



«УТВЕРЖДАЮ»

Управляющий ООО «МЕТАВР»

ИП Дмитриев А.В.

«25» января 2022 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Кровать медицинская «МЕТАВР» в вариантах исполнения. ТУ 32.5030-002- 21391186-2021»

Модель МК-01



г. Тверь 2022 г.

дастоящее Руководство по эксплуатации содержит сведения в объеме достаточном для эффективного и безопасного использования регистрируемых изделий силами штатного персонала медицинских учреждений.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Кровать медицинская «МЕТАВР» в вариантах исполнения. ТУ 32.5030-002- 21391186-2021»

Модель МК-01

2. ПРОИЗВОДСТВО

2.1. Разработчик

ООО «МЕТАВР»

Адрес: 170546, Тверская обл., Калининский р-н, промзона Боровлево-2, участок 2Б. Тел.: 8 (4822) 790-190; E-mail: info@metavr.ru

2.2. Производитель

ООО «МЕТАВР»

Адрес: 170546, Тверская обл., Калининский р-н, промзона Боровлево-2, участок 2Б. Тел.: 8 (4822) 790-190; E-mail: info@metavr.ru

2.3. Место производства

ООО «МЕТАВР»

Адрес: 170546, Тверская обл., Калининский р-н, промзона Боровлево-2, участок 2Б. Тел.: 8 (4822) 790-190; E-mail: info@metavr.ru

3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТАЦИЯ

Кровать МК-01 представляет собой изделие, которое является идеальным решением для ухода за больными и недееспособными лицами в период постельного и восстановительного режима, придания наиболее комфортного положения определенных частей тела путём смены углов наклона, облегчения состояния за счёт придания удобной физиологической позы.

Основание кровати изготовлено из стального профиля, покрытого экологически чистой эпоксидной эмалью.

Спинка для кровати головная и спинка для кровати ножная – съемные, изготовлены из ABS – пластика с декоративными вставками под дерево и оборудованы атравматическими угловыми бамперами.

Кровать имеет 4-х секционную систему. Матрасное ложе состоит из стальных перфорированных ложементов.

Секции могут регулироваться по углу наклона. Регулировка головной и тазобедренной секции осуществляется 2-мя механическими приводами с червячным механизмом.

Кровать оборудована 2-мя боковыми ограждениями (рейлингами), которые служат барьером, и по мере необходимости могут подниматься и опускаться.

Рама кровати имеет отверстия для установки стойки-держателя для внутривенных инъекций, устройства для подтягивания и боковых ограждений (рейлингов) для кровати. Боковые ограждения изготовлены из металла и оснащены рычагами-клавишами для опускания. Так же рама оборудована ручками для фиксации пациента ремнями в лежачем положении – ручки установлены в трёх местах, на грудной, тазобедренной и ножной секциях.



4. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Модель МК-01 в составе, с принадлежностями:

- Кровать МК-01 – 1 шт;
- Комплект крепежа (болт $M10 \times 35$ – 16 шт; гайка $M10$ – 16 шт; гайка $M6$ самоконтр. – 16 шт; шайба $C.8$ – 12 шт; болт $M10 \times 55$ – 2 шт; гайка $M8$ – 2 шт; винт $M8 \times 30$ – 6 шт; болт $M10 \times 20$ – 4 шт; винт $M6 \times 60$ – 4 шт; гайка $M6$ самоконтр. – 16 шт; гайка $M8$ самоконтр. – 2 шт; гайка $M10$ самоконтр. – 12 шт; шайба 8 – 12 шт;) – 1 уп.;
- Колесо с тормозом – 4 шт;
- Паспорт – 1 шт.

Принадлежности (при необходимости):

- Дуга (штанга) для подтягивания – 1 шт;
- Полка для судна (тип 1) – 1 шт;
- Полка для судна (тип 2) – 1 шт;
- Стойка инфузионная с 1-м крючком – 1 шт;
- Стойка инфузионная с 2-мя крючками – 1 шт;
- Стойка инфузионная с 1-м крючком и 2-мя флакодержателями – 1 шт;
- Рама Балканского – 1 шт.

5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровать МК-01 предназначена для кратковременного или длительного размещения лежащих пациентов в послеоперационный период, тяжелобольных, иммобильных пациентов в период постельного и восстановительного режима, облегчения состояния за счёт придания удобной физиологической позы и перемещения пациентов.

6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Кровать МК-01 применяется для оборудования медицинских палат клинических учреждений различного профиля, включая палаты реанимации и интенсивной терапии, в санаториях, медицинских научно-исследовательских, лечебно-профилактических учреждениях, для ухода, диагностики, лечения и перемещения пациентов при восстановлении пациентов или других процедурах.

7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Кровать МК-01 применяется для размещения пациентов во время ухода, диагностики, лечения и восстановления пациентов и других процедур, не требующих соблюдения стерильных условий.

Рекомендуется эксплуатировать в сухих помещениях при температуре $+20^{\circ} - +45^{\circ}C$.

Атмосферное давление – от 84,0 до 106,7 кПа (630 – 800 мм рт. ст.)

Относительная влажность окружающего воздуха не должна превышать 85%.

использовании рычагов кровати, застопорите кровать с помощью педалей на колёсах в ножной и головной части кровати. Вращая ручку, привести секцию в необходимое положение.

ВНИМАНИЕ!

При изменении углов наклона секций кровати всегда удостоверяйтесь в отсутствии препятствий (например, конечности пациента, предметы, дополнительное оборудование). Несоблюдение этого условия может привести к травме или повреждению оборудования.

2. Боковые ограждения (рейлинги) для кровати легко складываются, что позволяет обеспечить быстрый доступ к пользователю. В головной части бокового ограждения (рейлинга) расположен рычаг-клавиша. При нажатии на клавишу снизу-вверх боковое ограждение (рейлинг) легко опускается, при подъеме – боковое ограждение (рейлинг) без усилий фиксируется.

3. На раме лежа имеются по два отверстия для установки дополнительных аксессуаров, таких как: инфузионная стойка (держатель для внутривенных инъекций), устройство (штанга) для подтягивания и т.п., на одной из опор с колёсами кровати имеются два отверстия для установки подставки для судна.

4. Колеса необходимы только для передвижения кровати, во всех остальных случаях колеса, оснащённые индивидуальными тормозами, должны быть заблокированы.

13. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать только по назначению!

Не применять в случае индивидуальной непереносимости отдельных компонентов изделия!

Перед использованием необходимо проверить все детали кровати на предмет их хорошего состояния и отсутствия повреждений. Не допускается эксплуатировать кровать, имеющую механические повреждения!

Кровать рекомендуется использовать в сухой, некоррозионной среде; для очистки кровати используйте влажные и сухие ткани. Не допускается обрабатывать сильнодействующими химическими веществами!

При использовании избегайте сильных соударений и столкновений. Старайтесь регулировать кровать стабильно и корректно, излишняя нагрузка на корпус кровати может привести к деформации и повреждению ее компонентов, а также к травмам пациента.

Если боковые ограждения (рейлинги) не используются, отведите их, чтобы не доставлять неудобств пациентам и лицам, осуществляющим уход за пациентами. При управлении боковыми ограждениями (рейлингами) не применяйте излишнюю силу.

Если не требуется перемещение кровати, а также при лечении пациента заблокируйте все 4 ролика во избежание смещения кровати.

Перед ночным сном поднимите боковые ограждения (рейлинги) во избежание падения пациента с кровати; днем боковые направляющие можно опустить, чтобы не доставлять неудобств пациенту.

Убедитесь, что кровать находится в горизонтальном положении в случаях, когда у пациентов нарушено сознание (реакция на препараты, клинические причины и пр.).

Не помещайте пальцы на стыки платформ кровати, когда они перемещаются вверх/вниз.

14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ

Основные параметры и характеристики

Кровать должна соответствовать требованиям ТУ и комплекту конструкторской документации.

ные и линейные размеры кровати должны соответствовать следующим требованиям:

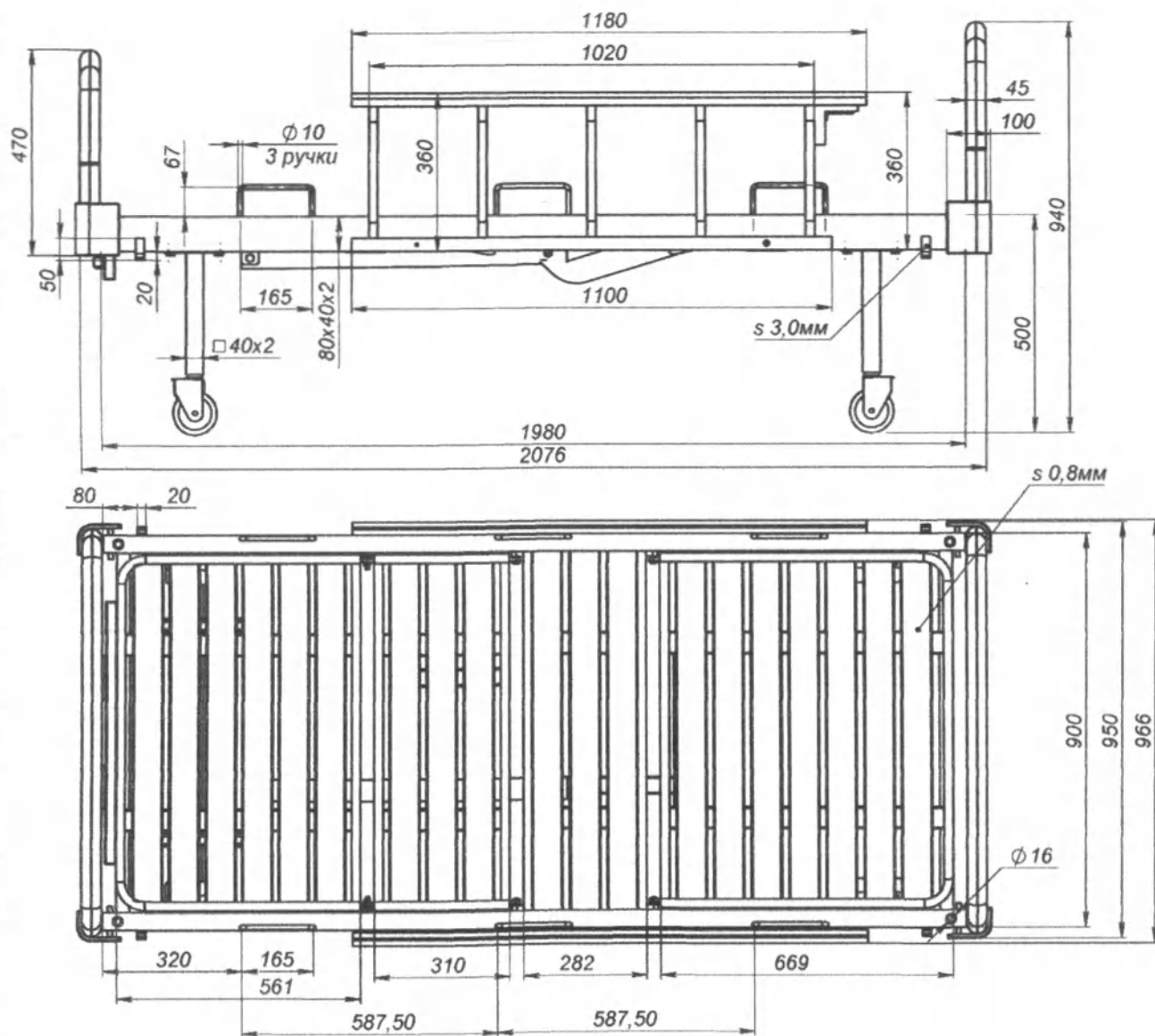
Критические размеры кровати в сборе должны соответствовать требованиям Таблицы 1.

Таблица 1

Артикул	Длина, мм		Ширина, мм		Высота, от пола до боковины, мм	
	Значение	Допуск, ±	Значение	Допуск, ±	Значение	Допуск, ±
МК-01	1980	5	900	5	500	5

Габаритные размеры функциональных элементов должны соответствовать требованиям рисунка 2.

Рисунок 2



Размеры в мм. Допустимое отклонение ± 5 мм

Диаметр колес должен быть не менее (100 ± 2) мм.

Ложемент кроватей должен соответствовать требованиям Таблицы 2

Артикул	Количество секций	Регулировка головной секции	Регулировка ножной секции
МК-01	4	От 0° до 75°	От 0° до 75°

Конструкция кроватей должна выдерживать нагрузку при расположении на ложементе груза в соответствии с Таблицей 3 и обеспечивать плавный подъем и опускание секций ложемента.

Таблица 3

Артикул	Масса, кг
МК-01	200

Распределение нагрузки на ложемент должно соответствовать требованиям Таблицы 4.

Таблица 4

Артикул	Распределение нагрузки, в %		
	Головная секция	Центральная секция	Ножная секция
МК-01	50	25	25

Кровати на опорах с колёсами должны соответствовать следующим требованиям:

Колеса должны вращаться относительно вертикальной оси свободно, без заедания.

Усилие передвижения кроватей на опорах с колёсами по ровному полу без нагрузки должно быть не более 50 Н.

Усилие передвижения кровати с нагрузкой (135 ± 5) кг по ровному полу не должно превышать 200 Н.

Тормоза должны срабатывать при нажатии с усилием не более 50 Н. В заторможенном состоянии кровать не должна передвигаться от усилия 300 Н.

Боковые ограждения должны быть опускающиеся. Механизм опускания должен работать плавно, без заеданий.

Кровать, в зависимости от варианта исполнения, должна иметь посадочные места и функциональные отверстия для крепления принадлежностей.

Стойка инфузионная должна соответствовать следующим требованиям:

Габаритные размеры должны соответствовать рисунку 3. Предельное отклонение ± 5 мм.

Стойка должна быть снабжена следующим:

- Крючки в количестве 1-2 шт.;
- Флакодержатель в количестве 1-2 шт.

Крючки и флакодержатели должны (каждый) выдерживать статичный вес не менее ($2,0 \pm 0,2$) кг.

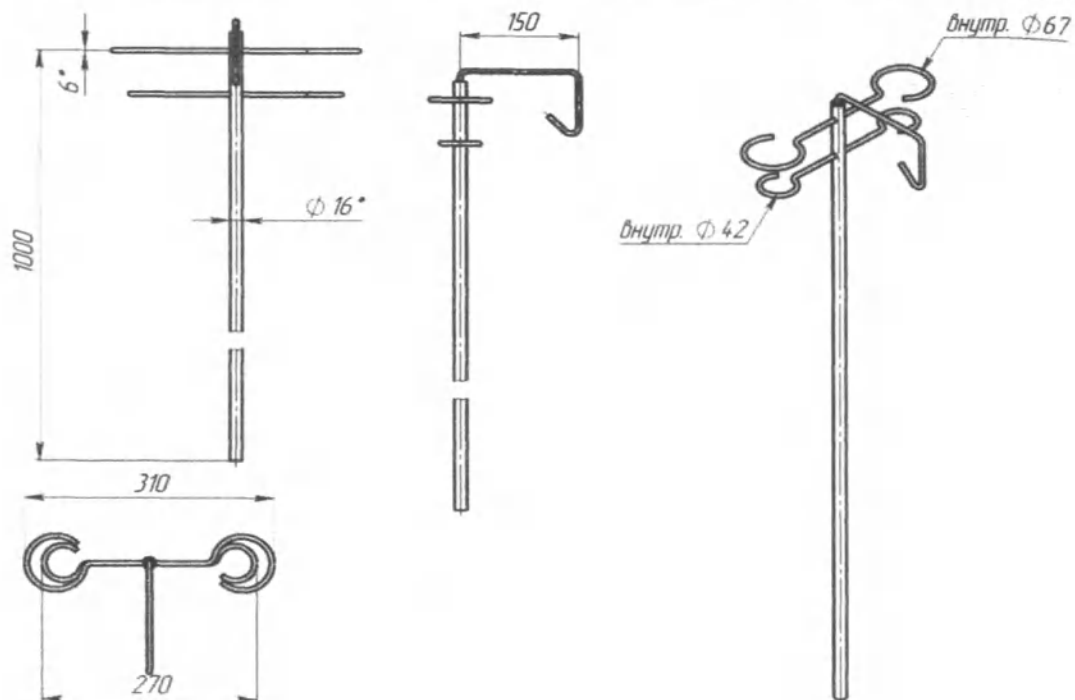


Рисунок 3.

Дуга (штанга) для подтягивания должна соответствовать следующим требованиям:

Габаритные размеры должны соответствовать рисунку 4. Предельное отклонение ± 5 мм.

Состоять из:

- Дуги (штанги);
- Ручки треугольной или круглой или полукруглой или Г-образной или С-образной формы;
- Регулируемого по длине ремня.

Выдерживать статичную нагрузку от 70 до 110 кг.

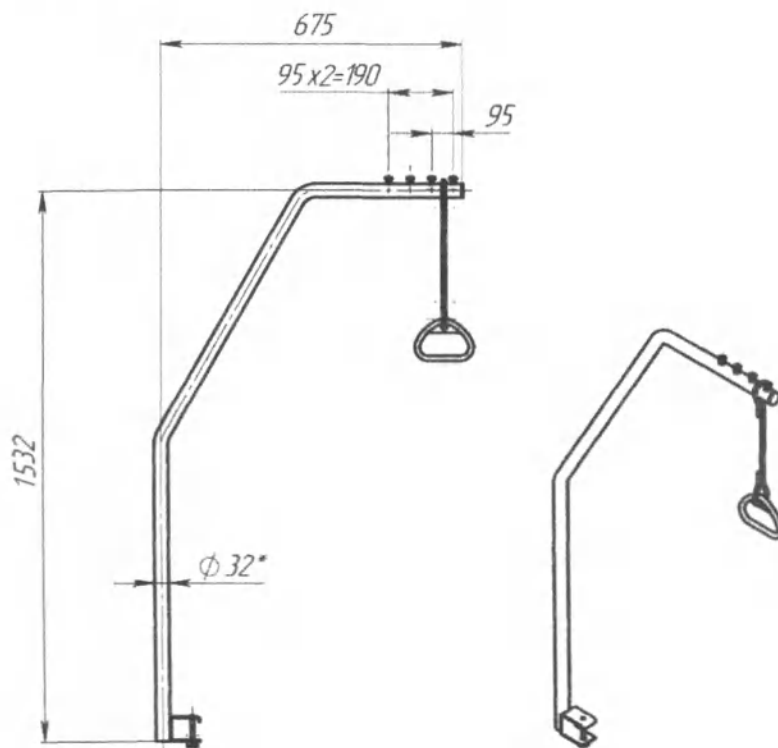


Рисунок 4.

для судна должна соответствовать следующим требованиям:

критические размеры должны соответствовать рисункам 5 и 6. Предельное отклонение ± 3 мм.

выдерживать статическую нагрузку от 10 до 20 кг.

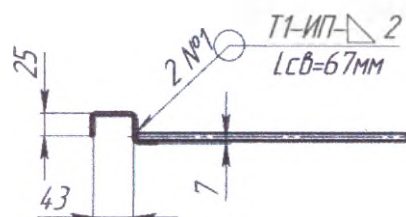
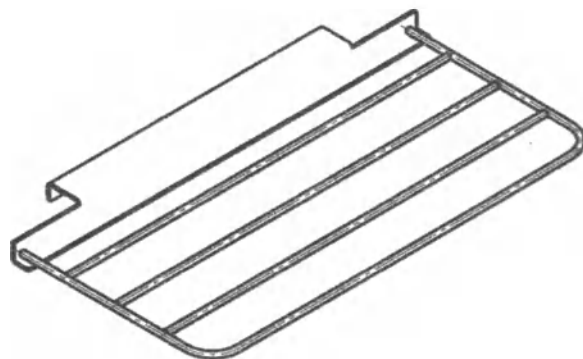
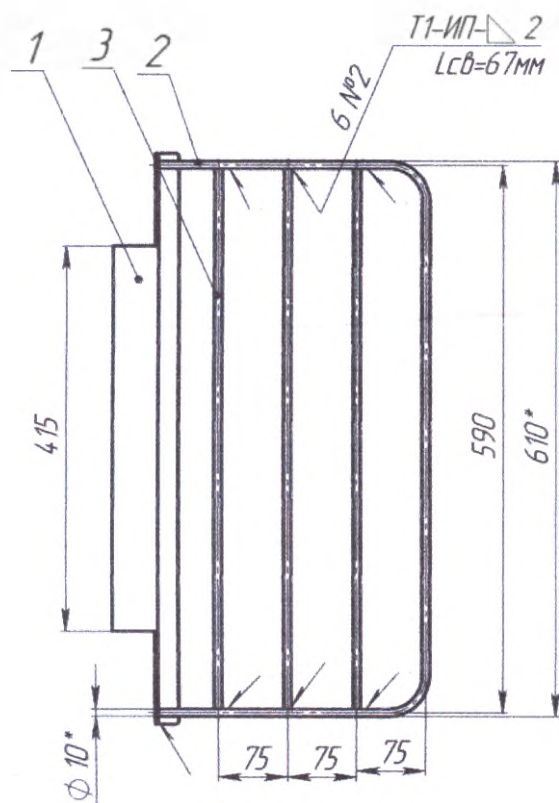


Рисунок 5. Полка для судна (тип 1)

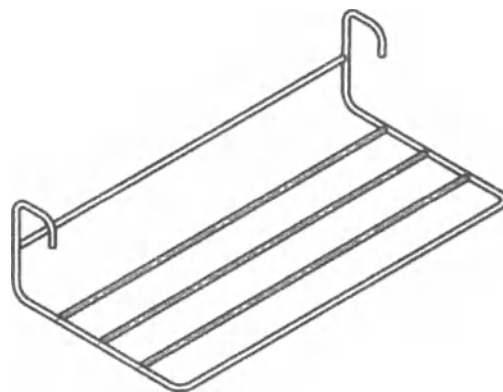
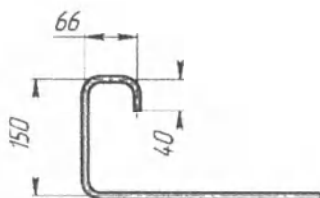
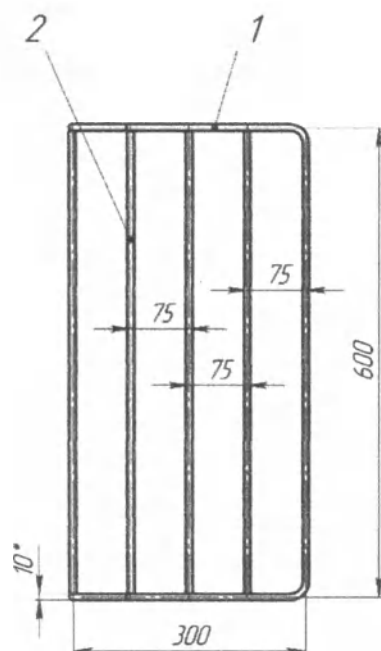


Рисунок 6. Полка для судна (тип 2)

Балканского должна соответствовать следующим требованиям:

Критические размеры должны соответствовать рисунку 7. Предельное отклонение ± 5 мм.

регулируемого по длине ремня и/или по высоте поперечной перекладины.

Выдерживать статическую нагрузку от 70 до 160 кг.

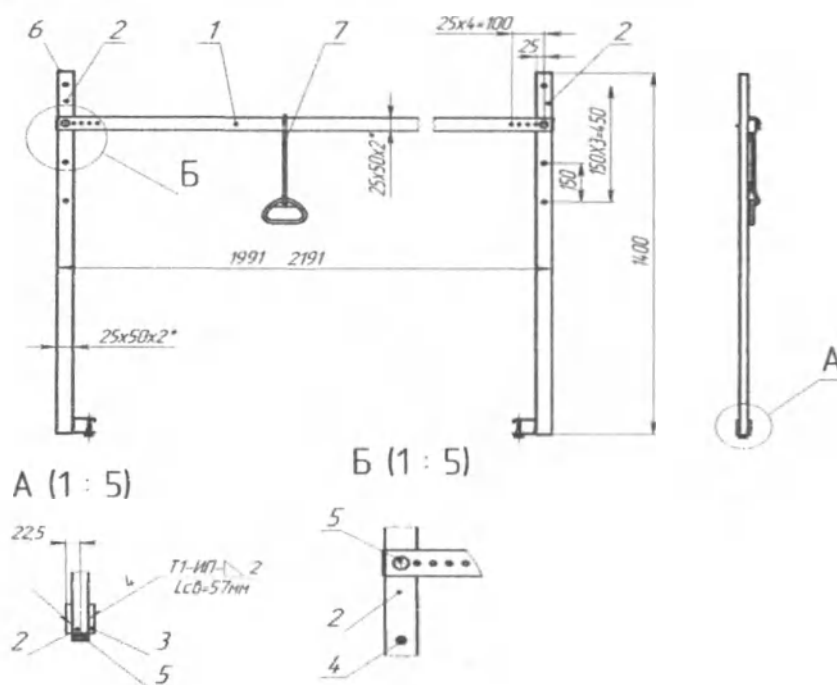


Рисунок 7. Рама Балканского

Масса кровати (в сборе) и принадлежностей должна соответствовать требованиям Таблицы 5.

Таблица 5

Наименование	Масса, кг
Вариант исполнения МК-01	(70 $\pm$ 3)
Стойка инфузионная	(4 $\pm$ 0,5)
Дуга (штанга) для подтягивания	(2,5 $\pm$ 0,5)
Полка для судна (тип 1)	(3,5 $\pm$ 0,5)
Полка для судна (тип 2)	(4 $\pm$ 0,5)
Рама Балканского	(3,5 $\pm$ 0,5)

Кровать при эксплуатации должна стоять на горизонтальной плоскости устойчиво, без раскачивания, допустимый зазор между одной из опор и полом должен быть не более 5 мм.

Вкладные и накладные элементы кроватей, включая декоративные (при их наличии) должны быть закреплены неподвижно. Все доступные кромки, углы и поверхности должны быть сглажены и свободны от заусенцев.

Трансформируемые и раздвижные элементы кроватей должны иметь свободный ход без заеданий и перекосов.

Конструкция кроватей должна обеспечивать сборку без дополнительных подгонок элементов.

На видимой поверхности кроватей и принадлежностях в зависимости от их типов не допускаются дефекты, определенные по ГОСТ 20400, а именно:

— Нахлестки, отслоения;

- Лузги под облицовкой;
- Клеевые пятна;
- Прошлифовка;
- Потертость;
- Загрязнение поверхности;
- Вырывы;
- Вмятины;
- Царапины;
- Трещины;
- Пятна;
- Потеки клея;
- Заусенцы;
- Морщины.

Металлические и неметаллические неорганические покрытия – по ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.

Лакокрасочные покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.032 для условий эксплуатации УХЛ 4.2 по ГОСТ 9.401, наружные поверхности должны иметь покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

Поверхности кроватей должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми эти поверхности контактируют.

Все наружные поверхности кроватей должны быть легко доступны для санитарной обработки и контроля их качества. Не должно быть непромываемых мест, перегородок, резких изгибов и других недоступных для проведения дезинфекции мест.

Наружные поверхности кроватей и принадлежностей должны быть устойчивы к дезинфекции:

- Для металлических поверхностей по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644;
- Для остальных поверхностей 1 % раствор хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

Кровать при эксплуатации должна быть устойчива к механическим воздействиям в режимах: частота вибрационных нагрузок 10- 55 Гц, амплитуда перемещения 0,15 мм.

Кровати, упакованные в соответствии с требованиями настоящих ТУ в транспортную упаковку, должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании в режимах: частота вибрационных нагрузок 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм, пиковое ударное ускорение 100 м/с² (10g), длительность действия ударного ускорения 16 мс.

Кровать при эксплуатации должна обладать устойчивостью к воздействию климатических факторов при эксплуатации в соответствии с ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ 4.2.

Кровать, в транспортной упаковке, должна быть устойчива к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

Общие требования к прочностным показателям кроватей должны соответствовать требованиям Таблицы 6.

Таблица 6

Наименование показателя	Значение показателя
Долговечность спинки кровати, циклы	600
Прочность крепления опорных элементов кроватей, циклы	5000
Прочность под действием ударной нагрузки, циклы	100

енный срок службы кроватей должен быть не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления кроватей путем ремонта.

Требования к сырью и материалам

Для изготовления кровати должны быть использованы материалы в соответствии с Таблицей 7.

Таблица 7

Материал	Марка материала или НТД	Производитель	Места применения
Труба стальная квадратная 20×20×1,5	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Ложемент Опоры Боковое ограждение
Труба стальная прямоугольная 80×40×2	Марка Ст3сп-5	ООО «НТПЗ», Россия	Каркас
Труба стальная квадратная 30×30×1,5	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Труба стальная квадратная 20×20×2,0	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Труба стальная водогазопроводная 15×2,8	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Спинки кровати
Труба стальная 38×2	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Спинки кровати
Сталь оцинкованная 0,8 мм	Марка 02	ЗАО «БРОК-ИНВЕСТ-СЕРВИС и К», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Сталь черная 0,8 мм	Марка 08Пс	ЗАО «БРОК-ИНВЕСТ-СЕРВИС и К», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Сталь черная 3 мм	Марка 08Пс	АО «СЕВЕРСТАЛЬ ДИСТРИБУЦИЯ», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Сетка стальная 100×50	Марка А240С	ООО «ПКФ «ДиПОС», Россия	Ложемент
Краска полиэфирная и полиуретановая марки «ELEMENT»	Марка RAL 9003	ООО «Альфа-Полимер», Россия	Каркас Ложемент Опоры Спинки кровати Дуга (штанга) для подтягивания Крючки-держатели Полки для судна Боковое ограждение Рама Балканского
Заглушка пластиковая	Полиамид марки ПА66/6-4	ИП Бутюгов А.А., Россия	Ножки кровати
Прокат г/катанный 8 мм	Сталь марки 20Х17Н2	ООО «Златоустовский металлургический завод», Россия	Ручка
Плиты древесно-стружечные	Марки П-А по ГОСТ 10632 I сорта	ООО «ЭКСПО ТОРГ», Россия	Спинки кровати

15. МЕТОДЫ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Наружные поверхности кровати обрабатывают способом протирания дезинфицирующими средствами, зарегистрированными и разрешенными в РФ для дезинфекции поверхностей по режимам, регламентированным действующими документами по применению дезинфицирующих средств, утвержденными в установленном порядке.

- Металлические поверхности обрабатывают по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644;

- Остальные поверхности обрабатывают 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЕ

Период эксплуатации кровати должны выполняться порядок и инструкции по эксплуатации, указанные в паспорте.

После транспортирования в условиях отрицательных температур кровати должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

Сборку кроватей должна осуществляться в соответствии с указаниями в паспорте.

Хранение и условия эксплуатации должны соответствовать технической документации производителя.

Кровати изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Кровати в транспортной упаковке должны храниться в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 36 месяцев после изготовления.

17. МАРКИРОВКА

Маркировка кроватей должна быть выполнена в соответствии с требованиями ТУ.

На каждой кровати должна быть прикреплена таблица, на которой указывается следующее:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия, модель кровати
- № серии (партии);
- дата выпуска (месяц и год; допускается указывать последние две цифры года);
- обозначение ТУ.

Паспорт на кровать, поставляемую в разобранном виде, должен содержать инструкцию по сборке и схему монтажа. На каждую деталь кровати должны быть нанесены номера, соответствующие указанным в схеме и компоновочном документе.

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия, модель кровати;
- № серии (партии)
- обозначение технических условий;
- год и месяц производства;
- год и месяц упаковывания;
- надпись или маркировку «беречь от влаги»;
- надпись или маркировку «не ронять»;
- номер регистрационного удостоверения

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

Возможно нанесение дополнительной маркировки, содержащую информацию в соответствии с требованиями заказчика (например, наименование заказчика, адрес заказчика, рекламные слоганы и т.п.).

Дополнительная маркировка не должна вводить в заблуждение потребителя.

18. УПАКОВКА

Упаковка кроватей медицинских должна обеспечивать их сохранность при транспортировании, хранении и разгрузочно-погрузочных операциях.

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ТУ.

...ть в сборе должна быть упакована (обернута) в гофрированный картон по ГОСТ Р 52901, фиксация на осуществляется с помощью шпагата по ГОСТ 17308. При необходимости используется липкая лента по ГОСТ 18251 или полиэтиленовая лента с липким слоем по ГОСТ 20477.

Каждая часть кровати оборачивается плотной бумагой по ГОСТ 8828. Бумага закрепляется либо шпагатом по ГОСТ 17308, либо липкой лентой по ГОСТ 18251.

Вся съемная фурнитура с принадлежностями и эксплуатационная документация должны быть упакованы в отдельные негерметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и размещены в коробке из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

Упакованные части кровати вместе с эксплуатационной документацией должны быть уложены в транспортную тару:

- деревянные ящики по ГОСТ 2991 или ГОСТ 5959 и закреплены от перемещения упругим материалом-заполнителем и (или) деревянными упорами;

или

- упаковку из картона по ГОСТ 33781, при этом каждая упаковка должна быть пронумерована «часть ... из ... частей».

В каждую транспортную тару должна быть вложен упаковочный лист, который должен содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование кровати, артикул кровати и габаритные размеры
- условный номер упаковщика;
- дата упаковки.

19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Кровати в упакованном виде транспортируют любыми видами крытого транспорта или контейнерах на любые расстояния, с любой скоростью в соответствии с требованиями правил перевозки, в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Допускается транспортирование кроватей в открытых автотранспортных средствах без использования контейнеров с защитой их от атмосферных осадков.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

В процессе транспортировки следует использовать чистые средства и соблюдать меры предосторожности, во избежание повреждения упаковки.

Запрещается ставить тяжелый груз на изделия!

Не допускайте контакта изделия с острыми предметами!

20. БЕЗОПАСНОСТЬ

В условиях эксплуатации изделия безвредны.

Кровать не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы и при утилизации. Кровати нетоксичны, невзрывоопасны, несамовозгораемы.

Указанные изделия зарекомендовали себя как безопасный и удобный в эксплуатации продукт. Исследовательский проект был инициирован несколько лет назад с целью дальнейшего совершенствования кроватей, в особенности для того, чтобы сделать их более надежными и менее уязвимыми к воздействию внешних факторов.

деленные риски, которые не входят в сферу ответственности производителя, не могут быть устранены; они всегда будут зависеть от аккуратности и умения пользователя.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация кроватей осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.3684-21 в соответствии с требованиями, относящимися к медицинским отходам класса А. Кровати, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются после дезинфекции.

22. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

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

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

1. Если изделие долгое время не используется, его нужно проверять не реже, чем раз в 3 месяца.
2. Механические подвижные части кровати должны обрабатываться смазывающими веществами каждые полгода.
4. Перечень возможных неисправностей и способы их устранения указаны в таблице 8 настоящего руководства. Изделие, неисправности которого не могут быть самостоятельно устранены пользователем, должно быть отправлено на ремонт техническим специалистам или возвращено производителю.

Таблица 8

Неисправность	Возможные причины	Способ устранения
Боковое ограждение не фиксируется в поднятом положении.	Не сработал замок блокировки ограждения	Поднимите боковое ограждение до момента срабатывания замка (до щелчка). Если замок блокировки неисправен, обратитесь на завод-изготовитель
Колесо не ставится на тормоз	Не нажат рычаг тормоза на колесе	Нажмите рычаг на колесе. Если тормоз неисправен, обратитесь на завод-изготовитель
Дуга (штанга) для подтягивания поворачивается в посадочном месте	Дуга не зафиксирована винтом	Зафиксируйте винтом барашкового типа или винтом снизу (в зависимости от крепления)
Инфузионная стойка свободно качается в посадочном месте	Стойка ошибочно установлена в отверстие для дуги для подтягивания	Переставьте стойку в отверстие для трансфузионной стойки и закрепите плотной посадкой или, винтом снизу (в зависимости от способа крепления)
Механический привод не опускает или не поднимает секцию ложа.	Неправильно соединены элементы привода	Проверьте правильность соединения элементов привода. Если не помогло, обратитесь на завод-изготовитель

ВНИМАНИЕ!

Запрещается использование изделия с признаками неисправностей!

Если предпринятые действия не помогают устранить неисправность следует обратиться в авторизованный сервисный центр!

23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие изделия качеству и безопасности, при соблюдении правил транспортирования и хранения, установленных производителем.

Гарантийный срок годности изделия составляет 24 месяца со дня отгрузки.

Гарантийный срок хранения – 36 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня отгрузки.

ензии по качеству и комплектности продукции в период гарантийного срока предъявляются
приятно-изготовителю.

етензии по некомплектности и дефекту изделий принимаются только от организаций или частных лиц,
адрес которых продукция поступила непосредственно от предприятия-изготовителя.

Претензии по качеству и скрытым дефектам изделия, обнаруженным в процессе эксплуатации,
предъявляются частными пользователями или организациями-потребителями, в которых выявлены эти
дефекты.

При предъявлении претензий гарантийный талон высылается в адрес предприятия-изготовителя или
частного потребителя.

Изготовитель не отвечает за любой урон, произошедший вследствие неправильного использования
медицинского изделия, несоблюдения правил пользования, изложенных в руководстве по эксплуатации.

24. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ КРОВАТЕЙ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ

Этапы производства кроватей медицинских:

1. Поступление сырья/комплектующих материалов других производителей на склад.
2. Проверка качества сырья/комплектующих материалов.
3. Изготовление изделий.
4. Проверка качества произведённых изделий.
5. Комплектование и упаковка изделий в потребительскую тару.
6. Проверка качества упакованных изделий.
7. Упаковка изделий в транспортную тару.
8. Принятие продукции на склад.
9. Проверка качества поступившей на склад продукции.

25. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. I группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.012-2004	Система стандартов безопасности труда. Вибрационная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018-93	Система стандартов безопасности труда. Пожаро-взрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности

БОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
СТ 12.3.009-76	Система стандартов безопасности труда. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ОСТ 12.3.020-80	Система стандартов безопасности труда. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.009-83	Система стандартов безопасности труда. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.026-2015	Система стандартов безопасности труда. Цвета сигнальные, знаки безопасности и разметка сигнальная. Назначение и правила применения. Общие технические требования и характеристики. Методы испытаний
ГОСТ 162-90	Штангенглубиномеры. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
Стандарты серии ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 17308-88	Шпагаты. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 19917-2014	Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия
ГОСТ 19120-93	Мебель для сидения и лежания. Диваны-кровати, диваны, кресла-кровати, кресла для отдыха, кушетки, тахты, скамьи, банкетки. Методы испытаний
ГОСТ 20400-2013	Продукция мебельного производства. Термины и определения
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 51885-2002	Знаки информационные для общественных мест
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

БОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
анПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

26. РЕКЛАМАЦИЯ

О неблагоприятных явлениях или потенциальных осложнениях, которые обоснованно можно считать связанными с использованием данных изделий, следует сообщать в ООО «МЕТАВР».

Адрес для приема рекламаций:

Адрес: 170546, Тверская обл., Калининский р-н, промзона Боровлево-2, участок 2Б.

Тел.: 8 (4822) 790-190;

E-mail: info@metavr.ru

ООО «МЕТАВР» обеспечивает обращение и надзор за медицинскими изделиями, принятие, рассмотрение и решение претензий клиентов относительно качества продукции компании.

Всю ответственность за выпущенную продукцию, применяемую на территории Российской Федерации, несет ООО «МЕТАВР».

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью



лист/а (ов)

«УТВЕРЖДАЮ»
Управляющий ООО «МЕТАВР»
ИП Дмитриев А.В.
«25» января 2022 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Кровать медицинская «МЕТАВР» в вариантах исполнения. ТУ 32.5030-002- 21391186-2021»

Модель МК-02



г. Тверь 2022 г.

ДЕНИЕ

стоящее Руководство по эксплуатации содержит сведения в объеме достаточном для эффективного и безопасного использования регистрируемых изделий силами штатного персонала медицинских учреждений.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Кровать медицинская «МЕТАВР» в вариантах исполнения. ТУ 32.5030-002- 21391186-2021»

Модель МК-02

2. ПРОИЗВОДСТВО

2.1. Разработчик

ООО «МЕТАВР»

Адрес: 170546, Тверская обл., Калининский р-н, промзона Боровлево-2, участок 2Б. Тел.: 8 (4822) 790-190; E-mail: info@metavr.ru

2.2. Производитель

ООО «МЕТАВР»

Адрес: 170546, Тверская обл., Калининский р-н, промзона Боровлево-2, участок 2Б. Тел.: 8 (4822) 790-190; E-mail: info@metavr.ru

2.3. Место производства

ООО «МЕТАВР»

Адрес: 170546, Тверская обл., Калининский р-н, промзона Боровлево-2, участок 2Б. Тел.: 8 (4822) 790-190; E-mail: info@metavr.ru

3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТАЦИЯ

Кровать МК-02 представляет собой изделие, которое является идеальным решением для ухода за больными и недееспособными лицами в период постельного и восстановительного режима.

Основание кровати изготовлено из стального профиля, покрытого экологически чистой эпоксидной эмалью.

Кровать представляет из себя цельнометаллическую конструкцию и поставляется потребителю полностью в собранном виде.

Ложе изготовлено из прямоугольного стального профиля и металлической сварной сетки.

Ножки изготовлены из металлической трубы круглого сечения и имеют пластиковые заглушки.



4. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Модель МК- 02 в составе:

- Кровать МК-02 – 1 шт;
- Комплект крепежа (винт с потайной головкой - 8 шт.);
- Паспорт - 1 шт.

5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровать МК-02 предназначена для кратковременного или длительного размещения лежащих пациентов в послеоперационный период, тяжелобольных, иммобильных пациентов в период постельного и восстановительного режима.

6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Кровать МК-02 применяется для оборудования медицинских палат клинических учреждений различного профиля, в санаториях, медицинских научно-исследовательских, лечебно-профилактических учреждениях, для ухода, диагностики, лечения пациентов или других процедурах.

7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Кровать МК-02 применяется для размещения пациентов во время ухода, диагностики, лечения и восстановления пациентов и других процедур, не требующих соблюдения стерильных условий.

Рекомендуется эксплуатировать в сухих помещениях при температуре + 20° - +35°С.

Атмосферное давление – от 84,0 до 106,7 кПа (630 – 800 мм рт. ст.)

Относительная влажность окружающего воздуха не должна превышать 85%.

КАЗАНИЯ

необходимость размещения лежачих пациентов в послеоперационный период, тяжелобольных, мобильных пациентов в период постельного и восстановительного режима.

9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Использование изделия не по назначению
- Индивидуальная непереносимость материалов и его компонентов, содержащихся в составе изделий.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможна аллергическая реакция на составляющие материалы изделий и/или их компоненты.

11. ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

Кровать представляет из себя цельнометаллическую конструкцию и поставляется потребителю полностью в собранном виде.

После извлечения изделия из упаковки, проверьте целостность кровати, наличие документов и комплектацию.

Примечание*

- Кровать должна быть установлена на ровном полу без уклонов.
- Выбор места для кровати должен исключать случайные удары и толчки.
- Очистить и продезинфицировать кровать перед первым и повторным использованием.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать только по назначению!

Не применять в случае индивидуальной непереносимости отдельных компонентов изделия!

Перед использованием необходимо проверить все детали кровати на предмет их хорошего состояния и отсутствия повреждений. Не допускается эксплуатировать кровать, имеющую механические повреждения!

Кровать рекомендуется использовать в сухой, некоррозионной среде; для очистки кровати используйте влажные и сухие ткани. Не допускается обрабатывать сильнодействующими химическими веществами!

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ

Основные параметры и характеристики

Кровать должна соответствовать требованиям ТУ и комплекту конструкторской документации.

Габаритные и линейные размеры кровати должны соответствовать следующим требованиям:

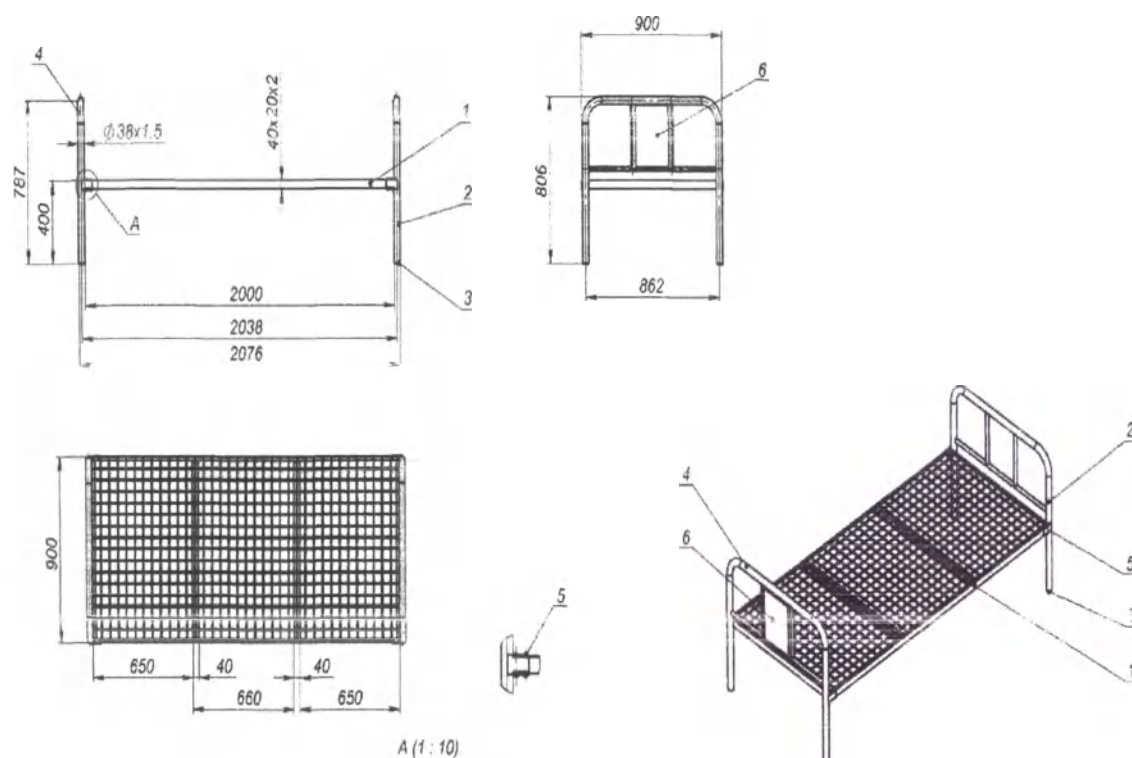
Габаритные размеры кровати в сборе должны соответствовать требованиям Таблицы 1.

Таблица 1

Артикул	Длина, мм		Ширина, мм		Высота, от пола до боковины, мм	
	Значение	Допуск, ±	Значение	Допуск, ±	Значение	Допуск, ±
МК-02	2000	5	900	5	400	5

тные размеры функциональных элементов должны соответствовать требованиям рисунка 2.

Рисунок 2



Размеры в мм. Допустимое отклонение ± 5 см

Конструкция кроватей должна выдерживать нагрузку при расположении на ложементе груза в соответствии с Таблицей 2 и обеспечивать плавный подъем и опускание секций ложемента.

Таблица 2

Артикул	Масса, кг
МК-02	150

Распределение нагрузки на ложемент должно соответствовать требованиям Таблицы 3.

Таблица 3

Артикул	Распределение нагрузки, в %		
	Головная секция	Центральная секция	Ножная секция
МК-02	-	100	-

Масса кровати (в сборе) должна соответствовать требованиям Таблицы 4.

Таблица 4

Наименование	Масса, кг
Вариант исполнения МК-02	(30 $\pm$ 3)

Кровать при эксплуатации должна стоять на горизонтальной плоскости устойчиво, без раскачивания, допустимый зазор между одной из опор и полом должен быть не более 5 мм.

Вкладные и накладные элементы кроватей, включая декоративные (при их наличии) должны быть закреплены неподвижно. Все доступные кромки, углы и поверхности должны быть сглажены и свободны от заусенцев.

димой поверхности кроватей и принадлежностях в зависимости от их типов не допускаются дефекты, определенные по ГОСТ 20400, а именно:

- Нахлестки, отслоения;
- Пузыри под облицовкой;
- Клеевые пятна;
- Прошлифовка;
- Потертость;
- Загрязнение поверхности;
- Вырывы;
- Вмятины;
- Царапины;
- Трещины;
- Пятна;
- Потёки клея;
- Заусенцы;
- Морщины.

Металлические и неметаллические неорганические покрытия – по ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.

Лакокрасочные покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.032 для условий эксплуатации УХЛ 4.2 по ГОСТ 9.401, наружные поверхности должны иметь покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

Поверхности кроватей должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми эти поверхности контактируют.

Все наружные поверхности кроватей должны быть легко доступны для санитарной обработки и контроля их качества. Не должно быть непромываемых мест, перегородок, резких изгибов и других недоступных для проведения дезинфекции мест.

Наружные поверхности кроватей и принадлежностей должны быть устойчивы к дезинфекции:

- Для металлических поверхностей по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644;
- Для остальных поверхностей 1 % раствор хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

Кровать при эксплуатации должна быть устойчива к механическим воздействиям в режимах: частота вибрационных нагрузок 10- 55 Гц, амплитуда перемещения 0,15 мм.

Кровати, упакованные в соответствии с требованиями настоящих ТУ в транспортную упаковку, должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании в режимах: частота вибрационных нагрузок 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм, пиковое ударное ускорение 100 м/с² (10g), длительность действия ударного ускорения 16 мс.

Кровать при эксплуатации должна обладать устойчивостью к воздействию климатических факторов при эксплуатации в соответствии с ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ 4.2.

Кровать, в транспортной упаковке, должна быть устойчива к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

Общие требования к прочностным показателям кроватей должны соответствовать требованиям Таблицы 5.

Наименование показателя	Значение показателя
долговечность спинки кровати, циклы	600
Прочность крепления опорных элементов кроватей, циклы	5000
Прочность под действием ударной нагрузки, циклы	100

Назначенный срок службы кроватей должен быть не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления кроватей путем ремонта.

Требования к сырью и материалам

Для изготовления кровати должны быть использованы материалы в соответствии с Таблицей 6.

Таблица 6

Материал	Марка материала или НТД	Производитель	Места применения
Труба стальная квадратная 20×20×1,5	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Ложемент Опоры Боковое ограждение
Труба стальная прямоугольная 80×40×2	Марка Ст3сп-5	ООО «НТПЗ», Россия	Каркас
Труба стальная квадратная 30×30×1,5	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Труба стальная квадратная 20×20×2,0	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Труба стальная водогазопроводная 15×2,8	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Спинки кровати
Труба стальная 38×2	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Спинки кровати
Сталь оцинкованная 0,8 мм	Марка 02	ЗАО «БРОК-ИНВЕСТ-СЕРВИС и К», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Сталь черная 0,8 мм	Марка 08ПС	ЗАО «БРОК-ИНВЕСТ-СЕРВИС и К», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Сталь черная 3 мм	Марка 08ПС	АО «СЕВЕРСТАЛЬ ДИСТРИБУЦИЯ», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Сетка стальная 100×50	Марка А240С	ООО «ПКФ «ДиПОС», Россия	Ложемент
Краска полиэфирная и полиуретановая марки «ELEMENT»	Марка RAL 9003	ООО «Альфа-Полимер», Россия	Каркас Ложемент Опоры Спинки кровати Дуга (штанга) для подтягивания Крючки-держатели Полки для судна Боковое ограждение Рама Балканского
Заглушка пластиковая	Полиамид марки ПА66/6-4	ИП Бутюгов А.А., Россия	Ножки кровати
Прокат г/катанный 8 мм	Сталь марки 20Х17Н2	ООО «Златоустовский металлургический завод», Россия	Ручка
Плиты древесно-стружечные	Марки П-А по ГОСТ 10632 I сорта	ООО «ЭКСПО ТОРГ», Россия	Спинки кровати

СПОСОБЫ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Железные поверхности кровати обрабатывают способом протирания дезинфицирующими средствами, зарегистрированными и разрешенными в РФ для дезинфекции поверхностей по режимам, регламентированным действующими документами по применению дезинфицирующих средств, утвержденными в установленном порядке.

- Металлические поверхности обрабатывают по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644;

- Остальные поверхности обрабатывают 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

15. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЕ

В период эксплуатации кровати должны выполняться порядок и инструкции по эксплуатации, указанные в паспорте.

После транспортирования в условиях отрицательных температур кровати должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

Сборку кроватей должна осуществляться в соответствии с указаниями в паспорте.

Хранение и условия эксплуатации должны соответствовать технической документации производителя.

Кровати изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Кровати в транспортной упаковке должны храниться в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 36 месяцев после изготовления.

16. МАРКИРОВКА

Маркировка кроватей должна быть выполнена в соответствии с требованиями ТУ.

На каждой кровати должна быть прикреплена таблица, на которой указывается следующее:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия, модель кровати
- № серии (партии);
- дата выпуска (месяц и год; допускается указывать последние две цифры года);
- обозначение настоящих ТУ.

Паспорт на кровать, поставляемую в разобранном виде, должен содержать инструкцию по сборке и схему монтажа. На каждую деталь кровати должны быть нанесены номера, соответствующие указанным в схеме и компоновочном документе.

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия, модель кровати;
- № серии (партии)
- обозначение технических условий;
- год и месяц производства;
- год и месяц упаковывания;
- надпись или маркировку «беречь от влаги»;
- надпись или маркировку «не ронять»;
- номер регистрационного удостоверения

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

жно нанесение дополнительной маркировки, содержащую информацию в соответствии с требованиями заказчика (например, наименование заказчика, адрес заказчика, рекламные слоганы и т.п.).

полнительная маркировка не должна вводить в заблуждение потребителя.

17. УПАКОВКА

Упаковка кроватей медицинских должна обеспечивать их сохранность при транспортировании, хранении и разгрузочно-погрузочных операциях.

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ТУ.

Кровать в сборе должна быть упакована (обернута) в гофрированный картон по ГОСТ Р 52901, фиксация должна осуществляться с помощью шпагата по ГОСТ 17308. При необходимости используется липкая лента по ГОСТ 18251 или полиэтиленовая лента с липким слоем по ГОСТ 20477.

Каждая часть кровати оборачивается плотной бумагой по ГОСТ 8828. Бумага закрепляется либо шпагатом по ГОСТ 17308, либо липкой лентой по ГОСТ 18251.

Вся съемная фурнитура с принадлежностями и эксплуатационная документация должны быть упакованы в отдельные негерметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и размещены в коробке из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

Упакованные части кровати вместе с эксплуатационной документацией должны быть уложены в транспортную тару:

- деревянные ящики по ГОСТ 2991 или ГОСТ 5959 и закреплены от перемещения упругим материалом-заполнителем и (или) деревянными упорами;

или

- упаковку из картона по ГОСТ 33781, при этом каждая упаковка должна быть пронумерована «часть ... из ... частей».

В каждую транспортную тару должна быть вложен упаковочный лист, который должен содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование кровати, артикул кровати и габаритные размеры
- условный номер упаковщика;
- дата упаковки.

18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Кровати в упакованном виде транспортируют любыми видами крытого транспорта или контейнерах на любые расстояния, с любой скоростью в соответствии с требованиями правил перевозки, в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Допускается транспортирование кроватей в открытых автотранспортных средствах без использования контейнеров с защитой их от атмосферных осадков.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

В процессе транспортировки следует использовать чистые средства и соблюдать меры предосторожности, во избежание повреждения упаковки.

Запрещается ставить тяжелый груз на изделия!

Не допускайте контакта изделия с острыми предметами!

НОСТЬ

эксплуатации изделия безвредны.

содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы и при утилизации. Кровати нетоксичны, пожароопасны, несамовозгораемы.

Данные изделия зарекомендовали себя как безопасный и удобный в эксплуатации продукт. Проект был инициирован несколько лет назад с целью дальнейшего совершенствования кроватей, в особенности для того, чтобы сделать их более надежными и менее чувствительными к воздействию внешних факторов.

Определенные риски, которые не входят в сферу ответственности производителя, не могут быть уменьшены; они всегда будут зависеть от аккуратности и умения пользователя.

20. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация кроватей осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.3684-21 в соответствии с требованиями, относящимися к медицинским отходам класса А. Кровати, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются после дезинфекции.

21. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Кровать имеет простую надежную конструкцию и не требует специального технического обслуживания.

Периодический осмотр включает в себя проверку надежности крепления узлов кровати.

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

ВНИМАНИЕ!

Запрещается использование изделия с признаками неисправностей!

22. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие изделия качеству и безопасности, при соблюдении правил транспортирования и хранения, установленных производителем.

Гарантийный срок хранения – 36 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня отгрузки.

Претензии по качеству и комплектности продукции в период гарантийного срока предъявляются предприятию-изготовителю.

Претензии по некомплектности и дефекту изделий принимаются только от организаций или частных лиц, в адрес которых продукция поступила непосредственно от предприятия-изготовителя.

Претензии по качеству и скрытым дефектам изделия, обнаруженным в процессе эксплуатации, предъявляются частными пользователями или организациями-потребителями, в которых выявлены эти дефекты.

При предъявлении претензий гарантийный талон высылается в адрес предприятия-изготовителя или частного потребителя.

Изготовитель не отвечает за любой урон, произошедший вследствие неправильного использования медицинского изделия, несоблюдения правил пользования, изложенных в руководстве по эксплуатации.

23. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ КРОВАТЕЙ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ

Этапы производства кроватей медицинских:

- поступление сырья/комплектующих материалов других производителей на склад.
 Проверка качества сырья/комплектующих материалов.
 Изготовление изделий.
 Проверка качества произведённых изделий.
 5. Комплектование и упаковка изделий в потребительскую тару.
 6. Проверка качества упакованных изделий.
 7. Упаковка изделий в транспортную тару.
 8. Принятие продукции на склад.
 9. Проверка качества поступившей на склад продукции.

24. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.012-2004	Система стандартов безопасности труда. Вибрационная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018-93	Система стандартов безопасности труда. Пожаро-взрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.009-76	Система стандартов безопасности труда. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.020-80	Система стандартов безопасности труда. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.009-83	Система стандартов безопасности труда. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.026-2015	Система стандартов безопасности труда. Цвета сигнальные, знаки безопасности и разметка сигнальная. Назначение и правила применения. Общие технические требования и характеристики. Методы испытаний
ГОСТ 162-90	Штангенглубиномеры. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия

БОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
СТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
Стандарты серии ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 17308-88	Шпагаты. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 19917-2014	Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия
ГОСТ 19120-93	Мебель для сидения и лежания. Диваны-кровати, диваны, кресла-кровати, кресла для отдыха, кушетки, тахты, скамьи, банкетки. Методы испытаний
ГОСТ 20400-2013	Продукция мебельного производства. Термины и определения
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 51885-2002	Знаки информационные для общественных мест
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

25. РЕКЛАМАЦИЯ

О неблагоприятных явлениях или потенциальных осложнениях, которые обоснованно можно считать связанными с использованием данных изделий, следует сообщать в ООО «МЕТАВР».

Адрес для приема рекламаций:

Адрес: 170546, Тверская обл., Калининский р-н, промзона Боровлево-2, участок 2Б.

Тел.: 8 (4822) 790-190;

il: info@metavr.ru

ООО «МЕТАВР» обеспечивает обращение и надзор за медицинскими изделиями, принятие, рассмотрение и решение претензий клиентов относительно качества продукции компании.

ООО «МЕТАВР» несет ответственность за выпущенную продукцию, применяемую на территории Российской Федерации, несет ООО «МЕТАВР».

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью



лист/а (ов)

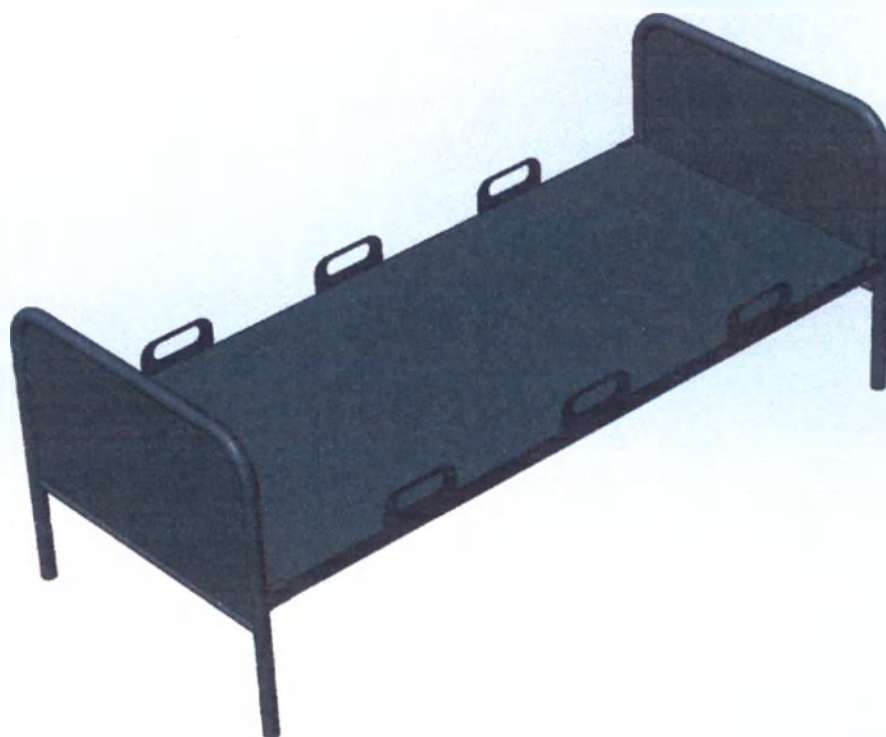
«УТВЕРЖДАЮ»
Управляющий ООО «МЕТАВР»
ИП Дмитриев А.В.
«25» января 2022 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Кровать медицинская «МЕТАВР» в вариантах исполнения. ТУ 32.50.30-002-21391186-2021»

Модель МК-03



г. Тверь 2022 г.

ЕНИЕ

Содержащее Руководство по эксплуатации содержит сведения в объеме достаточном для эффективного и безопасного использования регистрируемых изделий силами штатного персонала медицинских учреждений.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Кровать медицинская «МЕТАВР» в вариантах исполнения. ТУ 32.50.30-002-21391186-2021»

Модель МК-03

2. ПРОИЗВОДСТВО

2.1. Разработчик

ООО «МЕТАВР»

Адрес: 170546, Тверская обл., Калининский р-н, промзона Боровлево-2, участок 2Б. Тел.: 8 (4822) 790-190; E-mail: info@metavr.ru

2.2. Производитель

ООО «МЕТАВР»

Адрес: 170546, Тверская обл., Калининский р-н, промзона Боровлево-2, участок 2Б. Тел.: 8 (4822) 790-190; E-mail: info@metavr.ru

2.3. Место производства

ООО «МЕТАВР»

Адрес: 170546, Тверская обл., Калининский р-н, промзона Боровлево-2, участок 2Б. Тел.: 8 (4822) 790-190; E-mail: info@metavr.ru

3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТАЦИЯ

Кровать МК-03 представляет собой изделие, которое является идеальным решением для ухода за больными и недееспособными лицами в период постельного и восстановительного режима.

Кровать состоит из подматрасной рамы и двух спинок и представляет собой разборную конструкцию, сварные элементы которой выполнены из стального профиля.

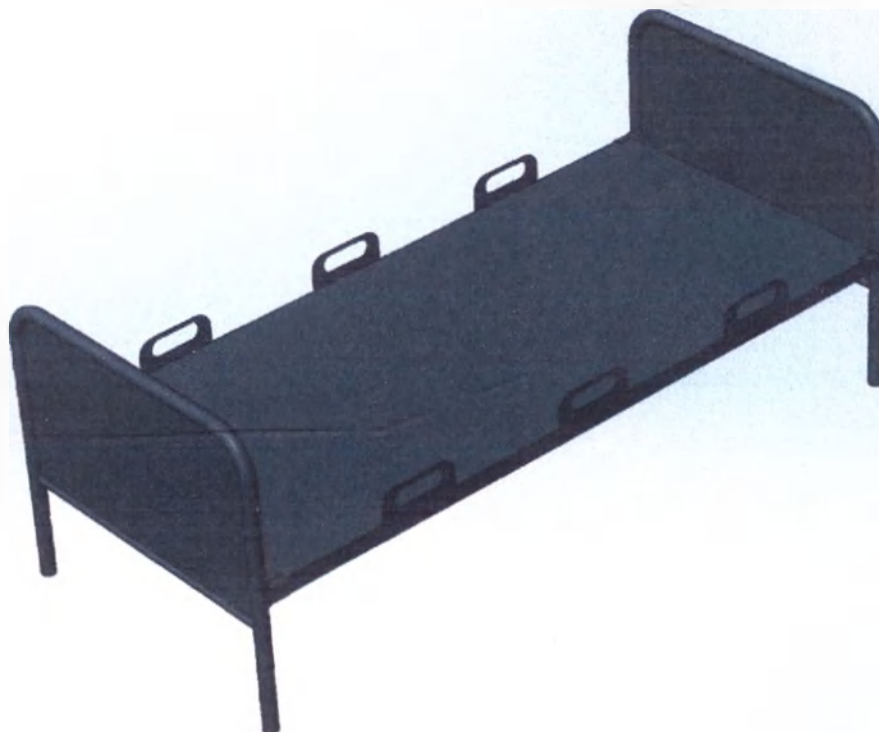
Металлические элементы кровати имеют защитно-декоративное покрытие нетоксичной, пожаробезопасной, устойчивой к ударам, сколам, средствам дезинфекционной обработки порошковой эпоксидно-полиэфирной краской.

Каркас подматрасной рамы выполнен из стального профиля.

Ложё подматрасной рамы и спинки обшиты металлическим листом без перфорации.

Приварные планки на ножках спинок предусматривают возможность крепления кровати к полу. На каждой планке по 4 отверстия.

Сборка кровати осуществляется при помощи стандартных крепежных элементов.



4. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Модель МК-03 в составе:

- Кровать МК-03 – 1 шт;
- Комплект крепежа (винт с потайной головкой - 8 шт.);
- Паспорт - 1 шт.

5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровать МК-03 предназначена для кратковременного или длительного размещения лежащих и недееспособных пациентов в период постельного и восстановительного режима.

6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Кровать МК-03 применяется для оборудования психоневрологических диспансеров и спецучреждений, для ухода, диагностики, лечения пациентов или других процедур.

7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Кровать МК-03 применяется для размещения пациентов во время ухода, диагностики, лечения и восстановления пациентов и других процедур, не требующих соблюдения стерильных условий.

Рекомендуется эксплуатировать в сухих помещениях при температуре $+20^{\circ}$ - $+35^{\circ}\text{C}$.

Атмосферное давление – от 84,0 до 106,7 кПа (630 – 800 мм рт. ст.)

Относительная влажность окружающего воздуха не должна превышать 85%.

8. ПОКАЗАНИЯ

Необходимость размещения лежащих и недееспособных пациентов в период постельного и восстановительного режима.

ИВОВОКАЗАНИЯ

льзование изделия не по назначению

индивидуальная непереносимость материалов и его компонентов, содержащихся в составе изделий.

1. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможна аллергическая реакция на составляющие материалы изделий и/или их компоненты.

11. ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

После извлечения изделия из упаковки, проверьте целостность кровати, наличие документов и комплектацию.

12. ПОРЯДОК СБОРКИ

Перед сборкой должны быть выполнены все работы, указанные в разделе 11 настоящего руководства.

Прикрепить ложе к спинкам винтами М6×55.

Перед началом эксплуатации проверьте надежность крепления всех узлов. Установите кровать на место.

Примечание*

- Кровать должна быть установлена на ровном полу без уклонов.
- Выбор места для кровати должен исключать случайные удары и толчки.
- Очистить и продезинфицировать кровать перед первым и повторным использованием.

13. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать только по назначению!

Не применять в случае индивидуальной непереносимости отдельных компонентов изделия!

Перед использованием необходимо проверить все детали кровати на предмет их хорошего состояния и отсутствия повреждений. Не допускается эксплуатировать кровать, имеющую механические повреждения!

Кровать рекомендуется использовать в сухой, некоррозионной среде;

Для очистки кровати используйте влажные и сухие ткани.

Не допускается обрабатывать сильнодействующими химическими веществами!

14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ

Основные параметры и характеристики

Кровать должна соответствовать требованиям ТУ и комплекту конструкторской документации.

Габаритные и линейные размеры кровати должны соответствовать следующим требованиям:

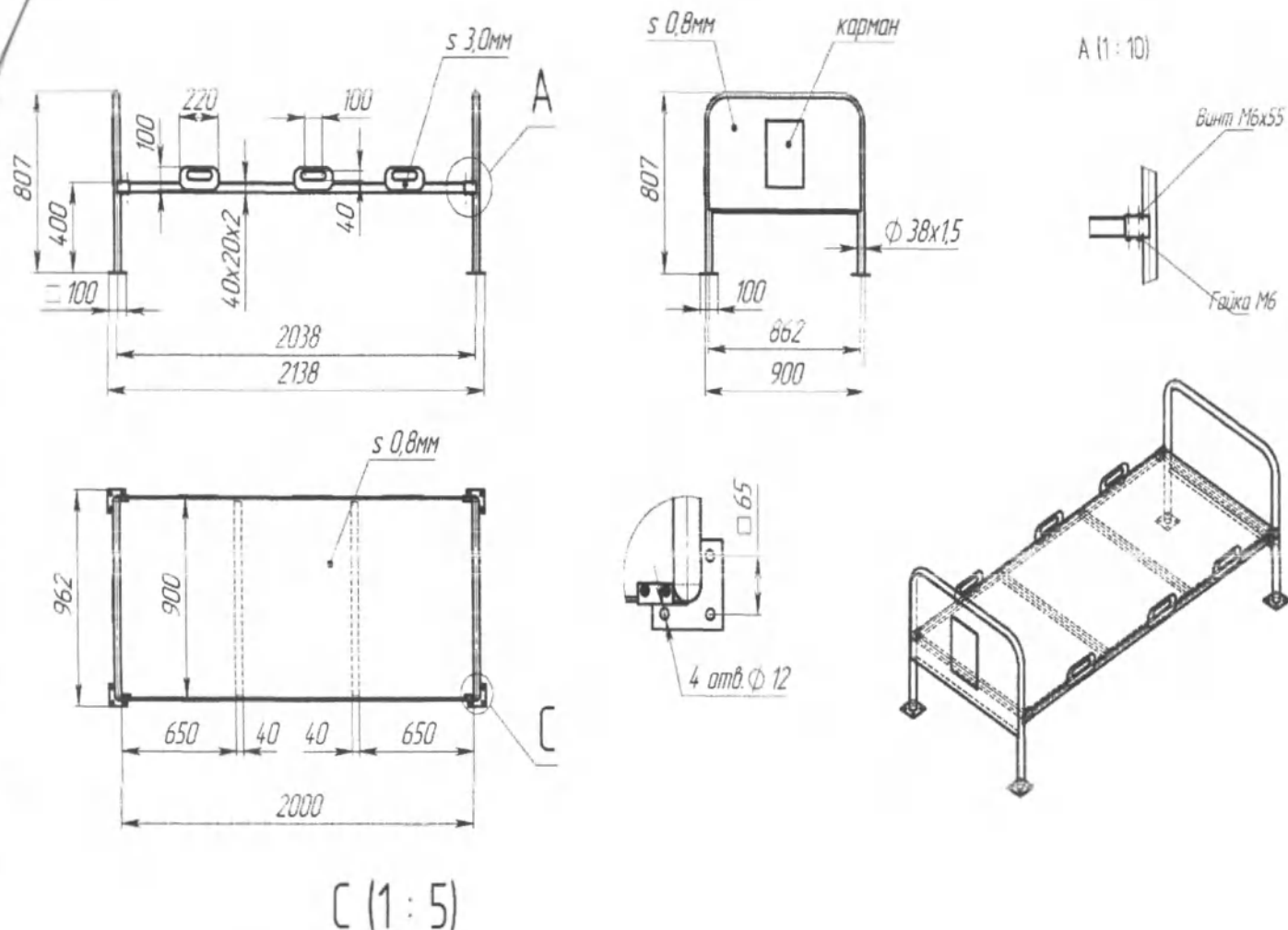
Габаритные размеры кровати в сборе должны соответствовать требованиям Таблицы 1.

Таблица 1

Артикул	Длина, мм		Ширина, мм		Высота, от пола до боковины, мм	
	Значение	Допуск, ±	Значение	Допуск, ±	Значение	Допуск, ±
МК-03	2000	5	900	5	400	5

тные размеры функциональных элементов должны соответствовать требованиям рисунка 2.

Рис. 2



Размеры в мм. Допустимое отклонение $\pm 5 \text{ мм}$

Конструкция кроватей должна выдерживать нагрузку при расположении на ложементе груза в соответствии с Таблицей 2 и обеспечивать плавный подъем и опускание секций ложемента.

Таблица 2

Артикул	Масса, кг
МК-03	150

Распределение нагрузки на ложемент должно соответствовать требованиям Таблицы 3.

Таблица 3

Артикул	Распределение нагрузки, в %		
	Головная секция	Центральная секция	Ножная секция
МК-03	-	100	-

Масса кровати (в сборе) должна соответствовать требованиям Таблицы 4.

Таблица 4

Наименование	Масса, кг
Вариант исполнения МК-03	(43 $\pm$ 3)

ль при эксплуатации должна стоять на горизонтальной плоскости устойчиво, без раскачивания, видимый зазор между одной из опор и полом должен быть не более 5 мм.

ладные и накладные элементы кроватей, включая декоративные (при их наличии) должны быть закреплены неподвижно. Все доступные кромки, углы и поверхности должны быть сглажены и свободны от заусенцев.

На видимой поверхности кроватей и принадлежностях в зависимости от их типов не допускаются дефекты, определенные по ГОСТ 20400, а именно:

- Нахлестки, отслоения;
- Пузыри под облицовкой;
- Клеевые пятна;
- Прошлифовка;
- Потертость;
- Загрязнение поверхности;
- Вырывы;
- Вмятины;
- Царапины;
- Трещины;
- Пятна;
- Потёки клея;
- Заусенцы;
- Морщины.

Металлические и неметаллические неорганические покрытия – по ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.

Лакокрасочные покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.032 для условий эксплуатации УХЛ 4.2 по ГОСТ 9.401, наружные поверхности должны иметь покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

Поверхности кроватей должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми эти поверхности контактируют.

Все наружные поверхности кроватей должны быть легко доступны для санитарной обработки и контроля их качества. Не должно быть непромываемых мест, перегородок, резких изгибов и других недоступных для проведения дезинфекции мест.

Наружные поверхности кроватей и принадлежностей должны быть устойчивы к дезинфекции:

- Для металлических поверхностей по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644;
- Для остальных поверхностей 1 % раствор хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

Кровать при эксплуатации должна быть устойчива к механическим воздействиям в режимах: частота вибрационных нагрузок 10- 55 Гц, амплитуда перемещения 0,15 мм.

Кровати, упакованные в соответствии с требованиями настоящих ТУ в транспортную упаковку, должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании в режимах: частота вибрационных нагрузок 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм, пиковое ударное ускорение 100 м/с² (10g), длительность действия ударного ускорения 16 мс.

Кровать при эксплуатации должна обладать устойчивостью к воздействию климатических факторов при эксплуатации в соответствии с ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ 4.2.

Кровать, в транспортной упаковке, должна быть устойчива к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

е требования к прочностным показателям кроватей должны соответствовать требованиям Таблицы

Таблица 5

Наименование показателя	Значение показателя
Долговечность спинки кровати, циклы	600
Прочность крепления опорных элементов кроватей, циклы	5000
Прочность под действием ударной нагрузки, циклы	100

Назначенный срок службы кроватей должен быть не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления кроватей путем ремонта.

Требования к сырью и материалам

Для изготовления кровати должны быть использованы материалы в соответствии с Таблицей 6.

Таблица 6

Материал	Марка материала или НТД	Производитель	Места применения
Труба стальная квадратная 20×20×1,5	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Ложемент Опоры Боковое ограждение
Труба стальная прямоугольная 80×40×2	Марка Ст3сп-5	ООО «НТПЗ», Россия	Каркас
Труба стальная квадратная 30×30×1,5	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Труба стальная квадратная 20×20×2,0	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Труба стальная водогазопроводная 15×2,8	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Спинки кровати
Труба стальная 38×2	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Спинки кровати
Сталь оцинкованная 0,8 мм	Марка 02	ЗАО «БРОК-ИНВЕСТ-СЕРВИС и К», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Сталь черная 0,8 мм	Марка 08ПС	ЗАО «БРОК-ИНВЕСТ-СЕРВИС и К», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Сталь черная 3 мм	Марка 08ПС	АО «СЕВЕРСТАЛЬ ДИСТРИБУЦИЯ», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Сетка стальная 100×50	Марка А240С	ООО «ПКФ «ДиПОС», Россия	Ложемент
Краска полиэфирная и полиуретановая марки «ELEMENT»	Марка RAL 9003	ООО «Альфа-Полимер», Россия	Каркас Ложемент Опоры Спинки кровати Дуга (штанга) для подтягивания Крючки-держатели Полки для судна Боковое ограждение Рама Балканского
Заглушка пластиковая	Полиамид марки ПА66/6-4	ИП Бутюгов А.А., Россия	Ножки кровати
Прокат г/катанный 8 мм	Сталь марки 20Х17Н2	ООО «Златоустовский металлургический завод», Россия	Ручка
Плиты древесно-стружечные	Марки П-А по ГОСТ 10632 I сорта	ООО «ЭКСПО ТОРГ», Россия	Спинки кровати

МЕТОДЫ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Металлические поверхности кровати обрабатывают способом протирания дезинфицирующими средствами, зарегистрированными и разрешенными в РФ для дезинфекции поверхностей по режимам, регламентированным действующими документами по применению дезинфицирующих средств, утвержденными в установленном порядке.

- Металлические поверхности обрабатывают по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644;
- Остальные поверхности обрабатывают 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

16. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЕ

В период эксплуатации кровати должны выполняться порядок и инструкции по эксплуатации, указанные в паспорте.

После транспортирования в условиях отрицательных температур кровати должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

Сборку кроватей должна осуществляться в соответствии с указаниями в паспорте.

Хранение и условия эксплуатации должны соответствовать технической документации производителя.

Кровати изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Кровати в транспортной упаковке должны храниться в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 36 месяцев после изготовления.

17. МАРКИРОВКА

Маркировка кроватей должна быть выполнена в соответствии с требованиями ТУ.

На каждой кровати должна быть прикреплена таблица, на которой указывается следующее:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия, модель кровати
- № серии (партии);
- дата выпуска (месяц и год; допускается указывать последние две цифры года);
- обозначение настоящих ТУ.

Паспорт на кровать, поставляемую в разобранном виде, должен содержать инструкцию по сборке и схему монтажа. На каждую деталь кровати должны быть нанесены номера, соответствующие указанным в схеме и компоновочном документе.

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия, модель кровати;
- № серии (партии)
- обозначение технических условий;
- год и месяц производства;
- год и месяц упаковывания;
- надпись или маркировку «беречь от влаги»;
- надпись или маркировку «не ронять»;
- номер регистрационного удостоверения

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

жно нанесение дополнительной маркировки, содержащую информацию в соответствии с
ованиями заказчика (например, наименование заказчика, адрес заказчика, рекламные слоганы и т.п.).

дополнительная маркировка не должна вводить в заблуждение потребителя.

18. УПАКОВКА

Упаковка кроватей медицинских должна обеспечивать их сохранность при транспортировании, хранении и разгрузочно-погрузочных операциях.

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ТУ.

Кровать в сборе должна быть упакована (обернута) в гофрированный картон по ГОСТ Р 52901, фиксация должна осуществляться с помощью шпагата по ГОСТ 17308. При необходимости используется липкая лента по ГОСТ 18251 или полиэтиленовая лента с липким слоем по ГОСТ 20477.

Каждая часть кровати оборачивается плотной бумагой по ГОСТ 8828. Бумага закрепляется либо шпагатом по ГОСТ 17308, либо липкой лентой по ГОСТ 18251.

Вся съемная фурнитура с принадлежностями и эксплуатационная документация должны быть упакованы в отдельные негерметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и размещены в коробке из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

Упакованные части кровати вместе с эксплуатационной документацией должны быть уложены в транспортную тару:

- деревянные ящики по ГОСТ 2991 или ГОСТ 5959 и закреплены от перемещения упругим материалом-заполнителем и (или) деревянными упорами;

или

- упаковку из картона по ГОСТ 33781, при этом каждая упаковка должна быть пронумерована «часть ... из ... частей».

В каждую транспортную тару должна быть вложен упаковочный лист, который должен содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование кровати, артикул кровати и габаритные размеры
- условный номер упаковщика;
- дата упаковки.

19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Кровати в упакованном виде транспортируют любыми видами крытого транспорта или контейнерах на любые расстояния, с любой скоростью в соответствии с требованиями правил перевозки, в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Допускается транспортирование кроватей в открытых автотранспортных средствах без использования контейнеров с защитой их от атмосферных осадков.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

В процессе транспортировки следует использовать чистые средства и соблюдать меры предосторожности, во избежание повреждения упаковки.

Запрещается ставить тяжелый груз на изделия!

Не допускайте контакта изделия с острыми предметами!

БЕЗОПАСНОСТЬ

В условиях эксплуатации изделия безвредны.

Кровать не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы и при утилизации. Кровати нетоксичны, невзрывоопасны, несамовозгораемы.

Указанные изделия зарекомендовали себя как безопасный и удобный в эксплуатации продукт. Исследовательский проект был инициирован несколько лет назад с целью дальнейшего усовершенствования кроватей, в особенности для того, чтобы сделать их более надежными и менее уязвимыми к воздействию внешних факторов.

Определенные риски, которые не входят в сферу ответственности производителя, не могут быть уменьшены; они всегда будут зависеть от аккуратности и умения пользователя.

21. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация кроватей осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.3684-21 в соответствии с требованиями, относящимися к медицинским отходам класса А. Кровати, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются после дезинфекции.

22. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Кровать имеет простую надежную конструкцию и не требует специального технического обслуживания.

Периодический осмотр включает в себя проверку надёжности крепления узлов кровати.

В случае обнаружения ослабленных соединений необходимо затянуть болты гаечным ключом.

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

ВНИМАНИЕ!

Запрещается использование изделия с признаками неисправностей!

23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие изделия качеству и безопасности, при соблюдении правил транспортирования и хранения, установленных производителем.

Гарантийный срок хранения – 36 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня отгрузки.

Претензии по качеству и комплектности продукции в период гарантийного срока предъявляются предприятию-изготовителю.

Претензии по некомплектности и дефекту изделий принимаются только от организаций или частных лиц, в адрес которых продукция поступила непосредственно от предприятия-изготовителя.

Претензии по качеству и скрытым дефектам изделия, обнаруженным в процессе эксплуатации, предъявляются частными пользователями или организациями-потребителями, в которых выявлены эти дефекты.

При предъявлении претензий гарантийный талон высылается в адрес предприятия-изготовителя или частного потребителя.

Изготовитель не отвечает за любой урон, произошедший вследствие неправильного использования медицинского изделия, несоблюдения правил пользования, изложенных в руководстве по эксплуатации.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ КРОВАТЕЙ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ

этапы производства кроватей медицинских:

1. Поступление сырья/комплектующих материалов других производителей на склад.
2. Проверка качества сырья/комплектующих материалов.
3. Изготовление изделий.
4. Проверка качества произведённых изделий.
5. Комплектование и упаковка изделий в потребительскую тару.
6. Проверка качества упакованных изделий.
7. Упаковка изделий в транспортную тару.
8. Принятие продукции на склад.
9. Проверка качества поступившей на склад продукции.

25. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.012-2004	Система стандартов безопасности труда. Вибрационная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018-93	Система стандартов безопасности труда. Пожаро-взрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.009-76	Система стандартов безопасности труда. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.020-80	Система стандартов безопасности труда. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.009-83	Система стандартов безопасности труда. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.026-2015	Система стандартов безопасности труда. Цвета сигнальные, знаки безопасности и разметка сигнальная. Назначение и правила применения. Общие технические требования и характеристики. Методы испытаний
ГОСТ 162-90	Штангенглубиномеры. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
Стандарты серии ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 17308-88	Шпагаты. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 19917-2014	Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия
ГОСТ 19120-93	Мебель для сидения и лежания. Диваны-кровати, диваны, кресла-кровати, кресла для отдыха, кушетки, тахты, скамьи, банкетки. Методы испытаний
ГОСТ 20400-2013	Продукция мебельного производства. Термины и определения
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 51885-2002	Знаки информационные для общественных мест
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

26. РЕКЛАМАЦИЯ

О неблагоприятных явлениях или потенциальных осложнениях, которые обоснованно можно считать связанными с использованием данных изделий, следует сообщать в ООО «МЕТАВР».

рес для приема рекламаций:

Адрес: 170546, Тверская обл., Калининский р-н, промзона Боровлево-2, участок 2Б.

Тел.: 8 (4822) 790-190;

E-mail: info@metavr.ru

ООО «МЕТАВР» обеспечивает обращение и надзор за медицинскими изделиями, принятие, рассмотрение и решение претензий клиентов относительно качества продукции компании.

Всю ответственность за выпущенную продукцию, применяемую на территории Российской Федерации, несет ООО «МЕТАВР».

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью



лист/а (ов)

«УТВЕРЖДАЮ»
Управляющий ООО «МЕТАВР»
ИП Дмитриев А.В.
«25» января 2022 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Кровать медицинская «МЕТАВР» в вариантах исполнения. ТУ 32.50.30-002-21391186-2021»

Модель МК-04



г. Тверь 2022 г.

Настоящее Руководство по эксплуатации содержит сведения в объеме достаточном для эффективного и безопасного использования регистрируемых изделий силами штатного персонала медицинских учреждений.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Кровать медицинская «МЕТАВР» в вариантах исполнения. ТУ 32.50.30-002-21391186-2021»

Модель МК-04

2. ПРОИЗВОДСТВО

2.1. Разработчик

ООО «МЕТАВР»

Адрес: 170546, Тверская обл., Калининский р-н, промзона Боровлево-2, участок 2Б. Тел.: 8 (4822) 790-190; E-mail: info@metavr.ru

2.2. Производитель

ООО «МЕТАВР»

Адрес: 170546, Тверская обл., Калининский р-н, промзона Боровлево-2, участок 2Б. Тел.: 8 (4822) 790-190; E-mail: info@metavr.ru

2.3. Место производства

ООО «МЕТАВР»

Адрес: 170546, Тверская обл., Калининский р-н, промзона Боровлево-2, участок 2Б. Тел.: 8 (4822) 790-190; E-mail: info@metavr.ru

3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТАЦИЯ

Кровать МК-04 представляет собой изделие, которое является идеальным решением для ухода за *больными и недееспособными лицами в период постельного и восстановительного режима, придания наиболее комфортного положения определенных частей тела путём смены углов наклона, облегчения состояния за счёт придания удобной физиологической позы.*

Основание кровати изготовлено из стального профиля, покрытого экологически чистой эпоксидной эмалью.

Спинка для кровати головная и спинка для кровати ножная – съемные, изготовлены из стали с декоративными вставками под дерево и оборудованы атравматическими угловыми бамперами.

Кровать имеет 4-х секционную систему. Матрасное ложе состоит из стальных перфорированных ложементов.

Секции могут регулироваться по углу наклона. Регулировка головной и тазобедренной секции осуществляется 2-мя механическими приводами с червячным механизмом.

Кровать оборудована 2-мя боковыми ограждениями (рейлингами), которые служат барьером, и по мере необходимости могут сниматься.

Рама кровати имеет отверстия для установки стойки-держателя для внутривенных инъекций, устройства для подтягивания и боковых ограждений (рейлингов) для кровати. Боковые ограждения изготовлены из металла и оснащены рычагами-клавишами для опускания. Так же рама оборудована ручками для фиксации пациента ремнями в лежачем положении – ручки установлены в трех местах, на грудной, тазобедренной и ножной секциях.



4. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Модель МК-04 в составе, с принадлежностями:

- Кровать МК-04 – 1 шт;
- Комплект крепежа (гайка М8 – 2 шт; болт М10×35 – 12 шт; болт М10×20 – 4 шт; гайка М10 самоконтр. – 10 шт; гайка М6 самоконтр. – 12 шт; Винт М8×30 – 6 шт; болт М10×70 – 2 шт; шайба С.8 – 4 шт; винт А.МВ×35 – 4 шт; винт М6×20 с барашком – 4 шт; ось 6-10h11x40 – 3 шт; шплинт 4x28.0.019 – 3 шт; шайба с.10 – 3 шт.) – 1 уп.;
- Колесо с тормозом – 4 шт;
- Паспорт – 1 шт.

Принадлежности (при необходимости):

- Дуга (штанга) для подтягивания – 1 шт;
- Полка для судна (тип 1) – 1 шт;
- Полка для судна (тип 2) – 1 шт;
- Стойка инфузионная с 1-м крючком – 1 шт;
- Стойка инфузионная с 2-мя крючками – 1 шт;
- Стойка инфузионная с 1-м крючком и 2-мя флаконодержателями – 1 шт;
- Рама Балканского – 1 шт.

5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровать МК-04 предназначена для кратковременного или длительного размещения лежащих пациентов в послеоперационный период, тяжелобольных, иммобильных пациентов в период постельного и восстановительного режима, облегчения состояния за счёт придания удобной физиологической позы и перемещения пациентов.

6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Кровать МК-04 применяется для оборудования медицинских палат клинических учреждений различного профиля, включая палаты реанимации и интенсивной терапии, в санаториях, медицинских научно-исследовательских, лечебно-профилактических учреждениях, для ухода, диагностики, лечения и перемещения пациентов при восстановлении пациентов или других процедурах.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Модель МК-04 применяется для размещения пациентов во время ухода, диагностики, лечения и восстановления пациентов и других процедур, не требующих соблюдения стерильных условий.

Рекомендуется эксплуатировать в сухих помещениях при температуре + 20° - +35°С.

Атмосферное давление – от 84,0 до 106,7 кПа (630 – 800 мм рт. ст.)

Относительная влажность окружающего воздуха не должна превышать 85%.

8. ПОКАЗАНИЯ

Необходимость размещения лежачих пациентов в послеоперационный период, тяжелобольных, иммобильных пациентов в период постельного и восстановительного режима, придания наиболее комфортного положения определенных частей тела за счет смены углов наклона, облегчения состояния за счёт придания удобной физиологической позы и перемещения пациентов.

9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Использование изделия не по назначению
- Индивидуальная непереносимость материалов и его компонентов, содержащихся в составе изделий.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможна аллергическая реакция на составляющие материалы изделий и/или их компоненты.

11. СБОРКА И ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для удобства доставки с завода, кровать поставляется в разобранном виде. После извлечения изделия из упаковки, проверьте целостность деталей, наличие документов и комплектацию. По согласованию с клиентом кровать может поставляться частично или полностью в собранном виде.

Порядок сборки

1. Установите опоры с колесами так, чтобы крепежные отверстия на опорах совпадали с соответствующими отверстиями на раме. Зафиксируйте ножные опоры на раме при помощи элементов крепежа.
2. По углам кровати имеются два отверстия. Установите спинку для кровати головную и спинку для кровати ножную.
3. Установите ограждения боковые (рейлинги) в соответствующие пазы рамы кровати и закрепите их болтами.
4. При необходимости использования устройства для подтягивания, стойки-держателя для внутривенных инъекций и т.п., вставьте их в соответствующие отверстия на раме ложа и на опоре с колесами.

Примечание*

- Кровать должна быть установлена на ровном полу без уклонов.
- Выбор места для кровати должен исключать случайные удары и толчки.
- Очистить и продезинфицировать кровать перед первым и повторным использованием.

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

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

Только после этого можно приступать к эксплуатации кровати.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Регулировка кровати

Ручки рычагов регулировки наклона секций оборотно-складного типа. В исходном положении находятся под спинкой кровати ножной. Рычаги регулировки оснащены механическим приводом с червячной передачей.

Правый рычаг – для регулировки наклона головной секции;

Левый рычаг – для регулировки наклона тазобедренной секции.

При использовании рычагов кровати, застопорите кровать с помощью педалей на колесах в ножной и головной части кровати. Вращая ручку, привести секцию в необходимое положение.

ВНИМАНИЕ!

При изменении углов наклона секций кровати всегда удостоверьтесь в отсутствии препятствий (например, конечности пациента, предметы, дополнительное оборудование). Несоблюдение этого условия может привести к травме или повреждению оборудования.

2. Боковые ограждения (рейлинги) для кровати легко снимаются, что позволяет обеспечить быстрый доступ к пользователю.

3. На раме лежа имеются по два отверстия для установки дополнительных аксессуаров, таких как: инфузионная стойка (держатель для внутривенных инъекций), устройство (штанга) для подтягивания и т.п., на одной из опор с колесами кровати имеются два отверстия для установки подставки для судна.

4. Колеса необходимы только для передвижения кровати, во всех остальных случаях колеса, оснащенные индивидуальными тормозами, должны быть заблокированы.

13. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать только по назначению!

Не применять в случае индивидуальной непереносимости отдельных компонентов изделия!

Перед использованием необходимо проверить все детали кровати на предмет их хорошего состояния и отсутствия повреждений. Не допускается эксплуатировать кровать, имеющую механические повреждения!

Кровать рекомендуется использовать в сухой, некоррозионной среде; для очистки кровати используйте влажные и сухие ткани. Не допускается обрабатывать сильнодействующими химическими веществами!

При использовании избегайте сильных соударений и столкновений. Старайтесь регулировать кровать стабильно и корректно, излишняя нагрузка на корпус кровати может привести к деформации и повреждению ее компонентов, а также к травмам пациента.

Если боковые ограждения (рейлинги) не используются, снимите их, чтобы не доставлять неудобств пациентам и лицам, осуществляющим уход за пациентами.

Если не требуется перемещение кровати, а также при лечении пациента заблокируйте все 4 ролика во избежание смещения кровати.

Перед ночным сном поднимите боковые ограждения (рейлинги) во избежание падения пациента с кровати; днем боковые направляющие можно опустить, чтобы не доставлять неудобств пациенту.

Убедитесь, что кровать находится в горизонтальном положении в случаях, когда у пациентов нарушено сознание (реакция на препараты, клинические причины и пр.).

мешайте пальцы на стыки платформ кровати, когда они перемещаются кверху/книзу.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ

Основные параметры и характеристики

Кровать должна соответствовать требованиям ТУ и комплекту конструкторской документации.

Габаритные и линейные размеры кровати должны соответствовать следующим требованиям:

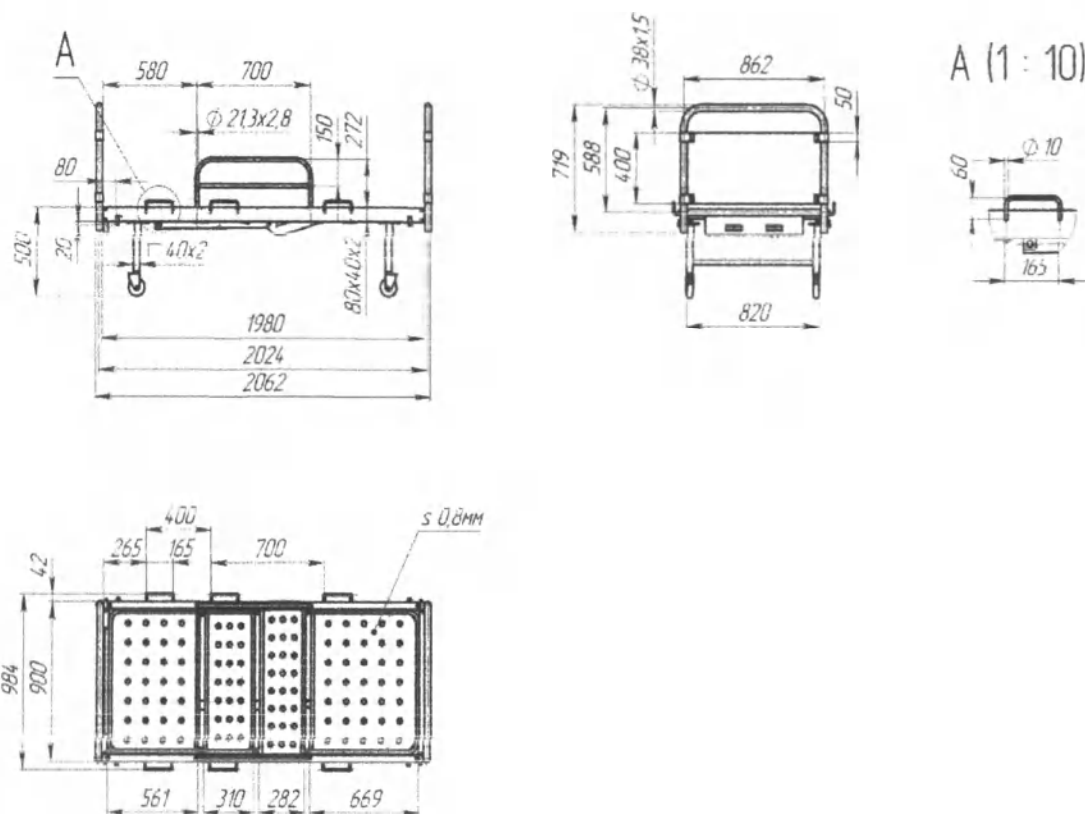
Габаритные размеры кровати в сборе должны соответствовать требованиям Таблицы 1.

Таблица 1

Артикул	Длина, мм		Ширина, мм		Высота, от пола до боковины, мм	
	Значение	Допуск, ±	Значение	Допуск, ±	Значение	Допуск, ±
МК-04	2080	5	900	5	500	5

Габаритные размеры функциональных элементов должны соответствовать требованиям рисунка 2.

Рисунок 2



Размеры в мм. Допустимое отклонение ± 5 мм

Диаметр колес должен быть не менее (100 ± 2) мм.

Ложемент кроватей должен соответствовать требованиям Таблицы 2

Таблица 2

Артикул	Количество секций	Регулировка головной секции	Регулировка ножной секции
МК-04	4	От 0° до 75°	От 0° до 35°

Конструкция кроватей должна выдерживать нагрузку при расположении на ложементе груза в соответствии с Таблицей 3 и обеспечивать плавный подъем и опускание секций ложементов.

Артикул	Масса, кг
МК-04	200

Распределение нагрузки на ложемент должно соответствовать требованиям Таблицы 4.

Таблица 4

Артикул	Распределение нагрузки, в %		
	Головная секция	Центральная секция	Ножная секция
МК-04	50	25	25

Кровати на опорах с колесами должны соответствовать следующим требованиям:

Колеса должны вращаться относительно вертикальной оси свободно, без заедания.

Усилие передвижения кроватей на опорах с колесами по ровному полу без нагрузки должно быть не более 50 Н.

Усилие передвижения кровати с нагрузкой (135 ± 5) кг по ровному полу не должно превышать 200 Н.

Тормоза должны срабатывать при нажатии с усилием не более 50 Н. В заторможенном состоянии кровать не должна передвигаться от усилия 300 Н.

Боковые ограждения должны быть опускающиеся. Механизм опускания должен работать плавно, без заеданий.

Кровать, в зависимости от варианта исполнения, должна иметь посадочные места и функциональные отверстия для крепления принадлежностей.

Стойка инфузионная должна соответствовать следующим требованиям:

Габаритные размеры должны соответствовать рисунку 3. Предельное отклонение ± 5 мм.

Стойка должна быть снабжена следующим:

- Крючки в количестве 1-2 шт.;
- Флакодержатель в количестве 1-2 шт.

Крючки и флакодержатели должны (каждый) выдерживать статичный вес не менее ($2,0 \pm 0,2$) кг.

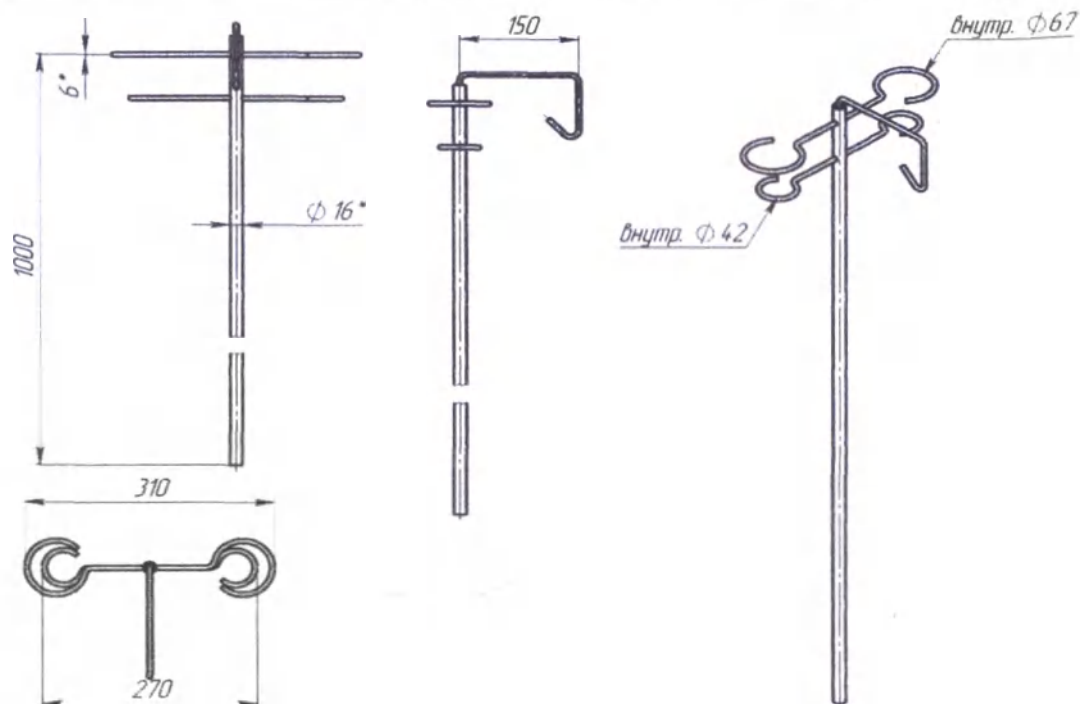


Рисунок 3.

Дуга (штанга) для подтягивания должна соответствовать следующим требованиям:

Габаритные размеры должны соответствовать рисунку 4. Предельное отклонение ± 5 мм.

Состоять из:

- Дуги (штанги);
- Ручки треугольной или круглой или полукруглой или Г-образной или С-образной формы;
- Регулируемого по длине ремня.

Выдерживать статичную нагрузку от 70 до 110 кг.

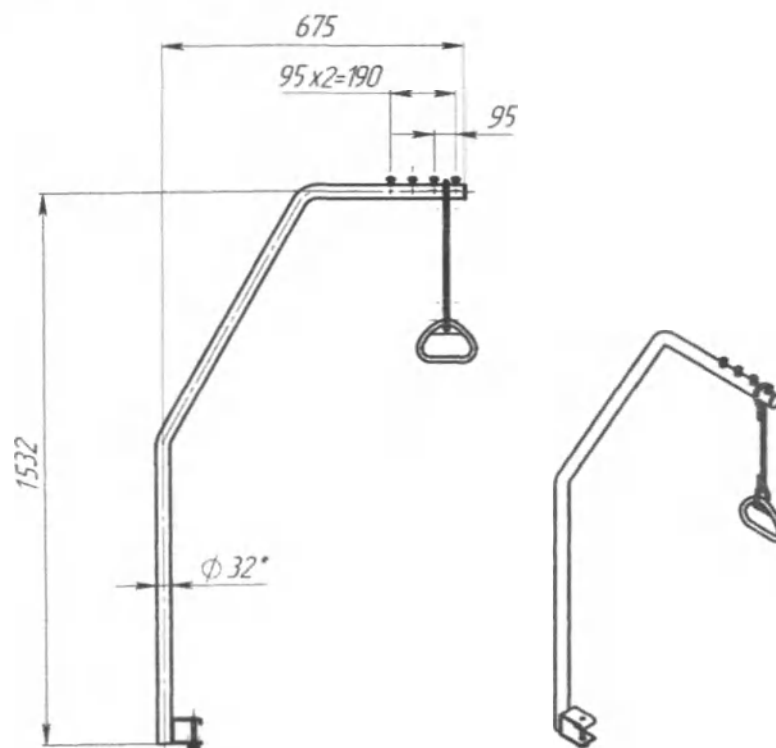


Рисунок 4.

для судна должна соответствовать следующим требованиям:

итные размеры должны соответствовать рисункам 5 и 6. Предельное отклонение ± 3 мм.

держивать статическую нагрузку от 10 до 20 кг.

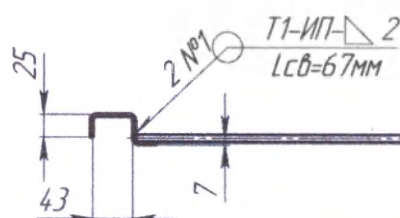
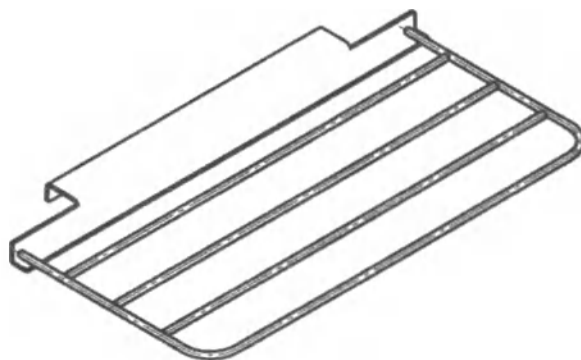
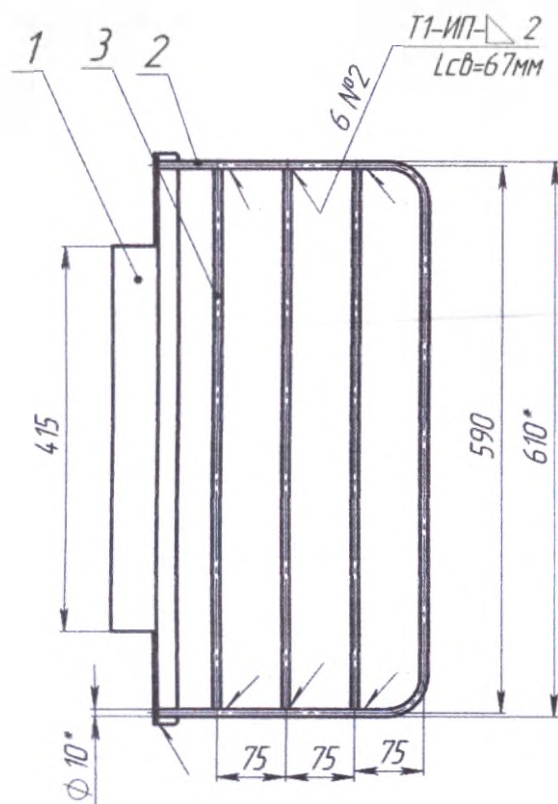


Рисунок 5. Полка для судна (тип 1)

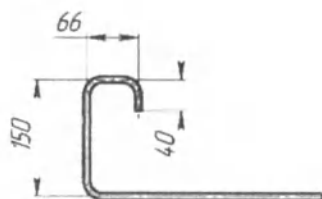
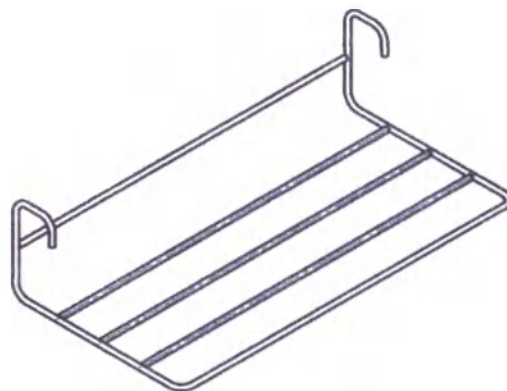
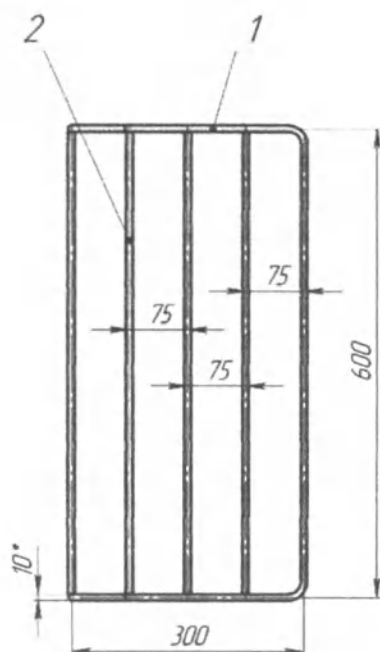


Рисунок 6. Полка для судна (тип 2)

Балканского должна соответствовать следующим требованиям:

Критические размеры должны соответствовать рисунку 7. Предельное отклонение ± 5 мм.

Регулируемого по длине ремня и/или по высоте поперечной перекладины.

Выдерживать статическую нагрузку от 70 до 160 кг.

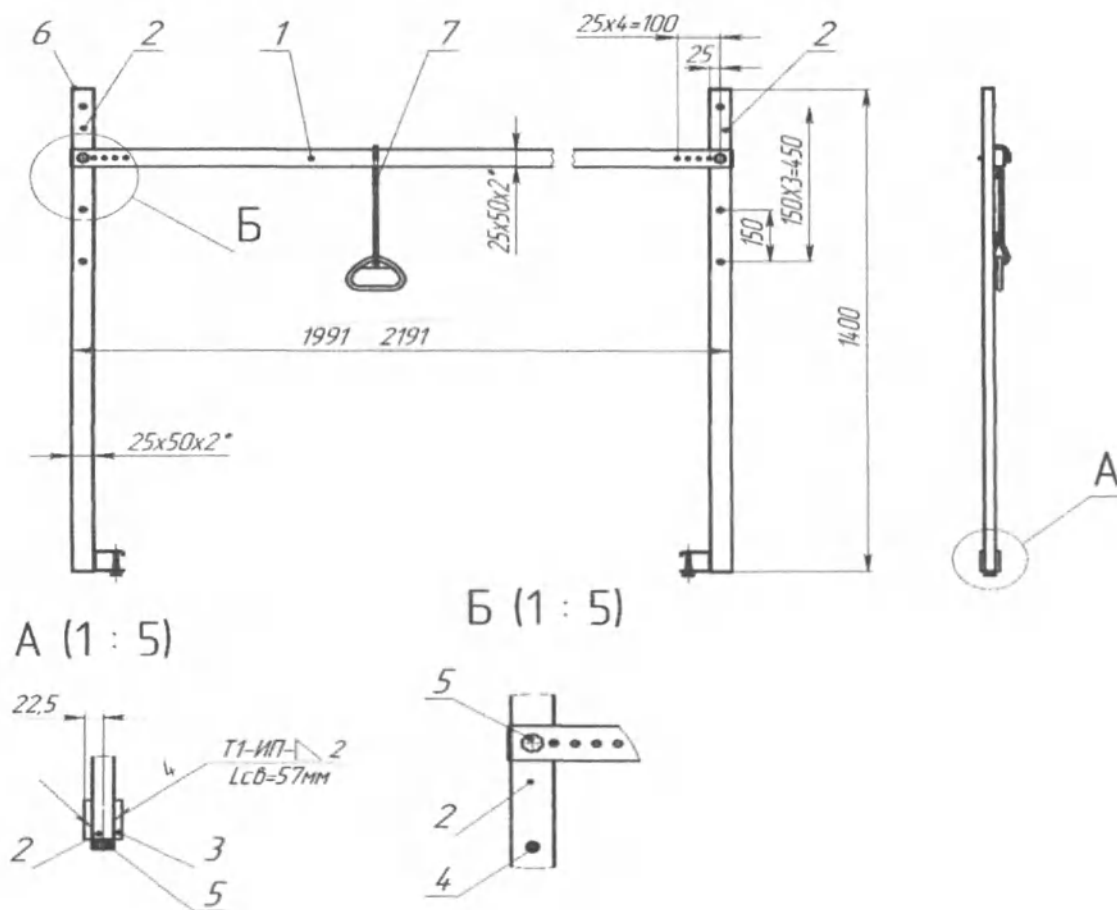


Рисунок 7. Рама Балканского

Масса кровати (в сборе) и принадлежностей должна соответствовать требованиям Таблицы 5.

Таблица 5

Наименование	Масса, кг
Вариант исполнения МК-04	(85 $\pm$ 3)
Стойка инфузионная	(4 $\pm$ 0,5)
Дуга (штанга) для подтягивания	(2,5 $\pm$ 0,5)
Полка для судна (тип 1)	(3,5 $\pm$ 0,5)
Полка для судна (тип 2)	(4 $\pm$ 0,5)
Рама Балканского	(3,5 $\pm$ 0,5)

Кровать при эксплуатации должна стоять на горизонтальной плоскости устойчиво, без раскачивания, допустимый зазор между одной из опор и полом должен быть не более 5 мм.

Вкладные и накладные элементы кроватей, включая декоративные (при их наличии) должны быть закреплены неподвижно. Все доступные кромки, углы и поверхности должны быть сглажены и свободны от заусенцев.

Трансформируемые и раздвижные элементы кроватей должны иметь свободный ход без заеданий и перекосов.

рукция кроватей должна обеспечивать сборку без дополнительных подгонок элементов.

видимой поверхности кроватей и принадлежностях в зависимости от их типов не допускаются дефекты, определенные по ГОСТ 20400, а именно:

- Нахлестки, отслоения;
- Пузыри под облицовкой;
- Клеевые пятна;
- Прошлифовка;
- Потертость;
- Загрязнение поверхности;
- Вырывы;
- Вмятины;
- Царапины;
- Трещины;
- Пятна;
- Потечи клея;
- Заусенцы;
- Морщины.

Металлические и неметаллические неорганические покрытия – по ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.

Лакокрасочные покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.032 для условий эксплуатации УХЛ 4.2 по ГОСТ 9.401, наружные поверхности должны иметь покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

Поверхности кроватей должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми эти поверхности контактируют.

Все наружные поверхности кроватей должны быть легко доступны для санитарной обработки и контроля их качества. Не должно быть непромываемых мест, перегородок, резких изгибов и других недоступных для проведения дезинфекции мест.

Наружные поверхности кроватей и принадлежностей должны быть устойчивы к дезинфекции:

- Для металлических поверхностей по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644;
- Для остальных поверхностей 1 % раствор хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

Кровать при эксплуатации должна быть устойчива к механическим воздействиям в режимах: частота вибрационных нагрузок 10- 55 Гц, амплитуда перемещения 0,15 мм.

Кровати, упакованные в соответствии с требованиями настоящих ТУ в транспортную упаковку, должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании в режимах: частота вибрационных нагрузок 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм, пиковое ударное ускорение 100 м/с² (10g), длительность действия ударного ускорения 16 мс.

Кровать при эксплуатации должна обладать устойчивостью к воздействию климатических факторов при эксплуатации в соответствии с ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ 4.2.

Кровать, в транспортной упаковке, должна быть устойчива к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

Общие требования к прочностным показателям кроватей должны соответствовать требованиям Таблицы 6.

Наименование показателя	Значение показателя
Долговечность спинки кровати, циклы	600
Прочность крепления опорных элементов кроватей, циклы	5000
Прочность под действием ударной нагрузки, циклы	100

Назначенный срок службы кроватей должен быть не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления кроватей путем ремонта.

Требования к сырью и материалам

Для изготовления кровати должны быть использованы материалы в соответствии с Таблицей 7.

Таблица 7

Материал	Марка материала или НТД	Производитель	Места применения
Труба стальная квадратная 20×20×1,5	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Ложемент Опоры Боковое ограждение
Труба стальная прямоугольная 80×40×2	Марка Ст3сп-5	ООО «НТПЗ», Россия	Каркас
Труба стальная квадратная 30×30×1,5	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Труба стальная квадратная 20×20×2,0	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Труба стальная водогазопроводная 15×2,8	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Спинки кровати
Труба стальная 38×2	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Спинки кровати
Сталь оцинкованная 0,8 мм	Марка 02	ЗАО «БРОК-ИНВЕСТ-СЕРВИС и К», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Сталь черная 0,8 мм	Марка 08ПС	ЗАО «БРОК-ИНВЕСТ-СЕРВИС и К», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Сталь черная 3 мм	Марка 08ПС	АО «СЕВЕРСТАЛЬ ДИСТРИБУЦИЯ», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Сетка стальная 100×50	Марка А240С	ООО «ПКФ «ДиПОС», Россия	Ложемент
Краска полиэфирная и полиуретановая марки «ELEMENT»	Марка RAL 9003	ООО «Альфа-Полимер», Россия	Каркас Ложемент Опоры Спинки кровати Дуга (штанга) для подтягивания Крючки-держатели Полки для судна Боковое ограждение Рама Балканского
Заглушка пластиковая	Полиамид марки ПА66/6-4	ИП Бутюгов А.А., Россия	Ножки кровати
Прокат г/катанный 8 мм	Сталь марки 20Х17Н2	ООО «Златоустовский металлургический завод», Россия	Ручка
Плиты древесно-стружечные	Марки П-А по ГОСТ 10632 I сорта	ООО «ЭКСПО ТОРГ», Россия	Спинки кровати

МЕТОДЫ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Металлические поверхности кровати обрабатывают способом протирания дезинфицирующими средствами, зарегистрированными и разрешенными в РФ для дезинфекции поверхностей по режимам, регламентированным действующими документами по применению дезинфицирующих средств, утвержденными в установленном порядке.

- Металлические поверхности обрабатывают по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644;

- Остальные поверхности обрабатывают 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

16. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЕ

В период эксплуатации кровати должны выполняться порядок и инструкции по эксплуатации, указанные в паспорте.

После транспортирования в условиях отрицательных температур кровати должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

Сборку кроватей должна осуществляться в соответствии с указаниями в паспорте.

Хранение и условия эксплуатации должны соответствовать технической документации производителя.

Кровати изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Кровати в транспортной упаковке должны храниться в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 36 месяцев после изготовления.

17. МАРКИРОВКА

Маркировка кроватей должна быть выполнена в соответствии с требованиями ТУ.

На каждой кровати должна быть прикреплена таблица, на которой указывается следующее:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия, модель кровати
- № серии (партии);
- дата выпуска (месяц и год; допускается указывать последние две цифры года);
- обозначение настоящих ТУ.

Паспорт на кровать, поставляемую в разобранном виде, должен содержать инструкцию по сборке и схему монтажа. На каждую деталь кровати должны быть нанесены номера, соответствующие указанным в схеме и компоновочном документе.

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия, модель кровати;
- № серии (партии)
- обозначение технических условий;
- год и месяц производства;
- год и месяц упаковывания;
- надпись или маркировку «беречь от влаги»;
- надпись или маркировку «не ронять»;
- номер регистрационного удостоверения

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

можно нанесение дополнительной маркировки, содержащую информацию в соответствии с требованиями заказчика (например, наименование заказчика, адрес заказчика, рекламные слоганы и т.п.).

Дополнительная маркировка не должна вводить в заблуждение потребителя.

18. УПАКОВКА

Упаковка кроватей медицинских должна обеспечивать их сохранность при транспортировании, хранении и разгрузочно-погрузочных операциях.

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ТУ.

Кровать в сборе должна быть упакована (обернута) в гофрированный картон по ГОСТ Р 52901, фиксация должна осуществляться с помощью шпагата по ГОСТ 17308. При необходимости используется липкая лента по ГОСТ 18251 или полиэтиленовая лента с липким слоем по ГОСТ 20477.

Каждая часть кровати оборачивается плотной бумагой по ГОСТ 8828. Бумага закрепляется либо шпагатом по ГОСТ 17308, либо липкой лентой по ГОСТ 18251.

Вся съемная фурнитура с принадлежностями и эксплуатационная документация должны быть упакованы в отдельные негерметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и размещены в коробке из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

Упакованные части кровати вместе с эксплуатационной документацией должны быть уложены в транспортную тару:

- деревянные ящики по ГОСТ 2991 или ГОСТ 5959 и закреплены от перемещения упругим материалом-заполнителем и (или) деревянными упорами;

или

- упаковку из картона по ГОСТ 33781, при этом каждая упаковка должна быть пронумерована «часть ... из ... частей».

В каждую транспортную тару должна быть вложен упаковочный лист, который должен содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование кровати, артикул кровати и габаритные размеры
- условный номер упаковщика;
- дата упаковки.

19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Кровати в упакованном виде транспортируют любыми видами крытого транспорта или контейнерах на любые расстояния, с любой скоростью в соответствии с требованиями правил перевозки, в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Допускается транспортирование кроватей в открытых автотранспортных средствах без использования контейнеров с защитой их от атмосферных осадков.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

В процессе транспортировки следует использовать чистые средства и соблюдать меры предосторожности, во избежание повреждения упаковки.

Запрещается ставить тяжелый груз на изделия!

Не допускайте контакта изделия с острыми предметами!

БЕЗОПАСНОСТЬ

Условия эксплуатации изделия безвредны.

Изделие не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы и при утилизации. Кровати нетоксичны, невзрывоопасны, несамовозгораемы.

Указанные изделия зарекомендовали себя как безопасный и удобный в эксплуатации продукт. Исследовательский проект был инициирован несколько лет назад с целью дальнейшего усовершенствования кроватей, в особенности для того, чтобы сделать их более надежными и менее уязвимыми к воздействию внешних факторов.

Определенные риски, которые не входят в сферу ответственности производителя, не могут быть уменьшены; они всегда будут зависеть от аккуратности и умения пользователя.

21. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация кроватей осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.3684-21 в соответствии с требованиями, относящимися к медицинским отходам класса А. Кровати, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются после дезинфекции.

22. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

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

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

1. Если изделие долгое время не используется, его нужно проверять не реже, чем раз в 3 месяца.
2. Механические подвижные части кровати должны обрабатываться смазывающими веществами каждые полгода.
4. Перечень возможных неисправностей и способы их устранения указаны в таблице 8 настоящего руководства. Изделие, неисправности которого не могут быть самостоятельно устранены пользователем, должно быть отправлено на ремонт техническим специалистам или возвращено производителю.

Таблица 8

Неисправность	Возможные причины	Способ устранения
Колесо не ставится на тормоз	Не нажат рычаг тормоза на колесе	Нажмите рычаг на колесе. Если тормоз неисправен, обратитесь на завод-изготовитель
Дуга (штанга) для подтягивания поворачивается в посадочном месте	Дуга не зафиксирована винтом	Зафиксируйте винтом барашкового типа или винтом снизу (в зависимости от крепления)
Инфузионная стойка свободно качается в посадочном месте	Стойка ошибочно установлена в отверстие для дуги для подтягивания	Переставьте стойку в отверстие для трансфузионной стойки и закрепите плотной посадкой или, винтом снизу (в зависимости от способа крепления)
Механический привод не опускает или не поднимает секцию ложа.	Неправильно соединены элементы привода	Проверьте правильность соединения элементов привода. Если не помогло, обратитесь на завод-изготовитель

ВНИМАНИЕ!

Запрещается использование изделия с признаками неисправностей!

Если предпринятые действия не помогают устранить неисправность следует обратиться в авторизованный сервисный центр!

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие изделия качеству и безопасности, при соблюдении правил транспортирования и хранения, установленных производителем.

Гарантийный срок годности изделия составляет 24 месяца со дня отгрузки.

Гарантийный срок хранения – 36 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня отгрузки.

Претензии по качеству и комплектности продукции в период гарантийного срока предъявляются предприятию-изготовителю.

Претензии по некомплектности и дефекту изделий принимаются только от организаций или частных лиц, в адрес которых продукция поступила непосредственно от предприятия-изготовителя.

Претензии по качеству и скрытым дефектам изделия, обнаруженным в процессе эксплуатации, предъявляются частными пользователями или организациями-потребителями, в которых выявлены эти дефекты.

При предъявлении претензий гарантийный талон высылается в адрес предприятия-изготовителя или частного потребителя.

Изготовитель не отвечает за любой урон, произошедший вследствие неправильного использования медицинского изделия, несоблюдения правил пользования, изложенных в руководстве по эксплуатации.

24. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ КРОВАТЕЙ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ

Этапы производства кроватей медицинских:

1. Поступление сырья/комплектующих материалов других производителей на склад.
2. Проверка качества сырья/комплектующих материалов.
3. Изготовление изделий.
4. Проверка качества произведённых изделий.
5. Комплектование и упаковка изделий в потребительскую тару.
6. Проверка качества упакованных изделий.
7. Упаковка изделий в транспортную тару.
8. Принятие продукции на склад.
9. Проверка качества поступившей на склад продукции.

25. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования

БОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.012-2004	Система стандартов безопасности труда. Вибрационная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018-93	Система стандартов безопасности труда. Пожаро-взрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.009-76	Система стандартов безопасности труда. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.020-80	Система стандартов безопасности труда. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.009-83	Система стандартов безопасности труда. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.026-2015	Система стандартов безопасности труда. Цвета сигнальные, знаки безопасности и разметка сигнальная. Назначение и правила применения. Общие технические требования и характеристики. Методы испытаний
ГОСТ 162-90	Штангенглубиномеры. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
Стандарты серии ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 17308-88	Шпагаты. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 19917-2014	Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия
ГОСТ 19120-93	Мебель для сидения и лежания. Диваны-кровати, диваны, кресла-кровати, кресла для отдыха, кушетки, тахты, скамьи, банкетки. Методы испытаний
ГОСТ 20400-2013	Продукция мебельного производства. Термины и определения
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 51885-2002	Знаки информационные для общественных мест
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

26. РЕКЛАМАЦИЯ

О неблагоприятных явлениях или потенциальных осложнениях, которые обоснованно можно считать связанными с использованием данных изделий, следует сообщать в ООО «МЕТАВР».

Адрес для приема рекламаций:

Адрес: 170546, Тверская обл., Калининский р-н, промзона Боровлево-2, участок 2Б.

Тел.: 8 (4822) 790-190;

E-mail: info@metavr.ru

ООО «МЕТАВР» обеспечивает обращение и надзор за медицинскими изделиями, принятие, рассмотрение и решение претензий клиентов относительно качества продукции компании.

Всю ответственность за выпущенную продукцию, применяемую на территории Российской Федерации, несет ООО «МЕТАВР».

лист 2 (об)

скреплено печатью

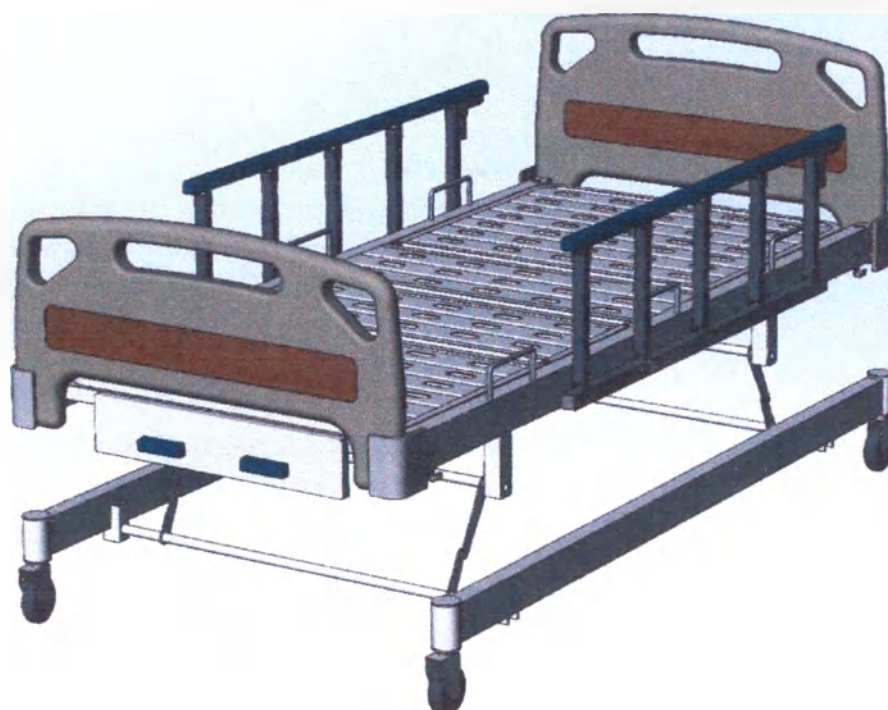
«УТВЕРЖДАЮ»
директор ООО «МЕТАВР»
ИП Дмитриев А.В.
«25» января 2022 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Кровать медицинская «МЕТАВР» в вариантах исполнения. ТУ 32.50.30-002-21391186-2021»

Модель МК-05



г. Тверь 2022 г.

Настоящее Руководство по эксплуатации содержит сведения в объеме достаточном для эффективного и безопасного использования регистрируемых изделий силами штатного персонала медицинских учреждений.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Кровать медицинская «МЕТАВР» в вариантах исполнения. ТУ 32.50.30-002-21391186-2021»

Модель МК-05

2. ПРОИЗВОДСТВО

2.1. Разработчик

ООО «МЕТАВР»

Адрес: 170546, Тверская обл., Калининский р-н, промзона Боровлево-2, участок 2Б. Тел.: 8 (4822) 790-190; E-mail: info@metavr.ru

2.2. Производитель

ООО «МЕТАВР»

Адрес: 170546, Тверская обл., Калининский р-н, промзона Боровлево-2, участок 2Б. Тел.: 8 (4822) 790-190; E-mail: info@metavr.ru

2.3. Место производства

ООО «МЕТАВР»

Адрес: 170546, Тверская обл., Калининский р-н, промзона Боровлево-2, участок 2Б. Тел.: 8 (4822) 790-190; E-mail: info@metavr.ru

3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТАЦИЯ

Кровать МК-05 представляет собой изделие, которое является идеальным решением для ухода за больными и недееспособными лицами в период постельного и восстановительного режима, придания наиболее комфортного положения определенных частей тела путём смены углов наклона, облегчения состояния за счёт придания удобной физиологической позы.

Основание кровати изготовлено из стального профиля, покрытого экологически чистой эпоксидной эмалью.

Спинка для кровати головная и спинка для кровати ножная – съемные, изготовлены из ABS – пластика с декоративными вставками под дерево и оборудованы атравматическими угловыми бамперами.

Кровать имеет 4-х секционную систему. Матрасное ложе состоит из стальных перфорированных ложементов.

Секции могут регулироваться по углу наклона. Регулировка головной и тазобедренной секции осуществляется 2-мя механическими приводами с червячным механизмом.

Кровать оборудована 2-мя боковыми ограждениями (рейлингами), которые служат барьером, и по мере необходимости могут подниматься и опускаться.

Рама кровати имеет отверстия для установки стойки-держателя для внутривенных инъекций, устройства для подтягивания и боковых ограждений (рейлингов) для кровати. Боковые ограждения изготовлены из металла и оснащены рычагами-клавишами для опускания. Так же рама оборудована ручками для фиксации пациента ремнями в лежачем положении – ручки установлены в трех местах, на грудной, тазобедренной и ножной секциях.



4. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Модель МК-05 в составе, с принадлежностями:

- Кровать МК-05 – 1 шт;
- Комплект крепежа (болт M10x20 – 4 шт; болт M10x30 – 2 шт; болт M10x35 – 12 шт; болт M10x70 – 2 шт; болт M10x85 – 4 шт; винт M6x60 – 4 шт; винт M8x20 – 6 шт; гайка M6 самоконтр. – 16 шт; гайка M8 – 2 шт; гайка M10 самоконтр. – 16 шт; шайба A.8 – 4 шт; шайба с.10 – 3 шт; шплицт 4x28.0.019 – 3 шт.) – 1 уп.;
- Колесо с тормозом – 4 шт;
- Паспорт – 1 шт.

Принадлежности (при необходимости):

- Дуга (штанга) для подтягивания – 1 шт;
- Полка для судна (тип 1) – 1 шт;
- Полка для судна (тип 2) – 1 шт;
- Стойка инфузионная с 1-м крючком – 1 шт;
- Стойка инфузионная с 2-мя крючками – 1 шт;
- Стойка инфузионная с 1-м крючком и 2-мя флаконодержателями – 1 шт;
- Рама Балканского – 1 шт.

5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровать МК-05 предназначена для кратковременного или длительного размещения лежачих пациентов в послеоперационный период, тяжелобольных, иммобильных пациентов в период постельного и восстановительного режима, облегчения состояния за счёт придания удобной физиологической позы и перемещения пациентов.

6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Кровать МК-05 применяется для оборудования медицинских палат клинических учреждений различного профиля, включая палаты реанимации и интенсивной терапии, в санаториях, медицинских научно-исследовательских, лечебно-профилактических учреждениях, для ухода, диагностики, лечения и перемещения пациентов при восстановлении пациентов или других процедурах.

7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Кровать МК-05 применяется для размещения пациентов во время ухода, диагностики, лечения и восстановления пациентов и других процедур, не требующих соблюдения стерильных условий.

Рекомендуется эксплуатировать в сухих помещениях при температуре + 20° - +35°С.

Атмосферное давление – от 84,0 до 106,7 кПа (630 – 800 мм рт. ст.)

Относительная влажность окружающего воздуха не должна превышать 85%.

КАЗАНИЯ

необходимость размещения лежащих пациентов в послеоперационный период, тяжелобольных, иммобильных пациентов в период постельного и восстановительного режима, придания наиболее комфортного положения определенных частей тела за счет смены углов наклона, облегчения состояния за счёт придания удобной физиологической позы и перемещения пациентов.

9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Использование изделия не по назначению
- Индивидуальная непереносимость материалов и его компонентов, содержащихся в составе изделий.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможна аллергическая реакция на составляющие материалы изделий и/или их компоненты.

11. СБОРКА И ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для удобства доставки с завода, кровать поставляется в разобранном виде. После извлечения изделия из упаковки, проверьте целостность деталей, наличие документов и комплектацию. По согласованию с клиентом кровать может поставляться частично или полностью в собранном виде.

Порядок сборки

1. Установите опоры с колесами так, чтобы крепежные отверстия на опорах совпадали с соответствующими отверстиями на раме. Зафиксируйте ножные опоры на раме при помощи элементов крепежа.
2. По углам кровати имеются два опорных штыря. Для установки спинок поднимите фиксаторы на спинках, и установите спинку для кровати головную и спинку для кровати ножную. Опустив фиксаторы, спинка для кровати головная и спинка для кровати ножная – блокируются.
3. Установите ограждения боковые (рейлинги) в соответствующие пазы рамы кровати и закрепите их болтами.
4. При необходимости использования устройства для подтягивания, стойки-держателя для внутривенных инъекций и т.п., вставьте их в соответствующие отверстия на раме ложа и на опоре с колесами.

Примечание*

- Кровать должна быть установлена на ровном полу без уклонов.
- Выбор места для кровати должен исключать случайные удары и толчки.
- Очистить и продезинфицировать кровать перед первым и повторным использованием.

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

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

Только после этого можно приступать к эксплуатации кровати.

12. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

1. Регулировка кровати

Ручки рычагов регулировки наклона секций оборотно-складного типа. В исходном положении находятся под спинкой кровати ножной. Рычаги регулировки оснащены механическим приводом с червячной передачей.

Правый рычаг – для регулировки наклона головной секции;

Левый рычаг – для регулировки наклона тазобедренной секции.

использовании рычагов кровати, застопорите кровать с помощью педалей на колесах в ножной и головной части кровати. Вращая ручку, привести секцию в необходимое положение.

ВНИМАНИЕ!

При изменении углов наклона секций кровати всегда удостоверьтесь в отсутствии препятствий (например, конечности пациента, предметы, дополнительное оборудование). Несоблюдение этого условия может привести к травме или повреждению оборудования.

2. Боковые ограждения (рейлинги) для кровати легко складываются, что позволяет обеспечить быстрый доступ к пользователю. В головной части бокового ограждения (рейлинга) расположен рычаг-клавиша. При нажатии на клавишу снизу-вверх боковое ограждение (рейлинг) легко опускается, при подъеме – боковое ограждение (рейлинг) без усилий фиксируется.

3. На раме лежа имеются по два отверстия для установки дополнительных аксессуаров, таких как: инфузионная стойка (держатель для внутривенных инъекций), устройство (штанга) для подтягивания и т.п., на одной из опор с колесами кровати имеются два отверстия для установки подставки для судна.

4. Колеса необходимы только для передвижения кровати, во всех остальных случаях колеса, оснащенные индивидуальными тормозами, должны быть заблокированы.

13. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать только по назначению!

Не применять в случае индивидуальной непереносимости отдельных компонентов изделия!

Перед использованием необходимо проверить все детали кровати на предмет их хорошего состояния и отсутствия повреждений. Не допускается эксплуатировать кровать, имеющую механические повреждения!

Кровать рекомендуется использовать в сухой, некоррозионной среде; для очистки кровати используйте влажные и сухие ткани. Не допускается обрабатывать сильнодействующими химическими веществами!

При использовании избегайте сильных соударений и столкновений. Старайтесь регулировать кровать стабильно и корректно, излишняя нагрузка на корпус кровати может привести к деформации и повреждению ее компонентов, а также к травмам пациента.

Если боковые ограждения (рейлинги) не используются, отведите их, чтобы не доставлять неудобств пациентам и лицам, осуществляющим уход за пациентами. При управлении боковыми ограждениями (рейлингами) не применяйте излишнюю силу.

Если не требуется перемещение кровати, а также при лечении пациента заблокируйте все 4 ролика во избежание смещения кровати.

Перед ночным сном поднимите боковые ограждения (рейлинги) во избежание падения пациента с кровати; днем боковые направляющие можно опустить, чтобы не доставлять неудобств пациенту.

Убедитесь, что кровать находится в горизонтальном положении в случаях, когда у пациентов нарушено сознание (реакция на препараты, клинические причины и пр.).

Не помещайте пальцы на стыки платформ кровати, когда они перемещаются вверх/вниз.

14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ

Основные параметры и характеристики

Кровать должна соответствовать требованиям ТУ и комплекту конструкторской документации.

итные и линейные размеры кровати должны соответствовать следующим требованиям:

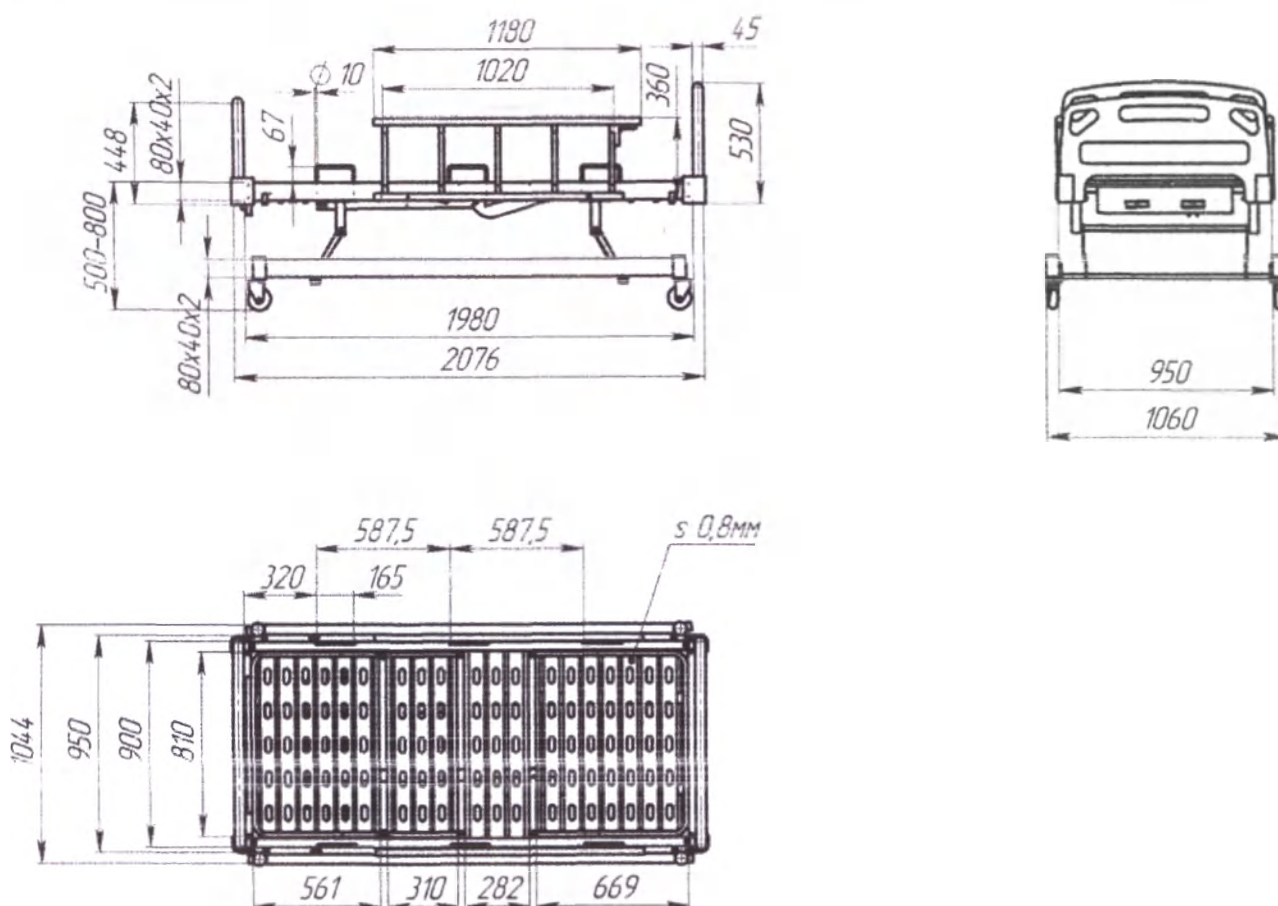
габаритные размеры кровати в сборе должны соответствовать требованиям Таблицы 1.

Таблица 1

Артикул	Длина, мм		Ширина, мм		Высота, от пола до боковины, мм	
	Значение	Допуск, ±	Значение	Допуск, ±	Значение	Допуск, ±
МК-05	1980	5	900	5	500	5

Габаритные размеры функциональных элементов должны соответствовать требованиям рисунка 2.

Рисунок 2



Размеры в мм. Допустимое отклонение ±5 мм

Диаметр колес должен быть не менее (100±2) мм.

Ложемент кроватей должен соответствовать требованиям Таблицы 2

Таблица 2

Артикул	Количество секций	Регулировка головной секции	Регулировка ножной секции
МК-05	4	От 0° до 75°	От 0° до 45°

Конструкция кроватей должна выдерживать нагрузку при расположении на ложементе груза в соответствии с Таблицей 3 и обеспечивать плавный подъем и опускание секций ложементов.

Таблица 3

Артикул	Масса, кг
МК-05	230

деление нагрузки на ложемент должно соответствовать требованиям Таблицы 4.

Таблица 4

Артикул	Распределение нагрузки, в %		
	Головная секция	Центральная секция	Ножная секция
МК-05	50	25	25

Кровати на опорах с колесами должны соответствовать следующим требованиям:

Колеса должны вращаться относительно вертикальной оси свободно, без заедания.

Усилие передвижения кроватей на опорах с колесами по ровному полу без нагрузки должно быть не более 50 Н.

Усилие передвижения кровати с нагрузкой (135 ± 5) кг по ровному полу не должно превышать 200 Н.

Тормоза должны срабатывать при нажатии с усилием не более 50 Н. В заторможенном состоянии кровать не должна передвигаться от усилия 300 Н.

Боковые ограждения должны быть опускающиеся. Механизм опускания должен работать плавно, без заеданий.

Кровать, в зависимости от варианта исполнения, должна иметь посадочные места и функциональные отверстия для крепления принадлежностей.

Стойка инфузионная должна соответствовать следующим требованиям:

Габаритные размеры должны соответствовать рисунку 3. Предельное отклонение ± 5 мм.

Стойка должна быть снабжена следующим:

- Крючки в количестве 1-2 шт.;
- Флакодержатель в количестве 1-2 шт.

Крючки и флакодержатели должны (каждый) выдерживать статичный вес не менее ($2,0 \pm 0,2$) кг.

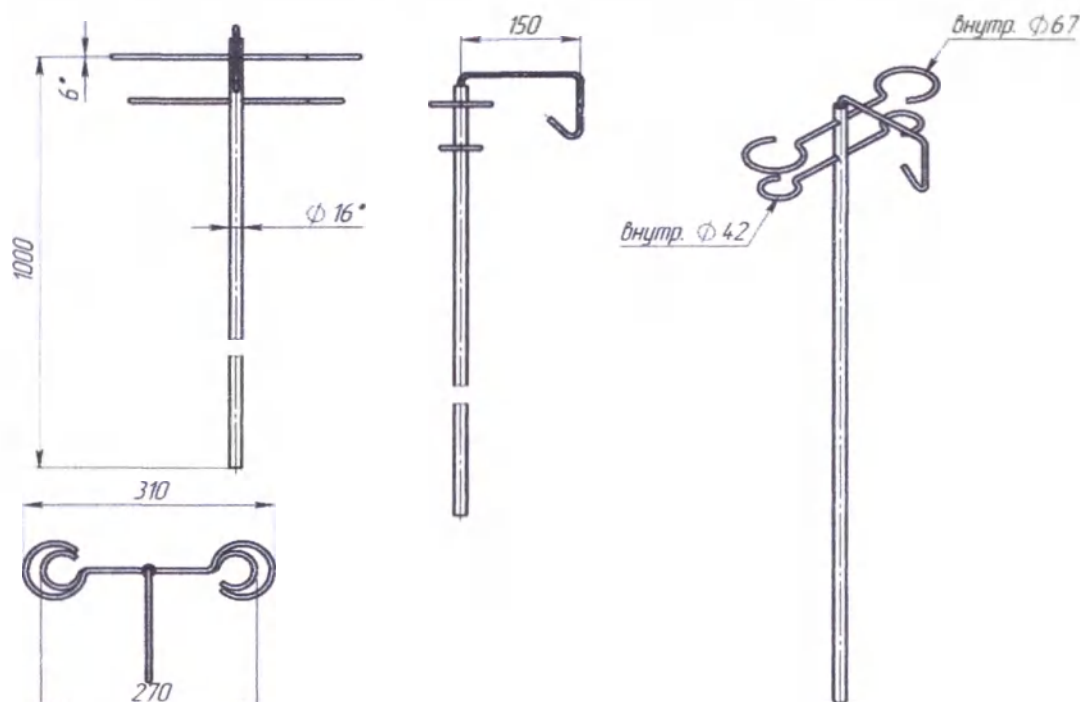


Рисунок 3.

(штанга) для подтягивания должна соответствовать следующим требованиям:

Габаритные размеры должны соответствовать рисунку 4. Предельное отклонение ± 5 мм.

Состоять из:

- Дуги (штанги);
- Ручки треугольной или круглой или полукруглой или Г-образной или С-образной формы;
- Регулируемого по длине ремня.

Выдерживать статическую нагрузку от 70 до 110 кг.

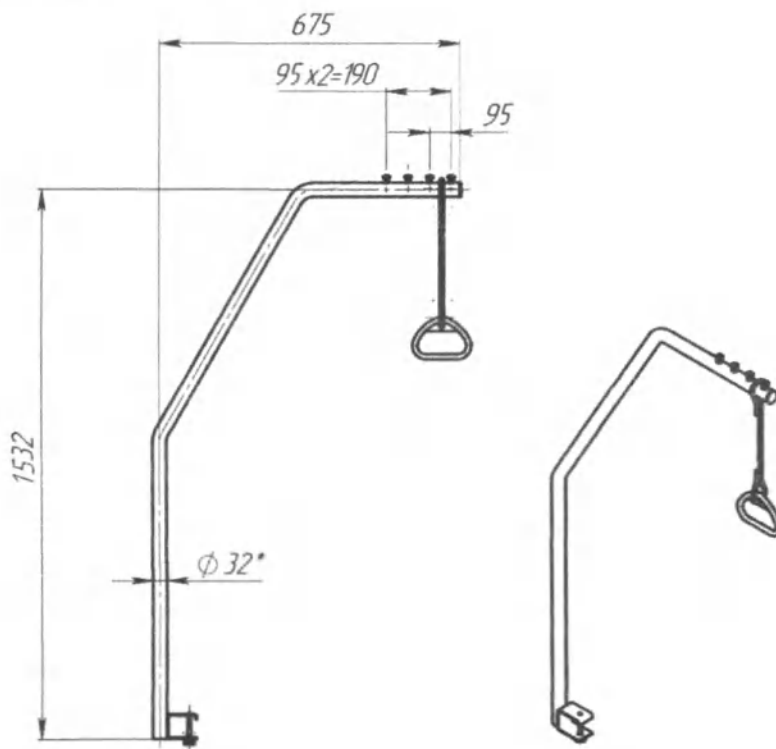


Рисунок 4.

Полка для судна должна соответствовать следующим требованиям:

Габаритные размеры должны соответствовать рисункам 5 и 6. Предельное отклонение ± 3 мм.

Выдерживать статическую нагрузку от 10 до 20 кг.

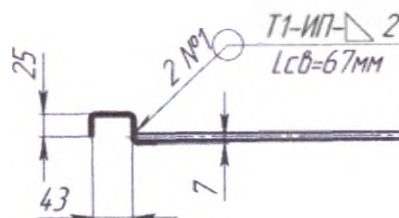
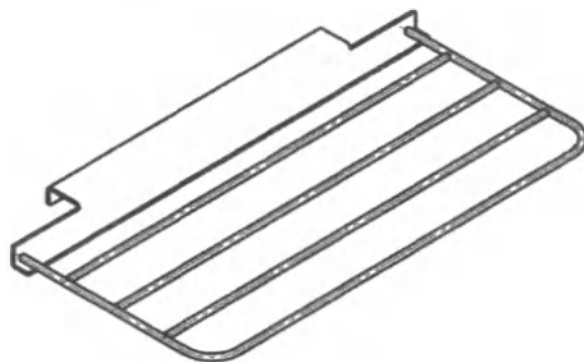
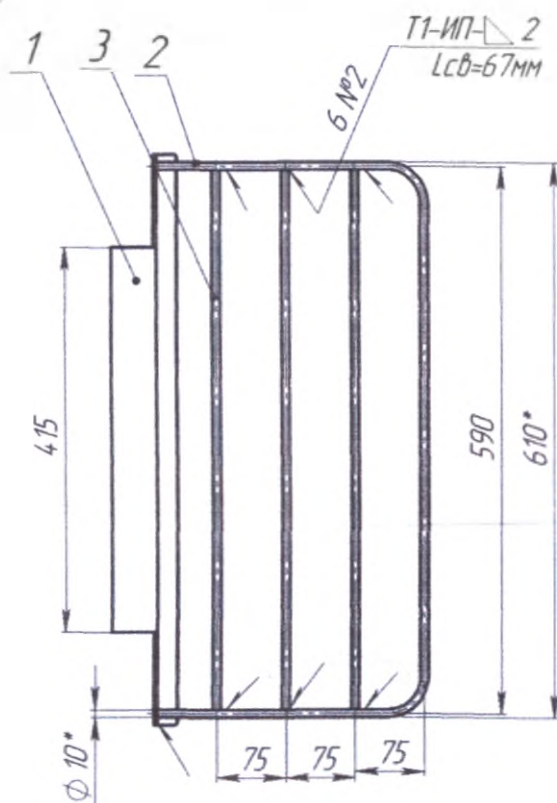


Рисунок 5. Полка для судна (тип 1)

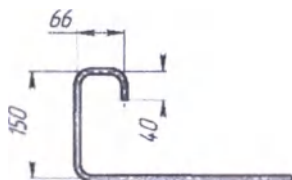
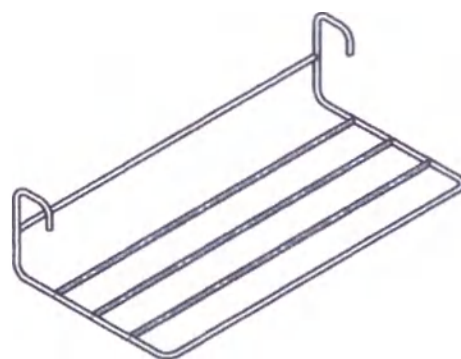
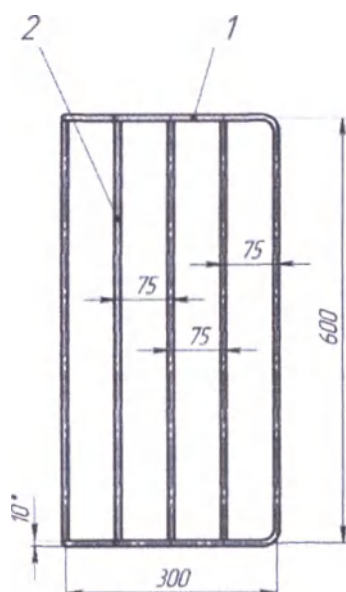


Рисунок 6. Полка для судна (тип 2)

Рама Балканского должна соответствовать следующим требованиям:

Габаритные размеры должны соответствовать рисунку 7. Предельное отклонение ± 5 мм.

Регулируемого по длине ремня и/или по высоте поперечной перекладины.

Выдерживать статическую нагрузку от 70 до 160 кг.

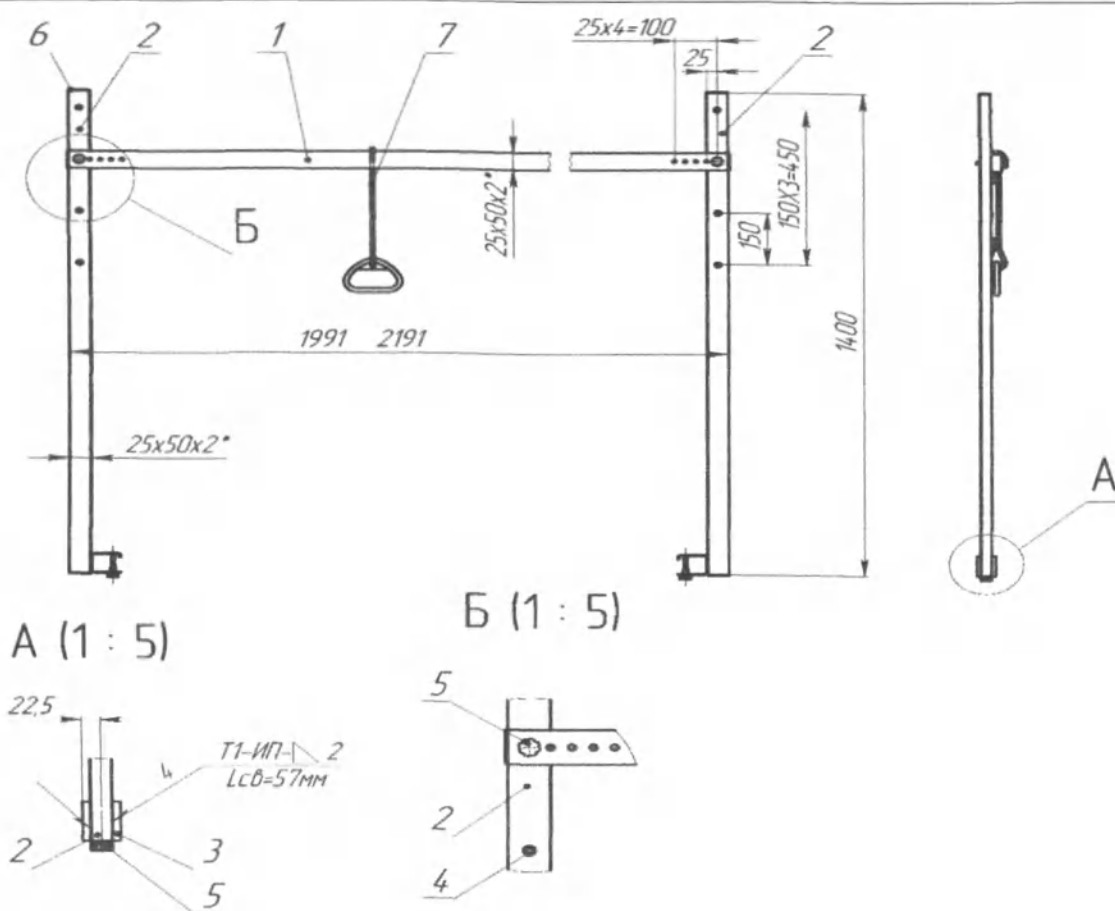


Рисунок 7. Рама Балканского

Масса кровати (в сборе) и принадлежностей должна соответствовать требованиям Таблицы 5.

Таблица 5

Наименование	Масса, кг
Вариант исполнения МК-05	(70±3)
Стойка инфузионная	(4±0,5)
Дуга (штанга) для подтягивания	(2,5±0,5)
Полка для судна (тип 1)	(3,5±0,5)
Полка для судна (тип 2)	(4±0,5)
Рама Балканского	(3,5±0,5)

Кровать при эксплуатации должна стоять на горизонтальной плоскости устойчиво, без раскачивания, допустимый зазор между одной из опор и полом должен быть не более 5 мм.

Вкладные и накладные элементы кроватей, включая декоративные (при их наличии) должны быть закреплены неподвижно. Все доступные кромки, углы и поверхности должны быть сглажены и свободны от заусенцев.

Трансформируемые и раздвижные элементы кроватей должны иметь свободный ход без заеданий и перекосов.

Конструкция кроватей должна обеспечивать сборку без дополнительных подгонок элементов.

На видимой поверхности кроватей и принадлежностях в зависимости от их типов не допускаются дефекты, определенные по ГОСТ 20400, а именно:

- Нахлестки, отслоения;
- Пузыри под облицовкой;

- Слезовые пятна;
- Прошлифовка;
- Потертость;
- Загрязнение поверхности;
- Вырывы;
- Вмятины;
- Царапины;
- Трещины;
- Пятна;
- Потечи клея;
- Заусенцы;
- Морщины.

Металлические и неметаллические неорганические покрытия – по ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.

Лакокрасочные покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.032 для условий эксплуатации УХЛ 4.2 по ГОСТ 9.401, наружные поверхности должны иметь покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

Поверхности кроватей должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми эти поверхности контактируют.

Все наружные поверхности кроватей должны быть легко доступны для санитарной обработки и контроля их качества. Не должно быть непромываемых мест, перегородок, резких изгибов и других недоступных для проведения дезинфекции мест.

Наружные поверхности кроватей и принадлежностей должны быть устойчивы к дезинфекции:

- Для металлических поверхностей по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644;
- Для остальных поверхностей 1 % раствор хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

Кровать при эксплуатации должна быть устойчива к механическим воздействиям в режимах: частота вибрационных нагрузок 10- 55 Гц, амплитуда перемещения 0,15 мм.

Кровати, упакованные в соответствии с требованиями настоящих ТУ в транспортную упаковку, должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании в режимах: частота вибрационных нагрузок 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм, пиковое ударное ускорение 100 м/с² (10g), длительность действия ударного ускорения 16 мс.

Кровать при эксплуатации должна обладать устойчивостью к воздействию климатических факторов при эксплуатации в соответствии с ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ 4.2.

Кровать, в транспортной упаковке, должна быть устойчива к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

Общие требования к прочностным показателям кроватей должны соответствовать требованиям Таблицы 6.

Таблица 6

Наименование показателя	Значение показателя
Долговечность спинки кровати, циклы	600
Прочность крепления опорных элементов кроватей, циклы	5000
Прочность под действием ударной нагрузки, циклы	100

енный срок службы кроватей должен быть не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления кроватей путемонта.

Требования к сырью и материалам

Для изготовления кровати должны быть использованы материалы в соответствии с Таблицей 7.

Таблица 7

Материал	Марка материала или НТД	Производитель	Места применения
Труба стальная квадратная 20×20×1,5	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Ложемент Опоры Боковое ограждение
Труба стальная прямоугольная 80×40×2	Марка Ст3сп-5	ООО «НТПЗ», Россия	Каркас
Труба стальная квадратная 30×30×1,5	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Труба стальная квадратная 20×20×2,0	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Труба стальная водогазопроводная 15×2,8	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Спинки кровати
Труба стальная 38×2	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Спинки кровати
Сталь оцинкованная 0,8 мм	Марка 02	ЗАО «БРОК-ИНВЕСТ-СЕРВИС и К», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Сталь черная 0,8 мм	Марка 08ПС	ЗАО «БРОК-ИНВЕСТ-СЕРВИС и К», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Сталь черная 3 мм	Марка 08ПС	АО «СЕВЕРСТАЛЬ ДИСТРИБУЦИЯ», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Сетка стальная 100х50	Марка А240С	ООО «ПКФ «ДиПОС», Россия	Ложемент
Краска полиэфирная и полиуретановая марки «ELEMENT»	Марка RAL 9003	ООО «Альфа-Полимер», Россия	Каркас Ложемент Опоры Спинки кровати Дуга (штанга) для подтягивания Крючки-держатели Полки для судна Боковое ограждение Рама Балканского
Заглушка пластиковая	Полиамид марки ПА66/6-4	ИП Бутюгов А.А., Россия	Ножки кровати
Прокат г/катанный 8 мм	Сталь марки 20Х17Н2	ООО «Златоустовский металлургический завод», Россия	Ручка
Плиты древесно-стружечные	Марки П-А по ГОСТ 10632 I сорта	ООО «ЭКСПО ТОРГ», Россия	Спинки кровати

15. МЕТОДЫ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Наружные поверхности кровати обрабатывают способом протирания дезинфицирующими средствами, зарегистрированными и разрешенными в РФ для дезинфекции поверхностей по режимам, регламентированным действующими документами по применению дезинфицирующих средств, утвержденными в установленном порядке.

- Металлические поверхности обрабатывают по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644;

- Остальные поверхности обрабатывают 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЕ

Порядок эксплуатации кровати должны выполняться порядок и инструкции по эксплуатации, указанные в паспорте.

После транспортирования в условиях отрицательных температур кровати должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

Сборку кроватей должна осуществляться в соответствии с указаниями в паспорте.

Хранение и условия эксплуатации должны соответствовать технической документации производителя.

Кровати изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Кровати в транспортной упаковке должны храниться в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 36 месяцев после изготовления.

17. МАРКИРОВКА

Маркировка кроватей должна быть выполнена в соответствии с требованиями ТУ.

На каждой кровати должна быть прикреплена таблица, на которой указывается следующее:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия, модель кровати
- № серии (партии);
- дата выпуска (месяц и год; допускается указывать последние две цифры года);
- обозначение настоящих ТУ.

Паспорт на кровать, поставляемую в разобранном виде, должен содержать инструкцию по сборке и схему монтажа. На каждую деталь кровати должны быть нанесены номера, соответствующие указанным в схеме и компоновочном документе.

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия, модель кровати;
- № серии (партии)
- обозначение технических условий;
- год и месяц производства;
- год и месяц упаковывания;
- надпись или маркировку «беречь от влаги»;
- надпись или маркировку «не ронять»;
- номер регистрационного удостоверения

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

Возможно нанесение дополнительной маркировки, содержащую информацию в соответствии с требованиями заказчика (например, наименование заказчика, адрес заказчика, рекламные слоганы и т.п.).

Дополнительная маркировка не должна вводить в заблуждение потребителя.

18. УПАКОВКА

Упаковка кроватей медицинских должна обеспечивать их сохранность при транспортировании, хранении и разгрузочно-погрузочных операциях.

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ТУ.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЕ

В период эксплуатации кровати должны выполняться порядок и инструкции по эксплуатации, указанные в паспорте.

После транспортирования в условиях отрицательных температур кровати должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

Сборку кроватей должна осуществляться в соответствии с указаниями в паспорте.

Хранение и условия эксплуатации должны соответствовать технической документации производителя.

Кровати изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Кровати в транспортной упаковке должны храниться в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 36 месяцев после изготовления.

17. МАРКИРОВКА

Маркировка кроватей должна быть выполнена в соответствии с требованиями ТУ.

На каждой кровати должна быть прикреплена таблица, на которой указывается следующее:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия, модель кровати
- № серии (партии);
- дата выпуска (месяц и год; допускается указывать последние две цифры года);
- обозначение настоящих ТУ.

Паспорт на кровать, поставляемую в разобранном виде, должен содержать инструкцию по сборке и схему монтажа. На каждую деталь кровати должны быть нанесены номера, соответствующие указанным в схеме и компоновочном документе.

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия, модель кровати;
- № серии (партии)
- обозначение технических условий;
- год и месяц производства;
- год и месяц упаковывания;
- надпись или маркировку «беречь от влаги»;
- надпись или маркировку «не ронять»;
- номер регистрационного удостоверения

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

Возможно нанесение дополнительной маркировки, содержащую информацию в соответствии с требованиями заказчика (например, наименование заказчика, адрес заказчика, рекламные слоганы и т.п.).

Дополнительная маркировка не должна вводить в заблуждение потребителя.

18. УПАКОВКА

Упаковка кроватей медицинских должна обеспечивать их сохранность при транспортировании, хранении и разгрузочно-погрузочных операциях.

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ТУ.

ать в сборе должна быть упакована (обернута) в гофрированный картон по ГОСТ Р 52901, фиксация должна осуществляться с помощью шпагата по ГОСТ 17308. При необходимости используется липкая лента по ГОСТ 18251 или полиэтиленовая лента с липким слоем по ГОСТ 20477.

Каждая часть кровати оборачивается плотной бумагой по ГОСТ 8828. Бумага закрепляется либо шпагатом по ГОСТ 17308, либо липкой лентой по ГОСТ 18251.

Вся съемная фурнитура с принадлежностями и эксплуатационная документация должны быть упакованы в отдельные негерметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и размещены в коробке из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

Упакованные части кровати вместе с эксплуатационной документацией должны быть уложены в транспортную тару:

- деревянные ящики по ГОСТ 2991 или ГОСТ 5959 и закреплены от перемещения упругим материалом-заполнителем и (или) деревянными упорами;

или

- упаковку из картона по ГОСТ 33781, при этом каждая упаковка должна быть пронумерована «часть ... из ... частей».

В каждую транспортную тару должна быть вложен упаковочный лист, который должен содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование кровати, артикул кровати и габаритные размеры
- условный номер упаковщика;
- дата упаковки.

19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Кровати в упакованном виде транспортируют любыми видами крытого транспорта или контейнерах на любые расстояния, с любой скоростью в соответствии с требованиями правил перевозки, в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Допускается транспортирование кроватей в открытых автотранспортных средствах без использования контейнеров с защитой их от атмосферных осадков.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

В процессе транспортировки следует использовать чистые средства и соблюдать меры предосторожности, во избежание повреждения упаковки.

Запрещается ставить тяжелый груз на изделия!

Не допускайте контакта изделия с острыми предметами!

20. БЕЗОПАСНОСТЬ

В условиях эксплуатации изделия безвредны.

Кровать не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы и при утилизации. Кровати нетоксичны, невзрывоопасны, несамовозгораемы.

Указанные изделия зарекомендовали себя как безопасный и удобный в эксплуатации продукт. Исследовательский проект был инициирован несколько лет назад с целью дальнейшего совершенствования кроватей, в особенности для того, чтобы сделать их более надежными и менее уязвимыми к воздействию внешних факторов.

деленные риски, которые не входят в сферу ответственности производителя, не могут быть снижены; они всегда будут зависеть от аккуратности и умения пользователя.

21. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация кроватей осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.3684-21 в соответствии с требованиями, относящимися к медицинским отходам класса А. Кровати, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются после дезинфекции.

22. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

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

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

1. Если изделие долгое время не используется, его нужно проверять не реже, чем раз в 3 месяца.
2. Механические подвижные части кровати должны обрабатываться смазывающими веществами каждые полгода.
4. Перечень возможных неисправностей и способы их устранения указаны в таблице 8 настоящего руководства. Изделие, неисправности которого не могут быть самостоятельно устранены пользователем, должно быть отправлено на ремонт техническим специалистам или возвращено производителю.

Таблица 8

Неисправность	Возможные причины	Способ устранения
Боковое ограждение не фиксируется в поднятом положении.	Не сработал замок блокировки ограждения	Поднимите боковое ограждение до момента срабатывания замка (до щелчка). Если замок блокировки неисправен, обратитесь на завод-изготовитель
Колесо не ставится на тормоз	Не нажат рычаг тормоза на колесе	Нажмите рычаг на колесе. Если тормоз неисправен, обратитесь на завод-изготовитель
Дуга (штанга) для подтягивания поворачивается в посадочном месте	Дуга не зафиксирована винтом	Зафиксируйте винтом барабашкового типа или винтом снизу (в зависимости от крепления)
Инфузионная стойка свободно качается в посадочном месте	Стойка ошибочно установлена в отверстие для дуги для подтягивания	Переставьте стойку в отверстие для трансфузионной стойки и закрепите плотной посадкой или, винтом снизу (в зависимости от способа крепления)
Механический привод не опускает или не поднимает секцию ложа.	Неправильно соединены элементы привода	Проверьте правильность соединения элементов привода. Если не помогло, обратитесь на завод-изготовитель

ВНИМАНИЕ!

Запрещается использование изделия с признаками неисправностей!

Если предпринятые действия не помогают устранить неисправность следует обратиться в авторизованный сервисный центр!

23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие изделия качеству и безопасности, при соблюдении правил транспортирования и хранения, установленных производителем.

Гарантийный срок годности изделия составляет 24 месяца со дня отгрузки.

Гарантийный срок хранения – 36 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня отгрузки.

Претензии по качеству и комплектности продукции в период гарантийного срока предъявляются предприятию-изготовителю.

Претензии по некомплектности и дефекту изделий принимаются только от организаций или частных лиц, в адрес которых продукция поступила непосредственно от предприятия-изготовителя.

Претензии по качеству и скрытым дефектам изделия, обнаруженным в процессе эксплуатации, предъявляются частными пользователями или организациями-потребителями, в которых выявлены эти дефекты.

При предъявлении претензий гарантийный талон высылается в адрес предприятия-изготовителя или частного потребителя.

Изготовитель не отвечает за любой урон, произошедший вследствие неправильного использования медицинского изделия, несоблюдения правил пользования, изложенных в руководстве по эксплуатации.

24. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ КРОВАТЕЙ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ

Этапы производства кроватей медицинских:

1. Поступление сырья/комплектующих материалов других производителей на склад.
2. Проверка качества сырья/комплектующих материалов.
3. Изготовление изделий.
4. Проверка качества произведённых изделий.
5. Комплектование и упаковка изделий в потребительскую тару.
6. Проверка качества упакованных изделий.
7. Упаковка изделий в транспортную тару.
8. Принятие продукции на склад.
9. Проверка качества поступившей на склад продукции.

25. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.012-2004	Система стандартов безопасности труда. Вибрационная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018-93	Система стандартов безопасности труда. Пожаро-взрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности

НАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ГОСТ 12.3.009-76	Система стандартов безопасности труда. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.020-80	Система стандартов безопасности труда. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.009-83	Система стандартов безопасности труда. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.026-2015	Система стандартов безопасности труда. Цвета сигнальные, знаки безопасности и разметка сигнальная. Назначение и правила применения. Общие технические требования и характеристики. Методы испытаний
ГОСТ 162-90	Штангенглубиномеры. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
Стандарты серии ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 17308-88	Шпагаты. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 19917-2014	Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия
ГОСТ 19120-93	Мебель для сидения и лежания. Диваны-кровати, диваны, кресла-кровати, кресла для отдыха, кушетки, тахты, скамьи, банкетки. Методы испытаний
ГОСТ 20400-2013	Продукция мебельного производства. Термины и определения
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 51885-2002	Знаки информационные для общественных мест
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

НАИМЕНОВАНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ГОСТ 12.3.009-76	Система стандартов безопасности труда. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.020-80	Система стандартов безопасности труда. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.009-83	Система стандартов безопасности труда. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.026-2015	Система стандартов безопасности труда. Цвета сигнальные, знаки безопасности и разметка сигнальная. Назначение и правила применения. Общие технические требования и характеристики. Методы испытаний
ГОСТ 162-90	Штангенглубиномеры. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
Стандарты серии ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 17308-88	Шпагаты. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 19917-2014	Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия
ГОСТ 19120-93	Мебель для сидения и лежания. Диваны-кровати, диваны, кресла-кровати, кресла для отдыха, кушетки, тахты, скамьи, банкетки. Методы испытаний
ГОСТ 20400-2013	Продукция мебельного производства. Термины и определения
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 51885-2002	Знаки информационные для общественных мест
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

26. РЕКЛАМАЦИЯ

О неблагоприятных явлениях или потенциальных осложнениях, которые обоснованно можно считать связанными с использованием данных изделий, следует сообщать в ООО «МЕТАВР».

Адрес для приема рекламаций:

Адрес: 170546, Тверская обл., Калининский р-н, промзона Боровлево-2, участок 2Б.

Тел.: 8 (4822) 790-190;

E-mail: info@metavr.ru

ООО «МЕТАВР» обеспечивает обращение и надзор за медицинскими изделиями, принятие, рассмотрение и решение претензий клиентов относительно качества продукции компании.

Всю ответственность за выпущенную продукцию, применяемую на территории Российской Федерации, несет ООО «МЕТАВР».

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью



лист/а (ов)

«УТВЕРЖДАЮ»

Управляющий ООО «МЕТАВР»

ИП Дмитриев А.В.

«25» января 2022 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Кровать медицинская «МЕТАВР» в вариантах исполнения. ТУ 32.50.30-002-21391186-2021»

Модель МК-06



г. Тверь 2022 г.

ДЕНИЕ

стоящее Руководство по эксплуатации содержит сведения в объеме достаточном для эффективного и безопасного использования регистрируемых изделий силами штатного персонала медицинских учреждений.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Кровать медицинская «МЕТАВР» в вариантах исполнения. ТУ 32.50.30-002-21391186-2021»

Модель МК-06

2. ПРОИЗВОДСТВО

2.1. Разработчик

ООО «МЕТАВР»

Адрес: 170546, Тверская обл., Калининский р-н, промзона Боровлево-2, участок 2Б. Тел.: 8 (4822) 790-190; E-mail: info@metavr.ru

2.2. Производитель

ООО «МЕТАВР»

Адрес: 170546, Тверская обл., Калининский р-н, промзона Боровлево-2, участок 2Б. Тел.: 8 (4822) 790-190; E-mail: info@metavr.ru

2.3. Место производства

ООО «МЕТАВР»

Адрес: 170546, Тверская обл., Калининский р-н, промзона Боровлево-2, участок 2Б. Тел.: 8 (4822) 790-190; E-mail: info@metavr.ru

3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТАЦИЯ

Кровать МК-06 представляет собой изделие, которое является идеальным решением для ухода за больными и недееспособными лицами в период постельного и восстановительного режима.

Основание кровати изготовлено из стального профиля, покрытого экологически чистой эпоксидной эмалью.

Ложة кровати изготовлено из П-образного стального профиля и сварной сетки.

Подголовник изготовлен из металлического профиля и сварной сетки.

Спинки изготавливаются из стальной трубы круглого сечения.

Сборка кровати осуществляется при помощи стандартных крепежных элементов.

Изменение угла наклона подголовника производится при помощи зубчатой рейки.

Ножки изготовлены из металлической трубы круглого сечения и имеют пластиковые заглушки.



4. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Модель МК-06 в составе:

- Кровать МК-06 – 1 шт;
- Комплект крепежа (винт с потайной головкой М6х55-4,8 – 8 шт; винт М6х20 – 4 шт; гайка М6 самоконтр. – 4 шт.) – 1 уп.;
- Паспорт – 1 шт.

5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровать МК-06 предназначена для кратковременного или длительного размещения лежачих пациентов в послеоперационный период, тяжелобольных, иммобильных пациентов в период постельного и восстановительного режима, облегчения состояния за счёт придания удобной физиологической позы.

6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Кровать МК-06 применяется для: оборудования медицинских палат клинических учреждений различного профиля, в санаториях, медицинских научно-исследовательских, лечебно-профилактических учреждениях для ухода, диагностики, лечения пациентов или других процедур.

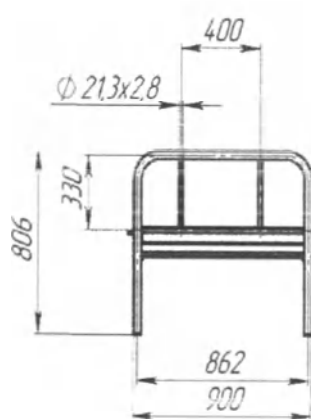
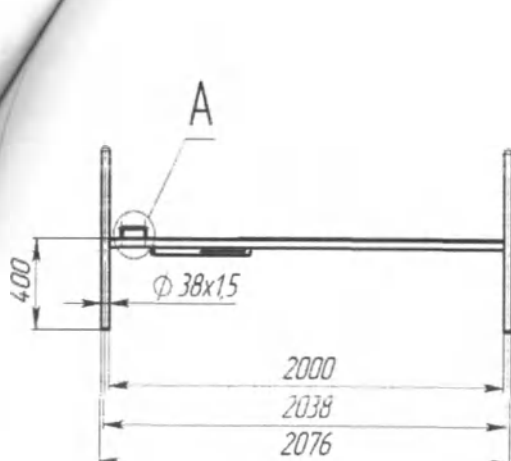
7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Кровать МК-06 применяется для размещения пациентов во время ухода, диагностики, лечения и восстановления пациентов и других процедур, не требующих соблюдения стерильных условий.

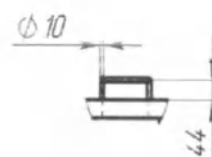
Рекомендуется эксплуатировать в сухих помещениях при температуре + 20° - +35°С.

Атмосферное давление – от 84,0 до 106,7 кПа (630 – 800 мм рт. ст.)

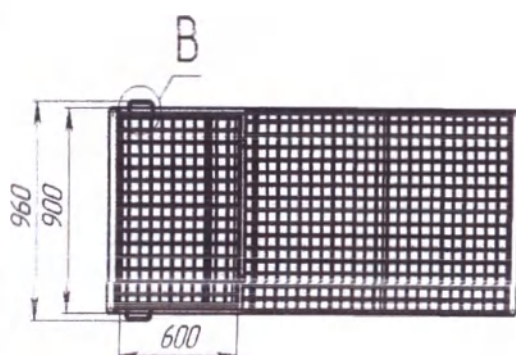
Относительная влажность окружающего воздуха не должна превышать 85%.



A (1 : 10)



B (1 : 10)



Размеры в мм. Допустимое отклонение ± 5 мм

Ложемент кроватей должен соответствовать требованиям Таблицы 2

Таблица 2

Артикул	Количество секций	Регулировка головной секции	Регулировка ножной секции
МК-06	1	-	-

Конструкция кроватей должна выдерживать нагрузку при расположении на ложементе груза в соответствии с Таблицей 3 и обеспечивать плавный подъем и опускание секций ложементов.

Таблица 3

Артикул	Масса, кг
МК-06	150

Распределение нагрузки на ложемент должно соответствовать требованиям Таблицы 4.

Таблица 4

Артикул	Распределение нагрузки, в %		
	Головная секция	Центральная секция	Ножная секция
МК-06	-	70	30

Масса кровати (в сборе) должна соответствовать требованиям Таблицы 5.

Наименование	Масса, кг
Вариант исполнения МК-06	(35±3)

Кровать при эксплуатации должна стоять на горизонтальной плоскости устойчиво, без раскачивания, допустимый зазор между одной из опор и полом должен быть не более 5 мм.

Вкладные и накладные элементы кроватей, включая декоративные (при их наличии) должны быть закреплены неподвижно. Все доступные кромки, углы и поверхности должны быть сглажены и свободны от заусенцев.

На видимой поверхности кроватей и принадлежностях в зависимости от их типов не допускаются дефекты, определенные по ГОСТ 20400, а именно:

- Нахлестки, отслоения;
- Пузыри под облицовкой;
- Клеевые пятна;
- Прошлифовка;
- Потертость;
- Загрязнение поверхности;
- Вырывы;
- Вмятины;
- Царапины;
- Трещины;
- Пятна;
- Потечи клея;
- Заусенцы;
- Морщины.

Металлические и неметаллические неорганические покрытия – по ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.

Лакокрасочные покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.032 для условий эксплуатации УХЛ 4.2 по ГОСТ 9.401, наружные поверхности должны иметь покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

Поверхности кроватей должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми эти поверхности контактируют.

Все наружные поверхности кроватей должны быть легко доступны для санитарной обработки и контроля их качества. Не должно быть непромываемых мест, перегородок, резких изгибов и других недоступных для проведения дезинфекции мест.

Наружные поверхности кроватей и принадлежностей должны быть устойчивы к дезинфекции:

- Для металлических поверхностей по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644;
- Для остальных поверхностей 1 % раствор хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

Кровать при эксплуатации должна быть устойчива к механическим воздействиям в режимах: частота вибрационных нагрузок 10- 55 Гц, амплитуда перемещения 0,15 мм.

Кровати, упакованные в соответствии с требованиями настоящих ТУ в транспортную упаковку, должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании в режимах: частота вибрационных нагрузок 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм, пиковое ударное ускорение 100 м/с² (10g), длительность действия ударного ускорения 16 мс.

ль при эксплуатации должна обладать устойчивостью к воздействию климатических факторов при эксплуатации в соответствии с ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ 4.2.

ровать, в транспортной упаковке, должна быть устойчив к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

Общие требования к прочностным показателям кроватей должны соответствовать требованиям Таблицы 6.

Таблица 6

Наименование показателя	Значение показателя
Долговечность спинки кровати, циклы	600
Прочность крепления опорных элементов кроватей, циклы	5000
Прочность под действием ударной нагрузки, циклы	100

Назначенный срок службы кроватей должен быть не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления кроватей путем ремонта.

Требования к сырью и материалам

Для изготовления кровати должны быть использованы материалы в соответствии с Таблицей 7.

Таблица 7

Материал	Марка материала или НТД	Производитель	Места применения
Труба стальная квадратная 20×20×1,5	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Ложемент Опоры Боковое ограждение
Труба стальная прямоугольная 80×40×2	Марка Ст3сп-5	ООО «НТПЗ», Россия	Каркас
Труба стальная квадратная 30×30×1,5	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Труба стальная квадратная 20×20×2,0	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Труба стальная водогазопроводная 15×2,8	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Спинки кровати
Труба стальная 38×2	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Спинки кровати
Сталь оцинкованная 0,8 мм	Марка 02	ЗАО «БРОК-ИНВЕСТ-СЕРВИС и К», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Сталь черная 0,8 мм	Марка 08ПС	ЗАО «БРОК-ИНВЕСТ-СЕРВИС и К», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Сталь черная 3 мм	Марка 08ПС	АО «СЕВЕРСТАЛЬ ДИСТРИБУЦИЯ», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Сетка стальная 100х50	Марка А240С	ООО «ПКФ «ДиПОС», Россия	Ложемент
Краска полиэфирная и полиуретановая марки «ELEMENT»	Марка RAL 9003	ООО «Альфа-Полимер», Россия	Каркас Ложемент Опоры Спинки кровати Дуга (штанга) для подтягивания Крючки-держатели Полки для судна Боковое ограждение Рама Балканского

Материал	Марка материала или НТД	Производитель	Места применения
Ручка пластиковая	Полиамид марки ПА66/6-4	ИП Бутюгов А.А., Россия	Ножки кровати
Прокат г/катанный 8 мм	Сталь марки 20Х17Н2	ООО «Златоустовский металлургический завод», Россия	Ручка
Плиты древесно-стружечные	Марки П-А по ГОСТ 10632 I сорта	ООО «ЭКСПО ТОРГ», Россия	Спинки кровати

14. МЕТОДЫ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Наружные поверхности кровати обрабатывают способом протирания дезинфицирующими средствами, зарегистрированными и разрешенными в РФ для дезинфекции поверхностей по режимам, регламентированным действующими документами по применению дезинфицирующих средств, утвержденными в установленном порядке.

- Металлические поверхности обрабатывают по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644;
- Остальные поверхности обрабатывают 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

15. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

В период эксплуатации кровати должны выполняться порядок и инструкции по эксплуатации, указанные в паспорте.

После транспортирования в условиях отрицательных температур кровати должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

Сборку кроватей должна осуществляться в соответствии с указаниями в паспорте.

Хранение и условия эксплуатации должны соответствовать технической документации производителя.

Кровати изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Кровати в транспортной упаковке должны храниться в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 36 месяцев после изготовления.

16. МАРКИРОВКА

Маркировка кроватей должна быть выполнена в соответствии с требованиями ТУ.

На каждой кровати должна быть прикреплена таблица, на которой указывается следующее:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия, модель кровати
- № серии (партии);
- дата выпуска (месяц и год; допускается указывать последние две цифры года);
- обозначение настоящих ТУ.

Паспорт на кровать, поставляемую в разобранном виде, должен содержать инструкцию по сборке и схему монтажа. На каждую деталь кровати должны быть нанесены номера, соответствующие указанным в схеме и компоновочном документе.

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия, модель кровати;
- № серии (партии)
- обозначение технических условий;

- год и месяц производства;
- год и месяц упаковывания;
- надпись или маркировку «беречь от влаги»;
- надпись или маркировку «не ронять»;
- номер регистрационного удостоверения

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

Возможно нанесение дополнительной маркировки, содержащую информацию в соответствии с требованиями заказчика (например, наименование заказчика, адрес заказчика, рекламные слоганы и т.п.).

Дополнительная маркировка не должна вводить в заблуждение потребителя.

17. УПАКОВКА

Упаковка кроватей медицинских должна обеспечивать их сохранность при транспортировании, хранении и разгрузочно-погрузочных операциях.

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ТУ.

Кровать в сборе должна быть упакована (обернута) в гофрированный картон по ГОСТ Р 52901, фиксация должна осуществляться с помощью шпагата по ГОСТ 17308. При необходимости используется липкая лента по ГОСТ 18251 или полиэтиленовая лента с липким слоем по ГОСТ 20477.

Каждая часть кровати оборачивается плотной бумагой по ГОСТ 8828. Бумага закрепляется либо шпагатом по ГОСТ 17308, либо липкой лентой по ГОСТ 18251.

Вся съемная фурнитура с принадлежностями и эксплуатационная документация должны быть упакованы в отдельные негерметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и размещены в коробке из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

Упакованные части кровати вместе с эксплуатационной документацией должны быть уложены в транспортную тару:

- деревянные ящики по ГОСТ 2991 или ГОСТ 5959 и закреплены от перемещения упругим материалом-заполнителем и (или) деревянными упорами;

или

- упаковку из картона по ГОСТ 33781, при этом каждая упаковка должна быть пронумерована «часть ... из ... частей».

В каждую транспортную тару должна быть вложен упаковочный лист, который должен содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование кровати, артикул кровати и габаритные размеры
- условный номер упаковщика;
- дата упаковки.

18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Кровати в упакованном виде транспортируют любыми видами крытого транспорта или контейнерах на любые расстояния, с любой скоростью в соответствии с требованиями правил перевозки, в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

...ается транспортирование кроватей в открытых автотранспортных средствах без использования контейнеров с защитой их от атмосферных осадков.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

В процессе транспортировки следует использовать чистые средства и соблюдать меры предосторожности, во избежание повреждения упаковки.

Запрещается ставить тяжелый груз на изделия!

Не допускайте контакта изделия с острыми предметами!

19. БЕЗОПАСНОСТЬ

В условиях эксплуатации изделия безвредны.

Кровать не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы и при утилизации. Кровати нетоксичны, невзрывоопасны, несамовозгораемы.

Указанные изделия зарекомендовали себя как безопасный и удобный в эксплуатации продукт. Исследовательский проект был инициирован несколько лет назад с целью дальнейшего усовершенствования кроватей, в особенности для того, чтобы сделать их более надежными и менее уязвимыми к воздействию внешних факторов.

Определенные риски, которые не входят в сферу ответственности производителя, не могут быть уменьшены; они всегда будут зависеть от аккуратности и умения пользователя.

20. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация кроватей осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.3684-21 в соответствии с требованиями, относящимися к медицинским отходам класса А. Кровати, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются после дезинфекции.

21. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Кровать имеет простую надежную конструкцию и не требует специального технического обслуживания.

Периодический осмотр включает в себя проверку надёжности крепления узлов кровати.

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

ВНИМАНИЕ!

Запрещается использование изделия с признаками неисправностей!

22. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие изделия качеству и безопасности, при соблюдении правил транспортирования и хранения, установленных производителем.

Гарантийный срок хранения – 36 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца со дня отгрузки.

Претензии по качеству и комплектности продукции в период гарантийного срока предъявляются предприятию-изготовителю.

Претензии по некомплектности и дефекту изделий принимаются только от организаций или частных лиц, в адрес которых продукция поступила непосредственно от предприятия-изготовителя.

Претензии по качеству и скрытым дефектам изделия, обнаруженным в процессе эксплуатации, предъявляются частными пользователями или организациями-потребителями, в которых выявлены эти дефекты.

предъявлении претензий гарантийный талон высылается в адрес предприятия-изготовителя или его потребителя.

Изготовитель не отвечает за любой урон, произошедший вследствие неправильного использования медицинского изделия, несоблюдения правил пользования, изложенных в руководстве по эксплуатации.

23. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ КРОВАТЕЙ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ

Этапы производства кроватей медицинских:

1. Поступление сырья/комплектующих материалов других производителей на склад.
2. Проверка качества сырья/комплектующих материалов.
3. Изготовление изделий.
4. Проверка качества произведённых изделий.
5. Комплектование и упаковка изделий в потребительскую тару.
6. Проверка качества упакованных изделий.
7. Упаковка изделий в транспортную тару.
8. Принятие продукции на склад.
9. Проверка качества поступившей на склад продукции.

24. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.012-2004	Система стандартов безопасности труда. Вибрационная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018-93	Система стандартов безопасности труда. Пожаро-взрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.009-76	Система стандартов безопасности труда. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.020-80	Система стандартов безопасности труда. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.009-83	Система стандартов безопасности труда. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования

ОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ГОСТ 12.4.026-015	Система стандартов безопасности труда. Цвета сигнальные, знаки безопасности и разметка сигнальная. Назначение и правила применения. Общие технические требования и характеристики. Методы испытаний
ГОСТ 162-90	Штангенглубиномеры. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
Стандарты серии ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 17308-88	Шпагаты. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 19917-2014	Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия
ГОСТ 19120-93	Мебель для сидения и лежания. Диваны-кровати, диваны, кресла-кровати, кресла для отдыха, кушетки, тахты, скамьи, банкетки. Методы испытаний
ГОСТ 20400-2013	Продукция мебельного производства. Термины и определения
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 51885-2002	Знаки информационные для общественных мест
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

РЕКЛАМАЦИЯ

В случае неблагоприятных явлений или потенциальных осложнений, которые обоснованно можно считать связанными с использованием данных изделий, следует сообщать в ООО «МЕТАВР».

Адрес для приема рекламаций:

Адрес: 170546, Тверская обл., Калининский р-н, промзона Боровлево-2, участок 2Б.

Тел.: 8 (4822) 790-190;

E-mail: info@metavr.ru

ООО «МЕТАВР» обеспечивает обращение и надзор за медицинскими изделиями, принятие, рассмотрение и решение претензий клиентов относительно качества продукции компании.

Всю ответственность за выпущенную продукцию, применяемую на территории Российской Федерации, несет ООО «МЕТАВР».

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью



лист/а (ов)

«УТВЕРЖДАЮ»
Управляющий ООО «МЕТАВР»
ИП Дмитриев А.В.
«25» января 2022 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Кровать медицинская «МЕТАВР» в вариантах исполнения. ТУ 32.50.30-002-21391186-2021»

Модель МК-07



г. Тверь 2022 г.

Настоящее Руководство по эксплуатации содержит сведения в объеме достаточном для эффективного и безопасного использования регистрируемых изделий силами штатного персонала медицинских учреждений.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Кровать медицинская «МЕТАВР» в вариантах исполнения. ТУ 32.50.30-002-21391186-2021»

Модель МК-07

2. ПРОИЗВОДСТВО

2.1. Разработчик

ООО «МЕТАВР»

Адрес: 170546, Тверская обл., Калининский р-н, промзона Боровлево-2, участок 2Б. Тел.: 8 (4822) 790-190; E-mail: info@metavr.ru

2.2. Производитель

ООО «МЕТАВР»

Адрес: 170546, Тверская обл., Калининский р-н, промзона Боровлево-2, участок 2Б. Тел.: 8 (4822) 790-190; E-mail: info@metavr.ru

2.3. Место производства

ООО «МЕТАВР»

Адрес: 170546, Тверская обл., Калининский р-н, промзона Боровлево-2, участок 2Б. Тел.: 8 (4822) 790-190; E-mail: info@metavr.ru

3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТАЦИЯ

Кровать МК-07 представляет собой изделие, которое является идеальным решением для ухода за больными и недееспособными лицами в период постельного и восстановительного режима, придания наиболее комфортного положения определенных частей тела путём смены углов наклона, облегчения состояния за счёт придания удобной физиологической позы.

Кровать представляет собой разборную конструкцию, элементы которой выполнены из стального профиля с полимерно-порошковым покрытием.

Основание подматрасной рамы изготовлено из стального профиля, покрытого экологически чистой эпоксидной эмалью.

Ножки изготовлены из металлической трубы круглого сечения и имеют поворотные колеса с индивидуальными тормозами.

Спинка для кровати головная и спинка для кровати ножная – несъемные, изготовлены из стали.

Кровать имеет 2-х секционную систему. Матрасное ложе состоит из стальных перфорированных ложементов.

Секции могут регулироваться по углу наклона. Регулировка головной секции осуществляется 1-м механическим приводом с червячным механизмом.

Кровать оборудована 2-мя боковыми металлическими ограждениями, которые служат барьером, и по мере необходимости могут подниматься и опускаться.

Рама кровати имеет отверстия для установки дуги (штанги) для подтягивания и рамы Балканского.

кровати осуществляется при помощи стандартных крепежных элементов.

Рисунок 1. Общий вид кровати



4. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Модель МК-07 в составе, с принадлежностями:

- Кровать МК-07 – 1 шт;
- Комплект крепежа (болт М10х20 – 2 шт; болт М10х55 – 4 шт; винт М8х30 – 2 шт; винт с кольцом М6х50 – 8 шт; гайка М6 самоконтр. – 8 шт; гайка М10 самоконтр. – 1 шт; шплинт 4х28.0.019 – 2 шт; ось 6-10h11х40 – 2 шт; шайба с.10 – 2 шт.) – 1 уп.;

Принадлежности (при необходимости):

- Дуга (штанга) для подтягивания – 1 шт;

5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровать МК-07 предназначена для кратковременного или длительного размещения лежащих пациентов в послеоперационный период, тяжелобольных, иммобильных пациентов в период постельного и восстановительного режима, облегчения состояния за счёт придания удобной физиологической позы и перемещения пациентов.

6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Кровать МК-07 применяется для оборудования медицинских палат клинических учреждений различного профиля, включая палаты реанимации и интенсивной терапии, в санаториях, медицинских научно-исследовательских, лечебно-профилактических учреждениях, для ухода, диагностики, лечения и перемещения пациентов при восстановлении пациентов или других процедурах.

7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Кровать МК-07 применяется для размещения пациентов во время ухода, диагностики, лечения и восстановления пациентов и других процедур, не требующих соблюдения стерильных условий.

используется эксплуатировать в сухих помещениях при температуре + 20° - +35°С.

Максимальное атмосферное давление – от 84,0 до 106,7 кПа (630 – 800 мм рт. ст.)

Относительная влажность окружающего воздуха не должна превышать 85%.

8. ПОКАЗАНИЯ

Необходимость размещения лежачих пациентов в послеоперационный период, тяжелобольных, иммобильных пациентов в период постельного и восстановительного режима, придания наиболее комфортного положения определенных частей тела за счет смены углов наклона, облегчения состояния за счёт придания удобной физиологической позы и перемещения пациентов.

9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Использование изделия не по назначению
- Индивидуальная непереносимость материалов и его компонентов, содержащихся в составе изделий.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможна аллергическая реакция на составляющие материалы изделий и/или их компоненты.

11. СБОРКА И ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для удобства доставки с завода, кровать поставляется в разобранном виде. После извлечения изделия из упаковки, проверьте целостность деталей, наличие документов и комплектацию. По согласованию с клиентом кровать может поставляться частично или полностью в собранном виде.

Порядок сборки

1. Установите опоры с колесами так, чтобы крепежные отверстия на опорах совпадали с соответствующими отверстиями на раме. Зафиксируйте ножные опоры на раме при помощи элементов крепежа.
2. При необходимости использования дуги (штанги) для подтягивания, рамы Балканского, вставьте их в соответствующие отверстия на раме ложа.

Примечание*

- Кровать должна быть установлена на ровном полу без уклонов.
- Выбор места для кровати должен исключать случайные удары и толчки.
- Очистить и продезинфицировать кровать перед первым и повторным использованием.

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

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

Только после этого можно приступить к эксплуатации кровати.

12. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

1. Регулировка кровати

Ручки рычагов регулировки наклона секций оборотно-складного типа. В исходном положении находятся под ножной спинкой кровати. Рычаг регулировки оснащен механическим приводом с червячной передачей.

При использовании рычага кровати, застопорите кровать с помощью педалей на колесах в ножной и головной части кровати. Вращая ручку, привести секцию в необходимое положение.

при изменении углов наклона секции кровати всегда удостоверьтесь в отсутствии препятствий (например, конечности пациента, предметы, дополнительное оборудование). Несоблюдение этого условия может привести к травме или повреждению оборудования.

2. Боковые ограждения для кровати легко опускаются, что позволяет обеспечить быстрый доступ к пользователю. В головной части бокового ограждения (рейлинга) расположен рычаг-клавиша. При нажатии на клавишу снизу-вверх боковое ограждение (рейлинг) легко опускается, при подъеме – боковое ограждение (рейлинг) без усилий фиксируется.

3. На раме ложа имеются по два отверстия для установки дополнительных аксессуаров, таких как: дуга (штанга) для подтягивания, рама Балканского и т.п.

4. Колеса необходимы только для передвижения кровати, во всех остальных случаях колеса, оснащенные индивидуальными тормозами, должны быть заблокированы.

13. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать только по назначению!

Не применять в случае индивидуальной непереносимости отдельных компонентов изделия!

Перед использованием необходимо проверить все детали кровати на предмет их хорошего состояния и отсутствия повреждений. Не допускается эксплуатировать кровать, имеющую механические повреждения!

Кровать рекомендуется использовать в сухой, некоррозионной среде; для очистки кровати используйте влажные и сухие ткани. Не допускается обрабатывать сильнодействующими химическими веществами!

При использовании избегайте сильных соударений и столкновений. Старайтесь регулировать кровать стабильно и корректно, излишняя нагрузка на корпус кровати может привести к деформации и повреждению ее компонентов, а также к травмам пациента.

Если боковые ограждения (рейлинги) не используются, опустите их, чтобы не доставлять неудобств пациентам и лицам, осуществляющим уход за пациентами. При управлении боковыми ограждениями (рейлингами) не применяйте излишнюю силу.

Если не требуется перемещение кровати, а также при лечении пациента заблокируйте все 4 ролика во избежание смещения кровати.

Перед ночным сном поднимите боковые ограждения (рейлинги) во избежание падения пациента с кровати; днем боковые направляющие можно опустить, чтобы не доставлять неудобств пациенту.

Убедитесь, что кровать находится в горизонтальном положении в случаях, когда у пациентов нарушено сознание (реакция на препараты, клинические причины и пр.).

Не помещайте пальцы на стыки платформ кровати, когда они перемещаются кверху/книзу.

14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ

Основные параметры и характеристики

Кровать должна соответствовать требованиям ТУ и комплекту конструкторской документации.

Габаритные и линейные размеры кровати должны соответствовать следующим требованиям:

Габаритные размеры кровати в сборе должны соответствовать требованиям Таблицы 1.

Артикул	Длина, мм		Ширина, мм		Высота, от пола до боковины, мм	
	Значение	Допуск, ±	Значение	Допуск, ±	Значение	Допуск, ±
МК-07	2000	5	900	5	400	5

Габаритные размеры функциональных элементов должны соответствовать требованиям рисунка 2 и 2.1.

Рисунок 2

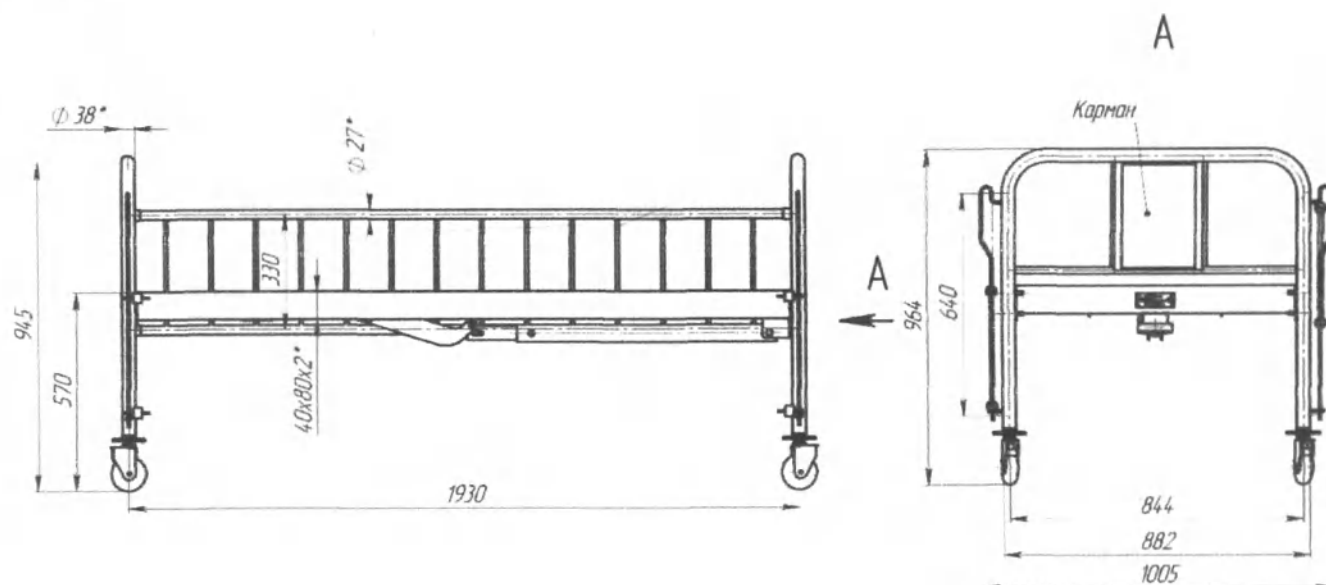
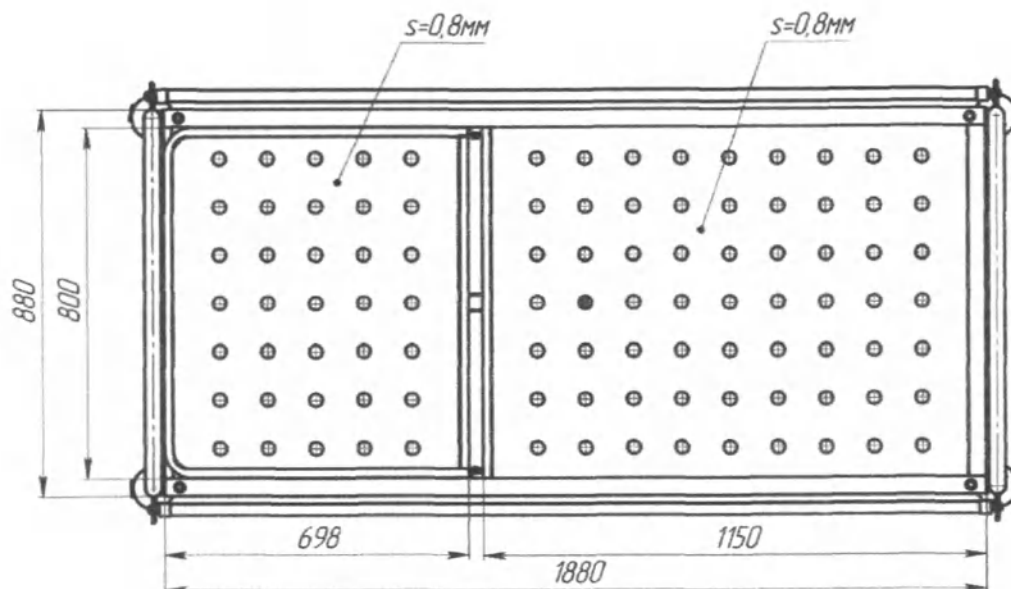


Рисунок 2.1



Размеры в мм. Допустимое отклонение ±5 мм

Диаметр колес должен быть не менее (100 ± 2) мм.

Положмент кроватей должен соответствовать требованиям Таблицы 2

Артикул	Количество секций	Регулировка головной секции	Регулировка ножной секции
МК-07	2	От 0° до 75°	-

Конструкция кроватей должна выдерживать нагрузку при расположении на ложементе груза в соответствии с Таблицей 3 и обеспечивать плавный подъем и опускание секций ложемента.

Таблица 3

Артикул	Масса, кг
МК-07	150

Распределение нагрузки на ложемент должно соответствовать требованиям Таблицы 4.

Таблица 4

Артикул	Распределение нагрузки, в %		
	Головная секция	Центральная секция	Ножная секция
МК-07	-	70	30

Кровати на опорах с колесами должны соответствовать следующим требованиям:

Колеса должны вращаться относительно вертикальной оси свободно, без заедания.

Усилие передвижения кроватей на опорах с колесами по ровному полу без нагрузки должно быть не более 50 Н.

Усилие передвижения кровати с нагрузкой (135±5) кг по ровному полу не должно превышать 200 Н.

Тормоза должны срабатывать при нажатии с усилием не более 50 Н. В заторможенном состоянии кровать не должна передвигаться от усилия 300 Н.

Боковые ограждения должны быть опускающиеся. Механизм опускания должен работать плавно, без заеданий.

Кровать, в зависимости от варианта исполнения, должна иметь посадочные места и функциональные отверстия для крепления принадлежностей.

Дуга (штанга) для подтягивания должна соответствовать следующим требованиям:

Габаритные размеры должны соответствовать рисунку 4. Предельное отклонение ±5 мм.

Состоять из:

- Дуги (штанги);
- Ручки треугольной или круглой или полукруглой или Г-образной или С-образной формы;
- Регулируемого по длине ремня.

Выдерживать статичную нагрузку от 70 до 110 кг.

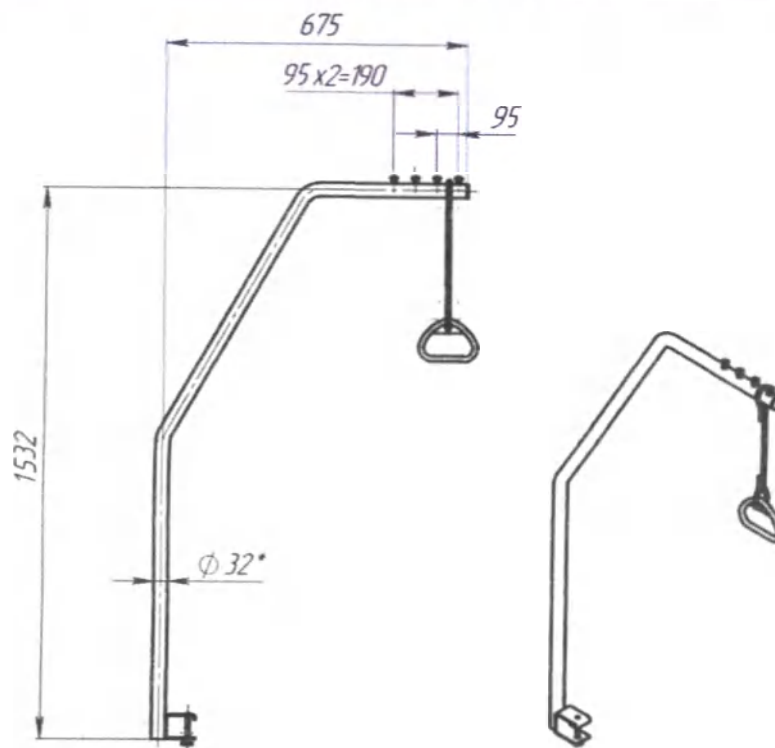


Рисунок 3.

Масса кровати (в сборе) и принадлежностей должна соответствовать требованиям Таблицы 5.

Таблица 5

Наименование	Масса, кг
Вариант исполнения МК-07	(72±3)
Дуга (штанга) для подтягивания	(2,5±0,5)

Кровать при эксплуатации должна стоять на горизонтальной плоскости устойчиво, без раскачивания, допустимый зазор между одной из опор и полом должен быть не более 5 мм.

Вкладные и накладные элементы кроватей, включая декоративные (при их наличии) должны быть закреплены неподвижно. Все доступные кромки, углы и поверхности должны быть сглажены и свободны от заусенцев.

Трансформируемые и раздвижные элементы кроватей должны иметь свободный ход без заеданий и перекосов.

Конструкция кроватей должна обеспечивать сборку без дополнительных подгонок элементов.

На видимой поверхности кроватей и принадлежностях в зависимости от их типов не допускаются дефекты, определенные по ГОСТ 20400, а именно:

- Нахлестки, отслоения;
- Пузыри под облицовкой;
- Клеевые пятна;
- Прошлифовка;
- Потертость;
- Загрязнение поверхности;
- Вырывы;
- Вмятины;
- Царапины;
- Трещины;

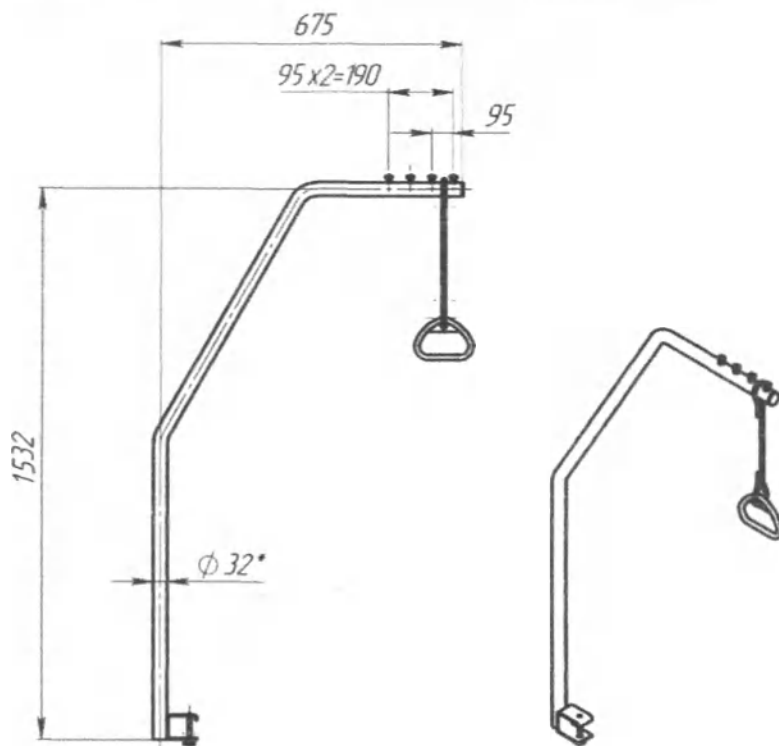


Рисунок 3.

Масса кровати (в сборе) и принадлежностей должна соответствовать требованиям Таблицы 5.

Таблица 5

Наименование	Масса, кг
Вариант исполнения МК-07	(72±3)
Дуга (штанга) для подтягивания	(2,5±0,5)

Кровать при эксплуатации должна стоять на горизонтальной плоскости устойчиво, без раскачивания, допустимый зазор между одной из опор и полом должен быть не более 5 мм.

Вкладные и накладные элементы кроватей, включая декоративные (при их наличии) должны быть закреплены неподвижно. Все доступные кромки, углы и поверхности должны быть сглажены и свободны от заусенцев.

Трансформируемые и раздвижные элементы кроватей должны иметь свободный ход без заеданий и перекосов.

Конструкция кроватей должна обеспечивать сборку без дополнительных подгонок элементов.

На видимой поверхности кроватей и принадлежностях в зависимости от их типов не допускаются дефекты, определенные по ГОСТ 20400, а именно:

- Нахлестки, отслоения;
- Пузыри под облицовкой;
- Клеевые пятна;
- Прошлифовка;
- Потертость;
- Загрязнение поверхности;
- Вырывы;
- Вмятины;
- Царапины;
- Трещины;

- Лятна;
- Потеки клея;
- Заусенцы;
- Морщины.

Металлические и неметаллические неорганические покрытия – по ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.

Лакокрасочные покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.032 для условий эксплуатации УХЛ 4.2 по ГОСТ 9.401, наружные поверхности должны иметь покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

Поверхности кроватей должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми эти поверхности контактируют.

Все наружные поверхности кроватей должны быть легко доступны для санитарной обработки и контроля их качества. Не должно быть непромываемых мест, перегородок, резких изгибов и других недоступных для проведения дезинфекции мест.

Наружные поверхности кроватей и принадлежностей должны быть устойчивы к дезинфекции:

- Для металлических поверхностей по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644;
- Для остальных поверхностей 1 % раствор хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

Кровать при эксплуатации должна быть устойчива к механическим воздействиям в режимах: частота вибрационных нагрузок 10- 55 Гц, амплитуда перемещения 0,15 мм.

Кровати, упакованные в соответствии с требованиями настоящих ТУ в транспортную упаковку, должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании в режимах: частота вибрационных нагрузок 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм, пиковое ударное ускорение 100 м/с² (10g), длительность действия ударного ускорения 16 мс.

Кровать при эксплуатации должна обладать устойчивостью к воздействию климатических факторов при эксплуатации в соответствии с ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ 4.2.

Кровать, в транспортной упаковке, должна быть устойчива к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

Общие требования к прочностным показателям кроватей должны соответствовать требованиям Таблицы 6.

Таблица 6

Наименование показателя	Значение показателя
Долговечность спинки кровати, циклы	600
Прочность крепления опорных элементов кроватей, циклы	5000
Прочность под действием ударной нагрузки, циклы	100

Назначенный срок службы кроватей должен быть не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления кроватей путем ремонта.

Требования к сырью и материалам

Для изготовления кровати должны быть использованы материалы в соответствии с Таблицей 7.

Таблица 7

Материал	Марка материала или НТД	Производитель	Места применения
Труба стальная квадратная 20×1,5	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Ложемент Опоры Боковое ограждение
Труба стальная прямоугольная 80×40×2	Марка Ст3сп-5	ООО «НТПЗ», Россия	Каркас
Труба стальная квадратная 30×30×1,5	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Труба стальная квадратная 20×20×2,0	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Труба стальная водогазопроводная 15×2,8	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Спинки кровати
Труба стальная 38×2	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Спинки кровати
Сталь оцинкованная 0,8 мм	Марка 02	ЗАО «БРОК-ИНВЕСТ-СЕРВИС и К», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Сталь черная 0,8 мм	Марка 08ПС	ЗАО «БРОК-ИНВЕСТ-СЕРВИС и К», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Сталь черная 3 мм	Марка 08ПС	АО «СЕВЕРСТАЛЬ ДИСТРИБУЦИЯ», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Сетка стальная 100х50	Марка А240С	ООО «ПКФ «ДиПОС», Россия	Ложемент
Краска полиэфирная и полиуретановая марки «ELEMENT»	Марка RAL 9003	ООО «Альфа-Полимер», Россия	Каркас Ложемент Опоры Спинки кровати Дуга (штанга) для подтягивания Крючки-держатели Полки для судна Боковое ограждение Рама Балканского
Заглушка пластиковая	Полиамид марки ПА66/6-4	ИП Бутюгов А.А., Россия	Ножки кровати
Прокат г/катанный 8 мм	Сталь марки 20Х17Н2	ООО «Златоустовский металлургический завод», Россия	Ручка
Плиты древесно-стружечные	Марки П-А по ГОСТ 10632 I сорта	ООО «ЭКСПО ТОРГ», Россия	Спинки кровати

15. МЕТОДЫ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Наружные поверхности кровати обрабатывают способом протирания дезинфицирующими средствами, зарегистрированными и разрешенными в РФ для дезинфекции поверхностей по режимам, регламентированным действующими документами по применению дезинфицирующих средств, утвержденными в установленном порядке.

- Металлические поверхности обрабатывают по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644;

- Остальные поверхности обрабатывают 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

16. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

В период эксплуатации кровати должны выполняться порядок и инструкции по эксплуатации, указанные в паспорте.

После транспортирования в условиях отрицательных температур кровати должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

Сборку кроватей должна осуществляться в соответствии с указаниями в паспорте.

Материал	Марка материала или НТД	Производитель	Места применения
Труба стальная квадратная 20×1,5	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Ложемент Опоры Боковое ограждение
Труба стальная прямоугольная 80×40×2	Марка Ст3сп-5	ООО «НТПЗ», Россия	Каркас
Труба стальная квадратная 30×30×1,5	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Труба стальная квадратная 20×20×2,0	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Труба стальная водогазопроводная 15×2,8	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Спинки кровати
Труба стальная 38×2	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Спинки кровати
Сталь оцинкованная 0,8 мм	Марка 02	ЗАО «БРОК-ИНВЕСТ-СЕРВИС и К», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Сталь черная 0,8 мм	Марка 08ПС	ЗАО «БРОК-ИНВЕСТ-СЕРВИС и К», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Сталь черная 3 мм	Марка 08ПС	АО «СЕВЕРСТАЛЬ ДИСТРИБУЦИЯ», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Сетка стальная 100х50	Марка А240С	ООО «ПКФ «ДиПОС», Россия	Ложемент
Краска полиэфирная и полиуретановая марки «ELEMENT»	Марка RAL 9003	ООО «Альфа-Полимер», Россия	Каркас Ложемент Опоры Спинки кровати Дуга (штанга) для подтягивания Крючки-держатели Полки для судна Боковое ограждение Рама Балканского
Заглушка пластиковая	Полиамид марки ПА66/6-4	ИП Бутюгов А.А., Россия	Ножки кровати
Прокат г/катанный 8 мм	Сталь марки 20Х17Н2	ООО «Златоустовский металлургический завод», Россия	Ручка
Плиты древесно-стружечные	Марки П-А по ГОСТ 10632 I сорта	ООО «ЭКСПО ТОРГ», Россия	Спинки кровати

15. МЕТОДЫ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Наружные поверхности кровати обрабатывают способом протирания дезинфицирующими средствами, зарегистрированными и разрешенными в РФ для дезинфекции поверхностей по режимам, регламентированным действующими документами по применению дезинфицирующих средств, утвержденными в установленном порядке.

- Металлические поверхности обрабатывают по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644;

- Остальные поверхности обрабатывают 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

16. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЕ

В период эксплуатации кровати должны выполняться порядок и инструкции по эксплуатации, указанные в паспорте.

После транспортирования в условиях отрицательных температур кровати должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

Сборку кроватей должна осуществляться в соответствии с указаниями в паспорте.

ние и условия эксплуатации должны соответствовать технической документации производителя.
Кровати изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Кровати в транспортной упаковке должны храниться в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 36 месяцев после изготовления.

17. МАРКИРОВКА

Маркировка кроватей должна быть выполнена в соответствии с требованиями ТУ.

На каждой кровати должна быть прикреплена таблица, на которой указывается следующее:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия, модель кровати
- № серии (партии);
- дата выпуска (месяц и год; допускается указывать последние две цифры года);
- обозначение настоящих ТУ.

Паспорт на кровать, поставляемую в разобранном виде, должен содержать инструкцию по сборке и схему монтажа. На каждую деталь кровати должны быть нанесены номера, соответствующие указанным в схеме и компоновочном документе.

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия, модель кровати;
- № серии (партии)
- обозначение технических условий;
- год и месяц производства;
- год и месяц упаковывания;
- надпись или маркировку «беречь от влаги»;
- надпись или маркировку «не ронять»;
- номер регистрационного удостоверения

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

Возможно нанесение дополнительной маркировки, содержащую информацию в соответствии с требованиями заказчика (например, наименование заказчика, адрес заказчика, рекламные слоганы и т.п.).

Дополнительная маркировка не должна вводить в заблуждение потребителя.

18. УПАКОВКА

Упаковка кроватей медицинских должна обеспечивать их сохранность при транспортировании, хранении и разгрузочно-погрузочных операциях.

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ТУ.

Кровать в сборе должна быть упакована (обернута) в гофрированный картон по ГОСТ Р 52901, фиксация должна осуществляться с помощью шпагата по ГОСТ 17308. При необходимости используется липкая лента по ГОСТ 18251 или полиэтиленовая лента с липким слоем по ГОСТ 20477.

Каждая часть кровати оборачивается плотной бумагой по ГОСТ 8828. Бумага закрепляется либо шпагатом по ГОСТ 17308, либо липкой лентой по ГОСТ 18251.

...ная фурнитура с принадлежностями и эксплуатационная документация должны быть упакованы в герметичные негерметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и размещены в коробке из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

Упакованные части кровати вместе с эксплуатационной документацией должны быть уложены в транспортную тару:

- деревянные ящики по ГОСТ 2991 или ГОСТ 5959 и закреплены от перемещения упругим материалом-заполнителем и (или) деревянными упорами;

или

- упаковку из картона по ГОСТ 33781, при этом каждая упаковка должна быть пронумерована «часть ... из ... частей».

В каждую транспортную тару должна быть вложен упаковочный лист, который должен содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование кровати, артикул кровати и габаритные размеры
- условный номер упаковщика;
- дата упаковки.

19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Кровати в упакованном виде транспортируют любыми видами крытого транспорта или контейнерах на любые расстояния, с любой скоростью в соответствии с требованиями правил перевозки, в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Допускается транспортирование кроватей в открытых автотранспортных средствах без использования контейнеров с защитой их от атмосферных осадков.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

В процессе транспортировки следует использовать чистые средства и соблюдать меры предосторожности, во избежание повреждения упаковки.

Запрещается ставить тяжелый груз на изделия!

Не допускайте контакта изделия с острыми предметами!

20. БЕЗОПАСНОСТЬ

В условиях эксплуатации изделия безвредны.

Кровать не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы и при утилизации. Кровати нетоксичны, невзрывоопасны, несамовозгораемы.

Указанные изделия зарекомендовали себя как безопасный и удобный в эксплуатации продукт. Исследовательский проект был инициирован несколько лет назад с целью дальнейшего усовершенствования кроватей, в особенности для того, чтобы сделать их более надежными и менее уязвимыми к воздействию внешних факторов.

Определенные риски, которые не входят в сферу ответственности производителя, не могут быть уменьшены; они всегда будут зависеть от аккуратности и умения пользователя.

21. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация кроватей осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.3684-21 в соответствии с требованиями, относящимися к медицинским отходам класса А. Кровати, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются после дезинфекции.

Необходимо проводить минимальную визуальную проверку состояния и работоспособности кровати на регулярные промежутки времени и каждый раз перед повторным применением кровати.

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

1. Если изделие долгое время не используется, его нужно проверять не реже, чем раз в 3 месяца.
2. Механические подвижные части кровати должны обрабатываться смазывающими веществами каждые полгода.
4. Перечень возможных неисправностей и способы их устранения указаны в таблице 8 настоящего руководства. Изделие, неисправности которого не могут быть самостоятельно устранены пользователем, должно быть отправлено на ремонт техническим специалистам или возвращено производителю.

Таблица 8

Неисправность	Возможные причины	Способ устранения
Боковое ограждение не фиксируется в поднятом положении.	Не сработал замок блокировки ограждения	Поднимите боковое ограждение до момента срабатывания замка (до щелчка). Если замок блокировки неисправен, обратитесь на завод-изготовитель
Колесо не ставится на тормоз	Не нажат рычаг тормоза на колесе	Нажмите рычаг на колесе. Если тормоз неисправен, обратитесь на завод-изготовитель
Дуга (штанга) для подтягивания поворачивается в посадочном месте	Дуга не зафиксирована винтом	Зафиксируйте винтом барашкового типа или винтом снизу (в зависимости от крепления)
Механический привод не опускает или не поднимает секцию ложа.	Неправильно соединены элементы привода	Проверьте правильность соединения элементов привода. Если не помогло, обратитесь на завод-изготовитель

ВНИМАНИЕ!

Запрещается использование изделия с признаками неисправностей!

Если предпринятые действия не помогают устранить неисправность следует обратиться в авторизованный сервисный центр!

23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие изделия качеству и безопасности, при соблюдении правил транспортирования и хранения, установленных производителем.

Гарантийный срок хранения – 36 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня отгрузки.

Претензии по качеству и комплектности продукции в период гарантийного срока предъявляются предприятию-изготовителю.

Претензии по некомплектности и дефекту изделий принимаются только от организаций или частных лиц, в адрес которых продукция поступила непосредственно от предприятия-изготовителя.

Претензии по качеству и скрытым дефектам изделия, обнаруженным в процессе эксплуатации, предъявляются частными пользователями или организациями-потребителями, в которых выявлены эти дефекты.

При предъявлении претензий гарантийный талон высылается в адрес предприятия-изготовителя или частного потребителя.

итель не отвечает за любой урон, произошедший вследствие неправильного использования
инского изделия, несоблюдения правил пользования, изложенных в руководстве по эксплуатации.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ КРОВАТЕЙ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ

тапы производства кроватей медицинских:

1. Поступление сырья/комплектующих материалов других производителей на склад.
2. Проверка качества сырья/комплектующих материалов.
3. Изготовление изделий.
4. Проверка качества произведённых изделий.
5. Комплектование и упаковка изделий в потребительскую тару.
6. Проверка качества упакованных изделий.
7. Упаковка изделий в транспортную тару.
8. Принятие продукции на склад.
9. Проверка качества поступившей на склад продукции.

25. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.012-2004	Система стандартов безопасности труда. Вибрационная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018-93	Система стандартов безопасности труда. Пожаро-взрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.009-76	Система стандартов безопасности труда. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.020-80	Система стандартов безопасности труда. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.009-83	Система стандартов безопасности труда. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.026-2015	Система стандартов безопасности труда. Цвета сигнальные, знаки безопасности и разметка сигнальная. Назначение и правила применения. Общие технические требования и характеристики. Методы испытаний
ГОСТ 162-90	Штангенглубиномеры. Технические условия

ОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
Стандарты серии ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 17308-88	Шпагаты. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 19917-2014	Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия
ГОСТ 19120-93	Мебель для сидения и лежания. Диваны-кровати, диваны, кресла-кровати, кресла для отдыха, кушетки, тахты, скамьи, банкетки. Методы испытаний
ГОСТ 20400-2013	Продукция мебельного производства. Термины и определения
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 51885-2002	Знаки информационные для общественных мест
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

26. РЕКЛАМАЦИЯ

О неблагоприятных явлениях или потенциальных осложнениях, которые обоснованно можно считать связанными с использованием данных изделий, следует сообщать в ООО «МЕТАВР».

с для приема рекламаций:

рес: 170546, Тверская обл., Калининский р-н, промзона Боровлево-2, участок 2Б.

т.: 8 (4822) 790-190;

е-mail: info@metavr.ru

ООО «МЕТАВР» обеспечивает обращение и надзор за медицинскими изделиями, принятие, рассмотрение и решение претензий клиентов относительно качества продукции компании.

Всю ответственность за выпущенную продукцию, применяемую на территории Российской Федерации, несет ООО «МЕТАВР».

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью



«УТВЕРЖДАЮ»



управляющий ООО «МЕТАВР»

ИП Дмитриев А.В.

«25» января 2022 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**«Кровать медицинская «МЕТАВР» в вариантах исполнения. ТУ
32.50.30-002-21391186-2021»**

Модель МК-08



г. Тверь 2022 г.

Дастоящее Руководство по эксплуатации содержит сведения в объеме достаточном для эффективного и безопасного использования регистрируемых изделий силами штатного персонала медицинских учреждений.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Кровать медицинская «МЕТАВР» в вариантах исполнения. ТУ 32.50.30-002-21391186-2021»

Модель МК-08

2. ПРОИЗВОДСТВО

2.1. Разработчик

ООО «МЕТАВР»

Адрес: 170546, Тверская обл., Калининский р-н, промзона Боровлево-2, участок 2Б. Тел.: 8 (4822) 790-190; E-mail: info@metavr.ru

2.2. Производитель

ООО «МЕТАВР»

Адрес: 170546, Тверская обл., Калининский р-н, промзона Боровлево-2, участок 2Б. Тел.: 8 (4822) 790-190; E-mail: info@metavr.ru

2.3. Место производства

ООО «МЕТАВР»

Адрес: 170546, Тверская обл., Калининский р-н, промзона Боровлево-2, участок 2Б. Тел.: 8 (4822) 790-190; E-mail: info@metavr.ru

3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТАЦИЯ

Кровать МК-08 представляет собой изделие, которое является идеальным решением для ухода за больными и недееспособными лицами в период постельного и восстановительного режима.

Кровать представляет собой неразборную конструкцию, элементы которой выполнены из стального профиля с полимерно-порошковым покрытием.

Основание подматрасной рамы изготовлено из стального профиля, покрытого экологически чистой эпоксидной эмалью.

Ложе подматрасной рамы изготовлено из металлической сварной сетки.

Ножки изготовлены из металлической трубы круглого сечения и имеют поворотные колеса с индивидуальными тормозами.

Спинка для кровати головная и спинка для кровати ножная – несъемные, изготовлены из стали.

Кровать оборудована 2-мя боковыми металлическими ограждениями, которые служат барьером, одно из которых по мере необходимости может подниматься и опускаться.

Сборка кровати осуществляется при помощи стандартных крепежных элементов.



4. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Модель МК-08 в составе:

- Кровать МК-08 – 1 шт;
- Комплект крепежа (гайка М6 самоконтр. - 4 шт.) – 1 уп.;
- Паспорт - 1 шт.

5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровать МК-08 предназначена для кратковременного или длительного размещения лежачих пациентов в послеоперационный период, тяжелобольных, иммобильных пациентов в период постельного и восстановительного режима.

6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Кровать МК-08 применяется для оборудования медицинских палат клинических учреждений различного профиля, в санаториях, медицинских научно-исследовательских, лечебно-профилактических учреждениях, для ухода, диагностики, лечения и перемещения пациентов при восстановлении пациентов или других процедурах.

7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Кровать МК-08 применяется для размещения пациентов во время ухода, диагностики, лечения и восстановления пациентов и других процедур, не требующих соблюдения стерильных условий.

Рекомендуется эксплуатировать в сухих помещениях при температуре + 20° - +35°С.

Атмосферное давление – от 84,0 до 106,7 кПа (630 – 800 мм рт. ст.)

Относительная влажность окружающего воздуха не должна превышать 85%.

ПОКАЗАНИЯ

необходимость размещения лежащих пациентов в послеоперационный период, тяжелобольных, иммобильных пациентов в период постельного и восстановительного режима, и перемещения пациентов.

9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Использование изделия не по назначению
- Индивидуальная непереносимость материалов и его компонентов, содержащихся в составе изделий.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможна аллергическая реакция на составляющие материалы изделий и/или их компоненты.

11. СБОРКА И ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для удобства доставки с завода, кровать поставляется в разобранном виде. После извлечения изделия из упаковки, проверьте целостность деталей, наличие документов и комплектацию. По согласованию с клиентом кровать может поставляться частично или полностью в собранном виде.

Примечание*

- Кровать должна быть установлена на ровном полу без уклонов.
- Выбор места для кровати должен исключать случайные удары и толчки.
- Очистить и продезинфицировать кровать перед первым и повторным использованием.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать только по назначению!

Не применять в случае индивидуальной непереносимости отдельных компонентов изделия!

Перед использованием необходимо проверить все детали кровати на предмет их хорошего состояния и отсутствия повреждений. Не допускается эксплуатировать кровать, имеющую механические повреждения!

Кровать рекомендуется использовать в сухой, некоррозионной среде; для очистки кровати используйте влажные и сухие ткани. Не допускается обрабатывать сильнодействующими химическими веществами!

При использовании избегайте сильных соударений и столкновений.

Если не требуется перемещение кровати, а также при лечении пациента заблокируйте все 4 ролика во избежание смещения кровати.

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ

Основные параметры и характеристики

Кровать должна соответствовать требованиям ТУ и комплекту конструкторской документации.

Габаритные и линейные размеры кровати должны соответствовать следующим требованиям:

Габаритные размеры кровати в сборе должны соответствовать требованиям Таблицы 1.

Артикул	Длина, мм		Ширина, мм		Высота, от пола до боковины, мм	
	Значение	Допуск, ±	Значение	Допуск, ±	Значение	Допуск, ±
МК-08	2000	5	900	5	500	5

Габаритные размеры функциональных элементов должны соответствовать требованиям рисунка 2 и 2.1.

Рисунок 2

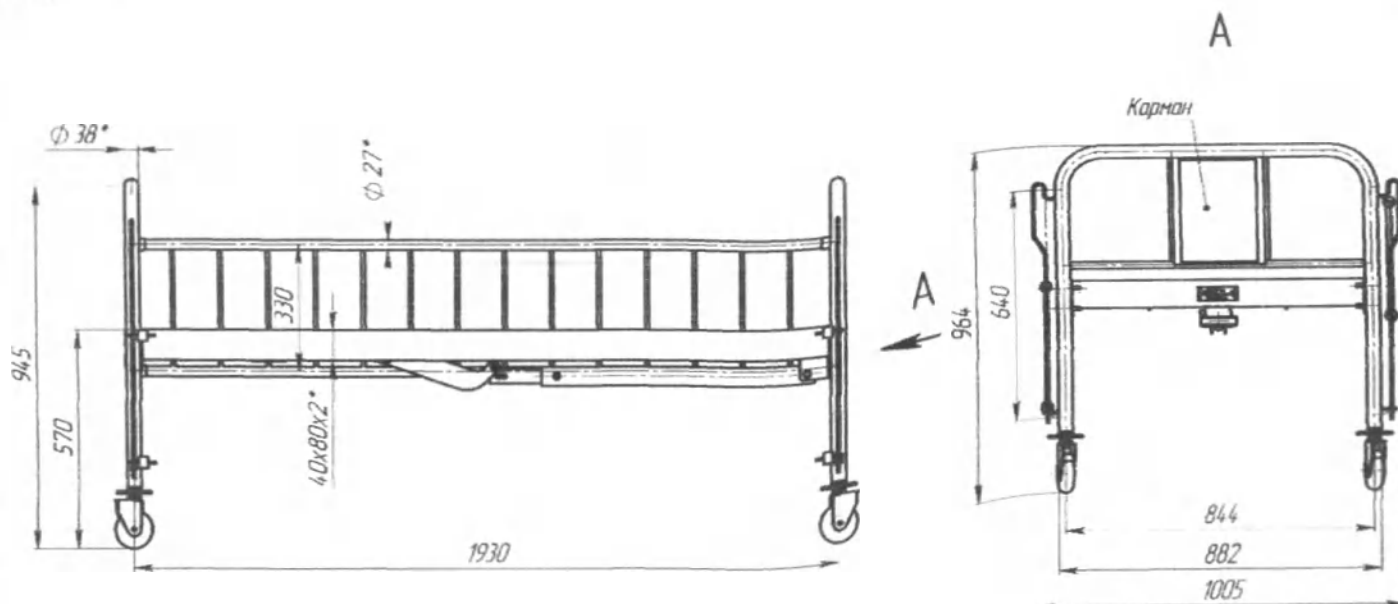
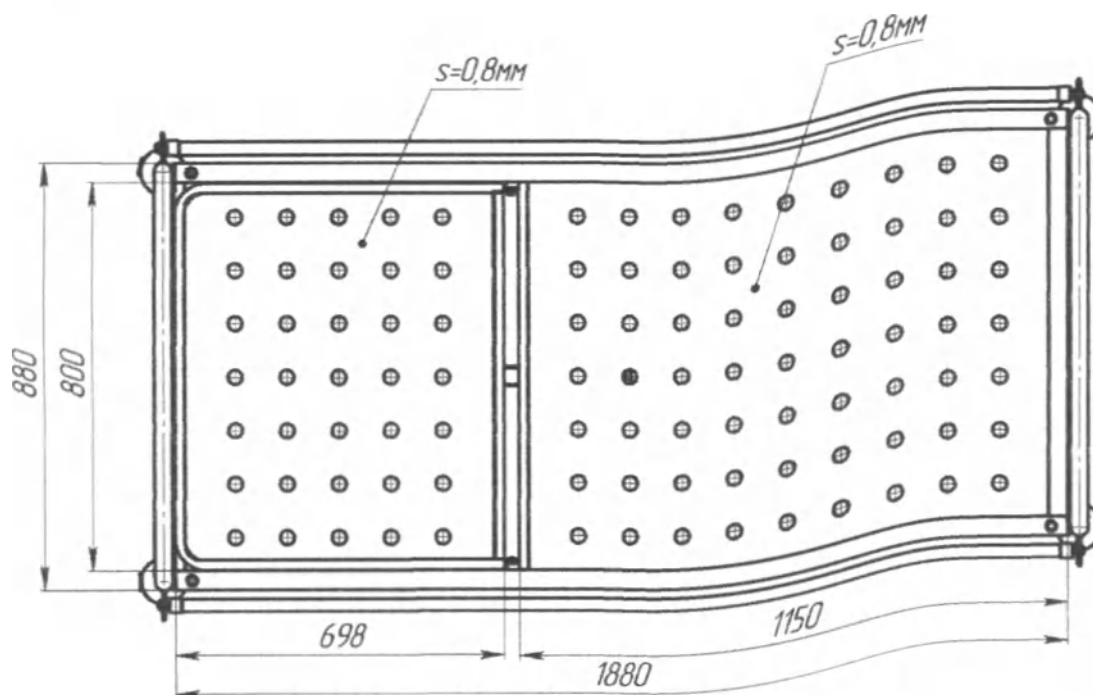


Рисунок 2.1



Размеры в мм. Допустимое отклонение ±5 мм

Диаметр колес должен быть не менее (100±2) мм.

элемент кроватей должен соответствовать требованиям Таблицы 2

Таблица 2

Артикул	Количество секций	Регулировка головной секции	Регулировка ножной секции
МК-08	1	От 0° до 75°	-

Конструкция кроватей должна выдерживать нагрузку при расположении на ложементе груза в соответствии с Таблицей 3 и обеспечивать плавный подъем и опускание секций ложемента.

Таблица 3

Артикул	Масса, кг
МК-08	150

Распределение нагрузки на ложемент должно соответствовать требованиям Таблицы 4.

Таблица 4

Артикул	Распределение нагрузки, в %		
	Головная секция	Центральная секция	Ножная секция
МК-08	-	100	-

Кровати на опорах с колесами должны соответствовать следующим требованиям:

Колеса должны вращаться относительно вертикальной оси свободно, без заедания.

Усилие передвижения кроватей на опорах с колесами по ровному полу без нагрузки должно быть не более 50 Н.

Усилие передвижения кровати с нагрузкой (135 ± 5) кг по ровному полу не должно превышать 200 Н.

Тормоза должны срабатывать при нажатии с усилием не более 50 Н. В заторможенном состоянии кровать не должна передвигаться от усилия 300 Н.

Боковые ограждения должны быть опускающиеся. Механизм опускания должен работать плавно, без заеданий.

Масса кровати (в сборе) и принадлежностей должна соответствовать требованиям Таблицы 5.

Таблица 5

Наименование	Масса, кг
Вариант исполнения МК-08	(72 ± 3)

Кровать при эксплуатации должна стоять на горизонтальной плоскости устойчиво, без раскачивания, допустимый зазор между одной из опор и полом должен быть не более 5 мм.

Вкладные и накладные элементы кроватей, включая декоративные (при их наличии) должны быть закреплены неподвижно. Все доступные кромки, углы и поверхности должны быть сглажены и свободны от заусенцев.

Трансформируемые и раздвижные элементы кроватей должны иметь свободный ход без заеданий и перекосов.

Конструкция кроватей должна обеспечивать сборку без дополнительных подгонок элементов.

видимой поверхности кроватей и принадлежностях в зависимости от их типов не допускаются дефекты, определенные по ГОСТ 20400, а именно:

- Нахлестки, отслоения;
- Пузыри под облицовкой;
- Клеевые пятна;
- Прошлифовка;
- Потертость;
- Загрязнение поверхности;
- Вырывы;
- Вмятины;
- Царапины;
- Трещины;
- Пятна;
- Потечи клея;
- Заусенцы;
- Морщины.

Металлические и неметаллические неорганические покрытия – по ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.

Лакокрасочные покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.032 для условий эксплуатации УХЛ 4.2 по ГОСТ 9.401, наружные поверхности должны иметь покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

Поверхности кроватей должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми эти поверхности контактируют.

Все наружные поверхности кроватей должны быть легко доступны для санитарной обработки и контроля их качества. Не должно быть непромываемых мест, перегородок, резких изгибов и других недоступных для проведения дезинфекции мест.

Наружные поверхности кроватей и принадлежностей должны быть устойчивы к дезинфекции:

- Для металлических поверхностей по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644;
- Для остальных поверхностей 1 % раствор хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

Кровать при эксплуатации должна быть устойчива к механическим воздействиям в режимах: частота вибрационных нагрузок 10- 55 Гц, амплитуда перемещения 0,15 мм.

Кровати, упакованные в соответствии с требованиями настоящих ТУ в транспортную упаковку, должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании в режимах: частота вибрационных нагрузок 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм, пиковое ударное ускорение 100 м/с² (10g), длительность действия ударного ускорения 16 мс.

Кровать при эксплуатации должна обладать устойчивостью к воздействию климатических факторов при эксплуатации в соответствии с ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ 4.2.

Кровать, в транспортной упаковке, должна быть устойчива к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

Общие требования к прочностным показателям кроватей должны соответствовать требованиям Таблицы 6.

Наименование показателя	Значение показателя
Долговечность спинки кровати, циклы	600
Прочность крепления опорных элементов кроватей, циклы	5000
Прочность под действием ударной нагрузки, циклы	100

Назначенный срок службы кроватей должен быть не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления кроватей путем ремонта.

Требования к сырью и материалам

Для изготовления кровати должны быть использованы материалы в соответствии с Таблицей 7.

Таблица 7

Материал	Марка материала или НТД	Производитель	Места применения
Труба стальная квадратная 20×20×1,5	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Ложемент Опоры Боковое ограждение
Труба стальная прямоугольная 80×40×2	Марка Ст3сп-5	ООО «НТПЗ», Россия	Каркас
Труба стальная квадратная 30×30×1,5	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Труба стальная квадратная 20×20×2,0	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Труба стальная водогазопроводная 15×2,8	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Спинки кровати
Труба стальная 38×2	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Спинки кровати
Сталь оцинкованная 0,8 мм	Марка 02	ЗАО «БРОК-ИНВЕСТ-СЕРВИС и К», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Сталь черная 0,8 мм	Марка 08ПС	ЗАО «БРОК-ИНВЕСТ-СЕРВИС и К», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Сталь черная 3 мм	Марка 08ПС	АО «СЕВЕРСТАЛЬ ДИСТРИБУЦИЯ», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Сетка стальная 100×50	Марка А240С	ООО «ПКФ «ДиПОС», Россия	Ложемент
Краска полиэфирная и полиуретановая марки «ELEMENT»	Марка RAL 9003	ООО «Альфа-Полимер», Россия	Каркас Ложемент Опоры Спинки кровати Дуга (штанга) для подтягивания Крючки-держатели Полки для судна Боковое ограждение Рама Балканского
Заглушка пластиковая	Полиамид марки ПА66/6-4	ИП Бутюгов А.А., Россия	Ножки кровати
Прокат г/катанный 8 мм	Сталь марки 20Х17Н2	ООО «Златоустовский металлургический завод», Россия	Ручка
Плиты древесно-стружечные	Марки П-А по ГОСТ 10632 I сорта	ООО «ЭКСПО ТОРГ», Россия	Спинки кровати

МЕТОДЫ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Деревянные поверхности кровати обрабатывают способом протирания дезинфицирующими средствами, зарегистрированными и разрешенными в РФ для дезинфекции поверхностей по режимам, регламентированным действующими документами по применению дезинфицирующих средств, утвержденными в установленном порядке.

- Металлические поверхности обрабатывают по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644;

- Остальные поверхности обрабатывают 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

15. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЕ

В период эксплуатации кровати должны выполняться порядок и инструкции по эксплуатации, указанные в паспорте.

После транспортирования в условиях отрицательных температур кровати должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

Сборку кроватей должна осуществляться в соответствии с указаниями в паспорте.

Хранение и условия эксплуатации должны соответствовать технической документации производителя.

Кровати изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Кровати в транспортной упаковке должны храниться в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 36 месяцев после изготовления.

16. МАРКИРОВКА

Маркировка кроватей должна быть выполнена в соответствии с требованиями ТУ.

На каждой кровати должна быть прикреплена таблица, на которой указывается следующее:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия, модель кровати
- № серии (партии);
- дата выпуска (месяц и год; допускается указывать последние две цифры года);
- обозначение настоящих ТУ.

Паспорт на кровать, поставляемую в разобранном виде, должен содержать инструкцию по сборке и схему монтажа. На каждую деталь кровати должны быть нанесены номера, соответствующие указанным в схеме и компоновочном документе.

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия, модель кровати;
- № серии (партии)
- обозначение технических условий;
- год и месяц производства;
- год и месяц упаковывания;
- надпись или маркировку «беречь от влаги»;
- надпись или маркировку «не ронять»;
- номер регистрационного удостоверения

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

можно нанесение дополнительной маркировки, содержащую информацию в соответствии с требованиями заказчика (например, наименование заказчика, адрес заказчика, рекламные слоганы и т.д.).

Дополнительная маркировка не должна вводить в заблуждение потребителя.

17. УПАКОВКА

Упаковка кроватей медицинских должна обеспечивать их сохранность при транспортировании, хранении и разгрузочно-погрузочных операциях.

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ТУ.

Кровать в сборе должна быть упакована (обернута) в гофрированный картон по ГОСТ Р 52901, фиксация должна осуществляться с помощью шпагата по ГОСТ 17308. При необходимости используется липкая лента по ГОСТ 18251 или полиэтиленовая лента с липким слоем по ГОСТ 20477.

Каждая часть кровати оборачивается плотной бумагой по ГОСТ 8828. Бумага закрепляется либо шпагатом по ГОСТ 17308, либо липкой лентой по ГОСТ 18251.

Вся съемная фурнитура с принадлежностями и эксплуатационная документация должны быть упакованы в отдельные негерметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и размещены в коробке из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

Упакованные части кровати вместе с эксплуатационной документацией должны быть уложены в транспортную тару:

- деревянные ящики по ГОСТ 2991 или ГОСТ 5959 и закреплены от перемещения упругим материалом-заполнителем и (или) деревянными упорами;

или

- упаковку из картона по ГОСТ 33781, при этом каждая упаковка должна быть пронумерована «часть ... из ... частей».

В каждую транспортную тару должна быть вложен упаковочный лист, который должен содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование кровати, артикул кровати и габаритные размеры
- условный номер упаковщика;
- дата упаковки.

18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Кровати в упакованном виде транспортируют любыми видами крытого транспорта или контейнерах на любые расстояния, с любой скоростью в соответствии с требованиями правил перевозки, в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Допускается транспортирование кроватей в открытых автотранспортных средствах без использования контейнеров с защитой их от атмосферных осадков.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

В процессе транспортировки следует использовать чистые средства и соблюдать меры предосторожности, во избежание повреждения упаковки.

Запрещается ставить тяжелый груз на изделия!

избегайте контакта изделия с острыми предметами!

БЕЗОПАСНОСТЬ

В условиях эксплуатации изделия безвредны.

Кровать не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы и при утилизации. Кровати нетоксичны, невзрывоопасны, несамовозгораемы.

Указанные изделия зарекомендовали себя как безопасный и удобный в эксплуатации продукт. Исследовательский проект был инициирован несколько лет назад с целью дальнейшего усовершенствования кроватей, в особенности для того, чтобы сделать их более надежными и менее уязвимыми к воздействию внешних факторов.

Определенные риски, которые не входят в сферу ответственности производителя, не могут быть уменьшены; они всегда будут зависеть от аккуратности и умения пользователя.

20. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация кроватей осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.3684-21 в соответствии с требованиями, относящимися к медицинским отходам класса А. Кровати, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются после дезинфекции.

21. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

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

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

1. Если изделие долгое время не используется, его нужно проверять не реже, чем раз в 3 месяца.
2. Механические подвижные части кровати должны обрабатываться смазывающими веществами каждые полгода.
4. Перечень возможных неисправностей и способы их устранения указаны в таблице 8 настоящего руководства. Изделие, неисправности которого не могут быть самостоятельно устранены пользователем, должно быть отправлено на ремонт техническим специалистам или возвращено производителю.

Таблица 8

Неисправность	Возможные причины	Способ устранения
Боковое ограждение не фиксируется в поднятом положении.	Не сработал замок блокировки ограждения	Поднимите боковое ограждение до момента срабатывания замка (до щелчка). Если замок блокировки неисправен, обратитесь на завод изготовитель
Колесо не ставится на тормоз	Не нажат рычаг тормоза на колесе	Нажмите рычаг на колесе. Если тормоз неисправен, обратитесь на завод изготовитель
Дуга (штанга) для подтягивания поворачивается в посадочном месте	Дуга не зафиксирована винтом	Зафиксируйте винтом барашкового типа или винтом снизу (в зависимости от крепления)
Инфузионная стойка свободно качается в посадочном месте	Стойка ошибочно установлена в отверстие для дуги для подтягивания	Переставьте стойку в отверстие для трансфузионной стойки и закрепите плотной посадкой или, винтом снизу (в зависимости от способа крепления)

ВНИМАНИЕ!

Запрещается использование изделия с признаками неисправностей!

и предпринятые действия не помогают устранить неисправность следует обратиться в авторизованный сервисный центр!

22. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие изделия качеству и безопасности, при соблюдении правил транспортирования и хранения, установленных производителем.

Гарантийный срок хранения – 36 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня отгрузки.

Претензии по качеству и комплектности продукции в период гарантийного срока предъявляются предприятию-изготовителю.

Претензии по некомплектности и дефекту изделий принимаются только от организаций или частных лиц, в адрес которых продукция поступила непосредственно от предприятия-изготовителя.

Претензии по качеству и скрытым дефектам изделия, обнаруженным в процессе эксплуатации, предъявляются частными пользователями или организациями-потребителями, в которых выявлены эти дефекты.

При предъявлении претензий гарантийный талон высылается в адрес предприятия-изготовителя или частного потребителя.

Изготовитель не отвечает за любой урон, произошедший вследствие неправильного использования медицинского изделия, несоблюдения правил пользования, изложенных в руководстве по эксплуатации.

23. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ КРОВАТЕЙ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ

Этапы производства кроватей медицинских:

1. Поступление сырья/комплектующих материалов других производителей на склад.
2. Проверка качества сырья/комплектующих материалов.
3. Изготовление изделий.
4. Проверка качества произведённых изделий.
5. Комплектование и упаковка изделий в потребительскую тару.
6. Проверка качества упакованных изделий.
7. Упаковка изделий в транспортную тару.
8. Принятие продукции на склад.
9. Проверка качества поступившей на склад продукции.

24. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования

БОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.012-2004	Система стандартов безопасности труда. Вибрационная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018-93	Система стандартов безопасности труда. Пожаро-взрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.009-76	Система стандартов безопасности труда. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.020-80	Система стандартов безопасности труда. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.009-83	Система стандартов безопасности труда. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.026-2015	Система стандартов безопасности труда. Цвета сигнальные, знаки безопасности и разметка сигнальная. Назначение и правила применения. Общие технические требования и характеристики. Методы испытаний
ГОСТ 162-90	Штангенглубиномеры. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
Стандарты серии ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 17308-88	Шпагаты. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 19917-2014	Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия
ГОСТ 19120-93	Мебель для сидения и лежания. Диваны-кровати, диваны, кресла-кровати, кресла для отдыха, кушетки, тахты, скамьи, банкетки. Методы испытаний
ГОСТ 20400-2013	Продукция мебельного производства. Термины и определения
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия

БОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.012-2004	Система стандартов безопасности труда. Вибрационная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018-93	Система стандартов безопасности труда. Пожаро-взрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.009-76	Система стандартов безопасности труда. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.020-80	Система стандартов безопасности труда. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.009-83	Система стандартов безопасности труда. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.026-2015	Система стандартов безопасности труда. Цвета сигнальные, знаки безопасности и разметка сигнальная. Назначение и правила применения. Общие технические требования и характеристики. Методы испытаний
ГОСТ 162-90	Штангенглубиномеры. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
Стандарты серии ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 17308-88	Шпагаты. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 19917-2014	Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия
ГОСТ 19120-93	Мебель для сидения и лежания. Диваны-кровати, диваны, кресла-кровати, кресла для отдыха, кушетки, тахты, скамьи, банкетки. Методы испытаний
ГОСТ 20400-2013	Продукция мебельного производства. Термины и определения
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 51885-2002	Знаки информационные для общественных мест
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

25. РЕКЛАМАЦИЯ

О неблагоприятных явлениях или потенциальных осложнениях, которые обоснованно можно считать связанными с использованием данных изделий, следует сообщать в ООО «МЕТАВР».

Адрес для приема рекламаций:

Адрес: 170546, Тверская обл., Калининский р-н, промзона Боровлево-2, участок 2Б.

Тел.: 8 (4822) 790-190;

E-mail: info@metavr.ru

ООО «МЕТАВР» обеспечивает обращение и надзор за медицинскими изделиями, принятие, рассмотрение и решение претензий клиентов относительно качества продукции компании.

Всю ответственность за выпущенную продукцию, применяемую на территории Российской Федерации, несет ООО «МЕТАВР».

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью



лист/а (ов)

«УТВЕРЖДАЮ»
Управляющий ООО «МЕТАВР»
ИП Дмитриев А.В.
«25» января 2022 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**«Кровать медицинская «МЕТАВР» в вариантах исполнения. ТУ
32.50.30-002-21391186-2021»**

Модель МК-09



г. Тверь 2022 г.

Настоящее Руководство по эксплуатации содержит сведения в объеме достаточном для эффективного и безопасного использования регистрируемых изделий силами штатного персонала медицинских учреждений.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Кровать медицинская «МЕТАВР» в вариантах исполнения. ТУ 32.50.30-002-21391186-2021»

Модель МК-09

2. ПРОИЗВОДСТВО

2.1. Разработчик

ООО «МЕТАВР»

Адрес: 170546, Тверская обл., Калининский р-н, промзона Боровлево-2, участок 2Б. Тел.: 8 (4822) 790-190; E-mail: info@metavr.ru

2.2. Производитель

ООО «МЕТАВР»

Адрес: 170546, Тверская обл., Калининский р-н, промзона Боровлево-2, участок 2Б. Тел.: 8 (4822) 790-190; E-mail: info@metavr.ru

2.3. Место производства

ООО «МЕТАВР»

Адрес: 170546, Тверская обл., Калининский р-н, промзона Боровлево-2, участок 2Б. Тел.: 8 (4822) 790-190; E-mail: info@metavr.ru

3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТАЦИЯ

Кровать МК-09 представляет собой изделие, которое является идеальным решением для ухода за больными и недееспособными лицами в период постельного и восстановительного режима.

Кровать представляет собой разборную конструкцию, элементы которой выполнены из стального профиля с полимерно-порошковым покрытием.

Основание подматрасной рамы изготовлено из стального профиля, покрытого экологически чистой эпоксидной эмалью.

Ложё подматрасной рамы изготовлено из металлической сварной сетки.

Ножки изготовлены из металлической трубы круглого сечения.

Спинка для кровати головная и спинка для кровати ножная – несъёмные, изготовлены из ДСП.

Сборка кровати осуществляется при помощи стандартных крепёжных элементов.



4. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Модель МК-09 в составе:

- Кровать МК-09 – 1 шт;
- Комплект крепежа (гайка М6 самоконтр. - 4 шт.) – 1 уп.;
- Паспорт - 1 шт.

5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровать МК-09 предназначена для кратковременного или длительного размещения лежащих пациентов в послеоперационный период, тяжелобольных, иммобильных пациентов в период постельного и восстановительного режима.

6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Кровать МК-09 применяется для оборудования медицинских палат клинических учреждений различного профиля, в санаториях, медицинских научно-исследовательских, лечебно-профилактических учреждениях, для ухода, диагностики, лечения пациентов при восстановлении пациентов или других процедурах.

7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Кровать МК-09 применяется для размещения пациентов во время ухода, диагностики, лечения и восстановления пациентов и других процедур, не требующих соблюдения стерильных условий.

Рекомендуется эксплуатировать в сухих помещениях при температуре + 20° - +35°С.

Атмосферное давление – от 84,0 до 106,7 кПа (630 – 800 мм рт. ст.)

Относительная влажность окружающего воздуха не должна превышать 85%.

ДОКАЗАНИЯ

Необходимость размещения лежачих пациентов в послеоперационный период, тяжелобольных, иммобильных пациентов в период постельного и восстановительного режима, и перемещения пациентов.

9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Использование изделия не по назначению
- Индивидуальная непереносимость материалов и его компонентов, содержащихся в составе изделий.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможна аллергическая реакция на составляющие материалы изделий и/или их компоненты.

11. СБОРКА И ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для удобства доставки с завода, кровать поставляется в разобранном виде. После извлечения изделия из упаковки, проверьте целостность деталей, наличие документов и комплектацию. По согласованию с клиентом кровать может поставляться частично или полностью в собранном виде.

Примечание*

- Кровать должна быть установлена на ровном полу без уклонов.
- Выбор места для кровати должен исключать случайные удары и толчки.
- Очистить и продезинфицировать кровать перед первым и повторным использованием.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать только по назначению!

Не применять в случае индивидуальной непереносимости отдельных компонентов изделия!

Перед использованием необходимо проверить все детали кровати на предмет их хорошего состояния и отсутствия повреждений.

Не допускается эксплуатировать кровать, имеющую механические повреждения!

Кровать рекомендуется использовать в сухой, некоррозионной среде; для очистки кровати используйте влажные и сухие ткани.

Не допускается обрабатывать сильнодействующими химическими веществами!

При использовании избегайте сильных соударений и столкновений.

Если не требуется перемещение кровати, а также при лечении пациента заблокируйте все 4 ролика во избежание смещения кровати.

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ

Основные параметры и характеристики

Кровать должна соответствовать требованиям ТУ и комплекту конструкторской документации.

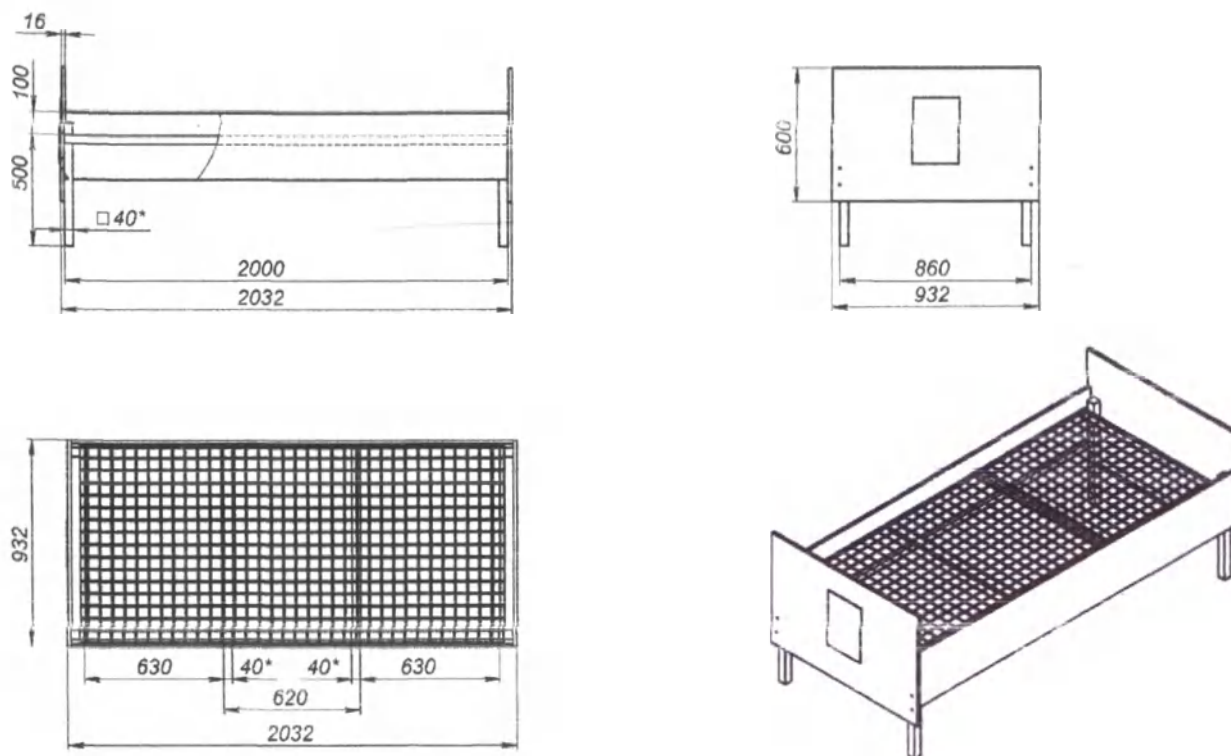
Габаритные и линейные размеры кровати должны соответствовать следующим требованиям:

Габаритные размеры кровати в сборе должны соответствовать требованиям Таблицы 1.

Артикул	Длина, мм		Ширина, мм		Высота, от пола до боковины, мм	
	Значение	Допуск, ±	Значение	Допуск, ±	Значение	Допуск, ±
МК-09	2032	5	932	5	500	5

Габаритные размеры функциональных элементов должны соответствовать требованиям рисунка 2 и 2.1.

Рисунок 2



Размеры в мм. Допустимое отклонение ±5 мм

Ложемент кроватей должен соответствовать требованиям Таблицы 2

Таблица 2

Артикул	Количество секций	Регулировка головной секции	Регулировка ножной секции
МК-09	1	-	-

Конструкция кроватей должна выдерживать нагрузку при расположении на ложементе груза в соответствии с Таблицей 3 и обеспечивать плавный подъем и опускание секций ложемента.

Таблица 3

Артикул	Масса, кг
МК-09	150

Распределение нагрузки на ложемент должно соответствовать требованиям Таблицы 4.

Таблица 4

Артикул	Распределение нагрузки, в %		
	Головная секция	Центральная секция	Ножная секция
МК-09	-	100	-

са кровати (в сборе) и принадлежностей должна соответствовать требованиям Таблицы 5.

Таблица 5

Наименование	Масса, кг
Вариант исполнения МК-09	(72±3)

Кровать при эксплуатации должна стоять на горизонтальной плоскости устойчиво, без раскачивания, допустимый зазор между одной из опор и полом должен быть не более 5 мм.

Вкладные и накладные элементы кроватей, включая декоративные (при их наличии) должны быть закреплены неподвижно. Все доступные кромки, углы и поверхности должны быть сглажены и свободны от заусенцев.

Конструкция кроватей должна обеспечивать сборку без дополнительных подгонок элементов.

На видимой поверхности кроватей и принадлежностях в зависимости от их типов не допускаются дефекты, определенные по ГОСТ 20400, а именно:

- Нахлестки, отслоения;
- Пузыри под облицовкой;
- Клеевые пятна;
- Прошлифовка;
- Потертость;
- Загрязнение поверхности;
- Вырывы;
- Вмятины;
- Царапины;
- Трещины;
- Пятна;
- Потечи клея;
- Заусенцы;
- Морщины.

Металлические и неметаллические неорганические покрытия – по ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.

Лакокрасочные покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.032 для условий эксплуатации УХЛ 4.2 по ГОСТ 9.401, наружные поверхности должны иметь покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

Поверхности кроватей должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми эти поверхности контактируют.

Все наружные поверхности кроватей должны быть легко доступны для санитарной обработки и контроля их качества. Не должно быть непромываемых мест, перегородок, резких изгибов и других недоступных для проведения дезинфекции мест.

Наружные поверхности кроватей и принадлежностей должны быть устойчивы к дезинфекции:

- Для металлических поверхностей по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644;
- Для остальных поверхностей 1 % раствор хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

Кровать при эксплуатации должна быть устойчива к механическим воздействиям в режимах: частота вибрационных нагрузок 10- 55 Гц, амплитуда перемещения 0,15 мм.

и, упакованные в соответствии с требованиями настоящих ТУ в транспортную упаковку, должны устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании в режимах: частота рациональных нагрузок 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм, пиковое ударное ускорение 100 м/с² (g), длительность действия ударного ускорения 16 мс.

Кровать при эксплуатации должна обладать устойчивостью к воздействию климатических факторов при эксплуатации в соответствии с ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ 4.2.

Кровать, в транспортной упаковке, должна быть устойчива к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

Общие требования к прочностным показателям кроватей должны соответствовать требованиям Таблицы 6.

Таблица 6

Наименование показателя	Значение показателя
Долговечность спинки кровати, циклы	600
Прочность крепления опорных элементов кроватей, циклы	5000
Прочность под действием ударной нагрузки, циклы	100

Назначенный срок службы кроватей должен быть не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления кроватей путем ремонта.

Требования к сырью и материалам

Для изготовления кровати должны быть использованы материалы в соответствии с Таблицей 7.

Таблица 7

Материал	Марка материала или НТД	Производитель	Места применения
Труба стальная квадратная 20×20×1,5	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Ложемент Опоры Боковое ограждение
Труба стальная прямоугольная 80×40×2	Марка Ст3сп-5	ООО «НТПЗ», Россия	Каркас
Труба стальная квадратная 30×30×1,5	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Труба стальная квадратная 20×20×2,0	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Труба стальная водогазопроводная 15×2,8	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Спинки кровати
Труба стальная 38×2	Марка Ст2пс	ООО «НТПЗ», Россия	Спинки кровати
Сталь оцинкованная 0,8 мм	Марка 02	ЗАО «БРОК-ИНВЕСТ-СЕРВИС и К», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Сталь черная 0,8 мм	Марка 08ПС	ЗАО «БРОК-ИНВЕСТ-СЕРВИС и К», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Сталь черная 3 мм	Марка 08ПС	АО «СЕВЕРСТАЛЬ ДИСТРИБУЦИЯ», Россия	Ложемент Опоры Спинки кровати
Сетка стальная 100×50	Марка А240С	ООО «ПКФ «ДиПОС», Россия	Ложемент
Краска полиэфирная и полиуретановая марки «ELEMENT»	Марка RAL 9003	ООО «Альфа-Полимер», Россия	Каркас Ложемент Опоры Спинки кровати

Материал	Марка материала или НТД	Производитель	Места применения
			Дуга (штанга) для подтягивания Крючки-держатели Полки для судна Боковое ограждение Рама Балканского
Заглушка пластиковая	Полиамид марки ПА66/6-4	ИП Бутюгов А.А., Россия	Ножки кровати
Прокат г/катанный 8 мм	Сталь марки 20Х17Н2	ООО «Златоустовский металлургический завод», Россия	Ручка
Плиты древесно-стружечные	Марки П-А по ГОСТ 10632 I сорта	ООО «ЭКСПО ТОРГ», Россия	Спинки кровати

14. МЕТОДЫ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Наружные поверхности кровати обрабатывают способом протирания дезинфицирующими средствами, зарегистрированными и разрешенными в РФ для дезинфекции поверхностей по режимам, регламентированным действующими документами по применению дезинфицирующих средств, утвержденными в установленном порядке.

- Металлические поверхности обрабатывают по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644;

- Остальные поверхности обрабатывают 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

15. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЕ

В период эксплуатации кровати должны выполняться порядок и инструкции по эксплуатации, указанные в паспорте.

После транспортирования в условиях отрицательных температур кровати должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

Сборку кроватей должна осуществляться в соответствии с указаниями в паспорте.

Хранение и условия эксплуатации должны соответствовать технической документации производителя.

Кровати изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Кровати в транспортной упаковке должны храниться в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 36 месяцев после изготовления.

16. МАРКИРОВКА

Маркировка кроватей должна быть выполнена в соответствии с требованиями ТУ.

На каждой кровати должна быть прикреплена таблица, на которой указывается следующее:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия, модель кровати
- № серии (партии);
- дата выпуска (месяц и год; допускается указывать последние две цифры года);
- обозначение настоящих ТУ.

Паспорт на кровать, поставляемую в разобранном виде, должен содержать инструкцию по сборке и схему монтажа. На каждую деталь кровати должны быть нанесены номера, соответствующие указанным в схеме и компоновочном документе.

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия, модель кровати;
- № серии (партии)
- обозначение технических условий;
- год и месяц производства;
- год и месяц упаковывания;
- надпись или маркировку «беречь от влаги»;
- надпись или маркировку «не ронять»;
- номер регистрационного удостоверения

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

Возможно нанесение дополнительной маркировки, содержащую информацию в соответствии с требованиями заказчика (например, наименование заказчика, адрес заказчика, рекламные слоганы и т.п.).

Дополнительная маркировка не должна вводить в заблуждение потребителя.

17. УПАКОВКА

Упаковка кроватей медицинских должна обеспечивать их сохранность при транспортировании, хранении и разгрузочно-погрузочных операциях.

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ТУ.

Кровать в сборе должна быть упакована (обернута) в гофрированный картон по ГОСТ Р 52901, фиксация должна осуществляться с помощью шпагата по ГОСТ 17308. При необходимости используется липкая лента по ГОСТ 18251 или полиэтиленовая лента с липким слоем по ГОСТ 20477.

Каждая часть кровати оборачивается плотной бумагой по ГОСТ 8828. Бумага закрепляется либо шпагатом по ГОСТ 17308, либо липкой лентой по ГОСТ 18251.

Вся съемная фурнитура с принадлежностями и эксплуатационная документация должны быть упакованы в отдельные негерметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и размещены в коробке из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

Упакованные части кровати вместе с эксплуатационной документацией должны быть уложены в транспортную тару:

- деревянные ящики по ГОСТ 2991 или ГОСТ 5959 и закреплены от перемещения упругим материалом-заполнителем и (или) деревянными упорами;

или

- упаковку из картона по ГОСТ 33781, при этом каждая упаковка должна быть пронумерована «часть ... из ... частей».

В каждую транспортную тару должна быть вложен упаковочный лист, который должен содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование кровати, артикул кровати и габаритные размеры
- условный номер упаковщика;
- дата упаковки.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Кровати в упакованном виде транспортируют любыми видами крытого транспорта или контейнерах на любые расстояния, с любой скоростью в соответствии с требованиями правил перевозки, в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Допускается транспортирование кроватей в открытых автотранспортных средствах без использования контейнеров с защитой их от атмосферных осадков.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

В процессе транспортировки следует использовать чистые средства и соблюдать меры предосторожности, во избежание повреждения упаковки.

Запрещается ставить тяжелый груз на изделия!

Не допускайте контакта изделия с острыми предметами!

19. БЕЗОПАСНОСТЬ

В условиях эксплуатации изделия безвредны.

Кровать не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы и при утилизации. Кровати нетоксичны, невзрывоопасны, несамовозгораемы.

Указанные изделия зарекомендовали себя как безопасный и удобный в эксплуатации продукт. Исследовательский проект был инициирован несколько лет назад с целью дальнейшего усовершенствования кроватей, в особенности для того, чтобы сделать их более надежными и менее уязвимыми к воздействию внешних факторов.

Определенные риски, которые не входят в сферу ответственности производителя, не могут быть уменьшены; они всегда будут зависеть от аккуратности и умения пользователя.

20. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация кроватей осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.3684-21 в соответствии с требованиями, относящимися к медицинским отходам класса А. Кровати, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются после дезинфекции.

21. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

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

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

ВНИМАНИЕ!

Запрещается использование изделия с признаками неисправностей!

Если предпринятые действия не помогают устранить неисправность следует обратиться в авторизованный сервисный центр!

22. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие изделия качеству и безопасности, при соблюдении правил транспортирования и хранения, установленных производителем.

Гарантийный срок хранения – 36 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня отгрузки.

Претензии по качеству и комплектности продукции в период гарантийного срока предъявляются предприятию-изготовителю.

Претензии по некомплектности и дефекту изделий принимаются только от организаций или частных лиц, в адрес которых продукция поступила непосредственно от предприятия-изготовителя.

Претензии по качеству и скрытым дефектам изделия, обнаруженным в процессе эксплуатации, предъявляются частными пользователями или организациями-потребителями, в которых выявлены эти дефекты.

При предъявлении претензий гарантийный талон высылается в адрес предприятия-изготовителя или частного потребителя.

Изготовитель не отвечает за любой урон, произошедший вследствие неправильного использования медицинского изделия, несоблюдения правил пользования, изложенных в руководстве по эксплуатации.

23. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ КРОВАТЕЙ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ

Этапы производства кроватей медицинских:

1. Поступление сырья/комплектующих материалов других производителей на склад.
2. Проверка качества сырья/комплектующих материалов.
3. Изготовление изделий.
4. Проверка качества произведённых изделий.
5. Комплектование и упаковка изделий в потребительскую тару.
6. Проверка качества упакованных изделий.
7. Упаковка изделий в транспортную тару.
8. Принятие продукции на склад.
9. Проверка качества поступившей на склад продукции.

24. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.012-2004	Система стандартов безопасности труда. Вибрационная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018-93	Система стандартов безопасности труда. Пожаро-взрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.009-76	Система стандартов безопасности труда. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ГОСТ 12.3.020-80	Система стандартов безопасности труда. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.009-83	Система стандартов безопасности труда. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.026-2015	Система стандартов безопасности труда. Цвета сигнальные, знаки безопасности и разметка сигнальная. Назначение и правила применения. Общие технические требования и характеристики. Методы испытаний
ГОСТ 162-90	Штангенглубиномеры. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
Стандарты серии ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 17308-88	Шпагаты. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 19917-2014	Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия
ГОСТ 19120-93	Мебель для сидения и лежания. Диваны-кровати, диваны, кресла-кровати, кресла для отдыха, кушетки, тахты, скамьи, банкетки. Методы испытаний
ГОСТ 20400-2013	Продукция мебельного производства. Термины и определения
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 51885-2002	Знаки информационные для общественных мест
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

БОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

25. РЕКЛАМАЦИЯ

О неблагоприятных явлениях или потенциальных осложнениях, которые обоснованно можно считать связанными с использованием данных изделий, следует сообщать в ООО «МЕТАВР».

Адрес для приема рекламаций:

Адрес: 170546, Тверская обл., Калининский р-н, промзона Боровлево-2, участок 2Б.

Тел.: 8 (4822) 790-190;

E-mail: info@metavr.ru

ООО «МЕТАВР» обеспечивает обращение и надзор за медицинскими изделиями, принятие, рассмотрение и решение претензий клиентов относительно качества продукции компании.

Всю ответственность за выпущенную продукцию, применяемую на территории Российской Федерации, несет ООО «МЕТАВР».

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью



лист/а (ов)