структуру и прочность пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон, и т.д.)
- Для очистки кровати используйте хорошо отжатую влажную обтирочную ветошь.
- Чистка электрических узлов запрещена.

7.1 Ежедневная очистка

Ежедневная очистка включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- ✓ Все пульты управления;
- ✓ Все боковые ограждения / рукоятки;
- ✓ Рычаг CRP;
- ✓ Поверхность кровати и панели изголовья/изножья;
- ✓ Приспособления и направляющие.

7.2 Очистка перед следующим пациентом

Очистка перед следующим пациентом включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- Все пульты и панели управления;
- Все боковые ограждения / рукоятки;
- Рычаг CRP;
- Легкодоступные поверхности кровати;
- Поверхность матрасного ложа;
- Легкодоступные металлические поверхности;
- Кабели;

- Боковые ограждения;
- Бамперы защитные;
- Тормоза;
- Колеса;
- Все приспособления;
- Подъемные механизмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная деталь при чистке - чистка всей поверхности и органов управления медицинской кровати должна осуществляться только при отсутствии пациента на этой кровати.

8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 12

Стандарт, директива	Название
Международные	
93/42/ЕЕС	Директива о медицинском оборудовании
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества – Требования
ISO 14000:2015	Системы экологического менеджмента – Требования и руководство по применению
TS EN 60601-2-52:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-52. Частные требования безопасности, включая основные требования к рабочим характеристикам медицинских кроватей (IEC 60601-2-52:2009)
TS EN 60601-1:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
TS EN 60601-1:2009	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к безопасности
TS EN ISO 14971:2013	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
TS EN 13485:2014	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств

EN 1041-2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах
TS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
Национальные	
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2.* Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ 30324.2.38-2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-38. Частные требования безопасности к кроватям медицинским электрическим.
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
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 Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические

	исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.

10 Меры безопасности

Инструкции по технике безопасности

- строго следуйте инструкциям и храните один экземпляр руководства по эксплуатации рядом с кроватью на случай необходимости;
- кровать подключается к сети питания с соответствующими параметрами, указанными в руководстве по эксплуатации;
- эксплуатация кровати осуществляется только квалифицированным персоналом;
- для замены используются только оригинальные запасные части, замена осуществляется квалифицированным персоналом;
- не превышайте предельную рабочую нагрузку на кровать;
- при обнаружении каких-либо неисправностей в работе кровати, следует прекратить ее использование и сообщить о неисправности отделу технической поддержки;
- пациент и потенциальные пользователи должны быть ознакомлены с функциями кровати;
- избегайте превышения допустимой массы пациента. В случае необходимости превышения допустимой массы пациента, необходимо опустить ложе кровати до минимальной высоты, привести его в ровное горизонтальное положение и не использовать другие функции кровати;
- если на кровати уже находится пациент, запрещено кому-либо еще садиться на нее;
- не допускается одновременное использование медицинской кровати более чем одним человеком;
- при регулировке положения кровати следует учитывать состояние пациента и обстановку вокруг кровати;
- перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания и заблокировать все функции регулировки, и только после этого приступать к чистке подвижных частей медицинской кровати.

Соблюдать также следующие условия:

- ❖ Запрещено размещать какие-либо предметы на пластиковом корпусе рамы
- ❖ Угол подъема головной секции: 0-70°, Макс.: 85
- ❖ Угол подъема средней секции: 0-12°
- ❖ Угол подъема ножной секции: 0-20°
- ❖ Угол наклона в положении Тренделенбурга мин.: 12° макс.: 18°

Запрещено подключать к медицинской кровати другие независимые механизмы.

В случае неисправности обслуживание кровати должно осуществляться только службой технической поддержки.

Следующие условия представляют опасность для пациента и медицинского персонала:

- если поврежден кабель питания.
- если не обеспечена безопасность пола или обстановки вокруг кровати при ее перевозке из одного места в другое.
- ненадлежащее обслуживание (например, автоматическая чистка или чистка с использованием воды под давлением)
- если превышена предельная рабочая нагрузка.

Использовать запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков. Чистку медицинской кровати следует осуществлять с использованием влажной обтирочной ветоши и дезинфицирующего раствора комнатной температуры.

Ошибки из-за неправильного использования

Запрещено использовать кровать без контроля со стороны квалифицированного персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещено использовать кровать каким-либо иным образом, не указанным в настоящем руководстве. Для получения дополнительной информации, свяжитесь с компанией уполномоченным представителем производителя.

11 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки и хранения от плюс 5°C до 50°C. При транспортировке необходимо убедиться, что кабели отсоединены. Убедитесь, что электрический кабель расположен на держателе в головной секции медицинской кровати. При загрузке и разгрузке убедитесь, что колеса заблокированы. Переместите кровати на соответствующие поверхности. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от 30 до 75%. После транспортировки, перед распаковкой необходимо выдержать изделия в нормальных условиях не менее 2 часов. Условия хранения: температурный диапазон для хранения кровати от плюс 10°C до 40°C. При хранении кроватей следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Для обеспечения длительного срока хранения кроватей, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Сбросьте все настройки кровати.
2. Колеса кровати должны стоять на ровной поверхности.
3. Не укладывайте на кровать еще одну кровать или другие тяжелые предметы.

Условия эксплуатации: температура в диапазоне от 10°C до 40°C. Влажность от 30 % до 75 %.

Кровати предназначены для использования в медицинских целях внутри помещений. Следовательно, электрооборудование должно соответствовать требованиям локального подключения.

12 Возможные неисправности, причины и методы их устранения

Таблица 13

Неисправность	Причина	Метод устранения
Кровать не реагирует на команды:	1. Кровать не подключена к сети питания. 2. Неисправный кабель питания. 3. Неисправный блок управления.	1. Вставьте вилку кровати в розетку сети питания. 2. Замените кабель питания. 3. Выполните ремонт блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления	1. Отсутствует подключение между электроприводом и блоком управления.	1. Проверьте подключение между электроприводом и

доносится звук щелчков	2. Неисправность электропривода 3. Неисправность блока управления	блоком управления. 2. Обратитесь в сервис для замены электропривода. 3. Обратитесь в сервис для замены блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления не доносится звук щелчков	1. Неисправность блока управления 2. Неисправность панели управления	1. Обратитесь в сервис для замены блока управления. 2. Обратитесь в сервис для замены панели управления.
Если аккумуляторная батарея разряжена и не доносится звук щелчков:	1. Аккумуляторная батарея полностью разряжена 2. Аккумуляторная батарея неисправна	1. Зарядите аккумуляторную батарею. 2. Замените аккумуляторную батарею.
Электроприводы не работают, хотя система подключена к сети питания:	Аккумуляторная батарея полностью разряжена.	Зарядите аккумуляторную батарею. Если это не решит проблему, обратитесь в сервис.
Система не работает	Требуется перезагрузка системы.	Нажмите одновременно на кнопку подъема и опускания головной секции и дождитесь звукового сигнала, который будет продолжаться в течение 15 секунд. Система будет активирована после прекращения звукового сигнала.



ВНИМАНИЕ!

Авария в системе электропитания

При обнаружении аварии в системе электропитании, для решения этой проблемы следует обратиться к уполномоченному персоналу.

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Для каждой медицинской кровати необходимо вести журнал технического обслуживания, проводимого с определенными интервалами (ежемесячно, каждые 4 месяца, каждые 12 месяцев). Форма журнала входит в состав руководства по

эксплуатации (см. Приложение). Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом.

Перед выполнением, каких-либо работ, кровать должна быть отключена, также необходимо заблокировать колеса кровати.

Для замены должны использоваться только оригинальные запасные части. Замена должна осуществляться квалифицированным персоналом. Используются запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы в результате случайного смещения кровати.

Перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания.

При монтаже и техническом обслуживании необходимо заблокировать колеса кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неисправная кровать может стать причиной травм

Неисправные кровати требуют незамедлительного ремонта. Строго запрещено использовать неисправные кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

13.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимо проверять все подвижные детали на предмет коррозии.

Ежемесячная проверка всех электрических и механических компонентов. Кроме того, необходимо проверять кабели питания и пульта управления каждый раз после попадания их под нагрузку или после перемещения кровати.

В случае подозрения на наличие повреждения или неисправности, кровать должна быть немедленно выведена из эксплуатации и отсоединена от источника питания до ремонта или замены неисправных частей.

13.2 Техническое обслуживание через каждые 4 месяца

Техническое обслуживание через каждые 4 месяца заключается в следующем:

- проверка работы рычага блокировки колес;
- проверка функционирования подъемных механизмов;
- проверка затяжки болтов и крючков на медицинской кровати;
- проверка подвижных механизмов медицинской кровати;
- проверка затяжки болтов на колесах и затяжка их, если требуется;
- проверка движения и надежности боковых ограждений.

13.3 Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев

Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев заключается в общей проверке механической системы перемещений и пластиковых приспособлений медицинской кровати. Если в ходе этой проверки обнаруживаются изношенные или ослабленные детали, то их необходимо заменить.

13.4 Ремонт

13.4.1 Запасные части

- ✓ На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, и запасные части гарантия не распространяется.
- ✓ Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным обученным персоналом. В случае возникновения проблем, следует уведомить службу технической поддержки компании-производителя.

Запросы на получение запасных частей и информации

- ✓ Служба технической поддержки компании ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

- ✓ E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

13.4.2 Коррозия

- ✓ Проверьте затяжку болтов на колесах и затяните, если требуется.
- ✓ Проверьте все механизмы блокировки.
- ✓ Замените все изношенные принадлежности и комплектующие.
- ✓ Запрещено использовать неисправные принадлежности и комплектующие для замены изношенных деталей.

13.4.3 Функциональные возможности

- ✓ Убедитесь, что все секции медицинской кровати достигают своих максимальных рабочих положений при регулировке.
- ✓ Замените все изношенные детали.

13.4.4 Электроприводы

- ✓ Проверьте регулировку электроприводов.
- ✓ Проверьте правильность и непрерывность перемещений. При необходимости, замените неисправные электроприводы.
- ✓ Проверьте крышки мотора, замените изношенные крышки.

13.4.5 Аккумуляторная батарея

- ✓ Проверьте правильную работу аккумуляторной батареи. (Отключите кабель питания медицинской кровати от сети)
- ✓ Замените аккумуляторную батарею, если требуется.

13.4.6 Предохранители

- ✓ Замена и проверка предохранителей должна осуществляться опытным обученным персоналом.
- ✓ Для замены должны использоваться предохранители того же производителя. (LINAK)

13.4.7 Колеса

- ✓ Полностью очистите колеса.
- ✓ Проверьте крепежные болты и замените при необходимости.
- ✓ Проверьте правильную работу колес, покрутив их.
- ✓ Движение вперед.
- ✓ Неограниченное движение.
- ✓ Проверьте систему блокировки колес и замените при необходимости.

13.5 Принадлежности

- ✓ Проверьте правильную работу приспособлений и замените при необходимости.

13.6 Матрас

- ✓ Обладает антибактериальными и огнестойкими свойствами, может быть легко очищен.

14 Утилизация

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы, их следует отправлять на утилизацию в специальные места в целях обеспечения охраны окружающей среды. Изделия упаковываются в коробки, пригодные для вторичной переработки.

Изделие изготовлено из материалов, не наносящих вред окружающей среде. Оно не содержит опасных веществ.

На изделии имеются символы и знаки для информирования пользователя.

При производстве используются перерабатываемая сталь, электрические компоненты и элементы из АБС-пластика и полипропилена.

Пользователь должен убедиться, что все комплектующие кровати, подлежащие утилизации, не являются инфекционными или зараженными, при выявлении необходимо провести дезинфекцию и очистку согласно параграфу 7.

В связи с тем, что медицинское изделие оборудовано электрическим приводом, оно относится к классу промышленного электрооборудования в соотв. с Директивой 2002/96/ЕС (закон о медицинском оборудовании). В соответствии с Директивой ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS) используемые электрические комплектующие не содержат запрещенных опасных материалов. Запасные электрические комплектующие и принадлежности (панели управления, пульта управления и т.д.) должны квалифицироваться как электрический лом в соответствии с Директивной WEEE (об отходах электрического и электронного оборудования) и утилизироваться соответственно.

Аккумуляторные батареи не следует утилизировать вместе с бытовыми отходами. Они могут быть возвращены в компанию-производитель или отправлены для утилизации в местные пункты сбора отходов таким же образом, как автомобильные аккумуляторы.

15 Гарантии изготовителя

Производитель несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

Если во время технического обслуживания возникает серьезная проблема, не поддающаяся ремонту, необходимо прекратить эксплуатацию кровати и обратиться в техническую поддержку.

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

Контактная информация для обращений:

Адрес: Organize Sanayi Bölgesi 1. Kısım 1.cad NO: 7 SİVAS/Turkey/ (Организованная промышленная зона, 1-й блок, 1-й пр-т, д. 7 СИВАС / Турция)

Телефон/Факс: 0346 218 19 100346 218 19 14/

E-Mail: info@nitrocare.com

Сайт: <http://www.nitrocare.com>

Для изделия действует гарантийный период 24 месяца с даты продажи. Неисправности, возникшие в результате производственного брака или установки, будут устранены бесплатно. На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, гарантия не распространяется. Условия эксплуатации изделия установлены в руководстве по эксплуатации.

Средний срок службы – 10 лет.

Действителен

по заполнению

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование изделия: Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями

Вариант исполнения: Кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Ventura NITRO HB 6460

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 24 месяца

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Адрес: 420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019

Тел./факс: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Приложение А

Журнал технического обслуживания и ремонта

[illegible]

Приложение Б

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований EN 60601-1-2.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 6460 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 6460** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью NITRO HB 6460, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 6460 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 6460** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 6460 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 6460** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	---------------------------------------	----------------------	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения **NITRO HB 6460** превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой **NITRO HB 6460** с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение **NITRO HB 6460**.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ВЫПИСКА:

36

«УТВЕРЖДАЮ»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
(ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ
ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ), Турция

ШТАМП:

ГЁКЛЕР
Моб. Мед. ве Саглык Хизм. Гыда Мад.
Инш. Накл. Имл. Монтаж Паз. Итх. Ихр. Сан. Тидж. А.Ш.
Организованная промзона, 1-й проспект, д. 7/8, СИВАС
Тел.: 0346 218 19 10-11-12-13 Факс: 0346 218 19 14
Налоговое Управление в Кале 403 008 94 30 Торг. рег. № 9516
Номер в центр. рег. сист. (Mersis): 0403 0089 4300 0012

Член правления
(должность)

Огуз Гёкхан Арас

(имя)

Подпись

(подпись)

М. П.

20.09.2021

(дата)

**Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Ventura NITRO HB 6460**

производства

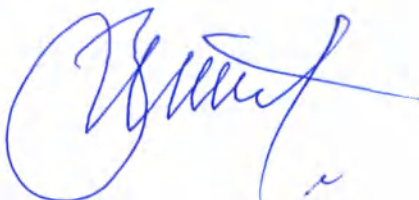
ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ
НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ
ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Турция

1 ОРГАНИЗОВАННАЯ ПРОМЗОНА, 1-Й ПРОСПЕКТ, Д. 7-8, 58040 СИВАС, ТУРЦИЯ

2021 г.

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк Елена Андреевна



87

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE
İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР
МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ
ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ
ШИРКЕТИ) – 13361

Вышеупомянутая компания является членом Торгово-промышленной палаты Сиваса с
регистрационным номером 13361. Торгово-промышленная палата Сиваса не несет
ответственности за содержание настоящего документа (соглашения, полиса страхования,
заявления, и т.д.), и не берет на себя ответственность в случае разногласий. 21.09.2021

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СИВАСА

ЭРОЛ ГЕНДЖЕР

ГЛАВНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Подпись

ПЕЧАТЬ:

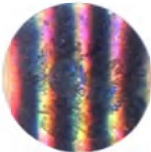
Турецкая Республика

Сивас

Торгово-промышленная палата

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк Елена Андреевна



Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Воробьева Кристина Леонидовна, временно исполняющий обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Змияк Елены Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

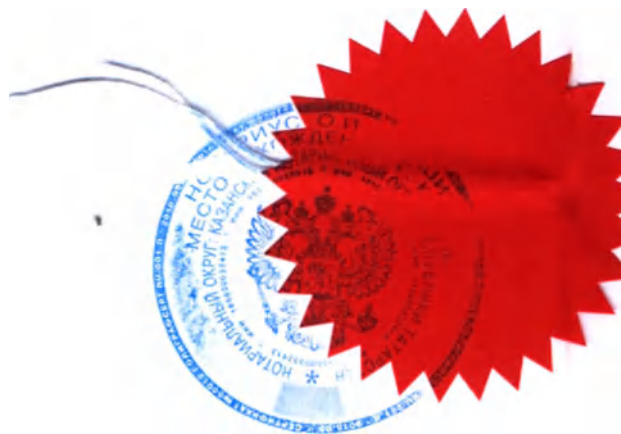
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2021- 28-877.

Уплачено за совершение нотариального действия: 580 руб. 00 коп.



К.Л. Воробьева



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Тридцать семь (37) листов.

К.Л. Воробьева

«УТВЕРЖДАЮ»/«APPROVE»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

Member of Board

(должность/position)

Oguz Gokhan Aras

GÖKLER (имя/name)

Mob. Med. ve Sağlık Hizmetleri Gıda Mad.
İnş. Nakl. İmt. Montaj. Paz. İhr. San. Tic. A.Ş.
Organize San. Bölgesi, Cad. No: 7/8 SIVAS
Tel: 0345 215 19 19 Faks: 0345 215 19 14
Kale V.D. 403 008 9000 T.C. Sic. No: 2516
Mersis No: 040

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

20.09.2021

(дата/date)

**Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Ventura NITRO HB 6610**

производства

ГӨКЛЕР МОБІЛҮЯ МЕДІКАЛ ВЕ САĞЛИК ХІЗМЕТЛЕРІ ГЫДА МАДДЕЛЕРІ
ІНШААТ НАКЛІЙЕ ІМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ІТХАЛАТ ІХРАДЖАТ
САНАЙІ ТІДЖАРЕТ АНОНІМ ШІРКЕТІ, Турция

**Electrical medical beds NITROCARE with accessories:
following version bed medical electric NITROCARE with accessories series
Ventura NITRO HB 6610**

produced by

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

2021 г.

Year 2021

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLIYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM
ŞİRKETİ – 13361

Mentioned company is a member of Sivas Chamber Of Commerce And Industry with the registration number 13361 Sivas Chamber Of Commerce And Industry is not responsible for the content of this document (agreement, insurance policy, declaration etc) and will not take any responsibility in case of a disagreement. 21/09/2021

SİVAS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

EROL GENCER

SECRETARY GENERAL



Руководство по эксплуатации

**Кровати медицинские электрические
NITROCARE с принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская
электрическая NITROCARE с принадлежностями
серия Ventura NITRO HB 6610**



Версия 1.1

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Маркировка, обозначения и предупреждения	6
5	Основные технические характеристики изделия и принадлежностей	9
6	Эксплуатация изделия	19
7	Дезинфекция и очистка	21
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	22
9	Соответствие стандартам	22
10	Меры безопасности	24
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	25
12	Возможные неисправности, причины и методы их устранения	25
13	Техническое обслуживание и текущий ремонт	26
14	Утилизация	29
15	Гарантии изготовителя	29
16	Гарантийный талон	30
	Приложения	31

Внимание перед началом использования изделия необходимо прочесть данное руководство по эксплуатации, чтобы избежать его выхода из строя по вине пользователя и обеспечить наилучшие рабочие характеристики.

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями: вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Ventura NITRO HB 6610 (далее кровать, изделие, оборудование, NITRO HB 6610, медицинская кровать).

Изделие разработано с учётом физических особенностей и комфорта пациента. Также гарантируется удобство пользования изделием и его длительный срок эксплуатации. Изделие просто в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Кровать предназначена для комфортного пребывания пациента в вынужденном лежачем положении, с возможностью регулировать положение секций для туловища, ног и головы.

1.3 Потенциальный пользователь

К работе с медицинскими кроватями допускается только квалифицированный обученный персонал (например, медицинские работники, санитары, доктора, сиделки, социальные работники и т.д.).

1.4 Показания к применению

Кровать медицинская разработана главным образом для обеспечения максимальной безопасности и мобильности. Конструкция учитывает ограниченные физические возможности и комфорт пациентов.

1.5 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- отсутствуют.

1.6 Побочные эффекты

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

1.7 Ограничение по применению

Противопоказаниями к применению определённых положений выступают заболевания сердца, легких и патология головного мозга, которые являются жизненно важными органами, поэтому перед планированием операции или исследования в данных положениях, обязательно необходимо собрать анамнез и провести общее обследование организма.

Применение положения Фаулера противопоказано при наличии у пациента: травмы позвоночника, операции на позвоночнике, эпидуральной анестезии.

Применение положения Тренделенбурга противопоказано при наличии у пациента следующих состояний: асцит – скопление жидкости в брюшной полости; наличие крови в брюшной полости, гноя; преклонный возраст; выраженный склероз сосудов головного мозга; тяжелая сердечная недостаточность; кисты яичников; угроза выкидыша при беременности; ограничение дыхательной функции (тяжелая форма ХОБЛ, астма).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
---	---

Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
Адрес (место нахождения) юридического лица	420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019
Номера телефонов	8 843 200-9-409
Адрес электронной почты юридического лица	dionmedservice@gmail.com

Адрес места производства:

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 136210 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4 Маркировка, обозначения и предупреждения

4.1 Типы и структура предупреждений

Ниже представлены обозначения и пояснения для разных видов опасностей.

- Предупреждение об опасности возможного повреждения имущества.
- Предупреждение об опасности травм.
- Предупреждение об опасности возможных травм со смертельным исходом

4.2 Маркировка на изделии и символы

Маркировка представлена символами, этикеткой от производителя на изделии и русскоязычной этикеткой. Этикетки содержат следующую информацию:

1. Этикетка от производителя (см. рисунок 1):

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- телефон, факс, сайт;
- наименование модели (варианта исполнения);
- штрих-код;
- серийный номер;
- порядковый номер;
- предельная рабочая нагрузка;
- символ CE;
- фраза «MADE IN TURKEY» («СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»);

- класс риска изделия;

- год производства.

2. Русскоязычная этикетка:

- наименование производителя;

- адрес производителя;

- тип по электробезопасности;

- наименование уполномоченного представителя производителя, его адрес, телефон, e-mail;

- напряжение, частота;

- степень защиты;

- тип рабочей части;

- номер регистрационного удостоверения;

- символ «Предельная рабочая нагрузка» и значение.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Толкование
	Электробезопасность типа В
	Обозначение соответствия директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предельная рабочая нагрузка, кг
	Заземление
	Подходит для использования внутри помещений
	Внимание! Опасность
	Маркировка рычага CPR (быстрое опускание секций кровати для осуществления реанимационных мероприятий).
	Опасность травмирования рук
	Маркировка съемных элементов, вес которых превышает 20 кг

	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель-изготовитель
	Вторичная переработка (для материалов упаковки)
	Потенциально перерабатываемый пластик
	Внимание! См. руководство по эксплуатации
	Оборудование с двойной или усиленной изоляцией
	Специальная утилизация
Pb	В составе есть свинец

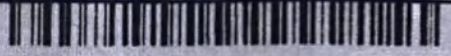
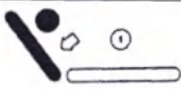
		MARKA NITROCARE	
NHB6610-0001		MODEL NITRO HB 6610	
URETICI FIRMA	GOKLER MOB. MED. VE SAĞLIK HİZM. GIDA MAD. İNŞ. NAK. İML. MONTAJ PAZ. İTH. İHR. SAN. TİC. A.Ş.		
ADRES	ORG. SAN. BÖL. 1. CAD. NO: 7-8 SIVAS/MEPKEZ TEL: 0346-218 1910 FAX: 0346-210 19 14		
BARKOD	8699258631256	SERİNO	NHB6610-0001
SINIF	1	KG	275 KG
www.nitrocare.com.tr		28 /	2019 ET.04/00/10.01.2018

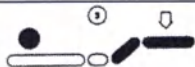
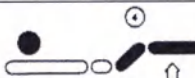
Рисунок 1. Этикетка для изделия

4.3 Маркировка, относящаяся к органам управления (пульта управления и панели управления для медицинского персонала)

На клавишах органов управления нанесены символы, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Символ	Толкование
	Регулировка головной секции (перемещение вниз)

	Регулировка головной секции (перемещение вверх)
	Регулировка ножной секции (перемещение вниз)
	Регулировка ножной секции (перемещение вверх)

4.4 Маркировка принадлежностей

На аккумуляторной батарее нанесена маркировка от производителя с указанием основных характеристик.

При поставке заказчику принадлежностей согласно заказу, на упаковку или на сами принадлежности наносится русскоязычная маркировка с указанием наименования медицинского изделия, наименование принадлежности, информация о производителе медицинского изделия, (наименование, юридический адрес производителя), информация об уполномоченном представителе производителя в РФ (наименование, юридический адрес, телефон, электронный адрес), символ «Обратитесь к инструкции».

5 Основные технические характеристики изделия и принадлежностей

5.1 Требования к электропитанию

5.1.1 Общие требования

Конструкция и принадлежности изделия разработаны в соответствии с общими правилами безопасности. Электрические характеристики и требования к сети указаны в таблице 3.

Таблица 3

Характеристика	Значение
Напряжение питания	230 В
Допустимое отклонение напряжения	$\pm 10\%$
Частота	50 Гц
Мощность*	340 ВА*
Выходное напряжение	24 В постоянного тока
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Тип рабочей части	В
Степень защиты от проникновения жидкости	IPX4**

* - значение полной выходной мощности максимальное

** - защита от брызг с любой стороны устройства

В комплект поставки медицинских кроватей может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу, в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати. Основные характеристики аккумуляторной батареи кровати: перезаряжаемая, свинцовая, выходное напряжение 24 В постоянного тока, емкость батареи 1,3 А*ч, зарядка 27,6 В постоянного тока при силе тока 500 мА. Батарея заряжается во время того, пока кровать подключена к сети. При полной разрядке аккумуляторной батареи издаётся звуковое предупреждение, означающее, что кровать необходимо подключить к сети. Время зарядки полностью разряженного аккумулятора составляет 6-8 часов.

В составе каждой кровати также имеются электроприводы (моторы). Технические характеристики электроприводов для каждого варианта исполнения указаны в руководствах по эксплуатации. Время непрерывной работы электроприводов - не более 2 минут (под непрерывной работой понимается регулирование положения кровати путём нажатия соответствующих клавиш на панели управления или ручном пульте управления), после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

Изделие соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Оно требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью, и должна устанавливаться в соответствии с информацией об ЭМС, указанной в данном руководстве - см. Приложение Б.

Переносные и мобильные средства связи с радиочастотными помехами могут оказывать влияние на работу изделия.

Запрещено использовать изделие вблизи прочего оборудования. Тем не менее, при необходимости, убедитесь, что изделие работает правильно в общей системе размещения.

5.1.2 Технические характеристики электроприводов

Кровать имеет 2 мотора или электропривода, основные характеристики, которых представлены в таблице 4.

Таблица 4

Приводы	Изготовитель	Технические данные
Привод 1	LINAK	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC / IPX4
	DEWERT	ИМПОРТНЫЙ / 2000 N/DC /IP66
	ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC /IPX6
Привод 2	LINAK	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC / IPX4
	DEWERT	ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC /IP66
	ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC /IPX6

ПРИМЕЧАНИЕ: Время непрерывной работы приводов - не более 2 минут, после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

5.2 Общий вид и основные части изделия

10

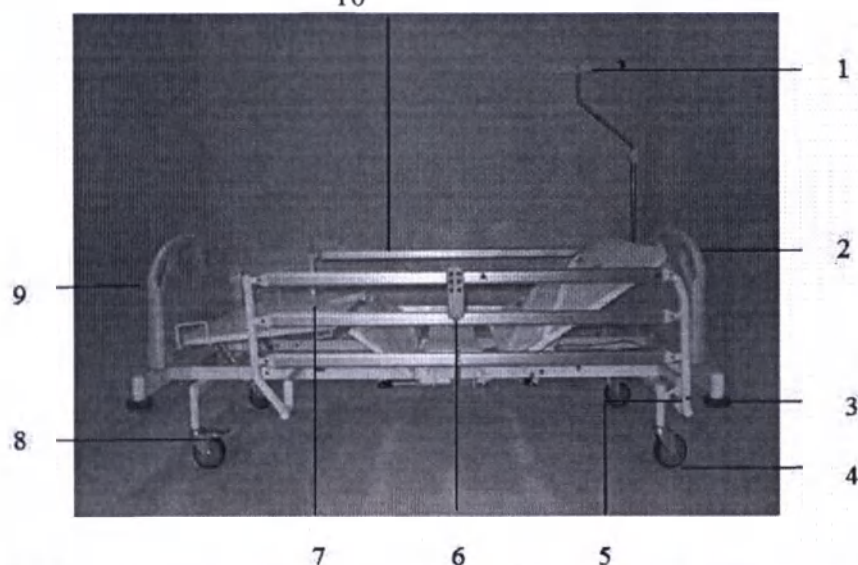


Рисунок 2. Общий вид варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серии Ventura NITRO HB 6610 с указанием основных составляющих

- | | |
|---|--|
| 1. Инфузионная стойка | 6. Пульт управления ручной |
| 2. Панель изголовья | 7. Боковое ограждение |
| 3. Бампер защитный | 8. Система перекрестной блокировки колес |
| 4. Колесо Ø125 мм | 9. Панель изножья |
| 5. Механизм открытия/закрытия бокового ограждения | 10. Ограждение боковое |

5.2.1 Органы управления



Опасность получения травмы при регулировке изделия

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.

При регулировке положения медицинской кровати следует находиться на некотором расстоянии от подвижных элементов.

Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки.

Органы управления, предусмотренные для данного варианта исполнения

- Пульт управления ручной со светодиодной подсветкой (Для регулировки положения пациента)

ПРИМЕЧАНИЕ: Если изделие не реагирует на нажатия кнопок регулировки положения на пульте управления – проверьте, установлена ли блокировка на панели управления для медицинского персонала, и разблокируйте, если горит индикация блокировки.

5.2.1.1 Пульт управления ручной

Конструкция кровати предусматривает управление перемещением. Управление (пульт или панель) подключается гибким кабелем и обеспечивает удобство использования в любом положении для пациента и лица, осуществляющего уход или лечение. Светодиодная подсветка также обеспечивает удобство использования.

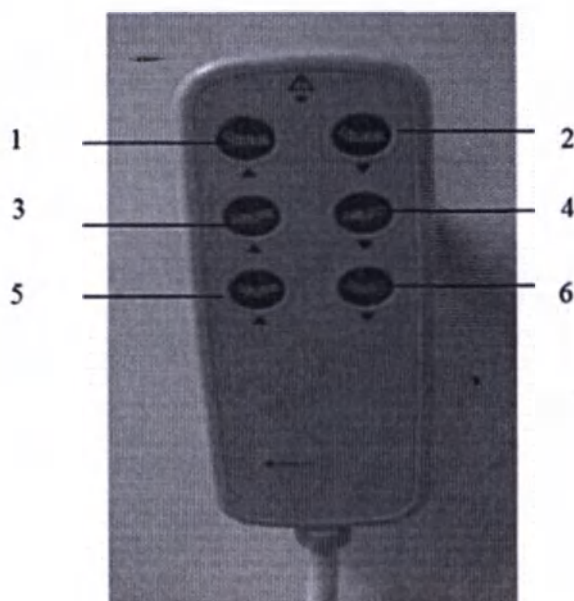


Рисунок 3

1. Для перемещения головной секции вверх
2. Для перемещения головной секции вниз
3. Для перемещения ножной секции вверх
4. Для перемещения ножной секции вниз
5. Для перемещения головной и ножной секций вверх
6. Для перемещения головной и ножной секций вниз

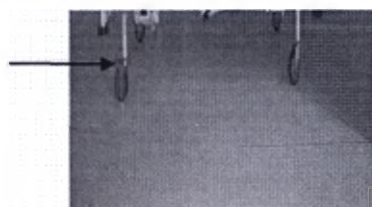
5.2.1.2 Рычаг быстрой разблокировки головной секции (CPR)



Слишком быстрое опускание может привести к травме пациента.
Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.
Приведите боковые ограждения в самое низкое положение.
Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки

Рычаг CPR служит для приведения головной секции кровати в горизонтальное положение в экстренных ситуациях, чтобы опустить головную секцию, потяните рычаг на себя и удерживайте его, надавливая на головную секцию.

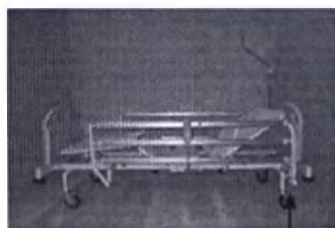
5.2.1.3 Система блокировки колес



Система перекрестной блокировки колес перекрестно блокирует колеса кровати при нажатии 2 перекрестных педалей. При перемещении педали в верхнее положение, колеса двигаются свободно.

5.2.2 Боковые ограждения

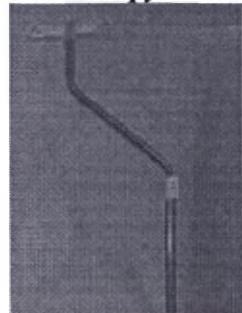
Для обеспечения безопасности пациентов, находящихся на медицинской кровати, предусмотрены 4 боковых ограждения. Они предотвращают падение лежащего пациента с кровати и служат защитой от внешнего воздействия. Допустимая нагрузка на каждый поручень составляет 100 кг.



Для данного варианта исполнения: потяните за рычаги, расположенные в нижней крайней части боковых ограждений, ограждения опустятся. Чтобы закрыть боковые ограждения, поднимите их вверх.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется превышать указанную максимальную допустимую нагрузку на боковые ограждения.

5.2.3 Инфузионная стойка

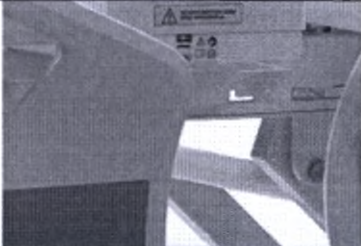


Инфузионная стойка служит для удержания на ней емкостей при проведении вливаний. В каждом из четырех углов медицинской кровати имеются гнезда для установки инфузионной стойки с четырьмя или двумя крючками, в зависимости от требований заказчика. Не допускается превышать максимальный допустимый вес, установленный стандартом, который составляет 2 кг на крючок.

5.2.4 Встроенные опции

По желанию заказчика в изделие могут быть встроены дополнительные опции на этапе производства: держатель рентгеновской кассеты, держатель мочеприёмника.

Таблица 5

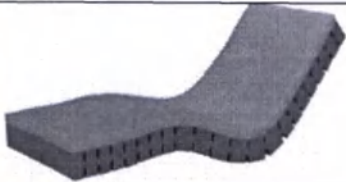
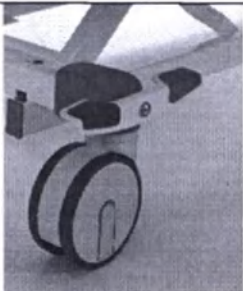
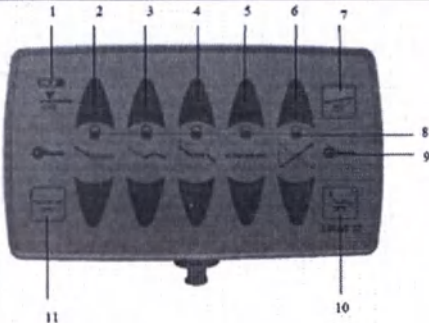
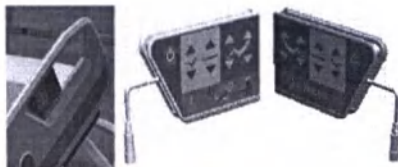
Элементы кровати	Назначение и описание
	Держатель мочеприёмника (встроенная опция) - крючок, используемый для подвешивания пакета, в котором собирается моча пациента. Выдерживает максимальную массу до 15 кг
	Держатель рентгеновской кассеты(встроенная опция) для закрепления рентгеновской кассеты во время рентгенографии. Рентгеновская кассета вставляется в пазы держателя скользящим движением перед проведением рентгенографии, на рисунке ниже показан держатель со вставленной рентгеновской кассетой.

5.2.5 Принадлежности

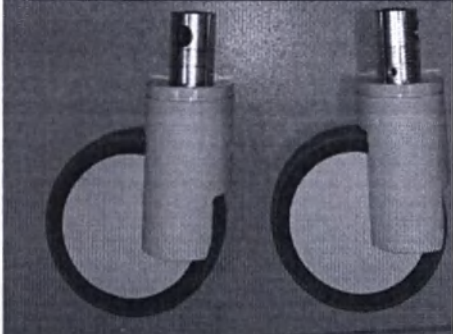
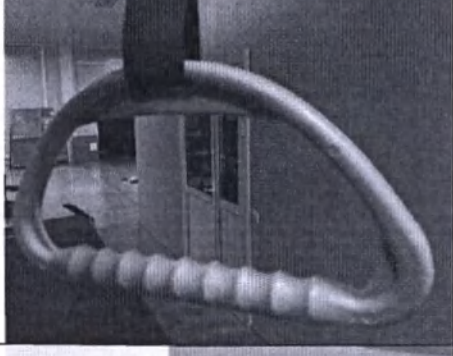
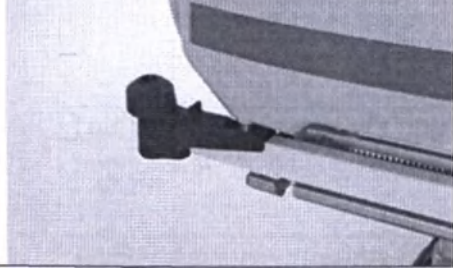
Принадлежности поставляются согласно заказу.

Таблица 6

Изображение	Наименование	Краткое описание и характеристики
	Матрас cureplus 32	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас cureplus 22	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к

		теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас Viscolithe	Предназначен для использования в палатах медицинских. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием.
	Блокиратор колеса	Предназначен для блокировки движения колеса. Совместим с колёсами Ø125 мм и Ø150 мм. Имеет 3 позиции регулировки (1 - все колесо в свободном положении, 2 - разблокированы только направляющие колеса, 3 - все колеса заблокировано)
	Колесо антистатическое	Предназначено для аккумуляции остаточного статического электричества во избежание повреждения изделия
 	Панель управления для медицинского персонала	Используется медицинским персоналом для регулировки положений кровати и блокировки функций, подключается при помощи кабеля. Назначение клавиш и значков панели управления для медицинского персонала: 1. Показывает, работает ли панель управления 2. Регулировка положения головной секции вверх/вниз 3. Регулировка ножной секции 4. Регулировка телевизионного выхода 5. Регулировка высоты (вверх/вниз) 6. Положение Тренделенбурга 7. Противошоковое положение 8. Кнопка блокировки 9. Кнопка «ключ» (блокирует регулировку положений) 10. Полусидячее положение (Кардиальное) 11. Положение для проведения терапии Кнопка CRP: Переводит все механизмы регулировки кровати в горизонтальное положение. Кнопка Кардио: Переводит все механизмы регулировки кровати в верхнее положение. Кнопка Противошокового положения: Переводит все механизмы регулировки кровати в противошоковое положение.

		В случае, если все функции медицинской кровати заблокированы, управление осуществляется с панели управления медицинского персонала, где регулировка блокируется, если горит кнопка «ключ». Для активации регулировок, нажмите подсвеченную кнопку и кнопку «ключ» одновременно. Если светодиодные индикаторы не горят - все функции активированы.
	Панель блокировки для медицинского персонала	Используется для быстрого доступа и блокировки функций регулировки кровати в особых случаях (например, при переломе позвоночника).  - блокировка функций регулировки головной секции  - блокировка функций регулировки средней и ножной секций  - блокировка функции регулировки высоты ложа кровати  - блокировка всех функций регулировки одновременно
	Аккумуляторная батарея	Предназначена для работы кровати в автономном режиме при перевозке пациента или при экстренном выключении электричества в медицинском учреждении

	Колесо	Предназначено для замены неисправных колёс.
	Колесо двойное	Предназначено для замены неисправных колёс.
	Петля для руки	Предназначена для облегчения перемещения положения пациента на поверхности кровати.
	Бампер защитный	Бамперы на четырех углах кровати предотвращают удары кровати о стену или препятствия, которые могут нанести пациенту травму.

5.2.5.1 Матрасы

Кровать может комплектоваться один из нижеуказанных матрасов

Таблица 7. Технические характеристики матраса cureplus 32

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200x90x12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 8. Технические характеристики матраса cureplus 22

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200x90x12

Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 9. Технические характеристики матраса Viscolithe

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	196x85x12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

5.2.6.2 Характеристики остальных принадлежностей

Технические характеристики остальных принадлежностей представлены в таблице 10.

Таблица 10

Наименование	Технические и функциональные характеристики (массогабаритные характеристики с погрешностью ±5%)
Блокиратор колеса	Максимальное прикладываемое усилие нажатия 150 Н, длина 247 мм, ширина 36 мм
Колесо антистатическое	Ø 125 мм, ширина протектора 40мм, отверстие оси 8мм, электропроводимость – нет, масса - 0,463кг, допустимая динамическая нагрузка 250кг, допустима статическая нагрузка 500кг
Панель управления для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длинами 500мм, 600мм, 800 мм или спиральным кабелем длиной 650 мм. Ширина - 111, 4 мм, длина – 188,4 мм, масса 265 гр
Панель блокировки для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длиной не менее 1250 мм. Ширина – 81,7 мм, длина – 125,7 мм толщина 29,5 мм, масса 90 гр
Батарея аккумуляторная	Длина батареи 140 мм, ширина 108 мм, толщина 69 мм, масса 1,5 кг
Колесо	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 32 мм, масса 1 кг
Колесо двойное	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 15 мм, масса 1 кг
Петля для руки	Максимальное выдерживаемое усилие 1200Н. Общая длина 304 мм, общая высота 154 мм, Длина отверстия для руки 264 мм высота отверстия для руки 120 мм

Бампер защитный	Ø100 мм и Ø 125 мм
-----------------	--------------------

5.3 Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 11.

Таблица 11

Характеристика	Значение
Кол-во моторов(электроприводов), шт.	2
Общие размеры кровати Ш×Д, мм (от бампера до бампера) ±10%	1080×2230
Высота (min), мм, ±10%	400
Высота (max), мм	Фиксированная
Размеры ложа Ш×Д, мм, ±10%	860х1950
Размеры держателя рентгеновской кассеты, мм (встроенная опция) ±5мм	ширина 389, длина 400, толщина 21,5
Размер матраса Д×Ш×В, мм, ±10%	860х1950х120
Масса кровати, не более кг	100
Угол подъема головной секции, ±3°	0-70
Угол подъема средней секции, ±3°	0-35
Угол подъема ножной секции, ±3°	0-12
Длина кабеля питания, не менее мм	2500
Колеса шт., диаметр, мм	4 шт., Ø125
Блокировка колёс	Система перекрестной блокировки, 4 колеса (2 с возможностью блокировки, 2-без возможности блокировки)
Регулируемая по высоте инфузионная стойка, наличие	Да
Высота инфузионной стойки min/max, мм, ±10%	1240/1600
Автоматическое возвращение в исходное положение(наличие)	Да, 100
Удлинение ложа (наличие), см	Нет
Органы управления	пульт управления ручной
Положение Тренделенбурга, наличие min/max, °	Нет
Положение Антитренделенбурга, наличие min/max, °	Нет
Предельная рабочая нагрузка, кг	275
Допустимая масса пациента для перевозки, кг	220
Максимальный уровень шума, дБ	60

5.4 Комплект поставки изделия

Поставка:

- При получении изделия следует проверить комплектность поставки, согласно транспортной накладной.
- В случае обнаружения каких-либо дефектов или транспортировочных повреждений, следует направить письменное уведомление об этом службе технической поддержки.

- Проверьте функционирование всех механических и электрических компонентов, чтобы удостовериться в правильной работе электроприводов и кнопок управления.

Кровать поставляется в собранном виде. Комплект поставки варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Ventura NITRO HB 6610 соответствует следующему:

Основной состав:

1. Кровать – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Пульт управления ручной (при необходимости) – 1 шт.
5. Стойка инфузионная (при необходимости) – 1 шт.

Принадлежности:

1. Матрас cureplus 32 – 1 шт.
2. Матрас cureplus 22 – 1 шт.
3. Матрас Viscolithe – 1 шт.
4. Блокиратор колеса – 1 шт.
5. Колесо антистатическое – не более 4 шт.
6. Панель управления для медицинского персонала – 1 шт.
7. Панель блокировки для медицинского персонала – 1 шт.
8. Батарея аккумуляторная – 1 шт.
9. Колесо – не более 4 шт.
10. Колесо двойное – не более 4 шт.
11. Петля для руки – 1 шт.
12. Бампер защитный – не более 4 шт.

6 Эксплуатация изделия

6.1 Ввод в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ!

При работе с кроватью имеется риск получения травмы

При монтаже убедитесь, что медицинская кровать отключена от сети. Перед монтажом необходимо заблокировать колеса



ВНИМАНИЕ!

Неправильный монтаж медицинской кровати может привести к ее неисправности Монтаж медицинской кровати должен быть осуществлен специалистами службы технической поддержки или обученным персоналом больницы.

Подготовьте кровать следующим образом:

- Подключите кровать к сети питания
- Поднимите кровать в максимально высокое положение и выполните боковые наклоны основания кровати

- Опустите кровать в максимально низкое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Проверьте колеса и работу направляющих колес и системы блокировки колес
- Проверьте работу электроприводов головной, средней и ножной секций.
- Проверьте панель управления и блокировку.
- Проверьте работу боковых ограждений.
- Упаковку, оставшуюся от кровати, следует отправить на утилизацию в специальные места для обеспечения охраны окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении каких-либо проблем при монтаже, свяжитесь со службой технической поддержки, которая поможет в решении проблемы.

6.2 Перевозка пациента

Для перевозки пациента необходимо сделать следующее.

Приведите медицинскую кровать в подходящее положение.

- При размещении пациента колеса кровати должны быть заблокированы.
- Пациента следует укладывать посередине кровати.
- Боковые ограждения должны находиться в поднятом/закрытом положении.
- Следует привести медицинскую кровать в самое низкое положение.

6.3 Использование аккумуляторной батареи



ВНИМАНИЕ!

Установка аккумуляторной батареи

Замена аккумуляторной батареи должна осуществляться только квалифицированным обученным персоналом.

В комплект поставки может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати.

Зарядка аккумуляторной батареи:

- Аккумуляторная батарея заряжается, пока кровать подключена к сети питания.

Для оптимизации производительности аккумуляторной батареи:

- При отключении электричества и при перевозке пациента кабель питания кровати следует отключать от сети питания на короткое время.

В случае нагревания батарейного отсека

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Свяжитесь со службой технической поддержки.

6.3.1 Отключение аккумуляторной батареи

Для предотвращения причинения вреда окружающей среде во время хранения медицинского изделия необходимо:

- Отключить аккумуляторную батарею.

Чтобы отключить аккумуляторную батарею:

- Отключите медицинскую кровать от сети питания

6.4 Вывод изделия из эксплуатации в больнице

Вывод медицинской кровати из эксплуатации осуществляется следующим образом:

- ✓ Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- ✓ Отключите аккумуляторную батарею
- ✓ Извлеките принадлежности

Для предотвращения повреждения медицинской кровати при хранении:

- ✓ Аккуратно упакуйте медицинскую кровать вместе с принадлежностями.

Медицинская кровать должна храниться в соответствии с установленными условиями хранения.

6.5 Материалы

Материалы частей изделия, контактирующих с организмом человека, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Головная секция, поручни и другие элементы медицинской кровати выполнены из антибактериального материала (АБС-пластик). Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Это обеспечивает легкость очистки всех частей изделия.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильным. Кровать необходимо продезинфицировать, перед тем, как её займёт следующий пациент.

Для обеспечения безопасности и гигиеничности очистки:

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Используйте подходящее моющее средство для очистки.
- Запрещено использовать абразивные порошки, стальную мочалку и другие материалы и моющие средства, которые могут вызвать повреждения (Оптимальный уровень pH от 6 до 8).
- Не используйте растворители и моющие средства, которые могут повлиять на структуру и прочность пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон, и т.д.)
- Для очистки кровати используйте хорошо отжатую влажную обтирочную ветошь.
- Чистка электрических узлов запрещена.

7.1 Ежедневная очистка

Ежедневная очистка включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- ✓ Все пульты управления;
- ✓ Все боковые ограждения / рукоятки;
- ✓ Рычаг CRP;
- ✓ Поверхность кровати и панели изголовья/изножья; *
- ✓ Приспособления и направляющие.

7.2 Очистка перед следующим пациентом

Очистка перед следующим пациентом включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- Все пульты и панели управления;
- Все боковые ограждения / рукоятки;
- Рычаг CRP;
- Легкодоступные поверхности кровати;
- Поверхность матрасного ложа;
- Легкодоступные металлические поверхности;
- Кабели;

- Боковые ограждения;
- Бамперы защитные;
- Тормоза;
- Колеса;
- Все приспособления;
- Подъемные механизмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная деталь при чистке - чистка всей поверхности и органов управления медицинской кровати должна осуществляться только при отсутствии пациента на этой кровати.

8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 12

Стандарт, директива	Название
Международные	
93/42/EEC	Директива о медицинском оборудовании
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества – Требования
ISO 14000:2015	Системы экологического менеджмента – Требования и руководство по применению
TS EN 60601-2-52:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-52. Частные требования безопасности, включая основные требования к рабочим характеристикам медицинских кроватей (IEC 60601-2-52:2009)
TS EN 60601-1:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
TS EN 60601-1:2009	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к безопасности
TS EN ISO 14971:2013	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
TS EN 13485:2014	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств

EN 1041-2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах
TS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
Национальные	
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ 30324.2.38-2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-38. Частные требования безопасности к кроватям медицинским электрическим.
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
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 Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические

	исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.

10 Меры безопасности

Инструкции по технике безопасности

- строго следуйте инструкциям и храните один экземпляр руководства по эксплуатации рядом с кроватью на случай необходимости;
- кровать подключается к сети питания с соответствующими параметрами, указанными в руководстве по эксплуатации;
- эксплуатация кровати осуществляется только квалифицированным персоналом;
- для замены используются только оригинальные запасные части, замена осуществляется квалифицированным персоналом;
- не превышайте предельную рабочую нагрузку на кровать;
- при обнаружении каких-либо неисправностей в работе кровати, следует прекратить ее использование и сообщить о неисправности отделу технической поддержки;
- пациент и потенциальные пользователи должны быть ознакомлены с функциями кровати;
- избегайте превышения допустимой массы пациента. В случае необходимости превышения допустимой массы пациента, необходимо опустить ложе кровати до минимальной высоты, привести его в ровное горизонтальное положение и не использовать другие функций кровати;
- если на кровати уже находится пациент, запрещено кому-либо еще садиться на нее;
- не допускается одновременное использование медицинской кровати более чем одним человеком;
- при регулировке положения кровати следует учитывать состояние пациента и обстановку вокруг кровати;
- перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания и заблокировать все функции регулировки, и только после этого приступать к чистке подвижных частей медицинской кровати.

Соблюдать также следующие условия:

- ❖ Запрещено размещать какие-либо предметы на пластиковом корпусе рамы
- ❖ Угол подъема головной секции: 0-70°, Макс.: 85
- ❖ Угол подъема средней секции: 0-12°
- ❖ Угол подъема ножной секции: 0-20°

Запрещено подключать к медицинской кровати другие независимые механизмы.

В случае неисправности обслуживание кровати должно осуществляться только службой технической поддержки.

Следующие условия представляют опасность для пациента и медицинского персонала:

- если поврежден кабель питания.
- если не обеспечена безопасность пола или обстановки вокруг кровати при ее перевозке из одного места в другое.
- ненадлежащее обслуживание (например, автоматическая чистка или чистка с использованием воды под давлением)
- если превышена предельная рабочая нагрузка.

Использовать запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков. Чистку медицинской кровати следует осуществлять с использованием влажной обтирочной ветоши и дезинфицирующего раствора комнатной температуры.

Ошибки из-за неправильного использования

Запрещено использовать кровать без контроля со стороны квалифицированного персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещено использовать кровать каким-либо иным образом, не указанным в настоящем руководстве. Для получения дополнительной информации, свяжитесь с компанией уполномоченным представителем производителя.

11 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки и хранения от плюс 5°C до 50°C. При транспортировке необходимо убедиться, что кабели отсоединены. Убедитесь, что электрический кабель расположен на держателе в головной секции медицинской кровати. При загрузке и разгрузке убедитесь, что колеса заблокированы. Переместите кровати на соответствующие поверхности. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от 30 до 75%. После транспортировки, перед распаковкой необходимо выдержать изделия в нормальных условиях не менее 2 часов. Условия хранения: температурный диапазон для хранения кровати от плюс 10°C до 40°C. При хранении кроватей следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Для обеспечения длительного срока хранения кроватей, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Сбросьте все настройки кровати.
2. Колеса кровати должны стоять на ровной поверхности.
3. Не укладывайте на кровать еще одну кровать или другие тяжелые предметы.

Условия эксплуатации: температура в диапазоне от 10°C до 40°C. Влажность от 30 % до 75 %.

Кровати предназначены для использования в медицинских целях внутри помещений. Следовательно, электрооборудование должно соответствовать требованиям локального подключения.

12 Возможные неисправности, причины и методы их устранения

Таблица 13

Неисправность	Причина	Метод устранения
Кровать не реагирует на команды:	1. Кровать не подключена к сети питания. 2. Неисправный кабель питания. 3. Неисправный блок управления.	1. Вставьте вилку кровати в розетку сети питания. 2. Замените кабель питания. 3. Выполните ремонт блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления	1. Отсутствует подключение между электроприводом и блоком управления.	1. Проверьте подключение между электроприводом и

доносится звук щелчков	2. Неисправность электропривода 3. Неисправность блока управления	блоком управления. 2. Обратитесь в сервис для замены электропривода. 3. Обратитесь в сервис для замены блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления не доносится звук щелчков	1. Неисправность блока управления 2. Неисправность панели управления	1. Обратитесь в сервис для замены блока управления. 2. Обратитесь в сервис для замены панели управления.
Если аккумуляторная батарея разряжена и не доносится звук щелчков:	1. Аккумуляторная батарея полностью разряжена 2. Аккумуляторная батарея неисправна	1. Зарядите аккумуляторную батарею. 2. Замените аккумуляторную батарею.
Электроприводы не работают, хотя система подключена к сети питания:	Аккумуляторная батарея полностью разряжена.	Зарядите аккумуляторную батарею. Если это не решит проблему, обратитесь в сервис.
Система не работает	Требуется перезагрузка системы.	Нажмите одновременно на кнопку подъема и опускания головной секции и дождитесь звукового сигнала, который будет продолжаться в течение 15 секунд. Система будет активирована после прекращения звукового сигнала.



ВНИМАНИЕ!

Авария в системе электропитания

При обнаружении аварии в системе электропитания, для решения этой проблемы следует обратиться к уполномоченному персоналу.

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Для каждой медицинской кровати необходимо вести журнал технического обслуживания, проводимого с определенными интервалами (ежемесячно, каждые 4 месяца, каждые 12 месяцев). Форма журнала входит в состав руководства по

эксплуатации (см. Приложение). Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом.

Перед выполнением, каких-либо работ, кровать должна быть отключена, также необходимо заблокировать колеса кровати.

Для замены должны использоваться только оригинальные запасные части. Замена должна осуществляться квалифицированным персоналом. Используются запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы в результате случайного смещения кровати.
Перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания.
При монтаже и техническом обслуживании необходимо заблокировать колеса кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неисправная кровать может стать причиной травм
Неисправные кровати требуют незамедлительного ремонта. Строго запрещено использовать неисправные кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.
Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

13.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимо проверять все подвижные детали на предмет коррозии.

Ежемесячная проверка всех электрических и механических компонентов. Кроме того, необходимо проверять кабели питания и пульта управления каждый раз после попадания их под нагрузку или после перемещения кровати.

В случае подозрения на наличие повреждения или неисправности, кровать должна быть немедленно выведена из эксплуатации и отсоединена от источника питания до ремонта или замены неисправных частей.

13.2 Техническое обслуживание через каждые 4 месяца

Техническое обслуживание через каждые 4 месяца заключается в следующем:

- проверка работы рычага блокировки колес;
- проверка функционирования подъемных механизмов;
- проверка затяжки болтов и крючков на медицинской кровати;
- проверка подвижных механизмов медицинской кровати;
- проверка затяжки болтов на колесах и затяжка их, если требуется;
- проверка движения и надежности боковых ограждений.

13.3 Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев

Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев заключается в общей проверке механической системы перемещений и пластиковых приспособлений медицинской кровати. Если в ходе этой проверки обнаруживаются изношенные или ослабленные детали, то их необходимо заменить.

13.4 Ремонт

13.4.1 Запасные части

- ✓ На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, и запасные части гарантия не распространяется.
- ✓ Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным обученным персоналом. В случае возникновения проблем, следует уведомить службу технической поддержки компании-производителя.

Запросы на получение запасных частей и информации

- ✓ Служба технической поддержки компании ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

- ✓ E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

13.4.2 Коррозия

- ✓ Проверьте затяжку болтов на колесах и затяните, если требуется.
- ✓ Проверьте все механизмы блокировки.
- ✓ Замените все изношенные принадлежности и комплектующие.
- ✓ Запрещено использовать неисправные принадлежности и комплектующие для замены изношенных деталей.

13.4.3 Функциональные возможности

- ✓ Убедитесь, что все секции медицинской кровати достигают своих максимальных рабочих положений при регулировке.
- ✓ Замените все изношенные детали.

13.4.4 Электроприводы

- ✓ Проверьте регулировку электроприводов.
- ✓ Проверьте правильность и непрерывность перемещений. При необходимости, замените неисправные электроприводы.
- ✓ Проверьте крышки мотора, замените изношенные крышки.

13.4.5 Аккумуляторная батарея

- ✓ Проверьте правильную работу аккумуляторной батареи. (Отключите кабель питания медицинской кровати от сети)
- ✓ Замените аккумуляторную батарею, если требуется

13.4.6 Предохранители

- ✓ Замена и проверка предохранителей должна осуществляться опытным обученным персоналом.
- ✓ Для замены должны использоваться предохранители того же производителя. (LINAK)

13.4.7 Колеса

- ✓ Полностью очистите колеса.
- ✓ Проверьте крепежные болты и замените при необходимости.
- ✓ Проверьте правильную работу колес, покрутив их.
- ✓ Движение вперед.
- ✓ Неограниченное движение.
- ✓ Проверьте систему блокировки колес и замените при необходимости.

13.5 Принадлежности

- ✓ Проверьте правильную работу приспособлений и замените при необходимости.

13.6 Матрас

- ✓ Обладает антибактериальными и огнестойкими свойствами, может быть легко очищен.

14 Утилизация

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы, их следует отправлять на утилизацию в специальные места в целях обеспечения охраны окружающей среды. Изделия упаковываются в коробки, пригодные для вторичной переработки.

Изделие изготовлено из материалов, не наносящих вред окружающей среде. Оно не содержит опасных веществ.

На изделии имеются символы и знаки для информирования пользователя.

При производстве используются перерабатываемая сталь, электрические компоненты и элементы из АБС-пластика и полипропилена.

Пользователь должен убедиться, что все комплектующие кровати, подлежащие утилизации, не являются инфекционными или зараженными, при выявлении необходимо провести дезинфекцию и очистку согласно параграфу 7.

В связи с тем, что медицинское изделие оборудовано электрическим приводом, оно относится к классу промышленного электрооборудования в соотв. с Директивой 2002/96/ЕС (закон о медицинском оборудовании). В соответствии с Директивой ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS) используемые электрические комплектующие не содержат запрещенных опасных материалов. Запасные электрические комплектующие и принадлежности (панели управления, пульта управления и т.д.) должны квалифицироваться как электрический лом в соответствии с Директивной WEEE (об отходах электрического и электронного оборудования) и утилизироваться соответственно.

Аккумуляторные батареи не следует утилизировать вместе с бытовыми отходами. Они могут быть возвращены в компанию-производитель или отправлены для утилизации в местные пункты сбора отходов таким же образом, как автомобильные аккумуляторы.

15 Гарантии изготовителя

Производитель несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

Если во время технического обслуживания возникает серьезная проблема, не поддающаяся ремонту, необходимо прекратить эксплуатацию кровати и обратиться в техническую поддержку.

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

Контактная информация для обращений:

Адрес: Organize Sanayi Bölgesi 1. Kısım 1.cad NO: 7 SİVAS/Turkey/ (Организованная промышленная зона, 1-й блок, 1-й пр-т, д. 7 СИВАС / Турция)

Телефон/Факс: 0346 218 19 100346 218 19 14/

E-Mail: info@nitrocare.com

Сайт: <http://www.nitrocare.com>

Для изделия действует гарантийный период 24 месяца с даты продажи. Неисправности, возникшие в результате производственного брака или установки, будут устранены бесплатно. На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, гарантия не распространяется. Условия эксплуатации изделия установлены в руководстве по эксплуатации.

Средний срок службы – 10 лет.

Действителен
по заполнению

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование изделия: Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями

Вариант исполнения: Кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Ventura NITRO HB 6610

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 24 месяца

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Адрес: 420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019

Тел./факс: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Приложение А

Журнал технического обслуживания и ремонта

Описание работ по обслуживанию	Дата	Исполнитель

Приложение Б

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований EN 60601-1-2.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 6610 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 6610** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{а)}	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью NITRO HB 6610, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 6610 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 6610** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 6610 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 6610** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	---------------------------------------	----------------------	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения NITRO HB 6610 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой NITRO HB 6610 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение NITRO HB 6610.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ВЫПИСКА:

38

«УТВЕРЖДАЮ»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
(ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ
ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ), Турция

ШТАМП:

ГЁКЛЕР
Моб. Мед. ве Саглык Хизм. Гыда Мад.
Инш. Накл. Имл. Монтаж Паз. Итх. Ихр. Сан. Тидж. А.Ш.
Организованная промзона, 1-й проспект, д. 7/8, СИВАС
Тел.: 0346 218 19 10-11-12-13 Факс: 0346 218 19 14
Налоговое Управление в Кале 403 008 94 30 Торг. рег. № 9516
Номер в центр. рег. сист. (Mersis): 0403 0089 4300 0012

Член правления
(должность)

Огуз Гёкхан Арас

(имя)

Подпись

(подпись)

М. П.

20.09.2021

• (дата)

Руководство по эксплуатации МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Ventura NITRO HB 6610
производства**

ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ
НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ
ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Турция

1 ОРГАНИЗОВАННАЯ ПРОМЗОНА, 1-Й ПРОСПЕКТ, Д. 7-8, 58040 СИВАС, ТУРЦИЯ

2021 г.

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк Елена Андреевна

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE
İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР
МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ
ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ
ШИРКЕТИ) – 13361

Вышеупомянутая компания является членом Торгово-промышленной палаты Сиваса с
регистрационным номером 13361. Торгово-промышленная палата Сиваса не несет
ответственности за содержание настоящего документа (соглашения, полиса страхования,
заявления, и т.д.), и не берет на себя ответственность в случае разногласий. 21.09.2021

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СИВАСА

ЭРОЛ ГЕНДЖЕР

ГЛАВНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Подпись

ПЕЧАТЬ:

Турецкая Республика

Сивас

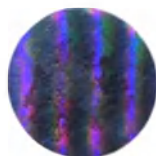
Торгово-промышленная палата

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк

Елена

Андреева



Эрол Генджер

Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Воробьева Кристина Леонидовна, временно исполняющий обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Змяк Елены Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2021- 28-876.

Уплачено за совершение нотариального действия: 580 руб. 00 коп.



К.Л. Воробьева



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Тридцать шесть (36) листов.

К.Л. Воробьева

«YTBEPЖДАЮ»/«APPROVE»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

Member of Board

(должность/position)

Oguz Gokhan Aras

(имя/name)

GOKLER
Mob. Med. ve Sağlık Hizmetleri İnş. Nakl. İmt. Med. Üst. İnş. San. Tic. A.Ş.
Organize San. Bölgesi 1. Cad. No: 7/8 SIVAS
Tel: 0345 218 19 10 Fax: 0345 218 19 14
Kale V.D. 405 19 14 30 T.C. Sic. No: 9316
Mersis No: 38090100000000000000

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

20.09.2021

(дата/date)

Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Ventura NITRO HB 6630**

производства

ГӨКЛЕР МОБІЛҮЯ МЕДІКАЛ ВЕ САĞЛИК ХІЗМЕТЛЕРІ ГЫДА МАДДЕЛЕРІ
ИНШААТ НАКЛІЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШІРКЕТИ, Турция

**Electrical medical beds NITROCARE with accessories:
following version bed medical electric NITROCARE with accessories series
Ventura NITRO HB 6630**

produced by

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

2021 г.

Year 2021

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM
ŞİRKETİ – 13361

Mentioned company is a member of Sivas Chamber Of Commerce And Industry with the
registration number 13361 Sivas Chamber Of Commerce And Industry is not responsible for
the content of this document (agreement, insurance policy, declaration etc and will not take
any responsibility in case of a disagreement. 21/09/2021

SİVAS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

EROL GENCER

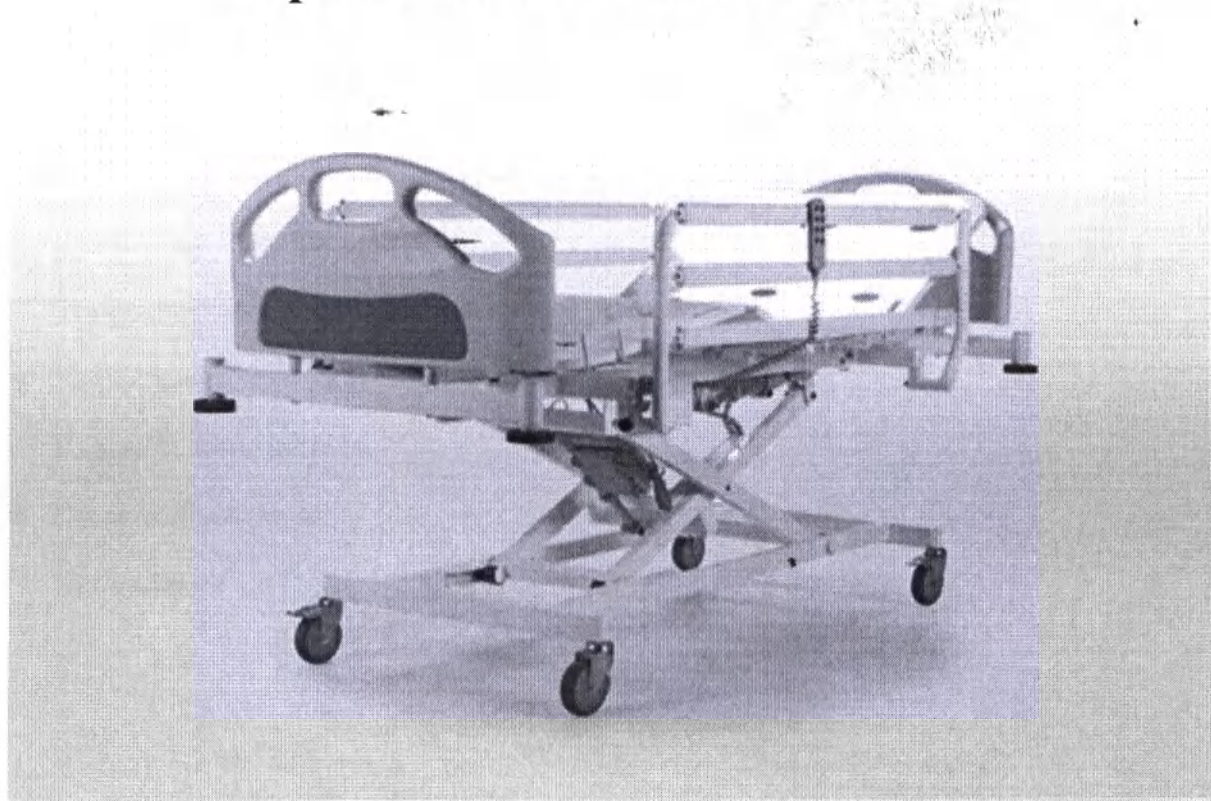
SECRETARY GENERAL



Руководство по эксплуатации

**Кровати медицинские электрические
NITROCARE с принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская
электрическая NITROCARE с принадлежностями
серия Ventura NITRO HB 6630**



Версия 1.1

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Маркировка, обозначения и предупреждения	6
5	Основные технические характеристики изделия и принадлежностей	9
6	Эксплуатация изделия	21
7	Дезинфекция и очистка	22
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	23
9	Соответствие стандартам	24
10	Меры безопасности	25
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	26
12	Возможные неисправности, причины и методы их устранения	27
13	Техническое обслуживание и текущий ремонт	28
14	Утилизация	30
15	Гарантии изготовителя	31
16	Гарантийный талон	32
	Приложения	33

Внимание перед началом использования изделия необходимо прочитать данное руководство по эксплуатации, чтобы избежать его выхода из строя по вине пользователя и обеспечить наилучшие рабочие характеристики.

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями: вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Ventura NITRO НВ 6630 (далее кровать, изделие, оборудование, NITRO НВ 6630, медицинская кровать).

Изделие разработано с учётом физических особенностей и комфорта пациента. Также гарантируется удобство пользования изделием и его длительный срок эксплуатации. Изделие просто в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Кровать предназначена для комфортного пребывания пациента в вынужденном лежачем положении, с возможностью регулировать положение секций для туловища, ног и головы.

1.3 Потенциальный пользователь

К работе с медицинскими кроватями допускается только квалифицированный обученный персонал (например, медицинские работники, санитары, доктора, сиделки, социальные работники и т.д.).

1.4 Показания к применению

Кровать медицинская разработана главным образом для обеспечения максимальной безопасности и мобильности. Конструкция учитывает ограниченные физические возможности и комфорт пациентов.

1.5 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- отсутствуют.

1.6 Побочные эффекты

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

1.7 Ограничение по применению

Противопоказаниями к применению определённых положений выступают заболевания сердца, легких и патология головного мозга, которые являются жизненно важными органами, поэтому перед планированием операции или исследования в данных положениях, обязательно необходимо собрать анамнез и провести общее обследование организма.

Применение положения Фаулера противопоказано при наличии у пациента: травмы позвоночника, операции на позвоночнике, эпидуральной анестезии.

Применение положения Тренделенбурга противопоказано при наличии у пациента следующих состояний: асцит – скопление жидкости в брюшной полости; наличие крови в брюшной полости, гноя; преклонный возраст; выраженный склероз сосудов головного мозга; тяжелая сердечная недостаточность; кисты яичников; угроза выкидыша при беременности; ограничение дыхательной функции (тяжелая форма ХОБЛ, астма).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
---	---

Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
Адрес (место нахождения) юридического лица	420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019
Номера телефонов	8 843 200-9-409
Адрес электронной почты юридического лица	dionmedservice@gmail.com

Адрес места производства:

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 136210 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4 Маркировка, обозначения и предупреждения

4.1 Типы и структура предупреждений

Ниже представлены обозначения и пояснения для разных видов опасностей.

- Предупреждение об опасности возможного повреждения имущества.
- Предупреждение об опасности травм.
- Предупреждение об опасности возможных травм со смертельным исходом

4.2 Маркировка на изделии и символы

Маркировка представлена символами, этикеткой от производителя на изделии и русскоязычной этикеткой. Этикетки содержат следующую информацию:

1. Этикетка от производителя (см. рисунок 1):

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- телефон, факс, сайт;
- наименование модели (варианта исполнения);
- штрих-код;
- серийный номер;
- порядковый номер;
- предельная рабочая нагрузка;
- символ CE;
- фраза «MADE IN TURKEY» («СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»);

- класс риска изделия;
- год производства.

2. Русскоязычная этикетка:

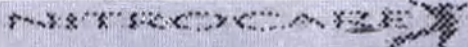
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- тип по электробезопасности;
- наименование уполномоченного представителя производителя, его адрес, телефон, e-mail;
- напряжение, частота;
- степень защиты;
- тип рабочей части;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «Предельная рабочая нагрузка» и значение.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Толкование
	Электробезопасность типа В
	Обозначение соответствия директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предельная рабочая нагрузка, кг
	Заземление
	Подходит для использования внутри помещений
	Внимание! Опасность
	Маркировка рычага CPR (быстрое опускание секций кровати для осуществления реанимационных мероприятий).
	Опасность травмирования рук
	Маркировка съемных элементов, вес которых превышает 20 кг

	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель-изготовитель
	Вторичная переработка (для материалов упаковки)
	Потенциально перерабатываемый пластик
	Внимание! См. руководство по эксплуатации
	Оборудование с двойной или усиленной изоляцией
	Специальная утилизация
Pb	В составе есть свинец



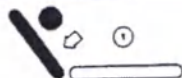

 NHB6630-0239		MARKA NITROCARE	MODEL NITRO HB 6630
ÜRETİCİ FİRMA	GÖKLER MOB. MED. VE SAĞLIK HİZM. GIDA MAD. İNŞ. NAK. İML. MONTAJPAZ. İTH. İHR. SAN. TİC. A.Ş.		
ADRES	ORG. SAN. BOL. 1.CAD. NO 7-8 SIVAS/MERKEZ TEL:0346-218 1910 FAX: 0346- 218 19 14		
BARKOD	8699258691270	SERİNO	NHB6630-0239
SINIF	1	KG	220 KG
www.nitrocare.com.tr		35 /	2020 ET.04/00/10.01.2018

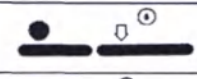
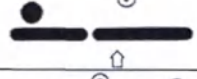
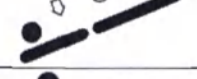
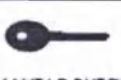
Рисунок 1. Этикетка для изделия

4.3 Маркировка, относящаяся к органам управления (пульта управления и панели управления для медицинского персонала)

На клавишах органов управления нанесены символы, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Символ	Толкование
	Регулировка головной секции (перемещение вниз)
	Регулировка головной секции (перемещение вверх)

	Регулировка ножной секции (перемещение вниз)
	Регулировка ножной секции (перемещение вверх)
	Регулировка высоты (перемещение вниз)
	Регулировка высоты (перемещение вверх)
	Положение Тренделенбурга
	Положение Антитренделенбурга
	Символ блокировки механизма управления движением (разблокировано)
	Символ блокировки механизма управления движением (заблокировано)
	Символ блокировки механизма управления движением

4.4 Маркировка принадлежностей

На аккумуляторной батарее нанесена маркировка от производителя с указанием основных характеристик.

При поставке заказчику принадлежностей согласно заказу, на упаковку или на сами принадлежности наносится русскоязычная маркировка с указанием наименования медицинского изделия, наименование принадлежности, информация о производителе медицинского изделия, (наименование, юридический адрес производителя), информация об уполномоченном представителе производителя в РФ (наименование, юридический адрес, телефон, электронный адрес), символ «Обратитесь к инструкции».

5 Основные технические характеристики изделия и принадлежностей

5.1 Требования к электропитанию

5.1.1 Общие требования

Конструкция и принадлежности изделия разработаны в соответствии с общими правилами безопасности. Электрические характеристики и требования к сети указаны в таблице 3.

Таблица 3

Характеристика	Значение
Напряжение питания	230 В
Допустимое отклонение напряжения	±10%
Частота	50 Гц
Мощность*	340 ВА*
Выходное напряжение	24 В постоянного тока
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Тип рабочей части	B
Степень защиты от проникновения жидкости	IPX4**

* - значение полной выходной мощности максимальное

** - защита от брызг с любой стороны устройства

В комплект поставки медицинских кроватей может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу, в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати. Основные характеристики аккумуляторной батареи кровати: перезаряжаемая, свинцовая, выходное напряжение 24 В постоянного тока, емкость батареи 1,3 А*ч, зарядка 27,6 В постоянного тока при силе тока 500 мА. Батарея заряжается во время того, пока кровать подключена к сети. При полной разрядке аккумуляторной батареи издаётся звуковое предупреждение, означающее, что кровать необходимо подключить к сети. Время зарядки полностью разряженного аккумулятора составляет 6-8 часов.

В составе каждой кровати также имеются электроприводы (моторы). Технические характеристики электроприводов для каждого варианта исполнения указаны в руководствах по эксплуатации. Время непрерывной работы электроприводов - не более 2 минут (под непрерывной работой понимается регулирование положения кровати путём нажатия соответствующих клавиш на панели управления или ручном пульте управления), после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

Изделие соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Оно требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью, и должна устанавливаться в соответствии с информацией об ЭМС, указанной в данном руководстве - см. Приложение Б.

Переносные и мобильные средства связи с радиочастотными помехами могут оказывать влияние на работу изделия.

Запрещено использовать изделие вблизи прочего оборудования. Тем не менее, при необходимости, убедитесь, что изделие работает правильно в общей системе размещения.

5.1.2 Технические характеристики электроприводов

Кровать имеет 4 мотора или электропривода, основные характеристики, которых представлены в таблице 4.

Таблица 4

Приводы	Изготовитель	Технические данные
Привод 1	LINAK DEWERT ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC / IPX4 ИМПОРТНЫЙ / 2000 N/DC / IP66 ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC / IPX6
Привод 2	LINAK DEWERT ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC / IPX4 ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC / IP66 ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC / IPX6
Привод 3	LINAK DEWERT ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N / DC / IPX4 ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC / IP66 ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC / IPX6
Привод 4	LINAK DEWERT ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N / DC / IPX4 ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC / IP66 ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC / IPX6

ПРИМЕЧАНИЕ: Время непрерывной работы приводов - не более 2 минут, после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

5.2 Общий вид и основные части изделия

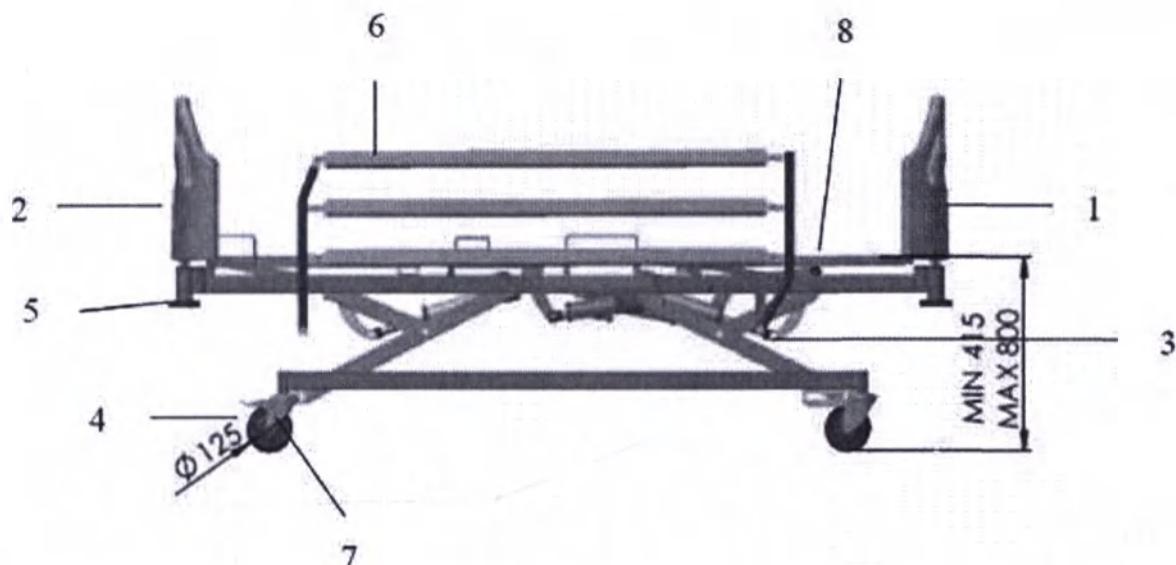


Рисунок 2. Общий вид варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серии Ventura NITRO HB 6630 с указанием основных составляющих

- | | |
|--|-----------------------|
| 1. Панель изголовья | 5. Бампер защитный |
| 2. Панель изножья | 6. Ограждение боковое |
| 3. Механизм открытия/закрытия бокового ограждения (система блокировки) | 7. Педаль тормоза |
| 4. Колесо Ø125 мм | 8. Поверхность ложа |

5.2.1 Органы управления



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы при регулировке изделия

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.

При регулировке положения медицинской кровати следует находиться на некотором расстоянии от подвижных элементов.

Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки.

Органы управления, предусмотренные для данного варианта исполнения

- Пульт управления ручной со светодиодной подсветкой (Для регулировки положения пациента)
- Панель управления для медицинского персонала (Для регулировки положения пациента)
- Панель блокировки для медицинского персонала

Панель блокировки для медицинского персонала служит для блокировки регулирования всех положений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если изделие не реагирует на нажатия кнопок регулировки положения на пульте управления – проверьте, установлена ли блокировка на панели управления для медицинского персонала, и разблокируйте, если горит индикация блокировки.

5.2.1.1 Пульт управления ручной

Конструкция кровати предусматривает управление перемещением. Управление (пульт или панель) подключается гибким кабелем и обеспечивает удобство использования в любом положении для пациента и лица, осуществляющего уход или лечение. Светодиодная подсветка также обеспечивает удобство использования.

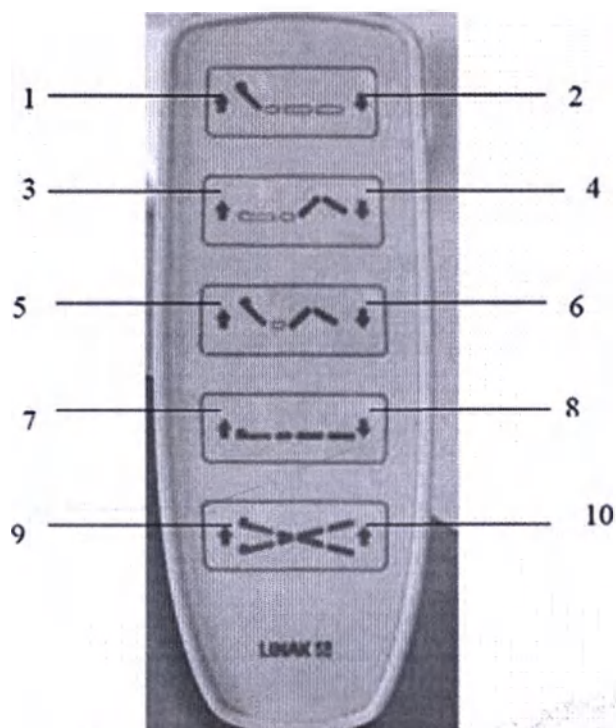
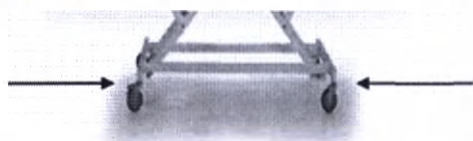


Рисунок 3

1. Для перемещения головной секции вверх
2. Для перемещения головной секции вниз
3. Для перемещения ножной секции вверх
4. Для перемещения ножной секции вниз
5. Для перемещения головной и ножной секций вверх
6. Для перемещения головной и ножной секций вниз
7. Перемещение ложа в горизонтальном положении вверх
8. Перемещение ложа в горизонтальном положении вниз
9. Перемещение в положение Тренделенбурга
10. Перемещение в положение Антитренделенбурга

5.2.1.2 Система блокировки колес



Система перекрестной блокировки колес. При перемещении педали вниз, как показано стрелкой на рисунке, колеса блокируются по диагонали. При перемещении педали в верхнее положение, колеса могут свободно вращаться

5.2.2 Боковые ограждения

Ограждения служат для обеспечения безопасности пациента, находящегося на медицинской кровати. Допустимая нагрузка на каждый поручень составляет 75 кг.



Для данного варианта исполнения: потяните за красные рычаги под боковыми ограждениями, ограждения опустятся. Чтобы закрыть боковые ограждения, поднимите их вверх. Механизм блокировки боковых ограждений работает автоматически в обоих случаях.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется превышать указанную максимальную допустимую нагрузку на боковые ограждения.

5.2.3 Инфузионная стойка



Инфузионная стойка служит для удержания на ней емкостей при проведении вливаний. В каждом из четырех углов медицинской кровати имеются крючки для установки инфузионной стойки, по требованию заказчика крючков может быть два. Максимальный допустимый вес, установленный стандартом, составляет 2 кг.

5.2.4 Встроенные опции

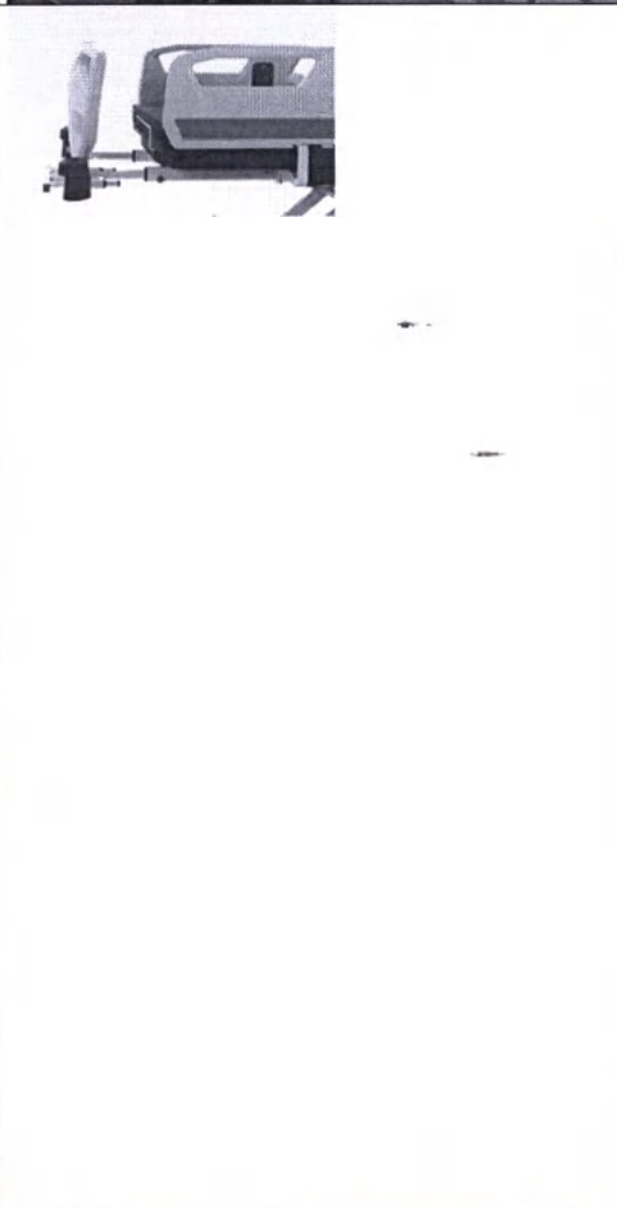
По желанию заказчика в изделие могут быть встроены дополнительные опции на этапе производства: держатель рентгеновской кассеты, держатель мочеприёмника, удлинительная секция.

Таблица 5

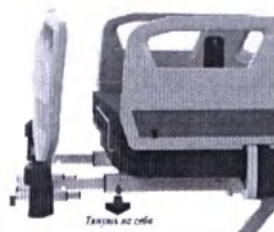
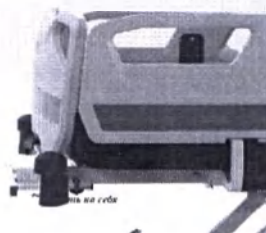
Элементы кровати	Назначение и описание
	Держатель мочеприёмника (встроенная опция) - * крючок, используемый для подвешивания пакета, в котором собирается моча пациента. Выдерживает максимальную массу до 15 кг



Держатель рентгеновской кассеты(встроенная опция) для закрепления рентгеновской кассеты во время рентгенографии. Рентгеновская кассета вставляется в пазы держателя скользящим движением перед проведением рентгенографии, на рисунке ниже показан держатель со вставленной рентгеновской кассетой.



Удлинительная секция
Встроенная опция для удлинения кровати, максимальное удлинение 18 см.
На изножье кровати расположены 2 кнопки с помощью которых можно удлинить и вернуть в исходное состояние длину кровати.
Нажимая и удерживая кнопку, показанную на рисунке, вытягивайте мягко изножье кровати:



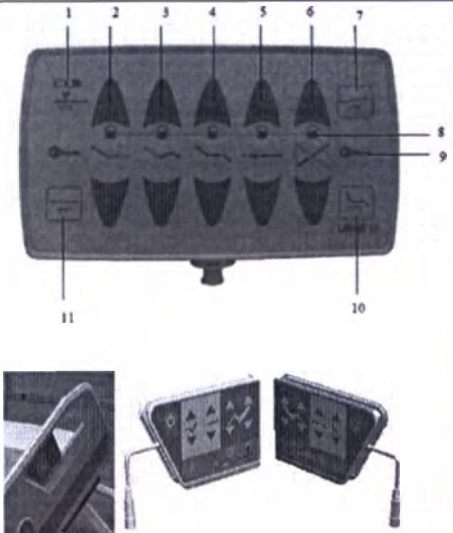
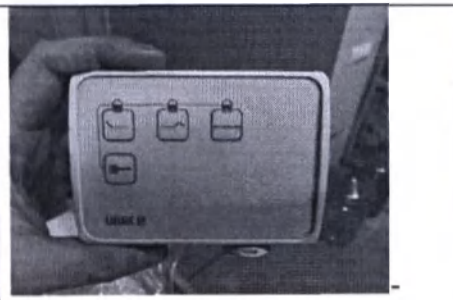
Когда ложе удлиненно до необходимого размера, кнопка мягко отпускается и положение ложа фиксируется. Соответственно происходит удлинение ложа.
Для возврата или уменьшения величины также удерживается кнопка и мягко толкается панель изножья в обратном направлении.

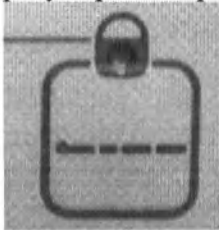
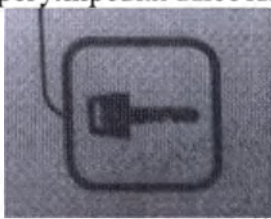
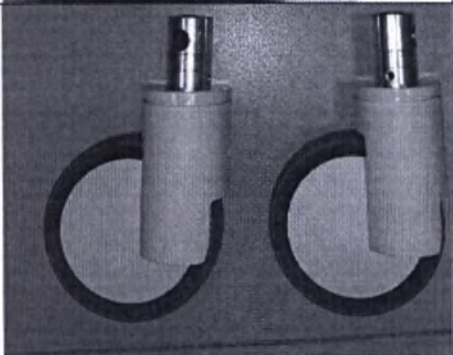
5.2.5 Принадлежности

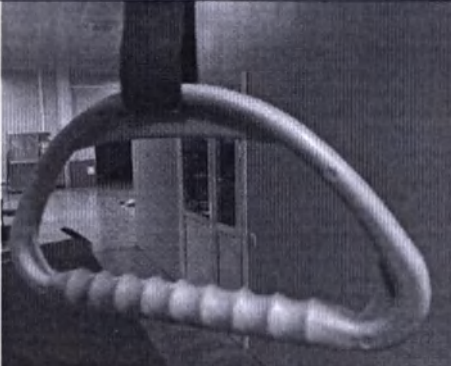
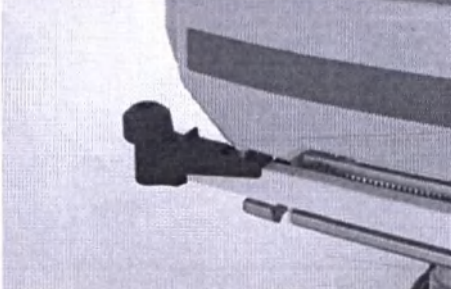
Принадлежности поставляются согласно заказу.

Таблица 6

Изображение	Наименование	Краткое описание и характеристики
	Матрас cureplus 32	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас cureplus 22	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас Viscolithe	Предназначен для использования в палатах медицинских. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием.
	Блокиратор колеса	Предназначен для блокировки движения колеса. Совместим с колёсами Ø125 мм и Ø150 мм. Имеет 3 позиции регулировки (1 - все колесо в свободном положении, 2 - разблокированы только направляющие колеса, 3 - все колеса заблокировано)
	Колесо антистатическое	Предназначено для аккумуляирования остаточного статического электричества во избежание повреждения изделия

	Панель управления для медицинского персонала	Используется медицинским персоналом для регулировки положений кровати и блокировки функций, подключается при помощи кабеля. Назначение клавиш и значков панели управления для медицинского персонала: 1. Показывает, работает ли панель управления 2. Регулировка положения головной секции вверх/вниз 3. Регулировка ножной секции 4. Регулировка телевизионного выхода 5. Регулировка высоты (вверх/вниз) 6. Положение Тренделенбурга 7. Противошоковое положение 8. Кнопка блокировки 9. Кнопка «ключ» (блокирует регулировку положений) 10. Полусидячее положение (Кардиальное) 11. Положение для проведения терапии Кнопка CRP: Переводит все механизмы регулировки кровати в горизонтальное положение. Кнопка Кардио: Переводит все механизмы регулировки кровати в верхнее положение. Кнопка Противошокового положения: Переводит все механизмы регулировки кровати в противошоковое положение. В случае, если все функции медицинской кровати заблокированы, управление осуществляется с панели управления медицинского персонала, где регулировка блокируется, если горит кнопка «ключ». Для активации регулировок, нажмите подсвеченную кнопку и кнопку «ключ» одновременно. Если светодиодные индикаторы не горят - все функции активированы.
	Панель блокировки для медицинского персонала	Используется для быстрого доступа и блокировки функций регулировки кровати в особых случаях (например, при переломе позвоночника).  - блокировка функций регулировки головной секции

		 - блокировка функций регулировки средней и ножной секций  - блокировка функции регулировки высоты ложа кровати  - блокировка всех функций регулировки одновременно
	Аккумуляторная батарея	Предназначена для работы кровати в автономном режиме при перевозке пациента или при экстренном выключении электричества в медицинском учреждении
	Колесо	Предназначено для замены неисправных колёс.
	Колесо двойное	Предназначено для замены неисправных колёс.

	Петля для руки	Предназначена для облегчения перемещения положения пациента на поверхности кровати.
	Бампер защитный	Бамперы на четырех углах кровати предотвращают удары кровати о стену или препятствия, которые могут нанести пациенту травму.

5.2.5.1 Матрасы

Кровать может комплектоваться один из нижеуказанных матрасов

Таблица 7. Технические характеристики матраса cureplus 32

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200x90x12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 8. Технические характеристики матраса cureplus 22

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200x90x12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 9. Технические характеристики матраса Viscolithe

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	196x85x12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

5.2.5.2 Характеристики остальных принадлежностей

Технические характеристики остальных принадлежностей представлены в таблице 10.

Таблица 10

Наименование	Технические и функциональные характеристики (массогабаритные характеристики с погрешностью ±5%)
Блокиратор колеса	Максимальное прикладываемое усилие

	нажатия 150 Н, длина 247 мм, ширина 36 мм
Колесо антистатическое	Ø 125 мм, ширина протектора 40мм, отверстие оси 8мм, электропроводимость – нет, масса - 0,463кг, допустимая динамическая нагрузка 250кг, допустима статическая нагрузка 500кг
Панель управления для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длинами 500мм, 600мм, 800 мм или спиральным кабелем длиной 650 мм. Ширина - 111, 4 мм, длина – 188,4 мм, масса 265 гр
Панель блокировки для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длиной не менее 1250 мм. Ширина – 81,7 мм, длина – 125,7 мм толщина 29,5 мм, масса 90 гр
Батарея аккумуляторная	Длина батареи 140 мм, ширина 108 мм, толщина 69 мм, масса 1,5 кг
Колесо	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 32 мм, масса 1 кг
Колесо двойное	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 15 мм, масса 1 кг
Петля для руки	Максимальное выдерживаемое усилие 1200Н. Общая длина 304 мм, общая высота 154 мм, Длина отверстия для руки 264 мм высота отверстия для руки 120 мм
Бампер защитный	Ø100 мм и Ø 125 мм

5.3 Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 11.

Таблица 11

Характеристика	Значение
Кол-во моторов(электроприводов), шт.	4
Общие размеры кровати Ш×Д, мм (от бампера до бампера), ±10%	955×2190
Высота (min), мм, ±10%	440
Высота (max), мм, ±10%	940
Размеры ложа Ш×Д, мм, ±10%	860x1950
Размеры держателя рентгеновской кассеты, мм (встроенная опция) ±5мм	ширина 389, длина 400, толщина 21,5
Размер матраса Д×Ш×В, мм, ±10%	860x1950x120
Масса кровати, не более кг	95
Угол подъема головной секции, ±3°	0-70
Угол подъема средней секции, ±3°	0-35

Угол подъема ножной секции, $\pm 3^\circ$	0-12
Длина кабеля питания, не менее мм	2500
Колеса шт., диаметр, мм	4 шт., $\varnothing 125$
Блокировка колёс	Система перекрестной блокировки, 4 колеса (2 с возможностью блокировки, 2-без возможности блокировки)
Регулируемая по высоте инфузионная стойка, наличие	Да
Высота инфузионной стойки min/max, мм, $\pm 10\%$	1240/1600
Автоматическое возвращение в исходное положение (наличие)	Да, 100
Удлинение ложа (наличие), см (встроенная опция за счёт удлинительной секции)	Да, 18
Органы управления	пульт управления ручной, панель управления для медицинского персонала
Положение Тренделенбурга, наличие min/max, $^\circ$	да 12°/18°
Положение Антитренделенбурга, наличие min/max, $^\circ$	да 12°/18°
Предельная рабочая нагрузка, кг	220
Допустимая масса пациента для перевозки, кг	175
Максимальный уровень шума, дБ	60

5.4 Комплект поставки изделия

Поставка:

- При получении изделия следует проверить комплектность поставки, согласно транспортной накладной.
- В случае обнаружения каких-либо дефектов или транспортировочных повреждений, следует направить письменное уведомление об этом службе технической поддержки.
- Проверьте функционирование всех механических и электрических компонентов, чтобы удостовериться в правильной работе электроприводов и кнопок управления.

Кровать поставляется в собранном виде. Комплект поставки варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Ventura NITRO HB 6630 соответствует следующему:

Основной состав:

1. Кровать – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Пульт управления ручной (при необходимости) – 1 шт.
5. Стойка инфузионная (при необходимости) – 1 шт.

Принадлежности:

1. Матрас cureplus 32 – 1 шт.
2. Матрас cureplus 22 – 1 шт.
3. Матрас Viscolithe – 1 шт.

4. Блокиратор колеса – 1 шт.
5. Колесо антистатическое – не более 4 шт.
6. Панель управления для медицинского персонала – 1 шт.
7. Панель блокировки для медицинского персонала – 1 шт.
8. Батарея аккумуляторная – 1 шт.
9. Колесо – не более 4 шт.
10. Колесо двойное – не более 4 шт.
11. Петля для руки – 1 шт.
12. Бампер защитный – не более 4 шт.

6 Эксплуатация изделия

6.1 Ввод в эксплуатацию



При работе с кроватью имеется риск получения травмы
При монтаже убедитесь, что медицинская кровать отключена от сети. Перед монтажом необходимо заблокировать колеса



Неправильный монтаж медицинской кровати может привести к ее неисправности Монтаж медицинской кровати должен быть осуществлен специалистами службы технической поддержки или обученным персоналом больницы.

Подготовьте кровать следующим образом:

- Подключите кровать к сети питания
- Поднимите кровать в максимально высокое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Опустите кровать в максимально низкое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Проверьте колеса и работу направляющих колес и системы блокировки колес
- Проверьте работу электроприводов головной, средней и ножной секций.
- Проверьте панель управления и блокировку.
- Проверьте работу боковых ограждений.
- Упаковку, оставшуюся от кровати, следует отправить на утилизацию в специальные места для обеспечения охраны окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении каких-либо проблем при монтаже, свяжитесь со службой технической поддержки, которая поможет в решении проблемы.

6.2 Перевозка пациента

Для перевозки пациента необходимо сделать следующее.

Приведите медицинскую кровать в подходящее положение.

- При размещении пациента колеса кровати должны быть заблокированы.
- Пациента следует укладывать посередине кровати.
- Боковые ограждения должны находиться в поднятом/закрытом положении.
- Следует привести медицинскую кровать в самое низкое положение.

6.3 Использование аккумуляторной батареи



ВНИМАНИЕ!

Установка аккумуляторной батареи

Замена аккумуляторной батареи должна осуществляться только квалифицированным обученным персоналом.

В комплект поставки может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати.

Зарядка аккумуляторной батареи:

- Аккумуляторная батарея заряжается, пока кровать подключена к сети питания.

Для оптимизации производительности аккумуляторной батареи:

- При отключении электричества и при перевозке пациента кабель питания кровати следует отключать от сети питания на короткое время.

В случае нагревания батарейного отсека

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Свяжитесь со службой технической поддержки.

6.3.1 Отключение аккумуляторной батареи

Для предотвращения причинения вреда окружающей среде во время хранения медицинского изделия необходимо:

- Отключить аккумуляторную батарею.

Чтобы отключить аккумуляторную батарею:

- Отключите медицинскую кровать от сети питания

6.4 Вывод изделия из эксплуатации в больнице

Вывод медицинской кровати из эксплуатации осуществляется следующим образом:

- ✓ Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- ✓ Отключите аккумуляторную батарею
- ✓ Извлеките принадлежности

Для предотвращения повреждения медицинской кровати при хранении:

- ✓ Аккуратно упакуйте медицинскую кровать вместе с принадлежностями.

Медицинская кровать должна храниться в соответствии с установленными условиями хранения.

6.5 Материалы

Материалы частей изделия, контактирующих с организмом человека, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Головная секция, поручни и другие элементы медицинской кровати выполнены из антибактериального материала (АБС-пластик). Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Это обеспечивает легкость очистки всех частей изделия.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильным. Кровать необходимо продезинфицировать, перед тем, как её займёт следующий пациент.

Для обеспечения безопасности и гигиеничности очистки:

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Используйте подходящее моющее средство для очистки.
- Запрещено использовать абразивные порошки, стальную мочалку и другие материалы и моющие средства, которые могут вызвать повреждения (Оптимальный уровень pH от 6 до 8).

- Не используйте растворители и моющие средства, которые могут повлиять на структуру и прочность пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон, и т.д.)
- Для очистки кровати используйте хорошо отжатую влажную обтирочную ветошь.
- Чистка электрических узлов запрещена.

7.1 Ежедневная очистка

Ежедневная очистка включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- ✓ Все пульты управления;
- ✓ Все боковые ограждения / рукоятки;
- ✓ Рычаг CRP;
- ✓ Поверхность кровати и панели изголовья/изножья;
- ✓ Приспособления и направляющие.

7.2 Очистка перед следующим пациентом

Очистка перед следующим пациентом включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- Все пульты и панели управления;
- Все боковые ограждения / рукоятки;
- Рычаг CRP;
- Легкодоступные поверхности кровати;
- Поверхность матрасного ложа;
- Легкодоступные металлические поверхности;
- Кабели;
- Боковые ограждения;
- Бамперы защитные;
- Тормоза;
- Колеса;
- Все приспособления;
- Подъемные механизмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная деталь при чистке - чистка всей поверхности и органов управления медицинской кровати должна осуществляться только при отсутствии пациента на этой кровати.

8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 12

Стандарт, директива	Название
Международные	
93/42/EEC	Директива о медицинском оборудовании
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества – Требования
ISO 14000:2015	Системы экологического менеджмента – Требования и руководство по применению
TS EN 60601-2-52:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-52. Частные требования безопасности, включая основные требования к рабочим характеристикам медицинских кроватей (IEC 60601-2-52:2009)
TS EN 60601-1:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
TS EN 60601-1:2009	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к безопасности
TS EN ISO 14971:2013	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
TS EN 13485:2014	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах
TS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
Национальные	
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ 30324.2.38-2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-38. Частные требования безопасности к кроватям медицинским электрическим.
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
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 Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.

10 Меры безопасности

Инструкции по технике безопасности

- строго следуйте инструкциям и храните один экземпляр руководства по эксплуатации рядом с кроватью на случай необходимости;
- кровать подключается к сети питания с соответствующими параметрами, указанными в руководстве по эксплуатации;
- эксплуатация кровати осуществляется только квалифицированным персоналом;
- для замены используются только оригинальные запасные части, замена осуществляется квалифицированным персоналом;
- не превышайте предельную рабочую нагрузку на кровать;
- при обнаружении каких-либо неисправностей в работе кровати, следует прекратить ее использование и сообщить о неисправности отделу технической поддержки;
- пациент и потенциальные пользователи должны быть ознакомлены с функциями кровати;

- избегайте превышения допустимой массы пациента. В случае необходимости превышения допустимой массы пациента, необходимо опустить ложе кровати до минимальной высоты, привести его в ровное горизонтальное положение и не использовать другие функции кровати;

- если на кровати уже находится пациент, запрещено кому-либо еще садиться на нее;

- не допускается одновременное использование медицинской кровати более чем одним человеком;

- при регулировке положения кровати следует учитывать состояние пациента и обстановку вокруг кровати;

- перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания и заблокировать все функции регулировки, и только после этого приступать к чистке подвижных частей медицинской кровати.

Соблюдать также следующие условия:

- ❖ Запрещено размещать какие-либо предметы на пластиковом корпусе рамы
- ❖ Угол подъема головной секции: 0-70°, Макс.: 85
- ❖ Угол подъема средней секции: 0-12°
- ❖ Угол подъема ножной секции: 0-20°
- ❖ Угол наклона в положении Тренделенбурга мин.: 12° макс.: 18°

Запрещено подключать к медицинской кровати другие независимые механизмы.

В случае неисправности обслуживание кровати должно осуществляться только службой технической поддержки.

Следующие условия представляют опасность для пациента и медицинского персонала:

- если поврежден кабель питания.

- если не обеспечена безопасность пола или обстановки вокруг кровати при ее перевозке из одного места в другое.

- ненадлежащее обслуживание (например, автоматическая чистка или чистка с использованием воды под давлением)

- если превышена предельная рабочая нагрузка.

Использовать запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.

Чистку медицинской кровати следует осуществлять с использованием влажной обтирочной ветоши и дезинфицирующего раствора комнатной температуры.

Ошибки из-за неправильного использования

Запрещено использовать кровать без контроля со стороны квалифицированного персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещено использовать кровать каким-либо иным образом, не указанным в настоящем руководстве. Для получения дополнительной информации, свяжитесь с компанией уполномоченным представителем производителя.

11 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки и хранения от плюс 5°C до 50°C. При транспортировке необходимо убедиться, что кабели отсоединены. Убедитесь, что электрический кабель расположен на держателе в головной секции медицинской кровати. При загрузке и разгрузке убедитесь, что колеса заблокированы. Переместите кровати на соответствующие поверхности. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от

30 до 75%. После транспортировки, перед распаковкой необходимо выдержать изделия в нормальных условиях не менее 2 часов. Условия хранения: температурный диапазон для хранения кровати от плюс 10°C до 40°C. При хранении кроватей следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Для обеспечения длительного срока хранения кроватей, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Сбросьте все настройки кровати.
2. Колеса кровати должны стоять на ровной поверхности.
3. Не укладывайте на кровать еще одну кровать или другие тяжелые предметы.

Условия эксплуатации: температура в диапазоне от 10°C до 40°C. Влажность от 30 % до 75 %.

Кровати предназначены для использования в медицинских целях внутри помещений. Следовательно, электрооборудование должно соответствовать требованиям локального подключения.

12 Возможные неисправности, причины и методы их устранения

Таблица 13

Неисправность	Причина	Метод устранения
Кровать не реагирует на команды:	1. Кровать не подключена к сети питания. 2. Неисправный кабель питания. 3. Неисправный блок управления.	1. Вставьте вилку кровати в розетку сети питания. 2. Замените кабель питания. 3. Выполните ремонт блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления доносится звук щелчков	1. Отсутствует подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Неисправность электропривода 3. Неисправность блока управления	1. Проверьте подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Обратитесь в сервис для замены электропривода. 3. Обратитесь в сервис для замены блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления не доносится звук щелчков	1. Неисправность блока управления 2. Неисправность панели управления	1. Обратитесь в сервис для замены блока управления. 2. Обратитесь в сервис для замены панели управления.
Если аккумуляторная батарея разряжена и не доносится звук щелчков:	1. Аккумуляторная батарея полностью разряжена 2. Аккумуляторная батарея неисправна	1. Зарядите аккумуляторную батарею. 2. Замените аккумуляторную

		батарею.
Электроприводы не работают, хотя система подключена к сети питания:	Аккумуляторная батарея полностью разряжена.	Зарядите аккумуляторную батарею. Если это не решит проблему, обратитесь в сервис.
Система не работает	Требуется перезагрузка системы.	Нажмите одновременно на кнопку подъема и опускания головной секции и дождитесь звукового сигнала, который будет продолжаться в течение 15 секунд. Система будет активирована после прекращения звукового сигнала.



ВНИМАНИЕ!

Авария в системе электропитания

При обнаружении аварии в системе электропитания, для решения этой проблемы следует обратиться к уполномоченному персоналу.

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Для каждой медицинской кровати необходимо вести журнал технического обслуживания, проводимого с определенными интервалами (ежемесячно, каждые 4 месяца, каждые 12 месяцев). Форма журнала входит в состав руководства по эксплуатации (см. Приложение). Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом.

Перед выполнением, каких-либо работ, кровать должна быть отключена, также необходимо заблокировать колеса кровати.

Для замены должны использоваться только оригинальные запасные части. Замена должна осуществляться квалифицированным персоналом. Используются запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы в результате случайного смещения кровати.

Перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания.

При монтаже и техническом обслуживании необходимо заблокировать колеса кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неисправная кровать может стать причиной травм

Неисправные кровати требуют незамедлительного ремонта. Строго запрещено использовать неисправные кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

13.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимо проверять все подвижные детали на предмет коррозии.

Ежемесячная проверка всех электрических и механических компонентов. Кроме того, необходимо проверять кабели питания и пульта управления каждый раз после попадания их под нагрузку или после перемещения кровати.

В случае подозрения на наличие повреждения или неисправности, кровать должна быть немедленно выведена из эксплуатации и отсоединена от источника питания до ремонта или замены неисправных частей.

13.2 Техническое обслуживание через каждые 4 месяца

Техническое обслуживание через каждые 4 месяца заключается в следующем:

- проверка работы рычага блокировки колес;
- проверка функционирования подъемных механизмов;
- проверка затяжки болтов и крючков на медицинской кровати;
- проверка подвижных механизмов медицинской кровати;
- проверка затяжки болтов на колесах и затяжка их, если требуется;
- проверка движения и надежности боковых ограждений.

13.3 Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев

Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев заключается в общей проверке механической системы перемещений и пластиковых приспособлений медицинской кровати. Если в ходе этой проверки обнаруживаются изношенные или ослабленные детали, то их необходимо заменить.

13.4 Ремонт

13.4.1 Запасные части

- ✓ На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, и запасные части гарантия не распространяется.
- ✓ Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным обученным персоналом. В случае возникновения проблем, следует уведомить службу технической поддержки компании-производителя.

Запросы на получение запасных частей и информации

- ✓ Служба технической поддержки компании ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

- ✓ E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

13.4.2 Коррозия

- ✓ Проверьте затяжку болтов на колесах и затяните, если требуется.

- ✓ Проверьте все механизмы блокировки.
- ✓ Замените все изношенные принадлежности и комплектующие.
- ✓ Запрещено использовать неисправные принадлежности и комплектующие для замены изношенных деталей.

13.4.3 Функциональные возможности

- ✓ Убедитесь, что все секции медицинской кровати достигают своих максимальных рабочих положений при регулировке.
- ✓ Замените все изношенные детали.

13.4.4 Электроприводы

- ✓ Проверьте регулировку электроприводов.
- ✓ Проверьте правильность и непрерывность перемещений. При необходимости, замените неисправные электроприводы.
- ✓ Проверьте крышки мотора, замените изношенные крышки.

13.4.5 Аккумуляторная батарея

- ✓ Проверьте правильную работу аккумуляторной батареи. (Отключите кабель питания медицинской кровати от сети)
- ✓ Замените аккумуляторную батарею, если требуется.

13.4.6 Предохранители

- ✓ Замена и проверка предохранителей должна осуществляться опытным обученным персоналом.
- ✓ Для замены должны использоваться предохранители того же производителя. (LINAK)

13.4.7 Колеса

- ✓ Полностью очистите колеса.
- ✓ Проверьте крепежные болты и замените при необходимости.
- ✓ Проверьте правильную работу колес, покрутив их.
- ✓ Движение вперед.
- ✓ Неограниченное движение.
- ✓ Проверьте систему блокировки колес и замените при необходимости.

13.5 Принадлежности

- ✓ Проверьте правильную работу приспособлений и замените при необходимости.

13.6 Матрас

- ✓ Обладает антибактериальными и огнестойкими свойствами, может быть легко очищен.

14 Утилизация

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы, их следует отправлять на утилизацию в специальные места в целях обеспечения охраны окружающей среды. Изделия упаковываются в коробки, пригодные для вторичной переработки.

Изделие изготовлено из материалов, не наносящих вред окружающей среде. Оно не содержит опасных веществ.

На изделии имеются символы и знаки для информирования пользователя.

При производстве используются перерабатываемая сталь, электрические компоненты и элементы из АБС-пластика и полипропилена.

Пользователь должен убедиться, что все комплектующие кровати, подлежащие утилизации, не являются инфекционными или зараженными, при выявлении необходимо провести дезинфекцию и очистку согласно параграфу 7.

В связи с тем, что медицинское изделие оборудовано электрическим приводом, оно относится к классу промышленного электрооборудования в соотв. с Директивой 2002/96/ЕС (закон о медицинском оборудовании). В соответствии с Директивой ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS) используемые электрические комплектующие не содержат запрещенных опасных материалов. Запасные электрические

комплектующие и принадлежности (панели управления, пульта управления и т.д.) должны квалифицироваться как электрический лом в соответствии с Директивной WEEE (об отходах электрического и электронного оборудования) и утилизироваться соответственно.

Аккумуляторные батареи не следует утилизировать вместе с бытовыми отходами. Они могут быть возвращены в компанию-производитель или отправлены для утилизации в местные пункты сбора отходов таким же образом, как автомобильные аккумуляторы.

15 Гарантии изготовителя

Производитель несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

Если во время технического обслуживания возникает серьезная проблема, не поддающаяся ремонту, необходимо прекратить эксплуатацию кровати и обратиться в техническую поддержку.

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

Контактная информация для обращений:

Адрес: Organize Sanayi Bölgesi 1. Kısım 1.cad NO: 7 SIVAS/Turkey/ (Организованная промышленная зона, 1-й блок, 1-й пр-т, д. 7 СИБАС / Турция)

Телефон/Факс: 0346 218 19 10/346 218 19 14/

E-Mail: info@nitrocare.com

Сайт: <http://www.nitrocare.com>

Для изделия действует гарантийный период 24 месяца с даты продажи. Неисправности, возникшие в результате производственного брака или установки, будут устранены бесплатно. На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, гарантия не распространяется. Условия эксплуатации изделия установлены в руководстве по эксплуатации.

Средний срок службы – 10 лет.

Действителен

по заполнению

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование изделия: Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями

Вариант исполнения: Кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Ventura NITRO HB 6630

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 24 месяца

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Адрес: 420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019

Тел./факс: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Приложение А

Журнал технического обслуживания и ремонта

Описание работ по обслуживанию	Дата	Исполнитель

Приложение Б

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований EN 60601-1-2.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 6630 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 6630** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью NITRO HB 6630, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 6630 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 6630** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 6630 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 6630** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	---------------------------------------	----------------------	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения NITRO HB 6630 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой NITRO HB 6630 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение NITRO HB 6630.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ВЫПИСКА:

34

«УТВЕРЖДАЮ»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
(ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ
ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ), Турция

ШТАМП:

ГЁКЛЕР
Моб. Мед. ве Саглык Хизм. Гыда Мад.
Инш. Накл. Имл. Монтаж Паз. Итх. Ихр. Сан. Тидж. А.Ш.
Организованная промзона, 1-й проспект, д. 7/8, СИВАС
Тел.: 0346 218 19 10-11-12-13 Факс: 0346 218 19 14
Налоговое Управление в Кале 403 008 94 30 Торг. рег. № 9516
Номер в центр. рег. сист. (Mersis): 0403 0089 4300 0012

Член правления

(должность)

Огуз Гёкхан Арас

(имя)

Подпись

(подпись)

М. П.

20.09.2021

(дата)

Руководство по эксплуатации МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Ventura NITRO HB 6630
производства**

**ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ
НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ
ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Турция**

1 ОРГАНИЗОВАННАЯ ПРОМЗОНА, 1-Й ПРОСПЕКТ, Д. 7-8, 58040 СИВАС, ТУРЦИЯ

2021 г.

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк Елена *Змияк Елена* *Медрибева*
Халиф

ЗР

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE
İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР
МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ
ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ
ШИРКЕТИ) – 13361

Вышеупомянутая компания является членом Торгово-промышленной палаты Сиваса с регистрационным номером 13361. Торгово-промышленная палата Сиваса не несет ответственности за содержание настоящего документа (соглашения, полиса страхования, заявления, и т.д.), и не берет на себя ответственность в случае разногласий. 21.09.2021

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СИВАСА

ЭРОЛ ГЕНДЖЕР

ГЛАВНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Подпись

ПЕЧАТЬ:

Турецкая Республика

Сивас

Торгово-промышленная палата

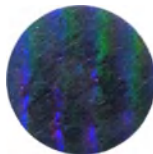
Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Землек

Земля

Земля

Земля



Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Воробьева Кристина Леонидовна, временно исполняющий обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Змяк Елены Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2021- 28-875.

Уплачено за совершение нотариального действия: 580 руб. 00 коп.



К.Л. Воробьева



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Тридцать восемь (38) листов.

К.Л. Воробьева

«УТВЕРЖДАЮ»/«APPROVE»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

Member of Board

(должность/position)

Oguz Gokhan Aras

(имя/name)

GÖKLER
Meb. Med. Ve Sağlık Hizm. Gr. Med.
İnş. Nakl. İml. Montaj. Paz. Sat. Tic. A.Ş.
Organize San. Bölgesi Cad. No: 7/8 SİVAS
Tel: 0346 215 19 10 - 19 14
Kale V.D. 403 008 9400 Tic. Sic. No: 2574
Mersis No: 0407000091000000000000000000000000

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

20.09.2021

(дата/date)

**Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Serenity NITRO HB 7000**

производства

ГӨКЛЕР МОБІЛҮЯ МЕДІКАЛ ВЕ САĞЛИК ХІЗМЕТЛЕРІ ГЫДА МАДДЕЛЕРІ
ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШІРКЕТИ, Турция

Electrical medical beds NITROCARE with accessories:

**following version bed medical electric NITROCARE with accessories series
Serenity NITRO HB 7000**

produced by

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

2021 г.

Year 2021

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM
ŞİRKETİ – 13361

Mentioned company is a member of Sivas Chamber Of Commerce And Industry with the registration number 13361 Sivas Chamber Of Commerce And Industry is not responsible for the content of this document (agreement, insurance policy, declaration etc) and will not take any responsibility in case of a disagreement. 21/09/2021

SİVAS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

EROL GENCER

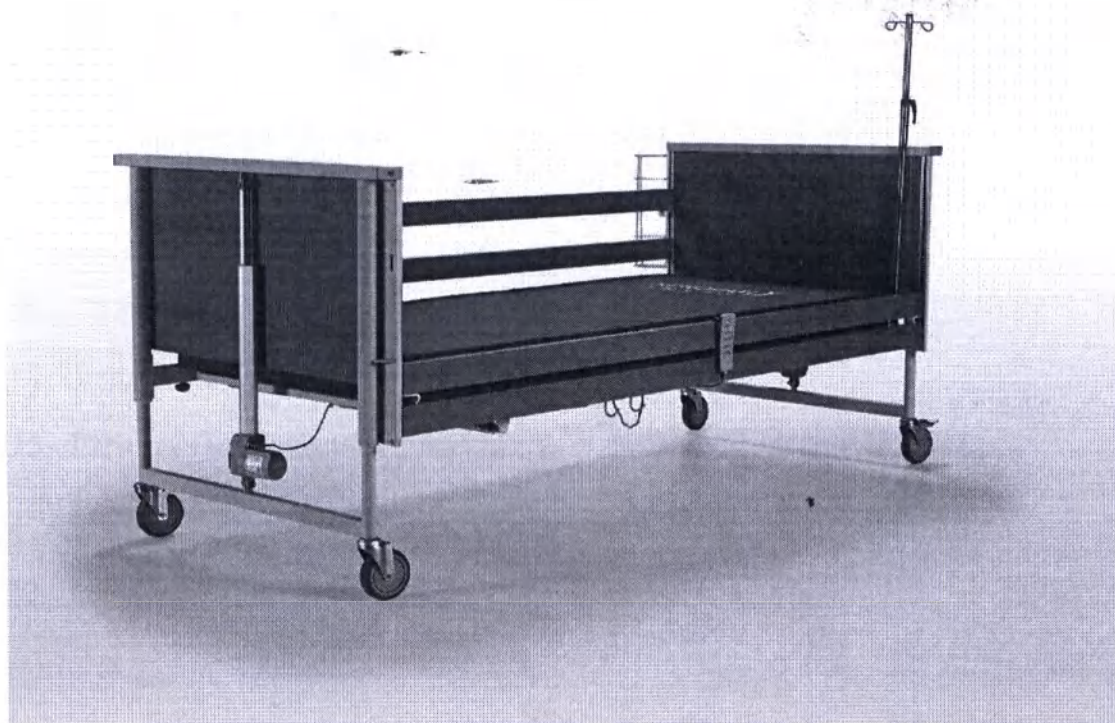
SECRETARY GENERAL



Руководство по эксплуатации

**Кровати медицинские электрические
NITROCARE с принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская
электрическая NITROCARE с принадлежностями
серия Serenity NITRO HB 7000**



Версия 1.1

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Маркировка, обозначения и предупреждения	6
5	Основные технические характеристики изделия и принадлежностей	9
6	Эксплуатация изделия	20
7	Дезинфекция и очистка	21
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	22
9	Соответствие стандартам	22
10	Меры безопасности	24
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	25
12	Возможные неисправности, причины и методы их устранения	26
13	Техническое обслуживание и текущий ремонт	27
14	Утилизация	29
15	Гарантии изготовителя	30
16	Гарантийный талон	31
	Приложения	32

Внимание перед началом использования изделия необходимо прочитать данное руководство по эксплуатации, чтобы избежать его выхода из строя по вине пользователя и обеспечить наилучшие рабочие характеристики.

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями: вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Serenity NITRO HB 7000 (далее кровать, изделие, оборудование, NITRO HB 7000, медицинская кровать).

Изделие разработано с учётом физических особенностей и комфорта пациента. Также гарантируется удобство пользования изделием и его длительный срок эксплуатации. Изделие просто в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Кровать предназначена для комфортного пребывания пациента в вынужденном лежачем положении, с возможностью регулировать положение секций для туловища, ног и головы.

1.3 Потенциальный пользователь

К работе с медицинскими кроватями допускается только квалифицированный обученный персонал (например, медицинские работники, санитары, доктора, сиделки, социальные работники и т.д.).

1.4 Показания к применению

Кровать медицинская разработана главным образом для обеспечения максимальной безопасности и мобильности. Конструкция учитывает ограниченные физические возможности и комфорт пациентов.

1.5 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- отсутствуют.

1.6 Побочные эффекты

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

1.7 Ограничение по применению

Противопоказаниями к применению определённых положений выступают заболевания сердца, легких и патология головного мозга, которые являются жизненно важными органами, поэтому перед планированием операции или исследования в данных положениях, обязательно необходимо собрать анамнез и провести общее обследование организма.

Применение положения Фаулера противопоказано при наличии у пациента: травмы позвоночника, операции на позвоночнике, эпидуральной анестезии.

Применение положения Тренделенбурга противопоказано при наличии у пациента следующих состояний: асцит – скопление жидкости в брюшной полости; наличие крови в брюшной полости, гноя; преклонный возраст; выраженный склероз сосудов головного

мозга; тяжелая сердечная недостаточность; кисты яичников; угроза выкидыша при беременности; ограничение дыхательной функции (тяжелая форма ХОБЛ, астма).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Адрес (место нахождения) юридического лица	420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019
Номера телефонов	8 843 200-9-409
Адрес электронной почты юридического лица	dionmedservice@gmail.com

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 136210 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4 Маркировка, обозначения и предупреждения

4.1 Типы и структура предупреждений

Ниже представлены обозначения и пояснения для разных видов опасностей.

- Предупреждение об опасности возможного повреждения имущества.
- Предупреждение об опасности травм.
- Предупреждение об опасности возможных травм со смертельным исходом

4.2 Маркировка на изделии и символы

Маркировка представлена символами, этикеткой от производителя на изделии и русскоязычной этикеткой. Этикетки содержат следующую информацию:

1. Этикетка от производителя (см. рисунок 1):

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- телефон, факс, сайт;
- наименование модели (варианта исполнения);
- штрих-код;
- серийный номер;
- порядковый номер;
- предельная рабочая нагрузка;
- символ CE;
- фраза «MADE IN TURKEY» («СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»);
- класс риска изделия;
- год производства.

2. Русскоязычная этикетка:

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- тип по электробезопасности;

- наименование уполномоченного представителя производителя, его адрес, телефон, e-mail;
- напряжение, частота;
- степень защиты;
- тип рабочей части;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «Предельная рабочая нагрузка» и значение.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Толкование
	Электробезопасность типа В
	Обозначение соответствия директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предельная рабочая нагрузка, кг
	Заземление
	Подходит для использования внутри помещений
	Внимание! Опасность
	Маркировка рычага CPR (быстрое опускание секций кровати для осуществления реанимационных мероприятий).
	Опасность травмирования рук
	Маркировка съемных элементов, вес которых превышает 20 кг
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель-изготовитель

	Вторичная переработка (для материалов упаковки)
	Потенциально перерабатываемый пластик
	Внимание! См. руководство по эксплуатации
	Оборудование с двойной или усиленной изоляцией
	Специальная утилизация
Pb	В составе есть свинец

NITROCARE  **CE**

		MARKA	NITROCARE
NHB7000-0014		MODEL	NITRO HB 7000
ÜRETİCİ FİRMA	GÖKLER MOB. MED. VE SAĞLIK HİZM. GIDA MAD. İNŞ. NAK. İML. MONTAJ PAZ. İTH. İHR. SAN. TİC. A.Ş.		
ADRES	ORG. SAN. BOL. 1.CAD. NO:7-8 SİVAS/MERKEZ TEL:0346-218 1910 FAX: 0346- 218 19 14		
BARKOD	8699258691324	SERİNO	NHB7000-0014
SINIF	1	KG	220 KG
www.nitrocare.com.tr		49 /	2020 ET.04/00/10.01.2018

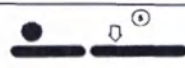
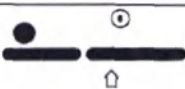
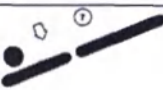
Рисунок 1. Этикетка для изделия

4.3 Маркировка, относящаяся к органам управления (пульту управления и панели управления для медицинского персонала)

На клавишах органов управления нанесены символы, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Символ	Толкование
	Регулировка головной секции (перемещение вниз)
	Регулировка головной секции (перемещение вверх)
	Регулировка ножной секции (перемещение вниз)

	Регулировка ножной секции (перемещение вверх)
	Регулировка высоты (перемещение вниз)
	Регулировка высоты (перемещение вверх)
	Положение Тренделенбурга
	Положение Антитренделенбурга
	Символ блокировки механизма управления движением (разблокировано)
	Символ блокировки механизма управления движением (заблокировано)
	Символ блокировки механизма управления движением

4.4 Маркировка принадлежностей

На аккумуляторной батарее нанесена маркировка от производителя с указанием основных характеристик.

При поставке заказчику принадлежностей согласно заказу, на упаковку или на сами принадлежности наносится русскоязычная маркировка с указанием наименования медицинского изделия, наименование принадлежности, информация о производителе медицинского изделия, (наименование, юридический адрес производителя), информация об уполномоченном представителе производителя в РФ (наименование, юридический адрес, телефон, электронный адрес), символ «Обратитесь к инструкции».

5 Основные технические характеристики изделия и принадлежностей

5.1 Требования к электропитанию

5.1.1 Общие требования

Конструкция и принадлежности изделия разработаны в соответствии с общими правилами безопасности. Электрические характеристики и требования к сети указаны в таблице 3.

Таблица 3

Характеристика	Значение
Напряжение питания	230 В
Допустимое отклонение напряжения	$\pm 10\%$
Частота	50 Гц
Мощность*	340 ВА*
Выходное напряжение	24 В постоянного тока
Класс защиты от поражения электрическим током	I

Тип рабочей части	В
Степень защиты от проникновения жидкости	IPX4**

*- значение полной выходной мощности максимальное

** - защита от брызг с любой стороны устройства

В комплект поставки медицинских кроватей может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу, в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати. Основные характеристики аккумуляторной батареи кровати: перезаряжаемая, свинцовая, выходное напряжение 24 В постоянного тока, емкость батареи 1,3 А*ч, зарядка 27,6 В постоянного тока при силе тока 500 мА. Батарея заряжается во время того, пока кровать подключена к сети. При полной разрядке аккумуляторной батареи издаётся звуковое предупреждение, означающее, что кровать необходимо подключить к сети. Время зарядки полностью разряженного аккумулятора составляет 6-8 часов.

В составе каждой кровати также имеются электроприводы (моторы). Технические характеристики электроприводов для каждого варианта исполнения указаны в руководствах по эксплуатации. Время непрерывной работы электроприводов - не более 2 минут (под непрерывной работой понимается регулирование положения кровати путём нажатия соответствующих клавиш на панели управления или ручном пульте управления), после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

Изделие соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Оно требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью, и должна устанавливаться в соответствии с информацией об ЭМС, указанной в данном руководстве - см. Приложение Б.

Переносные и мобильные средства связи с радиочастотными помехами могут оказывать влияние на работу изделия.

Запрещено использовать изделие вблизи прочего оборудования. Тем не менее, при необходимости, убедитесь, что изделие работает правильно в общей системе размещения.

5.1.2 Технические характеристики электроприводов

Кровать имеет 4 мотора или электропривода, основные характеристики, которых представлены в таблице 4.

Таблица 4

Приводы	Изготовитель	Технические данные
Привод 1	LINAK DEWERT ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC / IPX4 ИМПОРТНЫЙ / 2000 N/DC /IP66 ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC /IPX6
Привод 2	LINAK DEWERT ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC / IPX4 ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC /IP66 ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC /IPX6
Привод 3	LINAK DEWERT ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N / DC / IPX4 ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC /IP66 ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC /IPX6
Привод 4	LINAK DEWERT ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N / DC / IPX4 ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC /IP66 ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC /IPX6

ПРИМЕЧАНИЕ: Время непрерывной работы приводов - не более 2 минут, после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

5.2 Общий вид и основные части изделия

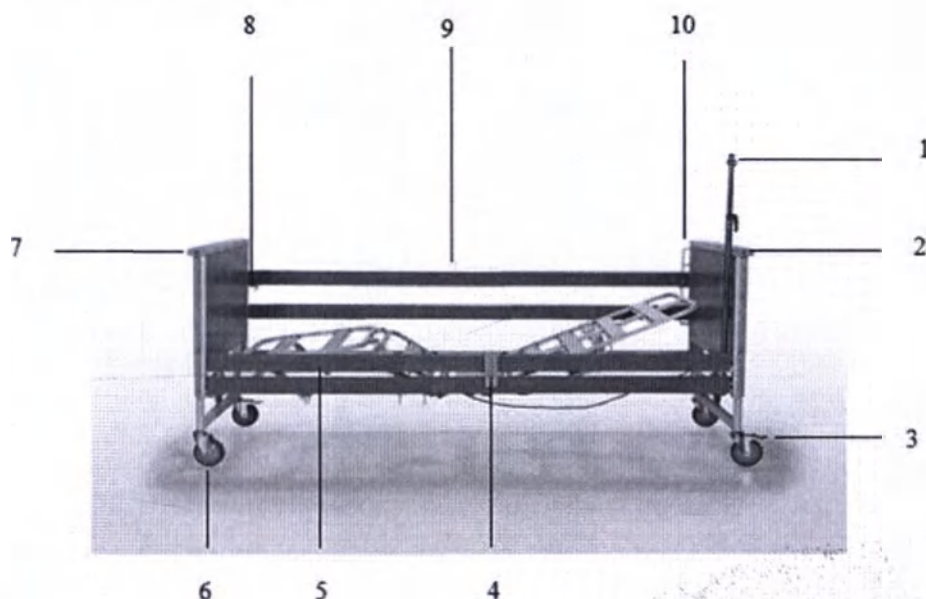


Рисунок 2. Общий вид варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серии Serenity NITRO HB 7000 с указанием основных составляющих

- | | |
|-----------------------------|---|
| 1. Инфузионная стойка | 6. Колесо Ø125 мм |
| 2. Панель изголовья | 7. Панель изножья |
| 3. Система блокировки колес | 8. Механизм открытия/закрытия бокового ограждения |
| 4. Пульт управления ручной | 9. Боковое ограждение |
| 5. Боковое ограждение | 10. Держатель для кислородной трубки |

5.2.1 Органы управления



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы при регулировке изделия

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.

При регулировке положения медицинской кровати следует находиться на некотором расстоянии от подвижных элементов.

Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки.

Органы управления, предусмотренные для данного варианта исполнения

- Пульт управления ручной со светодиодной подсветкой (Для регулировки положения пациента)
- Панель управления для медицинского персонала (Для регулировки положения пациента)

Панель для медицинского персонала имеет характеристики управления и включения/отключения функций медицинской кровати помимо пульта управления пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если изделие не реагирует на нажатия кнопок регулировки положения на пульте управления – проверьте, установлена ли блокировка на панели управления для медицинского персонала, и разблокируйте, если горит индикация блокировки.

5.2.1.1 Пульт управления ручной

Конструкция кровати предусматривает управление перемещением. Управление (пульт или панель) подключается гибким кабелем и обеспечивает удобство использования в любом

положении для пациента и лица, осуществляющего уход или лечение. Светодиодная подсветка также обеспечивает удобство использования.

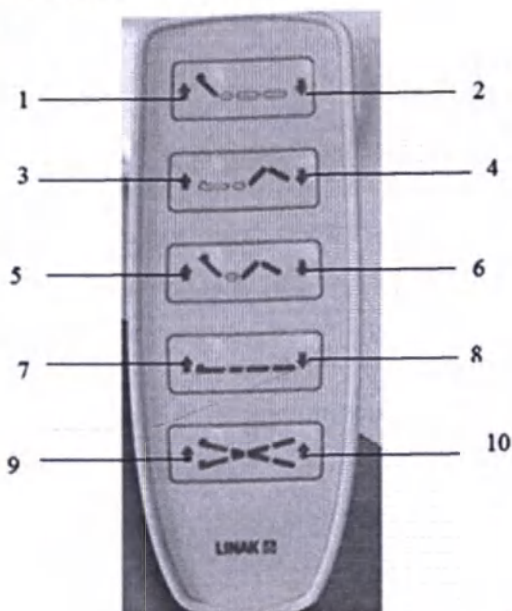


Рисунок 3

1. Для перемещения головной секции вверх
2. Для перемещения головной секции вниз
3. Для перемещения ножной секции вверх
4. Для перемещения ножной секции вниз
5. Для перемещения головной и ножной секций вверх
6. Для перемещения головной и ножной секций вниз
7. Перемещение ложа в горизонтальном положении вверх
8. Перемещение ложа в горизонтальном положении вниз
9. Перемещение в положение Тренделенбурга
10. Перемещение в положение Антитренделенбурга

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в экстренных ситуациях требуется уложить пациента так, чтобы голова находилась ниже ног, или наоборот, это можно осуществить путем регулировки головной, ножной секции, высоты и положения Тренделенбурга с использованием системы электроприводов.

5.2.1.2 Система блокировки колес



Система перекрестной блокировки колес. При перемещении педали вниз, как показано стрелкой на рисунке, колеса блокируются по диагонали. При перемещении педали в верхнее положение, колеса могут свободно вращаться.

5.2.2 Боковые ограждения

Для обеспечения безопасности пациента на кровати предусматриваются 2 боковых ограждения. Они предотвращают падение пациента с кровати и служат защитой от внешнего воздействия. Допустимая нагрузка на каждое ограждение составляет 50 кг.



Для данного варианта исполнения: чтобы опустить боковое ограждение, необходимо потянуть за белую ручку на защелке в правом углу ограждения. Чтобы поднять боковое ограждение, потяните его по направлению вверх.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется превышать указанную максимальную допустимую нагрузку на боковые ограждения.

5.2.3 Инфузионная стойка



Инфузионная стойка служит для удержания на ней емкостей при проведении вливаний. В каждом из четырех углов медицинской кровати имеются гнезда для установки инфузионной стойки с двумя или четырьмя крючками, в зависимости от требований заказчика. Не допускается превышать максимальный допустимый вес, установленный стандартом, который составляет 2 кг на крючок.

5.2.4 Встроенные опции

По желанию заказчика в изделие могут быть встроены дополнительные опции на этапе производства: держатель рентгеновской кассеты, держатель мочеприёмника.

Таблица 5

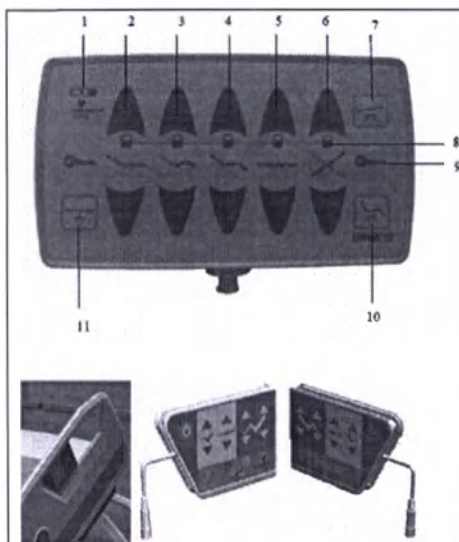
Элементы кровати	Назначение и описание
	Держатель мочеприёмника (встроенная опция) - крючок, используемый для подвешивания пакета, в котором собирается моча пациента. Выдерживает максимальную массу до 15 кг
	Держатель рентгеновской кассеты(встроенная опция) для закрепления рентгеновской кассеты во время рентгенографии. Рентгеновская кассета вставляется в пазы держателя скользящим движением перед проведением рентгенографии, на рисунке ниже показан держатель со вставленной рентгеновской кассетой.

5.2.5 Принадлежности

Принадлежности поставляются согласно заказу.

Таблица 6

Изображение	Наименование	Краткое описание и характеристики
	Матрас cureplus 32	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас cureplus 22	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас Viscolithe	Предназначен для использования в палатах медицинских. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием.
	Блокиратор колеса	Предназначен для блокировки движения колеса. Совместим с колёсами Ø125 мм и Ø150 мм. Имеет 3 позиции регулировки (1 - все колесо в свободном положении, 2 - разблокированы только направляющие колеса, 3 - все колеса заблокированы)
	Колесо антистатическое	Предназначено для аккумуляции остаточного статического электричества во избежание повреждения изделия



Панель управления для медицинского персонала

Используется медицинским персоналом для регулировки положений кровати и блокировки функций, подключается при помощи кабеля.

Назначение клавиш и значков панели управления для медицинского персонала:

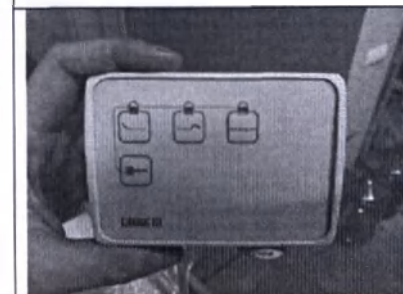
1. Показывает, работает ли панель управления
2. Регулировка положения головной секции вверх/вниз
3. Регулировка ножной секции
4. Регулировка телевизионного выхода
5. Регулировка высоты (вверх/вниз)
6. Положение Тренделенбурга
7. Противошоковое положение
8. Кнопка блокировки
9. Кнопка «ключ» (блокирует регулировку положений)
10. Полусидячее положение (Кардиальное)
11. Положение для проведения терапии

Кнопка CRP: Переводит все механизмы регулировки кровати в горизонтальное положение.

Кнопка Кардио: Переводит все механизмы регулировки кровати в верхнее положение.

Кнопка Противошокового положения: Переводит все механизмы регулировки кровати в противошоковое положение.

В случае, если все функции медицинской кровати заблокированы, управление осуществляется с панели управления медицинского персонала, где регулировка блокируется, если горит кнопка «ключ». Для активации регулировок, нажмите подсвеченную кнопку и кнопку «ключ» одновременно. Если светодиодные индикаторы не горят - все функции активированы.

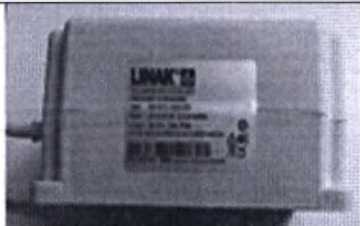
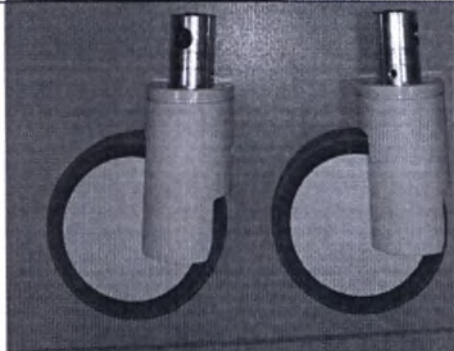


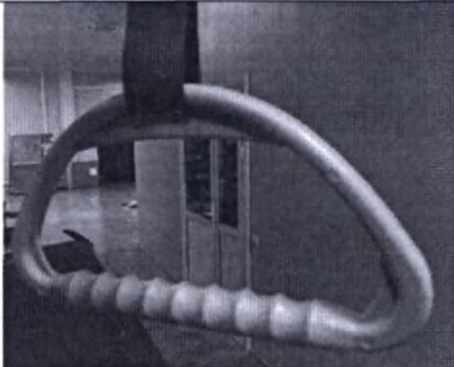
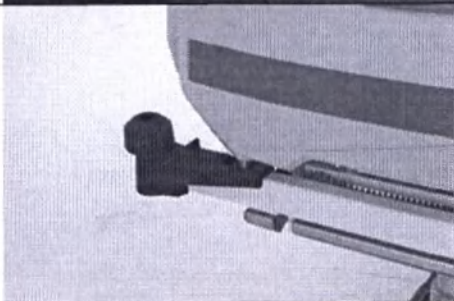
Панель блокировки для медицинского персонала

Используется для быстрого доступа и блокировки функций регулировки кровати в особых случаях (например, при переломе позвоночника).



- блокировка функций регулировки головной секции

		 - блокировка функций регулировки средней и ножной секций  - блокировка функции регулировки высоты ложа кровати  - блокировка всех функций регулировки одновременно
	Аккумуляторная батарея	Предназначена для работы кровати в автономном режиме при перевозке пациента или при экстренном выключении электричества в медицинском учреждении
	Колесо	Предназначено для замены неисправных колёс.
	Колесо двойное	Предназначено для замены неисправных колёс.

	Петля для руки	Предназначена для облегчения перемещения положения пациента на поверхности кровати.
	Бампер защитный	Бамперы на четырех углах кровати предотвращают удары кровати о стену или препятствия, которые могут нанести пациенту травму.

5.2.5.1 Матрасы

Кровать может комплектоваться один из нижеуказанных матрасов

Таблица 7. Технические характеристики матраса cureplus 32

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200x90x12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 8. Технические характеристики матраса cureplus 22

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200x90x12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 9. Технические характеристики матраса Viscolithe

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	196x85x12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

5.2.5.2 Характеристики остальных принадлежностей

Технические характеристики остальных принадлежностей представлены в таблице 10.

Таблица 10

Наименование	Технические и функциональные характеристики (массогабаритные характеристики с погрешностью ±5%)
Блокиратор колеса	Максимальное прикладываемое усилие

	нажатия 150 Н, длина 247 мм, ширина 36 мм
Колесо антистатическое	Ø 125 мм, ширина протектора 40мм, отверстие оси 8мм, электропроводимость – нет, масса - 0,463кг, допустимая динамическая нагрузка 250кг, допустима статическая нагрузка 500кг
Панель управления для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длинами 500мм, 600мм, 800 мм или спиральным кабелем длиной 650 мм. Ширина - 111, 4 мм, длина – 188,4 мм, масса 265 гр
Панель блокировки для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длиной не менее 1250 мм. Ширина – 81,7 мм, длина – 125,7 мм толщина 29,5 мм, масса 90 гр
Батарея аккумуляторная	Длина батареи 140 мм, ширина 108 мм, толщина 69 мм, масса 1,5 кг
Колесо	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 32 мм, масса 1 кг
Колесо двойное	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 15 мм, масса 1 кг
Петля для руки	Максимальное выдерживаемое усилие 1200Н. Общая длина 304 мм, общая высота 154 мм, Длина отверстия для руки 264 мм высота отверстия для руки 120 мм
Бампер защитный	Ø100 мм и Ø 125 мм

5.3 Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 11.

Таблица 11

Характеристика	Значение
Кол-во моторов(электроприводов), шт.	4
Общие размеры кровати Ш×Д, мм (от бампера до бампера), ±10%	955×2190
Высота (min), мм, ±10%	440
Высота (max), мм, ±10%	940
Размеры ложа Ш×Д, мм, ±10%	860х1950
Размеры держателя рентгеновской кассеты, мм (встроенная опция) ±5мм	ширина 389, длина 400, толщина 21,5
Размер матраса Д×Ш×В, мм, ±10%	860х1950х120
Масса кровати, не более кг	95
Угол подъема головной секции, ±3°	0-70
Угол подъема средней секции, ±3°	0-35

Угол подъема ножной секции, $\pm 3^\circ$	0-12
Длина кабеля питания, не менее мм	2500
Колеса шт., диаметр, мм	4 шт., $\varnothing 125$
Блокировка колёс	Система перекрестной блокировки, 4 колеса (2 с возможностью блокировки, 2-без возможности блокировки)
Регулируемая по высоте инфузионная стойка, наличие	Да
Высота инфузионной стойки min/max, мм, $\pm 10\%$	1240/1600
Автоматическое возвращение в исходное положение (наличие)	Да, 100
Удлинение ложа (наличие), см (встроенная опция за счёт удлинительной секции)	Да, 18
Органы управления	пульт управления ручной, панель управления для медицинского персонала
Положение Тренделенбурга, наличие min/max, $^\circ$	да 12°/18°
Положение Антитренделенбурга, наличие min/max, $^\circ$	да 12°/18°
Предельная рабочая нагрузка, кг	220
Допустимая масса пациента для перевозки, кг	175
Максимальный уровень шума, дБ	60

5.4 Комплект поставки изделия

Поставка:

- При получении изделия следует проверить комплектность поставки, согласно транспортной накладной.
- В случае обнаружения каких-либо дефектов или транспортировочных повреждений, следует направить письменное уведомление об этом службе технической поддержки.
- Проверьте функционирование всех механических и электрических компонентов, чтобы удостовериться в правильной работе электроприводов и кнопок управления.

Кровать поставляется в собранном виде. Комплект поставки варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Serenity NITRO HB 7000 соответствует следующему:

Основной состав:

1. Кровать – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Пульт управления ручной (при необходимости) – 1 шт.
5. Стойка инфузионная (при необходимости) – 1 шт.

Принадлежности:

1. Матрас cureplus 32 – 1 шт.
2. Матрас cureplus 22 – 1 шт.
3. Матрас Viscolithe – 1 шт.

4. Блокиратор колеса – 1 шт.
5. Колесо антистатическое – не более 4 шт.
6. Панель управления для медицинского персонала – 1 шт.
7. Панель блокировки для медицинского персонала – 1 шт.
8. Батарея аккумуляторная – 1 шт.
9. Колесо – не более 4 шт.
10. Колесо двойное – не более 4 шт.
11. Петля для руки – 1 шт.
12. Бампер защитный – не более 4 шт.

6 Эксплуатация изделия

6.1 Ввод в эксплуатацию



При работе с кроватью имеется риск получения травмы

При монтаже убедитесь, что медицинская кровать отключена от сети. Перед монтажом необходимо заблокировать колеса



Неправильный монтаж медицинской кровати может привести к ее неисправности Монтаж медицинской кровати должен быть осуществлен специалистами службы технической поддержки или обученным персоналом больницы.

Подготовьте кровать следующим образом:

- Подключите кровать к сети питания
- Поднимите кровать в максимально высокое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Опустите кровать в максимально низкое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Проверьте колеса и работу направляющих колес и системы блокировки колес
- Проверьте работу электроприводов головной, средней и ножной секций.
- Проверьте панель управления и блокировку.
- Проверьте работу боковых ограждений.
- Упаковку, оставшуюся от кровати, следует отправить на утилизацию в специальные места для обеспечения охраны окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении каких-либо проблем при монтаже, свяжитесь со службой технической поддержки, которая поможет в решении проблемы.

6.2 Перевозка пациента

Для перевозки пациента необходимо сделать следующее.

Приведите медицинскую кровать в подходящее положение.

- При размещении пациента колеса кровати должны быть заблокированы.
- Пациента следует укладывать посередине кровати.
- Боковые ограждения должны находиться в поднятом/закрытом положении.
- Следует привести медицинскую кровать в самое низкое положение.

6.3 Использование аккумуляторной батареи



ВНИМАНИЕ!

Установка аккумуляторной батареи

Замена аккумуляторной батареи должна осуществляться только квалифицированным обученным персоналом.

В комплект поставки может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати.

Зарядка аккумуляторной батареи:

- Аккумуляторная батарея заряжается, пока кровать подключена к сети питания.

Для оптимизации производительности аккумуляторной батареи:

- При отключении электричества и при перевозке пациента кабель питания кровати следует отключать от сети питания на короткое время.

В случае нагревания батарейного отсека

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Свяжитесь со службой технической поддержки.

6.3.1 Отключение аккумуляторной батареи

Для предотвращения причинения вреда окружающей среде во время хранения медицинского изделия необходимо:

- Отключить аккумуляторную батарею.

Чтобы отключить аккумуляторную батарею:

- Отключите медицинскую кровать от сети питания

6.4 Вывод изделия из эксплуатации в больнице

Вывод медицинской кровати из эксплуатации осуществляется следующим образом:

- ✓ Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- ✓ Отключите аккумуляторную батарею
- ✓ Извлеките принадлежности

Для предотвращения повреждения медицинской кровати при хранении:

- ✓ Аккуратно упакуйте медицинскую кровать вместе с принадлежностями.

Медицинская кровать должна храниться в соответствии с установленными условиями хранения.

6.5 Материалы

Материалы частей изделия, контактирующих с организмом человека, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Головная секция, поручни и другие элементы медицинской кровати выполнены из антибактериального материала (АБС-пластик). Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Это обеспечивает легкость очистки всех частей изделия.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильными. Кровать необходимо продезинфицировать, перед тем, как её займёт следующий пациент.

Для обеспечения безопасности и гигиеничности очистки:

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Используйте подходящее моющее средство для очистки.
- Запрещено использовать абразивные порошки, стальную мочалку и другие материалы и моющие средства, которые могут вызвать повреждения (Оптимальный уровень pH от 6 до 8).

- Не используйте растворители и моющие средства, которые могут повлиять на структуру и прочность пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон, и т.д.)
- Для очистки кровати используйте хорошо отжатую влажную обтирочную ветошь.
- Чистка электрических узлов запрещена.

7.1 Ежедневная очистка

Ежедневная очистка включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- ✓ Все пульты управления;
- ✓ Все боковые ограждения / рукоятки;
- ✓ Рычаг CRP;
- ✓ Поверхность кровати и панели изголовья/изножья;
- ✓ Приспособления и направляющие.

7.2 Очистка перед следующим пациентом

Очистка перед следующим пациентом включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- Все пульты и панели управления;
- Все боковые ограждения / рукоятки;
- Рычаг CRP;
- Легкодоступные поверхности кровати;
- Поверхность матрасного ложа;
- Легкодоступные металлические поверхности;
- Кабели;
- Боковые ограждения;
- Бамперы защитные;
- Тормоза;
- Колеса;
- Все приспособления;
- Подъемные механизмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная деталь при чистке - чистка всей поверхности и органов управления медицинской кровати должна осуществляться только при отсутствии пациента на этой кровати.

8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 12

Стандарт, директива	Название
Международные	
93/42/ЕЕС	Директива о медицинском оборудовании
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества – Требования
ISO 14000:2015	Системы экологического менеджмента – Требования и руководство по применению
TS EN 60601-2-52:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-52. Частные требования безопасности, включая основные требования к рабочим характеристикам медицинских кроватей (IEC 60601-2-52:2009)
TS EN 60601-1:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
TS EN 60601-1:2009	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к безопасности
TS EN ISO 14971:2013	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
TS EN 13485:2014	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041-2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах
TS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
Национальные	
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ 30324.2.38-2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-38. Частные требования безопасности к кроватям медицинским электрическим.
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
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 Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.

10 Меры безопасности

Инструкции по технике безопасности

- строго следуйте инструкциям и храните один экземпляр руководства по эксплуатации рядом с кроватью на случай необходимости;
- кровать подключается к сети питания с соответствующими параметрами, указанными в руководстве по эксплуатации;
- эксплуатация кровати осуществляется только квалифицированным персоналом;
- для замены используются только оригинальные запасные части, замена осуществляется квалифицированным персоналом;
- не превышайте предельную рабочую нагрузку на кровать;
- при обнаружении каких-либо неисправностей в работе кровати, следует прекратить ее использование и сообщить о неисправности отделу технической поддержки;
- пациент и потенциальные пользователи должны быть ознакомлены с функциями кровати;
- избегайте превышения допустимой массы пациента. В случае необходимости превышения допустимой массы пациента, необходимо опустить ложе кровати до минимальной высоты, привести его в ровное горизонтальное положение и не использовать другие функции кровати;
- если на кровати уже находится пациент, запрещено кому-либо еще садиться на нее;

- не допускается одновременное использование медицинской кровати более чем одним человеком;
- при регулировке положения кровати следует учитывать состояние пациента и обстановку вокруг кровати;
- перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания и заблокировать все функции регулировки, и только после этого приступать к чистке подвижных частей медицинской кровати.

Соблюдать также следующие условия:

- ❖ Запрещено размещать какие-либо предметы на пластиковом корпусе рамы
- ❖ Угол подъема головной секции: 0-70°, Макс.: 85
- ❖ Угол подъема средней секции: 0-12°
- ❖ Угол подъема ножной секции: 0-20°
- ❖ Угол наклона в положении Тренделенбурга мин.: 12° макс.: 18°

Запрещено подключать к медицинской кровати другие независимые механизмы.

В случае неисправности обслуживание кровати должно осуществляться только службой технической поддержки.

Следующие условия представляют опасность для пациента и медицинского персонала:

- если поврежден кабель питания.
- если не обеспечена безопасность пола или обстановки вокруг кровати при ее перевозке из одного места в другое.
- ненадлежащее обслуживание (например, автоматическая чистка или чистка с использованием воды под давлением)
- если превышена предельная рабочая нагрузка.

Использовать запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.

Чистку медицинской кровати следует осуществлять с использованием влажной обтирочной ветоши и дезинфицирующего раствора комнатной температуры.

Ошибки из-за неправильного использования

Запрещено использовать кровать без контроля со стороны квалифицированного персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещено использовать кровать каким-либо иным образом, не указанным в настоящем руководстве. Для получения дополнительной информации, свяжитесь с компанией уполномоченным представителем производителя.

11 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки и хранения от плюс 5°C до 50°C. При транспортировке необходимо убедиться, что кабели отсоединены. Убедитесь, что электрический кабель расположен на держателе в головной секции медицинской кровати. При загрузке и разгрузке убедитесь, что колеса заблокированы. Переместите кровати на соответствующие поверхности. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от 30 до 75%. После транспортировки, перед распаковкой необходимо выдержать изделия в нормальных условиях не менее 2 часов. Условия хранения: температурный диапазон для хранения кровати от плюс 10°C до 40°C. При хранении кроватей следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Для обеспечения длительного срока хранения кроватей, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Сбросьте все настройки кровати.
2. Колеса кровати должны стоять на ровной поверхности.
3. Не укладывайте на кровать еще одну кровать или другие тяжелые предметы.

Условия эксплуатации: температура в диапазоне от 10°C до 40°C. Влажность от 30 % до 75 %.

Кровати предназначены для использования в медицинских целях внутри помещений. Следовательно, электрооборудование должно соответствовать требованиям локального подключения.

12 Возможные неисправности, причины и методы их устранения

Таблица 13

Неисправность	Причина	Метод устранения
Кровать не реагирует на команды:	1. Кровать не подключена к сети питания. 2. Неисправный кабель питания. 3. Неисправный блок управления.	1. Вставьте вилку кровати в розетку сети питания. 2. Замените кабель питания. 3. Выполните ремонт блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления доносится звук щелчков	1. Отсутствует подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Неисправность электропривода 3. Неисправность блока управления	1. Проверьте подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Обратитесь в сервис для замены электропривода. 3. Обратитесь в сервис для замены блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления не доносится звук щелчков	1. Неисправность блока управления 2. Неисправность панели управления	1. Обратитесь в сервис для замены блока управления. 2. Обратитесь в сервис для замены панели управления.
Если аккумуляторная батарея разряжена и не доносится звук щелчков:	1. Аккумуляторная батарея полностью разряжена 2. Аккумуляторная батарея неисправна	1. Зарядите аккумуляторную батарею. 2. Замените аккумуляторную батарею.
Электроприводы не работают, хотя система подключена к сети питания:	Аккумуляторная батарея полностью разряжена.	Зарядите аккумуляторную батарею. Если это не решит проблему, обратитесь в

		сервис.
Система не работает	Требуется перезагрузка системы.	Нажмите одновременно на кнопку подъема и опускания головной секции и дождитесь звукового сигнала, который будет продолжаться в течение 15 секунд. Система будет активирована после прекращения звукового сигнала.



ВНИМАНИЕ!

Авария в системе электропитания

При обнаружении аварии в системе электропитания, для решения этой проблемы следует обратиться к уполномоченному персоналу.

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Для каждой медицинской кровати необходимо вести журнал технического обслуживания, проводимого с определенными интервалами (ежемесячно, каждые 4 месяца, каждые 12 месяцев). Форма журнала входит в состав руководства по эксплуатации (см. Приложение). Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом.

Перед выполнением, каких-либо работ, кровать должна быть отключена, также необходимо заблокировать колеса кровати.

Для замены должны использоваться только оригинальные запасные части. Замена должна осуществляться квалифицированным персоналом. Используются запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы в результате случайного смещения кровати.

Перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания.

При монтаже и техническом обслуживании необходимо заблокировать колеса кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неисправная кровать может стать причиной травм

Неисправные кровати требуют незамедлительного ремонта. Строго запрещено использовать неисправные кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

13.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимо проверять все подвижные детали на предмет коррозии.

Ежемесячная проверка всех электрических и механических компонентов. Кроме того, необходимо проверять кабели питания и пульта управления каждый раз после попадания их под нагрузку или после перемещения кровати.

В случае подозрения на наличие повреждения или неисправности, кровать должна быть немедленно выведена из эксплуатации и отсоединена от источника питания до ремонта или замены неисправных частей.

13.2 Техническое обслуживание через каждые 4 месяца

Техническое обслуживание через каждые 4 месяца заключается в следующем:

- проверка работы рычага блокировки колес;
- проверка функционирования подъемных механизмов;
- проверка затяжки болтов и крючков на медицинской кровати;
- проверка подвижных механизмов медицинской кровати;
- проверка затяжки болтов на колесах и затяжка их, если требуется;
- проверка движения и надежности боковых ограждений.

13.3 Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев

Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев заключается в общей проверке механической системы перемещений и пластиковых приспособлений медицинской кровати. Если в ходе этой проверки обнаруживаются изношенные или ослабленные детали, то их необходимо заменить.

13.4 Ремонт

13.4.1 Запасные части

- ✓ На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, и запасные части гарантия не распространяется.
- ✓ Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным обученным персоналом. В случае возникновения проблем, следует уведомить службу технической поддержки компании-производителя.

Запросы на получение запасных частей и информации

- ✓ Служба технической поддержки компании ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

- ✓ E-Mail: technikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

13.4.2 Коррозия

- ✓ Проверьте затяжку болтов на колесах и затяните, если требуется.
- ✓ Проверьте все механизмы блокировки.
- ✓ Замените все изношенные принадлежности и комплектующие.
- ✓ Запрещено использовать неисправные принадлежности и комплектующие для замены изношенных деталей.

13.4.3 Функциональные возможности

- ✓ Убедитесь, что все секции медицинской кровати достигают своих максимальных рабочих положений при регулировке.
- ✓ Замените все изношенные детали.

13.4.4 Электроприводы

- ✓ Проверьте регулировку электроприводов.
- ✓ Проверьте правильность и непрерывность перемещений. При необходимости, замените неисправные электроприводы.
- ✓ Проверьте крышки мотора, замените изношенные крышки.

13.4.5 Аккумуляторная батарея

- ✓ Проверьте правильную работу аккумуляторной батареи. (Отключите кабель питания медицинской кровати от сети)
- ✓ Замените аккумуляторную батарею, если требуется.

13.4.6 Предохранители

- ✓ Замена и проверка предохранителей должна осуществляться опытным обученным персоналом.
- ✓ Для замены должны использоваться предохранители того же производителя. (LINAK)

13.4.7 Колеса

- ✓ Полностью очистите колеса.
- ✓ Проверьте крепежные болты и замените при необходимости.
- ✓ Проверьте правильную работу колес, покрутив их.
- ✓ Движение вперед.
- ✓ Неограниченное движение.
- ✓ Проверьте систему блокировки колес и замените при необходимости.

13.5 Принадлежности

- ✓ Проверьте правильную работу приспособлений и замените при необходимости.

13.6 Матрас

- ✓ Обладает антибактериальными и огнестойкими свойствами, может быть легко очищен.

14 Утилизация

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы, их следует отправлять на утилизацию в специальные места в целях обеспечения охраны окружающей среды. Изделия упаковываются в коробки, пригодные для вторичной переработки.

Изделие изготовлено из материалов, не наносящих вред окружающей среде. Оно не содержит опасных веществ.

На изделии имеются символы и знаки для информирования пользователя.

При производстве используются перерабатываемая сталь, электрические компоненты и элементы из АБС-пластика и полипропилена.

Пользователь должен убедиться, что все комплектующие кровати, подлежащие утилизации, не являются инфекционными или зараженными, при выявлении необходимо провести дезинфекцию и очистку согласно параграфу 7.

В связи с тем, что медицинское изделие оборудовано электрическим приводом, оно относится к классу промышленного электрооборудования в соотв. с Директивой 2002/96/ЕС (закон о медицинском оборудовании). В соответствии с Директивой ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS) используемые электрические комплектующие не содержат запрещенных опасных материалов. Запасные электрические комплектующие и принадлежности (панели управления, пульты управления и т.д.) должны квалифицироваться как электрический лом в соответствии с Директивной WEEE (об отходах электрического и электронного оборудования) и утилизироваться соответственно.

Аккумуляторные батареи не следует утилизировать вместе с бытовыми отходами. Они могут быть возвращены в компанию-производитель или отправлены для утилизации в местные пункты сбора отходов таким же образом, как автомобильные аккумуляторы.

15 Гарантии изготовителя

Производитель несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

Если во время технического обслуживания возникает серьезная проблема, не поддающаяся ремонту, необходимо прекратить эксплуатацию кровати и обратиться в техническую поддержку.

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

Контактная информация для обращений:

Адрес: Organize Sanayi Bölgesi 1. Kısım 1.cad NO: 7 SİVAS/Turkey/ (Организованная промышленная зона, 1-й блок, 1-й пр-т, д. 7 СИВАС / Турция)

Телефон/Факс: 0346 218 19 100346 218 19 14/

E-Mail: info@nitrocare.com

Сайт: <http://www.nitrocare.com>

Для изделия действует гарантийный период 24 месяца с даты продажи. Неисправности, возникшие в результате производственного брака или установки, будут устранены бесплатно. На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, гарантия не распространяется. Условия эксплуатации изделия установлены в руководстве по эксплуатации.

Средний срок службы – 10 лет.

Действителен

по заполнению

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование изделия: Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями

Вариант исполнения: Кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Serenity NITRO HB 7000

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 24 месяца

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Адрес: 420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019

Тел./факс: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Приложение А

Журнал технического обслуживания и ремонта

[illegible]

Приложение Б

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований EN 60601-1-2.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 7000 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 7000** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью NITRO HB 7000, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 7000 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 7000** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 7000 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 7000** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	---------------------------------------	----------------------	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения NITRO HB 7000 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой NITRO HB 7000 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение NITRO HB 7000.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ВЫПИСКА:

36

«УТВЕРЖДАЮ»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
(ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ
ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ), Турция

ШТАМП:

ГЁКЛЕР
Моб. Мед. ве Саглык Хизм. Гыда Мад.
Инш. Накл. Имл. Монтаж Паз. Итх. Ихр. Сан. Тидж. А.Ш.
Организованная промзона, 1-й проспект, д. 7/8, СИВАС
Тел.: 0346 218 19 10-11-12-13 Факс: 0346 218 19 14
Налоговое Управление в Кале 403 008 94 30 Торг. рег. № 9516
Номер в центр. рег. сист. (Mersis): 0403 0089 4300 0012

Член правления
(должность)

Огуз Гёкхан Арас

(имя)

Подпись

(подпись)

М. П.

20.09.2021

(дата)

Руководство по эксплуатации МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Serenity NITRO HB 7000
производства**

ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ
НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ
ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Турция

1 ОРГАНИЗОВАННАЯ ПРОМЗОНА, 1-Й ПРОСПЕКТ, Д. 7-8, 58040 СИВАС, ТУРЦИЯ

2021 г.

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк Елена Андреевна

37

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE
İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР
МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ
ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ
ШИРКЕТИ) – 13361

Вышеупомянутая компания является членом Торгово-промышленной палаты Сиваса с
регистрационным номером 13361. Торгово-промышленная палата Сиваса не несет
ответственности за содержание настоящего документа (соглашения, полиса страхования,
заявления, и т.д.), и не берет на себя ответственность в случае разногласий. 21.09.2021

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СИВАСА

ЭРОЛ ГЕНДЖЕР

ГЛАВНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Подпись

ПЕЧАТЬ:

Турецкая Республика

Сивас

Торгово-промышленная палата

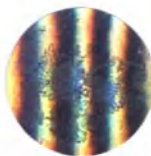
Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк

Елена

Андреевна

Змияк



Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Воробьева Кристина Леонидовна, временно исполняющий обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Змияк Елены Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

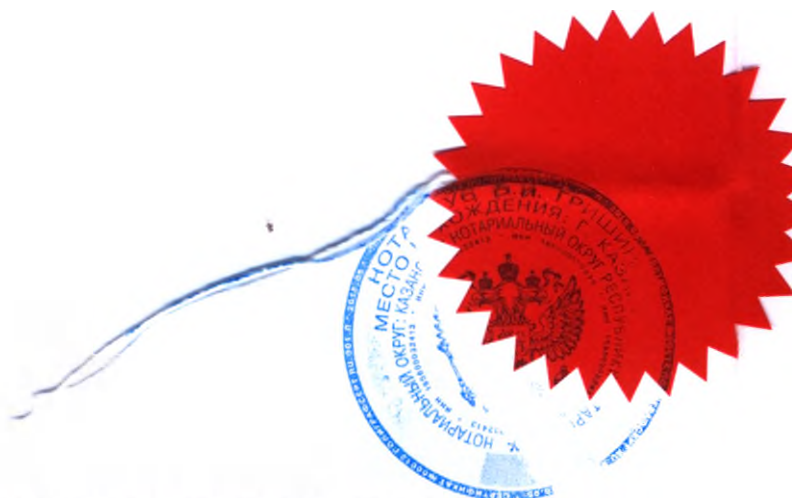
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2021- 28-874.

Уплачено за совершение нотариального действия: 580 руб. 00 коп.



К.Л. Воробьева



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Тридцать семь (37) листов.

К.Л. Воробьева

«УТВЕРЖДАЮ»/«APPROVE»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

Member of Board

(должность/position)

Oguz Gokhan Aras

(имя/name)

GÖKLER
Mob. Med. v. San. Gıda Mad.
İnş. Nakl. İml. Montaj Paz. İth. İhr. San. Tic. A.Ş.
Organize San. Bölgesi Cad. No: 7/6 SIVAS
Tel: 0346 218 19 10 - 11 Fax: 0346 218 19 11
Kale V.D. 403 0081 Mersis No: 041000043000012

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

20.09.2021

(дата/date)

Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

OPERATOR'S MANUAL OF MEDICAL DEVICE

Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:

вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Serra NITRO HB 7240

производства

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

Electrical medical beds NITROCARE with accessories:

following version bed medical electric NITROCARE with accessories series
Serra NITRO HB 7240

produced by

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

2021 г.

Year 2021

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM
ŞİRKETİ – 13361

Mentioned company is a member of Sivas Chamber Of Commerce And Industry with the
registration number 13361 Sivas Chamber Of Commerce And Industry is not responsible for
the content of this document (agreement, insurance policy, declaration etc and will not take
any responsibility in case of a disagreement. 21/09/2021

SİVAS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

EROL GENCER

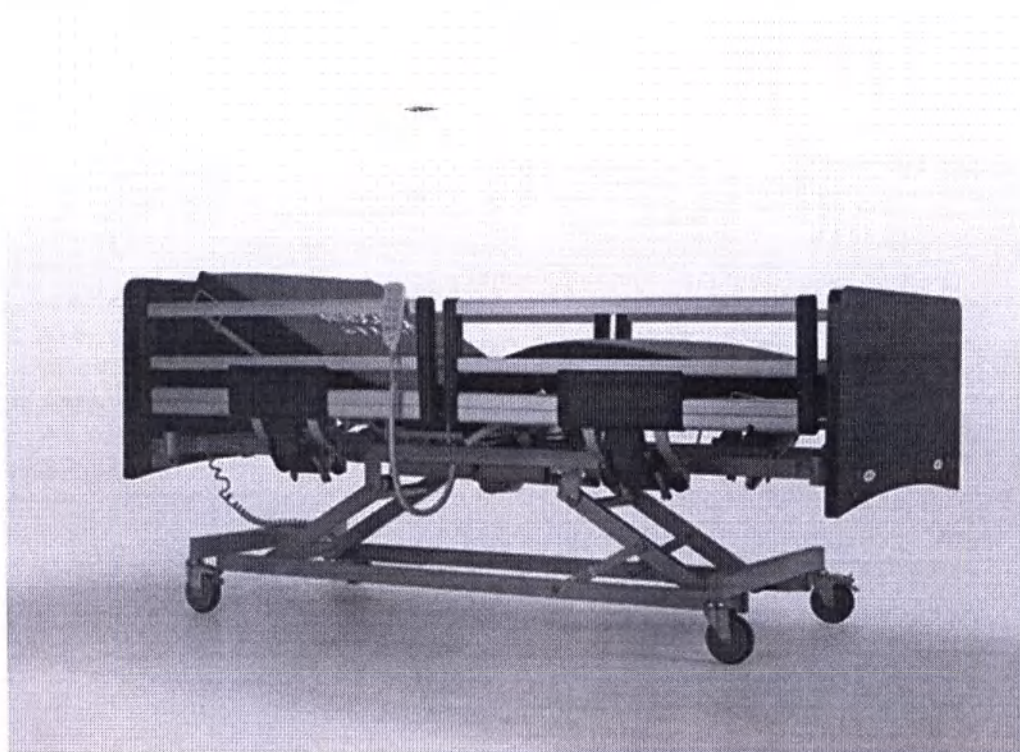
SECRETARY GENERAL



Руководство по эксплуатации

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская
электрическая NITROCARE с принадлежностями
серия Serra NITRO HB 7240**



Версия 1.1

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Маркировка, обозначения и предупреждения	6
5	Основные технические характеристики изделия и принадлежностей	9
6	Эксплуатация изделия	20
7	Дезинфекция и очистка	22
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	23
9	Соответствие стандартам	23
10	Меры безопасности	25
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	26
12	Возможные неисправности, причины и методы их устранения	27
13	Техническое обслуживание и текущий ремонт	28
14	Утилизация	30
15	Гарантии изготовителя	30
16	Гарантийный талон	32
	Приложения	33

Внимание перед началом использования изделия необходимо прочитать данное руководство по эксплуатации, чтобы избежать его выхода из строя по вине пользователя и обеспечить наилучшие рабочие характеристики.

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями: вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Serra NITRO HB 7240 (далее кровать, изделие, оборудование, NITRO HB 7240, медицинская кровать).

Изделие разработано с учётом физических особенностей и комфорта пациента. Также гарантируется удобство пользования изделием и его длительный срок эксплуатации. Изделие просто в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Кровать предназначена для комфортного пребывания пациента в вынужденном лежачем положении, с возможностью регулировать положение секций для туловища, ног и головы.

1.3 Потенциальный пользователь

К работе с медицинскими кроватями допускается только квалифицированный обученный персонал (например, медицинские работники, санитары, доктора, сиделки, социальные работники и т.д.).

1.4 Показания к применению

Кровать медицинская разработана главным образом для обеспечения максимальной безопасности и мобильности. Конструкция учитывает ограниченные физические возможности и комфорт пациентов.

1.5 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- отсутствуют.

1.6 Побочные эффекты

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

1.7 Ограничение по применению

Противопоказаниями к применению определённых положений выступают заболевания сердца, легких и патология головного мозга, которые являются жизненно важными органами, поэтому перед планированием операции или исследования в данных положениях, обязательно необходимо собрать анамнез и провести общее обследование организма.

Применение положения Фаулера противопоказано при наличии у пациента: травмы позвоночника, операции на позвоночнике, эпидуральной анестезии.

Применение положения Тренделенбурга противопоказано при наличии у пациента следующих состояний: асцит – скопление жидкости в брюшной полости; наличие крови в

брюшной полости, гноя; преклонный возраст; выраженный склероз сосудов головного мозга; тяжелая сердечная недостаточность; кисты яичников; угроза выкидыша при беременности; ограничение дыхательной функции (тяжелая форма ХОБЛ, астма).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
---	---

Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
Адрес (место нахождения) юридического лица	420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019
Номера телефонов	8 843 200-9-409
Адрес электронной почты юридического лица	dionmedservice@gmail.com

Адрес места производства:

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 136210 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4 Маркировка, обозначения и предупреждения

4.1 Типы и структура предупреждений

Ниже представлены обозначения и пояснения для разных видов опасностей.

- Предупреждение об опасности возможного повреждения имущества.
- Предупреждение об опасности травм.
- Предупреждение об опасности возможных травм со смертельным исходом

4.2 Маркировка на изделии и символы

Маркировка представлена символами, этикеткой от производителя на изделии и русскоязычной этикеткой. Этикетки содержат следующую информацию:

1. Этикетка от производителя (см. рисунок 1):

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- телефон, факс, сайт;
- наименование модели (варианта исполнения);
- штрих-код;
- серийный номер;
- порядковый номер;
- предельная рабочая нагрузка;
- символ CE;

- фраза «MADE IN TURKEY» («СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»);
- класс риска изделия;
- год производства.

2. Русскоязычная этикетка:

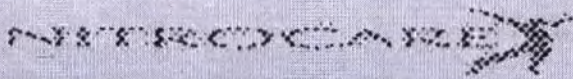
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- тип по электробезопасности;
- наименование уполномоченного представителя производителя, его адрес, телефон, e-mail;
- напряжение, частота;
- степень защиты;
- тип рабочей части;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «Предельная рабочая нагрузка» и значение.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Толкование
	Электробезопасность типа В
	Обозначение соответствия директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предельная рабочая нагрузка, кг
	Заземление
	Подходит для использования внутри помещений
	Внимание! Опасность
	Маркировка рычага CPR (быстрое опускание секций кровати для осуществления реанимационных мероприятий).
	Опасность травмирования рук

	Маркировка съемных элементов, вес которых превышает 20 кг
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель-изготовитель
	Вторичная переработка (для материалов упаковки)
	Потенциально перерабатываемый пластик
	Внимание! См. руководство по эксплуатации
	Оборудование с двойной или усиленной изоляцией
	Специальная утилизация
Pb	В составе есть свинец



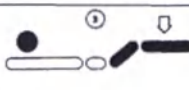
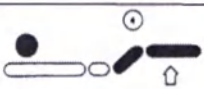
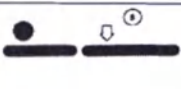
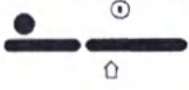
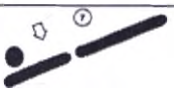
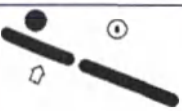

 NHB7240-0014	MARKA	NITROCARE	
	MODEL	NITRO HB 7240	
ÜRETİCİ FİRMA	GÖKLER MOB. MED. VE SAĞLIK HİZM. GIDA MAD. İNŞ. NAK. İML. MONTAJ PAZ. İTH. İHR. SAN. TİC. A.Ş.		
ADRES	ORG. SAN. BOL. 1.CAD. NO 7-8 SİVAS/MERKEZ TEL:0346-218 1910 FAX: 0346- 218 19 14		
BARKOD	8699258691324	SERİNO	NHB7240-0014
SINIF	1	KG	275KG
www.nitrocare.com.tr		49 /	2020 ET.04/00/10.01.2018

Рисунок 1. Этикетка для изделия

4.3 Маркировка, относящаяся к органам управления (пульта управления и панели управления для медицинского персонала)

На клавишах органов управления нанесены символы, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Символ	Толкование
	Регулировка головной секции (перемещение вниз)
	Регулировка головной секции (перемещение вверх)
	Регулировка ножной секции (перемещение вниз)
	Регулировка ножной секции (перемещение вверх)
	Регулировка высоты (перемещение вниз)
	Регулировка высоты (перемещение вверх)
	Положение Тренделенбурга
	Положение Антитренделенбурга

4.4 Маркировка принадлежностей

На аккумуляторной батарее нанесена маркировка от производителя с указанием основных характеристик.

При поставке заказчику принадлежностей согласно заказу, на упаковку или на сами принадлежности наносится русскоязычная маркировка с указанием наименования медицинского изделия, наименование принадлежности, информация о производителе медицинского изделия, (наименование, юридический адрес производителя), информация об уполномоченном представителе производителя в РФ (наименование, юридический адрес, телефон, электронный адрес), символ «Обратитесь к инструкции».

5 Основные технические характеристики изделия и принадлежностей

5.1 Требования к электропитанию

5.1.1 Общие требования

Конструкция и принадлежности изделия разработаны в соответствии с общими правилами безопасности. Электрические характеристики и требования к сети указаны в таблице 3.

Таблица 3

Характеристика	Значение
Напряжение питания	230 В
Допустимое отклонение напряжения	±10%
Частота	50 Гц

Мощность*	340 ВА*
Выходное напряжение	24 В постоянного тока
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Тип рабочей части	B
Степень защиты от проникновения жидкости	IPX4**

*- значение полной выходной мощности максимальное

** - защита от брызг с любой стороны устройства

В комплект поставки медицинских кроватей может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу, в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати. Основные характеристики аккумуляторной батареи кровати: перезаряжаемая, свинцовая, выходное напряжение 24 В постоянного тока, емкость батареи 1,3 А*ч, зарядка 27,6 В постоянного тока при силе тока 500 мА. Батарея заряжается во время того, пока кровать подключена к сети. При полной разрядке аккумуляторной батареи издаётся звуковое предупреждение, означающее, что кровать необходимо подключить к сети. Время зарядки полностью разряженного аккумулятора составляет 6-8 часов.

В составе каждой кровати также имеются электроприводы (моторы). Технические характеристики электроприводов для каждого варианта исполнения указаны в руководствах по эксплуатации. Время непрерывной работы электроприводов - не более 2 минут (под непрерывной работой понимается регулирование положения кровати путём нажатия соответствующих клавиш на панели управления или ручном пульте управления), после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

Изделие соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Оно требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью, и должна устанавливаться в соответствии с информацией об ЭМС, указанной в данном руководстве - см. Приложение Б.

Переносные и мобильные средства связи с радиочастотными помехами могут оказывать влияние на работу изделия.

Запрещено использовать изделие вблизи прочего оборудования. Тем не менее, при необходимости, убедитесь, что изделие работает правильно в общей системе размещения.

5.1.2 Технические характеристики электроприводов

Кровать имеет 4 мотора или электропривода, основные характеристики, которых представлены в таблице 4.

Таблица 4

Приводы	Изготовитель	Технические данные
Привод 1	LINAK DEWERT ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC / IPX4 ИМПОРТНЫЙ / 2000 N/DC / IP66 ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC / IPX6
Привод 2	LINAK DEWERT ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC / IPX4 ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC / IP66 ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC / IPX6
Привод 3	LINAK	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N / DC / IPX4

	DEWERT ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC /P66 ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC /PX6
Привод 4	LINAK DEWERT ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N / DC / IPX4 ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC /P66 ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC /PX6

ПРИМЕЧАНИЕ: Время непрерывной работы приводов - не более 2 минут, после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

5.2 Общий вид и основные части изделия

Общий вид варианта исполнения кровати медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Serra NITRO HB 7240 с указанием основных элементов представлен на рисунке 2.

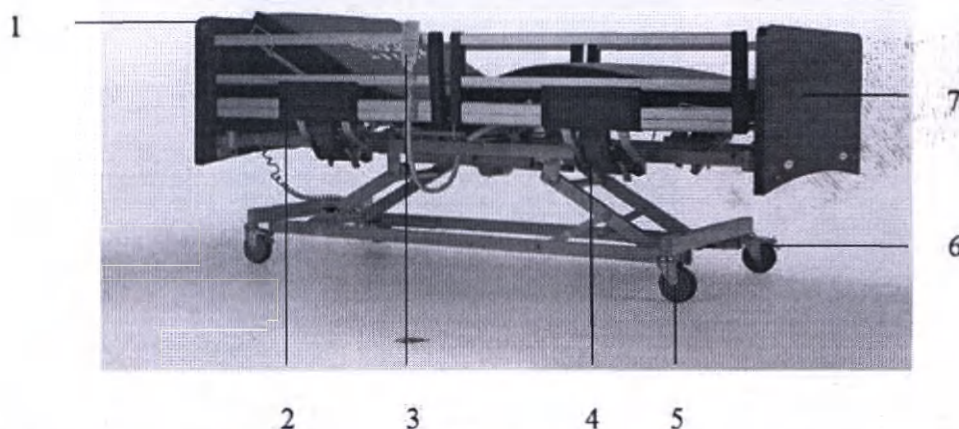


Рисунок 2. Общий вид варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серии Serra NITRO HB 7240 с указанием основных составляющих

- | | |
|--|--|
| 1. Панель изголовья | 5. Колесо Ø125 мм |
| 2. Ограждение боковое | 6. Система перекрестной блокировки колес |
| 3. Пульт управления ручной | 7. Панель изножья |
| 4. Рычаг открытия/закрытия бокового ограждения | |

5.2.1 Органы управления



Опасность получения травмы при регулировке изделия

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.

При регулировке положения медицинской кровати следует находиться на некотором расстоянии от подвижных элементов.

Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки.

Органы управления, предусмотренные для данного варианта исполнения:

- Пульт управления ручной со светодиодной подсветкой (Для регулировки положения пациента);

5.2.1.1 Пульт управления ручной

Конструкция кровати предусматривает управление перемещением при помощи ручного пульта управления (см. рисунок 3). Он подключается гибким кабелем и обеспечивает удобство использования в любом положении для пациента и лица, осуществляющего уход или лечение. Светодиодная подсветка также обеспечивает удобство использования.

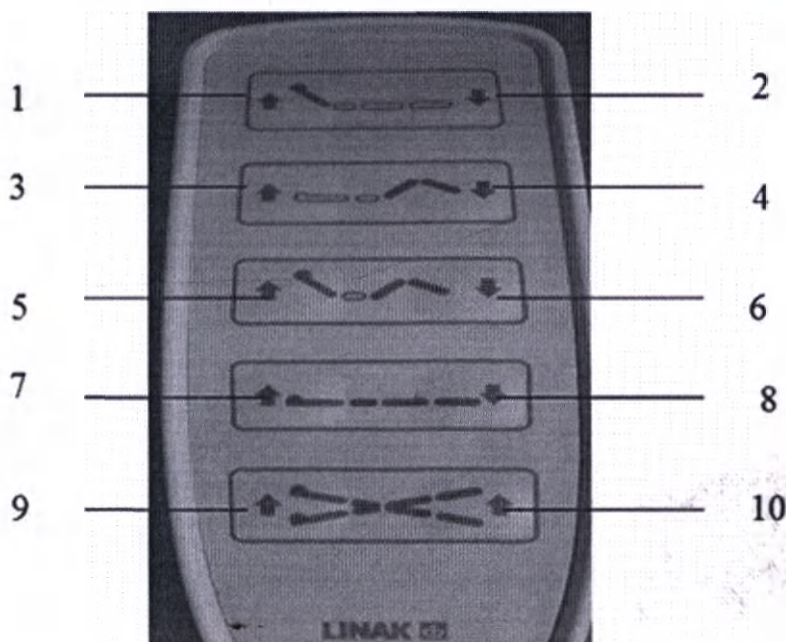


Рисунок 3

1. Для перемещения головной секции вверх
2. Для перемещения головной секции вниз
3. Для перемещения ножной секции вверх
4. Для перемещения ножной секции вниз
5. Для перемещения головной и ножной секций вверх
6. Для перемещения головной и ножной секций вниз
7. Для перемещения всего ложа кровати вверх
8. Для перемещения всего ложа кровати вниз
9. Для перемещения в положение Тренделенбурга
10. Для перемещения в положение Антитренделенбурга

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в экстренных ситуациях требуется уложить пациента так, чтобы голова находилась ниже ног, или наоборот, это можно осуществить путем регулировки головной, ножной секции, высоты и положения Тренделенбурга с использованием системы электроприводов.

5.2.1.2 Рычаг быстрой разблокировки головной секции (CPR)



ВНИМАНИЕ!

Слишком быстрое опускание может привести к травме пациента.

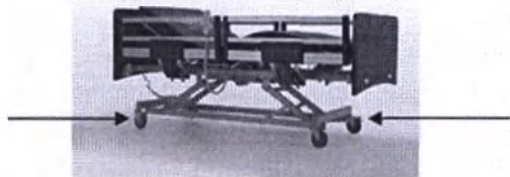
Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.

Приведите боковые ограждения в самое низкое положение.

Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки

Рычаг CPR служит для приведения головной секции кровати в горизонтальное положение в экстренных ситуациях. Рычаг CPR (чтобы опустить головную секцию, потяните рычаг на себя и удерживайте его, надавливая на головную секцию).

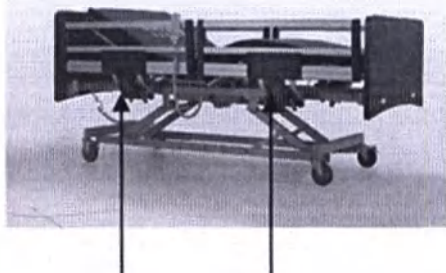
5.2.1.3 Центральная система блокировки колес



При перемещении педали системы центральной блокировки колес вниз происходит перекрестная блокировка всех колес кровати. При перемещении педали в верхнее положение, колеса двигаются свободно.

5.2.2 Боковые ограждения

Боковые ограждения служат для обеспечения безопасности пациента, находящегося на медицинской кровати. Они предотвращают падение лежащего пациента с кровати и служат защитой от внешнего воздействия. Допустимая максимальная нагрузка на каждое ограждение составляет 100 кг.



Для данного варианта исполнения: потяните за красные рычаги, расположенные в нижней средней части боковых ограждений, ограждения опустятся. Чтобы закрыть боковые ограждения, поднимите их вверх.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется превышать указанную максимальную допустимую нагрузку на боковые ограждения.

5.2.3 Инфузионная стойка



Инфузионная стойка служит для удержания на ней емкостей при проведении вливаний. Не допускается превышать максимальный допустимый вес, установленный стандартом, который составляет 2 кг на крючок.

5.2.4 Встроенные опции

По желанию заказчика в изделие могут быть встроены дополнительные опции на этапе производства: держатель рентгеновской кассеты, держатель мочеприёмника.

Таблица 5

Элементы кровати	Назначение и описание
------------------	-----------------------

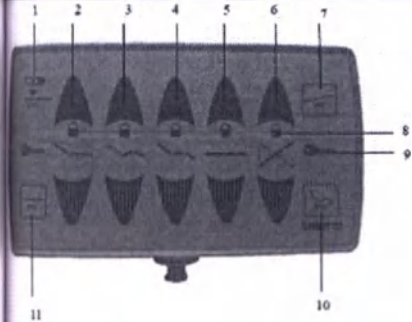
	Держатель мочеприёмника (встроенная опция) - крючок, используемый для подвешивания пакета, в котором собирается моча пациента. Выдерживает максимальную массу до 15 кг
	Держатель рентгеновской кассеты(встроенная опция) для закрепления рентгеновской кассеты во время рентгенографии. Рентгеновская кассета вставляется в пазы держателя скользящим движением перед проведением рентгенографии, на рисунке ниже показан держатель со вставленной рентгеновской кассетой.

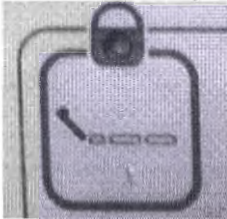
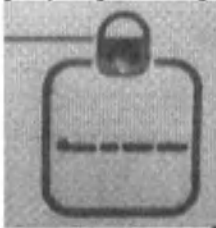
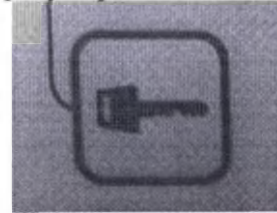
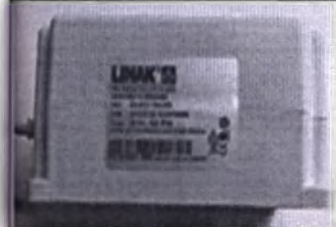
5.2.5 Принадлежности

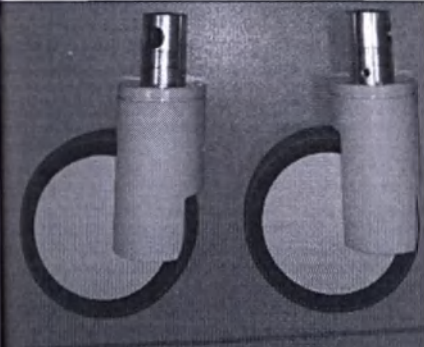
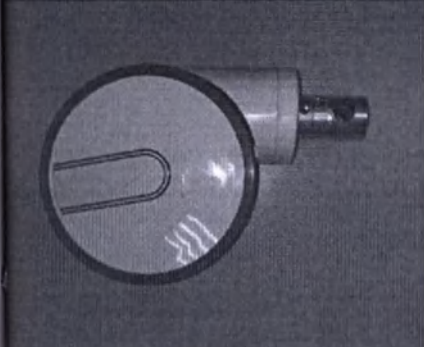
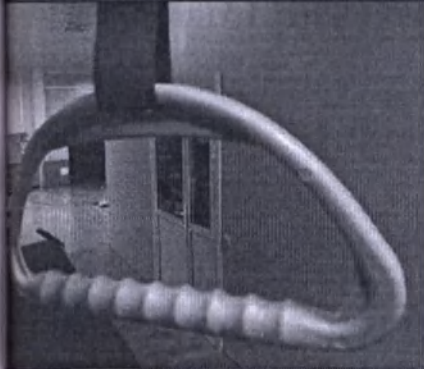
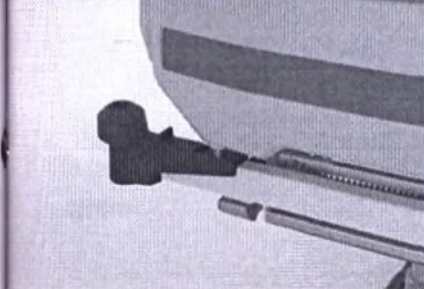
Принадлежности поставляются согласно заказу.

Таблица 6

Изображение	Наименование	Краткое описание и характеристики
	Матрас cureplus 32	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас cureplus 22	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса

		благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас Viscolithe	Предназначен для использования в палатах медицинских. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием.
	Блокиратор колеса	Предназначен для блокировки движения колеса. Совместим с колёсами Ø125 мм и Ø150 мм. Имеет 3 позиции регулировки (1 - все колесо в свободном положении, 2 - разблокированы только направляющие колеса, 3 - все колеса заблокировано)
	Колесо антистатическое	Предназначено для аккумуляирования остаточного статического электричества во избежание повреждения изделия
 	Панель управления для медицинского персонала	Используется медицинским персоналом для регулировки положений кровати и блокировки функций, подключается при помощи кабеля. Назначение клавиш и значков панели управления для медицинского персонала: 1. Показывает, работает ли панель управления 2. Регулировка положения головной секции вверх/вниз 3. Регулировка ножной секции 4. Регулировка телевизионного выхода 5. Регулировка высоты (вверх/вниз) 6. Положение Тренделенбурга 7. Противошоковое положение 8. Кнопка блокировки 9. Кнопка «ключ» (блокирует регулировку положений) 10. Полусидячее положение (Кардиальное) 11. Положение для проведения терапии Кнопка CRP: Переводит все механизмы регулировки кровати в горизонтальное положение. Кнопка Кардио: Переводит все механизмы регулировки кровати в верхнее положение. Кнопка Противошокового положения: Переводит все механизмы регулировки кровати в противошоковое положение. В случае, если все функции медицинской

		кровати заблокированы, управление осуществляется с панели управления медицинского персонала, где регулировка блокируется, если горит кнопка «ключ». Для активации регулировок, нажмите подсвеченную кнопку и кнопку «ключ» одновременно. Если светодиодные индикаторы не горят - все функции активированы.
	Панель блокировки для медицинского персонала	Используется для быстрого доступа и блокировки функций регулировки кровати в особых случаях (например, при переломе позвоночника).  - блокировка функций регулировки головной секции  - блокировка функций регулировки средней и ножной секций  - блокировка функции регулировки высоты ложа кровати  - блокировка всех функций регулировки одновременно
	Аккумуляторная батарея	Предназначена для работы кровати в автономном режиме при перевозке пациента или при экстренном выключении электричества в медицинском учреждении

	Колесо	Предназначено для замены неисправных колёс.
	Колесо двойное	Предназначено для замены неисправных колёс.
	Петля для руки	Предназначена для облегчения перемещения положения пациента на поверхности кровати.
	Бампер защитный	Бамперы на четырех углах кровати предотвращают удары кровати о стену или препятствия, которые могут нанести пациенту травму.

5.2.5.1 Матрасы

Кровать может комплектоваться один из нижеуказанных матрасов

Таблица 7. Технические характеристики матраса cureplus 32

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200x90x12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 8. Технические характеристики матраса cureplus 22

Характеристика	Значение
----------------	----------

Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200х90х12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 9. Технические характеристики матраса Viscolithe

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	196х85х12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

5.2.5.2 Характеристики остальных принадлежностей

Технические характеристики остальных принадлежностей представлены в таблице 10.

Таблица 10

Наименование	Технические и функциональные характеристики (массогабаритные характеристики с погрешностью ±5%)
Блокиратор колеса	Максимальное прикладываемое усилие нажатия 150 Н, длина 247 мм, ширина 36 мм
Колесо антистатическое	Ø 125 мм, ширина протектора 40мм, отверстие оси 8мм, электропроводимость – нет, масса - 0,463кг, допустимая динамическая нагрузка 250кг, допустима статическая нагрузка 500кг
Панель управления для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длинами 500мм, 600мм, 800 мм или спиральным кабелем длиной 650 мм. Ширина - 111, 4 мм, длина – 188,4 мм, масса 265 гр
Панель блокировки для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длиной не менее 1250 мм. Ширина – 81,7 мм, длина – 125,7 мм толщина 29,5 мм, масса 90 гр
Батарея аккумуляторная	Длина батареи 140 мм, ширина 108 мм, толщина 69 мм, масса 1,5 кг
Колесо	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 32 мм, масса 1 кг
Колесо двойное	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 15 мм, масса 1 кг
Петля для руки	Максимальное выдерживаемое усилие 1200Н. Общая длина 304 мм, общая высота 154 мм, Длина отверстия для руки 264 мм высота

	отверстия для руки 120 мм
Бампер защитный	Ø100 мм и Ø 125 мм

5.3 Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 11.

Таблица 11

Характеристика	Значение
Кол-во моторов(электроприводов), шт.	4
Общие размеры кровати Ш×Д, мм (от бампера до бампера), ±10%	1020×2090
Высота (min), мм, ±10%	420
Высота (max), мм, ±10%	810
Размеры ложа Ш×Д, мм, ±10%	860х1950
Размеры держателя рентгеновской кассеты, мм (встроенная опция) ±5мм	ширина 389, длина 400, толщина 21,5
Размер матраса Д×Ш×В, мм, ±10%	860х1950х120
Масса кровати, не более кг	85
Угол подъема головной секции, ±3°	0-70
Угол подъема средней секции, ±3°	0-35
Угол подъема ножной секции, ±3°	0-12
Длина кабеля питания, не менее мм	2500
Колеса шт., диаметр, мм	4 шт., Ø125
Блокировка колёс	Линейный тормоз и фиксатор направления по прямой
Регулируемая по высоте инфузионная стойка, наличие	Да
Высота инфузионной стойки min/max, мм, ±10%	1240/1600
Автоматическое возвращение в исходное положение(наличие)	Нет
Удлинение ложа(наличие), см	Нет
Органы управления	пульт управления ручной, панель управления для медицинского персонала
Положение Тренделенбурга, наличие min/max, °	да 12°/18°
Положение Антитренделенбурга, наличие min/max, °	да 12°/18°
Предельная рабочая нагрузка, кг	275
Допустимая масса пациента для перевозки, кг	225
Максимальный уровень шума, дБ	60

5.4 Комплект поставки изделия

Поставка:

- При получении изделия следует проверить комплектность поставки, согласно транспортной накладной.

- В случае обнаружения каких-либо дефектов или транспортировочных повреждений, следует направить письменное уведомление об этом службе технической поддержки.
- Проверьте функционирование всех механических и электрических компонентов, чтобы удостовериться в правильной работе электроприводов и кнопок управления.

Кровать поставляется в собранном виде. Комплект поставки вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Serra NITRO HB 7240 соответствует следующему:

Основной состав:

1. Кровать – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Пульт управления ручной (при необходимости) – 1 шт.
5. Стойка инфузионная (при необходимости) – 1 шт.

Принадлежности:

1. Матрас cureplus 32 – 1 шт.
2. Матрас cureplus 22 – 1 шт.
3. Матрас Viscolithe – 1 шт.
4. Блокиратор колеса – 1 шт.
5. Колесо антистатическое – не более 4 шт.
6. Панель управления для медицинского персонала – 1 шт.
7. Панель блокировки для медицинского персонала – 1 шт.
8. Батарея аккумуляторная – 1 шт.
9. Колесо – не более 4 шт.
10. Колесо двойное – не более 4 шт.
11. Петля для руки – 1 шт.
12. Бампер защитный – не более 4 шт.

6 Эксплуатация изделия

6.1 Ввод в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ!

При работе с кроватью имеется риск получения травмы

При монтаже убедитесь, что медицинская кровать отключена от сети. Перед монтажом необходимо заблокировать колеса.



ВНИМАНИЕ!

Неправильный монтаж медицинской кровати может привести к ее неисправности. Монтаж медицинской кровати должен быть осуществлен специалистами службы технической поддержки или обученным персоналом медицинского учреждения.

Подготовьте кровать следующим образом:

- Подключите кровать к сети питания.
- Поднимите кровать в максимально высокое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Опустите кровать в максимально низкое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Проверьте колеса и работу направляющих колес и системы блокировки колес
- Проверьте работу электроприводов головной, средней и ножной секций.
- Проверьте панель управления и блокировку.
- Проверьте работу боковых ограждений.
- Упаковку, оставшуюся от кровати, следует отправить на утилизацию в специальные места для обеспечения охраны окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении каких-либо проблем при монтаже, свяжитесь со службой технической поддержки, которая поможет в решении проблемы.



ВНИМАНИЕ!

При подключении кабеля питания и других кабелей необходимо следить за тем, чтобы кабели не были растянуты, придавлены колесом или повреждены каким-либо другим способом. При перемещении кровати кабели необходимо зафиксировать, во избежание повреждений.

6.2 Перевозка пациента

Для перевозки пациента необходимо сделать следующее.

Приведите медицинскую кровать в подходящее положение.

- При размещении пациента колеса кровати должны быть заблокированы.
- Пациента следует укладывать посередине кровати.
- Боковые ограждения должны находиться в поднятом/закрытом положении.
- Следует привести медицинскую кровать в самое низкое положение.

6.3 Использование аккумуляторной батареи



ВНИМАНИЕ!

Установка аккумуляторной батареи

Замена аккумуляторной батареи должна осуществляться только квалифицированным обученным персоналом.

В комплект поставки может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати.

Зарядка аккумуляторной батареи:

- Аккумуляторная батарея заряжается, пока кровать подключена к сети питания.

Для оптимизации производительности аккумуляторной батареи:

- При отключении электричества и при перевозке пациента кабель питания кровати следует отключать от сети питания на короткое время.

В случае нагревания батарейного отсека

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Свяжитесь со службой технической поддержки.

6.3.1 Отключение аккумуляторной батареи

Для предотвращения причинения вреда окружающей среде во время хранения медицинского изделия необходимо:

- Отключить аккумуляторную батарею.
- Чтобы отключить аккумуляторную батарею:
- Отключите медицинскую кровать от сети питания

6.4 Вывод изделия из эксплуатации в больнице

Вывод медицинской кровати из эксплуатации осуществляется следующим образом:

- ✓ Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- ✓ Отключите аккумуляторную батарею
- ✓ Извлеките принадлежности

Для предотвращения повреждения медицинской кровати при хранении:

- ✓ Аккуратно упакуйте медицинскую кровать вместе с принадлежностями.

Медицинская кровать должна храниться в соответствии с установленными условиями хранения.

6.5 Материалы

Материалы изделия, контактирующих с организмом человека, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Головная секция, поручни и другие элементы медицинской кровати выполнены из антибактериального материала (АБС-пластик). Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Это обеспечивает легкость очистки поверхностей.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильным. Кровать необходимо продезинфицировать, перед тем, как её займёт следующий пациент.

Для обеспечения безопасности и гигиеничности очистки:

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Используйте подходящее моющее средство для очистки.
- Запрещено использовать абразивные порошки, стальную мочалку и другие материалы и моющие средства, которые могут вызвать повреждения (Оптимальный уровень pH от 6 до 8).
- Не используйте растворители и моющие средства, которые могут повлиять на структуру и прочность пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон, и т.д.)
- Для очистки кровати используйте хорошо отжатую влажную обтирочную ветошь.
- Чистка электрических узлов запрещена.

7.1 Ежедневная очистка

Ежедневная очистка включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- ✓ Все пульты управления;
- ✓ Все боковые ограждения / рукоятки;
- ✓ Рычаг CRP;
- ✓ Поверхность кровати и панели изголовья/изножья;
- ✓ Приспособления и направляющие.

7.2 Очистка перед следующим пациентом

Очистка перед следующим пациентом включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- Все пульты и панели управления;
- Все боковые ограждения / рукоятки;
- Рычаг CRP;
- Легкодоступные поверхности кровати;
- Поверхность матрасного ложа;
- Легкодоступные металлические поверхности;
- Кабели;
- Боковые ограждения;
- Бамперы защитные;
- Тормоза;
- Колеса;
- Все приспособления;
- Подъемные механизмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная деталь при чистке - чистка всей поверхности и органов управления медицинской кровати должна осуществляться только при отсутствии пациента на этой кровати.

8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 12

Стандарт, директива	Название
Международные	
93/42/ЕЕС	Директива о медицинском оборудовании
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества – Требования
ISO 14000:2015	Системы экологического менеджмента – Требования и руководство по применению
TS EN 60601-2-52:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-52. Частные требования безопасности, включая основные требования к рабочим характеристикам медицинских кроватей (IEC 60601-2-52:2009)
TS EN 60601-1:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к

	медицинским электрическим системам
TS EN 60601-1:2009	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к безопасности
TS EN ISO 14971:2013	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
TS EN 13485:2014	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041-2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах
TS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
Национальные	
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ 30324.2.38-2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-38. Частные требования безопасности к кроватям медицинским электрическим.
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
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 Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.

10 Меры безопасности

Инструкции по технике безопасности

- строго следуйте инструкциям и храните один экземпляр руководства по эксплуатации рядом с кроватью на случай необходимости;
- кровать подключается к сети питания с соответствующими параметрами, указанными в руководстве по эксплуатации;
- эксплуатация кровати осуществляется только квалифицированным персоналом;
- для замены используются только оригинальные запасные части, замена осуществляется квалифицированным персоналом;
- не превышайте предельную рабочую нагрузку на кровать;
- при обнаружении каких-либо неисправностей в работе кровати, следует прекратить ее использование и сообщить о неисправности отделу технической поддержки;
- пациент и потенциальные пользователи должны быть ознакомлены с функциями кровати;
- избегайте превышения допустимой массы пациента. В случае необходимости превышения допустимой массы пациента, необходимо опустить ложе кровати до минимальной высоты, привести его в ровное горизонтальное положение и не использовать другие функции кровати;
- если на кровати уже находится пациент, запрещено кому-либо еще садиться на нее;
- не допускается одновременное использование медицинской кровати более чем одним человеком;
- при регулировке положения кровати следует учитывать состояние пациента и обстановку вокруг кровати;
- перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания и заблокировать все функции регулировки, и только после этого приступать к чистке подвижных частей медицинской кровати.

Соблюдать также следующие условия:

- ❖ Запрещено размещать какие-либо предметы на пластиковом корпусе рамы
- ❖ Угол подъема головной секции: 0-70°, Макс.: 85
- ❖ Угол подъема средней секции: 0-12°
- ❖ Угол подъема ножной секции: 0-20°

❖ Угол наклона в положении Тренделенбурга мин.:12° макс.:18°

Запрещено подключать к медицинской кровати другие независимые механизмы.

В случае неисправности обслуживание кровати должно осуществляться только службой технической поддержки.

Следующие условия представляют опасность для пациента и медицинского персонала:

- если поврежден кабель питания.
- если не обеспечена безопасность пола или обстановки вокруг кровати при ее перевозке из одного места в другое.
- ненадлежащее обслуживание (например, автоматическая чистка или чистка с использованием воды под давлением)
- если превышена предельная рабочая нагрузка.

Использовать запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.

Чистку медицинской кровати следует осуществлять с использованием влажной обтирочной ветоши и дезинфицирующего раствора комнатной температуры.

Ошибки из-за неправильного использования

Запрещено использовать кровать без контроля со стороны квалифицированного персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещено использовать кровать каким-либо иным образом, не указанным в настоящем руководстве. Для получения дополнительной информации, свяжитесь с компанией уполномоченным представителем производителя.

11 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки и хранения от плюс 5°C до 50°C. При транспортировке необходимо убедиться, что кабели отсоединены. Убедитесь, что электрический кабель расположен на держателе в головной секции медицинской кровати. При загрузке и разгрузке убедитесь, что колеса заблокированы. Переместите кровати на соответствующие поверхности. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от 30 до 75%. После транспортировки, перед распаковкой необходимо выдержать изделия в нормальных условиях не менее 2 часов. Условия хранения: температурный диапазон для хранения кровати от плюс 10°C до 40°C. При хранении кроватей следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Для обеспечения длительного срока хранения кроватей, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Сбросьте все настройки кровати.
2. Колеса кровати должны стоять на ровной поверхности.
3. Не укладывайте на кровать еще одну кровать или другие тяжелые предметы.

Условия эксплуатации: температура в диапазоне от 10°C до 40°C. Влажность от 30 % до 75 %.

Кровати предназначены для использования в медицинских целях внутри помещений. Следовательно, электрооборудование должно соответствовать требованиям локального подключения.

12 Возможные неисправности, причины и методы их устранения

Таблица 13

Неисправность	Причина	Метод устранения
Кровать не реагирует на команды:	1. Кровать не подключена к сети питания. 2. Неисправный кабель питания. 3. Неисправный блок управления.	1. Вставьте вилку кровати в розетку сети питания. 2. Замените кабель питания. 3. Выполните ремонт блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления доносится звук щелчков	1. Отсутствует подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Неисправность электропривода 3. Неисправность блока управления	1. Проверьте подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Обратитесь в сервис для замены электропривода. 3. Обратитесь в сервис для замены блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления не доносится звук щелчков	1. Неисправность блока управления 2. Неисправность панели управления	1. Обратитесь в сервис для замены блока управления. 2. Обратитесь в сервис для замены панели управления.
Если аккумуляторная батарея разряжена и не доносится звук щелчков:	1. Аккумуляторная батарея полностью разряжена 2. Аккумуляторная батарея неисправна	1. Зарядите аккумуляторную батарею. 2. Замените аккумуляторную батарею.
Электроприводы не работают, хотя кровать подключена к сети питания:	Аккумуляторная батарея полностью разряжена.	Зарядите аккумуляторную батарею. Если это не решит проблему, обратитесь в сервис.
Система не работает	Требуется перезагрузка системы.	Нажмите одновременно на кнопку подъема и опускания головной секции и дождитесь звукового сигнала, который будет

продолжаться в течение 15 секунд. Система будет активирована после прекращения звукового сигнала.



ВНИМАНИЕ!

Авария в системе электропитания

При обнаружении аварии в системе электропитания, для решения этой проблемы следует обратиться к уполномоченному персоналу.

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Для каждой медицинской кровати необходимо вести журнал технического обслуживания, проводимого с определенными интервалами (ежемесячно, каждые 4 месяца, каждые 12 месяцев). Форма журнала входит в состав руководства по эксплуатации (см. Приложение). Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом.

Перед выполнением, каких-либо работ, кровать должна быть отключена, также необходимо заблокировать колеса кровати.

Для замены должны использоваться только оригинальные запасные части. Замена должна осуществляться квалифицированным персоналом. Используются запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы в результате случайного смещения кровати.

Перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания.

При монтаже и техническом обслуживании необходимо заблокировать колеса кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неисправная кровать может стать причиной травм

Неисправные кровати требуют незамедлительного ремонта. Строго запрещено использовать неисправные кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

13.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимо проверять все подвижные детали на предмет коррозии.

Ежемесячная проверка всех электрических и механических компонентов. Кроме того, необходимо проверять кабели питания и пульта управления каждый раз после попадания их под нагрузку или после перемещения кровати.

В случае подозрения на наличие повреждения или неисправности, кровать должна быть немедленно выведена из эксплуатации и отсоединена от источника питания до ремонта или замены неисправных частей.

13.2 Техническое обслуживание через каждые 4 месяца

Техническое обслуживание через каждые 4 месяца заключается в следующем:

- проверка работы рычага блокировки колес;
- проверка функционирования подъемных механизмов;
- проверка затяжки болтов и крючков на медицинской кровати;
- проверка подвижных механизмов медицинской кровати;
- проверка затяжки болтов на колесах и затяжка их, если требуется;
- проверка движения и надежности боковых ограждений.

13.3 Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев

Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев заключается в общей проверке механической системы перемещений и пластиковых приспособлений медицинской кровати. Если в ходе этой проверки обнаруживаются изношенные или ослабленные детали, то их необходимо заменить.

13.4 Ремонт

13.4.1 Запасные части

- ✓ На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, и запасные части гарантия не распространяется.
- ✓ Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным обученным персоналом. В случае возникновения проблем, следует уведомить службу технической поддержки компании-производителя.

Запросы на получение запасных частей и информации

- ✓ Служба технической поддержки компании ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

- ✓ E-Mail: technikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

13.4.2 Коррозия

- ✓ Проверьте затяжку болтов на колесах и затяните, если требуется.
- ✓ Проверьте все механизмы блокировки.
- ✓ Замените все изношенные принадлежности и комплектующие.
- ✓ Запрещено использовать неисправные принадлежности и комплектующие для замены изношенных деталей.

13.4.3 Функциональные возможности

- ✓ Убедитесь, что все секции медицинской кровати достигают своих максимальных рабочих положений при регулировке.
- ✓ Замените все изношенные детали.

13.4.4 Электроприводы

- ✓ Проверьте регулировку электроприводов.
- ✓ Проверьте правильность и непрерывность перемещений. При необходимости, замените неисправные электроприводы.

- ✓ Проверьте крышки мотора, замените изношенные крышки.

13.4.5 Аккумуляторная батарея

- ✓ Проверьте правильную работу аккумуляторной батареи. (Отключите кабель питания медицинской кровати от сети)
- ✓ Замените аккумуляторную батарею, если требуется.

13.4.6 Предохранители

- ✓ Замена и проверка предохранителей должна осуществляться опытным обученным персоналом.
- ✓ Для замены должны использоваться предохранители того же производителя. (LINAK)

13.4.7 Колеса

- ✓ Полностью очистите колеса.
- ✓ Проверьте крепежные болты и замените при необходимости.
- ✓ Проверьте правильную работу колес, покрутив их.
- ✓ Движение вперед.
- ✓ Неограниченное движение.
- ✓ Проверьте систему блокировки колес и замените при необходимости.

13.5 Принадлежности

- ✓ Проверьте правильную работу принадлежностей и замените при необходимости.

13.6 Матрас

- ✓ Обладает антибактериальными и огнестойкими свойствами, может быть легко очищен.

14 Утилизация

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы, их следует отправлять на утилизацию в специальные места в целях обеспечения охраны окружающей среды. Изделия упаковываются в коробки, пригодные для вторичной переработки.

Изделие изготовлено из материалов, не наносящих вред окружающей среде. Оно не содержит опасных веществ.

На изделии имеются символы и знаки для информирования пользователя.

При производстве используются перерабатываемая сталь, электрические компоненты и элементы из АБС-пластика и полипропилена.

Пользователь должен убедиться, что все комплектующие кровати, подлежащие утилизации, не являются инфекционными или зараженными, при выявлении необходимо провести дезинфекцию и очистку согласно параграфу 7.

В связи с тем, что медицинское изделие оборудовано электрическим приводом, оно относится к классу промышленного электрооборудования в соотв. с Директивой 2002/96/ЕС (закон о медицинском оборудовании). В соответствии с Директивой ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS) используемые электрические комплектующие не содержат запрещенных опасных материалов. Запасные электрические комплектующие и принадлежности (панели управления, пульта управления и т.д.) должны квалифицироваться как электрический лом в соответствии с Директивной WEEE (об отходах электрического и электронного оборудования) и утилизироваться соответственно.

Аккумуляторные батареи не следует утилизировать вместе с бытовыми отходами. Они могут быть возвращены в компанию-производитель или отправлены для утилизации в местные пункты сбора отходов таким же образом, как автомобильные аккумуляторы.

15 Гарантии изготовителя

Производитель несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

Если во время технического обслуживания возникает серьезная проблема, не поддающаяся ремонту, необходимо прекратить эксплуатацию кровати и обратиться в техническую поддержку.

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

Контактная информация для обращений:

Адрес: Organize Sanayi Bölgesi 1. Kısım 1.cad NO: 7 SİVAS/Turkey/ (Организованная промышленная зона, 1-й блок, 1-й пр-т, д. 7 СИБАС / Турция)

Телефон/Факс: 0346 218 19 100346 218 19 14/

E-Mail: info@nitrocare.com

Сайт: <http://www.nitrocare.com>

Для изделия действует гарантийный период 24 месяца с даты продажи. Неисправности, возникшие в результате производственного брака или установки, будут устранены бесплатно. На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, гарантия не распространяется. Условия эксплуатации изделия установлены в руководстве по эксплуатации.

Средний срок службы – 10 лет.

Действителен
по заполнению

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование изделия: Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями

Вариант исполнения: Кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Setta NITRO HB 7240

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 24 месяца

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС» —

Адрес: 420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019

Тел./факс: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Приложение А

Журнал технического обслуживания и ремонта

[illegible]

Приложение Б

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований EN 60601-1-2.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 7240 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 7240** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью NITRO HB 7240, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 7240 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 7240** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 7240 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 7240** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	---------------------------------------	----------------------	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения **NITRO HB 7240** превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой **NITRO HB 7240** с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение **NITRO HB 7240**.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ВЫПИСКА:

«УТВЕРЖДАЮ»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
(ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ
ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ), Турция

ШТАМП:

ГЁКЛЕР
Моб. Мед. ве Саглык Хизм. Гыда Мад.
Инш. Накл. Имл. Монтаж Паз. Итх. Ихр. Сан. Тидж. А.Ш.
Организованная промзона, 1-й проспект, д. 7/8, СИВАС
Тел.: 0346 218 19 10-11-12-13 Факс: 0346 218 19 14
Налоговое Управление в Кале 403 008 94 30 Торг. рег. № 9516
Номер в центр. рег. сист. (Mersis): 0403 0089 4300 0012

Член правления

(должность)

Огуз Гёкхан Арас

(имя)

Подпись

(подпись)

М. П.

20.09.2021

(дата)

Руководство по эксплуатации МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Serra NITRO HB 7240
производства**

ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ
НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ
ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Турция

1 ОРГАНИЗОВАННАЯ ПРОМЗОНА, 1-Й ПРОСПЕКТ, Д. 7-8, 58040 СИВАС, ТУРЦИЯ

2021 г.

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк

Змияк

Андреева

Змияк

ЗЗ

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE
İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР
МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ
ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ
ШИРКЕТИ) – 13361

Вышеупомянутая компания является членом Торгово-промышленной палаты Сиваса с
регистрационным номером 13361. Торгово-промышленная палата Сиваса не несет
ответственности за содержание настоящего документа (соглашения, полиса страхования,
заявления, и т.д.), и не берет на себя ответственность в случае разногласий. 21.09.2021

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СИВАСА

ЭРОЛ ГЕНДЖЕР

ГЛАВНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Подпись

ПЕЧАТЬ:

Турецкая Республика

Сивас

Торгово-промышленная палата

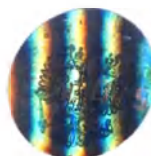
Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк

Елена

Мигрибас

Змияк



Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Воробьева Кристина Леонидовна, временно исполняющий обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Змяк Елены Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2021- *28-873*.

Уплачено за совершение нотариального действия: 580 руб. 00 коп.



К.Л. Воробьева



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Тридцать восемь (38) листов.

К.Л. Воробьева

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM
ŞİRKETİ – 13361

Mentioned company is a member of Sivas Chamber Of Commerce And Industry with the registration number 13361 Sivas Chamber Of Commerce And Industry is not responsible for the content of this document (agreement, insurance policy, declaration etc) and will not take any responsibility in case of a disagreement. 21/09/2021

SİVAS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

EROL GENCER

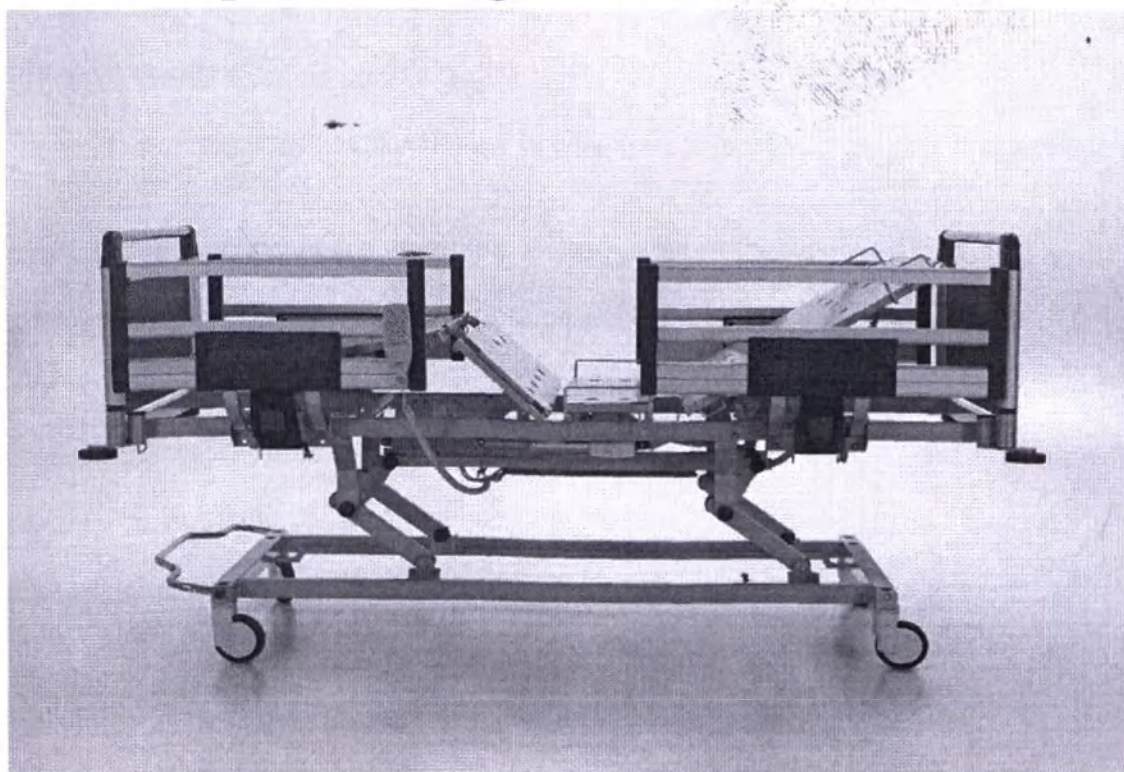
SECRETARY GENERAL



Руководство по эксплуатации

**Кровати медицинские электрические
NITROCARE с принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская
электрическая NITROCARE с принадлежностями
серия Moonlight NITRO HB 3340**



Версия 1.1

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Маркировка, обозначения и предупреждения	6
5	Основные технические характеристики изделия и принадлежностей	9
6	Эксплуатация изделия	20
7	Дезинфекция и очистка	22
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	23
9	Соответствие стандартам	23
10	Меры безопасности	24
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	26
12	Возможные неисправности, причины и методы их устранения	26
13	Техническое обслуживание и текущий ремонт	27
14	Утилизация	29
15	Гарантии изготовителя	30
16	Гарантийный талон	31
	Приложения	32

Внимание перед началом использования изделия необходимо прочесть данное руководство по эксплуатации, чтобы избежать его выхода из строя по вине пользователя и обеспечить наилучшие рабочие характеристики.

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями: вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Moonlight NITRO HB 3340 (далее кровать, изделие, оборудование, NITRO HB 3340, медицинская кровать).

Изделие разработано с учётом физических особенностей и комфорта пациента. Также гарантируется удобство пользования изделием и его длительный срок эксплуатации. Изделие просто в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Кровать предназначена для комфортного пребывания пациента в вынужденном лежачем положении, с возможностью регулировать положение секций для туловища, ног и головы.

1.3 Потенциальный пользователь

К работе с медицинскими кроватями допускается только квалифицированный обученный персонал (например, медицинские работники, санитары, доктора, сиделки, социальные работники и т.д.).

1.4 Показания к применению

Кровать медицинская разработана главным образом для обеспечения максимальной безопасности и мобильности. Конструкция учитывает ограниченные физические возможности и комфорт пациентов.

1.5 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- отсутствуют.

1.6 Побочные эффекты

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

1.7 Ограничение по применению

Противопоказаниями к применению определённых положений выступают заболевания сердца, легких и патология головного мозга, которые являются жизненно важными органами, поэтому перед планированием операции или исследования в данных положениях, обязательно необходимо собрать анамнез и провести общее обследование организма.

Применение положения Фаулера противопоказано при наличии у пациента: травмы позвоночника, операции на позвоночнике, эпидуральной анестезии.

Применение положения Тренделенбурга противопоказано при наличии у пациента следующих состояний: асцит – скопление жидкости в брюшной полости; наличие крови в брюшной полости, гноя; преклонный возраст; выраженный склероз сосудов головного

мозга; тяжелая сердечная недостаточность; кисты яичников; угроза выкидыша при беременности; ограничение дыхательной функции (тяжелая форма ХОБЛ, астма).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Адрес (место нахождения) юридического лица	420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019
Номера телефонов	8 843 200-9-409
Адрес электронной почты юридического лица	dionmedservice@gmail.com

Адрес места производства:

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 136210 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4 Маркировка, обозначения и предупреждения

4.1 Типы и структура предупреждений

Ниже представлены обозначения и пояснения для разных видов опасностей.

- Предупреждение об опасности возможного повреждения имущества.
- Предупреждение об опасности травм.
- Предупреждение об опасности возможных травм со смертельным исходом

4.2 Маркировка на изделии и символы

Маркировка представлена символами, этикеткой от производителя на изделии и русскоязычной этикеткой. Этикетки содержат следующую информацию:

1. Этикетка от производителя (см. рисунок 1):

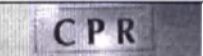
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- телефон, факс, сайт;
- наименование модели (варианта исполнения);
- штрих-код;
- серийный номер;
- порядковый номер;
- предельная рабочая нагрузка;
- символ CE;
- фраза «MADE IN TURKEY» («СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»);
- класс риска изделия;
- год производства.

2. Русскоязычная этикетка:

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- тип по электробезопасности;
- наименование уполномоченного представителя производителя, его адрес, телефон, e-mail;
- напряжение, частота;
- степень защиты;
- тип рабочей части;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «Предельная рабочая нагрузка» и значение.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Толкование
	Электробезопасность типа В
	Обозначение соответствия директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предельная рабочая нагрузка, кг
	Заземление
	Подходит для использования внутри помещений
	Внимание! Опасность
	Маркировка рычага CPR (быстрое опускание секций кровати для осуществления реанимационных мероприятий).
	Опасность травмирования рук
	Маркировка съемных элементов, вес которых превышает 20 кг
	Серийный номер

	Дата производства
	Производитель-изготовитель
	Вторичная переработка (для материалов упаковки)
	Потенциально перерабатываемый пластик
	Внимание! См. руководство по эксплуатации
	Оборудование с двойной или усиленной изоляцией
	Специальная утилизация
Pb	В составе есть свинец

CE

 NHB3340-0171		MARKA NITROCARE	
		MODEL NITRO HB 3340	
ÜRETİCİ FİRMA	GÖKLER MOB. MED. VE SAĞLIK HİZM. GIDA MAD. İNŞ. NAK. İML. MONTAJ PAZ. İTH. İHR. SAN. TİC. A.Ş.		
ADRES	ORG. SAN. BOL. 1.CAD. NO:7-8 SİVAS/MERKEZ TEL:0346-218 1910 FAX: 0346- 218 19 14		
BARKOD	8699258692178	SERİNO	NHB3340-0171
SİNİF	1	KG	230 KG
www.nitrocare.com.tr		45 /	2020 ET.04/00/10.01.2018

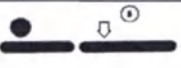
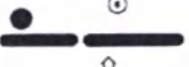
Рисунок 1. Этикетка для изделия

4.3 Маркировка, относящаяся к органам управления (пульту управления и панели управления для медицинского персонала)

На клавишах органов управления нанесены символы, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Символ	Толкование
	Регулировка головной секции (перемещение вниз)

	Регулировка головной секции (перемещение вверх)
	Регулировка ножной секции (перемещение вниз)
	Регулировка ножной секции (перемещение вверх)
	Регулировка высоты (перемещение вниз)
	Регулировка высоты (перемещение вверх)
	Положение Тренделенбурга

4.4 Маркировка принадлежностей

На аккумуляторной батарее нанесена маркировка от производителя с указанием основных характеристик.

При поставке заказчику принадлежностей согласно заказу, на упаковку или на сами принадлежности наносится русскоязычная маркировка с указанием наименования медицинского изделия, наименование принадлежности, информация о производителе медицинского изделия, (наименование, юридический адрес производителя), информация об уполномоченном представителе производителя в РФ (наименование, юридический адрес, телефон, электронный адрес), символ «Обратитесь к инструкции».

5 Основные технические характеристики изделия и принадлежностей

5.1 Требования к электропитанию

5.1.1 Общие требования

Конструкция и принадлежности изделия разработаны в соответствии с общими правилами безопасности. Электрические характеристики и требования к сети указаны в таблице 3.

Таблица 3

Характеристика	Значение
Напряжение питания	230 В
Допустимое отклонение напряжения	$\pm 10\%$
Частота	50 Гц
Мощность*	340 ВА*
Выходное напряжение	24 В постоянного тока
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Тип рабочей части	B
Степень защиты от проникновения жидкости	IPX4**

* - значение полной выходной мощности максимальное

** - защита от брызг с любой стороны устройства

В комплект поставки медицинских кроватей может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу, в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати. Основные характеристики аккумуляторной батареи кровати: перезаряжаемая, свинцовая, выходное напряжение 24 В постоянного тока, емкость батареи 1,3 А*ч, зарядка 27,6 В постоянного тока при силе тока 500 мА. Батарея заряжается во время того, пока кровать подключена к сети. При полной разрядке аккумуляторной батареи издаётся звуковое предупреждение, означающее, что кровать необходимо подключить к сети. Время зарядки полностью разряженного аккумулятора составляет 6-8 часов.

В составе каждой кровати также имеются электроприводы (моторы). Технические характеристики электроприводов для каждого варианта исполнения указаны в руководствах по эксплуатации. Время непрерывной работы электроприводов - не более 2 минут (под непрерывной работой понимается регулирование положения кровати путём нажатия соответствующих клавиш на панели управления или ручном пульте управления), после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

Изделие соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Оно требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью, и должна устанавливаться в соответствии с информацией об ЭМС, указанной в данном руководстве - см. Приложение Б.

Переносные и мобильные средства связи с радиочастотными помехами могут оказывать влияние на работу изделия.

Запрещено использовать изделие вблизи прочего оборудования. Тем не менее, при необходимости, убедитесь, что изделие работает правильно в общей системе размещения.

5.1.2 Технические характеристики электроприводов

Кровать имеет 3 мотора или электропривода, основные характеристики, которых представлены в таблице 4.

Таблица 4

Приводы	Изготовитель	Технические данные
Привод 1	LINAK	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC / IPX4
	DEWERT	ИМПОРТНЫЙ / 2000 N/DC /IP66
	ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC /IPX6
Привод 2	LINAK	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC / IPX4
	DEWERT	ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC /IP66
	ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC /IPX6
Привод 3	LINAK	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N / DC / IPX4
	DEWERT	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC /IP66
	ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC /IPX6

ПРИМЕЧАНИЕ: Время непрерывной работы приводов - не более 2 минут, после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

5.2 Общий вид и основные части изделия

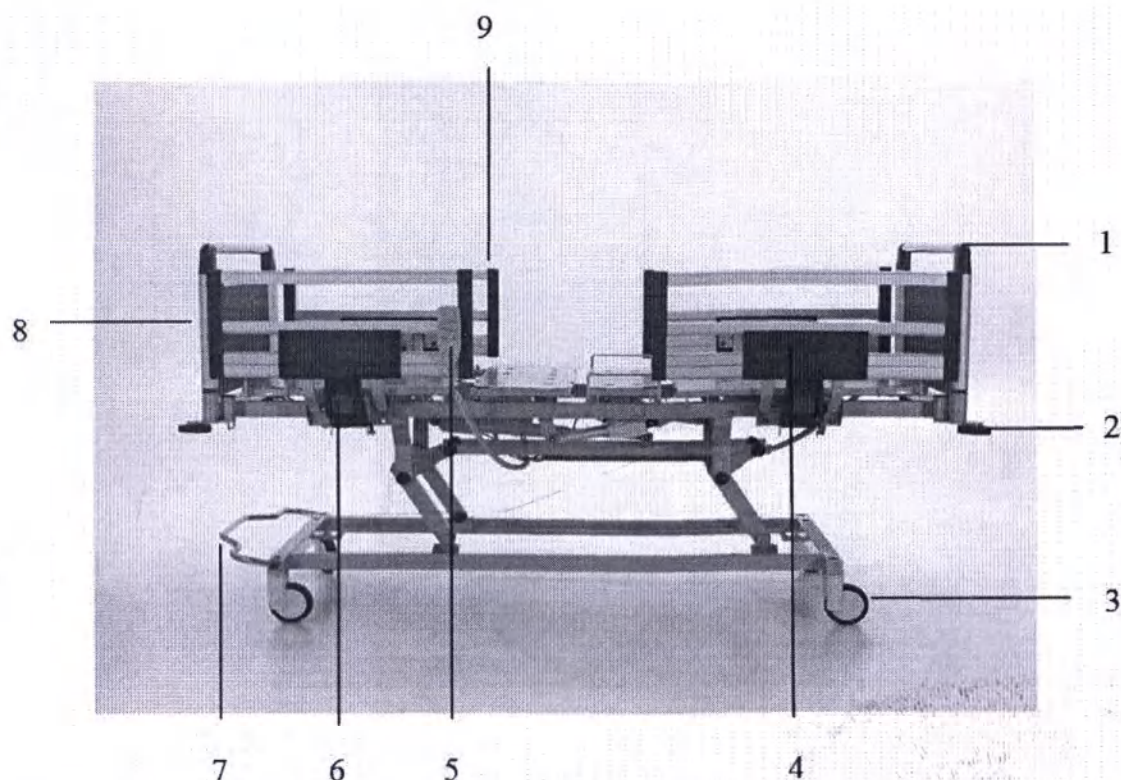


Рисунок 2. Общий вид вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серии Moonlight NITRO HB 3340 с указанием основных составляющих

- | | |
|-------------------------|---|
| 1. Панель изголовья | 5. Пульт управления ручной |
| 2. Бампер защитный | 6. Механизм открытия/закрытия бокового ограждения |
| 3. Колесо Ø125 мм | 7. Система центральной блокировки колес |
| 4,9. Ограждение боковое | 8. Панель изножья |

5.2.1 Органы управления



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы при регулировке изделия

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.

При регулировке положения медицинской кровати следует находиться на некотором расстоянии от подвижных элементов.

Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки.

Органы управления, предусмотренные для данного варианта исполнения

- Пульт управления ручной со светодиодной подсветкой (Для регулировки положения пациента)

ПРИМЕЧАНИЕ: Если изделие не реагирует на нажатия кнопок регулировки положения на пульте управления – проверьте, установлена ли блокировка на панели управления для медицинского персонала, и разблокируйте, если горит индикация блокировки.

5.2.1.1 Пульт управления ручной

Конструкция кровати предусматривает управление перемещением. Управление (пульт или панель) подключается гибким кабелем и обеспечивает удобство использования в любом положении для пациента и лица, осуществляющего уход или лечение. Светодиодная подсветка также обеспечивает удобство использования.

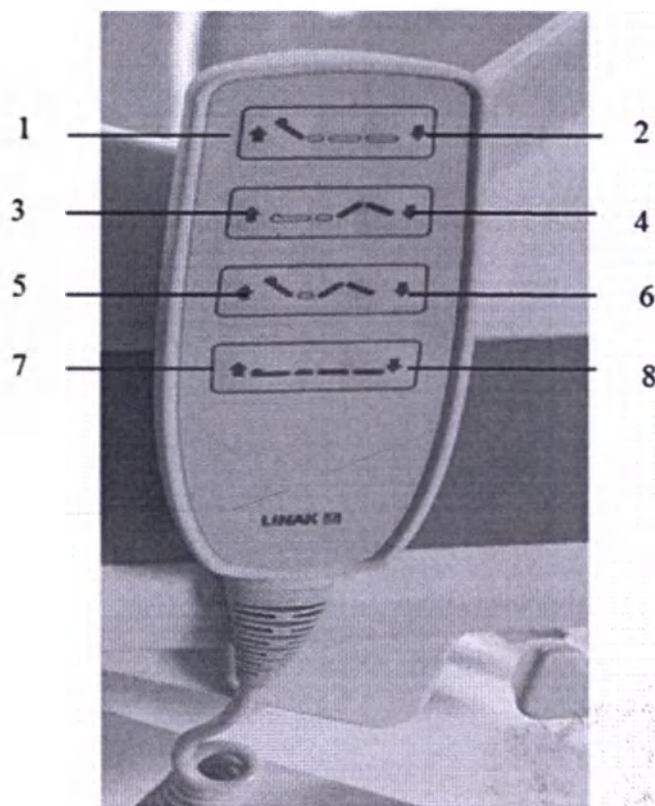
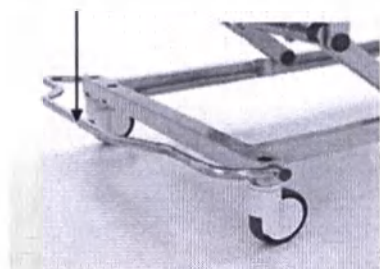


Рисунок 3

1. Для перемещения головной секции вверх
2. Для перемещения головной секции вниз
3. Для перемещения ножной секции вверх
4. Для перемещения ножной секции вниз
5. Для перемещения головной и ножной секций вверх
6. Для перемещения головной и ножной секций вниз
7. Для перемещения всего ложа кровати вверх
8. Для перемещения всего ложа кровати вниз

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в экстренных ситуациях требуется уложить пациента так, чтобы голова находилась ниже ног, или наоборот, это можно осуществить путем регулировки головной, ножной секции, высоты и положения Тренделенбурга с использованием системы электроприводов.

5.2.1.2 Система блокировки колес



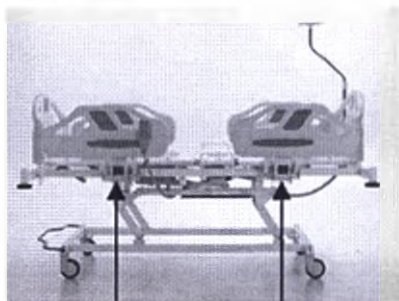
При перемещении педали вниз происходит центральная блокировка всех колес кровати. При перемещении педали в верхнее положение, колеса двигаются свободно.

5.2.1.3 Рычаг CRP

Рычаг CRP обеспечивает опускание головной секции.

5.2.2 Боковые ограждения

Для обеспечения безопасности пациентов, находящихся на медицинской кровати, предусмотрены 4 боковых ограждения. Они предотвращают падение лежащего пациента с кровати и служат защитой от внешнего воздействия. Допустимая нагрузка на каждый поручень составляет 100 кг.



Для данного варианта исполнения: потяните за красные рычаги, расположенные в нижней средней части боковых ограждений, ограждения опустятся. Чтобы закрыть боковые ограждения, поднимите их вверх

ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется превышать указанную максимальную допустимую нагрузку на боковые ограждения.

5.2.3 Инфузионная стойка



Инфузионная стойка служит для удержания на ней емкостей при проведении вливаний. В каждом из четырех углов медицинской кровати имеются гнезда для установки инфузионной стойки с двумя или четырьмя крючками, в зависимости от требований заказчика. Не допускается превышать максимальный допустимый вес, установленный стандартом, который составляет 2 кг на крючок.

5.2.4 Встроенные опции

По желанию заказчика в изделие могут быть встроены дополнительные опции на этапе производства: держатель рентгеновской кассеты, держатель мочеприёмника.

Таблица 5

Элементы кровати	Назначение и описание
	Держатель мочеприёмника (встроенная опция) - крючок, используемый для подвешивания пакета, в котором собирается моча пациента. Выдерживает максимальную массу до 15 кг



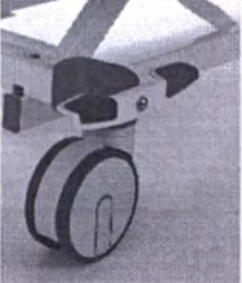
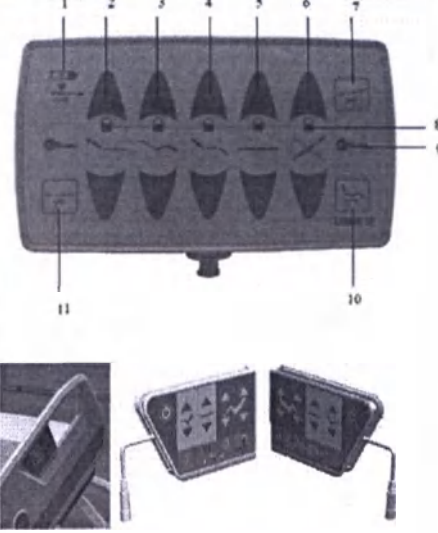
Держатель рентгеновской кассеты(встроенная опция) для закрепления рентгеновской кассеты во время рентгенографии. Рентгеновская кассета вставляется в пазы держателя скользящим движением перед проведением рентгенографии, на рисунке ниже показан держатель со вставленной рентгеновской кассетой.

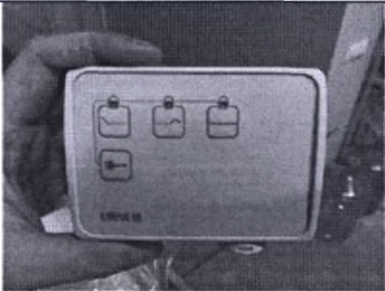
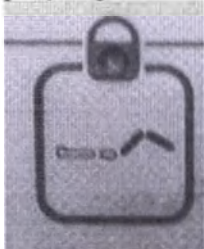
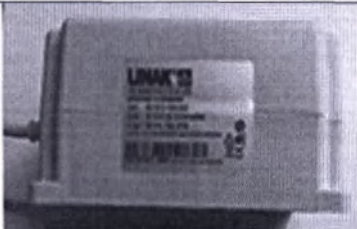
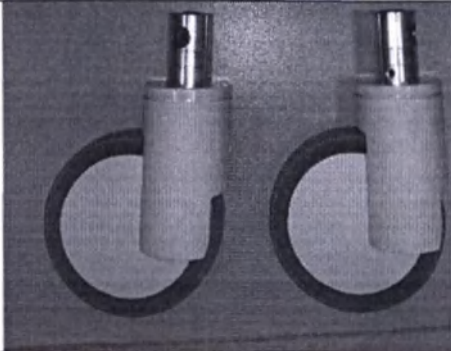
5.2.5 Принадлежности

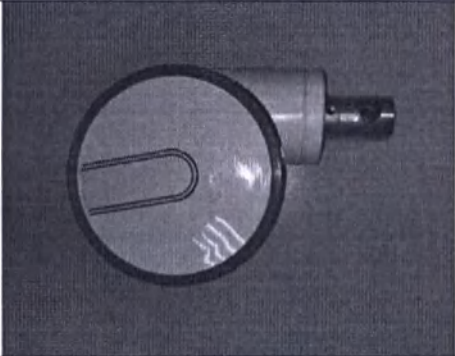
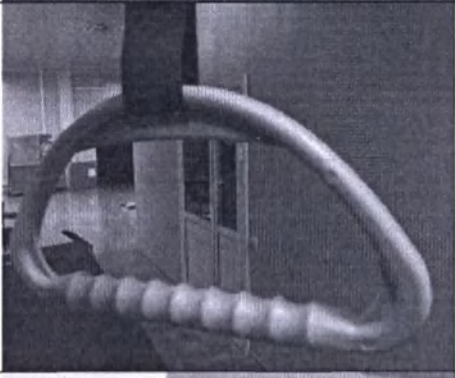
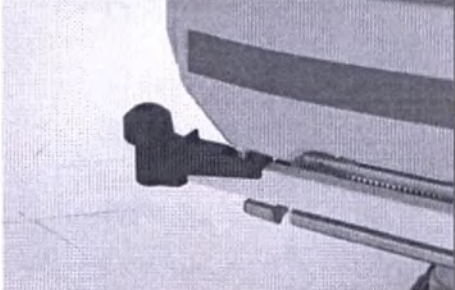
Принадлежности поставляются согласно заказу.

Таблица 6

Изображение	Наименование	Краткое описание и характеристики
	Матрас cureplus 32	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас cureplus 22	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.

	Матрас Viscolithe	Предназначен для использования в палатах медицинских. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием.
	Блокиратор колеса	Предназначен для блокировки движения колеса. Совместим с колёсами Ø125 мм и Ø150 мм. Имеет 3 позиции регулировки (1 - все колесо в свободном положении, 2 - разблокированы только направляющие колеса, 3 - все колеса заблокировано)
	Колесо антистатическое	Предназначено для аккумуляирования остаточного статического электричества во избежание повреждения изделия
	Панель управления для медицинского персонала	Используется медицинским персоналом для регулировки положений кровати и блокировки функций, подключается при помощи кабеля. Назначение клавиш и значков панели управления для медицинского персонала: 1. Показывает, работает ли панель управления 2. Регулировка положения головной секции вверх/вниз 3. Регулировка ножной секции 4. Регулировка телевизионного выхода 5. Регулировка высоты (вверх/вниз) 6. Положение Тренделенбурга 7. Противошоковое положение 8. Кнопка блокировки 9. Кнопка «ключ» (блокирует регулировку положений) 10. Полусидячее положение (Кардиальное) 11. Положение для проведения терапии Кнопка CRP: Переводит все механизмы регулировки кровати в горизонтальное положение. Кнопка Кардио: Переводит все механизмы регулировки кровати в верхнее положение. Кнопка Противошокового положения: Переводит все механизмы регулировки кровати в противошоковое положение. В случае, если все функции медицинской кровати заблокированы, управление осуществляется с панели управления медицинского персонала, где регулировка блокируется, если горит кнопка «ключ». Для активации регулировок, нажмите подсвеченную кнопку и кнопку «ключ»

		одновременно. Если светодиодные индикаторы не горят - все функции активированы.
	Панель блокировки для медицинского персонала	Используется для быстрого доступа и блокировки функций регулировки кровати в особых случаях (например, при переломе позвоночника).  - блокировка функций регулировки головной секции  - блокировка функций регулировки средней и ножной секций  - блокировка функции регулировки высоты ложа кровати  - блокировка всех функций регулировки одновременно
	Аккумуляторная батарея	Предназначена для работы кровати в автономном режиме при перевозке пациента или при экстренном выключении электричества в медицинском учреждении
	Колесо	Предназначено для замены неисправных колёс.

	Колесо двойное	Предназначено для замены неисправных колёс.
	Петля для руки	Предназначена для облегчения перемещения положения пациента на поверхности кровати.
	Бампер защитный	Бамперы на четырех углах кровати предотвращают удары кровати о стену или препятствия, которые могут нанести пациенту травму.

5.2.5.1 Матрасы

Кровать может комплектоваться один из нижеуказанных матрасов

Таблица 7. Технические характеристики матраса cureplus 32

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200x90x12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 8. Технические характеристики матраса cureplus 22

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200x90x12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 9. Технические характеристики матраса Viscolithe

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	196x85x12
Масса матраса, не более кг	12

Масса пациента, кг	Не более 150
--------------------	--------------

5.2.5.2 Характеристики остальных принадлежностей

Технические характеристики остальных принадлежностей представлены в таблице 10.

Таблица 10

Наименование	Технические и функциональные характеристики (массогабаритные характеристики с погрешностью $\pm 5\%$)
Блокиратор колеса	Максимальное прикладываемое усилие нажатия 150 Н, длина 247 мм, ширина 36 мм
Колесо антистатическое	Ø 125 мм, ширина протектора 40мм, отверстие оси 8мм, электропроводимость – нет, масса - 0,463кг, допустимая динамическая нагрузка 250кг, допустима статическая нагрузка 500кг
Панель управления для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длинами 500мм, 600мм, 800 мм или спиральным кабелем длиной 650 мм. Ширина - 111, 4 мм, длина – 188,4 мм, масса 265 гр
Панель блокировки для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длиной не менее 1250 мм. Ширина – 81,7 мм, длина – 125,7 мм толщина 29,5 мм, масса 90 гр
Батарея аккумуляторная	Длина батареи 140 мм, ширина 108 мм, толщина 69 мм, масса 1,5 кг
Колесо	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 32 мм, масса 1 кг
Колесо двойное	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 15 мм, масса 1 кг
Петля для руки	Максимальное выдерживаемое усилие 1200Н. Общая длина 304 мм, общая высота 154 мм, Длина отверстия для руки 264 мм высота отверстия для руки 120 мм
Бампер защитный	Ø100 мм и Ø 125 мм

5.3 Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 11.

Таблица 11

Характеристика	Значение
----------------	----------

Кол-во моторов(электроприводов), шт.	3
Общие размеры кровати Ш×Д, мм (от бампера до бампера), ±10%	970×2230
Высота (min), мм, ±10%	370
Высота (max), мм, ±10%	650
Размеры ложа Ш×Д, мм, ±10%	860x1950
Размеры держателя рентгеновской кассеты, мм (встроенная опция) ±5мм	ширина 389, длина 400, толщина 21,5
Размер матраса Д×Ш×В, мм, ±10%	860x1950x120
Масса кровати, не более кг	155
Угол подъема головной секции, ±3°	0-70
Угол подъема средней секции, ±3°	0-35
Угол подъема ножной секции, ±3°	0-12
Длина кабеля питания, не менее мм	2500
Колеса шт., диаметр, мм	4 шт., Ø125
Блокировка колёс	Центральная система блокировки колес
Регулируемая по высоте инфузионная стойка, наличие	Да
Высота инфузионной стойки min/max, мм, ±10%	1240/1600
Автоматическое возвращение в исходное положение(наличие)	Нет
Удлинение ложа(наличие), см	Нет
Органы управления	пульт управления ручной, панель управления для медицинского персонала
-Положение Тренделенбурга, наличие min/max, °	да 12°/18°
Положение Антитренделенбурга, наличие min/max, °	нет
Предельная рабочая нагрузка, кг	230
Допустимая масса пациента для перевозки, кг	200
Максимальный уровень шума, дБ	60

5.4 Комплект поставки изделия

Поставка:

- При получении изделия следует проверить комплектность поставки, согласно транспортной накладной.
- В случае обнаружения каких-либо дефектов или транспортировочных повреждений, следует направить письменное уведомление об этом службе технической поддержки.
- Проверьте функционирование всех механических и электрических компонентов, чтобы удостовериться в правильной работе электроприводов и кнопок управления.

Кровать поставляется в собранном виде. Комплект поставки варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Moonlight NITRO HB 3340 соответствует следующему:

Основной состав:

1. Кровать – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4. Пульт управления ручной (при необходимости) – 1 шт.
5. Стойка инфузионная (при необходимости) – 1 шт.

Принадлежности:

1. Матрас cureplus 32 – 1 шт.
2. Матрас cureplus 22 – 1 шт.
3. Матрас Viscolithe – 1 шт.
4. Блокиратор колеса – 1 шт.
5. Колесо антистатическое – не более 4 шт.
6. Панель управления для медицинского персонала – 1 шт.
7. Панель блокировки для медицинского персонала – 1 шт.
8. Батарея аккумуляторная – 1 шт.
9. Колесо – не более 4 шт.
10. Колесо двойное – не более 4 шт.
11. Петля для руки – 1 шт.
12. Бампер защитный – не более 4 шт.

6 Эксплуатация изделия

6.1 Ввод в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ!

При работе с кроватью имеется риск получения травмы

При монтаже убедитесь, что медицинская кровать отключена от сети. Перед монтажом необходимо заблокировать колеса



ВНИМАНИЕ!

Неправильный монтаж медицинской кровати может привести к ее неисправности Монтаж медицинской кровати должен быть осуществлен специалистами службы технической поддержки или обученным персоналом больницы.

Подготовьте кровать следующим образом:

- Подключите кровать к сети питания
- Поднимите кровать в максимально высокое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Опустите кровать в максимально низкое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Проверьте колеса и работу направляющих колес и системы блокировки колес
- Проверьте работу электроприводов головной, средней и ножной секций.
- Проверьте панель управления и блокировку.
- Проверьте работу боковых ограждений.
- Упаковку, оставшуюся от кровати, следует отправить на утилизацию в специальные места для обеспечения охраны окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении каких-либо проблем при монтаже, свяжитесь со службой технической поддержки, которая поможет в решении проблемы.

6.2 Перевозка пациента

Для перевозки пациента необходимо сделать следующее.
Приведите медицинскую кровать в подходящее положение.

- При размещении пациента колеса кровати должны быть заблокированы.
- Пациента следует укладывать посередине кровати.
- Боковые ограждения должны находиться в поднятом/закрытом положении.
- Следует привести медицинскую кровать в самое низкое положение.

6.3 Использование аккумуляторной батареи



ВНИМАНИЕ!

Установка аккумуляторной батареи

Замена аккумуляторной батареи должна осуществляться только квалифицированным обученным персоналом.

В комплект поставки может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати.

Зарядка аккумуляторной батареи:

- Аккумуляторная батарея заряжается, пока кровать подключена к сети питания.

Для оптимизации производительности аккумуляторной батареи:

- При отключении электричества и при перевозке пациента кабель питания кровати следует отключать от сети питания на короткое время.

В случае нагревания батарейного отсека

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Свяжитесь со службой технической поддержки.

6.3.1 Отключение аккумуляторной батареи

Для предотвращения причинения вреда окружающей среде во время хранения медицинского изделия необходимо:

- Отключить аккумуляторную батарею.

Чтобы отключить аккумуляторную батарею:

- Отключите медицинскую кровать от сети питания

6.4 Вывод изделия из эксплуатации в больнице

Вывод медицинской кровати из эксплуатации осуществляется следующим образом:

- ✓ Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- ✓ Отключите аккумуляторную батарею
- ✓ Извлеките принадлежности

Для предотвращения повреждения медицинской кровати при хранении:

- ✓ Аккуратно упакуйте медицинскую кровать вместе с принадлежностями.

Медицинская кровать должна храниться в соответствии с установленными условиями хранения.

6.5 Материалы

Материалы частей изделия, контактирующих с организмом человека, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Головная секция, поручни и другие элементы медицинской кровати выполнены из антибактериального материала (АБС-пластик). Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Это обеспечивает легкость очистки всех частей изделия.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильными. Кровать необходимо продезинфицировать, перед тем, как её займёт следующий пациент.

Для обеспечения безопасности и гигиеничности очистки:

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Используйте подходящее моющее средство для очистки.
- Запрещено использовать абразивные порошки, стальную мочалку и другие материалы и моющие средства, которые могут вызвать повреждения (Оптимальный уровень pH от 6 до 8).
- Не используйте растворители и моющие средства, которые могут повлиять на структуру и прочность пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон, и т.д.)
- Для очистки кровати используйте хорошо отжатую влажную обтирочную ветошь.
- Чистка электрических узлов запрещена.

7.1 Ежедневная очистка

Ежедневная очистка включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- ✓ Все пульты управления;
- ✓ Все боковые ограждения / рукоятки;
- ✓ Рычаг CRP;
- ✓ Поверхность кровати и панели изголовья/изножья;
- ✓ Приспособления и направляющие.

7.2 Очистка перед следующим пациентом

Очистка перед следующим пациентом включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- Все пульты и панели управления;
- Все боковые ограждения / рукоятки;
- Рычаг CRP;
- Легкодоступные поверхности кровати;
- Поверхность матрасного ложа;
- Легкодоступные металлические поверхности;
- Кабели;
- Боковые ограждения;
- Бамперы защитные;
- Тормоза;
- Колеса;
- Все приспособления;
- Подъемные механизмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная деталь при чистке - чистка всей поверхности и органов управления медицинской кровати должна осуществляться только при отсутствии пациента на этой кровати.

8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 12

Стандарт, директива	Название
Международные	
93/42/ЕЕС	Директива о медицинском оборудовании
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества – Требования
ISO 14000:2015	Системы экологического менеджмента – Требования и руководство по применению
TS EN 60601-2-52:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-52. Частные требования безопасности, включая основные требования к рабочим характеристикам медицинских кроватей (IEC 60601-2-52:2009)
TS EN 60601-1:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
TS EN 60601-1:2009	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к безопасности
TS EN ISO 14971:2013	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
TS EN 13485:2014	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041-2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах
TS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
Национальные	
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие

	технические требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ 30324.2.38-2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-38. Частные требования безопасности к кроватям медицинским электрическим.
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
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 Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.

10 Меры безопасности

Инструкции по технике безопасности

- строго следуйте инструкциям и храните один экземпляр руководства по эксплуатации рядом с кроватью на случай необходимости;
- кровать подключается к сети питания с соответствующими параметрами, указанными в руководстве по эксплуатации;
- эксплуатация кровати осуществляется только квалифицированным персоналом;

- для замены используются только оригинальные запасные части, замена осуществляется квалифицированным персоналом;
- не превышайте предельную рабочую нагрузку на кровать;
- при обнаружении каких-либо неисправностей в работе кровати, следует прекратить ее использование и сообщить о неисправности отделу технической поддержки;
- пациент и потенциальные пользователи должны быть ознакомлены с функциями кровати;
- избегайте превышения допустимой массы пациента. В случае необходимости превышения допустимой массы пациента, необходимо опустить ложе кровати до минимальной высоты, привести его в ровное горизонтальное положение и не использовать другие функции кровати;
- если на кровати уже находится пациент, запрещено кому-либо еще садиться на нее;
- не допускается одновременное использование медицинской кровати более чем одним человеком;
- при регулировке положения кровати следует учитывать состояние пациента и обстановку вокруг кровати;
- перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания и заблокировать все функции регулировки, и только после этого приступать к чистке подвижных частей медицинской кровати.

Соблюдать также следующие условия:

- ❖ Запрещено размещать какие-либо предметы на пластиковом корпусе рамы
- ❖ Угол подъема головной секции: 0-70°, Макс.: 85
- ❖ Угол подъема средней секции: 0-12°
- ❖ Угол подъема ножной секции: 0-20°
- ❖ Угол наклона в положении Тренделенбурга мин.: 12° макс.: 18°

Запрещено подключать к медицинской кровати другие независимые механизмы.

В случае неисправности обслуживание кровати должно осуществляться только службой технической поддержки.

Следующие условия представляют опасность для пациента и медицинского персонала:

- если поврежден кабель питания.
- если не обеспечена безопасность пола или обстановки вокруг кровати при ее перевозке из одного места в другое.
- ненадлежащее обслуживание (например, автоматическая чистка или чистка с использованием воды под давлением)
- если превышена предельная рабочая нагрузка.

Использовать запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.

Чистку медицинской кровати следует осуществлять с использованием влажной обтирочной ветоши и дезинфицирующего раствора комнатной температуры.

Ошибки из-за неправильного использования

Запрещено использовать кровать без контроля со стороны квалифицированного персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещено использовать кровать каким-либо иным образом, не указанным в настоящем руководстве. Для получения дополнительной информации, свяжитесь с компанией уполномоченным представителем производителя.

11 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки и хранения от плюс 5°C до 50°C. При транспортировке необходимо убедиться, что кабели отсоединены. Убедитесь, что электрический кабель расположен на держателе в головной секции медицинской кровати. При загрузке и разгрузке убедитесь, что колеса заблокированы. Переместите кровати на соответствующие поверхности. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от 30 до 75%. После транспортировки, перед распаковкой необходимо выдержать изделия в нормальных условиях не менее 2 часов. Условия хранения: температурный диапазон для хранения кровати от плюс 10°C до 40°C. При хранении кроватей следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Для обеспечения длительного срока хранения кроватей, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Сбросьте все настройки кровати.
2. Колеса кровати должны стоять на ровной поверхности.
3. Не укладывайте на кровать еще одну кровать или другие тяжелые предметы.

Условия эксплуатации: температура в диапазоне от 10°C до 40°C. Влажность от 30 % до 75 %.

Кровати предназначены для использования в медицинских целях внутри помещений. Следовательно, электрооборудование должно соответствовать требованиям локального подключения.

12 Возможные неисправности, причины и методы их устранения

Таблица 13

Неисправность	Причина	Метод устранения
Кровать не реагирует на команды:	1. Кровать не подключена к сети питания. 2. Неисправный кабель питания. 3. Неисправный блок управления.	1. Вставьте вилку кровати в розетку сети питания. 2. Замените кабель питания. 3. Выполните ремонт блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления доносится звук щелчков	1. Отсутствует подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Неисправность электропривода 3. Неисправность блока управления	1. Проверьте подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Обратитесь в сервис для замены электропривода. 3. Обратитесь в сервис для замены блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления не	1. Неисправность блока управления 2. Неисправность панели	1. Обратитесь в сервис для замены блока управления.

доносится звук щелчков	управления	2. Обратитесь в сервис для замены панели управления.
Если аккумуляторная батарея разряжена и не доносится звук щелчков:	1. Аккумуляторная батарея полностью разряжена 2. Аккумуляторная батарея неисправна	1. Зарядите аккумуляторную батарею. 2. Замените аккумуляторную батарею.
Электроприводы не работают, хотя система подключена к сети питания:	Аккумуляторная батарея полностью разряжена.	Зарядите аккумуляторную батарею. Если это не решит проблему, обратитесь в сервис.
Система не работает	Требуется перезагрузка системы.	Нажмите одновременно на кнопку подъема и опускания головной секции и дождитесь звукового сигнала, который будет продолжаться в течение 15 секунд. Система будет активирована после прекращения звукового сигнала.



ВНИМАНИЕ!

Авария в системе электропитания

При обнаружении аварии в системе электропитания, для решения этой проблемы следует обратиться к уполномоченному персоналу.

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Для каждой медицинской кровати необходимо вести журнал технического обслуживания, проводимого с определенными интервалами (ежемесячно, каждые 4 месяца, каждые 12 месяцев). Форма журнала входит в состав руководства по эксплуатации (см. Приложение). Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом.

Перед выполнением, каких-либо работ, кровать должна быть отключена, также необходимо заблокировать колеса кровати.

Для замены должны использоваться только оригинальные запасные части. Замена должна осуществляться квалифицированным персоналом. Используются запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не

несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы в результате случайного смещения кровати.
Перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания.
При монтаже и техническом обслуживании необходимо заблокировать колеса кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неисправная кровать может стать причиной травм
Неисправные кровати требуют незамедлительного ремонта. Строго запрещено использовать неисправные кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

13.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимо проверять все подвижные детали на предмет коррозии.

Ежемесячная проверка всех электрических и механических компонентов. Кроме того, необходимо проверять кабели питания и пульта управления каждый раз после попадания их под нагрузку или после перемещения кровати.

В случае подозрения на наличие повреждения или неисправности, кровать должна быть немедленно выведена из эксплуатации и отсоединена от источника питания до ремонта или замены неисправных частей.

13.2 Техническое обслуживание через каждые 4 месяца

Техническое обслуживание через каждые 4 месяца заключается в следующем:

- проверка работы рычага блокировки колес;
- проверка функционирования подъемных механизмов;
- проверка затяжки болтов и крючков на медицинской кровати;
- проверка подвижных механизмов медицинской кровати;
- проверка затяжки болтов на колесах и затяжка их, если требуется;
- проверка движения и надежности боковых ограждений.

13.3 Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев

Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев заключается в общей проверке механической системы перемещений и пластиковых приспособлений медицинской кровати. Если в ходе этой проверки обнаруживаются изношенные или ослабленные детали, то их необходимо заменить.

13.4 Ремонт

13.4.1 Запасные части

- ✓ На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, и запасные части гарантия не распространяется.

- ✓ Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным обученным персоналом. В случае возникновения проблем, следует уведомить службу технической поддержки компании-производителя.

Запросы на получение запасных частей и информации

- ✓ Служба технической поддержки компании ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

- ✓ E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

13.4.2 Коррозия

- ✓ Проверьте затяжку болтов на колесах и затяните, если требуется.
- ✓ Проверьте все механизмы блокировки.
- ✓ Замените все изношенные принадлежности и комплектующие.
- ✓ Запрещено использовать неисправные принадлежности и комплектующие для замены изношенных деталей.

13.4.3 Функциональные возможности

- ✓ Убедитесь, что все секции медицинской кровати достигают своих максимальных рабочих положений при регулировке.
- ✓ Замените все изношенные детали.

13.4.4 Электроприводы

- ✓ Проверьте регулировку электроприводов.
- ✓ Проверьте правильность и непрерывность перемещений. При необходимости, замените неисправные электроприводы.
- ✓ Проверьте крышки мотора, замените изношенные крышки.

13.4.5 Аккумуляторная батарея

- ✓ Проверьте правильную работу аккумуляторной батареи. (Отключите кабель питания медицинской кровати от сети)
- ✓ Замените аккумуляторную батарею, если требуется.

13.4.6 Предохранители

- ✓ Замена и проверка предохранителей должна осуществляться опытным обученным персоналом.
- ✓ Для замены должны использоваться предохранители того же производителя. (LINAK)

13.4.7 Колеса

- ✓ Полностью очистите колеса.
- ✓ Проверьте крепежные болты и замените при необходимости.
- ✓ Проверьте правильную работу колес, покрутив их.
- ✓ Движение вперед.
- ✓ Неограниченное движение.
- ✓ Проверьте систему блокировки колес и замените при необходимости.

13.5 Принадлежности

- ✓ Проверьте правильную работу приспособлений и замените при необходимости.

13.6 Матрас

- ✓ Обладает антибактериальными и огнестойкими свойствами, может быть легко очищен.

14 Утилизация

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы, их следует отправлять на утилизацию в специальные места в целях обеспечения охраны окружающей среды. Изделия упаковываются в коробки, пригодные для вторичной переработки.

Изделие изготовлено из материалов, не наносящих вред окружающей среде. Оно не содержит опасных веществ.

На изделии имеются символы и знаки для информирования пользователя.

При производстве используются перерабатываемая сталь, электрические компоненты и элементы из АБС-пластика и полипропилена.

Пользователь должен убедиться, что все комплектующие кровати, подлежащие утилизации, не являются инфекционными или зараженными, при выявлении необходимо провести дезинфекцию и очистку согласно параграфу 7.

В связи с тем, что медицинское изделие оборудовано электрическим приводом, оно относится к классу промышленного электрооборудования в соотв. с Директивой 2002/96/ЕС (закон о медицинском оборудовании). В соответствии с Директивой ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS) используемые электрические комплектующие не содержат запрещенных опасных материалов. Запасные электрические комплектующие и принадлежности (панели управления, пульта управления и т.д.) должны квалифицироваться как электрический лом в соответствии с Директивной WEEE (об отходах электрического и электронного оборудования) и утилизироваться соответственно.

Аккумуляторные батареи не следует утилизировать вместе с бытовыми отходами. Они могут быть возвращены в компанию-производитель или отправлены для утилизации в местные пункты сбора отходов таким же образом, как автомобильные аккумуляторы.

15 Гарантии изготовителя

Производитель несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

Если во время технического обслуживания возникает серьезная проблема, не поддающаяся ремонту, необходимо прекратить эксплуатацию кровати и обратиться в техническую поддержку.

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

Контактная информация для обращений:

Адрес: Organize Sanayi Bölgesi 1. Kısım 1.cad NO: 7 SİVAS/Turkey/ (Организованная промышленная зона, 1-й блок, 1-й пр-т, д. 7 СИВАС / Турция)

Телефон/Факс: 0346 218 19 100346 218 19 14/

E-Mail: info@nitrocare.com

Сайт: <http://www.nitrocare.com>

Для изделия действует гарантийный период 24 месяца с даты продажи. Неисправности, возникшие в результате производственного брака или установки, будут устранены бесплатно. На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, гарантия не распространяется. Условия эксплуатации изделия установлены в руководстве по эксплуатации.

Средний срок службы – 10 лет.

Действителен

по заполнению

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование изделия: Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями

Вариант исполнения: Кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Moonlight NITRO HB 3340

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 24 месяца

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Адрес: 420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019

Тел./факс: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Приложение А

Журнал технического обслуживания и ремонта

Описание работ по обслуживанию	Дата	Исполнитель

Приложение Б

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований EN 60601-1-2.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 3340 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 3340** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{а)}	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью NITRO HB 3340, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d \geq 1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 3340 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователь **NITRO HB 3340** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 3340 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 3340** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	---------------------------------------	----------------------	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения NITRO HB 3340 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой NITRO HB 3340 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение NITRO HB 3340.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ВЫПИСКА:

36

«УТВЕРЖДАЮ»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
(ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ
ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ), Турция

ШТАМП:

ГЁКЛЕР
Моб. Мед. ве Саглык Хизм. Гыда Мад.
Инш. Накл. Имл. Монтаж Паз. Итх. Ихр. Сан. Тидж. А.Ш.
Организованная промзона, 1-й проспект, д. 7/8, СИВАС
Тел.: 0346 218 19 10-11-12-13 Факс: 0346 218 19 14
Налоговое Управление в Кале 403 008 94 30 Торг. рег. № 9516
Номер в центр. рег. сист. (Mersis): 0403 0089 4300 0012

Член правления

(должность)

Огуз Гёкхан Арас

(имя)

Подпись

(подпись)

М. П.

20.09.2021

(дата)

Руководство по эксплуатации МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Moonlight NITRO HB 3340**

производства

ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ
НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ
ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Турция

1 ОРГАНИЗОВАННАЯ ПРОМЗОНА, 1-Й ПРОСПЕКТ, Д. 7-8, 58040 СИВАС, ТУРЦИЯ

2021 г.

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк

Елена

Андреевна

Валент

34

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE
İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР
МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ
ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ
ШИРКЕТИ) – 13361

Вышеупомянутая компания является членом Торгово-промышленной палаты Сиваса с
регистрационным номером 13361. Торгово-промышленная палата Сиваса не несет
ответственности за содержание настоящего документа (соглашения, полиса страхования,
заявления, и т.д.), и не берет на себя ответственность в случае разногласий. 21.09.2021

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СИВАСА

ЭРОЛ ГЕНДЖЕР

ГЛАВНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Подпись

ПЕЧАТЬ:

Турецкая Республика

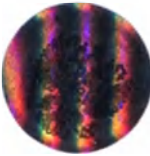
Сивас

Торгово-промышленная палата

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк Елена Андреевна

Змияк Елена Андреевна



Змияк

Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Воробьева Кристина Леонидовна, временно исполняющий обязанности
нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги
Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Змяк Елены Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

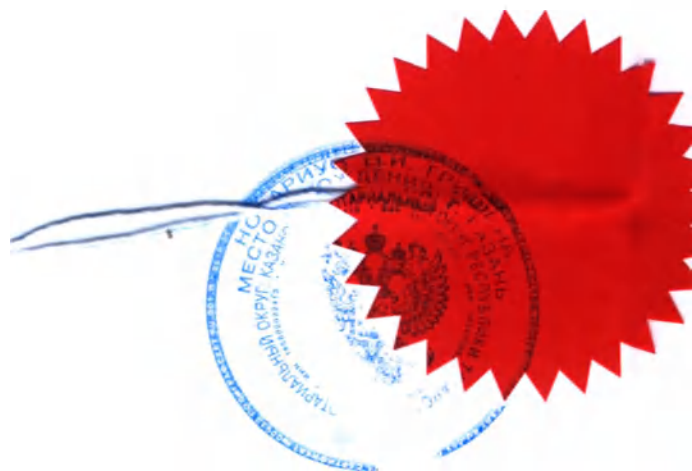
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2021- 28-872.

Уплачено за совершение нотариального действия: 580 руб. 00 коп.



К.Л. Воробьева



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Тридцать семь (37) листов.

К.Л. Воробьева

«УТВЕРЖДАЮ»/«APPROVE»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

Member of Board

(должность/position)

Oguz Gokhan Aras

GÖKLER (имя/name)

Mob. Med. ve Sağlık Hizm. Gıda Madde-
ler. İnş. Nakliyat, Montaj, İmalat, İthalat, İhracat, A.Ş.
Organize San. Bölgesi, Çarşıbaşı, Sivas
Tel : 0346 219 19 10 - 11 Fax : 0346 219 19 11
Kale Y.D. 403 006 84 T.C. Sic. No: 2516
Mersis No: 0473 006 8400 0000 0002

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

20.09.2021

(дата/date)

Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Optima NITRO HB 3230
производства**

ГӨКЛЕР МОБІЛҮА МЕДІКАЛ ВЕ САĞЛИК ХІЗМЕТЛЕРІ ГЫДА МАДДЕЛЕРІ
ІНШААТ НАКЛІЙЕ ІМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ІТХАЛАТ ІХРАДЖАТ
САНАЙІ ТІДЖАРЕТ АНОНІМ ШІРКЕТІ, Турция

**Electrical medical beds NITROCARE with accessories:
following version bed medical electric NITROCARE with accessories series
Optima NITRO HB 3230**

produced by

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

2021 г.
Year 2021

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM
ŞİRKETİ – 13361

Mentioned company is a member of Sivas Chamber Of Commerce And Industry with the registration number 13361 Sivas Chamber Of Commerce And Industry is not responsible for the content of this document (agreement, insurance policy, declaration etc) and will not take any responsibility in case of a disagreement. 21/09/2021

SİVAS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

EROL GENCER

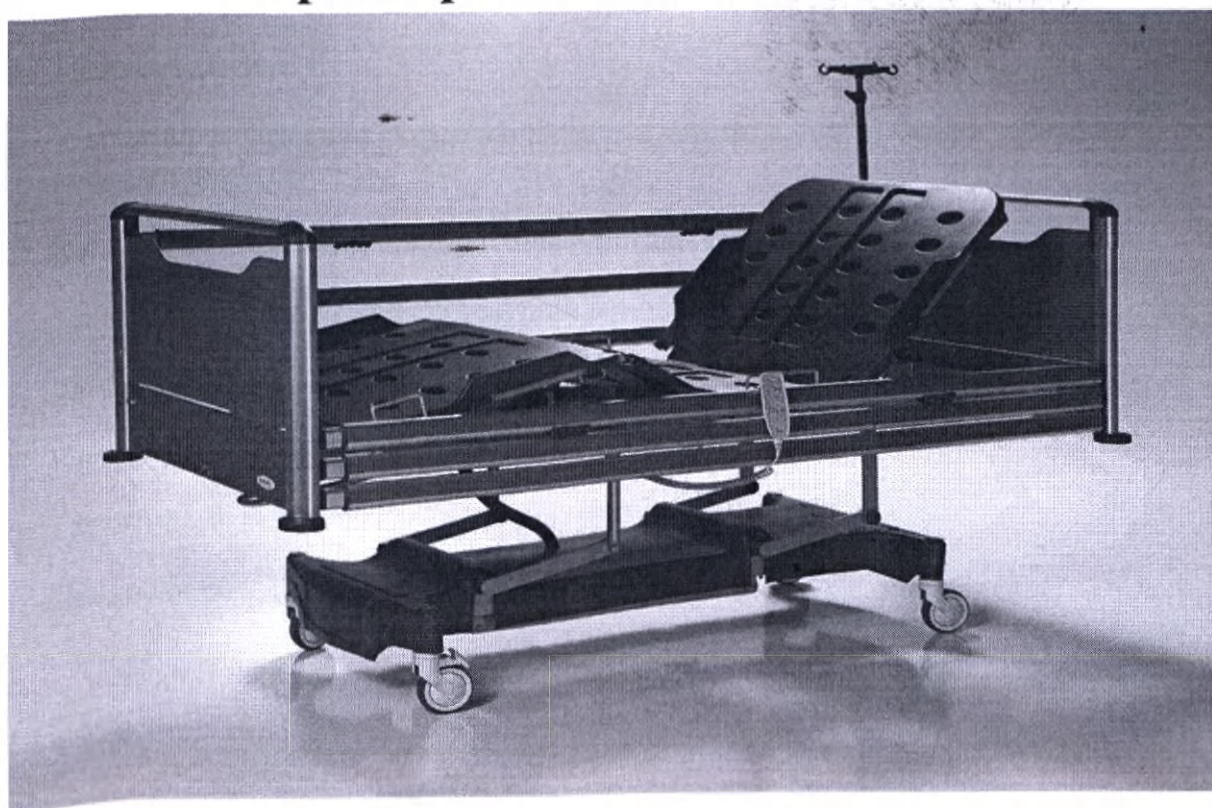
SECRETARY GENERAL



Руководство по эксплуатации

**Кровати медицинские электрические
NITROCARE с принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская
электрическая NITROCARE с принадлежностями
серия Optima NITRO HB 3230**



Версия 1.1

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Маркировка, обозначения и предупреждения	6
5	Основные технические характеристики изделия и принадлежностей	9
6	Эксплуатация изделия	21
7	Дезинфекция и очистка	22
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	24
9	Соответствие стандартам	24
10	Меры безопасности	25
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	26
12	Возможные неисправности, причины и методы их устранения	27
13	Техническое обслуживание и текущий ремонт	28
14	Утилизация	30
15	Гарантии изготовителя	31
16	Гарантийный талон	32
	Приложения	33

Внимание перед началом использования изделия необходимо прочитать данное руководство по эксплуатации, чтобы избежать его выхода из строя по вине пользователя и обеспечить наилучшие рабочие характеристики.

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями: вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Optima NITRO HB 3230 (далее кровать, изделие, оборудование, NITRO HB 3230, медицинская кровать).

Изделие разработано с учётом физических особенностей и комфорта пациента. Также гарантируется удобство пользования изделием и его длительный срок эксплуатации. Изделие просто в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Кровать предназначена для комфортного пребывания пациента в вынужденном лежачем положении, с возможностью регулировать положение секций для туловища, ног и головы.

1.3 Потенциальный пользователь

К работе с медицинскими кроватями допускается только квалифицированный обученный персонал (например, медицинские работники, санитары, доктора, сиделки, социальные работники и т.д.).

1.4 Показания к применению

Кровать медицинская разработана главным образом для обеспечения максимальной безопасности и мобильности. Конструкция учитывает ограниченные физические возможности и комфорт пациентов.

1.5 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- отсутствуют.

1.6 Побочные эффекты

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

1.7 Ограничение по применению

Противопоказаниями к применению определённых положений выступают заболевания сердца, легких и патология головного мозга, которые являются жизненно важными органами, поэтому перед планированием операции или исследования в данных положениях, обязательно необходимо собрать анамнез и провести общее обследование организма.

Применение положения Фаулера противопоказано при наличии у пациента: травмы позвоночника, операции на позвоночнике, эпидуральной анестезии.

Применение положения Тренделенбурга противопоказано при наличии у пациента следующих состояний: асцит – скопление жидкости в брюшной полости; наличие крови в брюшной полости, гноя; преклонный возраст; выраженный склероз сосудов головного

мозга; тяжелая сердечная недостаточность; кисты яичников; угроза выкидыша при беременности; ограничение дыхательной функции (тяжелая форма ХОБЛ, астма).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Адрес (место нахождения) юридического лица	420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019
Номера телефонов	8 843 200-9-409
Адрес электронной почты юридического лица	dionmedservice@gmail.com

Адрес места производства:

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 136210 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4 Маркировка, обозначения и предупреждения

4.1 Типы и структура предупреждений

Ниже представлены обозначения и пояснения для разных видов опасностей.

- Предупреждение об опасности возможного повреждения имущества.
- Предупреждение об опасности травм.
- Предупреждение об опасности возможных травм со смертельным исходом

4.2 Маркировка на изделии и символы

Маркировка представлена символами, этикеткой от производителя на изделии и русскоязычной этикеткой. Этикетки содержат следующую информацию:

1. Этикетка от производителя (см. рисунок 1):

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- телефон, факс, сайт;
- наименование модели (варианта исполнения);
- штрих-код;
- серийный номер;
- порядковый номер;
- предельная рабочая нагрузка;
- символ CE;
- фраза «MADE IN TURKEY» («СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»);
- класс риска изделия;
- год производства.

2. Русскоязычная этикетка:

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- тип по электробезопасности;
- наименование уполномоченного представителя производителя, его адрес, телефон, e-mail;
- напряжение, частота;
- степень защиты;
- тип рабочей части;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «Предельная рабочая нагрузка» и значение.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Толкование
	Электробезопасность типа В
	Обозначение соответствия директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предельная рабочая нагрузка, кг
	Заземление
	Подходит для использования внутри помещений
	Внимание! Опасность
	Маркировка рычага CPR (быстрое опускание секций кровати для осуществления реанимационных мероприятий).
	Опасность травмирования рук
	Маркировка съемных элементов, вес которых превышает 20 кг
	Серийный номер

	Дата производства
	Производитель-изготовитель
	Вторичная переработка (для материалов упаковки)
	Потенциально перерабатываемый пластик
	Внимание! См. руководство по эксплуатации
	Оборудование с двойной или усиленной изоляцией
	Специальная утилизация
Pb	В составе есть свинец

CE

 NHB3230-0001		MARKA NITROCARE	MODEL NITRO HB 3230
ÜRETİCİ FIRMA	GÖKLER MOB. MED. VE SAĞLIK HİZM. GIDA MAD. İNŞ. NAK. İML. MONTAJ PAZ. İTH. İHR. SAN. TİC. A.Ş.		
ADRES	ORG. SAN. BOL. 1. CAD. NO:7-8 SİVAS/MERKEZ TEL:0346-218 1910 FAX: 0346- 218 19 14		
BARKOD	8699258690280	SERİNO	NHB3230-0001
SINIF	1	KG	275 KG
www.nitrocare.com.tr		11 /	2019 ET.04/00/10.01.2018

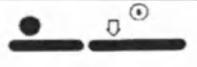
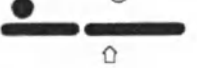
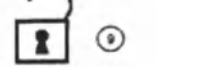
Рисунок 1. Этикетка для изделия

4.3 Маркировка, относящаяся к органам управления (пульту управления и панели управления для медицинского персонала)

На клавишах органов управления нанесены символы, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Символ	Толкование
	Регулировка головной секции (перемещение вниз)
	Регулировка головной секции (перемещение вверх)

	Регулировка ножной секции (перемещение вниз)
	Регулировка ножной секции (перемещение вверх)
	Регулировка высоты (перемещение вниз)
	Регулировка высоты (перемещение вверх)
	Положение Тренделенбурга
	Положение Антитренделенбурга
	Символ блокировки механизма управления движением (разблокировано)
	Символ блокировки механизма управления движением (заблокировано)
	Символ блокировки механизма управления движением

4.4 Маркировка принадлежностей

На аккумуляторной батарее нанесена маркировка от производителя с указанием основных характеристик.

При поставке заказчику принадлежностей согласно заказу, на упаковку или на сами принадлежности наносится русскоязычная маркировка с указанием наименования медицинского изделия, наименование принадлежности, информация о производителе медицинского изделия, (наименование, юридический адрес производителя), информация об уполномоченном представителе производителя в РФ (наименование, юридический адрес, телефон, электронный адрес), символ «Обратитесь к инструкции».

5 Основные технические характеристики изделия и принадлежностей

5.1 Требования к электропитанию

5.1.1 Общие требования

Конструкция и принадлежности изделия разработаны в соответствии с общими правилами безопасности. Электрические характеристики и требования к сети указаны в таблице 3.

Таблица 3

Характеристика	Значение
Напряжение питания	230 В
Допустимое отклонение напряжения	$\pm 10\%$
Частота	50 Гц
Мощность*	340 ВА*

Выходное напряжение	24 В постоянного тока
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Тип рабочей части	B
Степень защиты от проникновения жидкости	IPX4**

* - значение полной выходной мощности максимальное

** - защита от брызг с любой стороны устройства

В комплект поставки медицинских кроватей может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу, в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати. Основные характеристики аккумуляторной батареи кровати: перезаряжаемая, свинцовая, выходное напряжение 24 В постоянного тока, емкость батареи 1,3 А*ч, зарядка 27,6 В постоянного тока при силе тока 500 мА. Батарея заряжается во время того, пока кровать подключена к сети. При полной разрядке аккумуляторной батареи издаётся звуковое предупреждение, означающее, что кровать необходимо подключить к сети. Время зарядки полностью разряженного аккумулятора составляет 6-8 часов.

В составе каждой кровати также имеются электроприводы (моторы). Технические характеристики электроприводов для каждого варианта исполнения указаны в руководствах по эксплуатации. Время непрерывной работы электроприводов - не более 2 минут (под непрерывной работой понимается регулирование положения кровати путём нажатия соответствующих клавиш на панели управления или ручном пульте управления), после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

Изделие соответствует стандарту EN 60601-1-2.

Оно требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью, и должна устанавливаться в соответствии с информацией об ЭМС, указанной в данном руководстве - см. Приложение Б.

Переносные и мобильные средства связи с радиочастотными помехами могут оказывать влияние на работу изделия.

Запрещено использовать изделие вблизи прочего оборудования. Тем не менее, при необходимости, убедитесь, что изделие работает правильно в общей системе размещения.

5.1.2 Технические характеристики электроприводов

Кровать имеет 3 мотора или электропривода, основные характеристики, которых представлены в таблице 4.

Таблица 4

Приводы	Изготовитель	Технические данные
Привод 1	LINAK DEWERT ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC / IPX4 ИМПОРТНЫЙ / 2000 N/DC / IP66 ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC / IPX6
Привод 2	LINAK DEWERT ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 3500 N / DC / IPX4 ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC / IP66 ИМПОРТНЫЙ / 4000 N/DC / IPX6
Привод 3	LINAK DEWERT ILCON	ИМПОРТНЫЙ / 6000 N / DC / IPX4 ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC / IP66 ИМПОРТНЫЙ / 6000 N/DC / IPX6

ПРИМЕЧАНИЕ: Время непрерывной работы приводов - не более 2 минут, после чего они должны находиться в режиме ожидания 18 минут.

5.2 Общий вид и основные части изделия

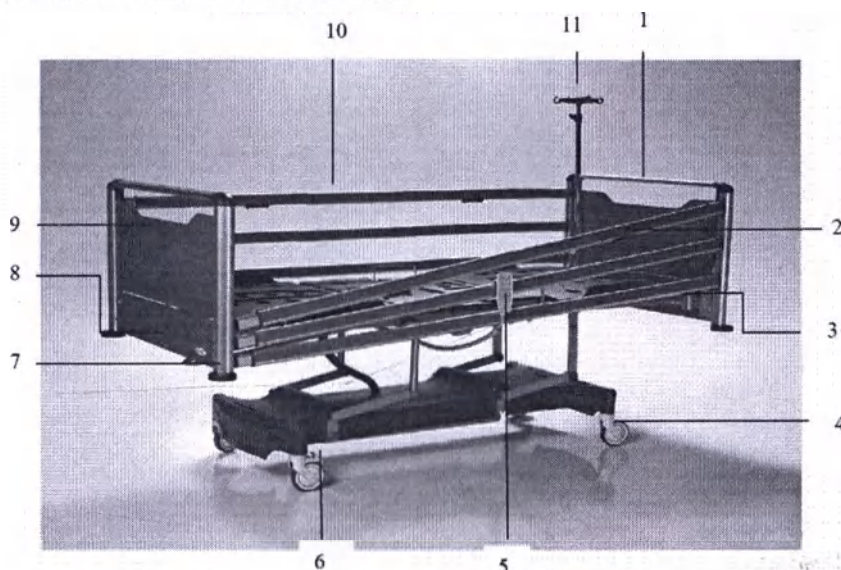


Рисунок 2. Общий вид варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серии Optima NITRO HB 3230 с указанием основных составляющих

- | | |
|---|---|
| 1. Панель изголовья | 7. Бампер защитный |
| 2. Механизм открытия/закрытия бокового ограждения | 8. Регулировка положения Тренделенбурга |
| 3. Рычаг CPR | 9. Панель изножья |
| 4. Колесо Ø125 мм | 10. Ограждение боковое |
| 5. Пульт управления ручной | 11. Инфузионная стойка |
| 6. Система блокировки колес | |

5.2.1 Органы управления



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы при регулировке изделия

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.

При регулировке положения медицинской кровати следует находиться на некотором расстоянии от подвижных элементов.

Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки.

Органы управления, предусмотренные для данного варианта исполнения

- Пульт управления ручной со светодиодной подсветкой (Для регулировки положения пациента)
- Панель управления для медицинского персонала (Для регулировки положения пациента)
- Панель блокировки для медицинского персонала

Панель блокировки для медицинского персонала служит для блокировки регулирования всех положений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если изделие не реагирует на нажатия кнопок регулировки положения на пульте управления – проверьте, установлена ли блокировка на панели управления для медицинского персонала, и разблокируйте, если горит индикация блокировки.

5.2.1.1 Пульт управления ручной

Конструкция кровати предусматривает управление перемещением. Управление (пульт или панель) подключается гибким кабелем и обеспечивает удобство использования в любом

положении для пациента и лица, осуществляющего уход или лечение. Светодиодная подсветка также обеспечивает удобство использования.

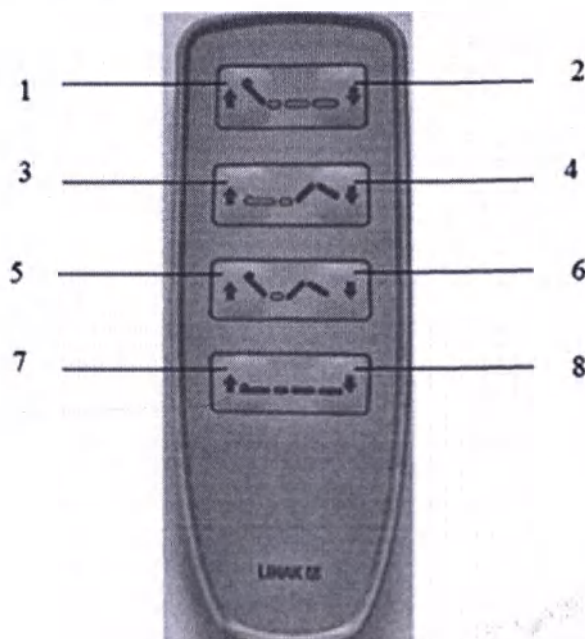
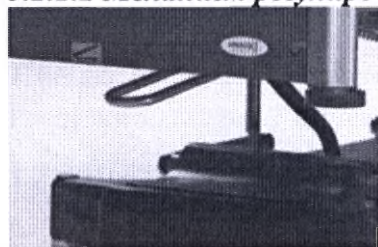


Рисунок 3

1. Для перемещения головной секции вверх
2. Для перемещения головной секции вниз
3. Для перемещения ножной секции вверх
4. Для перемещения ножной секции вниз
5. Для перемещения всего ложа кровати вверх
6. Для перемещения всего ложа кровати вниз
7. Для одновременного перемещения головной и ножной секций
8. Для перемещения ложа в ровное положение

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в экстренных ситуациях требуется уложить пациента так, чтобы голова находилась ниже ног, или наоборот, это можно осуществить путем регулировки головной, ножной секции, высоты и положения Тренделенбурга с использованием системы электроприводов.

5.2.1.2 Механизм регулировки положения Тренделенбурга



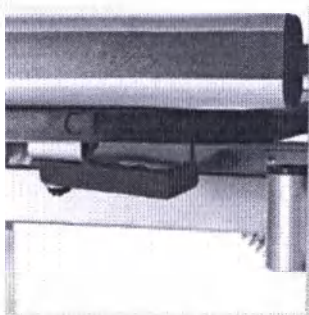
Для перемещения кровати в положение Тренделенбурга предназначен механизм регулировки положения Тренделенбурга.

5.2.1.3 Рычаг быстрой разблокировки головной секции (CPR)



ВНИМАНИЕ!

Слишком быстрое опускание может привести к травме пациента.
Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кровати и ее подвижными секциями.
Приведите боковые ограждения в самое низкое положение.
Не перемещайте кровать при превышении допустимой нагрузки



Рычаг CPR служит для приведения головной секции кровати в горизонтальное положение в экстренных ситуациях, чтобы опустить головную секцию, потяните рычаг на себя и удерживайте его, надавливая на головную секцию.

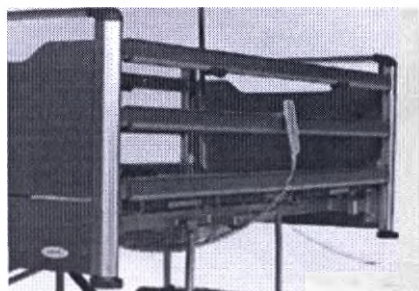
5.2.1.4 Центральная система блокировки колес



Медицинская кровать оснащена 2 перекрестно-расположенными тормозами на колесах. Система блокировки колес обеспечивается действием тормозного механизма, расположенного в верхней части колеса.

5.2.2 Боковые ограждения

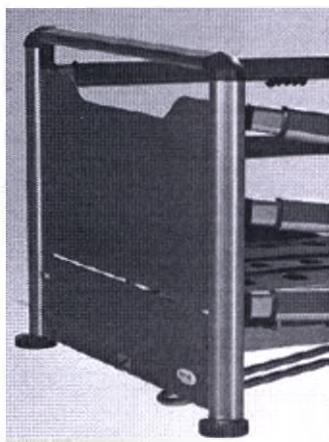
Для безопасности пациента предусмотрено 2 ограждения вокруг кровати. Они предотвращают падение пациента с кровати и служат защитой от внешнего воздействия. Допустимая нагрузка на каждое боковое ограждение составляет 75 кг.



Для данного варианта исполнения: чтобы опустить, потяните за ручки с обеих сторон в верхней части, по направлению внутрь. Чтобы поднять, потяните по направлению вверх.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется превышать указанную максимальную допустимую нагрузку на боковые ограждения.

5.2.3 Панели изголовья и изножья



Панели изголовья и изножья предназначены для защиты пациента от внешних воздействий и обеспечения их комфорта.

5.2.4 Инфузионная стойка

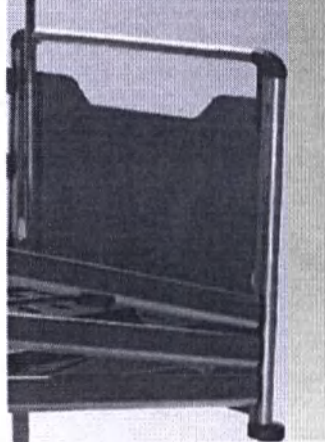
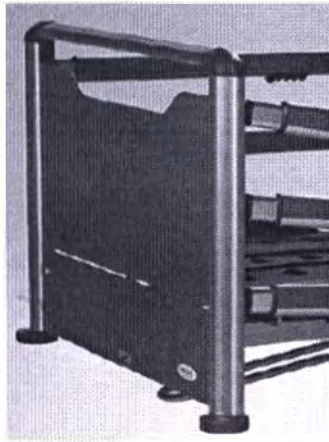


Инфузионная стойка служит для удержания на ней емкостей при проведении вливаний.

5.2.5 Встроенные опции

По желанию заказчика в изделие могут быть встроены дополнительные опции на этапе производства: панель съёмная, держатель рентгеновской кассеты, держатель мочеприёмника.

Таблица 5

Элементы кровати	Назначение и описание
 	Панели съёмные (встроенная опция), чтобы снять панели, потяните вверх верхнюю часть. Чтобы зафиксировать панели, вставьте ножки, расположенные на конце панели в регулировочные гнезда и надавливая, медленно опустите вниз
	Держатель мочеприёмника (встроенная опция) - крючок, используемый для подвешивания пакета, в котором собирается моча пациента. Выдерживает максимальную массу до 15 кг

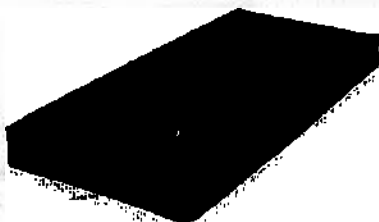
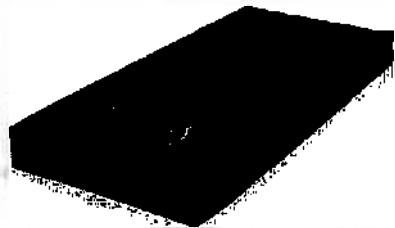


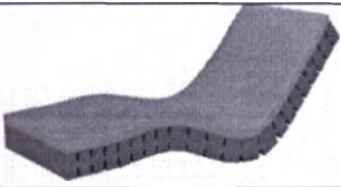
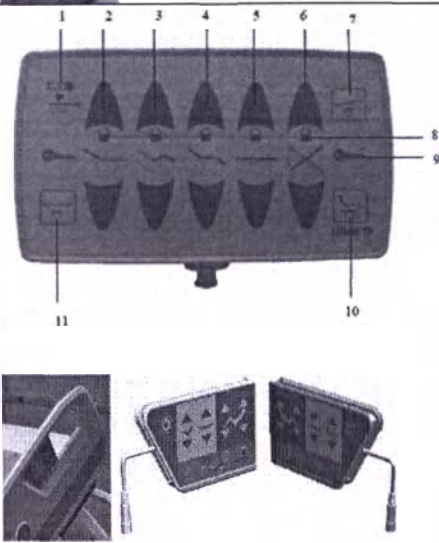
Держатель рентгеновской кассеты(встроенная опция) для закрепления рентгеновской кассеты во время рентгенографии. Рентгеновская кассета вставляется в пазы держателя скользящим движением перед проведением рентгенографии, на рисунке ниже показан держатель со вставленной рентгеновской кассетой.

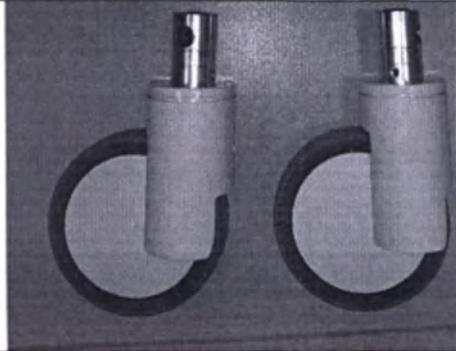
5.2.6 Принадлежности

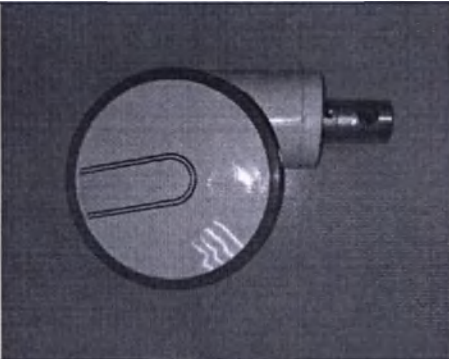
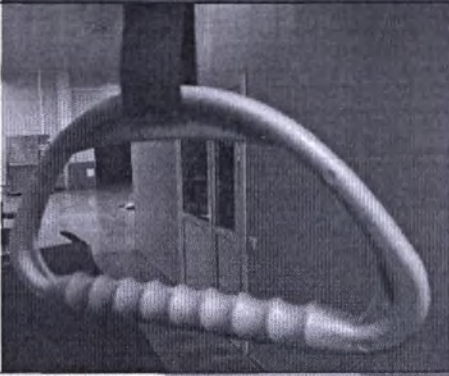
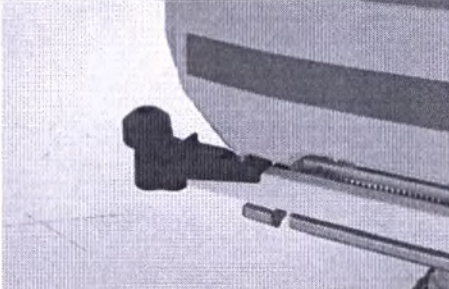
Принадлежности поставляются согласно заказу.

Таблица 6

Изображение	Наименование	Краткое описание и характеристики
	Матрас cureplus 32	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.
	Матрас cureplus 22	Предназначен для использования в палатах медицинских учреждений. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием. Для поверхностного слоя используется упруго-эластичный материал чувствительный к теплу и весу. Высокоплотный наполнитель в основании не только обеспечивает распределение веса благодаря своей изменяемой структуре, но также, благодаря воздушным каналам, предотвращает аккумуляцию тепла внутри тела пользователя.

	Матрас Viscolithe	Предназначен для использования в палатах медицинских. Совместим с регулируемыми кроватями; сочетание упруго-эластичного поверхностного слоя с высокоплотным основанием.
	Блокиратор колеса	Предназначен для блокировки движения колеса. Совместим с колёсами Ø125 мм и Ø150 мм. Имеет 3 позиции регулировки (1 - все колесо в свободном положении, 2 - разблокированы только направляющие колеса, 3 - всё колеса заблокировано)
	Колесо антистатическое	Предназначено для аккумуляирования остаточного статического электричества во избежание повреждения изделия
	Панель управления для медицинского персонала	Используется медицинским персоналом для регулировки положений кровати и блокировки функций, подключается при помощи кабеля. Назначение клавиш и значков панели управления для медицинского персонала: 1. Показывает, работает ли панель управления 2. Регулировка положения головной секции вверх/вниз 3. Регулировка ножной секции 4. Регулировка телевизионного выхода 5. Регулировка высоты (вверх/вниз) 6. Положение Тренделенбурга 7. Противошоковое положение 8. Кнопка блокировки 9. Кнопка «ключ» (блокирует регулировку положений) 10. Полувидачее положение (Кардиальное) 11. Положение для проведения терапии Кнопка CRP: Переводит все механизмы регулировки кровати в горизонтальное положение. Кнопка Кардио: Переводит все механизмы регулировки кровати в верхнее положение. Кнопка Противошокового положения: Переводит все механизмы регулировки кровати в противошоковое положение. В случае, если все функции медицинской кровати заблокированы, управление осуществляется с панели управления медицинского персонала, где регулировка блокируется, если горит кнопка «ключ». Для активации регулировок, нажмите подсвеченную кнопку и кнопку «ключ»

		одновременно. Если светодиодные индикаторы не горят - все функции активированы.
	Панель блокировки для медицинского персонала	Используется для быстрого доступа и блокировки функций регулировки кровати в особых случаях (например, при переломе позвоночника).  - блокировка функций регулировки головной секции  - блокировка функций регулировки средней и ножной секций  - блокировка функции регулировки высоты ложа кровати  - блокировка всех функций регулировки одновременно
	Аккумуляторная батарея	Предназначена для работы кровати в автономном режиме при перевозке пациента или при экстренном выключении электричества в медицинском учреждении
	Колесо	Предназначено для замены неисправных колёс.

	Колесо двойное	Предназначено для замены неисправных колёс.
	Петля для руки	Предназначена для облегчения перемещения положения пациента на поверхности кровати.
	Бампер защитный	Бамперы на четырех углах кровати предотвращают удары кровати о стену или препятствия, которые могут нанести пациенту травму.

5.2.6.1 Матрасы

Кровать может комплектоваться один из нижеуказанных матрасов

Таблица 7. Технические характеристики матраса cureplus 32

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200x90x12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 8. Технические характеристики матраса cureplus 22

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	200x90x12
Масса матраса, не более кг	12
Масса пациента, кг	Не более 150

Таблица 9. Технические характеристики матраса Viscolithe

Характеристика	Значение
Размер матраса Д×Ш×В, см, ±10%	196x85x12
Масса матраса, не более кг	12

Масса пациента, кг	Не более 150
--------------------	--------------

5.2.6.2 Характеристики остальных принадлежностей

Технические характеристики остальных принадлежностей представлены в таблице 10.

Таблица 10

Наименование	Технические и функциональные характеристики (массогабаритные характеристики с погрешностью $\pm 5\%$)
Блокиратор колеса	Максимальное прикладываемое усилие нажатия 150 Н, длина 247 мм, ширина 36 мм
Колесо антистатическое	Ø 125 мм, ширина протектора 40мм, отверстие оси 8мм, электропроводимость – нет, масса - 0,463кг, допустимая динамическая нагрузка 250кг, допустима статическая нагрузка 500кг
Панель управления для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длинами 500мм, 600мм, 800 мм или спиральным кабелем длиной 650 мм. Ширина - 111, 4 мм, длина – 188,4 мм, масса 265 гр
Панель блокировки для медицинского персонала	Подключается гладким кабелем с длиной не менее 1250 мм. Ширина – 81,7 мм, длина – 125,7 мм толщина 29,5 мм, масса 90 гр
Батарея аккумуляторная	Длина батареи 140 мм, ширина 108 мм, толщина 69 мм, масса 1,5 кг
Колесо	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 32 мм, масса 1 кг
Колесо двойное	Ø125 мм и Ø 150 мм. Допустимая динамическая нагрузка 150 кг, ширина протектора 15 мм, масса 1 кг
Петля для руки	Максимальное выдерживаемое усилие 1200Н. Общая длина 304 мм, общая высота 154 мм, Длина отверстия для руки 264 мм высота отверстия для руки 120 мм
Бампер защитный	Ø100 мм и Ø 125 мм

5.3 Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 11.

Таблица 11

Характеристика	Значение
Кол-во моторов(электроприводов), шт.	3

Общие размеры кровати Ш×Д, мм (от бампера до бампера), ±10%	1065×2215
Высота (min), мм, ±10%	525
Высота (max), мм, ±10%	845
Размеры ложа Ш×Д, мм, ±10%	860×1950
Размер съёмной панели, мм (встроенная опция) ±10мм	659×1057
Размеры держателя рентгеновской кассеты, мм (встроенная опция) ±5мм	ширина 389, длина 400, толщина 21,5
Размер матраса Д×Ш×В, мм, ±10%	860×1950×120
Масса кровати, не более кг	138
Угол подъема головной секции, ±3°	0-70
Угол подъема средней секции, ±3°	0-35
Угол подъема ножной секции, ±3°	0-12
Длина кабеля питания, не менее мм	2500
Колеса шт., диаметр, мм	4 шт., Ø125
Блокировка колёс	линейная система блокировки колес
Регулируемая по высоте инфузионная стойка, наличие	Да
Высота инфузионной стойки min/max, мм, ±10%	1240/1600
Автоматическое возвращение в исходное положение(наличие)	Нет
Удлинение ложа(наличие), см	Нет
Органы управления	пульт управления ручной
Положение Тренделенбурга, наличие min/max, °	Нет
Положение Антитренделенбурга, наличие min/max, °	нет
Предельная рабочая нагрузка, кг	275
Допустимая масса пациента для перевозки, кг	220
Максимальный уровень шума, дБ	60

5.4 Комплект поставки изделия

Поставка:

- При получении изделия следует проверить комплектность поставки, согласно транспортной накладной.
- В случае обнаружения каких-либо дефектов или транспортировочных повреждений, следует направить письменное уведомление об этом службе технической поддержки.
- Проверьте функционирование всех механических и электрических компонентов, чтобы удостовериться в правильной работе электроприводов и кнопок управления.

Кровать поставляется в собранном виде. Комплект поставки варианта исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Optima NITRO HB 3230 соответствует следующему:

Основной состав:

1. Кровать – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Пульт управления ручной (при необходимости) – 1 шт.

5. Стойка инфузионная (при необходимости) – 1 шт.

Принадлежности:

1. Матрас cureplus 32 – 1 шт.
2. Матрас cureplus 22 – 1 шт.
3. Матрас Viscolithe – 1 шт.
4. Блокиратор колеса – 1 шт.
5. Колесо антистатическое – не более 4 шт.
6. Панель управления для медицинского персонала – 1 шт.
7. Панель блокировки для медицинского персонала – 1 шт.
8. Батарея аккумуляторная – 1 шт.
9. Колесо – не более 4 шт.
10. Колесо двойное – не более 4 шт.
11. Петля для руки – 1 шт.
12. Бампер защитный – не более 4 шт.

6 Эксплуатация изделия

6.1 Ввод в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ!

При работе с кроватью имеется риск получения травмы

При монтаже убедитесь, что медицинская кровать отключена от сети. Перед монтажом необходимо заблокировать колеса



ВНИМАНИЕ!

Неправильный монтаж медицинской кровати может привести к ее неисправности Монтаж медицинской кровати должен быть осуществлен специалистами службы технической поддержки или обученным персоналом больницы.

Подготовьте кровать следующим образом:

- Подключите кровать к сети питания
- Поднимите кровать в максимально высокое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Опустите кровать в максимально низкое положение и выполните боковые наклоны основания кровати
- Проверьте колеса и работу направляющих колес и системы блокировки колес
- Проверьте работу электроприводов головной, средней и ножной секций.
- Проверьте панель управления и блокировку.
- Проверьте работу боковых ограждений.
- Упаковку, оставшуюся от кровати, следует отправить на утилизацию в специальные места для обеспечения охраны окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении каких-либо проблем при монтаже, свяжитесь со службой технической поддержки, которая поможет в решении проблемы.

6.2 Перевозка пациента

Для перевозки пациента необходимо сделать следующее.

Приведите медицинскую кровать в подходящее положение.

- При размещении пациента колеса кровати должны быть заблокированы.
- Пациента следует укладывать посередине кровати.
- Боковые ограждения должны находиться в поднятом/закрытом положении.
- Следует привести медицинскую кровать в самое низкое положение.

6.3 Использование аккумуляторной батареи



ВНИМАНИЕ!

Установка аккумуляторной батареи

Замена аккумуляторной батареи должна осуществляться только квалифицированным обученным персоналом.

В комплект поставки может входить аккумуляторная батарея. Аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе перемещения кровати.

Зарядка аккумуляторной батареи:

- Аккумуляторная батарея заряжается, пока кровать подключена к сети питания.

Для оптимизации производительности аккумуляторной батареи:

- При отключении электричества и при перевозке пациента кабель питания кровати следует отключать от сети питания на короткое время.

В случае нагревания батарейного отсека

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Свяжитесь со службой технической поддержки.

6.3.1 Отключение аккумуляторной батареи

Для предотвращения причинения вреда окружающей среде во время хранения медицинского изделия необходимо:

- Отключить аккумуляторную батарею.

Чтобы отключить аккумуляторную батарею:

- Отключите медицинскую кровать от сети питания

6.4 Вывод изделия из эксплуатации в больнице

Вывод медицинской кровати из эксплуатации осуществляется следующим образом:

- ✓ Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- ✓ Отключите аккумуляторную батарею
- ✓ Извлеките принадлежности

Для предотвращения повреждения медицинской кровати при хранении:

- ✓ Аккуратно упакуйте медицинскую кровать вместе с принадлежностями.

Медицинская кровать должна храниться в соответствии с установленными условиями хранения.

6.5 Материалы

Материалы частей изделия, контактирующих с организмом человека, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Головная секция, поручни и другие элементы медицинской кровати выполнены из антибактериального материала (АБС-пластик). Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Это обеспечивает легкость очистки всех частей изделия.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильными. Кровать необходимо продезинфицировать, перед тем, как её займёт следующий пациент.

Для обеспечения безопасности и гигиеничности очистки:

- Отключите кабель питания медицинской кровати от сети.
- Используйте подходящее моющее средство для очистки.
- Запрещено использовать абразивные порошки, стальную мочалку и другие материалы и моющие средства, которые могут вызвать повреждения (Оптимальный уровень pH от 6 до 8).
- Не используйте растворители и моющие средства, которые могут повлиять на структуру и прочность пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон, и т.д.)
- Для очистки кровати используйте хорошо отжатую влажную обтирочную ветошь.
- Чистка электрических узлов запрещена.

7.1 Ежедневная очистка

Ежедневная очистка включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- ✓ Все пульты управления;
- ✓ Все боковые ограждения / рукоятки;
- ✓ Рычаг CRP;
- ✓ Поверхность кровати и панели изголовья/изножья;
- ✓ Приспособления и направляющие.

7.2 Очистка перед следующим пациентом

Очистка перед следующим пациентом включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- Все пульты и панели управления;
- Все боковые ограждения / рукоятки;
- Рычаг CRP;
- Легкодоступные поверхности кровати;
- Поверхность матрасного ложа;
- Легкодоступные металлические поверхности;
- Кабели;
- Боковые ограждения;
- Бамперы защитные;
- Тормоза;
- Колеса;
- Все приспособления;
- Подъемные механизмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная деталь при чистке - чистка всей поверхности и органов управления медицинской кровати должна осуществляться только при отсутствии пациента на этой кровати.

8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 12

Стандарт, директива	Название
Международные	
93/42/EEC	Директива о медицинском оборудовании
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества – Требования
ISO 14000:2015	Системы экологического менеджмента – Требования и руководство по применению
TS EN 60601-2-52:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-52. Частные требования безопасности, включая основные требования к рабочим характеристикам медицинских кроватей (IEC 60601-2-52:2009)
TS EN 60601-1:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
TS EN 60601-1:2009	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к безопасности
TS EN ISO 14971:2013	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
TS EN 13485:2014	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах
TS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
Национальные	
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных

2010	характеристик.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ 30324.2.38-2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-38. Частные требования безопасности к кроватям медицинским электрическим.
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента 'риска к медицинским изделиям.
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 Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.

10 Меры безопасности

Инструкции по технике безопасности

- строго следуйте инструкциям и храните один экземпляр руководства по эксплуатации рядом с кроватью на случай необходимости;
- кровать подключается к сети питания с соответствующими параметрами, указанными в руководстве по эксплуатации;
- эксплуатация кровати осуществляется только квалифицированным персоналом;
- для замены используются только оригинальные запасные части, замена осуществляется квалифицированным персоналом;
- не превышайте предельную рабочую нагрузку на кровать;

- при обнаружении каких-либо неисправностей в работе кровати, следует прекратить ее использование и сообщить о неисправности отделу технической поддержки;

- пациент и потенциальные пользователи должны быть ознакомлены с функциями кровати;

- избегайте превышения допустимой массы пациента. В случае необходимости превышения допустимой массы пациента, необходимо опустить ложе кровати до минимальной высоты, привести его в ровное горизонтальное положение и не использовать другие функции кровати;

- если на кровати уже находится пациент, запрещено кому-либо еще садиться на нее;

- не допускается одновременное использование медицинской кровати более чем одним человеком;

- при регулировке положения кровати следует учитывать состояние пациента и обстановку вокруг кровати;

- перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания и заблокировать все функции регулировки, и только после этого приступать к чистке подвижных частей медицинской кровати.

Соблюдать также следующие условия:

- ❖ Запрещено размещать какие-либо предметы на пластиковом корпусе рамы
- ❖ Угол подъема головной секции: 0-70°, Макс.: 85
- ❖ Угол подъема средней секции: 0-12°
- ❖ Угол подъема ножной секции: 0-20°
- ❖ Угол наклона в положении Тренделенбурга мин.: 12° макс.: 18°

Запрещено подключать к медицинской кровати другие независимые механизмы.

В случае неисправности обслуживание кровати должно осуществляться только службой технической поддержки.

Следующие условия представляют опасность для пациента и медицинского персонала:

- если поврежден кабель питания.
- если не обеспечена безопасность пола или обстановки вокруг кровати при ее перевозке из одного места в другое.
- ненадлежащее обслуживание (например, автоматическая чистка или чистка с использованием воды под давлением)
- если превышена предельная рабочая нагрузка.

Использовать запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.

Чистку медицинской кровати следует осуществлять с использованием влажной обтирочной ветоши и дезинфицирующего раствора комнатной температуры.

Ошибки из-за неправильного использования

Запрещено использовать кровать без контроля со стороны квалифицированного персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещено использовать кровать каким-либо иным образом, не указанным в настоящем руководстве. Для получения дополнительной информации, свяжитесь с компанией уполномоченным представителем производителя.

11 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки и хранения от плюс 5°C до 50°C. При транспортировке необходимо убедиться, что кабели отсоединены. Убедитесь, что электрический кабель расположен на держателе в головной секции медицинской кровати. При загрузке и разгрузке убедитесь, что колеса заблокированы. Переместите кровати на соответствующие поверхности. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от 30 до 75%. После транспортировки, перед распаковкой необходимо выдержать изделия в нормальных условиях не менее 2 часов. Условия хранения: температурный диапазон для хранения кровати от плюс 10°C до 40°C. При хранении кроватей следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Для обеспечения длительного срока хранения кроватей, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Сбросьте все настройки кровати.
2. Колеса кровати должны стоять на ровной поверхности.
3. Не укладывайте на кровать еще одну кровать или другие тяжелые предметы.

Условия эксплуатации: температура в диапазоне от 10°C до 40°C. Влажность от 30 % до 75 %.

Кровати предназначены для использования в медицинских целях внутри помещений. Следовательно, электрооборудование должно соответствовать требованиям локального подключения.

12 Возможные неисправности, причины и методы их устранения

Таблица 13

Неисправность	Причина	Метод устранения
Кровать не реагирует на команды:	1. Кровать не подключена к сети питания. 2. Неисправный кабель питания. 3. Неисправный блок управления.	1. Вставьте вилку кровати в розетку сети питания. 2. Замените кабель питания. 3. Выполните ремонт блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления доносится звук щелчков	1. Отсутствует подключение* между электроприводом и блоком управления. 2. Неисправность электропривода 3. Неисправность блока управления	1. Проверьте подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Обратитесь в сервис для замены электропривода. 3. Обратитесь в сервис для замены блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из блока управления не доносится звук щелчков	1. Неисправность блока управления 2. Неисправность панели управления	1. Обратитесь в сервис для замены блока управления. 2. Обратитесь в сервис для замены панели управления.

Если аккумуляторная батарея разряжена и не доносится звук щелчков:	1. Аккумуляторная батарея полностью разряжена 2. Аккумуляторная батарея неисправна	1. Зарядите аккумуляторную батарею. 2. Замените аккумуляторную батарею.
Электроприводы не работают, хотя система подключена к сети питания:	Аккумуляторная батарея полностью разряжена.	Зарядите аккумуляторную батарею. Если это не решит проблему, обратитесь в сервис.
Система не работает	Требуется перезагрузка системы.	Нажмите одновременно на кнопку подъема и опускания головной секции и дождитесь звукового сигнала, который будет продолжаться в течение 15 секунд. Система будет активирована после прекращения звукового сигнала.



ВНИМАНИЕ!

Авария в системе электропитания

При обнаружении аварии в системе электропитания, для решения этой проблемы следует обратиться к уполномоченному персоналу.

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Для каждой медицинской кровати необходимо вести журнал технического обслуживания, проводимого с определенными интервалами (ежемесячно, каждые 4 месяца, каждые 12 месяцев). Форма журнала входит в состав руководства по эксплуатации (см. Приложение). Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом.

Перед выполнением, каких-либо работ, кровать должна быть отключена, также необходимо заблокировать колеса кровати.

Для замены должны использоваться только оригинальные запасные части. Замена должна осуществляться квалифицированным персоналом. Используются запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы в результате случайного смещения кровати.
Перед чисткой кровати следует отключить ее от сети питания.
При монтаже и техническом обслуживании необходимо заблокировать колеса кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неисправная кровать может стать причиной травм
Неисправные кровати требуют незамедлительного ремонта. Строго запрещено использовать неисправные кровати.



ВНИМАНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинской кровати из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

13.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимо проверять все подвижные детали на предмет коррозии.

Ежемесячная проверка всех электрических и механических компонентов. Кроме того, необходимо проверять кабели питания и пульта управления каждый раз после попадания их под нагрузку или после перемещения кровати.

В случае подозрения на наличие повреждения или неисправности, кровать должна быть немедленно выведена из эксплуатации и отсоединена от источника питания до ремонта или замены неисправных частей.

13.2 Техническое обслуживание через каждые 4 месяца

Техническое обслуживание через каждые 4 месяца заключается в следующем:

- проверка работы рычага блокировки колес;
- проверка функционирования подъемных механизмов;
- проверка затяжки болтов и крючков на медицинской кровати;
- проверка подвижных механизмов медицинской кровати;
- проверка затяжки болтов на колесах и затяжка их, если требуется;
- проверка движения и надежности боковых ограждений.

13.3 Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев

Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев заключается в общей проверке механической системы перемещений и пластиковых приспособлений медицинской кровати. Если в ходе этой проверки обнаруживаются изношенные или ослабленные детали, то их необходимо заменить.

13.4 Ремонт

13.4.1 Запасные части

- ✓ На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, и запасные части гарантия не распространяется.
- ✓ Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным обученным персоналом. В случае возникновения проблем, следует уведомить службу технической поддержки компании-производителя.

Запросы на получение запасных частей и информации

- ✓ Служба технической поддержки компании ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

- ✓ E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

13.4.2 Коррозия

- ✓ Проверьте затяжку болтов на колесах и затяните, если требуется.
- ✓ Проверьте все механизмы блокировки.
- ✓ Замените все изношенные принадлежности и комплектующие.
- ✓ Запрещено использовать неисправные принадлежности и комплектующие для замены изношенных деталей.

13.4.3 Функциональные возможности

- ✓ Убедитесь, что все секции медицинской кровати достигают своих максимальных рабочих положений при регулировке.
- ✓ Замените все изношенные детали.

13.4.4 Электроприводы

- ✓ Проверьте регулировку электроприводов.
- ✓ Проверьте правильность и непрерывность перемещений. При необходимости, замените неисправные электроприводы.
- ✓ Проверьте крышки мотора, замените изношенные крышки.

13.4.5 Аккумуляторная батарея

- ✓ Проверьте правильную работу аккумуляторной батареи. (Отключите кабель питания медицинской кровати от сети)
- ✓ Замените аккумуляторную батарею, если требуется.

13.4.6 Предохранители

- ✓ Замена и проверка предохранителей должна осуществляться опытным обученным персоналом.
- ✓ Для замены должны использоваться предохранители того же производителя. (LINAK)

13.4.7 Колеса

- ✓ Полностью очистите колеса.
- ✓ Проверьте крепежные болты и замените при необходимости.
- ✓ Проверьте правильную работу колес, покрутив их.
- ✓ Движение вперед.
- ✓ Неограниченное движение.
- ✓ Проверьте систему блокировки колес и замените при необходимости.

13.5 Принадлежности

- ✓ Проверьте правильную работу приспособлений и замените при необходимости.

13.6 Матрас

- ✓ Обладает антибактериальными и огнестойкими свойствами, может быть легко очищен.

14 Утилизация

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы, их следует отправлять на утилизацию в специальные места в целях обеспечения охраны окружающей среды. Изделия упаковываются в коробки, пригодные для вторичной переработки.

Изделие изготовлено из материалов, не наносящих вред окружающей среде. Оно не содержит опасных веществ.

На изделии имеются символы и знаки для информирования пользователя.

При производстве используются перерабатываемая сталь, электрические компоненты и элементы из АБС-пластика и полипропилена.

Пользователь должен убедиться, что все комплектующие кровати, подлежащие утилизации, не являются инфекционными или зараженными, при выявлении необходимо провести дезинфекцию и очистку согласно параграфу 7.

В связи с тем, что медицинское изделие оборудовано электрическим приводом, оно относится к классу промышленного электрооборудования в соотв. с Директивой 2002/96/ЕС (закон о медицинском оборудовании). В соответствии с Директивой ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS) используемые электрические комплектующие не содержат запрещенных опасных материалов. Запасные электрические комплектующие и принадлежности (панели управления, пульты управления и т.д.) должны квалифицироваться как электрический лом в соответствии с Директивной WEEE (об отходах электрического и электронного оборудования) и утилизироваться соответственно.

Аккумуляторные батареи не следует утилизировать вместе с бытовыми отходами. Они могут быть возвращены в компанию-производитель или отправлены для утилизации в местные пункты сбора отходов таким же образом, как автомобильные аккумуляторы.

15 Гарантии изготовителя

Производитель несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

Если во время технического обслуживания возникает серьезная проблема, не поддающаяся ремонту, необходимо прекратить эксплуатацию кровати и обратиться в техническую поддержку.

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

Контактная информация для обращений:

Адрес: Organize Sanayi Bölgesi 1. Kısım 1.cad NO: 7 SİVAS/Turkey/ (Организованная промышленная зона, 1-й блок, 1-й пр-т, д. 7 СИВАС / Турция)

Телефон/Факс: 0346 218 19 100346 218 19 14/

E-Mail: info@nitrocare.com

Сайт: <http://www.nitrocare.com>

Для изделия действует гарантийный период 24 месяца с даты продажи. Неисправности, возникшие в результате производственного брака или установки, будут устранены бесплатно. На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, гарантия не распространяется. Условия эксплуатации изделия установлены в руководстве по эксплуатации.

Средний срок службы – 10 лет.

Действителен

по заполнению

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование изделия: Кровати медицинские электрические NITROCARE с принадлежностями

Вариант исполнения: Кровать медицинская электрическая NITROCARE с принадлежностями серия Optima NITRO HB 3230

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 24 месяца

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: *

ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Адрес: 420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019

Тел./факс: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Приложение А

Журнал технического обслуживания и ремонта

Описание работ по обслуживанию	Дата	Исполнитель

Приложение Б

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований EN 60601-1-2.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 3230 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 3230** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью NITRO HB 3230, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 3230 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 3230** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d - рекомендуемый пространственный разнос, м ^{б)} ; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

NITRO HB 3230 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель и пользователю **NITRO HB 3230** следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	---------------------------------------	----------------------	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения NITRO HB 3230 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой NITRO HB 3230 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение NITRO HB 3230.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ВЫПИСКА:

«УТВЕРЖДАЮ»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
(ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ
ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ), Турция

ШТАМП:

ГЁКЛЕР
Моб. Мед. ве Саглык Хизм. Гыда Мад.
Инш. Накл. Имл. Монтаж Паз. Итх. Ихр. Сан. Тидж. А.Ш.
Организованная промзона, 1-й проспект, д. 7/8, СИВАС
Тел.: 0346 218 19 10-11-12-13 Факс: 0346 218 19 14
Налоговое Управление в Кале 403 008 94 30 Торг. рег. № 9516
Номер в центр. рег. сист. (Mersis): 0403 0089 4300 0012

Член правления

(должность)

Огуз Гёкхан Арас

(имя)

Подпись

(подпись)

М. П.

20.09.2021

(дата)

Руководство по эксплуатации МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Кровати медицинские электрические NITROCARE с
принадлежностями:**

**вариант исполнения кровать медицинская электрическая NITROCARE
с принадлежностями серия Optima NITRO HB 3230**

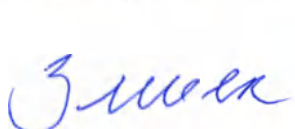
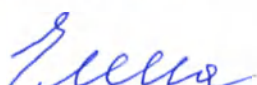
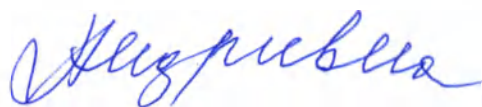
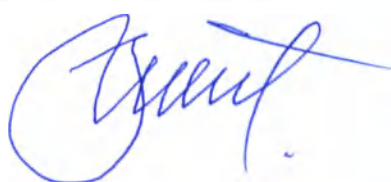
производства

ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ
НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ
ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Турция

1 ОРГАНИЗОВАННАЯ ПРОМЗОНА, 1-Й ПРОСПЕКТ, Д. 7-8, 58040 СИВАС, ТУРЦИЯ

2021 г.

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

28

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE
İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР
МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ
ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ
ШИРКЕТИ) – 13361

Вышеупомянутая компания является членом Торгово-промышленной палаты Сиваса с
регистрационным номером 13361. Торгово-промышленная палата Сиваса не несет
ответственности за содержание настоящего документа (соглашения, полиса страхования,
заявления, и т.д.), и не берет на себя ответственность в случае разногласий. 21.09.2021

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СИВАСА

ЭРОЛ ГЕНДЖЕР

ГЛАВНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Подпись

ПЕЧАТЬ:

Турецкая Республика

Сивас

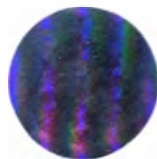
Торгово-промышленная палата

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Змияк Еленой Андреевной.

Змияк

Змия

Андреевна



Змияк

Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Воробьева Кристина Леонидовна, временно исполняющий обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Змяк Елены Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2021- 28-859.

Уплачено за совершение нотариального действия: 580 руб. 00 коп.



К.Л. Воробьева



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Тридцать восемь (38) листов.

К.Л. Воробьева