РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
медицинского изделия

Кровати медицинские
функциональные электрические
по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнений:

MIRA

OPTIMA

производства ООО МК «АСК», Россия

Версия 1.2

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ 3
1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ 4
2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 6
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 7
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ 11
5. МАРКИРОВКА 12
6. УПАКОВКА 13
7. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ 14
8. ПОДГОТОВКА КРОВАТИ К ЭКСПЛУАТАЦИИ 17
9. ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ 24
10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 27
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 29
12. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 30
13. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 30
14. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 30
15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ 31
16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 31
17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 32
18. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ 33
19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ 34
20. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 35
ПРИЛОЖЕНИЕ А 36
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1 36
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2 37
ПРИЛОЖЕНИЕ Б 38
ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 38
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ 39
ПРИЛОЖЕНИЕ В 40
ТИПЫ ЛОЖА 40
ПРИЛОЖЕНИЕ Г 41
КИНЕМАТИЧЕСКИЕ СХЕМЫ ДВИЖЕНИЙ СЕКЦИИ ЛОЖА 41
ПРИЛОЖЕНИЕ Д 42
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ/СЪЕМНЫЕ СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ КРОВАТИ 42
ПРИЛОЖЕНИЕ Е 47
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ МАТЕРИАЛОВ 47
ПРИЛОЖЕНИЕ Ж 51
МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ 51
ПРИЛОЖЕНИЕ З 52
УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ 52

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации является эксплуатационным документом, совмещенным с паспортом, включающим в себя описание и сведения, необходимые для изучения конструкции и правил эксплуатации, транспортирования и хранения медицинского изделия «Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016» исполнений MIRA, OPTIMA, выпускаемого по ТУ 9452-001-25714048-2016 (далее по тексту - кровати).

Прежде чем приступить к использованию кровати, необходимо изучить настоящее руководство по эксплуатации.

Ниже приведены символы, используемые в тексте настоящего руководства.

	ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ *На обозначенные таким образом участки текста необходимо обратить внимание, чтобы избежать повреждений и травм!*
	ИНФОРМАЦИЯ *Обозначает важную информацию, связанную в контексте с текущей темой!*
	СОБЛЮДАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ!

Руководство по эксплуатации должно быть в любое время доступно для обслуживающего персонала, чтобы избежать неисправностей вследствие несоблюдения правил эксплуатации и обеспечить бесперебойную работу. Перед вводом в эксплуатацию изделий медицинский персонал должен получить соответствующие знания и указания по обслуживанию. Основой для этого является руководство по эксплуатации.

<u>Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:</u>

Потребителями кроватей могут быть медицинский персонал и пациенты, непосредственно размещенные на кроватях, в случае самостоятельного использования пациентами пульта управления (для пациента) кроватью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия: «Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016» в следующих исполнениях:

-Кровать медицинская функциональная электрическая MIRA следующих моделей:

- Кровать медицинская функциональная электрическая MIRA 4.20;
- Кровать медицинская функциональная электрическая MIRA 4.24;
- Кровать медицинская функциональная электрическая MIRA 4.25;
- Кровать медицинская функциональная электрическая MIRA 4.26;

-Кровать медицинская функциональная электрическая OPTIMA следующих моделей:

- Кровать медицинская функциональная электрическая OPTIMA 4.20;
- Кровать медицинская функциональная электрическая OPTIMA 4.24;
- Кровать медицинская функциональная электрическая OPTIMA 4.25;
- Кровать медицинская функциональная электрическая OPTIMA 4.26.

1.2 Назначение: кровати предназначены для размещения пациентов и создания необходимых условий для пациента и медицинского персонала при проведении диагностических, лечебных и профилактических мероприятий при уходе за пациентом как в лечебно-профилактических учреждениях различного профиля, так и в домашних условиях.

1.3 Кровати изготавливаются в различных исполнениях и моделях, указанных в п.1.1 настоящего Руководства по эксплуатации. Исполнения изделия отличаются разновидностью применяемых материалов и покрытий, массой, габаритными размерами и конструкцией (п. 2 и Приложение Б). Модели каждого из исполнений MIRA и OPTIMA отличаются друг от друга установленным типом ложа: металлическая решетка, ABS пластик, металлическая решетка со вставками из ABS пластика, деревянные ламели (Приложение В).

1.4 Показания к применению медицинского изделия: размещение пациентов и создание необходимых условий для пациента и медицинского персонала при проведении диагностических, лечебных и профилактических мероприятий, а также при уходе за пациентом как в лечебно-профилактических учреждениях различного профиля, так и в домашних условиях.

1.5 Противопоказания к применению медицинского изделия: Противопоказаний не установлено.

1.6 Производитель (предприятие-изготовитель): ООО МК «АСК».

Адрес (места нахождения) юридического лица: Россия, 603016, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Героя Юрия Смирнова, д.13, кв. 230.

Адрес места производства: ООО МК «АСК», Россия, 603147, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Юлиуса Фучика д. 60 (лит. 3А – 3А1);

тел. (831) 277-03-12; E-mail: info@tdask.ru.

1.7 В зависимости от потенциального риска применения кровати относятся к классу 1 (п. 4.1 Приложения № 2 к Приказу МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н и ГОСТ 31508-2012).

1.8 По последствиям отказа кровати относятся к изделиям класса Г по ГОСТ Р 50444-92 и подлежат периодическому техническому обслуживанию.

1.9 Кровати относятся к восстанавливаемым, обслуживаемым, ремонтируемым изделиям по ГОСТ Р 27.003-2011.

1.10 По воспринимаемым механическим воздействиям кровати относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.11 Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой кроватей с электроприводом, корпусов пульта и блока управления и электроприводов для всех исполнений - IPX4 по ГОСТ 14254-2015.

1.12 Кровати с электроприводом относятся к изделиям, не пригодным для эксплуатации при наличии воспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.

1.13 Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Кровати по рабочим условиям эксплуатации относятся к изделиям, изготовленным для применения в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69 при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С и относительной влажности 80 % при температуре +25 °С.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 «Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016» исполнений MIRA, OPTIMA (далее по тексту - кровати) имеют четырехсекционное ложе, единую конструктивную схему. Отличаются данные исполнения габаритными размерами и размером колес, а также наличием/отсутствием дополнительных функций (см. Раздел 9). На рисунках 1 и 2 приведен общий вид данных исполнений кровати с детальным указанием элементов конструкции. Общий вид исполнений кроватей представлен в Приложении Б.

Питание электрических цепей, электроприводов, освещения, органов управления кровати осуществляется от блока питания постоянного тока кровати, расположенного на каркасе под ложем кровати. Управление кроватью осуществляется через блок управления кровати посредством органов управления: пульт управления (для пациента), панель управления.

Кинематические схемы движений секций ложа кроватей приведены на рисунках в Приложении Г.

2.2 Ложа изготавливаются 4 типов: металлическая решетка, ABS пластик, металлическая решетка со вставками из ABS пластика, деревянные ламели (Приложение В).

2.3 На ложе кровати укладывается матрац. Матрац изготавливается двух типов: матрац 4х-секционный и матрац SOFTLINE (Приложение Д). Матрацы поставляются в комплекте с чехлами.

2.4 Кровати оборудованы двумя боковыми ограждениями с кронштейнами механизма фиксации.

2.5 Кровати исполнений MIRA и OPTIMA оборудованы четырьмя опорами с самоориентирующимися колесами диаметром 100 мм. Кровати также могут устанавливаться на самоориентирующиеся колеса диаметром 125 мм или 150 мм (дополнительная опция, см Приложение Д). Колеса оснащены индивидуальными тормозами.

2.6 Кровати оснащены пультом управления (рис. 3, 4), предназначенным для изменения высоты и углов наклона ложа и углов наклона секций кровати.

2.7 Кровати могут быть оснащены панелью управления (дополнительная опция, см. Приложение Д) предназначенной для регулирования положения углов наклона кровати и секций ложа медицинским персоналом (рис.5).

2.8 Кровати могут быть оснащены аккумулятором аварийного питания (дополнительная опция, см. Приложение Д). В случае нарушения электроснабжения возможно однократное опускание ложа. Индикация режима заряда аккумулятора аварийного питания расположена на панели управления.

2.9 Головная и ножная спинки могут быть оборудованы роликовыми атравматическими угловыми бамперами (дополнительная опция, см Приложение Д) для защиты корпуса от повреждений при перемещении.

2.10 Кровати могут быть оснащены стойкой-держателем для внутривенных инъекций. Стойка устанавливается в отверстия, расположенные по углам рамы ложа кровати.

2.11 Кровати также могут быть оборудованы следующими принадлежностями (дополнительная опция, см Приложение Д): устройство для подтягивания, подставка под судно, сервисная корзина, держатель таблички пациента, полка для хранения постельных принадлежностей, держатель кислородного баллона, держатель для дренажа, держатель мочеприемной бутылки, держатель для пульта, подсветка под кроватью, тележка для транспортировки кровати.

Комплектация, а также принадлежности, которыми могут быть оснащены кровати, указаны в разделе 4 «Комплектность».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Габаритные и основные линейные размеры медицинского изделия «Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016» исполнений MIRA, OPTIMA указаны в таблице 1.1

Таблица 1.1

Габаритные размеры кровати						
№	Обозначение исполнения кровати	Длина кровати, мм (± 5 %)	Ширина кровати, мм (± 5 %)	Высота кровати, мм (± 5 %):		Количество секций, шт.
				- с учетом ограждений (при максимальной высоте ложа)	- с учетом ограждений (при минимальной высоте ложа)	
1.	MIRA	2150	1060	1200	800	4
2.	OPTIMA	2150	1060	1280	860	4

Размеры ложа кровати					
№	Обозначение исполнения кровати	Длина ложа, мм (± 2,5%)	Ширина ложа, мм (± 2,5%)	Высота ложа, мм (± 5%):	
				в нижнем положении	в верхнем положении
1.	MIRA	2000	900	400	800
2.	OPTIMA	2000	900	400	800

Длины секций кроватей					
№	Обозначение исполнения кровати	Длина секции, мм (±5 %):			
		спинной	тазобедренный	бедренной	ножной
1.	MIRA	720	220	350*/400**	520
2.	OPTIMA	720	220	350*/400**	520
	Примечание: *-длина бедренной секции для ложа типа «деревянные ламели»; **-длина бедренной секции для остальных типов ложа согласно Приложению В для каждого исполнения.				

3.2 Размеры боковых ограждений (длина и высота) представлены в таблице Приложения Д.

3.3 Диапазоны углов наклона секций кровати приведены в таблице Приложения Г. Предельные отклонения углов наклона ±10 %. В зависимости от исполнения кровати ложе принимает соответствующие положения согласно Приложению Г, а также имеет регулировку высоты, спинной, бедренной и ножной секций. Положения ложа регулируются с пульта управления и при наличии - с панели управления.

3.4 Линейная скорость вертикального подъема и опускания ложа кровати без нагрузки - не менее 6 мм/с, с нагрузкой - не менее 4,8 мм/с.

3.5 Угловая скорость наклона секций ложа кровати без нагрузки- не менее 3,0 °/с, с нагрузкой - не менее 1,1 °/с.

3.6 Диаметры колес кроватей приведены в таблице 1.2.

Таблица 1.2

Диаметр колес		
№	Обозначение исполнений кроватей	Диаметр колес, мм (±5%)
1.	MIRA	100 (125*, 150*)
2.	OPTIMA	100 (125*, 150*)
	*- комплектуются дополнительно по требованию	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.7 Колеса кровати самоцентрирующиеся и проворачиваются относительно вертикальной оси кронштейна легко, без люфтов и заеданий.

3.8 Колеса кроватей в вариантах исполнения MIRA, OPTIMA оснащены индивидуальным тормозом.

3.9 Кровати устойчиво стоят на горизонтальной поверхности (без качки), при этом значение максимального зазора между поверхностью пола и одним из колес не более 3 мм.

3.10 Усилие нажатия на кнопки пульта (панели) управления -не более 5 Н.

3.11 Усилие, необходимое для фиксации тормозных механизмов кроватей-не более 100 Н.

3.12 Усилия, необходимые для передвижения кровати по ровному полу с кафельным покрытием, указаны в таблице 1.3.

Таблица 1.3

Положение колес относительно направления движения	Усилие, Н (кгс)	
	при плавном трогании с места	в движении с постоянной скоростью не более 0,3 м/с
Параллельно	не более 120 (12)	не более 100 (10)
Повернуты на 90° в одну сторону	не более 200 (20)	-
Колеса заторможены	не менее 500	-

3.13 Усилия, необходимые для приведения в действие фиксаторов бокового ограждения не превышают 40 Н.

3.14 Боковые ограждения и спинки кроватей выдерживают статическую нагрузку не менее 450 Н по ГОСТ 30324.2.38-2012.

3.15 Усилия, необходимые для подъема/складывания боковых ограждений, не превышают 55 Н и 25 Н соответственно.

3.16 Кровати имеют отверстия диаметром 35 мм, расположенные по углам головной части рамы ложа и предназначенные для установки навесных элементов (устройства для подтягивания, стойки-держателя для внутривенных инъекций). Предельные отклонения диаметра: ±5%.

3.17 Габаритные размеры принадлежностей представлены в таблице Приложения Д.

3.18 Масса кроватей без принадлежностей соответствует значениям, указанным в таблице 1.4.

Таблица 1.4

Масса кровати	
Обозначение исполнений кроватей	**Масса, кг** (±10 %)
MIRA	100
OPTIMA	100

3.19 Масса принадлежностей указана в таблице Приложения Д.

3.20 Предельная рабочая нагрузка на кровать должна быть не более указанной в таблице 1.5.

Таблица 1.5

Предельная рабочая нагрузка на кровать	
Обозначение исполнений кроватей	Предельная рабочая нагрузка на кровать, кг
MIRA	180
OPTIMA	180

3.21 Максимально допустимая нагрузка на принадлежности (при их наличии) не должна превышать значений, указанных в таблице Приложения Д.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.22 Характеристики пульта управления приведены в таблице 1.6.

Таблица 1.6.

Характеристики пульта управления (для пациента)				
Характеристики пульта управления (для пациента)	Габаритные размеры, мм (±5 мм)	Длина кабеля пульта (для пациента), мм (в свободном состоянии/при максимальном растяжении) (±5 %)	Масса без кабеля, г, (±5 %)	Масса с кабелем, г, (±5 %)
	205x60x23	1850/2600	230	400

3.23 Питание кроватей осуществляется от однофазной сети переменного тока напряжением (220±22) В и частотой (50±1) Гц.

3.24 Потребляемая мощность кровати -не более 450 ВА.

3.25 Характеристики кабеля питания указаны в таблице 1.7.

Таблица 1.7

Характеристики кабеля питания кроватей				
Обозначение исполнений кроватей	**Кабель питания**			
	Тип	Длина, мм (в свободном состоянии/При максимальном растяжении (±5 %)	Тип вилки	Степень влагозащиты корпуса адаптера со встроенной вилкой
MIRA	Двухжильный, двойная изоляция	2100/4200	Евровилка, 220 В, 50Гц	IPX6
OPTIMA				

3.26 Ложе кроватей, оснащенных аккумулятором аварийного питания, должно однократно опускаться при необходимости, в случае нарушения электроснабжения. Характеристики аккумулятора приведены в таблице 1.8.

Таблица 1.8

Параметр	Значение/ описание
Тип батареи	Литий-ионный
Напряжение, В	25,2
Емкость, А·ч	не менее 1,8
Степень влагозащиты	IP 20

3.27 Характеристики электроприводов представлены в таблице 1.9.

Таблица 1.9

Электроприводы			
Обозначение исполнений кроватей	**Характеристики электроприводов**		
	Кол-во приводов, шт	Напряжение питания, В	Степень влагозащиты
MIRA	3	29	IPX4
OPTIMA	3	29	IPX4

3.28 Кровати по условиям эксплуатации относятся к изделиям, изготовленным для применения в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69 при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С и относительной влажности 80 % при температуре +25 °С.

3.29 Кровати при эксплуатации устойчивы к воздействию вибрационной нагрузки амплитудой перемещения 0,15 мм в диапазоне частот от 10 до 55 Гц.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.30 Кровати в транспортной упаковке устойчивы к воздействию на них следующих климатических факторов и механических нагрузок:

а) температура окружающего воздуха от минус 50 °С до +50 °С;

б) относительная влажность воздуха 96 % при температуре +35 °С;

в) вибрационная нагрузка амплитудой перемещения 0,35 мм в диапазоне частот от 10 до 55 Гц;

г) ударная нагрузка с пиковым ударным ускорением 10 g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

3.31 Наружные поверхности кроватей устойчивы к дезинфекции в соответствии с режимами методических указаний МУ-287-113.

В качестве средств дезинфекции должны быть использованы разрешенные для этих целей в установленном порядке химические средства.

Наружные поверхности кроватей должны быть устойчивы к воздействию 1%-го раствора монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193 или раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96.

3.32 Металлические и неметаллические неорганические покрытия - по ГОСТ 9.303-84 для условий эксплуатации 1.

Лакокрасочные покрытия - по ГОСТ 9.104-79 для условий эксплуатации УХЛ.

3.33 Средняя наработка на отказ - не менее 1000 циклов.

За цикл принимается:

- однократный подъем и опускание ложа кровати;
- однократный наклон и возвращение в исходное положение каждой секции кровати.

Критериями отказа является невыполнение требований по регулировке высоты ложа и изменению углов наклона в соответствии с приложением Г.

3.34 Средний срок службы до списания - не менее 5 лет.

Критерием предельного состояния кровати является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления ее работоспособности.

3.35 Элементы кровати, имеющие контакт с пациентом и обслуживающим персоналом, изготовлены из материалов, разрешенных к применению в медицинской практике (см. Приложение Е).

3.36 В зависимости от режима работы кровати относятся к изделиям с непродолжительным режимом работы.

3.37 Режим работы электроприводов: максимальное время функционирования электроприводов – 2 минуты, минимальное время перерыва в работе электроприводов-18 минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплект поставки кроватей соответствует указанному в таблице 2.

Таблица 2

Наименование, количество		Исполнения	
		MIRA	OPTIMA
Кровать – 1 шт.		+	+
Ограждение боковое цельное – 2 компл.		+	+
Матрац*	4х-секцион-ный – 1 шт.	o	o
	SOFTLINE – 1 шт.	o	o
Пульт управления (для пациента) – 1шт.		+	+
Колесо 100 мм – 4 шт.		+	+
Стойка-держатель для внутривенных инъекций - 1 шт.		o	o
Руководство по эксплуатации – 1 шт.		+	+
Принадлежности:			
Колесо 125 мм – 4 шт.		o	o
Колесо 150 мм – 4 шт.		o	o
Панель управления – 1 шт.		o	o
Бампер – 4 шт.		o	o
Аккумулятор аварийного питания – 1 шт.		o	o
Устройство для подтягивания – 1 шт.		o	o
Подставка под судно – 1 шт.		o	o
Сервисная корзина – 1 шт.		o	o
Подсветка под кроватью – 1 шт.		o	o
Держатель таблички пациента – 1 шт.		o	o
Полка для хранения постельных принадлежностей – 1 шт.		o	o
Держатель кислородного баллона – 1 шт.		o	o
Держатель для дренажа – 1 шт.		o	o
Держатель мочеприемной бутылки – 1 шт.		o	o
Держатель для пульта вертикальный – 1 шт.		o	o
Тележка для транспортировки кровати -1 шт.		o	o

Условные обозначения:

+ – входит в комплектность исполнения;

- – конструктивно не предусмотрено;

o – комплектуется при необходимости дополнительно по требованию;

* – кровать комплектуется при необходимости матрацем по выбору.

4.2 Кровати исполнений MIRA, OPTIMA, оснащаются аккумулятором аварийного питания при наличии панели управления или совместно с панелью управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. МАРКИРОВКА

5.1 Маркировка кровати соответствует ГОСТ 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 30324.2.38-2012 и чертежам предприятия-изготовителя.

5.2 Маркировка изделия приведена в приложении Ж.

5.3 Маркировка кровати содержит следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя и (или) его наименование, адрес производства;
- наименование и обозначение модели кровати;
- обозначение настоящих технических условий;
- предельную рабочую нагрузку в килограммах;
- заводской порядковый номер кровати по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное напряжение питания;
- частоту питающей сети;
- потребляемую мощность;
- дата производства: месяц и год (четыре или две последние цифры);
- знак подтверждения соответствия;
- символы в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010:
  - класс II;
  - тип рабочей части B;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации»;
- степень защиты, обеспечиваемой оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды в соответствии с ГОСТ 14254-2015;
- информацию о рабочем цикле;
- условия эксплуатации;
- условия хранения;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

5.4 Маркировка наносится на ярлык (этикетку), наклеиваемый на нижнюю поверхность ложа кровати (в случае невозможности нанесения маркировки на ложе, маркировка наносится на каркас кровати или головную часть торцевого ограждения).

5.5 Маркировка выполнена способом, обеспечивающим устойчивость надписей к воздействующим факторам внешней среды в процессе эксплуатации.

5.6 Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192-96.

На ящик для транспортирования нанесены манипуляционные знаки «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги».

Транспортная маркировка нанесена по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

5.7 На каждом ящике для транспортирования наклеен ярлык (этикетка), выполненный печатным способом. На ярлыке указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя и (или) его наименование, адрес производства;
- наименование изделия;
- наименование и обозначение модели кровати;
- заводской порядковый номер кровати по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата производства: месяц и год (четыре или две последние цифры);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- дата упаковывания: месяц и год (четыре или две последние цифры);
- обозначение технических условий;
- знак подтверждения соответствия;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- условия транспортирования.

5.8 В ящик с кроватью вложен упаковочный лист, содержащий:

- товарный знак предприятия-изготовителя и (или) его наименование, адрес производства;
- наименование изделия;
- наименование и обозначение модели кровати;
- обозначение технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- заводской порядковый номер кровати по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- комплектность;
- дата упаковывания: месяц и год (четыре или две последние цифры);
- подписи (штампы) упаковщика и ОТК.

6. УПАКОВКА

6.1 Перед упаковыванием кровати подвергают консервации по ГОСТ 9.014-78. Вариант защиты - ВЗ-10, вариант внутренней упаковки - ВУ-5. Срок защиты - 2 года.

6.2 При междугородных перевозках и транспортировании с перегрузкой на другие виды транспорта кровать упакована в разовую или многооборотную тару, обеспечивающую сохранность от повреждений и загрязнений.

6.3 Упаковка кровати соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 и чертежам предприятия-изготовителя.

6.4 Эксплуатационные и товаросопроводительные документы вложены в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82, пакет заварен и вложен в транспортную тару.

6.5 Для транспортировки кровать вложена в чехол из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82 и уложена в ящик из фанеры, или другую тару, исключающую повреждение кровати.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

7.1 Перед использованием кровати необходимо прочитать и изучить руководство по эксплуатации.

7.2 Не используйте кровать в случае наличия неисправностей или дефектов, которые могут быть опасны для людей.

7.3 Кровати могут быть введены в эксплуатацию только после предварительного инструктажа сотрудников квалифицированным персоналом.

7.4 Перед введением в эксплуатацию пользователь должен убедиться в безопасности функционирования и надлежащем состоянии кровати.

7.5 Для предотвращения опасности падения пациента с кровати при укладывании или подъёме, колёса должны постоянно находиться в заблокированном положении.

7.6 Кровать можно устанавливать в различные положения. При этом следует убедиться, что части тела пациента или прочие предметы не находятся в диапазоне регулирования.

7.7 Регулировку боковых ограждений может выполнять только медицинский персонал, при этом, чтобы избежать защемления частей тела, следует убедиться, что при установке положения лёжа пациент не касается боковых ограждений кровати.

7.8 При применении кровати, боковые ограждения не должны подвергаться нагрузке на них не более 75 кг в горизонтальном и 50 кг в вертикальном направлении.

7.9 Функции пульта управления могут быть заблокированы или включены с помощью замка-выключателя на задней панели пульта. Действие функций блокировки необходимо проверить на пульте управления.

7.10 Питание кроватей должно осуществляться от однофазной сети переменного тока напряжением (220±22) В и частотой (50±1) Гц

7.11 Убедитесь, что кабель питания не придавлен и не повреждён.

7.12 Кабель питания дополнительно защищён механической разгрузкой от натяжения. Тем не менее, убедитесь, что острые края или механические нагрузки отсутствуют, кабель не придавлен и не повреждён.

7.13 Держатель пульта управления позволяет подвесить пульт к кровати таким образом, чтобы избежать случайного нажатия кнопок, когда пульт находится между двумя предметами. Необходимо убедиться в том, что имеется свободный доступ к пульту управления, и он не заблокирован между боковым ограждением и тумбочкой.

7.14 При использовании кровати в палате необходимо оставлять безопасные расстояния до стен, подоконников или других предметов обстановки. Безопасные расстояния определяются в зависимости от конструкции и модели кровати и связаны с регулированием высоты и подвижностью. Минимальное расстояние составляет 30 мм.

7.15 Может возникнуть риск для пациента вследствие ненадлежащего использования кровати, как например:

- некомпетентное управление электрическими функциями;

- перемещение кровати за сетевой кабель или боковые ограждения;

- одновременное регулирование кровати разными лицами;

- управление функциями необученным лицом;

- вытягивание кабеля для отключения источника питания;

- передвижение кровати по наклонной или неровной поверхности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Следует соблюдать следующие инструкции по технике безопасности, чтобы избежать возникновения угрозы для пациента и медицинского персонала и предотвратить повреждения кровати:

При выборе матраца необходимо учесть, что расстояние между верхним краем ложа и верхним краем поднятого бокового ограждения должно составлять не менее 22 см. Используемый матрац также должен соответствовать действующим стандартам безопасности.

Следует избегать наличия влаги в области мотора (например, при недержании).

Ручку устройства для подтягивания по причинам безопасности необходимо полностью заменять каждые 5 лет. Устройство для подтягивания не предназначено для реабилитационных упражнений. Будьте осторожны при перемещении пациента с инвалидного кресла на кровать при помощи устройства для подтягивания, так как существует опасность опрокидывания кровати.

Ремонтные и восстановительные работы на электрических компонентах должны проводиться специально обученным персоналом, а неисправные детали должны быть заменены исключительно оригинальными запчастями производителя.

Кровать не предусмотрена для непрерывной работы электроприводов поднимания/опускания с продолжительностью включения более 2 минут. При перегрузке или нагревании блока питания электроприводы кровати автоматически отключается. Дальнейшая эксплуатация возможна только через 30 минут после охлаждения (Соблюдайте инструкции производителя электроприводов на паспортной табличке!)

Необходимо избегать блокировки механических частей кровати, т.к. в результате перегрева это может привести к повреждениям и полному выходу из строя электроприводы кровати.

Необходимо избегать превышения безопасной рабочей нагрузки.

Длительное лежачее положение неподвижных пациентов при отсутствии дополнительного ухода может привести к появлению пролежней. В этом случае производитель кровати не несёт никакой ответственности за появление пролежней у пациентов.

Кровати с электроприводом относятся к изделиям, не пригодным для эксплуатации при наличии воспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.16 По безопасности кровати с электроприводом соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса II с рабочей частью типа В и ГОСТ 30324.2.38-2012.

7.17 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе электроприводов кроватей, не должен превышать 55 дБ А.

7.18 По параметрам электромагнитной совместимости кровати соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Указания по электромагнитной обстановке приведены в приложении 3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ПОДГОТОВКА КРОВАТИ К ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1 Вскройте упаковку и проверьте комплектность поставки.

8.2 Открывая упаковку изделия, необходимо проверить целостность деталей и наличие документов. Сохраните документы для дальнейшего использования.

После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях не менее 3 часов.

8.3 Кровати поставляются с завода-изготовителя в разобранном на части виде для удобства доставки. Основная конструкция кровати не требует сборки.

8.4 Сборка кровати:

Сборка кровати OPTIMA.

- соедините спинки кровати с рамой ложа, зафиксируйте винтом;

- в направляющие рельсы на спинках кровати вставьте пластиковые ползунки для монтирования боковых ограждений, нажав при этом кнопку-фиксатор;

- вставьте боковые ограждения в пластиковые ползунки.

7.4.2 Сборка кровати MIRA

- установите ложе на основании кровати совместив крепежные отверстия ложа с отверстиями подъемной части основания, закрепите болтами;
-совместите отверстия на основании кровати с отверстиями на спинках для кровати, и зафиксируйте их винтами;
- в направляющие рельсы на спинках кровати вставьте пластиковые ползунки для монтирования боковых ограждений, нажав при этом кнопку-фиксатор;
- вставьте боковые ограждения в пластиковые ползунки.

Убедитесь, что боковые ограждения могут быть легко подняты в направляющих рельсах и закрепляются сами по себе в верхней позиции. Ограждения не должны самопроизвольно перемещаться вверх или вниз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5 Кровати поставляются с установленными колесами.

Запрещается эксплуатация кровати с неисправными тормозами.

Выбор места для кровати должен исключать случайные удары и толчки.

Кровать должна быть установлена на ровном полу без уклона.

Кровать должна быть установлена на расстоянии не менее 30 см от стены. Доступ к розетке должен быть свободным.

Не забудьте продезинфицировать кровать перед первым и повторными использованиями

8.6 При необходимости использования дополнительных принадлежностей, таких как стойка-держатель для внутривенных инъекций, устройство для подтягивания, вставьте их в соответствующие отверстия, расположенные по углам головной части рамы ложа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

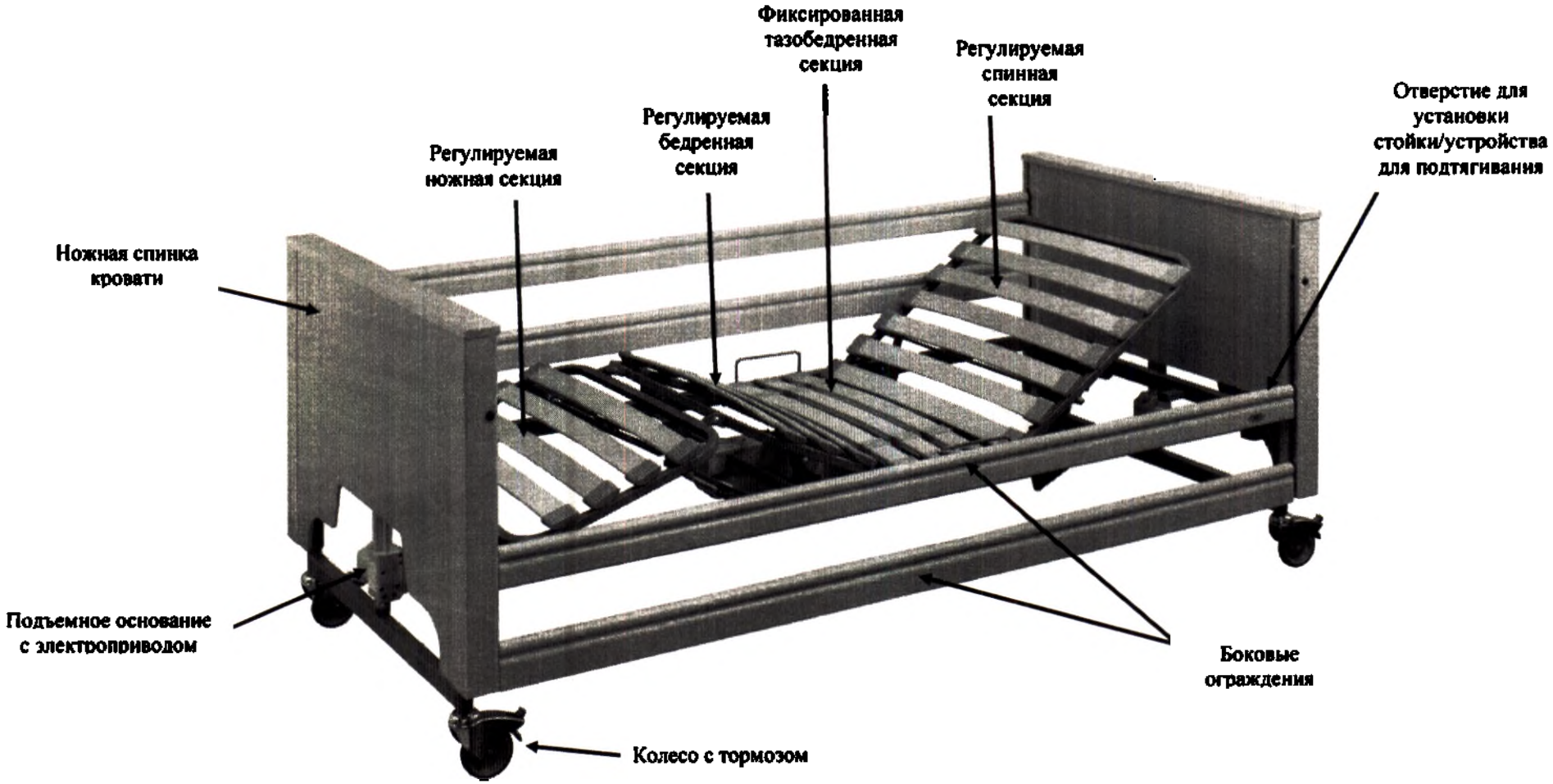


Рис. 1. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016, исполнение OPTIMA. Общий вид.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

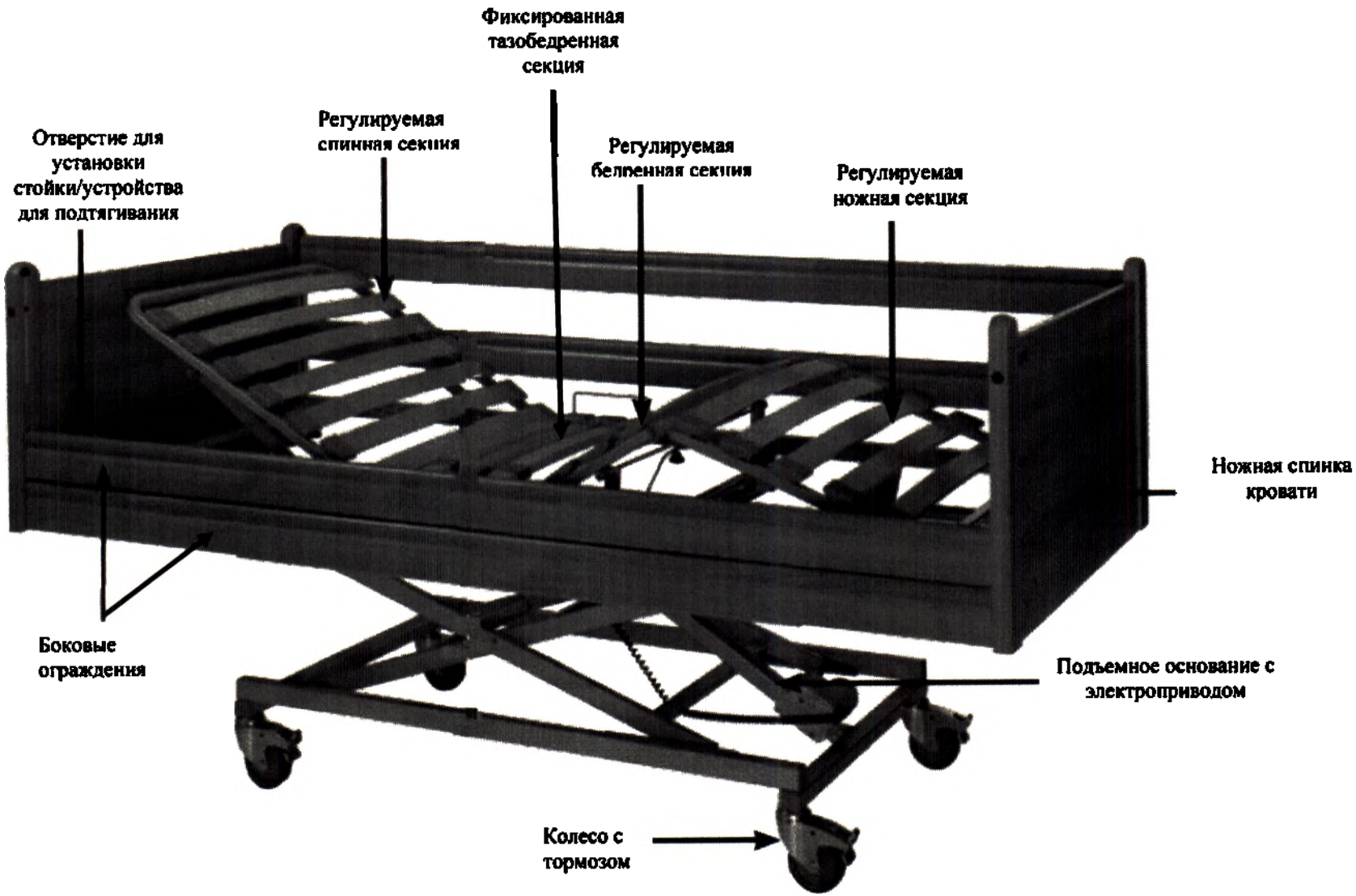
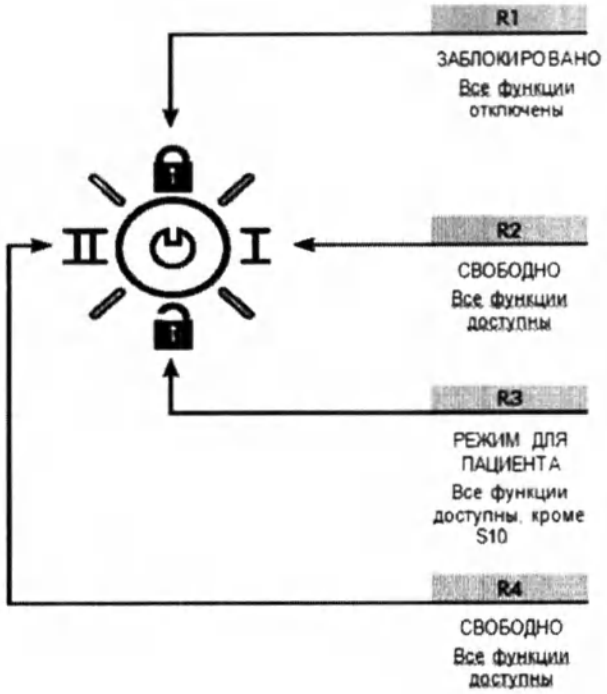


Рис. 2. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016, исполнение MIRA. Общий вид.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

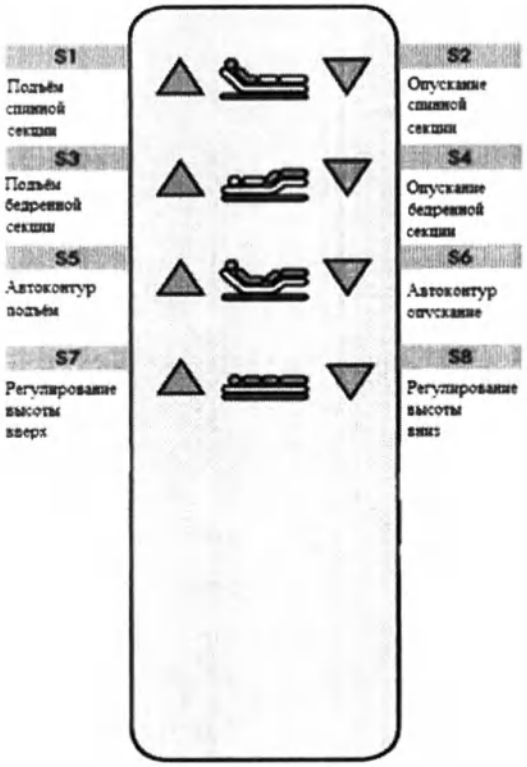
а)



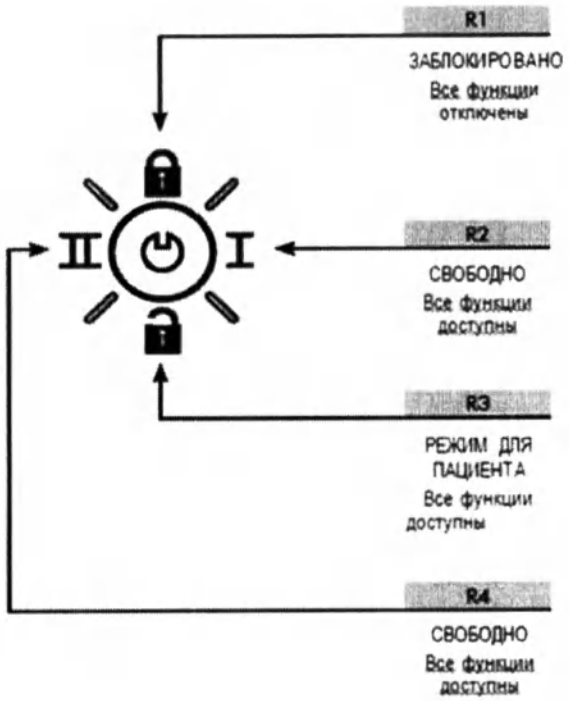
б)

Рис. 3. а - Пульт управления (для пациента) для исполнения OPTIMA. Символы и их обозначение.
б - Тыльная сторона пульта управления. Схема блокировки пульта управления для ограничения использования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



а)

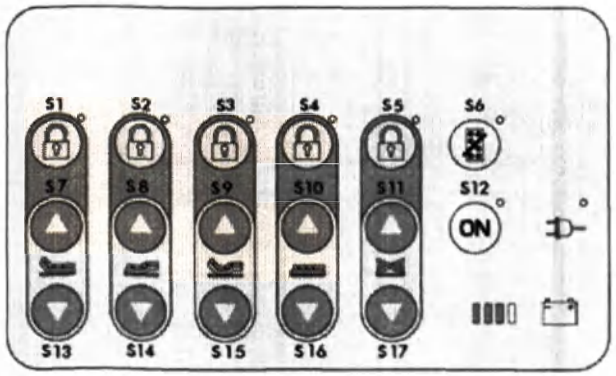


б)

Рис. 4. а - Пульт управления (для пациента) для исполнения MIRA. Символы и их обозначение.

б - Тыльная сторона пульта управления. Схема блокировки пульта управления для ограничения использования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Блокировка (индикатор красный – заблокировано)

S12- Кнопка, блокирующая кнопки регулирования спинной секции
S2- Кнопка, блокирующая кнопки регулирования бедренной секции
S3- Кнопка, блокирующая кнопки регулирования автоконтура
S4- Кнопка, блокирующая кнопки регулирования высоты ложа
S5- Кнопка, блокирующая кнопки регулирования АнтиТренделенбург/ Тренделенбург
S6- Кнопка блокировки пульта управления

S12- Кнопка включения панели управления (индикатор красный – заблокировано)

Индикация

-Индикатор подключения к сети (индикатор зеленый)

- Индикация заряда аккумулятора аварийного питания

S7- Кнопка регулирования спинной секции - подъем
S8- Кнопка регулирования бедренной секции - подъем
S9- Кнопка регулирования автоконтура – подъем секций
S10- Кнопка регулирования высоты ложа- подъем
S11- Кнопка функции АнтиТренделенбург

S13- Кнопка регулирования спинной секции - опускание
S14- Кнопка регулирования бедренной секции - опускание
S15- Кнопка регулирования автоконтура – опускание секций
S16- Кнопка регулирования высоты ложа - опускание
S17 – Кнопка функции Тренделенбург

Рис. 5. Панель управления. Символы и их значение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ

9.1 В зависимости от конструкции и исполнения кровати с помощью регулирования спинной, ножной и бедренной секций, а также регулирования высоты и наклона ложа, кровать может быть приведена в положения, описанные ниже.

9.2 Спинная секция

Регулировка спинной секции осуществляется с помощью соответствующих кнопок на пульте управления.

Кнопки регулирования спинной секции

При поднятии спинной секции образуется зазор 120 мм между спинной и фиксированной секцией сидения. Зазор необходим для выравнивания длины матраса относительно верхнего края ложа. Данная функция (выравнивание матраца) позволяет пациенту занять удобное положение сидя, не сдавливая и не пережимая область живота и верхнюю часть тела.

9.3 Бедренная секция

Регулировка бедренной секции осуществляется с помощью соответствующих кнопок на пульте управления.

Кнопки регулирования бедренной секции

По причинам безопасности данное положение устанавливается только медицинским персоналом.

9.4 Ножная секция

По причинам безопасности данное положение устанавливается только медицинским персоналом.

При поднятом положении бедренной секции ножная секция может быть приведена механически в горизонтальное положение с помощью механизма трансформации. Для этого необходимо поднять ножную секцию вверх и зафиксировать в нужном положении. Для опускания ножной секции необходимо поднять секцию вверх до упора и опустить.

9.5 Регулирование высоты

Регулирование высоты ложа осуществляется с помощью соответствующих кнопок на пульте управления.

Кнопки регулирования высоты

Внимание! При регулировании высоты необходимо обеспечить безопасность пациента! Рядом с подъёмным механизмом не должно находиться никаких посторонних предметов.

9.6 Автоконтур или положение Фовлера

Регулировка автоконтура осуществляется с помощью соответствующих кнопок на пульте управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопки регулирования автоконтура

Нажатием кнопки регулируются одновременно спинная и бедренная секции, так что пациент может быть приведён в вертикальное положение сидя. Ножную секцию необходимо поднять вручную.
Функция может использоваться только для подвижных пациентов и пациентов без физических болей.

Внимание! При регулировании высоты необходимо обеспечить безопасность пациента! Рядом с подъёмным механизмом не должно находиться никаких посторонних предметов.

9.7 Положение Тренделенбург / Антитренделенбург
(Только OPTIMA)

«Кровати медицинские функциональные электрические исполнения OPTIMA оснащены функцией наклона ложа. С помощью соответствующей кнопки устанавливается низкое положение головы (Тренделенбург) или ног (Антитренделенбург).

Кнопки регулирования
Тренделенбург./Антитренделенбург

Внимание! При наклоне кровати необходимо обеспечить безопасность пациента! Рядом с подъёмным механизмом не должно находиться никаких посторонних предметов. Данные функции могут быть использованы только медицинским персоналом и должны быть заблокированы на задней панели пульта управления. Неправильная регулировка может привести к необратимым травмам пациентов.

9.8 Функция блокировки при ручном управлении

Кнопка функции блокировки находится на задней панели пульта управления и снабжена замком-выключателем для управления персоналом. При нарушениях работы электроприводов функции могут быть остановлены с помощью соответствующего поворотного выключателя.
Управление:
Поворачивая замок-выключатель в различные положения, можно ограничить использование функций пульта управления. Рисунок 3 и 4.

9.9 Блокировка и разблокирование колес

Колеса кроватей исполнений OPTIMA и MIRA можно блокировать по отдельности.
Стояночный тормоз опущен (рис. A) или колеса в свободном положении (рис. B)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание! Кровати можно перемещать с положением ложа на любой высоте. Это можно делать только в исключительных случаях и под наблюдением медицинского персонала. Необходимо проверить блокировку колёс и убедиться в том, что кровать после транспортировки находится в заблокированном состоянии. Следите за безопасностью пациента!

9.10 Регулировка боковых ограждений

В исходном положении боковые ограждения находятся друг над другом рядом с опорной рамой ложа.

Функция подъёма:
Поднимите верхние боковые ограждения до слышимого щелчка фиксации болта безопасности. Проверьте надёжность фиксации.

Функция опускания:
Слегка приподнимите верхнее боковое ограждение, нажмите и удерживайте кнопку-фиксатор. Медленно опустите боковые ограждения в крайнее нижнее положение.

Внимание! При подъёме и опускании боковых ограждений следует быть очень внимательным, чтобы не прищемить пальцы, руки или другие части тела между перекладинами боковых ограждений.

Внимание! При дезориентированных или истощённых пациентах настоятельно рекомендуем установить подушки для боковых ограждений, чтобы избежать застревания в щелях и связанных с этим травм.

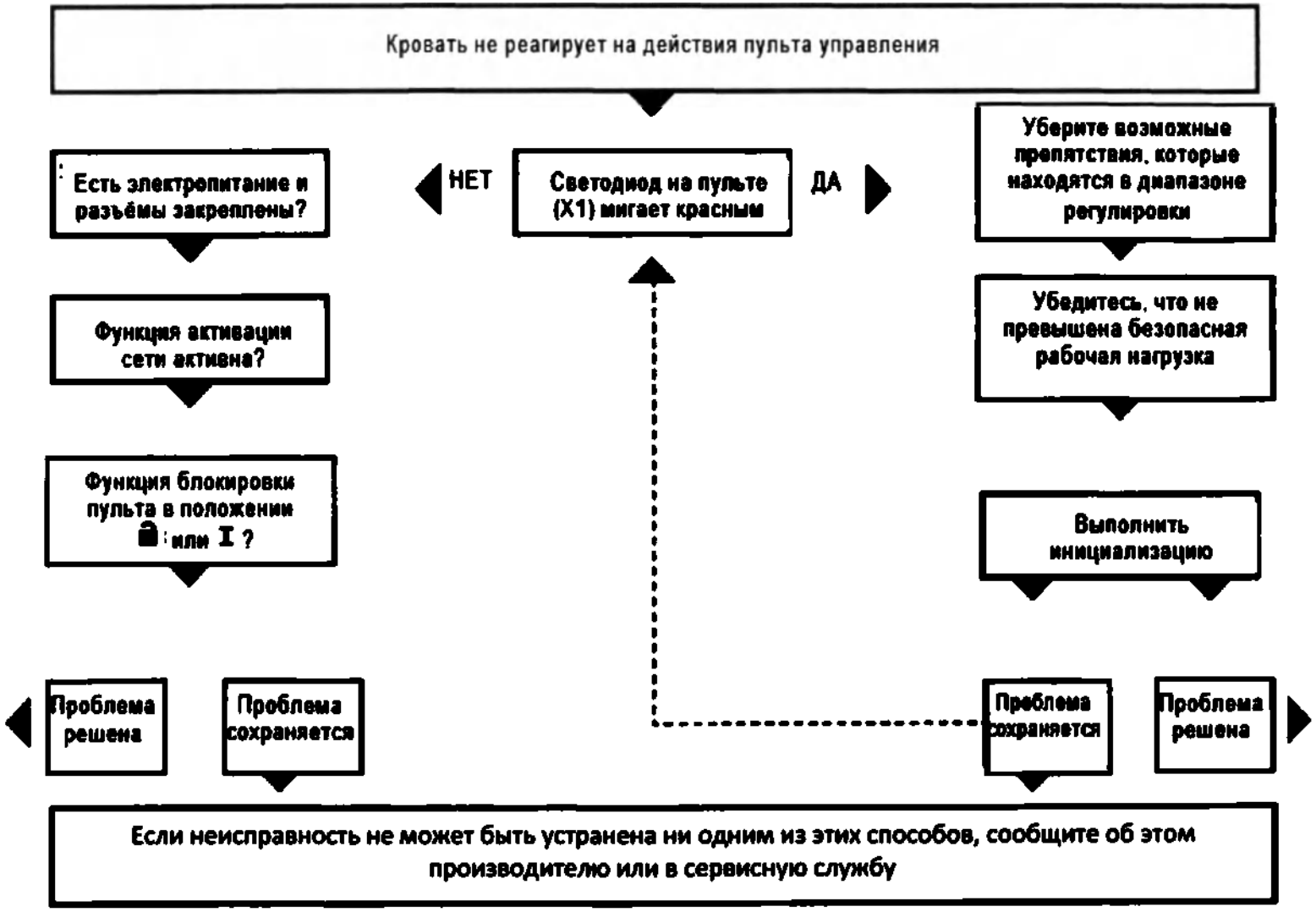
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Описание неисправности	Причина неисправности	Способ устранения неисправности
Механизмы не функционируют при управлении пультом	Сетевой кабель не подключён	Подключить сетевой кабель
	Отсутствие напряжения в розетке	Проверить розетку
	Штекерный кабель не плотно вставлен	Проверить штекерное соединение с мотором и пультом управления
	Пульт или механизм неисправны	Проинформировать производителя или сервисную службу
	Не активирована функция активации сети (только при встроенной системе контроля)	Активировать функцию активации сети, нажав зелёную кнопку
	Блокирование функции на пульте управления	Активация функций на пульте управления
Электромоторная регулировка осуществляется ненадлежащим образом	Помеха в зоне регулировки	Проверить движущиеся части и удалить посторонние предметы
	Превышена безопасная рабочая нагрузка	Снизить нагрузку
Механизмы останавливаются после длительного использования	Превышено время регулировки или безопасная рабочая нагрузка, прибор управления отреагировал на повышенное нагревание	Достаточно охладить приводную систему
Противоположные функции при нажатии кнопок пульта управления	Перепутан штекер двигателя	Проверить правильность соединения кабелей или проинформировать производителя или сервисную службу
Боковые ограждения не устанавливаются должным образом	Механизм заблокирован или искривлён	Проверить движущиеся части и удалить посторонние предметы или проинформировать производителя или сервисную службу
Колёса не тормозят или не крутятся	В колёсах застрял посторонний предмет	Удалить посторонний предмет
	Система колёс дефектна	Связаться с центром обслуживания клиентов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нарушения работы пульта управления. Способы устранения неисправности.
(только при встроенной системе контроля (ICS))



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Техническое обслуживание кроватей включает в себя:

-визуальный контроль и проверку действия функциональной и электрической безопасности, производимые ответственным от лица пользователя,

-плановое техническое обслуживание и профилактические ремонтные работы, производимые инженерами по техническому обслуживанию, производителем или авторизованным сервисным центром, не реже одного раза в год.

11.2 Производитель несёт ответственность за безопасность и надёжность изделия лишь в том случае, если оно регулярно подвергалось техническому обслуживанию и использовалось согласно указаниям техники безопасности.

11.3 Если при проведении технического обслуживания обнаруживаются существенные дефекты, не гарантирующие безопасную эксплуатацию изделия, необходимо прекратить его дальнейшее использование.

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

11.5 Необходимо проверять целостность кабелей питания и пульта управления каждый раз перед использованием кровати.

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

Дефекты, которые нарушают функционирование и безопасность медицинской кровати, должны быть устранены перед дальнейшей эксплуатацией и доложены ответственным лицам.

Можно использовать только оригинальные запасные части.

11.7 Поручень на трапеции по причинам безопасности необходимо полностью заменять каждые 5 лет.

11.8 Для замены электрических компонентов:

- до начала какой-либо работы следует отключить кабель питания от источника напряжения;
- любая работа на электроприводе или его ремонт могут производиться только инженерами по техническому обслуживанию, производителем или авторизованным сервисным центром;
- разбирать систему электропривода можно только в том случае, когда ложе находится в нижнем горизонтальном положении. В противном случае есть опасность повреждения в результате падения ложа;
- все компоненты электропривода не подлежат техническому обслуживанию и не могут быть открыты. В случае любой неисправности они должны быть целиком заменены.

11.9 Движущиеся части кровати не требуют смазки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

12.1 Кровать и принадлежности необходимо регулярно дезинфицировать, как минимум перед каждой сменой пациента.

9.1 Дезинфекцию проводить в соответствии с «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» МУ-287-113, утвержденными 30.12.1998г. В качестве средств дезинфекции должны быть использованы разрешенные для этих целей в установленном порядке химические средства. Допускается протирание поверхностей 1 % раствором монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193-78 или раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 («Прогресс», «Астра», «Лотос», «Маричка»).

12.2

Поверхность металлических деталей кровати имеет защитно-декоративное покрытие и поэтому требует к себе бережного отношения. Следует предохранять поверхности металлических деталей от ударов твердыми и острыми предметами

13. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

13.1 Кровати в упакованном виде транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

13.2 Запрещается опрокидывать на бок, переворачивать и резко бросать упакованную кровать во избежание ее повреждения.

13.3 Условия транспортирования кроватей должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, при температуре окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С; относительной влажности воздуха не более 98% при температуре плюс 25°С.

13.4 Условия хранения кроватей должны соответствовать группе 1 по ГОСТ 15150, в защищенном от воздействия агрессивных сред месте, при температуре от плюс 5°С до плюс 40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°С.

В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию и разрушающих покрытия и изоляцию.

14. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

14.1 В процессе производства изделий для охраны окружающей среды и предотвращения загрязнения атмосферы должны выполняться требования ГОСТ 17.2.3.01-86 и ГОСТ 17.2.3.02-2014.

14.2 Изделия не являются источником загрязнения окружающей среды и соответствуют требованиям ГН 2.1.6.1338-03, ГН2.2.5.1313-03.

14.3 В процессе производства изделий должны выполняться требования СП 2.2.2.1327-03.

14.4 Накопление и утилизация производственных отходов осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства потребления».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14.5 Материалы, из которых изготовлены изделия, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

9.2 По истечении срока службы, а также в случае списания в результате выхода из строя, кровать подлежит утилизации в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством.

9.3 Для утилизации необходимо сдать изделие в специальный пункт по утилизации. Не допускается утилизация кроватей вместе с бытовыми отходами.

9.4 Пульт управления и электропривод должны утилизироваться вместе с электрическими и электронными изделиями на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой.

9.5 Изделия после окончания использования утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для класса отходов А и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

16.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие кровати требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

16.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

16.3 Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до устранения неисправности силами предприятия-изготовителя или ремонтной организации.

16.4 Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно ремонтировать кровать вплоть до замены ее в целом, если за этот срок кровать выйдет из строя или ухудшатся ее характеристики, установленные настоящим руководством по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнения:	модели:
☐ MIRA	☐ MIRA 4.20 ☐ MIRA 4.24 ☐ MIRA 4.25 ☐ MIRA 4.26
☐ OPTIMA	☐ OPTIMA 4.20 ☐ OPTIMA 4.24 ☐ OPTIMA 4.25 ☐ OPTIMA 4.26

заводской номер _____, изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, соответствует ТУ 9452-001-25714048-2016 и признана годной для эксплуатации.

Дата изготовления _____

Начальник ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Штамп ОТК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнения:	модели:
☐ MIRA	☐ MIRA 4.20 ☐ MIRA 4.24 ☐ MIRA 4.25 ☐ MIRA 4.26
☐ OPTIMA	☐ OPTIMA 4.20 ☐ OPTIMA 4.24 ☐ OPTIMA 4.25 ☐ OPTIMA 4.26

заводской номер _____, упакована на предприятии-изготовителе согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Изделие после упаковки принял _____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнения:	модели:
☐ MIRA	☐ MIRA 4.20 ☐ MIRA 4.24 ☐ MIRA 4.25 ☐ MIRA 4.26
☐ OPTIMA	☐ OPTIMA 4.20 ☐ OPTIMA 4.24 ☐ OPTIMA 4.25 ☐ OPTIMA 4.26

заводской номер _____, подвергнута консервации согласно требованиям ТУ 9452-001-25714048-2016.

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Консервацию произвел _____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Изделие после консервации принял

_____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

20.1 В случае отказа кровати в работе или неисправности ее в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке кровати, потребитель должен выслать в адрес изготовителя письменное извещение со следующими данными:

- модель кровати, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта (или некомплектности);
- адрес, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номер телефона.

20.2 Рекламации направлять по адресу: ООО МК «АСК», Россия, 603147, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Юлиуса Фучика, д. 60 (лит. 3А – 3А1).

20.3 Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции.

20.4 Лист регистрации рекламаций

Содержание	Меры, принятые по рекламации	Подпись лица, ответственного за ремонт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

1. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнения:	модели:
☐ MIRA	☐ MIRA 4.20 ☐ MIRA 4.24 ☐ MIRA 4.25 ☐ MIRA 4.26
☐ OPTIMA	☐ OPTIMA 4.20 ☐ OPTIMA 4.24 ☐ OPTIMA 4.25 ☐ OPTIMA 4.26

2. Дата покупки отмечается продавцом в гарантийном талоне (либо в счете-фактуре). При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

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

Срок гарантии - 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

Дата продажи_____

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

Претензий по качеству, состоянию и комплектации оборудования не имею.

С условиями гарантийного обслуживания ознакомился и согласен.

Покупатель:_____(_____)

Продавец:_____(_____)

М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

1. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнения:	модели:
☐ MIRA	☐ MIRA 4.20 ☐ MIRA 4.24 ☐ MIRA 4.25 ☐ MIRA 4.26
☐ OPTIMA	☐ OPTIMA 4.20 ☐ OPTIMA 4.24 ☐ OPTIMA 4.25 ☐ OPTIMA 4.26

2. Дата покупки отмечается продавцом в гарантийном талоне (либо в счете-фактуре). При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

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

Срок гарантии - 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

Дата продажи_____

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

Претензий по качеству, состоянию и комплектации оборудования не имею.

С условиями гарантийного обслуживания ознакомился и согласен.

Покупатель:_____(_____)

Продавец:_____(_____)

М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Исполнение	Модель	Тип ложа
MIRA	MIRA 4.20	металлическая решетка
	MIRA 4.24	металлическая решетка со вставками из ABS пластика
	MIRA 4.25	ABS пластик
	MIRA 4.26	деревянные ламели
OPTIMA	OPTIMA 4.20	металлическая решетка
	OPTIMA 4.24	металлическая решетка со вставками из ABS пластика
	OPTIMA 4.25	ABS пластик
	OPTIMA 4.26	деревянные ламели

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

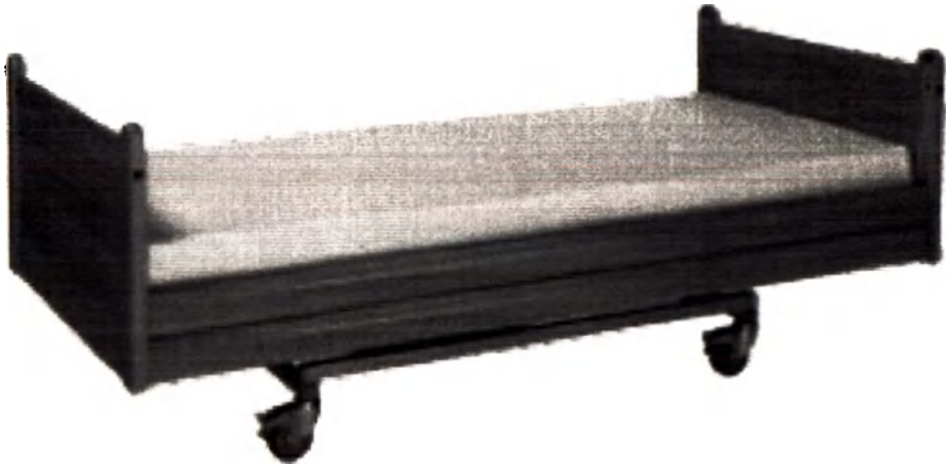


Рис Б.1. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016, исполнение MIRA, с матрацем. Общий вид.

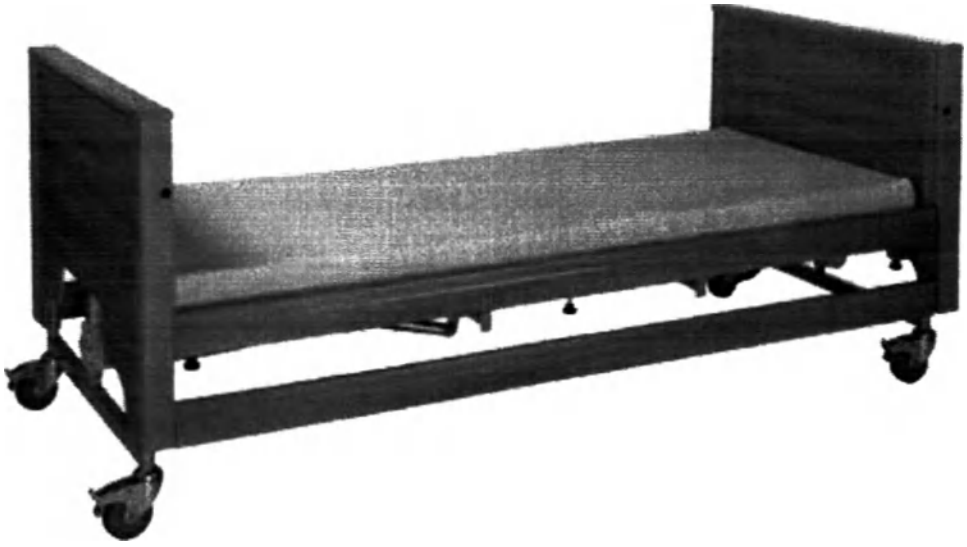
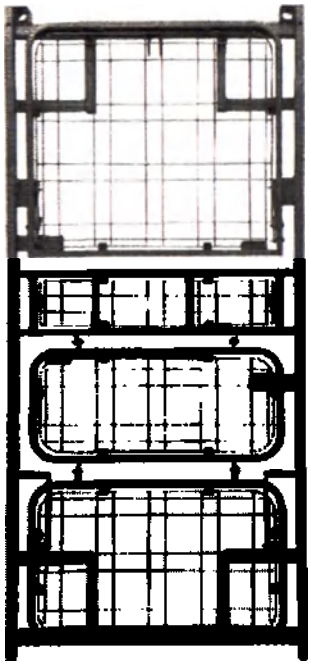


Рис Б.2. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016, исполнение OPTIMA, с матрацем. Общий вид.

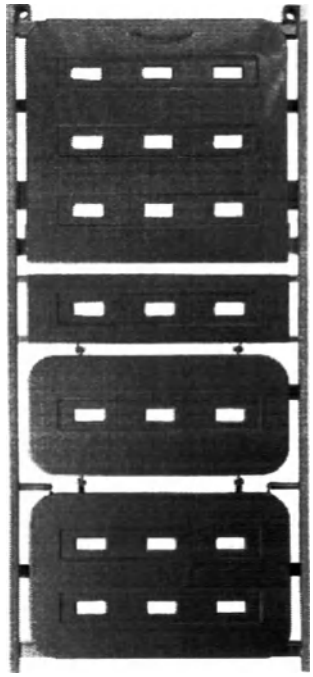
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ В

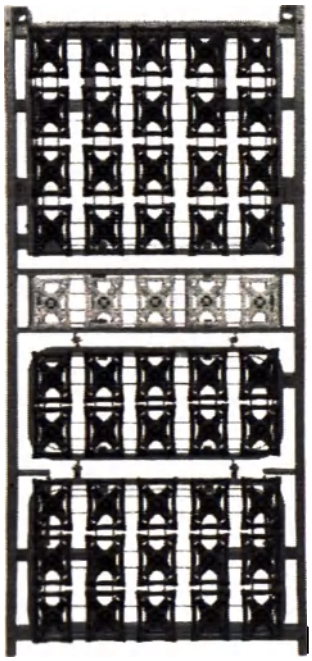
ТИПЫ ЛОЖА



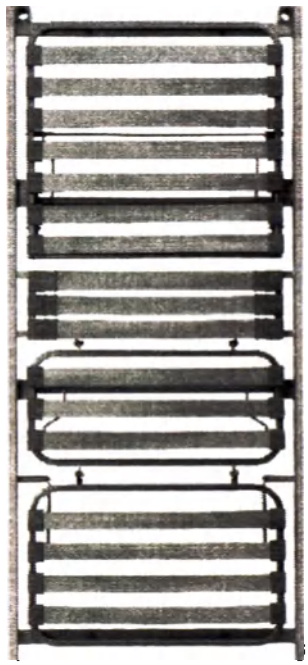
Металлическая решетка
(Ложе выполнено в виде металлической решетки)



ABS пластик
(Ложе выполнено из ABS пластика)



Металлическая решетка со вставками из ABS пластика
(Ложе выполнено в виде металлической решетки со вставками из ABS пластика)



Деревянные ламели
(Ложе выполнено из деревянных ламелей)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

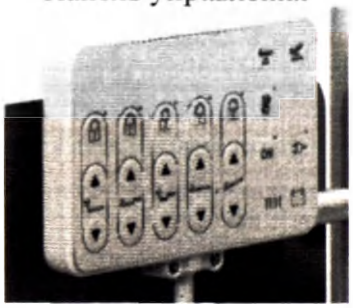
КИНЕМАТИЧЕСКИЕ СХЕМЫ ДВИЖЕНИЙ СЕКЦИИ ЛОЖА

Исполнение	MIRA	OPTIMA
Кинематические схемы	Значение параметров	Значение параметров
Регулировка высоты ложа	h=400÷800 мм	h=400÷800 мм
Регулировка спинной и бедренной секций	α=0°÷70° β=0°÷30°	α=0°÷70° β=0°÷30°
Регулировка ножной секции (при поднятой бедренной секции)	α=0°÷70° β=0°÷30°	α=0°÷70° β=0°÷30°
Автоконтур	α=70° β=30°	α=70° β=30°
Положение Тренделенбург	–	α=0°-15°
Положение Антитренделенбург	–	α=0°-15°

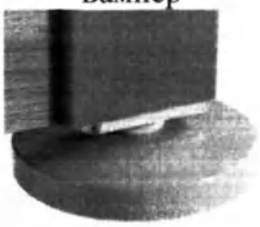
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

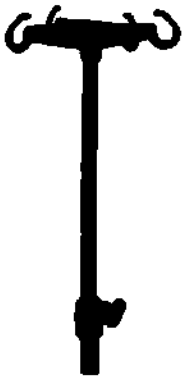
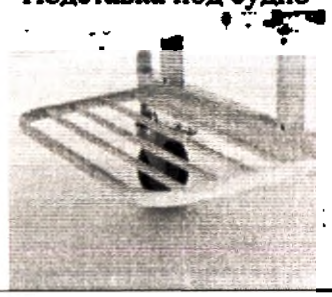
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ/СЪЕМНЫЕ СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ КРОВАТИ

№	Наименование принадлежности/съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
1	Ограждение боковое цельное	Ограждение боковое цельное предназначено для защиты пациента от падения. Возможна установка не более 2 комплектов.	(1985x70/390)* (длина x нижнее/верхнее положение)	7,0
2	Колесо 125 мм [redacted]	Колеса диаметром 125 мм предназначены для обеспечения передвижения кровати с пациентом из одного места в другое. Данные колеса могут устанавливаться на кровати исполнений MIRA, OPTIMA вместо колес 100 мм.	155x140x55 (габаритные размеры с опорным крепежом), 125 мм (диаметр колеса)	0,90
3	Колесо 150 мм [redacted]	Колеса диаметром 150 мм предназначены для обеспечения передвижения кровати с пациентом из одного места в другое. Данные колеса могут устанавливаться на кровати исполнений MIRA, OPTIMA вместо колес 100 мм.	180x160x55 (габаритные размеры с опорным крепежом), 150 мм (диаметр колеса)	1,00
4	Панель управления 	Панель управления предназначена для регулирования положения углов наклона кровати и секций ложа медицинским персоналом. Имеет более расширенный набор функций, чем пульт управления. Панель управления размещается на торцевом ограждении кровати. Возможна установка не более 1 штуки.	(185x115x23)*	0,50, с кабелем 0,72

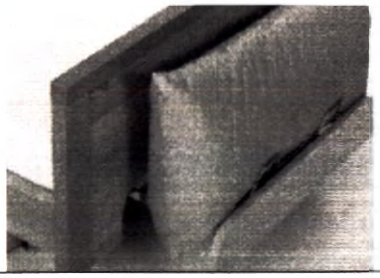
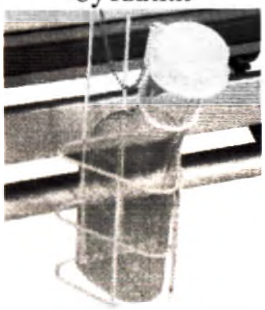
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование принадлежности/съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
5	Бампер 	Бамперы предназначены для защиты кровати от повреждений при ударах. Усьанавливаются по углам кровати. Возможна установка не более 4 штук.	Ø 100 x25	0,1
6	Аккумулятор аварийного питания	Аккумулятор аварийного питания предназначен для работы в аварийном режиме. В случае нарушения электроснабжения возможно однократное опускание ложа. Характеристики аккумулятора приведены в разделе 3 «Технические характеристики»	150x90x40	2,0
7	Матрац 4х-секционный	Матрац 4х-секционный предназначен для размещения на 4х-секционном ложе кровати. Матрац поставляется в комплекте с чехлом.	2000x900x100	6,0
8	Матрац SOFTLINE	Матрац SOFTLINE предназначен для размещения на ложе кровати с любым количеством секций. Матрац поставляется в комплекте с чехлом.	2000x900x120	7,0
9	Устройство для подтягивания	Устройство для подтягивания предназначено для поддержания самостоятельности и мобильности пациента. Устанавливается в отверстия, расположенные по углам рамы ложа кровати. Максимально допустимая нагрузка: не более 110 кг.	Диаметр стойки: Ø32; ВхШ:1400x900	4,8

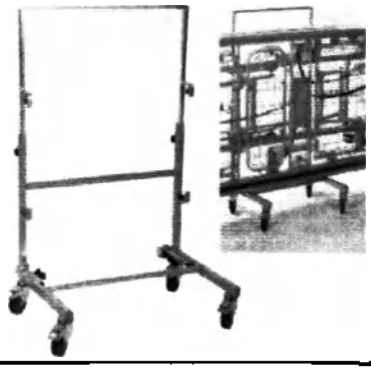
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование принадлежности/съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
10	Стойка-держатель для внутривенных инъекций 	Стойка-держатель для внутривенных инъекций предназначена для размещения флаконов, бутылок и пакетов с медицинскими жидкостями и лекарственными растворами, при проведении инфузионной терапии. Устанавливается в отверстия, расположенные по углам рамы ложа кровати. Максимально допустимая нагрузка: не более 5 кг	Диаметр стойки: Ø 25; диаметр стойки с кольцевым уплотнителем: Ø 35; ВхШ: 1100÷1700х300	1,3
11	Подставка под судно 	Подставка под судно предназначена для размещения судна. Максимально допустимая нагрузка: не более 8 кг	700х400	2,5
12	Сервисная корзина	Сервисная корзина предназначена для временного хранения малогабаритных предметов и вещей. Максимально допустимая нагрузка: не более 8кг	600х400х300	1,0
13	Подсветка под кроватью	Предназначена для ориентации пациента в темноте	350х50х20	0,3
14	Держатель таблички пациента	Держатель таблички пациента предназначен для размещения таблички с именем пациента. Возможна установка не более 1 шт.	350х230	0,35

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование принадлежности/съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
15	Полка для хранения постельных принадлежностей 	Предназначена для хранения постельного белья. При транспортировке необходимо задвинуть полку в нерабочее положение. Максимально допустимая нагрузка: не более 12 кг	600x400	4,0
17	Держатель кислородного баллона	Держатель кислородного баллона предназначен для установки кислородного баллона объемом 2 литра	140x140x350	1,5
18	Держатель для дренажа	Держатель для дренажа предназначен для размещения дренажных емкостей. Максимально допустимая нагрузка: не более 5кг	300x200	1,0
19	Держатель мочеприемной бутылки 	Держатель мочеприемной бутылки предназначен для размещения мочеприемной бутылки. Максимально допустимая нагрузка: не более 2 кг	140x140x300	0,5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование принадлежности/съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
20	Держатель для пульта вертикальный	Держатель для пульта предназначен для размещения пульта управления на боковом ограждении кровати. Хранение пульта в держателе позволяет предотвратить непроизвольное нажатие клавиш пульта.	65x110x28	0,4
21	Тележка для транспортировки кровати 	Тележка для транспортировки кровати предназначена для транспортирования кровати в положении на боку, без пациента. Максимльная нагрузка – 180кг	700x400x1300÷1600	12,5

Примечание:
*- предельные отклонения размеров ±5 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Е

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ МАТЕРИАЛОВ

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
Каркас кровати, каркас ложа, полка для хранения постельных принадлежностей	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма – белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Ложе	Деревянные ламели (латофлекс) по ГОСТ 21178-2006 из дерева по ГОСТ 2695 (береза 1 сорт) с многослойным лакокрасочным покрытием НЦ 223-225 по ГОСТ 4976-83.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
	Металлическая решетка по ГОСТ 2715-75 из стали: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	
	АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, производства ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	
Спинка головная и ножная	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, с гальваническим покрытием (хром-никель-медь) по ГОСТ 9.305-84 или покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция. Дерево по ГОСТ 2695 (береза 1 сорт) с многослойным лакокрасочным покрытием НЦ 223-225 по ГОСТ 4976-83.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Устройство для подтягивания	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
	«Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	часов)
Ручка для подтягивания	АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
	АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	
Стойка-держатель для внутривенных инъекций	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция. АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Ограждение боковое	<u>Цельное</u> Дерево по ГОСТ 2695 (береза 1 сорт) с многослойным лакокрасочным покрытием НЦ 223-225 по ГОСТ 4976-83.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Пульт управления, Панель управления	АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия. Полиэтилентерефталатная пленка ПЭТ-Э, первый сорт по ГОСТ 24234-80.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Кронштейн фиксации боковых ограждений	АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Подставка под судно	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания»,	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
	Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	
Тормозные педали, рычаг тормозной системы	Сталь Ст45 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Матрац 4х-секционный;	Наполнитель матраца: пенополиуретан эластичный тип EL по ТУ 2254-001-53938077-2009, производства ООО «РИФ «АМЕТИСТ», Россия. Чехол для матраца: - текстильный материал «Dahlia» (Далия) марки Т70, производства компании «Plastibert», Бельгия; - клеенка подкладная с поливинилхлоридным покрытием «Виталфарм» по ТУ 9464-012-50887801-2008, производства ЗАО «Виталфарм», Россия; - винилискожа мебельная ВИК-ТР монолитная, ТУ 8710-004-00300340-03, производства ЗАО работников «Народное предприятие «Завод Искож», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Матрац SOFTLINE	Наполнитель матраца: пенополиуретан эластичный тип HR по ТУ 2254-001-53938077-2009, производства ООО «РИФ «АМЕТИСТ», Россия. Чехол для матраца: - текстильный материал «Dahlia» (Далия) марки Т70, производства компании «Plastibert», Бельгия; - клеенка подкладная с поливинилхлоридным покрытием «Виталфарм» по ТУ 9464-012-50887801-2008, производства ЗАО «Виталфарм», Россия; - винилискожа мебельная ВИК-ТР монолитная, ТУ 8710-004-00300340-03, производства ЗАО работников «Народное предприятие «Завод Искож», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Сервисная корзина	Сталь Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель таблички	АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель кислородного	Сталь Ст2 по ГОСТ 380-2005; сталь Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской Iba Kimya,	С неповрежденной кожей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
балона	производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция	кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель дренажа	Сталь Ст2 по ГОСТ 380-2005, покрытая порошковой полимерной краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель мочеприемной бутылки	Сталь Ст2 по ГОСТ 380-2005, покрытая порошковой полимерной краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель пульта вертикальный	АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Тележка для транспортировки кровати	Сталь Ст2 по ГОСТ 380-2005, покрытая порошковой полимерной краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Произведено: ООО МК «АСК»,
Россия, 603147, Нижегородская область,
г.Нижний Новгород, ул. Юлиуса Фучика,
дом 60 (лит. 3А – 3А1)
Тел. +7 (831) 277-03-12, E-mail: info@tdask.ru

АСК

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016

Кровать медицинская функциональная электрическая _____,
исполнение модель

ТУ 9452-001-25714048-2016

Заводской номер: _____

Дата производства: _____
месяц год

Предельная рабочая нагрузка

= _____ КГ

Характеристики питающей сети:
Напряжение: ~220 В
Частота: 50 Гц

Потребляемая мощность: ___ ВА
Степень защиты: IPX_

Режим работы электроприводов:
Включение: максимально 2 мин.
Выключение: минимум 18 мин.

Условия эксплуатации

+ 10°C : + 35°C 80 %

Эксплуатировать при температуре от + 10°C до + 35°C; относительной влажности воздуха не более 80% при температуре + 25°C.

Условия хранения

+ 5°C : + 40°C 80 %

Хранить при температуре от + 5°C до + 40°C; относительной влажности воздуха не более 80% при температуре + 25°C.

Расшифровка обозначений, используемых на этикетке кровати:

	Рабочая часть типа В
	Класс защиты II (двойная изоляция, с защитной изоляцией)
	Использовать только в сухих помещениях
	Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Знак подтверждения соответствия
	Предельная рабочая нагрузка
+ 5°C +40°C	Условия эксплуатации/хранения, температурный режим
80 %	Условия эксплуатации/хранения, относительная влажность воздуха

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ

Таблица 3.1 Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кроватей медицинских функциональных электрических по ТУ 9452-001-25714048-2016 следует обеспечить их применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к электрической сети общего назначения, питающей жилые здания
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3.2 Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кроватей медицинских функциональных электрических по ТУ 9452-001-25714048-2016 следует обеспечить их применение в указанной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ - контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ - воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов < 5% U_T (провал	< 5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов < 5% U_T (провал	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение кровати от источника бесперебойного питания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	напряжения > 95% U_T) в течение 5 с	напряжения > 95% U_T) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 3.3 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кроватей медицинских функциональных электрических по ТУ 9452-001-25714048-2016 следует обеспечить их применение в указанной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом кровати, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по МЭК 61000- 4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	$d=1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b] Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

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

[b] Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3.4 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кроватями медицинскими функциональными электрическими по ТУ 9452-001-25714048-2016

Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь кровати может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кроватью, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	23,00

Примечания

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

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

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Генеральный директор ООО МК «АСК»
Воробьев С.Н._____

Всего прошито и пронумеровано 56
(пятьдесят шесть) лист ов

Общество с ограниченной ответственностью
ИНН 5256105403
Медицинская Компания «АСК»
ОГРН 1105256005667
г. Нижний Новгород

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия

Кровати медицинские
функциональные электрические
по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнений:

INTENS 150C
INTENS XL
INTENS 100C

производства ООО МК «АСК», Россия

Версия 1.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ 4
2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 6
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 8
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ 13
5. МАРКИРОВКА 14
6. УПАКОВКА 15
7. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ 16
8. ПОДГОТОВКА КРОВАТИ К ЭКСПЛУАТАЦИИ 19
9. ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ 23
10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 28
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 30
12. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 31
13. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 31
14. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 32
15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ 32
16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 32
17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 34
18. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ 35
19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ 36
20. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 37

ПРИЛОЖЕНИЕ А 38
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1 ..... *38*
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2 ..... *39*
ПРИЛОЖЕНИЕ Б 40
ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ *40*
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ *41*
ПРИЛОЖЕНИЕ В 43
ТИПЫ ЛОЖА *43*
ПРИЛОЖЕНИЕ Г 44
КИНЕМАТИЧЕСКИЕ СХЕМЫ ДВИЖЕНИЙ СЕКЦИИ ЛОЖА *44*
ПРИЛОЖЕНИЕ Д 46
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ/ СЪЕМНЫЕ СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ КРОВАТИ *46*
ПРИЛОЖЕНИЕ Е 54
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ МАТЕРИАЛОВ *54*
ПРИЛОЖЕНИЕ Ж 59
МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ *59*
ПРИЛОЖЕНИЕ З 60
УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ *60*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации является эксплуатационным документом, совмещенным с паспортом, включающим в себя описание и сведения, необходимые для изучения конструкции и правил эксплуатации, транспортирования и хранения медицинского изделия «Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016» исполнений INTENS 150C, INTENS XL, INTENS 100C, выпускаемого по ТУ 9452-001-25714048-2016 (далее по тексту - кровати).

Прежде чем приступить к использованию кровати, необходимо изучить настоящее руководство по эксплуатации.

Ниже приведены символы, используемые в тексте настоящего руководства.

	ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ *На обозначенные таким образом участки текста необходимо обратить внимание, чтобы избежать повреждений и травм!*
	ИНФОРМАЦИЯ *Обозначает важную информацию, связанную в контексте с текущей темой!*
	СОБЛЮДАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ!

Руководство по эксплуатации должно быть в любое время доступно для обслуживающего персонала, чтобы избежать неисправностей вследствие несоблюдения правил эксплуатации и обеспечить бесперебойную работу. Перед вводом в эксплуатацию изделий медицинский персонал должен получить соответствующие знания и указания по обслуживанию. Основой для этого является руководство по эксплуатации.

<u>Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:</u>

Потребителями кроватей могут быть медицинский персонал и пациенты, непосредственно размещенные на кроватях, в случае самостоятельного использования пациентами пульта управления (для пациента) кроватью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия: Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 в следующих исполнениях:

-Кровать медицинская функциональная электрическая INTENS 150C следующих моделей:

- Кровать медицинская функциональная электрическая INTENS 150C 4.20;
- Кровать медицинская функциональная электрическая INTENS 150C 4.24;
- Кровать медицинская функциональная электрическая INTENS 150C 4.25;

-Кровать медицинская функциональная электрическая INTENS XL следующих моделей:

- Кровать медицинская функциональная электрическая INTENS XL 4.20-100;
- Кровать медицинская функциональная электрическая INTENS XL 4.20-120;

-Кровать медицинская функциональная электрическая INTENS 100C следующих моделей:

- Кровать медицинская функциональная электрическая INTENS 100C 4.20;
- Кровать медицинская функциональная электрическая INTENS 100C 4.24;
- Кровать медицинская функциональная электрическая INTENS 100C 4.25.

1.2 Назначение: кровати предназначены для размещения пациентов и создания необходимых условий для пациента и медицинского персонала при проведении диагностических, лечебных и профилактических мероприятий при уходе за пациентом как в лечебно-профилактических учреждениях различного профиля, так и в домашних условиях.

1.3 Кровати изготавливаются в различных исполнениях и моделях, указанных в п.1.1 настоящего Руководства по эксплуатации. Исполнения изделия отличаются разновидностью применяемых материалов и покрытий, массой, габаритными размерами, конструкцией (п. 2 и Приложение Б). Модели каждого из исполнений INTENS 150C и INTENS 100C отличаются друг от друга установленным типом ложа: металлическая решетка, ABS пластик, металлическая решетка со вставками из ABS пластика (Приложение В). Модели исполнения INTENS XL отличаются габаритными размерами (см. Таблицу 1.1).

1.4 Показания к применению медицинского изделия: размещение пациентов и создание необходимых условий для пациента и медицинского персонала при проведении диагностических, лечебных и профилактических мероприятий, а также при уходе за пациентом как в лечебно-профилактических учреждениях различного профиля, так и в домашних условиях.

1.5 Противопоказания к применению медицинского изделия: противопоказаний не установлено.

1.6 Производитель (предприятие-изготовитель): ООО МК «АСК».

Адрес (места нахождения) юридического лица: Россия, 603016, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Героя Юрия Смирнова, д.13, кв. 230.

Адрес места производства: ООО МК «АСК», Россия, 603147, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Юлиуса Фучика д. 60 (лит. 3А – 3А1);

тел. (831) 277-03-12; E-mail: info@tdask.ru.

1.7 В зависимости от потенциального риска применения кровати относятся к классу 1 (п. 4.1 Приложения № 2 к Приказу МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н и ГОСТ 31508).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8 По последствиям отказа кровати относятся к изделиям класса Г по ГОСТ Р 50444 и подлежат периодическому техническому обслуживанию.

1.9 Кровати относятся к восстанавливаемым, обслуживаемым, ремонтируемым изделиям по ГОСТ Р 27.003-2011.

1.10 По воспринимаемым механическим воздействиям кровати относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

1.11 Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой кроватей с электроприводом, корпусов пульта и блока управления и электроприводов для всех исполнений - IPX6 по ГОСТ 14254-2015.

1.12 Кровати с электроприводом относятся к изделиям, не пригодным для эксплуатации при наличии воспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.

1.13 Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Кровати по рабочим условиям эксплуатации относятся к изделиям, изготовленным для применения в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69 при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С и относительной влажности 80 % при температуре +25 °С.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 «Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016» исполнений INTENS 150C, INTENS XL, INTENS 100C (далее по тексту - кровати) имеют четырехсекционное ложе, единую конструктивную схему. Отличаются данные исполнения габаритными размерами и размером колес, а также наличием/отсутствием дополнительных функций (см. Раздел 9). На рисунке 1 приведен общий вид кровати с детальным указанием элементов конструкции на примере кровати исполнения INTENS XL. Общий вид исполнений кроватей представлен в Приложении Б.

Питание электрических цепей, электроприводов, освещения, органов управления кровати осуществляется от блока питания постоянного тока кровати, расположенного на каркасе под ложем кровати. Управление кроватью осуществляется через блок управления кровати посредством органов управления: пульт управления (для пациента), панель управления.

Кинематические схемы движений секций ложа кроватей приведены на рисунках в Приложении Г.

2.2 Ложа изготавливаются 3 типов: металлическая решетка, ABS пластик, металлическая решетка со вставками из ABS пластика (Приложение В).

2.3 Кровати могут быть оснащены рентгенопрозрачной секцией с держателем рентгеновских кассет (дополнительная опция). В этом случае спинная секция кровати меняется на рентгенопрозрачную.

2.4 На ложе кровати укладывается матрац. Матрац изготавливается двух типов: матрац 4х-секционный и матрац SOFTLINE (Приложение Д). Матрацы поставляются в комплекте с чехлами.

2.5 Кровати имеют головную и ножную спинки. Ножная спинка кровати выдвигается на 100-200 мм. Таким образом, при помощи матраца для удлинения ложа (Приложение Д) в горизонтальном положении длина ложа кровати может быть увеличена на 100 или 200 мм (см. п.8.13).

2.6 Кровати оборудованы двумя телескопическими боковыми ограждениями. При необходимости кровати могут быть оборудованы еще двумя телескопическими боковыми ограждениями (дополнительная опция).

2.7 Кровати исполнения INTENS 150C и INTENS XL оборудованы четырьмя колесами диаметром 150 мм с центральной фиксацией (блокировкой). Кровати исполнения INTENS 100C оборудованы четырьмя колесами диаметром 100 мм с центральной фиксацией (блокировкой).

2.8 Кровати оснащены центральной фиксацией колёс, которая управляется механически с помощью центрального ножного рычага.

2.9 Кровати оснащены рычагом CPR, который позволяет экстренно перевести спинную секцию ложа в горизонтальное положение, для обеспечения легкого доступа к пациенту в случае необходимости реанимации (функция CPR).

2.10 Кровати оснащены пультом управления (рис. 2), предназначенным для изменения высоты и углов наклона ложа и углов наклона секций кровати пациентом.

2.11 Кровати оснащены панелью управления, предназначенной для регулирования положения углов наклона кровати и секций ложа медицинским персоналом (рис.3)

2.12 Кровати могут быть оснащены аккумулятором аварийного питания (дополнительная опция, см. Приложение Д). В случае нарушения электроснабжения возможно однократное опускание ложа. Индикация режима заряда аккумулятора аварийного питания расположена на панели управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.13 Головная и ножная спинки оборудованы роликовыми атравматическими угловыми бамперами для защиты корпуса от повреждений при перемещении.

2.14 Кровати могут быть оснащены стойка-держателем для внутривенных инъекций. Стойка устанавливается в отверстия, расположенные по углам рамы ложа кровати.

2.15 Кровати также могут быть оборудованы следующими принадлежностями (дополнительная опция, см Приложение Д): устройство для подтягивания, стойка-держатель для внутривенных инъекций, подставка под судно, сервисная корзина, держатель таблички пациента, полка для хранения постельных принадлежностей, держатель кислородного баллона, держатель для дренажа, держатель мочеприемной бутылки, держатель для пульта, подсветка под кроватью, тележка для транспортировки кровати.

Комплектация, а также принадлежности, которыми могут быть оснащены кровати, указаны в разделе 4 «Комплектность».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Габаритные и основные линейные размеры медицинского изделия «Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016» исполнений INTENS 150C, INTENS XL, INTENS 100C указаны в таблице 1.1

Таблица 1.1

Размеры кровати						
№	Обозначение исполнения кровати	Длина кровати, мм (± 5 %)	Ширина кровати, мм (± 5 %)	Высота кровати, мм (± 5 %):		Количество секций, шт.
				- с учетом ограждений (при максимальной высоте ложа)	- с учетом ограждений (при минимальной высоте ложа)	
1.	INTENS 150C	2160	1060	1290	790	4
2.	INTENS XL -INTENS XL 4.20-100 -INTENS XL 4.20-120	2160	 1160 1360	1290	790	4
3.	INTENS 100C	2160	1060	1230	700	4

Размеры ложа кровати					
№	Обозначение исполнения кровати	Длина ложа, мм (± 2,5%)	Ширина ложа, мм (± 2,5%)	Высота ложа, мм(± 5%):	
				в нижнем положении	в верхнем положении
1.	INTENS 150C	2000	900	360	860
2.	INTENS XL -INTENS XL 4.20-100 -INTENS XL 4.20-120)	2000	 1000 1200	360	860
3.	INTENS 100C	2000	900	270	800

Длины секций кроватей					
№	Обозначение исполнения кровати	Длина секции, мм (±5 %):			
		спинной	тазобедренный	бедренной	ножной
1.	INTENS 150C	720	220	400	520
2.	INTENS XL	720	220	400	520
3.	INTENS 100C	720	220	400	520

3.2 Размеры боковых ограждений (длина и высота) представлены в таблице Приложения Д.

3.3 Диапазоны углов наклона секций кровати приведены в таблице Приложения Г. Предельные отклонения углов наклона ±10 %. В зависимости от исполнения кровати ложе принимает соответствующие положения согласно Приложению Г, а также имеет регулировку высоты, спинной, бедренной и ножной секций. Положения ложа регулируются с пульта управления и при наличии - с панели управления.

3.4 Линейная скорость вертикального подъема и опускания ложа кровати без нагрузки - не менее 6 мм/с, с нагрузкой - не менее 4,8 мм/с.

3.5 Угловая скорость наклона секций ложа кровати без нагрузки- не менее 3,0 °/с, с нагрузкой - не менее 1,1 °/с.

3.6 Диаметры колес кроватей приведены в таблице 1.2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1.2

Диаметр колес		
№	Обозначение исполнений кроватей	Диаметр колес, мм (±5%)
1.	INTENS 150C	150
2.	INTENS XL	150
3.	INTENS 100C	100

3.7 Колеса кровати самоцентрирующиеся и проворачиваются относительно вертикальной оси кронштейна легко, без люфтов и заеданий.

3.8 Кровати исполнений INTENS 150C, INTENS XL, INTENS 100C снабжены центральным тормозом.

3.9 Кровати устойчиво стоят на горизонтальной поверхности (без качки), при этом значение максимального зазора между поверхностью пола и одним из колес не более 3 мм.

3.10 Усилие нажатия на кнопки пульта (панели) управления не более 5 Н.

3.11 Усилие, необходимое для фиксации тормозных механизмов кровати, не более 100 Н.

3.12 Усилия, необходимые для передвижения кровати по ровному полу с кафельным покрытием указаны в таблице 1.3.

Таблица 1.3

Положение колес относительно направления движения	Усилие, Н (кгс)	
	при плавном трогании с места	в движении с постоянной скоростью не более 0,3 м/с
Параллельно	не более 120 (12)	не более 100 (10)
Повернуты на 90° в одну сторону	не более 200 (20)	-
Колеса заторможены	не менее 500	-

3.13 Кровати исполнений INTENS 150C, INTENS XL, INTENS 100C имеют функцию CPR, которая позволяет экстренно перевести спинную или все секции ложа в горизонтальное положение, для обеспечения легкого доступа к пациенту в случае необходимости реанимации. Управление функцией CPR у кроватей данных исполнений осуществляется двумя способами:

1) при помощи механического рычага, который позволяет моментально перевести спинную секцию ложа в горизонтальное положение;
2) путем нажатия на кнопку «CPR» на панели управления. При нажатии на кнопку «CPR» ложе кровати принимает горизонтальное положение.

3.14 Усилия, необходимые для приведения в действие исполнительных механизмов, не превышают следующих значений:

- рычага функции CPR: 40 Н;
- фиксаторов бокового ограждения: 40 Н.

3.15 Ножные спинки кроватей выдвигаются и фиксируются в двух положениях: на 100 и 200 мм.

3.16 Усилия, необходимые для выдвижения спинки кровати, не превышают 100 Н.

3.17 Боковые ограждения и спинки кроватей выдерживают статическую нагрузку не менее 450 Н по ГОСТ 30324.2.38-2012.

3.18 Усилия, необходимые для подъема/складывания боковых ограждений, не превышают 55 Н и 25 Н соответственно.

3.19 Кровати имеют отверстия диаметром 35 мм, расположенные по углам головной части рамы ложа, а также с внешней стороны головной спинки кровати и отверстия диаметром 25 мм -по углам ножной части рамы ложа и предназначенные для установки навесных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

элементов (устройства для подтягивания, стойки-держателя для внутривенных инъекций). Предельные отклонения диаметра: ±5%.

3.20 Габаритные размеры принадлежностей представлены в таблице Приложения Д.

3.21 Масса кроватей без принадлежностей соответствует значениям, указанным в таблице 1.4.

Таблица 1.4

Масса кроватей		
№	**Обозначение исполнений кроватей**	**Масса, кг** (±10 %)
1	INTENS 150C	150
2.	INTENS XL: -INTENS XL 4.20-100 -INTENS XL 4.20-120	 160 170
3.	INTENS 100C	150

3.22 Масса принадлежностей указана в таблице Приложения Д.

3.23 Предельная рабочая нагрузка на кровать должна быть не более указанной в таблице 1.5.

Таблица 1.5.

Предельная рабочая нагрузка на кровать		
№	**Обозначение исполнений кроватей**	**Предельная рабочая нагрузка на кровать, кг**
1	INTENS 150C	250
2	INTENS XL	300
3	INTENS 100C	250

3.24 Максимально допустимая нагрузка на принадлежности (при их наличии) не должна превышать значений, указанных в таблице Приложения Д.

3.25 При необходимости рентгенологического обследования верхних дыхательных путей пациента для исполнений кроватей, имеющих в комплектности рентгенопрозрачную секцию, спинная секция ложа меняется на рентгенопрозрачную. Габаритные размеры рентгенопрозрачной представлены в таблице Приложения Д.

Рентгенопрозрачная секция изготовлена из материалов согласно приложению Е.

3.26 Характеристики пульта управления и панели управления приведены в таблице 1.6.

Таблица 1.6.

Характеристики пульта управления (для пациента)				
Характеристики пульта управления (для пациента)	Габаритные размеры, мм (±5 мм)	Длина кабеля пульта (для пациента), мм (в свободном состоянии/при максимальном растяжении) (±5 %)	Масса без кабеля, г, (±5 %)	Масса с кабелем, г, (±5 %)
	175x50x20	1850/2600	150	350

3.27 Питание кроватей осуществляется от однофазной сети переменного тока напряжением (220±22) В и частотой (50±1) Гц.

3.28 Потребляемая мощность медицинского изделия приведена в таблице 1.7.

Таблица 1.7.

Максимальная потребляемая мощность кровати		
№	**Обозначение исполнений кроватей**	**Максимальная потребляемая мощность кровати, ВА, не более**
1	INTENS 150C	600
2	INTENS XL	750
3	INTENS 100C	600

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.29 Характеристики кабеля питания указаны в таблице 1.8.

Таблица 1.8

Характеристики кабеля питания кроватей				
Обозначение исполнений кроватей	**Кабель питания**			
	Тип	Длина, мм (в свободном состоянии/ При максимальном Растяжении (±5 %)	Тип вилки	Степень влагозащиты корпуса адаптера со встроенной вилкой
INTENS 150C	Двухжильный, двойная изоляция	1950/3200	Евровилка, 220 В, 50Гц	IPX6
INTENS XL				
INTENS 100C				

3.30 Ложе кроватей, оснащенных аккумулятором аварийного питания, должно однократно опускаться при необходимости, в случае нарушения электроснабжения. Характеристики аккумулятора приведены в таблице 1.9.

Таблица 1.9

Параметр	Значение/ описание
Тип батареи	Литий-ионный
Напряжение, В	25,2
Емкость, А·ч	не менее 1,8
Степень влагозащиты	IP 20

3.31 Характеристики электроприводов представлены в таблице 1.10.

Таблица 1.10

Электроприводы			
Обозначение исполнений кроватей	**Характеристики электроприводов**		
	Кол-во приводов, шт	Напряжение питания, В	Степень влагозащиты
INTENS 150C	4	29	IPX6
INTENS XL	5	29	IPX6
INTENS 100C	4	29	IPX6

3.32 Кровати по условиям эксплуатации относятся к изделиям, изготовленным для применения в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69 при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С и относительной влажности 80 % при температуре +25 °С.

3.33 Кровати при эксплуатации устойчивы к воздействию вибрационной нагрузки амплитудой перемещения 0,15 мм в диапазоне частот от 10 до 55 Гц.

3.34 Кровати в транспортной упаковке устойчивы к воздействию на них следующих климатических факторов и механических нагрузок:

а) температура окружающего воздуха от минус 50 °С до +50 °С;

б) относительная влажность воздуха 96 % при температуре +35 °С;

в) вибрационная нагрузка амплитудой перемещения 0,35 мм в диапазоне частот от 10 до 55 Гц;

г) ударная нагрузка с пиковым ударным ускорением 10 g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

3.35 Наружные поверхности кроватей устойчивы к дезинфекции в соответствии с режимами методических указаний МУ-287-113.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В качестве средств дезинфекции должны быть использованы разрешенные для этих целей в установленном порядке химические средства.

Наружные поверхности кроватей должны быть устойчивы к воздействию 1%-го раствора монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193-78 или раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96.

Кровати исполнений INTENS 150C, INTENS XL, INTENS 100C должны быть устойчивы к очистке с использованием очистительного оборудования с "реактивной струей" и/или струей под высоким давлением. Параметры очистки приведены в таблице 1.11.

Таблица 1.11

№	Параметр очистки	Значение
1	pH моющего средства (промывочной воды)	5-8
2	Жесткость промывочной воды, не более, °Ж	5
3	Общее содержание соли, не более, мг/л	100
4	Давление напора струи, бар	5-8
5	Температура промывочной воды, °С	30-65
6	Разрешенное максимальное время для цикла очистительной промывки и дезинфекции (включая процесс полоскания), мин	5
7	Тип насадки распылителя	плоскоструйный

3.36 Металлические и неметаллические неорганические покрытия - по ГОСТ 9.303-84 для условий эксплуатации 1.

Лакокрасочные покрытия - по ГОСТ 9.104-79 для условий эксплуатации УХЛ.

3.37 Средняя наработка на отказ - не менее 1000 циклов.

За цикл принимается:

- однократный подъем и опускание ложа кровати;
- однократный наклон и возвращение в исходное положение каждой секции кровати.

Критериями отказа является невыполнение требований по регулировке высоты ложа и изменению углов наклона в соответствии с приложением Г.

3.38 Средний срок службы до списания - не менее 5 лет.

Критерием предельного состояния кровати является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления ее работоспособности.

3.39 Элементы кровати, имеющие контакт с пациентом и обслуживающим персоналом, изготовлены из материалов, разрешенных к применению в медицинской практике (см. Приложение Е).

3.40 В зависимости от режима работы кровати относятся к изделиям с непродолжительным режимом работы.

3.41 Режим работы электроприводов: максимальное время функционирования электроприводов – 2 минуты, минимальное время перерыва в работе электроприводов-18 минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплект поставки кроватей соответствует указанному в таблице 2.

Таблица 2

Наименование, количество		**Исполнения**		
		INTENS 150C	**INTENS XL**	**INTENS 100C**
Кровать-1шт.		+	+	+
Ограждение боковое телескопическое – 2 шт.		+	+	+
Матрац*	4х-секцион-ный – 1 шт.	○	○	○
	SOFTLINE – 1 шт.	○	○	○
Пульт управления (для пациента) – 1шт.		+	+	+
Панель управления – 1 шт.		+	+	+
Бампер – 4 шт.		+	+	+
Колесо 150 мм – 4 шт.		+	+	+
Стойка-держатель для внутривенных инъекций-1 шт.		○	○	○
Руководство по эксплуатации – 1 шт.		+	+	+
Принадлежности:				
Ограждение боковое телескопическое-2 шт.		○	○	○
Аккумулятор аварийного питания-1 шт.		○	○	○
Матрац для удлинения ложа- 1 шт.		○	○	○
Рентгенопрозрачная секция- 1 шт.		○	○	○
Держатель рентгеновских кассет- 1 шт.		○	○	○
Устройство для подтягивания-1 шт.		○	○	○
Подставка под судно-1шт		○	○	○
Сервисная корзина-1 шт.		○	○	○
Подсветка под кроватью-1 шт.		○	○	○
Держатель таблички пациента-1 шт.		○	○	○
Полка для хранения постельных принадлежностей-1 шт.		○	○	○
Держатель кислородного баллона-1 шт.		○	○	○
Держатель для дренажа-1 шт.		○	○	○
Держатель мочеприемной бутылки-1 шт.		○	○	○
Держатель для пульта вертикальный-1 шт.		○	○	○
Держатель для пульта горизонтальный-1 шт.		○	○	○
Тележка для транспортировки кровати-1 шт.		○	○	○

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условные обозначения:

+ – входит в комплектность исполнения;

- – конструктивно не предусмотрено;

○ – комплектуется при необходимости дополнительно по требованию;

* – кровать комплектуется при необходимости матрацем по выбору.

4.2. Кровати исполнений INTENS 150C, INTENS XL, INTENS 100C, оснащаются аккумулятором аварийного питания при наличии панели управления или совместно с панелью управления.

5. МАРКИРОВКА

5.1 Маркировка кровати соответствует ГОСТ 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 30324.2.38-2012 и чертежам предприятия-изготовителя.

5.2 Маркировка изделия приведена в приложении Ж.

5.3 Маркировка кровати содержит следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя и (или) его наименование, адрес производства;
- наименование и обозначение модели кровати;
- обозначение настоящих технических условий;
- предельную рабочую нагрузку в килограммах;
- заводской порядковый номер кровати по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное напряжение питания;
- частоту питающей сети;
- потребляемую мощность;
- дата производства: месяц и год (четыре или две последние цифры);
- знак подтверждения соответствия;
- символы в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010:
  - класс II;
  - тип рабочей части B;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации»;
- степень защиты, обеспечиваемой оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды в соответствии с ГОСТ 14254-2015;
- информацию о рабочем цикле;
- условия эксплуатации;
- условия хранения;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

5.4 Маркировка наносится на ярлык (этикетку), наклеиваемый на нижнюю поверхность ложа кровати (в случае невозможности нанесения маркировки на ложе, маркировка наносится на каркас кровати или головную часть торцевого ограждения).

5.5 Маркировка выполнена способом, обеспечивающим устойчивость надписей к воздействующим факторам внешней среды в процессе эксплуатации.

5.6 Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192-96.

На ящик для транспортирования нанесены манипуляционные знаки «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортная маркировка нанесена по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

5.7 На каждом ящике для транспортирования наклеен ярлык (этикетка), выполненный печатным способом. На ярлыке указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя и (или) его наименование, адрес производства;
- наименование изделия;
- наименование и обозначение модели кровати;
- заводской порядковый номер кровати по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата производства: месяц и год (четыре или две последние цифры);
- дата упаковывания: месяц и год (четыре или две последние цифры);
- обозначение технических условий;
- знак подтверждения соответствия;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- условия транспортирования.

5.8 В ящик с кроватью вложен упаковочный лист, содержащий:

- товарный знак предприятия-изготовителя и (или) его наименование, адрес производства;
- наименование изделия;
- наименование и обозначение модели кровати;
- обозначение технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- заводской порядковый номер кровати по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- комплектность;
- дата упаковывания: месяц и год (четыре или две последние цифры);
- подписи (штампы) упаковщика и ОТК.

6. УПАКОВКА

6.1 Перед упаковыванием кровати подвергают консервации по ГОСТ 9.014-78. Вариант защиты - ВЗ-10, вариант внутренней упаковки - ВУ-5. Срок защиты - 2 года.

6.2 При междугородных перевозках и транспортировании с перегрузкой на другие виды транспорта кровать упакована в разовую или многооборотную тару, обеспечивающую сохранность от повреждений и загрязнений.

6.3 Упаковка кровати соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 и чертежам предприятия-изготовителя.

6.4 Эксплуатационные и товаросопроводительные документы вложены в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82, пакет заварен и вложен в транспортную тару.

6.5 Для транспортировки кровать вложена в чехол из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82 и уложена в ящик из фанеры, или другую тару, исключающую повреждение кровати.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

7.1 Перед использованием кровати необходимо прочитать и изучить руководство по эксплуатации.

7.2 Не используйте кровать в случае наличия неисправностей или дефектов, которые могут быть опасны для людей.

7.3 Кровати могут быть введены в эксплуатацию только после предварительного инструктажа сотрудников квалифицированным персоналом.

7.4 Перед введением в эксплуатацию пользователь должен убедиться в безопасности функционирования и надлежащем состоянии кровати.

7.5 Для предотвращения падения пациента с кровати при укладывании или подъёме, колёса должны постоянно находиться в заблокированном положении.

7.6 Кровать можно устанавливать в различные положения. При этом следует убедиться, что части тела пациента или прочие предметы не находятся в диапазоне регулирования.

7.7 Регулировку боковых ограждений может выполнять только медицинский персонал, при этом, чтобы избежать защемления частей тела, следует убедиться, что пациент не касается боковых ограждений кровати.

7.8 При применении кровати, боковые ограждения не должны подвергаться нагрузке на них не более 75 кг в горизонтальном и 50 кг в вертикальном направлении.

7.9 При приведении в действие механизма CPR механически, при помощи рычага, необходимо придерживать спинную секцию рукой, чтобы избежать её неконтролируемого падения.

7.10 Функции пульта управления могут быть заблокированы или включены с помощью замка-выключателя на задней панели пульта. Действие функции блокировки необходимо проверить на пульте управления.

7.11 Питание кроватей должно осуществляться от однофазной сети переменного тока напряжением (220±22) В и частотой (50±1) Гц.

7.12 Убедитесь, что кабель питания не придавлен и не повреждён.

7.13 Держатель пульта управления позволяет подвесить пульт к кровати таким образом, чтобы избежать случайного нажатия кнопок, когда пульт находится между двумя предметами. Необходимо убедиться в том, что имеется свободный доступ к пульту управления, и он не заблокирован между боковым ограждением и тумбочкой.

7.14 При использовании кровати в палате необходимо оставлять безопасные расстояния до стен, подоконников или других предметов обстановки. Безопасные расстояния определяются в зависимости от конструкции и модели кровати и связаны с регулированием высоты и подвижностью. Минимальное расстояние составляет 30 мм.

7.15 Может возникнуть риск для пациента вследствие ненадлежащего использования кровати, как например:

- **некомпетентное управление электрическими функциями**
- **перемещение кровати за сетевой кабель или боковые ограждения**
- **одновременное регулирование кровати разными лицами**
- **управление функциями необученным лицом**
- **вытягивание кабеля для отключения источника питания**
- **передвижение кровати по наклонной или неровной поверхности**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Следует соблюдать следующие инструкции по технике безопасности, чтобы избежать возникновения угрозы для пациента и медицинского персонала и предотвратить повреждения кровати:

При выборе матраца необходимо учесть, что расстояние между верхним краем ложа и верхним краем поднятого бокового ограждения должно составлять не менее 22 см. Используемый матрац также должен соответствовать действующим стандартам безопасности.

Следует избегать наличия влаги в области мотора (например, при недержании).

Ручку устройства для подтягивания по причинам безопасности необходимо полностью заменять каждые 5 лет. Устройство для подтягивания не предназначено для реабилитационных упражнений. Будьте осторожны при перемещении пациента с инвалидного кресла на кровать при помощи устройства для подтягивания, так как существует опасность опрокидывания кровати.

Ремонтные и восстановительные работы на электрических компонентах должны проводиться специально обученным персоналом, а неисправные детали должны быть заменены исключительно оригинальными запчастями производителя.

Кровать не предусмотрена для непрерывной работы электроприводов поднимания/опускания с продолжительностью включения более 2 минут. При перегрузке или нагревании блока питания электроприводы кровати автоматически отключается. Дальнейшая эксплуатация возможна только через 30 минут после охлаждения (Соблюдайте инструкции производителя электроприводов на паспортной табличке!)

Необходимо избегать блокировки механических частей кровати, т.к. в результате перегрева это может привести к повреждениям и полному выходу из строя электроприводы кровати.

Необходимо избегать превышения безопасной рабочей нагрузки.

Длительное лежачее положение неподвижных пациентов при отсутствии дополнительного ухода может привести к появлению пролежней. В этом случае производитель кровати не несёт никакой ответственности за появление пролежней у пациентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кровати с электроприводом относятся к изделиям, не пригодным для эксплуатации при наличии воспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота

7.16 По безопасности кровати с электроприводом соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса II с рабочей частью типа B и ГОСТ 30324.2.38-2012.

7.17 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе электроприводов кроватей, не должен превышать 55 дБ А.

7.18 По параметрам электромагнитной совместимости кровати соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Указания по электромагнитной обстановке приведены в приложении 3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ПОДГОТОВКА КРОВАТИ К ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1 Вскройте упаковку и проверьте комплектность поставки.

8.2 Открывая упаковку изделия, необходимо проверить целостность деталей и наличие документов. Сохраните документы для дальнейшего использования.

После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях не менее 3 часов.

8.3 Кровати поставляются с завода-изготовителя в собранном виде. Однако, для удобства доставки при поставке изделия спинки кроватей сняты.

8.4 Вставьте направляющие ножной спинки в соответствующие отверстия на раме кровати

8.5 Вставьте направляющие головной спинки в соответствующие отверстия на раме кровати. Опустите зеленый рычаг фиксатора вниз.

Внимание! Перед эксплуатацией кровати убедитесь, что фиксатор заперт.

8.6 Кровати поставляются с установленными колесами.

8.7 Кровати поставляются с установленными боковыми ограждениями.

Запрещается эксплуатация кровати с неисправными тормозами.

Выбор места для кровати должен исключать случайные удары и толчки.

Кровать должна быть установлена на ровном полу без уклона.

Кровать должна быть установлена на расстоянии не менее 30 см от стены. Доступ к розетке должен быть свободным.

Не забудьте продезинфицировать кровать перед первым и повторными использованиями

8.8 При необходимости использования дополнительных принадлежностей, таких как стойка-держатель для внутривенных инъекций, устройство для подтягивания, вставьте их в соответствующие отверстия в ложе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

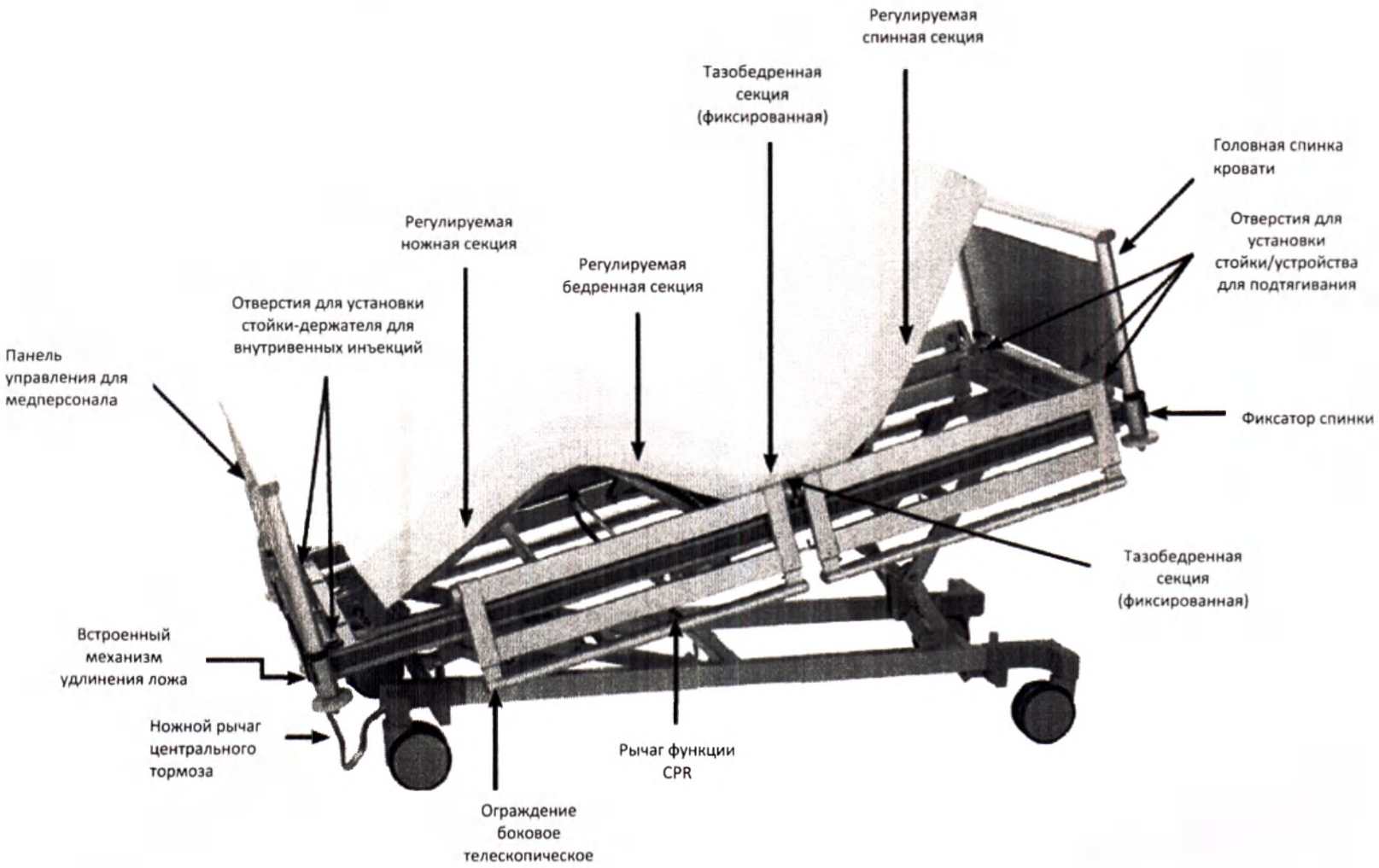
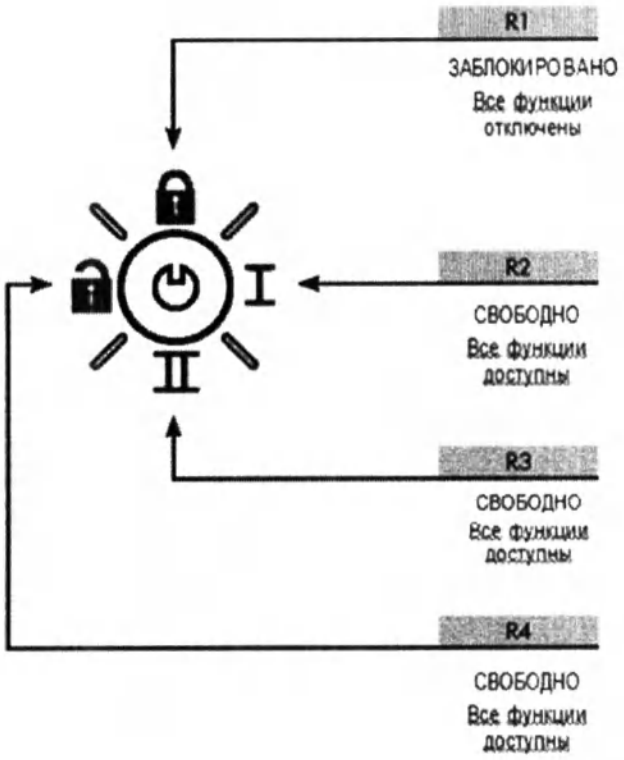


Рис. 1. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016, исполнение INTENS XL. Общий вид.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

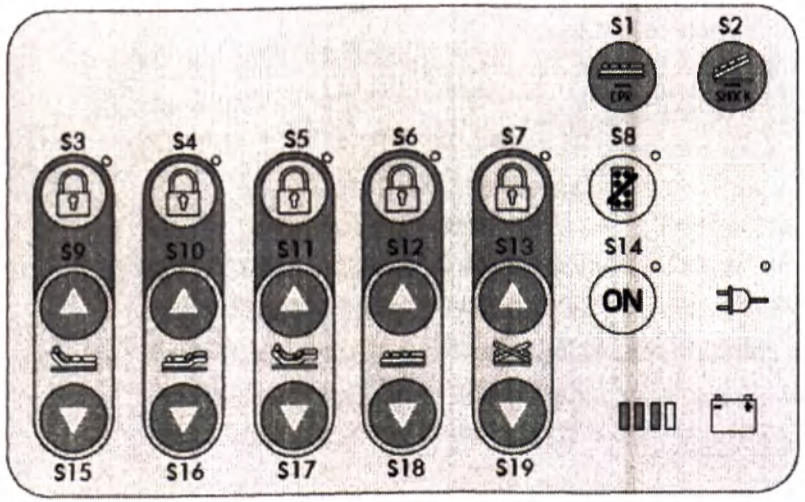


*- отсутствует INTENS XL

а) б)

Рис. 2. а-Пульт управления (для пациента). Символы и их обозначение.
б-Тыльная сторона пульта управления. Схема блокировки пульта управления для ограничения использования пациентом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Индикация

-Индикатор подключения к сети (индикатор зеленый)

- Индикация заряда аккумулятора аварийного питания

S9- Кнопка регулирования спинной секции - подъем
S10- Кнопка регулирования бедренной секции - подъем
S11- Кнопка регулирования автоконтура – подъем секций
S12- Кнопка регулирования высоты ложа - подъем
S13- Кнопка функции АнтиТренделенбург

*- отсутствует INTENS XL

Рис. 3. Панель управления. Символы и их значение.

S1- Кнопка функции CPR - перевод секций ложа кровати в горизонтальное положение
S2- Кнопка функции «Шок»- перевод ложа из любого положения в положение Тренделенбурга*

Блокировка (индикатор красный – заблокировано)
S3- Кнопка, блокирующая кнопки регулирования спинной секции
S4- Кнопка, блокирующая кнопки регулирования бедренной секции
S5- Кнопка, блокирующая кнопки регулирования автоконтура
S6- Кнопка, блокирующая кнопки регулирования высоты ложа
S7- Кнопка, блокирующая кнопки регулирования АнтиТренделенбург/ Тренделенбург*
S8- Кнопка блокировки пульта управления

S14- Кнопка включения панели управления (индикатор красный – заблокировано)

S15- Кнопка регулирования спинной секции - опускание
S16- Кнопка регулирования бедренной секции - опускание
S17- Кнопка регулирования автоконтура – опускание секций
S18- Кнопка регулирования высоты ложа - опускание
S19 – Кнопка функции Тренделенбург

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ

9.1 В зависимости от конструкции и исполнения кровати с помощью регулирования спинной, ножной и бедренной секций, а также регулирования высоты и наклона ложа, кровать может быть приведена в положения, описанные ниже.

9.2 Спинная секция

Регулировка спинной секции осуществляется с помощью соответствующих кнопок на пульте управления.

Кнопки регулирования спинной секции

При поднятии спинной секции образуется зазор 120 мм между спинной и тазобедренной секцией. Зазор необходим для выравнивания длины матраса относительно верхнего края ложа. Данная функция (выравнивание матраца) позволяет пациенту занять удобное положение сидя, не сдавливая и не пережимая область живота и верхнюю часть тела.

9.3 Функция CPR (перевод секций ложа в горизонтальное положение)

9.3.1 Для активации функции механически (при помощи рычага), потяните рычаг фиксатора CPR, разблокируйте спинную секцию и вручную опустите в конечное положение, при этом спинную секцию необходимо удерживать и по возможности немного разгрузить.

9.3.2 При активации функции при помощи панели управления необходимо нажать на кнопку S1.

8.3.3. **Разблокировка:**

Нажмите кнопку (S2) на пульте управления; механизм спинной секции в любом положении после незначительной паузы снова готов к эксплуатации.

Внимание ! Перед началом эксплуатации необходимо убедиться, что под спинной секцией нет никаких предметов или частей тела. Чтобы избежать неконтролируемого падения спинки, необходимо во время приведения в действие придерживать её рукой.

9.4 Бедренная секция

Регулировка бедренной секции осуществляется с помощью соответствующих кнопок на пульте управления.

Кнопки регулирования бедренной секции

По причинам безопасности данное положение должно устанавливаться только медицинским персоналом.

9.5 Ножная секция

По причинам безопасности данное положение устанавливается только медицинским персоналом.

При поднятом положении бедренной секции ножная секция может быть приведена механически в горизонтальное положение с помощью механизма трансформации. Для этого необходимо поднять ножную секцию вверх и зафиксировать в нужном положении. Для опускания ножной секции необходимо поднять секцию вверх до упора и опустить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.6 Регулирование высоты

Регулирование высоты ложа осуществляется с помощью соответствующих кнопок на пульте управления.

Кнопки регулирования высоты

Внимание ! При регулировании высоты необходимо обеспечить безопасность пациента! Рядом с подъёмным механизмом не должно находиться никаких посторонних предметов.

9.7 Низкое положение / профилактика падения (только в INTENS 100C)

Установка кровати в низкое положение в исполнении INTENS 100C осуществляется с помощью кнопок регулировки высоты (п. 8.6 Регулирование высоты). Нажатием кнопки кровать опускается из переходного положения в низкое положение.

Внимание! Перед нажатием кнопки необходимо убедиться, что раздельные боковые ограждения вставлены (рис. 4) и под кроватью нет никаких предметов!

9.8 Комфортное положение сидя или «Кардиологическое положение» (отсутствует в INTENS XL)

Регулирование комфортного положения сидя осуществляется с помощью соответствующих кнопок на пульте управления.

Кнопка регулирования комфортного положения сидя

При нажатием кнопки, благодаря одновременному регулированию ложа и подъёмного механизма, в течение короткого времени кровать принимает комфортное положение сидя. Функция может использоваться только для подвижных пациентов и пациентов без физических болей.

Внимание! При регулировании высоты необходимо обеспечить безопасность пациента! Рядом с подъёмным механизмом не должно находиться никаких посторонних предметов.

9.9 Автоконтур или положение Фовлера

Регулировка автоконтура осуществляется с помощью соответствующих кнопок на пульте управления.

Кнопки регулирования автоконтура

Нажатием кнопки регулируются одновременно спинная и бедренная секции, так что пациент может быть приведён в вертикальное положение сидя. Ножную секцию необходимо поднять вручную.

Функция может использоваться только для подвижных пациентов и пациентов без физических болей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание! При регулировании высоты необходимо обеспечить безопасность пациента! Рядом с подъёмным механизмом не должно находиться никаких посторонних предметов.

9.10 Положение Тренделенбург / Антитренделенбург

«Кровати медицинские функциональные электрические исполнений INTENS 150C, INTENS 100C оснащены функцией наклона ложа. С помощью соответствующей кнопки устанавливается низкое положение головы (Тренделенбург.) или ног (Антитренделенбург).

Кнопки регулирования Тренделенбург/Антитренделенбург

Внимание! При наклоне кровати необходимо обеспечить безопасность пациента! Рядом с подъёмным механизмом не должно находиться никаких посторонних предметов. Данные функции могут быть использованы только медицинским персоналом и должны быть заблокированы на задней панели пульта управления. Неправильная регулировка может привести к необратимым травмам пациентов.

9.11 Функция блокировки при ручном управлении

Кнопка функции блокировки находится на задней панели пульта управления и снабжена замком-выключателем для управления персоналом. При нарушениях работы электроприводов функции могут быть остановлены с помощью соответствующего поворотного выключателя.

Управление: Поворачивая замок-выключатель в различные положения, можно ограничить использование функций пульта управления. Рисунок 2.

9.12 Блокировка и разблокирование колес

9.12.1 Колеса необходимы только для передвижения кровати. Центральная тормозная система защищает кровать с пациентом от случайных перемещений при ударе или давлении.

9.12.2 Исполнения INTENS 150C, INTENS XL, INTENS 100C (передвигаются в положении ложа на любой высоте) имеют центральную фиксацию колёс, которая управляется механически с помощью центрального ножного рычага. Ножной рычаг расположен по центру ножной области ходовой части.

Исполнения INTENS 150C, INTENS XL, INTENS 100C имеют три возможности установки:

1. центральная блокировка колёс (ножной рычаг внизу)
2. 4 колеса разблокированы на 360° (ножной рычаг по центру)
3. 1 колесо с фиксированным направлением (ножной рычаг вверху)

Внимание! Кровати INTENS 150C, INTENS XL, INTENS 100C можно перемещать с положением ложа на любой высоте. Это можно делать только в исключительных случаях и под наблюдением медицинского персонала. Необходимо проверить блокировку колёс и убедиться в том, что кровать после транспортировки находится в заблокированном состоянии. Следите за безопасностью пациента!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.13 Регулировка боковых телескопических ограждений

В нерабочем положении боковые ограждения находятся сбоку от ложа и в этом положении удерживают матрас от смещения. (рис. 4 б).

Боковые ограждения устанавливаются поворотным движением (рис. 4а). В этом промежуточном положении они обеспечивают защиту от падения и используются (установлены со стороны головы) как стабильное вспомогательное средство для подъёма и мобилизации пациентов.

Боковое ограждение деблокируется через две упорные детали во внутренней верхней секции и устанавливается на максимальной высоте. Двумя руками синхронно выполнить телескопическую регулировку вверх или вниз, избегая перекашивания. (рис. 4в) Не применять силу!

При опускании телескопического крепления боковых ограждений действовать аналогично процедуре подъёма.

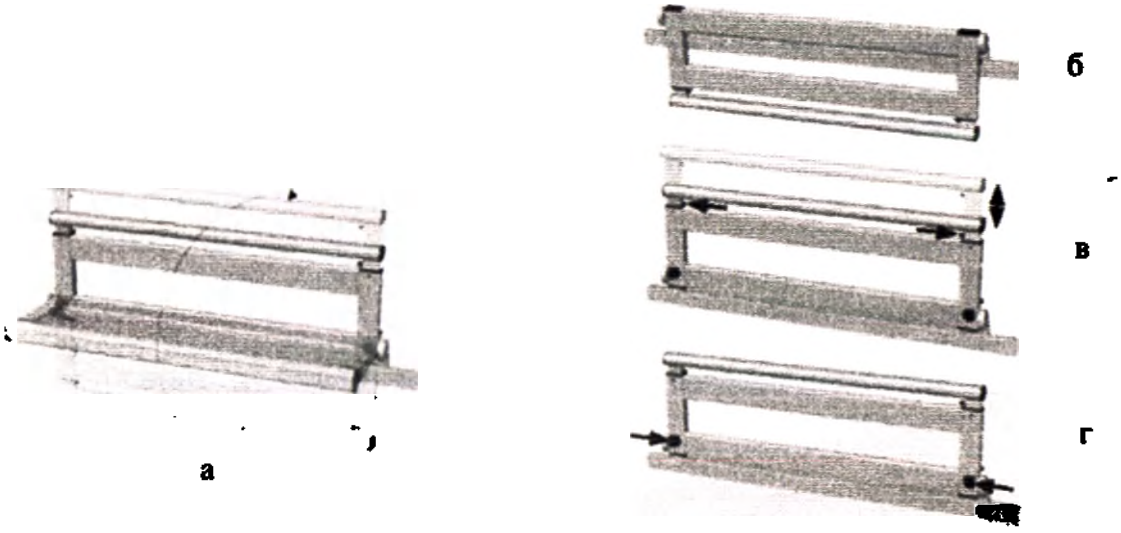


Рис.4. Раздельные боковые ограждения. Регулировка.

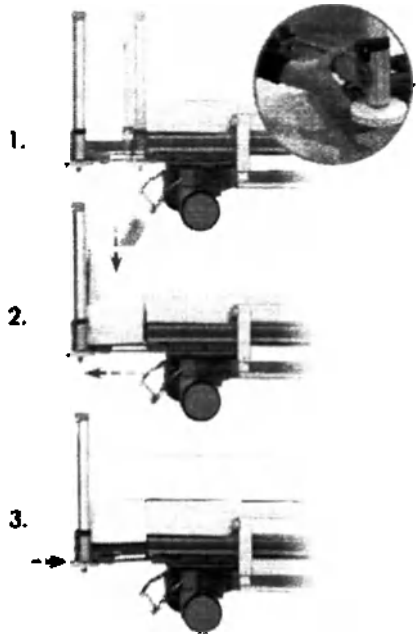
Для перемещения боковых ограждений снова в нерабочее положение одновременно нажмите на защёлки в нижней части бокового ограждения внутрь (как показано на рис. 4 г) и начните поворотное движение вниз.

Внимание! При установке и подъёме боковых ограждений следует обратить внимание на фиксацию защёлки и проверить её. Всегда используйте обе руки для передвижения элемента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.14 Удлинение ложа

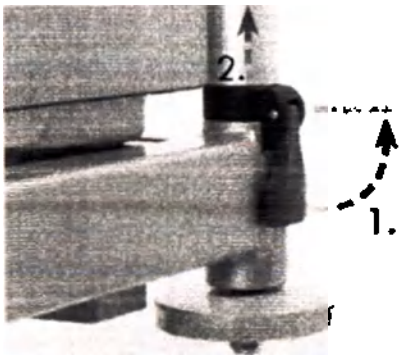
Кровати INTENS 150C, INTENS XL, INTENS 100C, оснащены механизмом удлинения ложа. Можно увеличить длину ложа до 20 см. Удлинение ложа производится без инструментов с помощью рычагов у нижнего основания ложа в три этапа:



1. Потяните одновременно оба рычага на себя.
2. Вытяните механизм удлинения до упора и положите матрац для удлинения ложа.
3. Сдвиньте механизм удлинения без нажатия на рычаги до щелчка.

При удлинении кровати на 20 см необходимо использовать матрац для удлинения ложа. Для этого необходимо выдвинуть механизм удлинения кровати до упора. После установки матраца, действуйте как описано в пункте 3.

9.15 Снятие головной спинки (Быстросъемная спинка)



Кровати исполнений INTENS 150C, INTENS XL, INTENS 100C оснащены возможностью быстрого снятия головной спинки без инструментов. Для этого необходимо поднять зеленый рычаг фиксатора вверх и вынуть спинку кровати.

Внимание! Перед эксплуатаций кровати убедитесь что фиксатор заперт.

Обеспечить безопасность пациента перед снятием спинки.

При установке спинки убедитесь, что части тела и другие предметы не находятся в опасной зоне

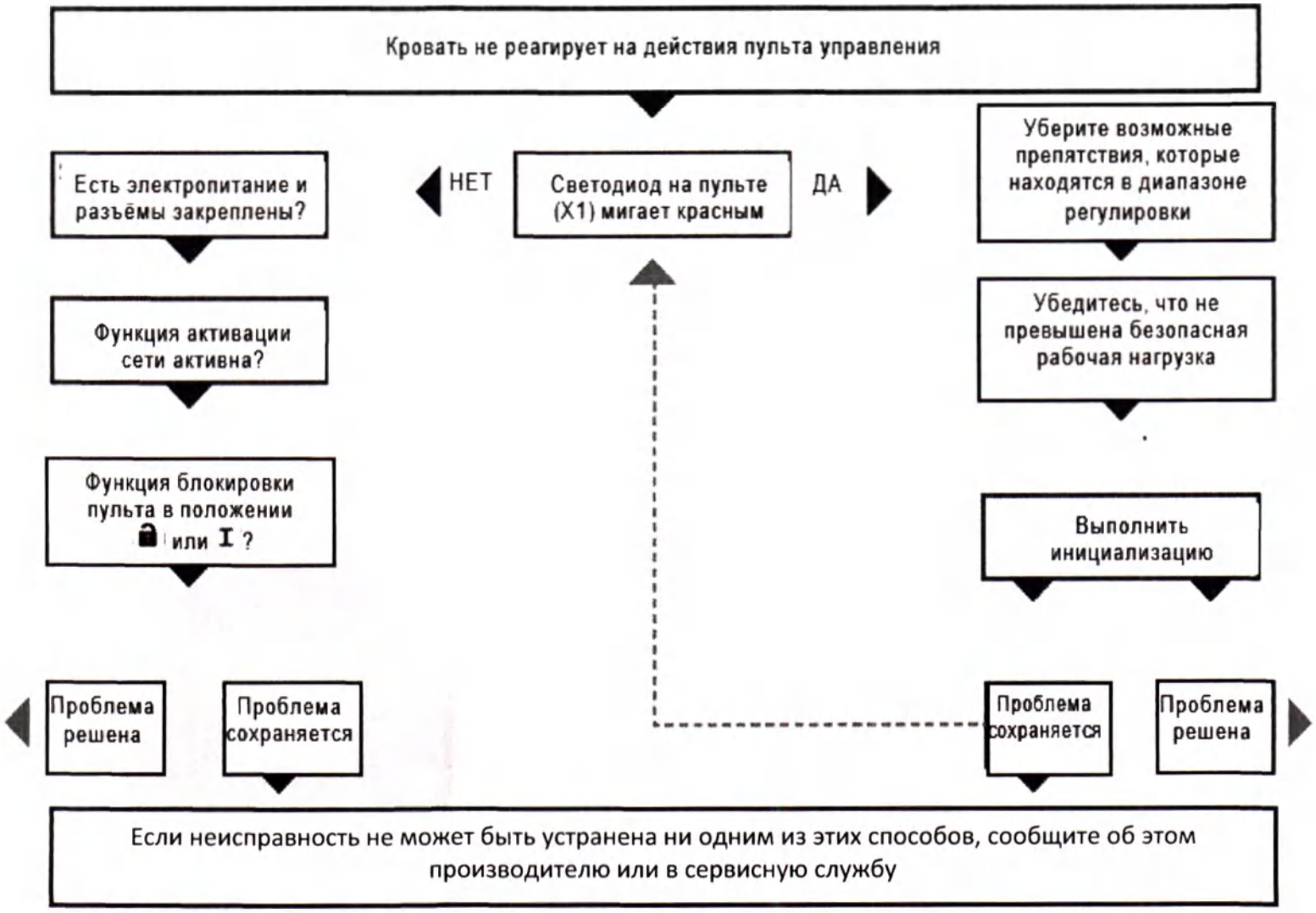
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Описание неисправности	**Причина неисправности**	**Способ устранения неисправности**
Механизмы не функционируют при управлении пультом	Сетевой кабель не подключён	Подключить сетевой кабель
	Отсутствие напряжения в розетке	Проверить розетку
	Штекерный кабель не плотно вставлен	Проверить штекерное соединение с мотором и пультом управления
	Пульт или механизм неисправны	Проинформировать производителя или сервисную службу
	Не активирована функция активации сети (только при встроенной системе контроля)	Активировать функцию активации сети, нажав зелёную кнопку
	Блокирование функции на пульте управления	Активация функций на пульте управления
Электромоторная регулировка осуществляется ненадлежащим образом	Помеха в зоне регулировки	Проверить движущиеся части и удалить посторонние предметы
	Превышена безопасная рабочая нагрузка	Снизить нагрузку
Механизмы останавливаются после длительного использования	Превышено время регулировки или безопасная рабочая нагрузка, прибор управления отреагировал на повышенное нагревание	Достаточно охладить приводную систему
Противоположные функции при нажатии кнопок пульта управления	Перепутан штекер двигателя	Проверить правильность соединения кабелей или проинформировать производителя или сервисную службу
Боковые ограждения не устанавливаются должным образом	Механизм заблокирован или искривлён	Проверить движущиеся части и удалить посторонние предметы или проинформировать производителя или сервисную службу
Колёса не тормозят или не крутятся	В колёсах застрял посторонний предмет	Удалить посторонний предмет
	Система колёс дефектна	Связаться с центром обслуживания клиентов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нарушения работы пульта управления. Способы устранения неисправности.
(только при встроенной системе контроля (ICS))



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Техническое обслуживание кроватей включает в себя:

-визуальный контроль и проверку действия функциональной и электрической безопасности, производимые ответственным от лица пользователя,

-плановое техническое обслуживание и профилактические ремонтные работы, производимые инженерами по техническому обслуживанию, производителем или авторизованным сервисным центром, не реже одного раза в год.

11.2 Производитель несёт ответственность за безопасность и надёжность изделия лишь в том случае, если оно регулярно подвергалось техническому обслуживанию и использовалось согласно указаниям техники безопасности.

11.3 Если при проведении технического обслуживания обнаруживаются существенные дефекты, не гарантирующие безопасную эксплуатацию изделия, необходимо прекратить его дальнейшее использование.

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

11.5 Необходимо проверять целостность кабелей питания и пульта дистанционного управления каждый раз перед использованием кровати.

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

Дефекты, которые нарушают функционирование и безопасность медицинской кровати, должны быть устранены перед дальнейшей эксплуатацией и доложены ответственным лицам.

Можно использовать только оригинальные запасные части.

11.7 Поручень на трапеции устройства для подтягивания по причинам безопасности необходимо полностью заменять каждые 5 лет.

11.8 Для замены электрических компонентов:

- до начала какой-либо работы следует отключить кабель питания от источника напряжения;
- любая работа на электроприводе или его ремонт могут производиться только инженерами по техническому обслуживанию, производителем или авторизованным сервисным центром;
- разбирать систему электропривода можно только в том случае, когда ложе находится в нижнем горизонтальном положении. В противном случае есть опасность повреждения в результате падения ложа;
- все компоненты электропривода не подлежат техническому обслуживанию и не могут быть открыты. В случае любой неисправности они должны быть целиком заменены.

11.9 Движущиеся части кровати не требуют смазки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

12.1 Кровать и принадлежности необходимо регулярно дезинфицировать, как минимум перед каждой сменой пациента.

12.2 Дезинфекцию проводить в соответствии с «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» МУ-287-113, утвержденными 30.12.1998г. В качестве средств дезинфекции должны быть использованы разрешенные для этих целей в установленном порядке химические средства. Допускается протирание поверхностей 1 % раствором монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193-78 или раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 («Прогресс», «Астра», «Лотос», «Маричка»).

12.3 Кровати исполнений INTENS 150C, INTENS XL, INTENS 100C устойчивы к очистке с использованием очистительного оборудования с "реактивной струей" и/или струей под высоким давлением. Параметры очистки приведены в таблице 3.

Таблица 3

№	Параметр очистки	Значение
1	pH моющего средства (промывочной воды)	5-8
2	Жесткость промывочной воды, не более, °Ж	5
3	Общее содержание соли, не более, мг/л	100
4	Давление напора струи, бар	5-8
5	Температура промывочной воды, °С	30-65
6	Разрешенное максимальное время для цикла очистительной промывки и дезинфекции (включая процесс полоскания), мин	5
7	Тип насадки распылителя	плоскоструйный

Перед началом очистки необходимо отсоединить части и покрытия, которые могут быть отсоединены без применения инструмента; отрегулировать электрические приводы так, чтобы они были в опущенном положении.

Поверхность металлических деталей кровати имеет защитно-декоративное покрытие и поэтому требует к себе бережного отношения. Следует предохранять поверхности металлических деталей от ударов твердыми и острыми предметами

13. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

9.1 Кровати в упакованном виде транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

9.2 Запрещается опрокидывать на бок, переворачивать и резко бросать упакованную кровать во избежание ее повреждения.

9.3 Условия транспортирования кроватей должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, при температуре окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С; относительной влажности воздуха не более 98% при температуре плюс 25°С.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.4 Условия хранения кроватей должны соответствовать группе 1 по ГОСТ 15150, в защищенном от воздействия агрессивных сред месте, при температуре от плюс 5°С до плюс 40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°С.

В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию и разрушающих покрытия и изоляцию.

14. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

14.1 В процессе производства изделий для охраны окружающей среды и предотвращения загрязнения атмосферы должны выполняться требования ГОСТ 17.2.3.01-86 и ГОСТ 17.2.3.02-2014.

14.2 Изделия не являются источником загрязнения окружающей среды и соответствуют требованиям ГН 2.1.6.1338-03, ГН2.2.5.1313-03.

14.3 В процессе производства изделий должны выполняться требования СП 2.2.2.1327-03.

14.4 Накопление и утилизация производственных отходов осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства потребления».

14.5 Материалы, из которых изготовлены изделия, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

9.5 По истечении срока службы, а также в случае списания в результате выхода из строя, кровать подлежит утилизации в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством.

9.6 Для утилизации необходимо сдать изделие в специальный пункт по утилизации. Не допускается утилизация кроватей вместе с бытовыми отходами.

9.7 Пульт управления и электропривод должны утилизироваться вместе с электрическими и электронными изделиями на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой.

9.8 Изделия после окончания использования утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для класса отходов А и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

16.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие кровати требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

16.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16.3 Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до устранения неисправности силами предприятия-изготовителя или ремонтной организации.

16.4 Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно ремонтировать кровать вплоть до замены ее в целом, если за этот срок кровать выйдет из строя или ухудшатся ее характеристики, установленные настоящим руководством по эксплуатации.

Срок службы кровати - 5 лет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнения:	**модели:**
☐ INTENS 150C	☐ INTENS 150C 4.20 ☐ INTENS 150C 4.24 ☐ INTENS 150C 4.25
☐ INTENS XL	☐ INTENS XL 4.20-100 ☐ INTENS XL 4.20-120
☐ INTENS 100C	☐ INTENS 100C 4.20 ☐ INTENS 100C 4.24 ☐ INTENS 100C 4.25

заводской номер _____, изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, соответствует ТУ 9452-001-25714048-2016 и признана годной для эксплуатации.

Дата изготовления _____

Начальник ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Штамп ОТК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнения:	модели:
☐ INTENS 150C	☐ INTENS 150C 4.20 ☐ INTENS 150C 4.24 ☐ INTENS 150C 4.25
☐ INTENS XL	☐ INTENS XL 4.20-100 ☐ INTENS XL 4.20-120
☐ INTENS 100C	☐ INTENS 100C 4.20 ☐ INTENS 100C 4.24 ☐ INTENS 100C 4.25

заводской номер _____, упакована на предприятии-изготовителе согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Изделие после упаковки принял _____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнения:	модели:
☐ INTENS 150C	☐ INTENS 150C 4.20 ☐ INTENS 150C 4.24 ☐ INTENS 150C 4.25
☐ INTENS XL	☐ INTENS XL 4.20-100 ☐ INTENS XL 4.20-120
☐ INTENS 100C	☐ INTENS 100C 4.20 ☐ INTENS 100C 4.24 ☐ INTENS 100C 4.25

заводской номер _____, подвергнута консервации согласно требованиям ТУ 9452-001-25714048-2016.

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Консервацию произвел _____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Изделие после консервации принял

_____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

20.1 В случае отказа кровати в работе или неисправности ее в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке кровати, потребитель должен выслать в адрес изготовителя письменное извещение со следующими данными:

- модель кровати, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта (или некомплектности);
- адрес, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номер телефона.

20.2 Рекламации направлять по адресу: ООО МК «АСК», Россия, 603147, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Юлиуса Фучика, д. 60 (лит. 3А – 3А1).

20.3 Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции.

20.4 Лист регистрации рекламаций

Содержание	Меры, принятые по рекламации	Подпись лица, ответственного за ремонт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

1. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнения:	модели:
☐ INTENS 150C	☐ INTENS 150C 4.20 ☐ INTENS 150C 4.24 ☐ INTENS 150C 4.25
☐ INTENS XL	☐ INTENS XL 4.20-100 ☐ INTENS XL 4.20-120
☐ INTENS 100C	☐ INTENS 100C 4.20 ☐ INTENS 100C 4.24 ☐ INTENS 100C 4.25

2. Дата покупки отмечается продавцом в гарантийном талоне (либо в счете-фактуре). При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

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

Срок гарантии - 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

Дата продажи_____

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

Претензий по качеству, состоянию и комплектации оборудования не имею.

С условиями гарантийного обслуживания ознакомился и согласен.

Покупатель:_____(_____)

Продавец:_____(_____)

М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

1. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнения:	модели:
☐ INTENS 150C	☐ INTENS 150C 4.20 ☐ INTENS 150C 4.24 ☐ INTENS 150C 4.25
☐ INTENS XL	☐ INTENS XL 4.20-100 ☐ INTENS XL 4.20-120
☐ INTENS 100C	☐ INTENS 100C 4.20 ☐ INTENS 100C 4.24 ☐ INTENS 100C 4.25

2. Дата покупки отмечается продавцом в гарантийном талоне (либо в счете-фактуре). При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

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

Срок гарантии - 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

Дата продажи_____

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

Претензий по качеству, состоянию и комплектации оборудования не имею.

С условиями гарантийного обслуживания ознакомился и согласен.

Покупатель:_____(_____)

Продавец:_____(_____)

М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Исполнение	Модель	Тип ложа
INTENS 150C	INTENS 150C 4.20	металлическая решетка
	INTENS 150C 4.24	металлическая решетка со вставками из ABS пластика
	INTENS 150C 4.25	ABS пластик
INTENS XL	INTENS XL 4.20-100	металлическая решетка, ширина ложа 1000
	INTENS XL 4.20-120	металлическая решетка, ширина ложа 1200
INTENS 100C	INTENS 100C 4.20	металлическая решетка
	INTENS 100C 4.24	металлическая решетка со вставками из ABS пластика
	INTENS 100C 4.25	металлическая решетка со вставками из ABS пластика

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

Рис Б.1. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016, исполнение INTENS 150C. Общий вид.

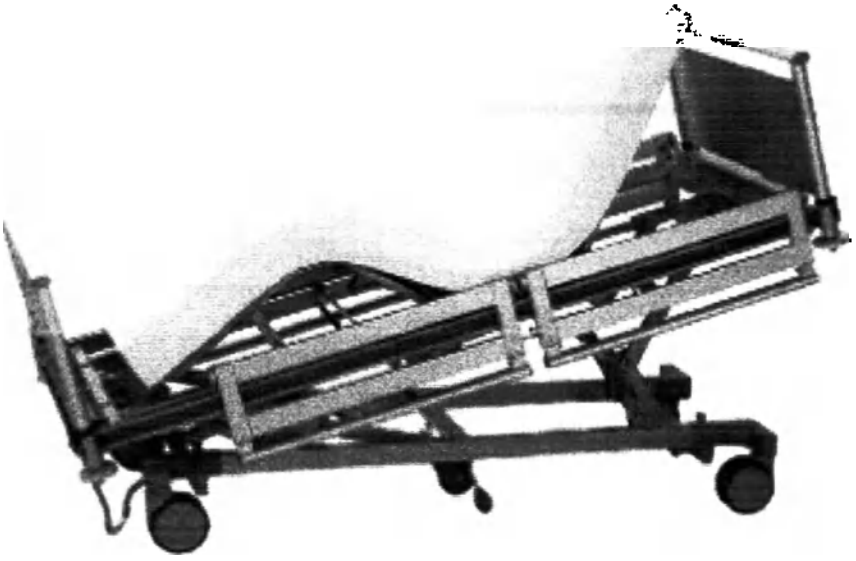


Рис Б.2. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016, исполнение INTENS XL, с матрацем. Общий вид.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

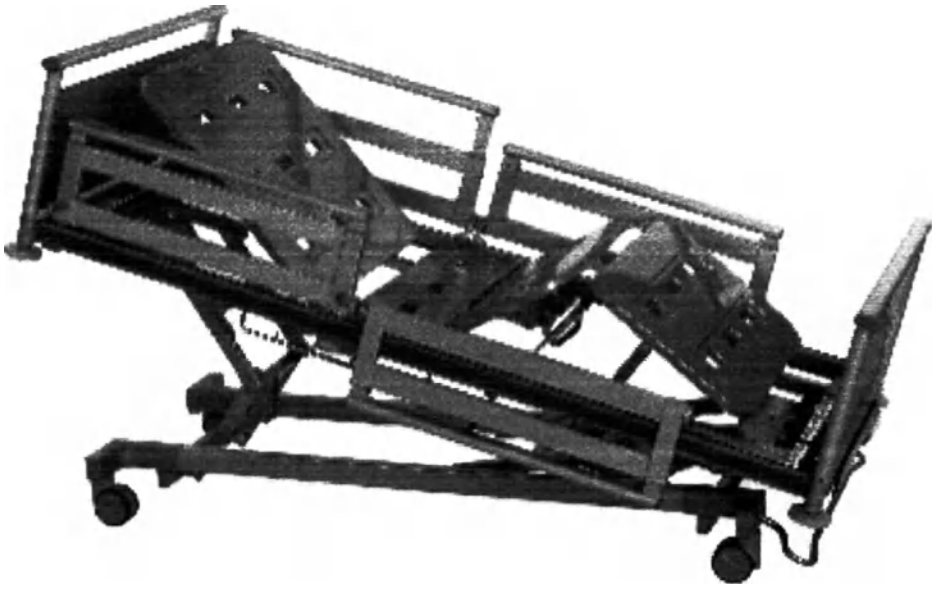
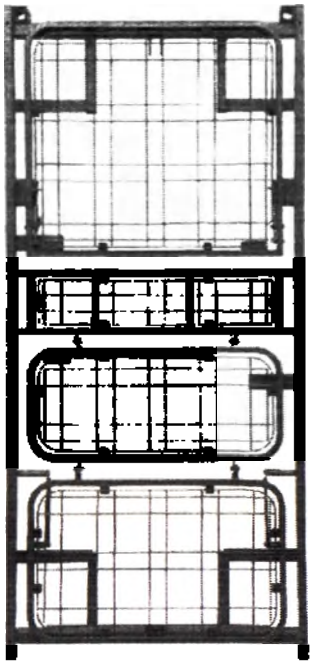


Рис Б.3. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016, исполнение INTENS 100C. Общий вид.

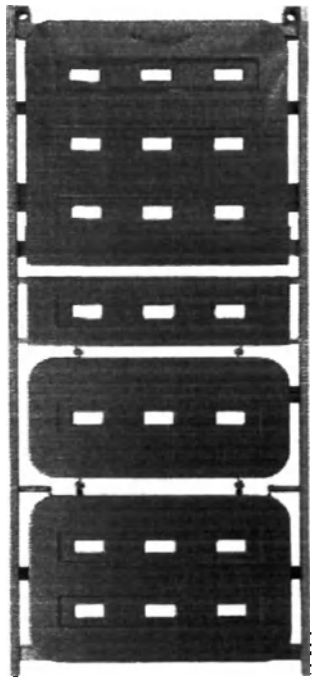
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ В

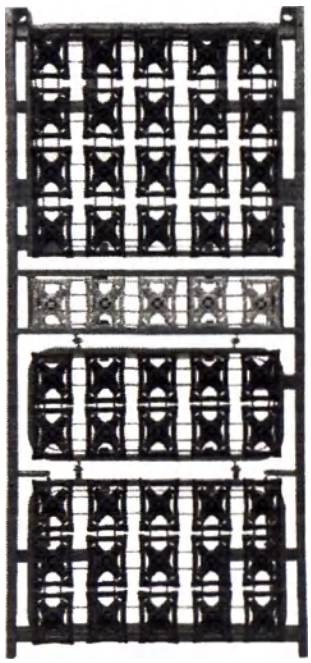
ТИПЫ ЛОЖА



Металлическая решетка
(Ложе выполнено в виде металлической решетки)



ABS пластик
(Ложе выполнено из ABS пластика)

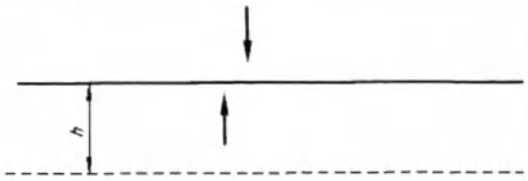
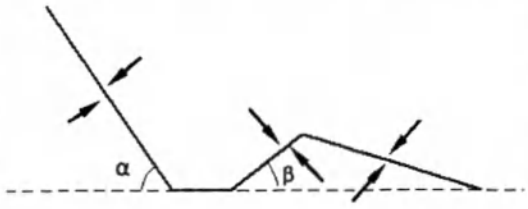
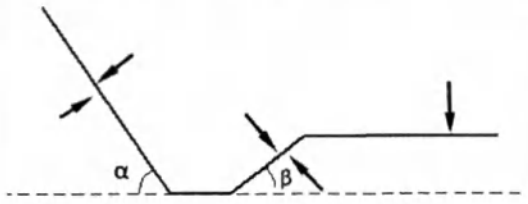
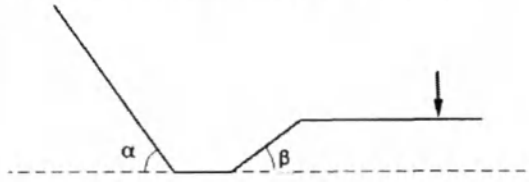
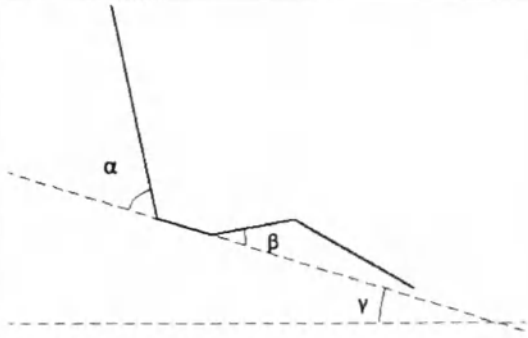


Металлическая решетка со вставками из ABS пластика
(Ложе выполнено в виде металлической решетки со вставками из ABS пластика)

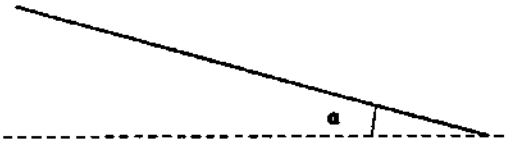
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

КИНЕМАТИЧЕСКИЕ СХЕМЫ ДВИЖЕНИЙ СЕКЦИИ ЛОЖА

Исполнение	INTENS 150C	INTENS XL	INTENS 100C
Кинематические схемы	Значение параметров		
 Регулировка высоты ложа	h=360÷860 мм	h=360÷860 мм	h=270÷800 мм
 Регулировка спинной и бедренной секций	α=0°÷71° β=0°÷43°	α=0°÷71° β=0°÷43°	α=0°÷71° β=0°÷43°
 Регулировка ножной секции (при поднятой бедренной секции)	α=0°÷71° β=0°÷43°	α=0°÷71° β=0°÷43°	α=0°÷71° β=0°÷43°
 Автоконтур	α=71° β=43°	α=71° β=43°	α=71° β=43°
 Комфортное положение сидя	α=70° β=43° γ=15°	-	α=70° β=43° γ=15°
Положение Тренделенбург	α=0°-14°	-	α=0°-14°

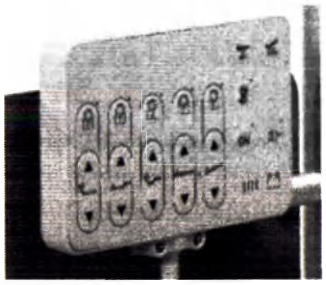
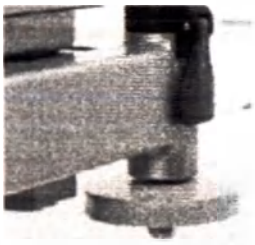
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исполнение	INTENS 150C	INTENS XL	INTENS 100C
Кинематические схемы	**Значение параметров**		
 **Положение Антитренделенбург**	α=0°-15°	-	α=0°-15°

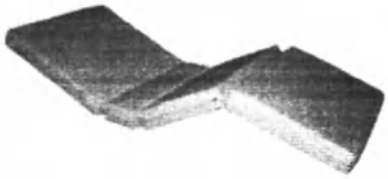
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

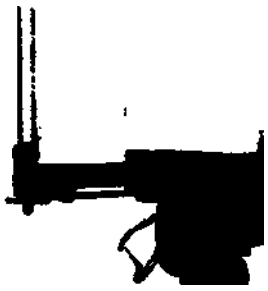
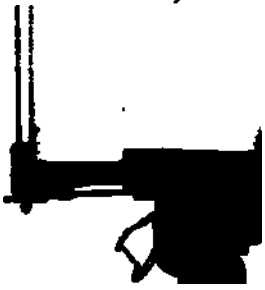
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ/ СЪЕМНЫЕ СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ КРОВАТИ

№	Наименование принадлежности/съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
1	Ограждение боковое телескопическое	Ограждение боковое телескопическое предназначено для защиты пациента от падения. Возможна установка не более 4 штук.	(800x285/380)* (длина x нижнее/верхнее положение)	6,0
2	Панель управления 	Панель управления предназначена для регулирования положения углов наклона кровати и секций ложа медицинским персоналом. Имеет более расширенный набор функций, чем пульт управления. Панель управления размещается на торцевом ограждении кровати. Возможна установка не более 1 штуки.	(185x115x23)*	0,50, с кабелем 0,72
3	Бамперы 	Бамперы предназначены для защиты кровати от повреждений при ударах. Устанавливаются по углам кровати. Возможна установка не более 4 штук.	Ø 100 x25	0,1
4	Аккумулятор аварийного питания	Аккумулятор аварийного питания предназначен для работы в аварийном режиме. В случае нарушения электроснабжения возможно однократное опускание ложа. Характеристики аккумулятора приведены в разделе 3 «Технические характеристики»	150x90x40	2,0

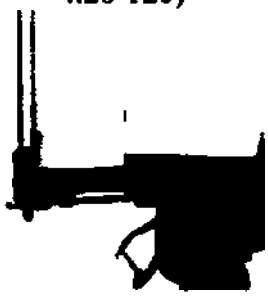
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование принадлежности/съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
5	Матрац 4х-секционный (для исполнений INTENS 150C, INTENS 100C)	Матрац 4х-секционный предназначен для размещения на 4х-секционном ложе кровати. Матрац поставляется в комплекте с чехлом.	2000x900x100	6,0
5а	Матрац 4х-секционный (для исполнения INTENS XL модели INTENS XL 4.20-100) 	Матрац 4х-секционный предназначен для размещения на 4х-секционном ложе кровати. Матрац поставляется в комплекте с чехлом.	2000x1000x100	8,5
5б	Матрац 4х-секционный (для исполнения INTENS XL модели INTENS XL 4.20-120)	Матрац 4х-секционный предназначен для размещения на 4х-секционном ложе кровати. Матрац поставляется в комплекте с чехлом.	2000x1200x100	9,0
6	Матрац SOFTLINE (для исполнений INTENS 150C, INTENS 100C)	Матрац SOFTLINE предназначен для размещения на ложе кровати с любым количеством секций. Матрац поставляется в комплекте с чехлом.	2000x900x120	7,0

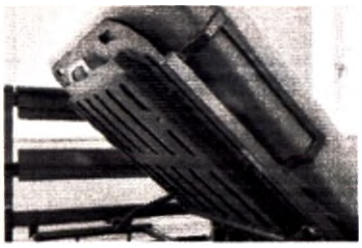
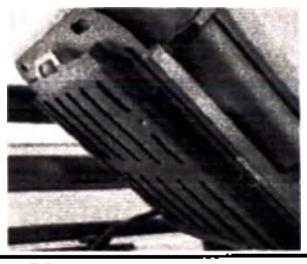
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование принадлежности/съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
6а	Матрац SOFTLINE (для исполнения INTENS XL модели INTENS XL 4.20-100)	Матрац SOFTLINE предназначен для размещения на ложе кровати с любым количеством секций. Матрац поставляется в комплекте с чехлом.	2000x1000x120	8,5
6б	Матрац SOFTLINE (для исполнения INTENS XL модели INTENS XL 4.20-120)	Матрац SOFTLINE предназначен для размещения на ложе кровати с любым количеством секций. Матрац поставляется в комплекте с чехлом.	2000x1200x120	9,0
7	Матрац для удлинения ложа (для исполнений INTENS 150C, INTENS 100C) 	Матрац для удлинения ложа применяется совместно с приспособлением для удлинения кровати и предназначен для комфортного размещения пациентов высокого роста. При использовании матраца для удлинения ложа длина матраца кровати увеличивается на 200 мм.	200x900x100	0,80
7а	Матрац для удлинения ложа (для исполнения INTENS XL модели INTENS XL 4.20-100) 	Матрац для удлинения ложа применяется совместно с приспособлением для удлинения кровати и предназначен для комфортного размещения пациентов высокого роста. При использовании матраца для удлинения ложа длина матраца кровати увеличивается на 200 мм.	200x1000x100	0,85

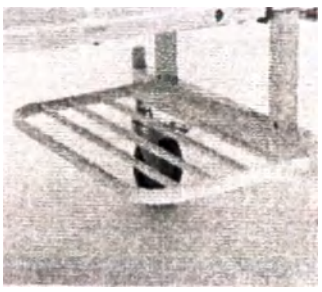
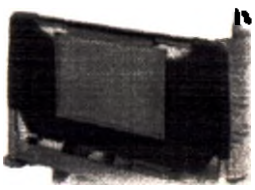
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование принадлежности/съемной составной части. изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
7б	Матрац для удлинения ложа (для исполнения INTENS XL модели INTENS XL 4.20-120) 	Матрац для удлинения ложа применяется совместно с приспособлением для удлинения кровати и предназначен для комфортного размещения пациентов высокого роста. При использовании матраца для удлинения ложа длина матраца кровати увеличивается на 200 мм.	200x1200x100	0,90
8	Рентгенопрозрачная секция (для исполнений INTENS 150C, INTENS 100C)	Рентгенопрозрачная секция предназначена для проведения рентгенологического обследования пациента, находящегося в кровати. Рентгенопрозрачная секция устанавливается вместо спинной секции ложа, что позволяет проводить рентгенологическое обследование верхней части тела пациента.	(720x900x8)*	7,0
8а	Рентгенопрозрачная секция (для исполнения INTENS XL модели INTENS XL 4.20-100)	Рентгенопрозрачная секция предназначена для проведения рентгенологического обследования пациента, находящегося в кровати. Рентгенопрозрачная секция устанавливается вместо спинной секции ложа, что позволяет проводить рентгенологическое обследование верхней части тела пациента.	(720x1000x8)*	8,0

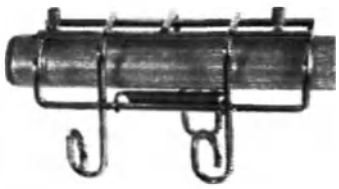
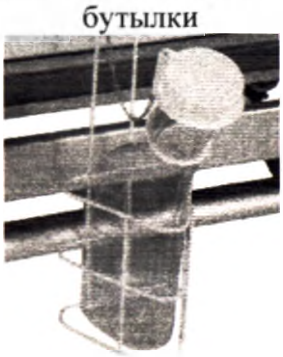
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование принадлежности/съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
8б	Рентгенопрозрачная секция (для исполнения INTENS XL модели INTENS XL 4.20-120) 	Рентгенопрозрачная секция предназначена для проведения рентгенологического обследования пациента, находящегося в кровати. Рентгенопрозрачная секция устанавливается вместо спинной секции ложа, что позволяет проводить рентгенологическое обследование верхней части тела пациента.	(720x1200x8)*	9,5
9	Держатель рентгеновских кассет 	Держатель рентгеновских кассет предназначен для размещения и удержания рентгеновской кассеты на рентгенопрозрачной секции на время проведения рентгенологического обследования верхней части тела пациента	(700x800x40)*	4,5
10	Устройство для подтягивания	Устройство для подтягивания предназначено для поддержания самостоятельности и мобильности пациента. Устанавливается в отверстия, расположенные по углам рамы ложа кровати. Максимально допустимая нагрузка: не более 110 кг.	Диаметр стойки: Ø32; ВхШ: 1400x900	4,8

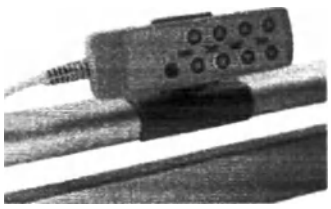
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование принадлежности/съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
11	Стойка-держатель для внутривенных инъекций	Стойка-держатель для внутривенных инъекций предназначена для размещения флаконов, бутылок и пакетов с медицинскими жидкостями и лекарственными растворами, при проведении инфузионной терапии. Устанавливается в отверстия, расположенные по углам рамы ложа кровати. Максимально допустимая нагрузка: не более 5 кг	Диаметр стойки: Ø 25; диаметр стойки с кольцевым уплотнителем: Ø 35; ВхШ: 1100÷1700х300	1,3
12	Подставка под судно 	Подставка под судно предназначена для размещения судна. Максимально допустимая нагрузка: не более 8 кг	700х400	2,5
13	Сервисная корзина	Сервисная корзина предназначена для временного хранения малогабаритных предметов и вещей. Максимально допустимая нагрузка: не более 8кг	600х400х300	1,0
14	Подсветка под кроватью	Предназначена для ориентации пациента в темноте	350х50х20	0,3
15	Держатель таблички пациента 	Держатель таблички пациента предназначен для размещения таблички с именем пациента. Возможна установка не более 1 шт.	350х230	0,35

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование принадлежности/съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
16	Полка для хранения постельных принадлежностей	Предназначена для хранения постельного белья. При транспортировке необходимо задвинуть полку в нерабочее положение. Максимально допустимая нагрузка: не более 12 кг	600x400	4,0
17	Держатель кислородного баллона	Держатель кислородного баллона предназначен для установки кислородного баллона объемом 2 литра	140x140x350	1,5
18	Держатель для дренажа 	Держатель для дренажа предназначен для размещения дренажных емкостей. Максимально допустимая нагрузка: не более 5кг	300x200	1,0
19	Держатель мочеприемной бутылки 	Держатель мочеприемной бутылки предназначен для размещения мочеприемной бутылки. Максимально допустимая нагрузка: не более 2 кг	140x140x300	0,5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование принадлежности/съемной составной части. изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
20	Держатель для пульта вертикальный	Держатель для пульта предназначен для размещения пульта управления на боковом ограждении кровати. Хранение пульта в держателе позволяет предотвратить непроизвольное нажатие клавиш пульта.	65x110x28	0,4
21	Держатель для пульта горизонтальный 	Держатель для пульта предназначен для размещения пульта управления на боковом ограждении кровати. Хранение пульта в держателе позволяет предотвратить непроизвольное нажатие клавиш пульта.	140x150x55	0,3
22	Тележка для транспортировки кровати	Тележка для транспортировки кровати предназначена для транспортирования кровати в положении на боку. без пациента. Максимальная нагрузка – 180кг	700x400x1300÷ 1600	12.5

Примечание:
*- предельные отклонения размеров ±5 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Е

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ МАТЕРИАЛОВ

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
Каркас кровати, каркас ложа, приспособление для удлинения кровати, полка для хранения постельных принадлежностей	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма – белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Ложе	Металлическая решетка по ГОСТ 2715-75 из стали: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
	АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, производства ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	
Спинка головная и ножная	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, с гальваническим покрытием (хром-никель-медь) по ГОСТ 9.305-84 или покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция. АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия. Дерево по ГОСТ 2695 (береза 1 сорт) с многослойным лакокрасочным покрытием НЦ 223-225 по ГОСТ 4976-83. HPL-пластик: декоративный бумажнослоистый пластик трудногорючий ДБСП ТГ по ТУ 2256-002-68946326-2013,	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
	производства ООО «ЛЕМАРК», Россия.	
Устройство для подтягивания	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэю», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Ручка для подтягивания	АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Стойка-держатель для внутривенных инъекций	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэю», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция. АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Ограждение боковое	Телескопическое Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэю», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция, или с гальваническим покрытием (хром-никель-медь) по ГОСТ 9.305-84.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Пульт управления Панель	АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32,	С неповрежденной кожей кратковременный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
управления	АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия. Полиэтилентерефталатная пленка ПЭТ-Э, первый сорт по ГОСТ 24234-80.	контакт (менее 24 часов)
Рычаг функции CPR	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Кронштейн фиксации боковых ограждений	АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Фиксаторы спинок	Сталь Ст45 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Подставка под судно	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Тормозные педали, рычаг тормозной системы	Сталь Ст45 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Накладки на педали, чехлы колес	АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
Матрац 4х-секционный; Матрац для удлинения ложа	Наполнитель матраца: пенополиуретан эластичный тип EL по ТУ 2254-001-53938077-2009, производства ООО «РИФ «АМЕТИСТ», Россия. Чехол для матраца: - текстильный материал «Dahlia» (Далия) марки Т70, производства компании «Plastibert», Бельгия; - клеенка подкладная с поливинилхлоридным покрытием «Виталфарм» по ТУ 9464-012-50887801-2008, производства ЗАО «Виталфарм», Россия; - винилискожа мебельная ВИК-ТР монолитная, ТУ 8710-004-00300340-03, производства ЗАО работников «Народное предприятие «Завод Искожо», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Матрац SOFTLINE	Наполнитель матраца: пенополиуретан эластичный тип HR по ТУ 2254-001-53938077-2009, производства ООО «РИФ «АМЕТИСТ», Россия. Чехол для матраца: - текстильный материал «Dahlia» (Далия) марки Т70, производства компании «Plastibert», Бельгия; - клеенка подкладная с поливинилхлоридным покрытием «Виталфарм» по ТУ 9464-012-50887801-2008, производства ЗАО «Виталфарм», Россия; - винилискожа мебельная ВИК-ТР монолитная, ТУ 8710-004-00300340-03, производства ЗАО работников «Народное предприятие «Завод Искожо», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Рентгенопрозрачная секция	HPL-пластик: декоративный бумажнослоистый пластик трудногорючий ДБСП ТГ по ТУ 2256-002-68946326-2013, производства ООО «ЛЕМАРК», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель рентгеновских кассет	Нержавеющая сталь AISI 304 по ГОСТ Р 51393-99	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Сервисная корзина	Сталь Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель таблички	АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель	Сталь Ст2 по ГОСТ 380-2005; сталь Ст20 по ГОСТ 1050-	С неповрежденной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
кислородного балона	2013, покрытая порошковой полимерной краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция	кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель дренажа	Сталь Ст2 по ГОСТ 380-2005, покрытая порошковой полимерной краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель мочеприемной бутылки	Сталь Ст2 по ГОСТ 380-2005, покрытая порошковой полимерной краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель пульта вертикальный, горизонтальный	АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Тележка для транспортировки кровати	Сталь Ст2 по ГОСТ 380-2005, покрытая порошковой полимерной краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Ж

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Произведено. ООО МК «АСК».
Россия, 603147. Нижегородская область,
г.Нижний Новгород, ул. Юлиуса Фучика,
дом 60 (лит. 3А – 3А1)
Тел. +7 (831) 277-03-12, E-mail: info@tdask.ru

АСК

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016

Кровать медицинская функциональная электрическая _____,
исполнение модель
ТУ 9452-001-25714048-2016

Заводской номер: _____

Дата производства: _____
месяц год

Предельная рабочая нагрузка
= _____ КГ

Характеристики питающей сети:
Напряжение: ~220 В
Частота: 50 Гц

Потребляемая мощность: ___ ВА
Степень защиты: IPX_

Режим работы электроприводов:
Включение: максимально 2 мин.
Выключение: минимум 18 мин.

Условия эксплуатации

+ 10°C ÷ + 35°C; 80 %

Эксплуатировать при температуре от + 10°C до + 35°C; относительной влажности воздуха не более 80% при температуре + 25°C.

Условия хранения

+ 5°C ÷ + 40°C; 80 %

Хранить при температуре от + 5°C до + 40°C, относительной влажности воздуха не более 80% при температуре + 25°C.

Расшифровка обозначений, используемых на этикетке кровати:

	Рабочая часть типа В
	Класс защиты II (двойная изоляция, с защитной изоляцией)
	Использовать только в сухих помещениях
	Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Знак подтверждения соответствия
	Предельная рабочая нагрузка
+ 5°C ÷ + 40°C	Условия эксплуатации/хранения, температурный режим
80 %	Условия эксплуатации/хранения, относительная влажность воздуха

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ

Таблица 3.1 Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кроватей медицинских функциональных электрических по ТУ 9452-001-25714048-2016 следует обеспечить их применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к электрической сети общего назначения, питающей жилые здания
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3.2 Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кроватей медицинских функциональных электрических по ТУ 9452-001-25714048-2016 следует обеспечить их применение в указанной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ - контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ - воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов < 5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 5 с	< 5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов < 5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение кровати от источника бесперебойного питания
Магнитное поле	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

промышленной частоты по МЭК 61000-4-8			промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 3.3 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кроватей медицинских функциональных электрических по ТУ 9452-001-25714048-2016 следует обеспечить их применение в указанной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом кровати, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по МЭК 61000- 4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	$d=1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц).
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)] Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

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

[b)] Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3.4 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кроватями медицинскими функциональными электрическими по ТУ 9452-001-25714048-2016

Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь кровати может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кроватью, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	23,00

Примечания

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

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

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Генеральный директор ООО МК «АСК»
Воробьев С.Н._____

Всего прошито и пронумеровано 64
(шестьдесят четыре) лист а

Общество с ограниченной ответственностью
ИНН 5256008
АСК
Медицинская Компания «АСК»
ОГРН 1105256003667
г. Нижний Новгород

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия

Кровати медицинские
функциональные электрические
по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнений:

FIDEM 50E

FIDEM 50M

FIDEM 100C

FIDEM 100

производства ООО МК «АСК», Россия

Версия 1.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ 4
2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 6
3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 8
4 КОМПЛЕКТНОСТЬ 13
5 МАРКИРОВКА 14
6 УПАКОВКА 15
7 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ 15
8. ПОДГОТОВКА КРОВАТИ К ЭКСПЛУАТАЦИИ 18
9. ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ 22
10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 28
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 30
12. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 31
13. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 31
14. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 32
15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ 32
16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 32
17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 33
18. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ 34
19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ 35
20. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 36
ПРИЛОЖЕНИЕ А 37
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1 37
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2 38
ПРИЛОЖЕНИЕ Б 39
ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 39
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ 40
ПРИЛОЖЕНИЕ В 42
ТИПЫ ЛОЖА 42
ПРИЛОЖЕНИЕ Г 43
КИНЕМАТИЧЕСКИЕ СХЕМЫ ДВИЖЕНИЙ СЕКЦИИ ЛОЖА 43
ПРИЛОЖЕНИЕ Д 44
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ/ СЪЕМНЫЕ СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ КРОВАТИ 44
ПРИЛОЖЕНИЕ Е 50
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ МАТЕРИАЛОВ 50
ПРИЛОЖЕНИЕ Ж 55
МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ 55
ПРИЛОЖЕНИЕ З 56
УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ 56

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации является эксплуатационным документом, совмещенным с паспортом, включающим в себя описание и сведения, необходимые для изучения конструкции и правил эксплуатации, транспортирования и хранения медицинского изделия «Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016» исполнений FIDEM 50E, FIDEM 50M, FIDEM 100C, FIDEM 100, выпускаемого по ТУ 9452-001-25714048-2016 (далее по тексту – кровати, кровать, изделие, изделия).

Прежде чем приступить к использованию кровати, необходимо изучить настоящее руководство по эксплуатации.

Ниже приведены символы, используемые в тексте настоящего руководства.

	ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ *На обозначенные таким образом участки текста необходимо обратить внимание, чтобы избежать повреждений и травм!*
	ИНФОРМАЦИЯ *Обозначает важную информацию, связанную в контексте с текущей темой!*
	СОБЛЮДАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ!

Руководство по эксплуатации должно быть в любое время доступно для обслуживающего персонала, чтобы избежать неисправностей вследствие несоблюдения правил эксплуатации и обеспечить бесперебойную работу. Перед вводом в эксплуатацию изделий медицинский персонал должен получить соответствующие знания и указания по обслуживанию. Основой для этого является руководство по эксплуатации.

<u>Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:</u>

Потребителями кроватей могут быть медицинский персонал и пациенты, непосредственно размещенные на кроватях, в случае самостоятельного использования пациентами пульта управления (для пациента) кроватью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия: Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 в следующих исполнениях:

-Кровать медицинская функциональная электрическая FIDEM 50E следующих моделей:

- Кровать медицинская функциональная электрическая FIDEM 50E 4.20;
- Кровать медицинская функциональная электрическая FIDEM 50E 4.24;
- Кровать медицинская функциональная электрическая FIDEM 50E 4.25;
- Кровать медицинская функциональная электрическая FIDEM 50E 4.26;

-Кровать медицинская функциональная электрическая FIDEM 50M следующих моделей:

- Кровать медицинская функциональная электрическая FIDEM 50M 4.20;
- Кровать медицинская функциональная электрическая FIDEM 50M 4.24;
- Кровать медицинская функциональная электрическая FIDEM 50M 4.25;
- Кровать медицинская функциональная электрическая FIDEM 50M 4.26;

-Кровать медицинская функциональная электрическая FIDEM 100C следующих моделей:

- Кровать медицинская функциональная электрическая FIDEM 100C 4.20;
- Кровать медицинская функциональная электрическая FIDEM 100C 4.24;
- Кровать медицинская функциональная электрическая FIDEM 100C 4.25;
- Кровать медицинская функциональная электрическая FIDEM 100C 4.26;

-Кровать медицинская функциональная электрическая FIDEM 100 следующих моделей:

- Кровать медицинская функциональная электрическая FIDEM 100 4.20;
- Кровать медицинская функциональная электрическая FIDEM 100 4.24;
- Кровать медицинская функциональная электрическая FIDEM 100 4.25;
- Кровать медицинская функциональная электрическая FIDEM 100 4.26.

1.2 Назначение: кровати предназначены для размещения пациентов и создания необходимых условий для пациента и медицинского персонала при проведении диагностических, лечебных и профилактических мероприятий при уходе за пациентом как в лечебно-профилактических учреждениях различного профиля, так и в домашних условиях.

1.3 Кровати изготавливаются в различных исполнениях и моделях, указанных в п.1.1 настоящего Руководства по эксплуатации. Исполнения изделия отличаются разновидностью применяемых материалов и покрытий, массой, габаритными размерами, конструкцией (п. 2 и Приложение Б). Модели каждого из исполнений FIDEM 50E, FIDEM 50M, FIDEM 100C, FIDEM 100 отличаются друг от друга установленным типом ложа: металлическая решетка, ABS пластик, металлическая решетка со вставками из ABS пластика, деревянные ламели (Приложение В).

1.4 Показания к применению медицинского изделия: размещение пациентов и создание необходимых условий для пациента и медицинского персонала при проведении диагностических, лечебных и профилактических мероприятий, а также при уходе за пациентом как в лечебно-профилактических учреждениях различного профиля, так и в домашних условиях.

1.5 Противопоказания к применению медицинского изделия: противопоказаний не установлено.

1.6 Производитель (предприятие-изготовитель): ООО МК «АСК».

Адрес (места нахождения) юридического лица: Россия, 603016, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Героя Юрия Смирнова, д.13, кв. 230.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Адрес места производства: ООО МК «АСК», Россия, 603147, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Юлиуса Фучика д. 60 (лит. 3А – 3А1);
тел. (831) 277-03-12; E-mail: info@tdask.ru.

1.7 В зависимости от потенциального риска применения кровати относятся к классу 1 (п. 4.1 Приложения № 2 к Приказу МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н и ГОСТ 31508-2012).

1.8 По последствиям отказа кровати относятся к изделиям класса Г по ГОСТ Р 50444-92 и подлежат периодическому техническому обслуживанию.

1.9 Кровати относятся к восстанавливаемым, обслуживаемым, ремонтируемым изделиям по ГОСТ Р 27.003-2011.

1.10 По воспринимаемым механическим воздействиям кровати относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

1.11 Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой кроватей с электроприводом, корпусов пульта и блока управления и электроприводов для всех исполнений - IPX4 по ГОСТ 14254-2015.

1.12 Кровати с электроприводом относятся к изделиям, не пригодным для эксплуатации при наличии воспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.

1.13 Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Кровати по рабочим условиям эксплуатации относятся к изделиям, изготовленным для применения в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69 при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С и относительной влажности 80 % при температуре +25 °С.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 «Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016» исполнений FIDEM 50E, FIDEM 50M, FIDEM 100C, FIDEM 100 (далее по тексту - кровати) имеют четырехсекционное ложе, единую конструктивную схему. Отличаются данные исполнения типом колес, габаритными размерами, а также наличием/отсутствием дополнительных функций (см. Раздел 10). На рисунке 1 приведен общий вид кровати с детальным указанием элементов конструкции на примере кровати исполнения FIDEM 100C. Общий вид исполнений кроватей представлен в Приложении Б.

Питание электрических цепей, электроприводов, освещения, органов управления кровати осуществляется от блока питания постоянного тока кровати, расположенного на каркасе под ложем кровати. Управление кроватью осуществляется через блок управления кровати посредством органов управления: пульт управления (для пациента), панель управления.

Кинематические схемы движений секций ложа кроватей приведены на рисунках в Приложении Г.

2.2 Ложа изготавливаются 4 типов: металлическая решетка, ABS пластик, металлическая решетка со вставками из ABS пластика, деревянные ламели (Приложение В).

2.3 Кровати могут быть оснащены рентгенопрозрачной секцией с держателем рентгеновских кассет. (дополнительная опция). В этом случае спинная секция кровати меняется на рентгенопрозрачную.

2.4 На ложе кровати укладывается матрац. Матрац изготавливается двух типов: матрац 4х-секционный и матрац SOFTLINE (Приложение Д) Матрацы поставляются в комплекте с чехлами.

2.5 Кровати имеют головную и ножную спинки. Ножная спинка кровати выдвигается на 100-200 мм. Таким образом, при помощи приспособления для удлинения кровати и матраца для удлинения ложа (дополнительная опция, Приложение Д) в горизонтальном положении длина ложа кровати может быть увеличена на 100 или 200 мм.

2.6 Кровати оборудованы двумя телескопическими боковыми ограждениями. При необходимости кровати могут быть оборудованы еще двумя телескопическими боковыми ограждениями (дополнительная опция).

2.7 Кровати исполнений FIDEM 50E и FIDEM 50M оборудованы четырьмя опорами с самоориентирующимися колесами диаметром 50 мм. Кровати исполнения FIDEM 100C оборудованы четырьмя самоориентирующимися колесами с центральным тормозом, диаметром 100 мм. Кровати исполнения FIDEM 100 установлены на четыре самоориентирующиеся колеса с индивидуальным тормозом, диаметром 100. Кровати исполнения FIDEM 100 также могут устанавливаться на самоориентирующиеся колеса диаметром 125 мм и 150 мм (дополнительная опция, см. Приложение Д).

2.8 Кровати оснащены рычагом CPR, который позволяет экстренно перевести спинную секцию ложа в горизонтальное положение, для обеспечения легкого доступа к пациенту в случае необходимости реанимации (функция CPR).

2.9 Кровати оснащены пультом управления (рис 2), предназначенным для изменения высоты и углов наклона ложа и углов наклона секций кровати.

2.10 Кровати могут быть оснащены панелью управления (дополнительная опция, см. Приложение Д), предназначенной для регулирования положения углов наклона кровати и секций ложа медицинским персоналом (рис.3).

2.11 Кровати могут быть оснащены аккумулятором аварийного питания (дополнительная опция, см. Приложение Д). В случае нарушения электроснабжения возможно однократное

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

опускание ложа. Индикация режима заряда аккумулятора аварийного питания расположена на панели управления.

2.12 Головная и ножная спинки могут быть оборудованы роликовыми атравматическими угловыми бамперами и фиксаторами спинок (дополнительная опция) для защиты корпуса от повреждений при перемещении.

2.13 Кровати могут быть оснащены стойкой-держателем для внутривенных инъекций. Стойка устанавливается в отверстия, расположенные по углам рамы ложа кровати.

2.14 Кровати также могут быть оборудованы следующими принадлежностями (дополнительная опция, см Приложение Д): устройство для подтягивания, подставка под судно, сервисная корзина, держатель таблички пациента, полка для хранения постельных принадлежностей, держатель кислородного баллона, держатель для дренажа, держатель мочеприемной бутылки, держатель для пульта, подсветка под кроватью, тележка для транспортировки кровати.

Комплектация, а также принадлежности, которыми могут быть оснащены кровати, указаны в разделе 4 «Комплектность».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Габаритные и основные линейные размеры медицинского изделия «Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016» исполнений FIDEM 50E, FIDEM 50M, FIDEM 100C, FIDEM 100 указаны в таблице 1.1.

Таблица 1.1

Размеры кровати						
№	Обозначение исполнения кровати	Длина кровати, мм (± 5 %)	Ширина кровати, мм (± 5 %)	Высота кровати, мм (± 5 %):		Количество секций, шт.
				- с учетом ограждений (при максимальной высоте ложа)	- с учетом ограждений (при минимальной высоте ложа)	
1.	FIDEM 50E	2060	1000	1230	830	4
2.	FIDEM 50M	2060	1000	1230	830	4
3.	FIDEM 100C	2060	1000	1200	800	4
4.	FIDEM 100	2060	1000	1250	850	4

Размеры ложа кровати					
№	Обозначение исполнения кровати	Длина ложа, мм (± 2,5%)	Ширина ложа, мм (± 2,5%)	Высота ложа, мм(± 5%):	
				в нижнем положении	в верхнем положении
1.	FIDEM 50E	2000	900	380	780
2.	FIDEM 50M	2000	900	380	780
3.	FIDEM 100C	2000	900	380	780
4.	FIDEM 100	2000	900	400	800

Длины секций кроватей					
№	Обозначение исполнения кровати	Длина секции, мм (±5 %):			
		спинной	тазобедренной	бедренной	ножной
1.	FIDEM 50E	720	220	350*/400**	520
2.	FIDEM 50M	720	220	350*/400**	520
3.	FIDEM 100C	720	220	350*/400**	520
4.	FIDEM 100	720	220	350*/400**	520
	Примечание: *-длина бедренной секции для ложа типа «деревянные ламели»; **-длина бедренной секции для остальных типов ложа согласно Приложению В для каждого исполнения.				

3.2 Размеры боковых ограждений (длина и высота) представлены в таблице Приложения Д.

3.3 Диапазоны углов наклона секций кровати приведены в таблице Приложения Г. Предельные отклонения углов наклона ±10 %. В зависимости от исполнения кровати ложе принимает соответствующие положения согласно Приложению Г, а также имеет регулировку высоты, спинной, бедренной и ножной секций. Положения ложа регулируются с пульта управления и при наличии - с панели управления.

3.4 Линейная скорость вертикального подъема и опускания ложа кровати без нагрузки - не менее 6 мм/с, с нагрузкой - не менее 4,8 мм/с.

3.5 Угловая скорость наклона секций ложа кровати без нагрузки- не менее 3,0 °/с, с нагрузкой - не менее 1,1 °/с.

3.6 Диаметры колес кроватей приведены в таблице 1.2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1.2

Диаметр колес	
Обозначение исполнений кроватей	Диаметр колес, мм (±5%)
FIDEM 50E	50
FIDEM 50M	50
FIDEM 100C	100
FIDEM 100	100 (125*, 150*)
*- комплектуются дополнительно по требованию	

3.7 Колеса кровати самоцентрирующиеся и проворачиваются относительно вертикальной оси кронштейна легко, без люфтов и заеданий.

3.8 Кровать исполнения FIDEM 50E оснащена механизмом стопора перемещения по полу, активируемым/блокируемым с пульта управления путем подъема (задвигания) колес внутрь опоры и выдвигания колес из опор соответственно. Кровать исполнения FIDEM 50M оснащена механизмом стопора перемещения по полу, активируемым/блокируемым ножными рычагами путем подъема колес внутрь опоры и выдвигания колес из опор соответственно. Кровать исполнения FIDEM 100C снабжена центральным тормозом. Колеса кровати в исполнения FIDEM 100 оснащены индивидуальным тормозом.

3.9 Кровати устойчиво стоят на горизонтальной поверхности (без качки), при этом значение максимального зазора между поверхностью пола и одним из колес не более 3 мм.

3.10 Усилие нажатия на кнопки пульта (панели) управления не более 5 Н.

3.11 Усилие, необходимое для фиксации тормозных механизмов кроватей, за исключением кровати исполнения FIDEM 50E, не более 100 Н.

3.12 Усилия, необходимые для передвижения кровати по ровному полу с кафельным покрытием указаны в таблице 1.3.

Таблица 1.3

Положение колес относительно направления движения	Усилие, Н (кгс)	
	при плавном трогании с места	в движении с постоянной скоростью не более 0,3 м/с
Параллельно	не более 120 (12)	не более 100 (10)
Повернуты на 90° в одну сторону	не более 200 (20)	-
Колеса заторможены	не менее 500	-

3.13 Кровати в вариантах исполнения FIDEM 50E, FIDEM 50M, FIDEM 100C, FIDEM 100, оснащены механическим рычагом, обеспечивающим функцию CPR, которая позволяет экстренно перевести спинную секцию ложа в горизонтальное положение, для обеспечения легкого доступа к пациенту в случае необходимости реанимации.

3.14 Усилия, необходимые для приведения в действие исполнительных механизмов, не превышают следующих значений:

- рычага функции CPR: 40 Н;
- фиксаторов бокового ограждения: 40 Н.

3.15 Ножные спинки кроватей выдвигаются и фиксируются в двух положениях: на 100 и 200 мм.

3.16 Усилия, необходимые для выдвижения спинки кровати, не превышают 100 Н.

3.17 Боковые ограждения и спинки кроватей выдерживают статическую нагрузку не менее 450 Н по ГОСТ 30324.2.38-2012.

3.18 Усилия, необходимые для подъема/складывания боковых ограждений, не превышают 55 Н и 25 Н соответственно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.19 Кровати имеют отверстия диаметром 35 мм, расположенные по углам головной части рамы ложа и предназначенные для установки навесных элементов (устройства для подтягивания, стойки-держателя для внутривенных инъекций). Предельные отклонения диаметра: ±5%.

3.20 Габаритные размеры принадлежностей представлены в таблице Приложения Д.

3.21 Масса кроватей без принадлежностей соответствует значениям, указанным в таблице 1.4.

Таблица 1.4.

Масса кровати	
Обозначение исполнений кроватей	**Масса, кг** (±10 %)
FIDEM 50E	120
FIDEM 50M	120
FIDEM 100C	120
FIDEM 100	120

3.22 Масса принадлежностей указана в таблице Приложения Д.

3.23 Предельная рабочая нагрузка на кровать должна быть не более указанной в таблице 1.5.

Таблица 1.5

Предельная рабочая нагрузка на кровать	
Обозначение исполнений кроватей	Предельная рабочая нагрузка на кровать, кг
FIDEM 50E	180
FIDEM 50M	180
FIDEM 100C	180
FIDEM 100	180

3.24 Максимально допустимая нагрузка на принадлежности (при их наличии) не должна превышать значений, указанных в таблице Приложения Д.

3.25 При необходимости рентгенологического обследования верхних дыхательных путей пациента для исполнений кроватей, имеющих в комплектности рентгенопрозрачную секцию, спинная секция ложа меняется на рентгенопрозрачную. Габаритные размеры рентгенопрозрачной представлены в таблице Приложения Д.

Рентгенопрозрачная секция изготовлена из материалов согласно приложению Е.

3.26 Характеристики пульта управления приведены в таблице 1.6.

Таблица 1.6.

Характеристики пульта управления (для пациента)				
Характеристики пульта управления (для пациента)	Габаритные размеры, мм (±5 мм)	Длина кабеля пульта (для пациента), мм (в свободном состоянии/при максимальном растяжении) (±5 %)	Масса без кабеля, г, (±5 %)	Масса с кабелем, г, (±5 %)
	205x60x23	1850/2600	230	400

3.27 Питание кроватей осуществляется от однофазной сети переменного тока напряжением (220±22) В и частотой (50±1) Гц.

3.28 Потребляемая мощность кровати -не более 450 ВА.

3.29 Характеристики кабеля питания указаны в таблице 1.7.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1.7

Обозначение исполнений кроватей	**Кабель питания**			
	Тип	Длина, мм (в свободном состоянии/ При максимальном Растяжении (±5 %)	Тип вилки	Степень влагозащиты корпуса адаптера со встроенной вилкой
FIDEM 50E	Двухжильный, двойная изоляция	2100/4200	Евровилка, 220 В, 50Гц	IPX6
FIDEM 50M				
FIDEM 100C				
FIDEM 100				

3.30 Ложе кроватей, оснащенных аккумулятором аварийного питания, должно однократно опускаться при необходимости, в случае нарушения электроснабжения. Характеристики аккумулятора приведены в таблице 1.8.

Таблица 1.8

Параметр	Значение/ описание
Тип батареи	Литий-ионный
Напряжение, В	25,2
Емкость, А·ч	не менее 1,8
Степень влагозащиты	IP 20

3.31 Характеристики электроприводов представлены в таблице 1.9.

Таблица 1.9

Обозначение исполнений кроватей	**Характеристики электроприводов**			
	Кол-во приводов, шт	Напряжение питания, В	Максимальный ток питания, А	Степень влагозащиты
FIDEM 50E	3	29	2	IPX4
FIDEM 50M				
FIDEM 100C				
FIDEM 100				

3.32 Кровати по условиям эксплуатации относятся к изделиям, изготовленным для применения в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69 при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С и относительной влажности 80 % при температуре +25 °С.

3.33 Кровати при эксплуатации устойчивы к воздействию вибрационной нагрузки амплитудой перемещения 0,15 мм в диапазоне частот от 10 до 55 Гц.

3.34 Кровати в транспортной упаковке устойчивы к воздействию на них следующих климатических факторов и механических нагрузок:

а) температура окружающего воздуха от минус 50 °С до +50 °С;

б) относительная влажность воздуха 96 % при температуре +35 °С;

в) вибрационная нагрузка амплитудой перемещения 0,35 мм в диапазоне частот от 10 до 55 Гц;

г) ударная нагрузка с пиковым ударным ускорением 10 g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

3.35 Наружные поверхности кроватей устойчивы к дезинфекции в соответствии с режимами методических указаний МУ-287-113.

В качестве средств дезинфекции должны быть использованы разрешенные для этих целей в установленном порядке химические средства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наружные поверхности кроватей должны быть устойчивы к воздействию 1%-го раствора монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193-78 или раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96.

3.36 Металлические и неметаллические неорганические покрытия - по ГОСТ 9.303-84 для условий эксплуатации 1.

Лакокрасочные покрытия - по ГОСТ 9.104-79 для условий эксплуатации УХЛ.

3.37 Средняя наработка на отказ - не менее 1000 циклов.

За цикл принимается:

- однократный подъем и опускание ложа кровати;
- однократный наклон и возвращение в исходное положение каждой секции кровати.

Критериями отказа является невыполнение требований по регулировке высоты ложа и изменению углов наклона в соответствии с приложением Г.

3.38 Средний срок службы до списания - не менее 5 лет.

Критерием предельного состояния кровати является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления ее работоспособности.

3.39 Элементы кровати, имеющие контакт с пациентом и обслуживающим персоналом, изготовлены из материалов, разрешенных к применению в медицинской практике (см. Приложение Е).

3.40 В зависимости от режима работы кровати относятся к изделиям с непродолжительным режимом работы

3.41 Режим работы электроприводов: максимальное время функционирования электроприводов – 2 минуты, минимальное время перерыва в работе электроприводов-18 минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплект поставки кроватей соответствует указанному в таблице 2.

Таблица 2

Наименование, количество		Исполнения			
		FIDEM 50E	FIDEM 50M	FIDEM 100C	FIDEM 100
Кровать – 1 шт		+	+	+	+
Ограждение боковое телескопическое – 2 шт.		+	+	+	+
Матрац*	4х-секционный – 1 шт.	o	o	o	o
	SOFTLINE – 1 шт.	o	o	o	o
Пульт управления (для пациента) – 1шт.		+	+	+	+
Колесо 50 мм – 4 шт.		+	+	-	-
Колесо 100 мм – 4 шт.		-	-	+	+
Стойка-держатель для внутривенных инъекций - 1 шт.		o	o	o	o
Руководство по эксплуатации – 1 шт.		+	+	+	+
Принадлежности:					
Колесо 125 мм – 4 шт.		-	-	-	o
Колесо 150 мм – 4 шт.		-	-	-	o
Ограждение боковое телескопическое – 2 шт.		o	o	o	o
Панель управления – 1 шт.		o	o	o	o
Бампер – 4 шт.		o	o	o	o
Аккумулятор аварийного питания – 1 шт.		o	o	o	o
Приспособление для удлинения кровати – 1 шт.		o	o	o	o
Матрац для удлинения ложа – 1 шт.		o	o	o	o
Рентгенопрозрачная секция – 1 шт.		o	o	o	o
Держатель рентгеновских кассет – 1 шт.		o	o	o	o
Устройство для подтягивания – 1 шт.		o	o	o	o
Подставка под судно – 1 шт.		o	o	o	o
Сервисная корзина – 1 шт.		o	o	o	o
Подсветка под кроватью – 1 шт.		o	o	o	o
Держатель таблички пациента – 1 шт.		o	o	o	o
Полка для хранения постельных принадлежностей – 1 шт.		o	o	o	o
Держатель кислородного баллона – 1 шт.		o	o	o	o
Держатель для дренажа – 1 шт.		o	o	o	o
Держатель мочеприемной бутылки – 1 шт.		o	o	o	o
Держатель для пульта вертикальный – 1 шт.		o	o	o	o
Держатель для пульта горизонтальный – 1 шт.		o	o	o	o
Тележка для транспортировки кровати -1 шт.		o	o	o	o

Условные обозначения:

+ – входит в комплектность исполнения;

- – конструктивно не предусмотрено;

o – комплектуется при необходимости дополнительно по требованию;

* – кровать комплектуется при необходимости матрацем по выбору.

4.2. Кровати исполнений FIDEM 50E, FIDEM 50M, FIDEM 100C, FIDEM 100, оснащаются аккумулятором аварийного питания при наличии панели управления или совместно с панелью управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 МАРКИРОВКА

5.1 Маркировка кровати соответствует ГОСТ 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 30324.2.38-2012 и чертежам предприятия-изготовителя.

5.2 Маркировка изделия приведена в приложении Ж.

5.3 Маркировка кровати содержит следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя и (или) его наименование, адрес производства;
- наименование и обозначение модели кровати;
- обозначение настоящих технических условий;
- предельную рабочую нагрузку в килограммах;
- заводской порядковый номер кровати по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное напряжение питания;
- частоту питающей сети;
- потребляемую мощность;
- дата производства: месяц и год (четыре или две последние цифры);
- знак подтверждения соответствия;
- символы в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010:
  - класс II;
  - тип рабочей части B;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации»;
- степень защиты, обеспечиваемой оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды в соответствии с ГОСТ 14254-2015;
- информацию о рабочем цикле;
- условия эксплуатации;
- условия хранения;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

5.4 Маркировка наносится на ярлык (этикетку), наклеиваемый на нижнюю поверхность ложа кровати (в случае невозможности нанесения маркировки на ложе, маркировка наносится на каркас кровати или головную часть торцевого ограждения).

5.5 Маркировка выполнена способом, обеспечивающим устойчивость надписей к воздействующим факторам внешней среды в процессе эксплуатации.

5.6 Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192-96.

На ящик для транспортирования нанесены манипуляционные знаки «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги».

Транспортная маркировка нанесена по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

5.7 На каждом ящике для транспортирования наклеен ярлык (этикетка), выполненный печатным способом. На ярлыке указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя и (или) его наименование, адрес производства;
- наименование изделия;
- наименование и обозначение модели кровати;
- заводской порядковый номер кровати по системе нумерации предприятия-изготовителя;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- дата производства: месяц и год (четыре или две последние цифры);
- дата упаковывания: месяц и год (четыре или две последние цифры);
- обозначение технических условий;
- знак подтверждения соответствия;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- условия транспортирования.

5.8 В ящик с кроватью вложен упаковочный лист, содержащий:

- товарный знак предприятия-изготовителя и (или) его наименование, адрес производства;
- наименование изделия;
- наименование и обозначение модели кровати;
- обозначение технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- заводской порядковый номер кровати по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- комплектность;
- дата упаковывания: месяц и год (четыре или две последние цифры);
- подписи (штампы) упаковщика и ОТК.

6 УПАКОВКА

6.1 Перед упаковыванием кровати подвергают консервации по ГОСТ 9.014-78. Вариант защиты - ВЗ-10, вариант внутренней упаковки - ВУ-5. Срок защиты - 2 года.

6.2 При междугородных перевозках и транспортировании с перегрузкой на другие виды транспорта кровать упакована в разовую или многооборотную тару, обеспечивающую сохранность от повреждений и загрязнений.

6.3 Упаковка кровати соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 и чертежам предприятия-изготовителя.

6.4 Эксплуатационные и товаросопроводительные документы вложены в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82, пакет заварен и вложен в транспортную тару.

6.5 Для транспортировки кровать вложена в чехол из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82 и уложена в ящик из фанеры, или другую тару, исключающую повреждение кровати.

7 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

7.1 Перед использованием кровати необходимо прочитать и изучить руководство по эксплуатации.

7.2 Не используйте кровать в случае наличия неисправностей или дефектов, которые могут быть опасны для людей.

7.3 Кровати могут быть введены в эксплуатацию только после предварительного инструктажа сотрудников квалифицированным персоналом.

7.4 Перед введением в эксплуатацию пользователь должен убедиться в безопасности функционирования и надлежащем состоянии кровати.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.5 Для предотвращения опасности падения пациента с кровати при укладывании или подъёме, колёса должны постоянно находиться в заблокированном положении.

7.6 Кровать можно устанавливать в различные положения. При этом следует убедиться, что части тела пациента или прочие предметы не находятся в диапазоне регулирования.

7.7 Регулировку боковых ограждений может выполнять только медицинский персонал, при этом, чтобы избежать защемления частей тела, следует убедиться, что при установке положения лёжа пациент не касается боковых ограждений кровати.

7.8 При применении кровати, боковые ограждения не должны подвергаться нагрузке на них не более 75 кг в горизонтальном и 50 кг в вертикальном направлении.

7.9 При приведении в действие механизма CPR механически, при помощи рычага, необходимо придерживать спинную секцию рукой, чтобы избежать её неконтролируемого падения.

7.10 Функции пульта управления могут быть заблокированы или включены с помощью замка-выключателя на задней панели пульта. Действие функций блокировки необходимо проверить на пульте управления.

7.11 Питание кроватей должно осуществляться от однофазной сети переменного тока напряжением (220±22) В и частотой (50±1) Гц.

7.12 Убедитесь, что кабель питания не придавлен и не повреждён.

7.13 Держатель пульта управления позволяет подвесить пульт к кровати таким образом, чтобы избежать случайного нажатия клавиш, когда пульт находится между двумя предметами. Необходимо убедиться в том, что имеется свободный доступ к пульту управления, и он не заблокирован между боковым ограждением и тумбочкой.

7.14 При использовании кровати в палате необходимо оставлять безопасные расстояния до стен, подоконников или других предметов обстановки. Безопасные расстояния определяются в зависимости от конструкции и модели кровати и связаны с регулированием высоты и подвижностью. Минимальное расстояние составляет 30 мм.

7.15 Может возникнуть риск для пациента вследствие ненадлежащего использования кровати, как например:

- некомпетентное управление электрическими функциями;

- перемещение кровати за сетевой кабель или боковые ограждения;

- одновременное регулирование кровати разными лицами;

- управление функциями необученным лицом;

- вытягивание кабеля для отключения источника питания;

- передвижение кровати по наклонной или неровной поверхности.

Следует соблюдать следующие инструкции по технике безопасности, чтобы избежать возникновения угрозы для пациента и медицинского персонала и предотвратить повреждения кровати:

При выборе матраца необходимо учесть, что расстояние между верхним краем ложа и верхним краем поднятого бокового ограждения должно составлять не менее 22 см. Используемый матрац также должен соответствовать действующим стандартам безопасности.

Следует избегать наличия влаги в области мотора (например, при недержании).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ручку устройства для подтягивания по причинам безопасности необходимо полностью заменять каждые 5 лет. Устройство для подтягивания не предназначено для реабилитационных упражнений. Будьте осторожны при перемещении пациента с инвалидного кресла на кровать при помощи устройства для подтягивания, так как существует опасность опрокидывания кровати.

Ремонтные и восстановительные работы на электрических компонентах должны проводиться специально обученным персоналом, а неисправные детали должны быть заменены исключительно оригинальными запчастями производителя.

Кровать не предусмотрена для непрерывной работы электроприводов поднимания/опускания с продолжительностью включения более 2 минут. При перегрузке или нагревании блока питания электроприводы кровати автоматически отключается. Дальнейшая эксплуатация возможна только через 30 минут после охлаждения (Соблюдайте инструкции производителя электроприводов на паспортной табличке!)

Необходимо избегать блокировки механических частей кровати, т.к. в результате перегрева это может привести к повреждениям и полному выходу из строя электроприводы кровати.

Необходимо избегать превышения безопасной рабочей нагрузки.

Длительное лежачее положение неподвижных пациентов при отсутствии дополнительного ухода может привести к появлению пролежней. В этом случае производитель кровати не несёт никакой ответственности за появление пролежней у пациентов.

Кровати с электроприводом относятся к изделиям, не пригодным для эксплуатации при наличии воспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.

7.16 По безопасности кровати с электроприводом соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса II с рабочей частью типа B и ГОСТ 30324.2.38-2012.

7.17 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе электроприводов кроватей, не должен превышать 55 дБ А.

7.18 По параметрам электромагнитной совместимости кровати соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Указания по электромагнитной обстановке приведены в приложении 3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ПОДГОТОВКА КРОВАТИ К ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1 Вскройте упаковку и проверьте комплектность поставки.

8.2 Открывая упаковку изделия, необходимо проверить целостность деталей и наличие документов. Сохраните документы для дальнейшего использования.

После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях не менее 3 часов.

8.3 Кровати поставляются с завода-изготовителя в разобранном на части виде для удобства доставки. Основная конструкция кровати не требует сборки.

8.4 Сборка кровати:

- зафиксируйте винтами боковые панели;

-совместите отверстия на раме ложа с отверстиями на спинках для кровати, и зафиксируйте их винтами.

- установите на раму кровати боковые телескопические ограждения, совместив отверстия на раме с отверстиями на боковых телескопических ограждениях; зафиксируйте винтами.

8.5 Кровати поставляются с установленными колесами.

Запрещается эксплуатация кровати с неисправными тормозами.

Выбор места для кровати должен исключать случайные удары и толчки.

Кровать должна быть установлена на ровном полу без уклона.

Кровать должна быть установлена на расстоянии не менее 30 см от стены. Доступ к розетке должен быть свободным.

Не забудьте продезинфицировать кровать перед первым и повторными использованиями

8.6 При необходимости использования дополнительных принадлежностей, таких как стойка-держатель для внутривенных инъекций, устройство для подтягивания, вставьте их в соответствующие отверстия, расположенные по углам рамы ложа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

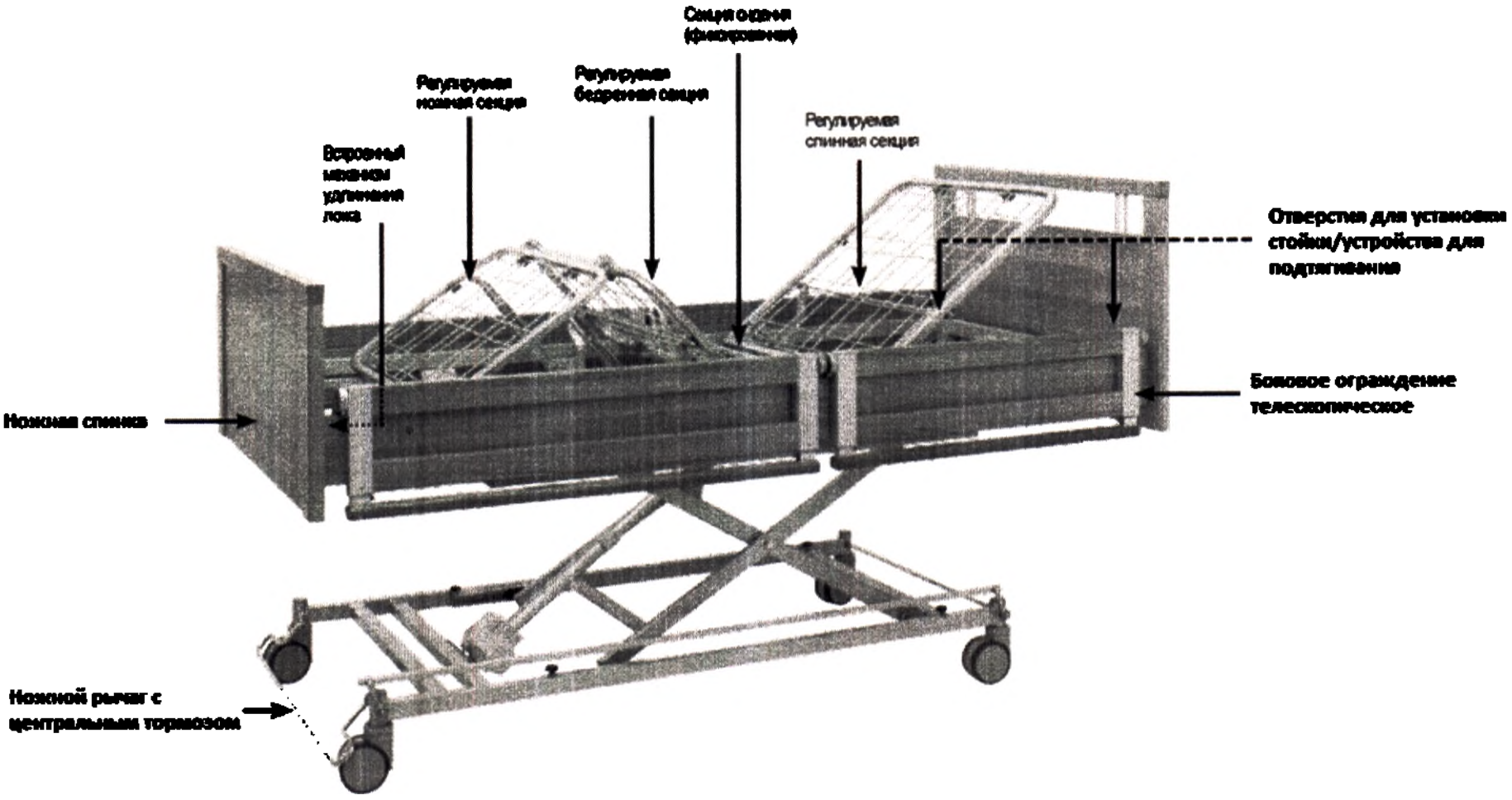


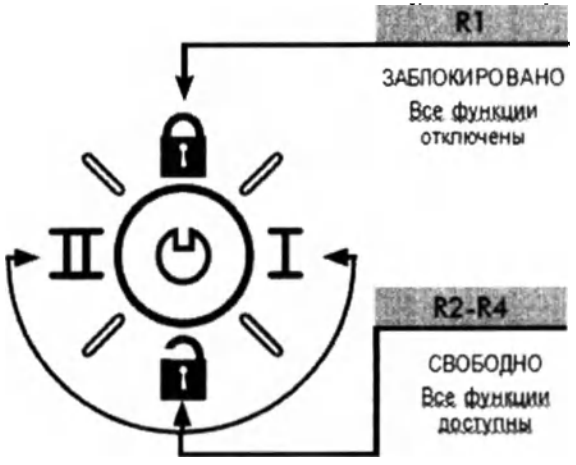
Рис.1 Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016, исполнение FIDEM 100C. Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[1]Отсутствует в FIDEM 50E
[2]Только для FIDEM 50E

а)

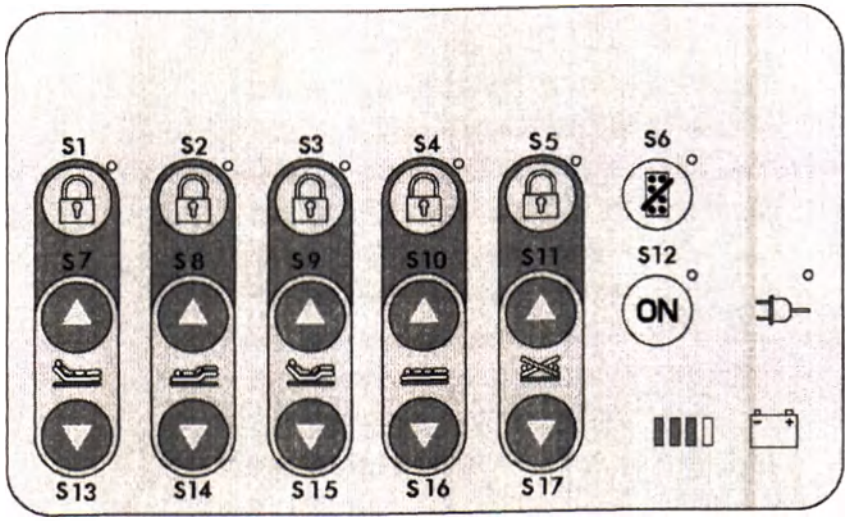
Функция блокировки
с тыльной стороны пульта ручного управления для ограничения использования пациентом.



б)

Рис. 2. а - Пульт управления (для пациента). Символы и их обозначение.
б - Тыльная сторона пульта управления. Схема блокировки пульта управления для ограничения использования пациентом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Блокировка (индикатор красный – заблокировано)

S1- Кнопка, блокирующая кнопки регулирования спинной секции
S2- Кнопка, блокирующая кнопки регулирования бедренной секции
S3- Кнопка, блокирующая кнопки регулирования автоконтура
S4- Кнопка, блокирующая кнопки регулирования высоты ложа
S5- Кнопка, блокирующая кнопки регулирования АнтиТренделенбург/ Тренделенбург
S6- Кнопка блокировки пульта управления

S12- Кнопка включения панели управления (индикатор красный – заблокировано)

Индикация

-Индикатор подключения к сети (индикатор зеленый)

- Индикация заряда аккумулятора аварийного питания

S7- Кнопка регулирования спинной секции - подъем
S8- Кнопка регулирования бедренной секции - подъем
S9- Кнопка регулирования автоконтура – подъем секций
S10- Кнопка регулирования высоты ложа - подъем
S11- Кнопка функции АнтиТренделенбург

S13- Кнопка регулирования спинной секции - опускание
S14- Кнопка регулирования бедренной секции - опускание
S15- Кнопка регулирования автоконтура – опускание секций
S16- Кнопка регулирования высоты ложа - опускание
S-17 – Кнопка функции Тренделенбург

Рис. 3. Панель управления. Символы и их значение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ

9.1 В зависимости от конструкции и исполнения кровати с помощью регулирования спинной, ножной и бедренной секций, а также регулирования высоты и наклона ложа, кровать может быть приведена в положения, описанные ниже.

9.2 Спинная секция

Регулировка спинной секции осуществляется с помощью соответствующих клавиш на пульте управления.

Клавиши регулирования спинной секции

При поднятии спинной секции образуется зазор 120 мм между спинной и тазобедренной секцией. Зазор необходим для выравнивания длины матраса относительно верхнего края ложа. Данная функция (выравнивание матраца) позволяет пациенту занять удобное положение сидя, не сдавливая и не пережимая область живота и верхнюю часть тела.

9.3 Бедренная секция

Регулировка бедренной секции осуществляется с помощью соответствующих клавиш на пульте управления.

Клавиши регулирования бедренной секции

По причинам безопасности данное положение устанавливается только медицинским персоналом.

9.4 Ножная секция

По причинам безопасности данное положение устанавливается только медицинским персоналом.

При поднятом положении бедренной секции ножная секция может быть приведена механически в горизонтальное положение с помощью механизма трансформации. Для этого необходимо поднять ножную секцию вверх и зафиксировать в нужном положении. Для опускания ножной секции необходимо поднять секцию вверх до упора и опустить.

9.5 Регулирование высоты

Регулирование высоты осуществляется с помощью соответствующих клавиш на пульте управления.

Клавиши регулирования высоты

Внимание ! При регулировании высоты необходимо обеспечить безопасность пациента! Рядом с подъёмным механизмом не должно находиться никаких посторонних предметов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.6 Автоконтур

(Отсутствует в FIDEM 50E)

Регулировка автоконтура осуществляется с помощью соответствующих клавиш на пульте управления.

Клавиши регулирования автоконтура

Нажатием клавиши регулируются одновременно спинная и бедренная секции, так что пациент может быть приведён в вертикальное положение сидя.

Функция может использоваться только для подвижных пациентов и пациентов без физических болей.

Внимание! При регулировании высоты необходимо обеспечить безопасность пациента! Рядом с подъёмным механизмом не должно находиться никаких посторонних предметов.

9.7 Функция блокировки при ручном управлении

Кнопка функции блокировки находится на задней панели пульта управления и снабжена замком-выключателем для управления персоналом. При нарушениях работы электроприводов функции могут быть остановлены с помощью соответствующего поворотного выключателя.

Управление: Поворачивая замок-выключатель в различные положения, можно ограничить использование функций пульта управления. Рисунок 2.

9.8 **Блокировка и разблокирование колес**

9.8.1 Колеса необходимы только для передвижения кровати. Центральная тормозная система и колеса с педальными тормозами защищают кровать с пациентом от случайных перемещений.

9.8.2 Блокировка и разблокирование колес кроватей исполнения FIDEM 50E

Опустите ложе в горизонтальное положение и опустите в крайнее нижнее положение. Разблокируйте направляющие колес, удерживая клавишу S8 на пульте управления и параллельно нажав кнопку управления колёсами.

Клавиши регулирования активации колес

Теперь кровать исполнения FIDEM 50E готова к передвижению. Нажатием клавиши S7 на пульте управления (регулирование высоты ложа) колёса убираются, и кровать становится на опоры.

Клавиши деактивации / блокировки колёс

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание! Колеса кровати исполнения FIDEM 50E предназначены только для перемещения по ровной твердой поверхности внутри одного помещения (палаты, кабинета). При необходимости перемещении изделия из одного места в другое в случае наличия на пути препятствия высотой 20 мм применяйте тележку (см Приложение Д).

У исполнения FIDEM 50E клавиши S7 и S8 на пульте управления имеют двойную функцию.

Внимание! Функция подготовки к движению (активация колес) может быть установлена только на время перемещения кровати, а затем должна быть отменена, с перемещением ложа в верхнее положение. Проверьте блокировку колёс и убедитесь в том, что колеса кровати после транспортировки находится в заблокированном состоянии. Следите за безопасностью пациента!

Допускается передвижение кровати исполнения FIDEM 50E только при опущенных секциях ложа.

Внимание! Колеса кровати исполнения FIDEM 50E предназначены только для перемещения по ровной твердой поверхности внутри одного помещения (палаты, кабинета). При необходимости перемещении изделия из одного места в другое в случае наличия на пути препятствия высотой 20 мм применяйте тележку (см Приложение Д).

9.8.3 Блокировка и разблокирование колес кроватей исполнения FIDEM 50M

Исполнение FIDEM 50M (передвигается в положении ложа на любой высоте) имеет центральную фиксацию колёс на каждой оси, которая управляется механически с помощью ножных рычагов. Ножные рычаги расположены справа и слева ножной области ходовой части. Исполнение FIDEM 50M имеет две возможности установки:

1. блокировка колёс (ножной рычаг внизу)
2. колеса разблокированы на 360° (ножной рычаг вверху)

Внимание! Колеса кровати исполнения FIDEM 50M предназначены только для перемещения по ровной твердой поверхности внутри одного помещения (палаты, кабинета). При необходимости перемещении изделия из одного места в другое в случае наличия на пути препятствия высотой 20 мм применяйте тележку (см Приложение Д).

Внимание! После перемещения кровати опустите ножные рычаги вниз, убедитесь в том, что колеса кровати после транспортировки находится в заблокированном состоянии. Следите за безопасностью пациента!

9.8.4 Блокировка и разблокирование колес кроватей исполнения FIDEM 100C

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исполнение FIDEM 100C (передвигается в положении ложа на любой высоте) имеет центральную фиксацию колёс. которая управляется механически с помощью центрального ножного рычага. Ножной рычаг расположен по центру ножной области ходовой части.
Исполнение FIDEM 100C имеет три возможности установки:

1. центральная блокировка колёс (ножной рычаг внизу)
2. 4 колеса разблокированы на 360° (ножной рычаг по центру)
3. 1 колесо с фиксированным направлением (ножной рычаг вверху)

Внимание! Кровать FIDEM 100C можно перемещать с положением ложа на любой высоте. Это можно делать только в исключительных случаях и под наблюдением медицинского персонала. Необходимо проверить блокировку колёс и убедиться в том, что кровать после транспортировки находится в заблокированном состоянии. Следите за безопасностью пациента!

9.8.5 Блокировка и разблокирование колес кроватей исполнения FIDEM 100

Колеса кроватей исполнения FIDEM 100 можно блокировать по отдельности.
Все четыре колеса можно блокировать по отдельности. Стояночный тормоз опущен (рис. A) или колеса в свободном положении (рис. B)

Внимание! Кровать FIDEM 100 можно перемещать с положением ложа на любой высоте. Это можно делать только в исключительных случаях и под наблюдением медицинского персонала. Необходимо проверить блокировку колёс и убедиться в том, что кровать после транспортировки находится в заблокированном состоянии. Следите за безопасностью пациента!

9.9 Регулировка боковых телескопических ограждений

В нерабочем положении боковые ограждения находятся сбоку от ложа и в этом положении удерживают матрас от смещения. (рис. 4 б).

Боковые ограждения устанавливаются поворотным движением (рис.5 а). В этом промежуточном положении они обеспечивают защиту от падения и используются (установлены со стороны головы) как стабильное вспомогательное средство для подъёма и мобилизации пациентов.

Боковое ограждение деблокируется через две упорные детали во внутренней верхней секции и устанавливается на максимальной высоте. Двумя руками синхронно выполнить

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

телескопическую регулировку вверх или вниз, избегая перекашивания. (рис.4 в) Не применять силу!

При опускании телескопического крепления боковых ограждений действовать аналогично процедуре подъёма.

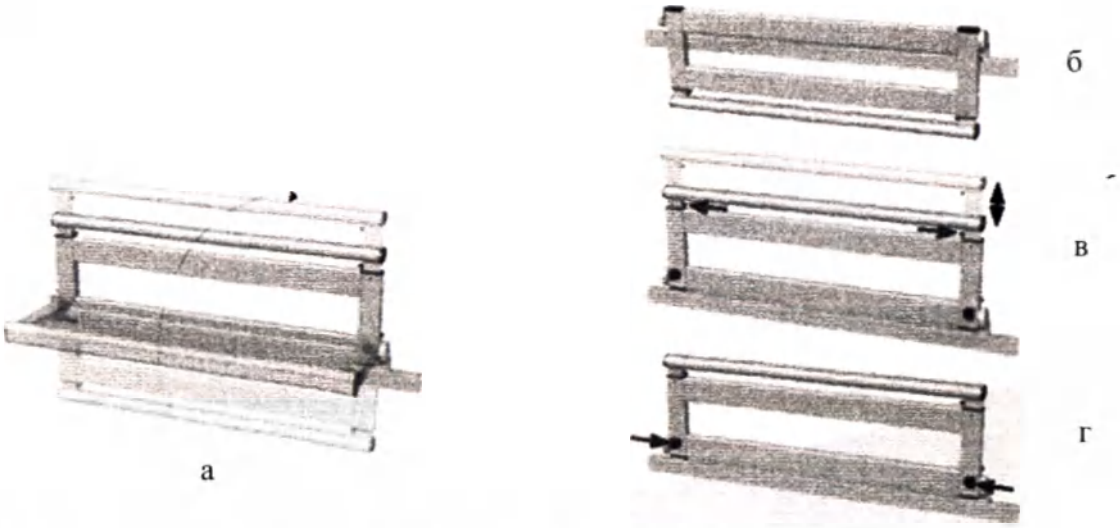


Рис.4. Раздельные боковые ограждения. Регулировка.

Для перемещения боковых ограждений снова в нерабочее положение одновременно нажмите на защёлки в нижней части бокового ограждения внутрь (как показано на рис. 4 г) и начните поворотное движение вниз.

Внимание! При установке боковой защиты и подъёме боковых ограждений следует обратить внимание на фиксацию защёлки и проверить её. Всегда используйте обе руки для передвижения элемента.

9.10 Удлинение ложа

Кровати исполнений FIDEM 50E, FIDEM 50M, FIDEM 100C, FIDEM 100 оснащены механизмом удлинения ложа. Можно увеличить длину ложа до 20 см. Удлинение ложа производится без инструментов с помощью двух фиксирующих штифтов у нижнего основания ложа в три этапа:

1. Потяните оба фиксирующих штифта вверх, а затем поверните вправо, пока они не зафиксируются. Механизм удлинения кровати разблокирован.

2. Ухватитесь снизу за фронтальную часть кровати и осторожно выдвиньте спинку кровати на 10 – 20 см.

3. После этого закрутите фиксирующие штифты обратно в исходное положение. Осторожно потяните назад механизм удлинения, пока он не зафиксируется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При удлинении кровати на 20 см необходимо использовать матрас для удлинения ложа. Для этого необходимо выдвинуть механизм удлинения кровати до упора. После установки матраца, действуйте как описано в пункте 3

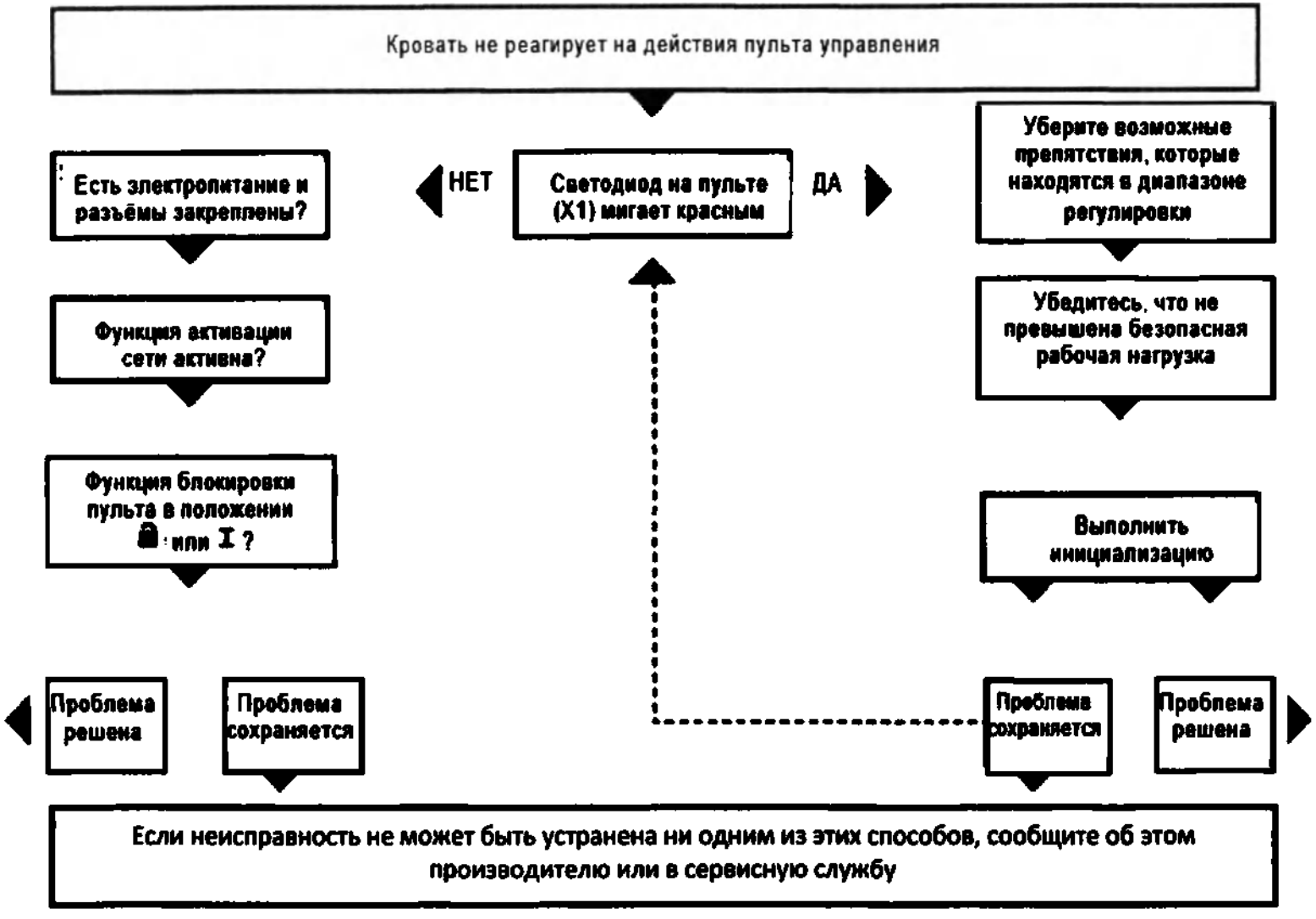
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Описание неисправности	**Причина неисправности**	**Способ устранения неисправности**
Механизмы не функционируют при управлении пультом	Сетевой кабель не подключён	Подключить сетевой кабель
	Отсутствие напряжения в розетке	Проверить розетку
	Штекерный кабель не плотно вставлен	Проверить штекерное соединение с мотором и пультом управления
	Пульт или механизм неисправны	Проинформировать производителя или сервисную службу
	Не активирована функция активации сети (только при встроенной системе контроля)	Активировать функцию активации сети, нажав зелёную кнопку
	Блокирование функции на пульте управления	Активация функций на пульте управления
Электромоторная регулировка осуществляется ненадлежащим образом	Помеха в зоне регулировки	Проверить движущиеся части и удалить посторонние предметы
	Превышена безопасная рабочая нагрузка	Снизить нагрузку
Механизмы останавливаются после длительного использования	Превышено время регулировки или безопасная рабочая нагрузка, прибор управления отреагировал на повышенное нагревание	Достаточно охладить приводную систему
Противоположные функции при нажатии клавиш пульта управления	Перепутан штекер двигателя	Проверить правильность соединения кабелей или проинформировать производителя или сервисную службу
Боковые ограждения не устанавливаются должным образом	Механизм заблокирован или искривлён	Проверить движущиеся части и удалить посторонние предметы или проинформировать производителя или сервисную службу
Колёса не тормозят или не крутятся	В колёсах застрял посторонний предмет	Удалить посторонний предмет
	Система колёс дефектна	Связаться с центром обслуживания клиентов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нарушения работы пульта управления. Способы устранения неисправности.
(только при встроенной системе контроля (ICS))



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Техническое обслуживание кроватей включает в себя:

-визуальный контроль и проверку действия функциональной и электрической безопасности, производимые ответственным от лица пользователя,

-плановое техническое обслуживание и профилактические ремонтные работы, производимые инженерами по техническому обслуживанию, производителем или авторизованным сервисным центром, не реже одного раза в год.

11.2 Производитель несёт ответственность за безопасность и надёжность изделия лишь в том случае, если оно регулярно подвергалось техническому обслуживанию и использовалось согласно указаниям техники безопасности.

11.3 Если при проведении технического обслуживания обнаруживаются существенные дефекты, не гарантирующие безопасную эксплуатацию изделия, необходимо прекратить его дальнейшее использование.

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

11.5 Необходимо проверять целостность кабелей питания и пульта управления каждый раз перед использованием кровати.

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

Дефекты, которые нарушают функционирование и безопасность медицинской кровати, должны быть устранены перед дальнейшей эксплуатацией и доложены ответственным лицам.

Можно использовать только оригинальные запасные части.

11.7 Поручень на трапеции по причинам безопасности необходимо полностью заменять каждые 5 лет.

11.8 Для замены электрических компонентов:

- до начала какой-либо работы следует отключить кабель питания от источника напряжения;
- любая работа на электроприводе или его ремонт могут производиться только инженерами по техническому обслуживанию, производителем или авторизованным сервисным центром;
- разбирать систему электропривода можно только в том случае, когда ложе находится в нижнем горизонтальном положении. В противном случае есть опасность повреждения в результате падения ложа;
- все компоненты электропривода не подлежат техническому обслуживанию и не могут быть открыты. В случае любой неисправности они должны быть целиком заменены.

11.9 Движущиеся части кровати не требуют смазки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

12.1 Кровать и принадлежности необходимо регулярно дезинфицировать, как минимум перед каждой сменой пациента.

12.2 Дезинфекцию проводить в соответствии с «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» МУ-287-113, утвержденными 30.12.1998г. В качестве средств дезинфекции должны быть использованы разрешенные для этих целей в установленном порядке химические средства. Допускается протирание поверхностей 1 % раствором монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193-78 или раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 («Прогресс», «Астра», «Лотос», «Маричка»).

Поверхность металлических деталей кровати имеет защитно-декоративное покрытие и поэтому требует к себе бережного отношения. Следует предохранять поверхности металлических деталей от ударов твердыми и острыми предметами

13. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

13.1 Кровати в упакованном виде транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

13.2 Запрещается опрокидывать на бок, переворачивать и резко бросать упакованную кровать во избежание ее повреждения.

13.3 Условия транспортирования кроватей должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69, при температуре окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С; относительной влажности воздуха не более 98% при температуре плюс 25°С.

13.4 Условия хранения кроватей должны соответствовать группе 1 по ГОСТ 15150-69, в защищенном от воздействия агрессивных сред месте, при температуре от плюс 5°С до плюс 40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°С.

В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию и разрушающих покрытия и изоляцию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

14.1 В процессе производства изделий для охраны окружающей среды и предотвращения загрязнения атмосферы должны выполняться требования ГОСТ 17.2.3.01-86 и ГОСТ 17.2.3.02-2014.

14.2 Изделия не являются источником загрязнения окружающей среды и соответствуют требованиям ГН 2.1.6.1338-03, ГН2.2.5.1313-03.

14.3 В процессе производства изделий должны выполняться требования СП 2.2.2.1327-03.

14.4 Накопление и утилизация производственных отходов осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства потребления».

14.5 Материалы, из которых изготовлены изделия, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

15.1 По истечении срока службы, а также в случае списания в результате выхода из строя, кровать подлежит утилизации в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством.

15.2 Для утилизации необходимо сдать изделие в специальный пункт по утилизации. Не допускается утилизация кроватей вместе с бытовыми отходами.

15.3 Пульт управления и электропривод должны утилизироваться вместе с электрическими и электронными изделиями на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой.

15.4 Изделия после окончания использования утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для класса отходов А и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

16.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие кровати требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

16.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

16.3 Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до устранения неисправности силами предприятия-изготовителя или ремонтной организации.

16.4 Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно ремонтировать кровать вплоть до замены ее в целом, если за этот срок кровать выйдет из строя или ухудшатся ее характеристики, установленные настоящим руководством по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнения:	модели:
☐ FIDEM 50E	☐ FIDEM 50E 4.20 ☐ FIDEM 50E 4.24 ☐ FIDEM 50E 4.25 ☐ FIDEM 50E 4.26
☐ FIDEM 50M	☐ FIDEM 50M 4.20 ☐ FIDEM 50M 4.24 ☐ FIDEM 50M 4.25 ☐ FIDEM 50M 4.26
☐ FIDEM 100C	☐ FIDEM 100C 4.20 ☐ FIDEM 100C 4.24 ☐ FIDEM 100C 4.25 ☐ FIDEM 100C 4.26
☐ FIDEM 100	☐ FIDEM 100 4.20 ☐ FIDEM 100 4.24 ☐ FIDEM 100 4.25 ☐ FIDEM 100 4.26

заводской номер _____, изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, соответствует ТУ 9452-001-25714048-2016 и признана годной для эксплуатации.

Дата изготовления _____

Начальник ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Штамп ОТК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнения:	модели:
☐ FIDEM 50E	☐ FIDEM 50E 4.20 ☐ FIDEM 50E 4.24 ☐ FIDEM 50E 4.25 ☐ FIDEM 50E 4.26
☐ FIDEM 50M	☐ FIDEM 50M 4.20 ☐ FIDEM 50M 4.24 ☐ FIDEM 50M 4.25 ☐ FIDEM 50M 4.26
☐ FIDEM 100C	☐ FIDEM 100C 4.20 ☐ FIDEM 100C 4.24 ☐ FIDEM 100C 4.25 ☐ FIDEM 100C 4.26
☐ FIDEM 100	☐ FIDEM 100 4.20 ☐ FIDEM 100 4.24 ☐ FIDEM 100 4.25 ☐ FIDEM 100 4.26

заводской номер _____, упакована на предприятии-изготовителе согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Изделие после упаковки принял _____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнения:	модели:
☐ FIDEM 50E	☐ FIDEM 50E 4.20 ☐ FIDEM 50E 4.24 ☐ FIDEM 50E 4.25 ☐ FIDEM 50E 4.26
☐ FIDEM 50M	☐ FIDEM 50M 4.20 ☐ FIDEM 50M 4.24 ☐ FIDEM 50M 4.25 ☐ FIDEM 50M 4.26
☐ FIDEM 100C	☐ FIDEM 100C 4.20 ☐ FIDEM 100C 4.24 ☐ FIDEM 100C 4.25 ☐ FIDEM 100C 4.26
☐ FIDEM 100	☐ FIDEM 100 4.20 ☐ FIDEM 100 4.24 ☐ FIDEM 100 4.25 ☐ FIDEM 100 4.26

заводской номер _____, подвергнута консервации согласно требованиям ТУ 9452-001-25714048-2016.

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Консервацию произвел _____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Изделие после консервации принял

_____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

20.1 В случае отказа кровати в работе или неисправности ее в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке кровати, потребитель должен выслать в адрес изготовителя письменное извещение со следующими данными:

- модель кровати, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта (или некомплектности);
- адрес, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номер телефона.

20.2 Рекламации направлять по адресу: ООО МК «АСК», Россия, 603147, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Юлиуса Фучика, д. 60 (лит. 3А – 3А1).

20.3 Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции.

20.4 Лист регистрации рекламаций

Содержание	Меры, принятые по рекламации	Подпись лица, ответственного за ремонт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

1. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнения:	модели:
☐ FIDEM 50E	☐ FIDEM 50E 4.20 ☐ FIDEM 50E 4.24 ☐ FIDEM 50E 4.25 ☐ FIDEM 50E 4.26
☐ FIDEM 50M	☐ FIDEM 50M 4.20 ☐ FIDEM 50M 4.24 ☐ FIDEM 50M 4.25 ☐ FIDEM 50M 4.26
☐ FIDEM 100C	☐ FIDEM 100C 4.20 ☐ FIDEM 100C 4.24 ☐ FIDEM 100C 4.25 ☐ FIDEM 100C 4.26
☐ FIDEM 100	☐ FIDEM 100 4.20 ☐ FIDEM 100 4.24 ☐ FIDEM 100 4.25 ☐ FIDEM 100 4.26

2. Дата покупки отмечается продавцом в гарантийном талоне (либо в счете-фактуре). При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

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

Срок гарантии - 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

Дата продажи_____

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

Претензий по качеству, состоянию и комплектации оборудования не имею.

С условиями гарантийного обслуживания ознакомился и согласен.

Покупатель:_____(_____)

Продавец:_____(_____)

М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

1. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнения:	модели:
☐ FIDEM 50E	☐ FIDEM 50E 4.20 ☐ FIDEM 50E 4.24 ☐ FIDEM 50E 4.25 ☐ FIDEM 50E 4.26
☐ FIDEM 50M	☐ FIDEM 50M 4.20 ☐ FIDEM 50M 4.24 ☐ FIDEM 50M 4.25 ☐ FIDEM 50M 4.26
☐ FIDEM 100C	☐ FIDEM 100C 4.20 ☐ FIDEM 100C 4.24 ☐ FIDEM 100C 4.25 ☐ FIDEM 100C 4.26
☐ FIDEM 100	☐ FIDEM 100 4.20 ☐ FIDEM 100 4.24 ☐ FIDEM 100 4.25 ☐ FIDEM 100 4.26

2. Дата покупки отмечается продавцом в гарантийном талоне (либо в счете-фактуре). При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

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

Срок гарантии - 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

Дата продажи_____

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

Претензий по качеству, состоянию и комплектации оборудования не имею.

С условиями гарантийного обслуживания ознакомился и согласен.

Покупатель:_____(_____)

Продавец:_____(_____)

М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Исполнение	Модель	Тип ложа
FIDEM 50E	FIDEM 50E 4.20	металлическая решетка
	FIDEM 50E 4.24	металлическая решетка со вставками из ABS пластика
	FIDEM 50E 4.25	ABS пластик
	FIDEM 50E 4.26	деревянные ламели
FIDEM 50M	FIDEM 50M 4.20	металлическая решетка
	FIDEM 50M 4.24	металлическая решетка со вставками из ABS пластика
	FIDEM 50M 4.25	ABS пластик
	FIDEM 50M 4.26	деревянные ламели
FIDEM 100C	FIDEM 100C 4.20	металлическая решетка
	FIDEM 100C 4.24	металлическая решетка со вставками из ABS пластика
	FIDEM 100C 4.25	ABS пластик
	FIDEM 100C 4.26	деревянные ламели
FIDEM 100	FIDEM 100 4.20	металлическая решетка
	FIDEM 100 4.24	металлическая решетка со вставками из ABS пластика
	FIDEM 100 4.25	ABS пластик
	FIDEM 100 4.26	деревянные ламели

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

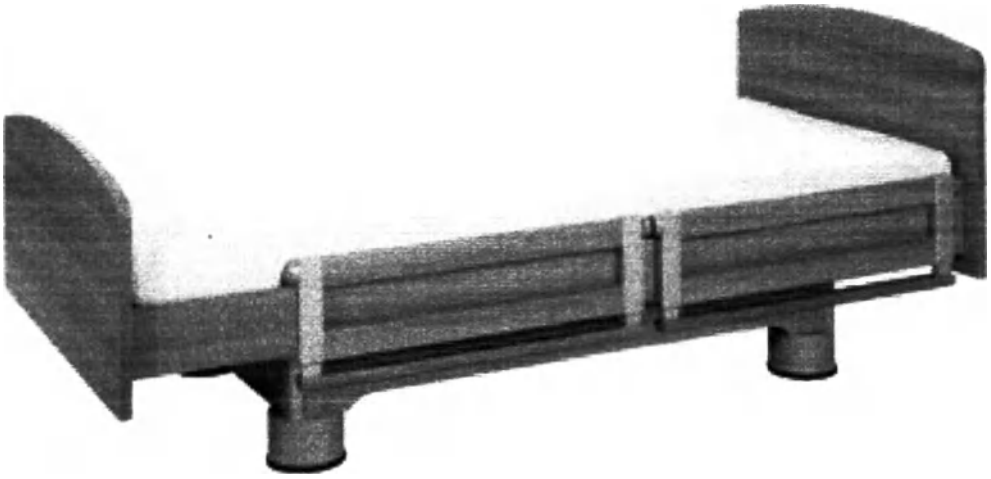


Рис Б.1. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016, исполнение FIDEM 50E, с матрацем. Общий вид.

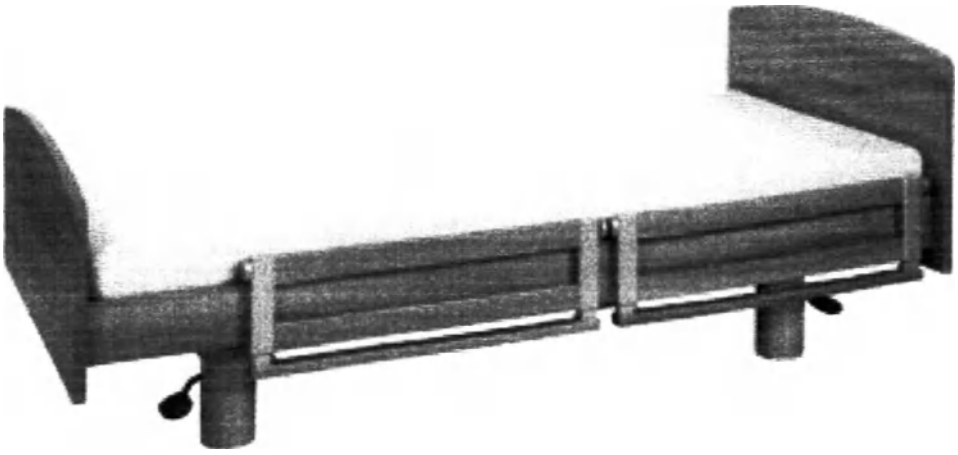


Рис Б.2. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016, исполнение FIDEM 50M, с матрацем. Общий вид.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

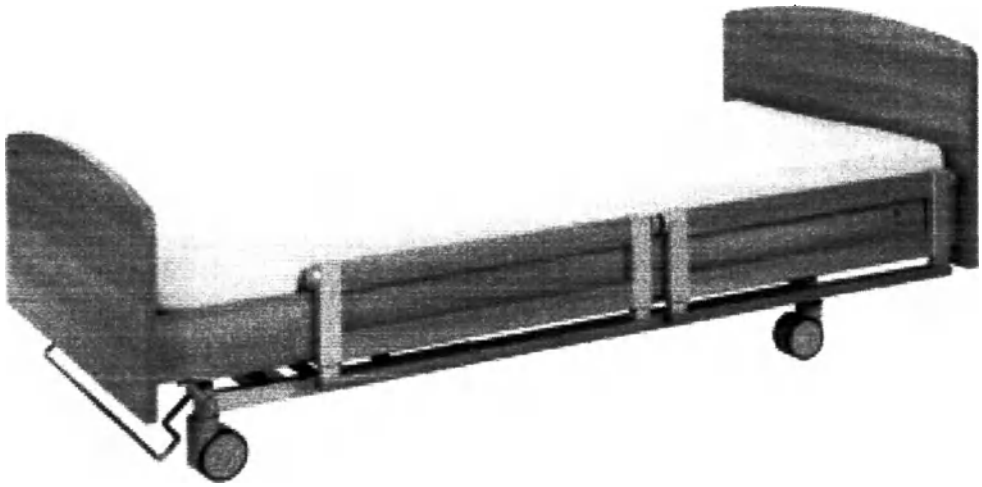


Рис Б.3. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016, исполнение FIDEM 100C, с матрацем. Общий вид.

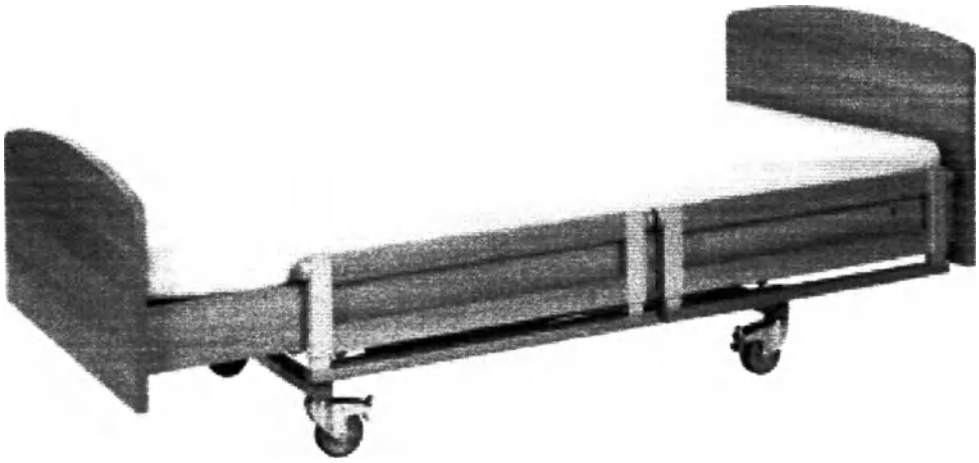
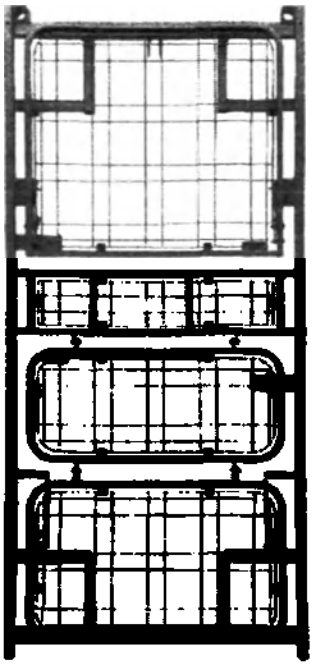


Рис Б.4. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016, исполнение FIDEM 100, с матрацем. Общий вид.

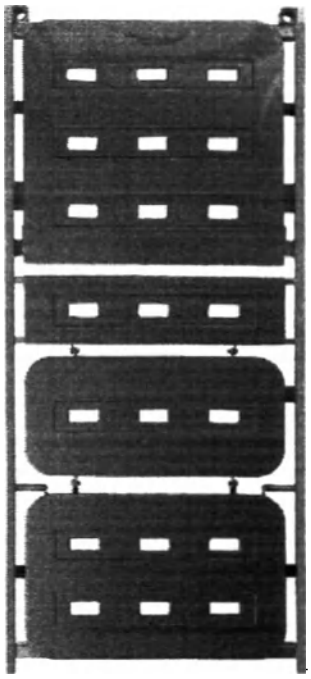
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ В

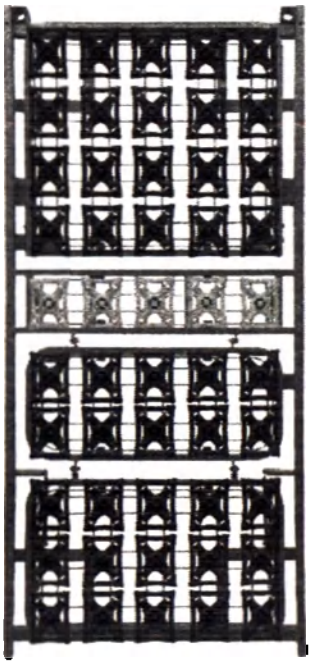
ТИПЫ ЛОЖА



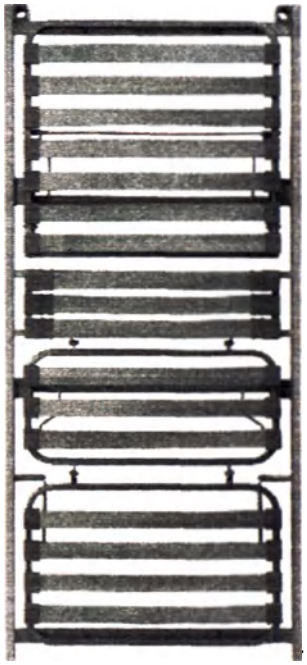
Металлическая решетка
(Ложе выполнено в виде металлической решетки)



ABS пластик
(Ложе выполнено из ABS пластика)



Металлическая решетка со вставками из ABS пластика
(Ложе выполнено в виде металлической решетки со вставками из ABS пластика)



Деревянные ламели
(Ложе выполнено из деревянных ламелей)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

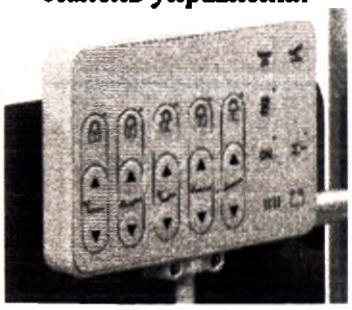
КИНЕМАТИЧЕСКИЕ СХЕМЫ ДВИЖЕНИЙ СЕКЦИИ ЛОЖА

Исполнение	FIDEM 50E	FIDEM 50M	FIDEM 100C	FIDEM 100
Кинематические схемы				
h Регулировка высоты ложа	h=380÷780 мм	h=380÷780 мм	h=380÷780 мм	h=400÷800 мм
α β Регулировка спинной и бедренной секций	α=0°÷71° β=0°÷43°	α=0°÷71° β=0°÷43°	α=0°÷71° β=0°÷43°	α=0°÷71° β=0°÷43°
α β Регулировка ножной секции (при поднятой бедренной секции)	α=0°÷71° β=0°÷43°	α=0°÷71° β=0°÷43°	α=0°÷71° β=0°÷43°	α=0°÷71° β=0°÷43°
α β Автоконтур (положение Фовлера)	-	α=71° β=43°	α=71° β=43°	α=71° β=43°

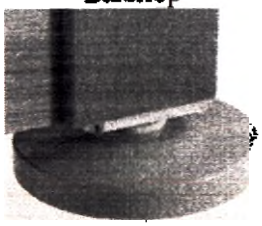
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

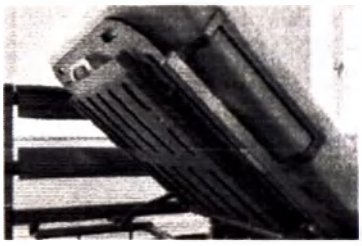
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ/ СЪЕМНЫЕ СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ КРОВАТИ

№	Наименование принадлежности/съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
1	Ограждение боковое телескопическое	Ограждение боковое телескопическое предназначено для защиты пациента от падения. Возможна установка не более 4 штук.	(800x285/380)* (длина x нижнее/верхнее положение)	6,0
2	Колесо 125 мм	Колеса диаметром 125 мм предназначены для обеспечения передвижения кровати с пациентом из одного места в другое. Данные колеса могут устанавливаться на кровати исполнений FIDEM 100 вместо колес 100 мм.	155x140x55 (габаритные размеры с опорным крепежом), 125 мм (диаметр колеса)	0,90
3	Колесо 150 мм	Колеса диаметром 150 мм предназначены для обеспечения передвижения кровати с пациентом из одного места в другое. Данные колеса могут устанавливаться на кровати исполнений FIDEM 100 вместо колес 100 мм.	180x160x55 (габаритные размеры с опорным крепежом), 150 мм (диаметр колеса)	1,00
4	Панель управления 	Панель управления предназначена для регулирования положения углов наклона кровати и секций ложа медицинским персоналом. Имеет более расширенный набор функций, чем пульт управления. Панель управления размещается на торцевом ограждении кровати. Возможна установка не более 1 штуки.	(185x115x23)*	0,50, с кабелем 0,72

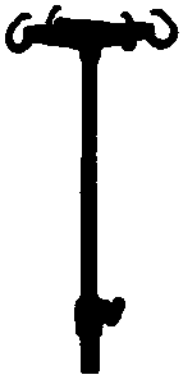
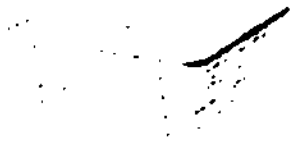
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование принадлежности/съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
5	Бампер 	Бамперы предназначены для защиты кровати от повреждений при ударах. Устанавливаются по углам кровати. Возможна установка не более 4 штук.	Ø 100 x25	0,1
6	Аккумулятор аварийного питания	Аккумулятор аварийного питания предназначен для работы в аварийном режиме. В случае нарушения электроснабжения возможно однократное опускание ложа. Характеристики аккумулятора приведены в разделе 3 «Технические характеристики»	150x90x40	2,0
7	Матрац 4х-секционный	Матрац 4х-секционный предназначен для размещения на 4х-секционном ложе кровати. Матрац поставляется в комплекте с чехлом.	2000x900x100	6,0
8	Матрац SOFTLINE	Матрац SOFTLINE предназначен для размещения на ложе кровати с любым количеством секций. Матрац поставляется в комплекте с чехлом.	2000x900x120	7,0
9	Приспособление для удлинения кровати	Приспособление для удлинения кровати предназначено для комфортного размещения пациентов высокого роста. Приспособление для удлинения кровати позволяет увеличить ложе в горизонтальном положении на 100 или 200 мм.	900x100÷200	2,2

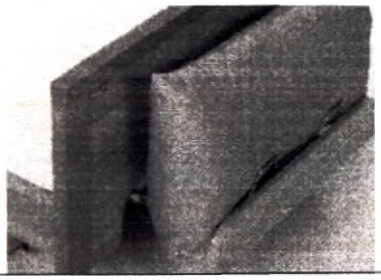
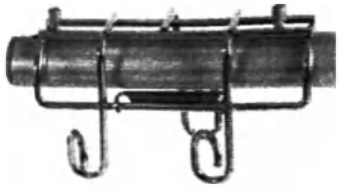
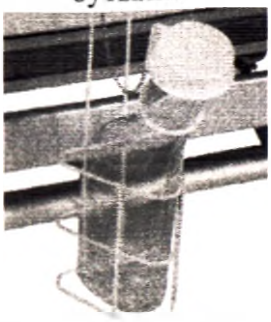
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование принадлежности/съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
10	Матрац для удлинения ложа	Матрац для удлинения ложа применяется совместно с приспособлением для удлинения кровати и предназначен для комфортного размещения пациентов высокого роста. При использовании матраца для удлинения ложа длина матраца кровати увеличивается на 200 мм.	200x900x100	0,80
11	Рентгенопрозрачная секция 	Рентгенопрозрачная секция предназначена для проведения рентгенологического обследования пациента, находящегося в кровати. Рентгенопрозрачная секция устанавливается вместо спинной секции ложа, что позволяет проводить рентгенологическое обследование верхней части тела пациента.	(720x900x8)*	7,0
12	Держатель рентгеновских кассет	Держатель рентгеновских кассет предназначен для размещения и удержания рентгеновской кассеты на рентгенопрозрачной секции на время проведения рентгенологического обследования верхней части тела пациента	(700x800x40)*	4,5
13	Устройство для подтягивания	Устройство для подтягивания предназначено для поддержания самостоятельности и мобильности пациента. Устанавливается в отверстия, расположенные по углам рамы ложа кровати. Максимально допустимая нагрузка: не более 110 кг.	Диаметр стойки: Ø32; ВхШ: 1400x900	4,8

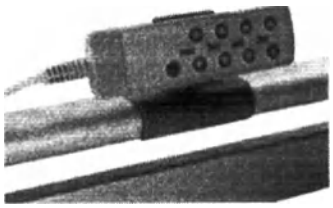
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование принадлежности/съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
14	Стойка-держатель для внутривенных инъекций 	Стойка-держатель для внутривенных инъекций предназначена для размещения флаконов, бутылок и пакетов с медицинскими жидкостями и лекарственными растворами, при проведении инфузионной терапии. Устанавливается в отверстия, расположенные по углам рамы ложа кровати. Максимально допустимая нагрузка: не более 5 кг	Диаметр стойки: Ø 25; диаметр стойки с кольцевым уплотнителем: Ø 35; ВхШ: 1100÷1700x300	1,3
15	Подставка под судно	Подставка под судно предназначена для размещения судна. Максимально допустимая нагрузка: не более 8 кг	700x400	2,5
16	Сервисная корзина 	Сервисная корзина предназначена для временного хранения малогабаритных предметов и вещей. Максимально допустимая нагрузка: не более 8кг	600x400x300	1,0
17	Подсветка под кроватью	Предназначена для ориентации пациента в темноте	350x50x20	0,3
18	Держатель таблички пациента	Держатель таблички пациента предназначен для размещения таблички с именем пациента. Возможна установка не более 1 шт.	350x230	0,35

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование принадлежности/съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
19	Полка для хранения постельных принадлежностей 	Предназначена для хранения постельного белья. При транспортировке необходимо задвинуть полку в нерабочее положение. Максимально допустимая нагрузка: не более 12 кг	600x400	4,0
20	Держатель кислородного баллона	Держатель кислородного баллона предназначен для установки кислородного баллона объемом 2 литра	140x140x350	1,5
21	Держатель для дренажа 	Держатель для дренажа предназначен для размещения дренажных емкостей. Максимально допустимая нагрузка: не более 5кг	300x200	1,0
22	Держатель мочеприемной бутылки 	Держатель мочеприемной бутылки предназначен для размещения мочеприемной бутылки. Максимально допустимая нагрузка: не более 2 кг	140x140x300	0,5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование принадлежности/съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
23	Держатель для пульта вертикальный	Держатель для пульта предназначен для размещения пульта управления на боковом ограждении кровати. Хранение пульта в держателе позволяет предотвратить непроизвольное нажатие клавиш пульта.	65x110x28	0,4
24	Держатель для пульта горизонтальный 	Держатель для пульта предназначен для размещения пульта управления на боковом ограждении кровати. Хранение пульта в держателе позволяет предотвратить непроизвольное нажатие клавиш пульта.	140x150x55	0,3
25	Тележка для транспортировки кровати	Тележка для транспортировки кровати предназначена для транспортирования кровати в положении на боку, без пациента. Максимльная нагрузка – 180кг	700x400x1300÷1600	12,5

Примечание:
*- предельные отклонения размеров ±5 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Е

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ МАТЕРИАЛОВ

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
Каркас кровати, каркас ложа, приспособление для удлинения кровати, полка для хранения постельных принадлежностей	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма – белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Ложе	Деревянные ламели (латофлекс) по ГОСТ 21178-2006 из дерева по ГОСТ 2695 (береза 1 сорт) с многослойным лакокрасочным покрытием НЦ 223-225 по ГОСТ 4976-83.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
	Металлическая решетка по ГОСТ 2715-75 из стали: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	
	АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, производства ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	
Спинка головная и ножная	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, с гальваническим покрытием (хром-никель-медь) по ГОСТ 9.305-84 или покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция. Дерево по ГОСТ 2695 (береза 1 сорт) с многослойным лакокрасочным покрытием НЦ 223-225 по ГОСТ 4976-83.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Устройство для	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005;	С неповрежденной кожей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
подтягивания	Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэю», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	кратковременный контакт (менее 24 часов)
Ручка для подтягивания	АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Стойка-держатель для внутривенных инъекций	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэю», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция. АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Ограждение боковое	Телескопическое и складное Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэю», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция, или с гальваническим покрытием (хром-никель-медь) по ГОСТ 9.305-84.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
	Откидное АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	
Пульт управления Панель управления	АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия. Полиэтилентерефталатная пленка ПЭТ-Э, первый сорт по ГОСТ 24234-80.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Рычаг функции CPR	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Кронштейн фиксации боковых ограждений	АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Фиксаторы спинок	Сталь Ст45 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Подставка под судно	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
Тормозные педали, рычаг тормозной системы	Сталь Ст45 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэю», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Накладки на педали, чехлы колес	АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Матрац SOFTLINE	Наполнитель матраца: пенополиуретан эластичный тип HR по ТУ 2254-001-53938077-2009, производства ООО «РИФ «АМЕТИСТ», Россия. Чехол для матраца: - текстильный материал «Dahlia» (Далия) марки Т70, производства компании «Plastiberb», Бельгия; - клеенка подкладная с поливинилхлоридным покрытием «Виталфарм» по ТУ 9464-012-50887801-2008, производства ЗАО «Виталфарм», Россия; - винилискожа мебельная ВИК-ТР монолитная, ТУ 8710-004-00300340-03, производства ЗАО работников «Народное предприятие «Завод Искожо», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Рентгенопрозрачная секция	HPL-пластик: декоративный бумажнослоистый пластик трудногорючий ДБСП ТГ по ТУ 2256-002-68946326-2013, производства ООО «ЛЕМАРК», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель рентгеновских кассет	Нержавеющая сталь AISI 304 по ГОСТ Р 51393-99	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Сервисная корзина	Сталь Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель таблички	АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель кислородного балона	Сталь Ст2 по ГОСТ 380-2005; сталь Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель дренажа	Сталь Ст2 по ГОСТ 380-2005, покрытая порошковой полимерной краской Iba Kimya,	С неповрежденной кожей кратковременный контакт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
	производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция	(менее 24 часов)
Держатель мочеприемной бутылки	Сталь Ст2 по ГОСТ 380-2005, покрытая порошковой полимерной краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель пульта вертикальный, горизонтальный	АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Тележка для транспортировки кровати	Сталь Ст2 по ГОСТ 380-2005, покрытая порошковой полимерной краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Ж

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Произведено: ООО МК «АСК»,
Россия, 603147, Нижегородская область,
г.Нижний Новгород, ул. Юлиуса Фучика,
дом 60 (лит. 3А – 3А1)
Тел. +7 (831) 277-03-12, E-mail: info@tdask.ru

АСК

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016

Кровать медицинская функциональная электрическая _____,
исполнение модель

ТУ 9452-001-25714048-2016

Заводской номер: _____

Дата производства: _____
месяц год

Предельная рабочая нагрузка

= _____ КГ

Характеристики питающей сети:
Напряжение: ~220 В
Частота: 50 Гц

Потребляемая мощность: ___ ВА
Степень защиты: IPX_

Режим работы электроприводов:
Включение: максимально 2 мин.
Выключение: минимум 18 мин.

Условия эксплуатации

+ 10°C ... + 35°C 80 %

Эксплуатировать при температуре от + 10°C до + 35°C; относительной влажности воздуха не более 80% при температуре + 25°C.

Условия хранения

+ 5°C ... + 40°C 80 %

Хранить при температуре от + 5°C до + 40°C; относительной влажности воздуха не более 80% при температуре + 25°C.

Расшифровка обозначений, используемых на этикетке кровати:

	Рабочая часть типа В
	Класс защиты II (двойная изоляция, с защитной изоляцией)
	Использовать только в сухих помещениях
	Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Знак подтверждения соответствия
	Предельная рабочая нагрузка
+ 5°C ... + 40°C	Условия эксплуатации/хранения, температурный режим
80 %	Условия эксплуатации/хранения, относительная влажность воздуха

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ

Таблица 3.1 Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кроватей медицинских функциональных электрических по ТУ 9452-001-25714048-2016 следует обеспечить их применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к электрической сети общего назначения, питающей жилые здания
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3.2 Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кроватей медицинских функциональных электрических по ТУ 9452-001-25714048-2016 следует обеспечить их применение в указанной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ - контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ - воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов < 5% U_T (провал напряжения >	< 5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов < 5% U_T (провал напряжения >	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение кровати от источника бесперебойного питания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	95% U_T) в течение 5 с	95% U_T) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 3.3 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кроватей медицинских функциональных электрических по ТУ 9452-001-25714048-2016 следует обеспечить их применение в указанной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом кровати, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по МЭК 61000- 4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	$d=1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
			Напряженность поля при распространении радиоволн от

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b] Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

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

[b] Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3.4 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кроватями медицинскими функциональными электрическими по ТУ 9452-001-25714048-2016

Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь кровати может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кроватью, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	23,00

Примечания

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

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

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Генеральный директор ООО МК «АСК»
Воробьев С.Н._____

Всего прошито и пронумеровано 60
(шестьдесят) лист ов

Общество с ограниченной ответственностью
ИНН 5260403
АСК
Медицинская Компания «АСК»
ОГРН 1105256005667
г. Нижний Новгород

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия

Кровати медицинские
функциональные электрические
по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнений:

CLINIC 50M
CLINIC 50E
CLINIC 100C
CLINIC XL

производства ООО МК «АСК», Россия

Версия 1.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ 3
1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ 4
2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 6
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 8
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ 13
5. МАРКИРОВКА 14
6. УПАКОВКА 15
7. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ 16
8. ПОДГОТОВКА КРОВАТИ К ЭКСПЛУАТАЦИИ 19
9. ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ 23
10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 30
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 32
12. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 33
13. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 33
14. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 33
15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ 34
16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 34
17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 35
18. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ 36
19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ 37
20. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 38
ПРИЛОЖЕНИЕ А 39
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1 39
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2 40
ПРИЛОЖЕНИЕ Б 41
ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 41
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ 42
ПРИЛОЖЕНИЕ В 44
ТИПЫ ЛОЖА 44
ПРИЛОЖЕНИЕ Г 45
КИНЕМАТИЧЕСКИЕ СХЕМЫ ДВИЖЕНИЙ СЕКЦИИ ЛОЖА 45
ПРИЛОЖЕНИЕ Д 47
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ/ СЪЕМНЫЕ СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ КРОВАТИ 47
ПРИЛОЖЕНИЕ Е 54
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ МАТЕРИАЛОВ 54
ПРИЛОЖЕНИЕ Ж 59
МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ 59
ПРИЛОЖЕНИЕ З 60
УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ 60

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации является эксплуатационным документом, совмещенным с паспортом, включающим в себя описание и сведения, необходимые для изучения конструкции и правил эксплуатации, транспортирования и хранения медицинского изделия «Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016» исполнений CLINIC 50M, CLINIC 50E, CLINIC 100C, CLINIC XL, выпускаемого по ТУ 9452-001-25714048-2016 (далее по тексту - кровати).

Прежде чем приступить к использованию кровати, необходимо изучить настоящее руководство по эксплуатации.

Ниже приведены символы, используемые в тексте настоящего руководства.

	ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ ***На обозначенные таким образом участки текста необходимо обратить внимание, чтобы избежать повреждений и травм!***
	ИНФОРМАЦИЯ ***Обозначает важную информацию, связанную в контексте с текущей темой!***
	СОБЛЮДАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ!

Руководство по эксплуатации должно быть в любое время доступно для обслуживающего персонала, чтобы избежать неисправностей вследствие несоблюдения правил эксплуатации и обеспечить бесперебойную работу. Перед вводом в эксплуатацию изделий медицинский персонал должен получить соответствующие знания и указания по обслуживанию. Основой для этого является руководство по эксплуатации.

<u>Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:</u>

Потребителями кроватей могут быть медицинский персонал и пациенты, непосредственно размещенные на кроватях, в случае самостоятельного использования пациентами пульта управления (для пациента) кроватью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия: Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 в следующих исполнениях:

-Кровать медицинская функциональная электрическая CLINIC 50M следующих моделей:

- Кровать медицинская функциональная электрическая CLINIC 50M 4.20;
- Кровать медицинская функциональная электрическая CLINIC 50M 4.24;
- Кровать медицинская функциональная электрическая CLINIC 50M 4.25;
- Кровать медицинская функциональная электрическая CLINIC 50M 4.26;

-Кровать медицинская функциональная электрическая CLINIC 100C следующих моделей:

- Кровать медицинская функциональная электрическая CLINIC 100C 4.20;
- Кровать медицинская функциональная электрическая CLINIC 100C 4.24;
- Кровать медицинская функциональная электрическая CLINIC 100C 4.25;
- Кровать медицинская функциональная электрическая CLINIC 100C 4.26;

-Кровать медицинская функциональная электрическая CLINIC 50E следующих моделей:

- Кровать медицинская функциональная электрическая CLINIC 50E 4.20;
- Кровать медицинская функциональная электрическая CLINIC 50E 4.24;
- Кровать медицинская функциональная электрическая CLINIC 50E 4.25;
- Кровать медицинская функциональная электрическая CLINIC 50E 4.26;

-Кровать медицинская функциональная электрическая CLINIC XL следующих моделей:

- Кровать медицинская функциональная электрическая CLINIC XL 4.20.

1.2 Назначение: кровати предназначены для размещения пациентов и создания необходимых условий для пациента и медицинского персонала при проведении диагностических, лечебных и профилактических мероприятий при уходе за пациентом как в лечебно-профилактических учреждениях различного профиля, так и в домашних условиях.

1.3 Кровати изготавливаются в различных исполнениях и моделях, указанных в п.1.1 настоящего Руководства по эксплуатации. Исполнения изделия отличаются разновидностью применяемых материалов и покрытий, массой, габаритными размерами и конструкцией (п. 2 и Приложение Б). Модели каждого из исполнений CLINIC 50M, CLINIC 50E, CLINIC 100C, CLINIC XL отличаются друг от друга установленным типом ложа: металлическая решетка, ABS пластик, металлическая решетка со вставками из ABS пластика, деревянные ламели (Приложение В).

1.4 Показания к применению медицинского изделия: размещение пациентов и создание необходимых условий для пациента и медицинского персонала при проведении диагностических, лечебных и профилактических мероприятий, а также при уходе за пациентом как в лечебно-профилактических учреждениях различного профиля, так и в домашних условиях.

1.5 Противопоказания к применению медицинского изделия: противопоказаний не установлено.

1.6 Производитель (предприятие-изготовитель): ООО МК «АСК».

Адрес (места нахождения) юридического лица: Россия, 603016, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Героя Юрия Смирнова, д.13, кв. 230.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Адрес места производства: ООО МК «АСК». Россия. 603147. Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Юлиуса Фучика д. 60 (лит. 3А – 3А1):
тел. (831) 277-03-12; E-mail: info@tdask.ru.

1.7 В зависимости от потенциального риска применения кровати относятся к классу 1 (п. 4.1 Приложения № 2 к Приказу МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н и ГОСТ 31508-2012).

1.8 По последствиям отказа кровати относятся к изделиям класса Г по ГОСТ Р 50444 и подлежат периодическому техническому обслуживанию.

1.9 Кровати относятся к восстанавливаемым, обслуживаемым, ремонтируемым изделиям по ГОСТ Р 27.003-2011.

1.10 По воспринимаемым механическим воздействиям кровати относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

1.11 Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой кроватей с электроприводом, корпусов пульта и блока управления и электроприводов для всех исполнений. - IPX4 по ГОСТ 14254.

1.12 Кровати с электроприводом относятся к изделиям, не пригодным для эксплуатации при наличии воспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.

1.13 Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Кровати по рабочим условиям эксплуатации относятся к изделиям, изготовленным для применения в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69 при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С и относительной влажности 80 % при температуре +25 °С.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 исполнений CLINIC 50M, CLINIC 50E, CLINIC 100C, CLINIC XL (далее по тексту - кровати) имеют четырехсекционное ложе, единую конструктивную схему. Отличаются данные исполнения габаритными размерами, внешним видом торцевых ограждений (спинок), типом колес, а также наличием/отсутствием дополнительных функций (см. Раздел 9). На рисунке 1 приведен общий вид кровати с детальным указанием элементов конструкции на примере кровати исполнения CLINIC 50M. Общий вид исполнений кроватей представлен в Приложении Б.

Питание электрических цепей, электроприводов, освещения, органов управления кровати осуществляется от блока питания постоянного тока кровати, расположенного на каркасе под ложем кровати. Управление кроватью осуществляется через блок управления кровати посредством органов управления: пульт управления (для пациента), панель управления.

Кинематические схемы движений секций ложа кроватей приведены на рисунках в Приложении Г.

2.2 Ложа изготавливаются 4 типов: металлическая решетка, ABS пластик, металлическая решетка со вставками из ABS пластика, деревянные ламели (Приложение В).

2.3 Кровати могут быть оснащены рентгенопрозрачной секцией с держателем рентгеновских кассет (дополнительная опция). В этом случае спинная секция кровати меняется на рентгенопрозрачную.

2.4 На ложе кровати укладывается матрац. Матрац изготавливается двух типов: матрац 4х-секционный и матрац SOFTLINE (Приложение Д). Матрацы поставляются в комплекте с чехлами.

2.5 Кровати имеют головную и ножную спинки. Ножная спинка кровати раздвигается на 100-200 мм. Таким образом, при помощи приспособления для удлинения кровати и матраца для удлинения ложа (дополнительная опция, Приложение Д) в горизонтальном положении длина ложа кровати может быть увеличена на 100 или 200 мм.

2.6 Кровати оборудованы двумя телескопическими боковыми ограждениями. При необходимости кровати могут быть оборудованы еще двумя телескопическими боковыми ограждениями (дополнительная опция).

2.7 Кровати исполнения CLINIC 50M и CLINIC 50E оборудованы четырьмя опорами с самоориентирующимися колесами диаметром 50 мм. Кровати исполнений CLINIC 100C и CLINIC XL оборудованы четырьмя самоориентирующимися колесами диаметром 100.

2.8 Кровати оснащены рычагом CPR, который позволяет экстренно перевести спинную секцию ложа в горизонтальное положение, для обеспечения легкого доступа к пациенту в случае необходимости реанимации (функция CPR).

2.9 Кровати оснащены пультом управления (рис. 2), предназначенным для изменения высоты и углов наклона ложа и углов наклона секций кровати пациентом.

2.10 Кровати оснащены панелью управления, предназначенной для регулирования положения углов наклона кровати и секций ложа медицинским персоналом (рис.3).

2.11 Кровати могут быть оснащены аккумулятором аварийного питания (дополнительная опция, см. Приложение Д). В случае нарушения электроснабжения возможно однократное опускание ложа. Индикация режима заряда аккумулятора аварийного питания расположена на панели управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.12 Головная и ножная спинки могут быть оборудованы роликовыми атравматическими угловыми бамперами (дополнительная опция) для защиты корпуса от повреждений при перемещении.

2.13 Кровати могут быть оснащены стойкой-держателем для внутривенных инъекций. Стойка устанавливается в отверстия, расположенные по углам рамы ложа кровати.

2.14 Кровати также могут быть оборудованы следующими принадлежностями (дополнительная опция, см Приложение Д): устройство для подтягивания, стойка-держатель для внутривенных инъекций, подставка под судно, сервисная корзина, держатель таблички пациента, полка для хранения постельных принадлежностей, держатель кислородного баллона, держатель для дренажа, держатель мочеприемной бутылки, держатель для пульта, подсветка под кроватью, тележка для транспортировки кровати.

Комплектация, а также принадлежности, которыми могут быть оснащены кровати, указаны в разделе 4 «Комплектность».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Габаритные и основные линейные размеры медицинского изделия «Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016» исполнений CLINIC 50M, CLINIC 50E, CLINIC 100C, CLINIC XL указаны в таблице 1.

Таблица 1

Размеры кровати						
№	Обозначение исполнения кровати	Длина кровати, мм (± 5 %)	Ширина кровати, мм (± 5 %)	Высота кровати, мм (± 5 %):		Количество секций, шт.
				- с учетом ограждений (при максимальной высоте ложа)	- с учетом ограждений (при минимальной высоте ложа)	
1.	CLINIC 50M	2060	1000	1260	710	4
2.	CLINIC 100C	2060	1000	1260	710	4
3.	CLINIC 50E	2060	1000	1290	820	4
4.	CLINIC XL	2060	1100	1280	780	4

Размеры ложа кровати					
№	Обозначение исполнения кровати	Длина ложа, мм (± 2,5%)	Ширина ложа, мм (± 2,5%)	Высота ложа, мм(± 5%):	
				в нижнем положении	в верхнем положении
1.	CLINIC 50M	2000	900	330	820
2.	CLINIC 100C	2000	900	330	820
3.	CLINIC 50E	2000	900	370	840
4.	CLINIC XL	2000	1000	330	830

Длины секций кроватей					
№	Обозначение исполнения кровати	Длина секции, мм (±5 %):			
		спинной	тазобедренный	бедренной	ножной
1.	CLINIC 50M	720	220	350*/400**	520
2.	CLINIC 100C	720	220	350*/400**	520
3.	CLINIC 50E	720	220	350*/400**	520
4.	CLINIC XL	720	220	400	520
	Примечание: *-длина бедренной секции для ложа типа «деревянные ламели»; **-длина бедренной секции для остальных типов ложа согласно Приложению В для каждого исполнения.				

3.2 Размеры боковых ограждений (длина и высота) представлены в таблице Приложения Д.

3.3 Диапазоны углов наклона секций кровати приведены в таблице Приложения Г. Предельные отклонения углов наклона ±10 %. В зависимости от исполнения кровати ложе принимает соответствующие положения согласно Приложению Г, а также имеет регулировку высоты, спинной, бедренной и ножной секций. Положения ложа регулируются с пульта управления и при наличии - с панели управления.

3.4 Линейная скорость вертикального подъема и опускания ложа кровати без нагрузки - не менее 6 мм/с, с нагрузкой - не менее 4,8 мм/с.

3.5 Угловая скорость наклона секций ложа кровати без нагрузки- не менее 3,0 °/с, с нагрузкой - не менее 1,1 °/с.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.6 Диаметры колес кроватей приведены в таблице 1.2.

Таблица 1.2

Диаметр колес	
Обозначение исполнений кроватей	Диаметр колес, мм (±5%)
CLINIC 50M	50
CLINIC 100C	100
CLINIC 50E	50
CLINIC XL	100

3.7 Колеса кровати самоцентрирующиеся и проворачиваются относительно вертикальной оси кронштейна легко, без люфтов и заеданий.

3.8 Кровати варианта исполнения CLINIC 100C, CLINIC XL снабжены центральным тормозом. Колеса кроватей в вариантах исполнения CLINIC 50M оснащены индивидуальным тормозом. Кровати исполнения CLINIC 50E оснащены механизмом стопора перемещения по полу, активируемым/блокируемым с пульта путем подъема (задвигания) колес внутрь опоры и выдвигания колес из опор соответственно.

3.9 Кровати устойчиво стоят на горизонтальной поверхности (без качки), при этом значение максимального зазора между поверхностью пола и одним из колес не более 3 мм.

3.10 Усилие нажатия на кнопки пульта (панели) управления не более 5 Н.

3.11 Усилие, необходимое для фиксации тормозных механизмов кроватей, за исключением кровати исполнения CLINIC 50E, не более 100 Н.

3.12 Усилия, необходимые для передвижения кровати по ровному полу с кафельным покрытием указаны в таблице 1.3.

Таблица 1.3

Положение колес относительно направления движения	Усилие, Н (кгс)	
	при плавном трогании с места	в движении с постоянной скоростью не более 0,3 м/с
Параллельно	не более 120 (12)	не более 100 (10)
Повернуты на 90° в одну сторону	не более 200 (20)	-
Колеса заторможены	не менее 500	-

3.13 Кровати в вариантах исполнения CLINIC 50M, CLINIC 100C, CLINIC 50E, CLINIC XL оснащены механическим рычагом, обеспечивающим функцию CPR, которая позволяет экстренно перевести спинную секцию ложа в горизонтальное положение, для обеспечения легкого доступа к пациенту в случае необходимости реанимации.

3.14 Усилия, необходимые для приведения в действие исполнительных механизмов, не превышают следующих значений:

- рычага функции CPR: 40 Н;
- фиксаторов бокового ограждения: 40 Н.

3.15 Ножные спинки кроватей выдвигаются и фиксируются в двух положениях: на 100 и 200 мм.

3.16 Усилия, необходимые для выдвижения спинки кровати, не превышают 100 Н.

3.17 Боковые ограждения и спинки кроватей выдерживают статическую нагрузку не менее 450 Н по ГОСТ 30324.2.38-2012.

3.18 Усилия, необходимые для подъема/складывания боковых ограждений, не превышают 55 Н и 25 Н соответственно.

3.19 Кровати имеют отверстия диаметром 35 мм, расположенные по углам головной части рамы ложа и предназначенные для установки навесных элементов (устройства для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

подтягивания, стойки-держателя для внутривенных инъекций). Предельные отклонения диаметра: ±5%.

3.20 Габаритные размеры принадлежностей представлены в таблице Приложения Д.

3.21 Масса кроватей без принадлежностей соответствует значениям, указанным в таблице 1.4.

Таблица 1.4

Масса кровати	
Обозначение исполнений кроватей	**Масса, кг** (±10 %)
CLINIC 50M	120
CLINIC 100C	120
CLINIC 50E	120
CLINIC XL	150

3.22 Масса принадлежностей указана в таблице Приложения Д.

3.23 Предельная рабочая нагрузка на кровать должна быть не более указанной в таблице 1.5.

Таблица 1.5

Предельная рабочая нагрузка на кровать	
Обозначение исполнений кроватей	Предельная рабочая нагрузка на кровать, кг
CLINIC 50M	225
CLINIC 100C	225
CLINIC 50E	225
CLINIC XL	300

3.24 Максимально допустимая нагрузка на принадлежности (при их наличии) не должна превышать значений, указанных в таблице Приложения Д.

3.25 При необходимости рентгенологического обследования верхних дыхательных путей пациента для исполнений кроватей, имеющих в комплектности рентгенопрозрачную секцию, спинная секция ложа меняется на рентгенопрозрачную. Габаритные размеры рентгенопрозрачной представлены в таблице Приложения Д.

Рентгенопрозрачная секция изготовлена из материалов согласно приложению Е.

3.26 Характеристики пульта управления приведены в таблице 1.6.

Таблица 1.6.

Характеристики пульта управления (для пациента)				
Характеристики пульта управления (для пациента)	Габаритные размеры, мм (±5 мм)	Длина кабеля пульта (для пациента), мм (в свободном состоянии/при максимальном растяжении) (±5 %)	Масса без кабеля, г, (±5 %)	Масса с кабелем, г, (±5 %)
CLINIC 50M	205x60x23	1850/2600	230	400
CLINIC 100C				
CLINIC 50E	175x50x20		150	350
CLINIC XL				

3.27 Питание кроватей осуществляется от однофазной сети переменного тока напряжением (220±22) В и частотой (50±1) Гц.

3.28 Потребляемая мощность медицинского изделия приведена в таблице 1.7.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1.7.

Максимальная потребляемая мощность кровати	
Обозначение исполнений кроватей	**Максимальная потребляемая мощность кровати, ВА, не более**
CLINIC 50M	600
CLINIC 100C	600
CLINIC 50E	600
CLINIC XL	750

3.29 Характеристики кабеля питания указаны в таблице 1.8.

Таблица 1.8

Обозначение исполнений кроватей	**Кабель питания**			
	Тип	Длина, мм (в свободном состоянии/ При максимальном растяжении (±5 %)	Тип вилки	Степень влагозащиты корпуса адаптера со встроенной вилкой
CLINIC 50M	Двухжильный, двойная изоляция	2100/4200	Евровилка, 220 В, 50Гц	IPX6
CLINIC 100C				
CLINIC 50E		1950/3200		
CLINIC XL				

3.30 Ложе кроватей, оснащенных аккумулятором аварийного питания, должно однократно опускаться при необходимости, в случае нарушения электроснабжения. Характеристики аккумулятора приведены в таблице 1.9.

Таблица 1.9

Параметр	Значение/ описание
Тип батареи	Литий-ионный
Напряжение, В	25,2
Емкость, А·ч	не менее 1,8
Степень влагозащиты	IP 20

3.31 Характеристики электроприводов представлены в таблице 1.10.

Таблица 1.10

Обозначение исполнений кроватей	**Характеристики электроприводов**			
	Кол-во приводов, шт	Напряжение питания, В	Максимальный ток питания, А	Степень влагозащиты
CLINIC 50M	4	29	2	IPX4
CLINIC 100C				
CLINIC 50E				
CLINIC XL	5			

3.32 Кровати по условиям эксплуатации относятся к изделиям, изготовленным для применения в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69 при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С и относительной влажности 80 % при температуре +25 °С.

3.33 Кровати при эксплуатации устойчивы к воздействию вибрационной нагрузки амплитудой перемещения 0,15 мм в диапазоне частот от 10 до 55 Гц.

3.34 Кровати в транспортной упаковке устойчивы к воздействию на них следующих климатических факторов и механических нагрузок:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

а) температура окружающего воздуха от минус 50 °С до +50 °С;

б) относительная влажность воздуха 96 % при температуре +35 °С;

в) вибрационная нагрузка амплитудой перемещения 0,35 мм в диапазоне частот от 10 до 55 Гц;

г) ударная нагрузка с пиковым ударным ускорением 10 g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

3.35 Наружные поверхности кроватей устойчивы к дезинфекции в соответствии с режимами методических указаний МУ-287-113.

В качестве средств дезинфекции должны быть использованы разрешенные для этих целей в установленном порядке химические средства.

Наружные поверхности кроватей должны быть устойчивы к воздействию 1%-го раствора монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193-78 или раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96.

3.36 Металлические и неметаллические неорганические покрытия - по ГОСТ 9.303-84 для условий эксплуатации 1.

Лакокрасочные покрытия - по ГОСТ 9.104-79 для условий эксплуатации УХЛ.

3.37 Средняя наработка на отказ - не менее 1000 циклов.

За цикл принимается:

- однократный подъем и опускание ложа кровати;
- однократный наклон и возвращение в исходное положение каждой секции кровати.

Критериями отказа является невыполнение требований по регулировке высоты ложа и изменению углов наклона в соответствии с приложением Г.

3.38 Средний срок службы до списания - не менее 5 лет.

Критерием предельного состояния кровати является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления ее работоспособности.

3.39 Элементы кровати, имеющие контакт с пациентом и обслуживающим персоналом, изготовлены из материалов, разрешенных к применению в медицинской практике (см. Приложение Е).

3.40 В зависимости от режима работы кровати относятся к изделиям с непродолжительным режимом работы

3.41 Режим работы электроприводов: максимальное время функционирования электроприводов – 2 минуты, минимальное время перерыва в работе электроприводов-18 минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплект поставки кроватей соответствует указанному в таблице 2.

Таблица 2

Наименование, количество		Исполнения			
		CLINIC 50M	**CLINIC 100C**	**CLINIC 50E**	**CLINIC XL**
Кровать – 1 шт		+	+	+	+
Ограждение боковое телескопическое – 2 шт.		+	+	+	+
Матрац*	4х-секцион-ный – 1 шт.	○	○	○	○
	SOFTLINE – 1 шт	○	○	○	○
Пульт управления (для пациента) – 1шт.		+	+	+	+
Колесо 50 мм – 4 шт.		+	-	+	-
Колесо 100 мм – 4 шт.		-	+	-	+
Стойка-держатель для внутривенных инъекций - 1 шт.		○	○	○	○
Руководство по эксплуатации – 1 шт.		+	+	+	+
Принадлежности:					
Ограждение боковое телескопическое – 2 шт.		○	○	○	○
Панель управления – 1 шт.		○	○	○	○
Бампер – 4 шт.		○	○	○	○
Аккумулятор аварийного питания – 1 шт.		○	○	○	○
Приспособление для удлинения кровати – 1 шт.		○	○	○	○
Матрац для удлинения ложа – 1 шт.		○	○	○	○
Рентгенопрозрачная секция – 1 шт.		○	○	○	○
Держатель рентгеновских кассет – 1 шт.		○	○	○	○
Устройство для подтягивания – 1 шт.		○	○	○	○
Подставка под судно – 1 шт.		○	○	○	○
Сервисная корзина – 1 шт.		○	○	○	○
Подсветка под кроватью – 1 шт.		○	○	○	○
Держатель таблички пациента – 1 шт.		○	○	○	○
Полка для хранения постельных принадлежностей – 1 шт.		○	○	○	○
Держатель кислородного баллона – 1 шт.		○	○	○	○
Держатель для дренажа – 1 шт.		○	○	○	○
Держатель мочеприемной бутылки – 1 шт.		○	○	○	○
Держатель для пульта вертикальный – 1 шт.		○	○	○	○
Держатель для пульта горизонтальный – 1 шт.		○	○	○	○
Тележка для транспортировки кровати -1 шт.		○	○	○	○

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условные обозначения:

+ – входит в комплектность исполнения;

- – конструктивно не предусмотрено;

○ – комплектуется при необходимости дополнительно по требованию;

* – кровать комплектуется при необходимости матрацем по выбору.

4.2. Кровати исполнений CLINIC 50M, CLINIC 100C, CLINIC 50E, CLINIC XL, оснащаются аккумулятором аварийного питания при наличии панели управления или совместно с панелью управления.

5. МАРКИРОВКА

5.1 Маркировка кровати соответствует ГОСТ 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 30324.2.38-2012 и чертежам предприятия-изготовителя.

5.2 Маркировка изделия приведена в приложении Ж.

5.3 Маркировка кровати содержит следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя и (или) его наименование, адрес производства;
- наименование и обозначение модели кровати;
- обозначение настоящих технических условий;
- предельную рабочую нагрузку в килограммах;
- заводской порядковый номер кровати по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное напряжение питания;
- частоту питающей сети;
- потребляемую мощность;
- дата производства: месяц и год (четыре или две последние цифры);
- знак подтверждения соответствия;
- символы в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1:
  - класс II;
  - тип рабочей части B;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации»;
- степень защиты, обеспечиваемой оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды в соответствии с ГОСТ 14254;
- информацию о рабочем цикле;
- условия эксплуатации;
- условия хранения;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

5.4 Маркировка наносится на ярлык (этикетку), наклеиваемый на нижнюю поверхность ложа кровати (в случае невозможности нанесения маркировки на ложе, маркировка наносится на каркас кровати или головную часть торцевого ограждения).

5.5 Маркировка выполнена способом, обеспечивающим устойчивость надписей к воздействующим факторам внешней среды в процессе эксплуатации.

5.6 Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192-96.

На ящик для транспортирования нанесены манипуляционные знаки «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортная маркировка нанесена по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

5.7 На каждом ящике для транспортирования наклеен ярлык (этикетка), выполненный печатным способом. На ярлыке указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя и (или) его наименование, адрес производства;
- наименование изделия;
- наименование и обозначение модели кровати;
- заводской порядковый номер кровати по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата производства: месяц и год (четыре или две последние цифры);
- дата упаковывания: месяц и год (четыре или две последние цифры);
- обозначение технических условий;
- знак подтверждения соответствия;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- условия транспортирования.

5.8 В ящик с кроватью вложен упаковочный лист, содержащий:

- товарный знак предприятия-изготовителя и (или) его наименование, адрес производства;
- наименование изделия;
- наименование и обозначение модели кровати;
- обозначение технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- заводской порядковый номер кровати по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- комплектность;
- дата упаковывания: месяц и год (четыре или две последние цифры);
- подписи (штампы) упаковщика и ОТК.

6. УПАКОВКА

6.1 Перед упаковыванием кровати подвергают консервации по ГОСТ 9.014. Вариант защиты - ВЗ-10, вариант внутренней упаковки - ВУ-5. Срок защиты - 2 года.

6.2 При междугородных перевозках и транспортировании с перегрузкой на другие виды транспорта кровать упакована в разовую или многооборотную тару, обеспечивающую сохранность от повреждений и загрязнений.

6.3 Упаковка кровати соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и чертежам предприятия-изготовителя.

6.4 Эксплуатационные и товаросопроводительные документы вложены в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, пакет заварен и вложен в транспортную тару.

6.5 Для транспортировки кровать вложена в чехол из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена в ящик из фанеры, или другую тару, исключающую повреждение кровати.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

7.1 Перед использованием кровати необходимо прочитать и изучить руководство по эксплуатации.

7.2 Не используйте кровать в случае наличия неисправностей или дефектов, которые могут быть опасны для людей.

7.3 Кровати могут быть введены в эксплуатацию только после предварительного инструктажа сотрудников квалифицированным персоналом.

7.4 Перед введением в эксплуатацию пользователь должен убедиться в безопасности функционирования и надлежащем состоянии кровати.

7.5 Для предотвращения опасности падения пациента с кровати при укладывании или подъёме, колёса должны постоянно находиться в заблокированном положении.

7.6 Кровать можно устанавливать в различные положения. При этом следует убедиться, что части тела пациента или прочие предметы не находятся в диапазоне регулирования.

7.7 Регулировку боковых ограждений может выполнять только медицинский персонал, при этом, чтобы избежать защемления частей тела, следует убедиться, что при установке положения лёжа пациент не касается боковых ограждений кровати.

7.8 При применении кровати, боковые ограждения не должны подвергаться нагрузке на них не более 75 кг в горизонтальном и 50 кг в вертикальном направлении.

7.9 При приведении в действие механизма CPR механически, при помощи рычага, необходимо придерживать спинную секцию рукой, чтобы избежать её неконтролируемого падения.

7.10 Функции пульта управления могут быть заблокированы или включены с помощью замка-выключателя на задней панели пульта. Действие функций блокировки необходимо проверить на пульте управления.

7.11 Убедитесь, что кабель питания не придавлен и не повреждён.

7.12 Держатель пульта управления позволяет подвесить пульт к кровати таким образом, чтобы избежать случайного нажатия клавиш, когда пульт находится между двумя предметами. Необходимо убедиться в том, что имеется свободный доступ к пульту управления, и он не заблокирован между боковым ограждением и тумбочкой.

7.13 При использовании кровати в палате необходимо оставлять безопасные расстояния до стен, подоконников или других предметов обстановки. Безопасные расстояния определяются в зависимости от конструкции и модели кровати и связаны с регулированием высоты и подвижностью. Минимальное расстояние составляет 30 мм.

7.14 Может возникнуть риск для пациента вследствие ненадлежащего использования кровати, как например:

- некомпетентное управление электрическими функциями
- использование кроватей детьми младше 12 лет
- перемещение кровати за сетевой кабель или боковые ограждения
- одновременное регулирование кровати разными лицами
- управление функциями необученным лицом
- вытягивание кабеля для отключения источника питания
- передвижение кровати по наклонной или неровной поверхности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Следует соблюдать следующие инструкции по технике безопасности, чтобы избежать возникновения угрозы для пациента и медицинского персонала и предотвратить повреждения кровати:

При выборе матраца необходимо учесть, что расстояние между верхним краем ложа и верхним краем поднятого бокового ограждения должно составлять не менее 22 см. Используемый матрац также должен соответствовать действующим стандартам безопасности.

Следует избегать наличия влаги в области мотора (например, при недержании).

Ручка устройства для подтягивания по причинам безопасности необходимо полностью заменять каждые 5 лет. Устройство для подтягивания не предназначено для реабилитационных упражнений. Будьте осторожны при перемещении пациента с инвалидного кресла на кровать при помощи устройства для подтягивания, так как существует опасность опрокидывания кровати.

Ремонтные и восстановительные работы на электрических компонентах должны проводиться специально обученным персоналом, а неисправные детали должны быть заменены исключительно оригинальными запчастями производителя.

Кровать не предусмотрена для непрерывной работы электроприводов поднимания/опускания с продолжительностью включения более 2 минут. При перегрузке или нагревании блока питания электроприводы кровати автоматически отключается. Дальнейшая эксплуатация возможна только через 30 минут после охлаждения (Соблюдайте инструкции производителя электроприводов на паспортной табличке!)

Необходимо избегать блокировки механических частей кровати, т.к. в результате перегрева это может привести к повреждениям и полному выходу из строя электроприводы кровати.

Необходимо избегать превышения безопасной рабочей нагрузки.

Длительное лежачее положение неподвижных пациентов при отсутствии дополнительного ухода может привести к появлению пролежней. В этом случае производитель кровати не несёт никакой ответственности за появление пролежней у пациентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кровати с электроприводом относятся к изделиям, не пригодным для эксплуатации при наличии воспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.

7.15 По безопасности кровати с электроприводом соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса II с рабочей частью типа B и ГОСТ 30324.2.38-2012.

7.16 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе электроприводов кроватей, не должен превышать 55 дБ А.

7.17 По параметрам электромагнитной совместимости кровати соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Указания по электромагнитной обстановке приведены в приложении 3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ПОДГОТОВКА КРОВАТИ К ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1 Вскройте упаковку и проверьте комплектность поставки.

8.2 Открывая упаковку изделия, необходимо проверить целостность деталей и наличие документов. Сохраните документы для дальнейшего использования.

После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях не менее 3 часов.

8.3 Кровати поставляются с завода-изготовителя в разобранном на части виде для удобства доставки.

8.4 Сборка кровати:

- зафиксируйте винтами боковые панели;

-совместите отверстия на раме ложа с отверстиями на спинках для кровати, и зафиксируйте их винтами.

- установите на раму кровати боковые телескопические ограждения, совместив отверстия на раме с отверстиями на боковых телескопических ограждениях; зафиксируйте винтами.

8.5 Кровати поставляются с установленными колесами.

Запрещается эксплуатация кровати с неисправными тормозами.

Выбор места для кровати должен исключать случайные удары и толчки.

Кровать должна быть установлена на ровном полу без уклона.

Кровать должна быть установлена на расстоянии не менее 30 см от стены. Доступ к розетке должен быть свободным.

Не забудьте продезинфицировать кровать перед первым и повторными использованиями

8.6 При необходимости использования дополнительных принадлежностей, таких как стойка-держатель для внутривенных инъекций, устройство для подтягивания, вставьте их в соответствующие отверстия в ложе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

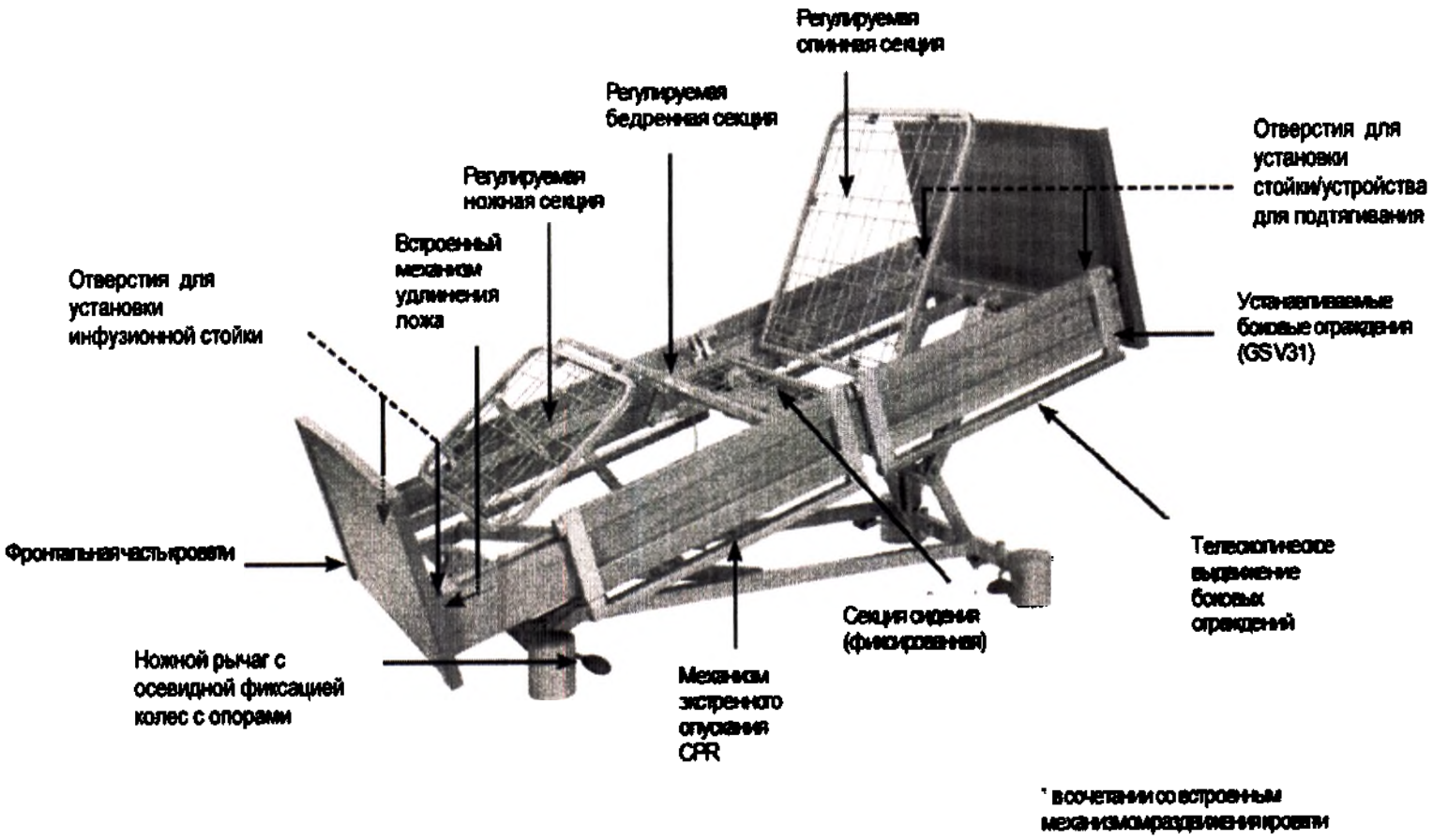
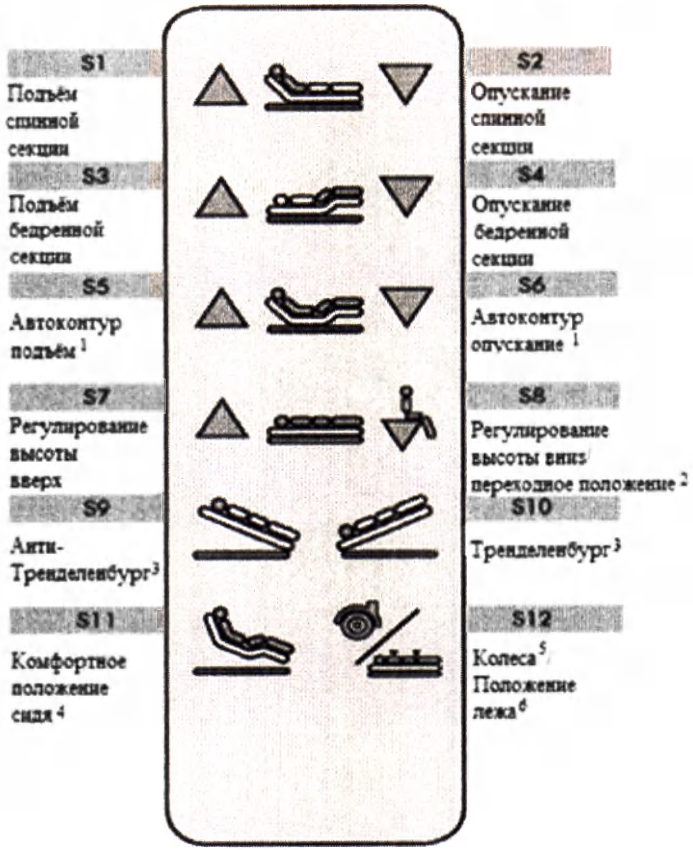


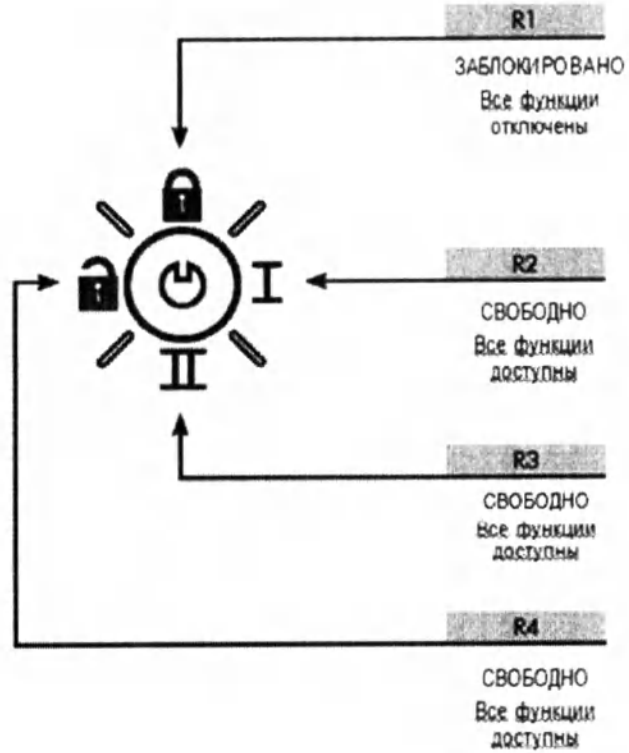
Рис. 1. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016, исполнение CLINIC 50M. Общий вид.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1 Отсутствует в CLINIC 50E; 2 Только CLINIC 50M и CLINIC 100C; 3 Отсутствует в CLINIC XL; 4 Отсутствует в CLINIC XL; 5 Только в CLINIC 50E; 6 Только CLINIC 50M и CLINIC 100C

а)

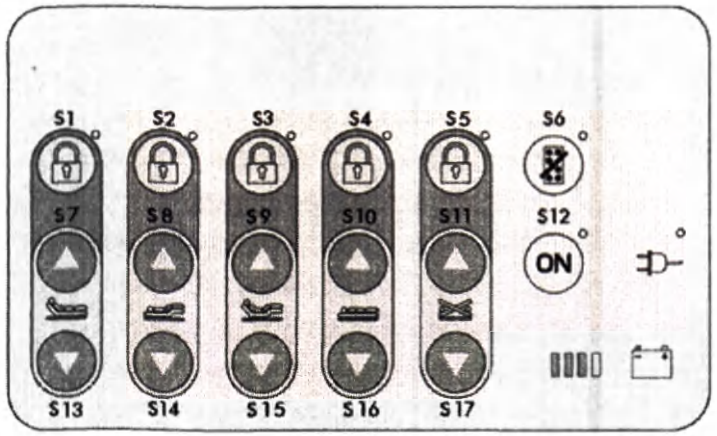


б)

Рис. 2. а - Пульт управления (для пациента). Символы и их обозначение.

б - Тыльная сторона пульта управления. Схема блокировки пульта управления для ограничения использования пациентом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Индикация

-Индикатор подключения к сети (индикатор зеленый)

-Индикатор заряда батареи

S7- Кнопка регулирования спинной секции - подъем
S8- Кнопка регулирования бедренной секции - подъем
S9- Кнопка регулирования автоконтура – подъем секций
S10- Кнопка регулирования высоты ложа - подъем
S11- Кнопка функции АнтиТренделенбург

Блокировка (индикатор красный – заблокировано)

S1- Кнопка, блокирующая кнопки регулирования спинной секции
S2- Кнопка, блокирующая кнопки регулирования бедренной секции
S3- Кнопка, блокирующая кнопки регулирования автоконтура
S4- Кнопка, блокирующая кнопки регулирования высоты ложа
S5- Кнопка, блокирующая кнопки регулирования АнтиТренделенбург/ Тренделенбург
S6- Кнопка блокировки пульта управления

S12- Кнопка включения панели управления (индикатор красный – заблокировано)

S13- Кнопка регулирования спинной секции - опускание
S14- Кнопка регулирования бедренной секции - опускание
S15- Кнопка регулирования автоконтура – опускание секций
S16- Кнопка регулирования высоты ложа - опускание
S17 – Кнопка функции Тренделенбург

Рис. 3. Панель управления. Символы и их значение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ

9.1 В зависимости от конструкции и исполнения кровати с помощью регулирования спинной, ножной и бедренной секций, а также регулирования высоты и наклона ложа, кровать может быть приведена в положения, описанные ниже.

9.2 Спинная секция

Регулировка спинной секции осуществляется с помощью соответствующих кнопок на пульте управления.

Кнопки регулирования спинной секции

При поднятии спинной секции образуется зазор 120 мм между спинной и тазобедренной секцией. Зазор необходим для выравнивания длины матраса относительно верхнего края ложа. Данная функция (выравнивание матраца) позволяет пациенту занять удобное положение сидя, не сдавливая и не пережимая область живота и верхнюю часть тела.

9.3 Функция CPR (перевод секций ложа в горизонтальное положение)

9.3.1 Для активации функции механически (при помощи рычага), потяните рычаг фиксатора CPR, разблокируйте спинную секцию и вручную опустите в конечное положение, при этом спинную секцию необходимо удерживать и по возможности немного разгрузить.

9.3.2 При активации функции при помощи панели управления необходимо нажать на кнопку S1.

8.3.3. Разблокировка:

Нажмите кнопку (S2) на пульте управления; механизм спинной секции в любом положении после незначительной паузы снова готов к эксплуатации.

Внимание ! Перед началом эксплуатации необходимо убедиться, что под спинной секцией нет никаких предметов или частей тела. Чтобы избежать неконтролируемого падения спинки, необходимо во время приведения в действие придерживать её рукой.

9.4 Бедренная секция

Регулировка бедренной секции осуществляется с помощью соответствующих кнопок на пульте управления.

Кнопкии регулирования бедренной секции

По причинам безопасности данное положение устанавливается только медицинским персоналом.

9.5 Ножная секция

По причинам безопасности данное положение устанавливается только медицинским персоналом.

При поднятом положении бедренной секции ножная секция может быть приведена механически в горизонтальное положение с помощью механизма трансформации. Для этого

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

необходимо поднять ножную секцию вверх и зафиксировать в нужном положении. Для опускания ножной секции необходимо поднять секцию вверх до упора и опустить.

9.6 Регулирование высоты

Регулирование высоты осуществляется с помощью соответствующих кнопок на пульте управления.

Кнопки регулирования высоты

Внимание ! При регулировании высоты необходимо обеспечить безопасность пациента! Рядом с подъёмным механизмом не должно находиться никаких посторонних предметов.

9.7 Переходное положение (только в CLINIC 50M и CLINIC 100C)

Переходное положение позволяет совершить оптимальный подъём и опускание ягодичной секции кровати на высоту сидения. Для этого необходимо нажать кнопку управления и удерживать её до достижения желаемого положения.

Кнопка регулирования переходного положения

9.8 Низкое положение / профилактика падения (только в CLINIC 50M и CLINIC 100C)

Установка кровати в низкое положение в исполнении CLINIC 50M и CLINIC 100C осуществляется с помощью кнопок регулировки высоты (п. 8.6 Регулирование высоты). Нажатием кнопки кровать опускается из переходного положения в низкое положение.

Кнопки регулирования положения лежа

Внимание! Перед нажатием кнопки необходимо убедиться, что опущенные раздельные боковые ограждения вставлены рис. 4) и под кроватью нет никаких предметов!

9.9 Комфортное положение сидя или «Кардиологическое положение» (Отсутствует в CLINIC XL)

Регулирование комфортного положения сидя осуществляется с помощью соответствующих кнопок на пульте управления.

Кнопки регулирования комфортного положения сидя

Нажатием кнопок благодаря одновременному регулированию ложа и подъёмного механизма в течение короткого времени кровать принимает комфортное положение сидя.

Функция может использоваться только для подвижных пациентов и пациентов без физических болей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание! При регулировании высоты необходимо обеспечить безопасность пациента! Рядом с подъёмным механизмом не должно находиться никаких посторонних предметов.

9.10 Автоконтур или положение Фовлера
(Отсутствует в CLINIC 50E)

Регулировка автоконтура осуществляется с помощью соответствующих кнопок на пульте управления.

Кнопки регулирования автоконтура

Нажатием кнопки регулируются одновременно спинная и бедренная секции, так что пациент может быть приведён в вертикальное положение сидя. Ножную секцию необходимо поднять вручную.

Функция может использоваться только для подвижных пациентов и пациентов без физических болей.

Внимание! При регулировании высоты необходимо обеспечить безопасность пациента! Рядом с подъёмным механизмом не должно находиться никаких посторонних предметов.

9.11 Положение Тренделенбург / Антитренделенбург
(Отсутствует в CLINIC XL)

«Кровати медицинские функциональные электрические исполнений CLINIC 50M, CLINIC 50E, CLINIC 100C, CLINIC XL оснащены функцией поворота ложа. С помощью соответствующей кнопки устанавливается низкое положение головы (Тренделенбург) или ног (Антитренделенбург).

Кнопки регулирования
Тренделенбург./Антитренделенбург

Внимание! При повороте кровати необходимо обеспечить безопасность пациента! Рядом с подъёмным механизмом не должно находиться никаких посторонних предметов. Данные функции могут быть использованы только медицинским персоналом и должны быть заблокированы на задней панели пульта управления. Неправильная регулировка может привести к необратимым травмам пациентов.

9.12 Функция блокировки при ручном управлении

Кнопка функции блокировки находится на задней панели пульта управления и снабжена замком-выключателем для управления персоналом. При нарушениях работы электроприводов функции могут быть остановлены с помощью соответствующего поворотного выключателя.

Управление:

Поворачивая замок-выключатель в различные положения, можно ограничить использование функций пульта управления. Рисунок 2 и 3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.13 Блокировка и разблокирование колес

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

9.13.2 Блокировка и разблокирование колес кроватей исполнения CLINIC 50E

Опустите ложе в горизонтальное положение и опустите в крайнее нижнее положение. Разблокируйте направляющие колес, удерживая клавишу S8 на пульте управления и параллельно нажав кнопку управления колёсами.

Кнопки активации колес

Теперь кровать исполнения CLINIC 50E готова к передвижению. Нажатием кнопки S8 на пульте управления (регулирование высоты ложа) колёса убираются, и кровать становится на ножки.

Клавиши деактивации / блокировки колёс

Внимание! Колеса кровати исполнения CLINIC 50E предназначены только для перемещения по ровной твердой поверхности внутри одного помещения (палаты, кабинета). При необходимости перемещении изделия из одного места в другое в случае наличия на пути препятствия высотой 20 мм применяйте тележку (см Приложение Д).

У исполнения CLINIC 50E клавиши S7 и S8 на пульте управления имеют двойную функцию.

Внимание! Функция подготовки к движению (активация колес) может быть установлена только на время перемещения кровати, а затем должна быть отменена, с перемещением ложа в верхнее положение. Проверьте блокировку колёс и убедитесь в том, что колеса кровати после транспортировки находится в заблокированном состоянии. Следите за безопасностью пациента!

Допускается передвижение кровати исполнения CLINIC 50E только при опущенных секциях ложа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.13.3 Блокировка и разблокирование колес кроватей исполнения CLINIC XL

Исполнение CLINIC XL (передвигается в положении ложа на любой высоте) имеет центральную фиксацию колёс, которая управляется механически с помощью центрального ножного рычага. Ножной рычаг расположен по центру ножной области ходовой части.

Исполнение CLINIC XL имеет три возможности установки:

1. центральная блокировка колёс (ножной рычаг внизу)
2. 4 колеса разблокированы на 360° (ножной рычаг по центру)
3. 1 колесо с фиксированным направлением (ножной рычаг вверху)

Внимание! Кровать CLINIC XL можно перемещать с положением ложа на любой высоте. Это можно делать только в исключительных случаях и под наблюдением медицинского персонала. Необходимо проверить блокировку колёс и убедиться в том, что кровать после транспортировки находится в заблокированном состоянии. Следите за безопасностью пациента!

9.13.4 Блокировка и разблокирование колес кроватей исполнения CLINIC 50M

Исполнение CLINIC 50M (передвигается в положении ложа на любой высоте) имеет центральную фиксацию колёс на каждой оси, которая управляется механически с помощью ножных рычагов. Ножные рычаги расположены справа и слева ножной области ходовой части.

Кровати в исполнении CLINIC 50M имеют две возможности установки:

1. блокировка колёс (ножной рычаг внизу)
2. колеса разблокированы на 360° (ножной рычаг вверху)

Внимание! Колеса кровати исполнения CLINIC 50M предназначены только для перемещения по ровной твердой поверхности внутри одного помещения (палаты, кабинета). При необходимости перемещении изделия из одного места в другое в случае наличия на пути препятствия высотой 20 мм применяйте тележку (см Приложение Д).

Внимание! После перемещения кровати опустите ножные рычаги вниз, убедитесь в том, что колеса кровати после транспортировки находится в заблокированном состоянии.

Следите за безопасностью пациента!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.13.5 Блокировка и разблокирование колес кроватей исполнения CLINIC 100C

Исполнение CLINIC 100C (передвигается в положении ложа на любой высоте) имеет центральную фиксацию (блокировку) колёс на каждой оси, которая управляется механически с помощью ножных рычагов. Ножной рычаг расположен по центру ножной области ходовой части.
Исполнение CLINIC 50M имеет три возможности установки:

1. центральная блокировка колёс (ножной рычаг внизу)
2. 4 колеса разблокированы на 360° (ножной рычаг по центру)
3. 1 колесо с фиксированным направлением (ножной рычаг вверху)

Внимание! Кровать CLINIC 100C можно перемещать с положением ложа на любой высоте. Это можно делать только в исключительных случаях и под наблюдением медицинского персонала. Необходимо проверить блокировку колёс и убедиться в том, что кровать после транспортировки находится в заблокированном состоянии. Следите за безопасностью пациента!

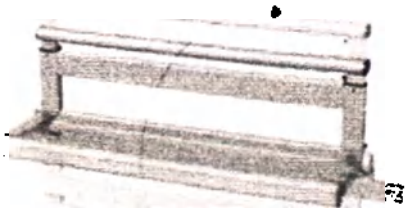
9.14 Регулировка боковых телескопических ограждений

В нерабочем положении боковые ограждения находятся сбоку от ложа и в этом положении удерживают матрас от смещения. (рис. 4б).

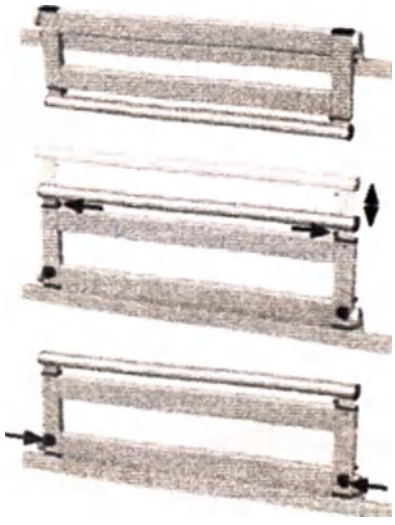
Боковые ограждения устанавливаются поворотным движением (рис. 4а). В этом промежуточном положении они обеспечивают защиту от падения и используются (установлены со стороны головы) как стабильное вспомогательное средство для подъёма и мобилизации пациентов.

Боковое ограждение деблокируется через две упорные детали во внутренней верхней секции и устанавливается на максимальной высоте. Двумя руками синхронно выполнить телескопическую регулировку вверх или вниз, избегая перекашивания. (рис. 4в) Не применять силу!

При опускании телескопического крепления боковых ограждений действовать аналогично процедуре подъёма.



а



б

в

г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

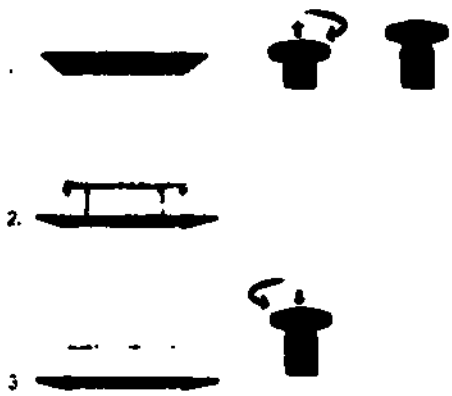
Рис.4. Раздельные боковые ограждения. Регулировка.

Для перемещения боковых ограждений снова в нерабочее положение одновременно нажмите на защёлки в нижней части бокового ограждения внутрь (как показано на рис. 4 г) и начните поворотное движение вниз.

Внимание! При установке и подъёме боковых ограждений следует обратить внимание на фиксацию защёлки и проверить её. Всегда используйте обе руки для передвижения элемента.

9.15 Удлинение ложа

Кровати исполнений CLINIC 50M, CLINIC 50E, CLINIC 100C, CLINIC XL оснащены механизмом удлинения ложа. Можно увеличить длину ложа до 20 см. Удлинение ложа производится без инструментов с помощью двух фиксирующих штифтов у нижнего основания ложа в три этапа:



1. Потяните оба фиксирующих штифта вверх, а затем поверните вправо, пока они не зафиксируются. Механизм удлинения кровати разблокирован.
2. Ухватитесь снизу за фронтальную часть кровати и осторожно выдвиньте спинку кровати на 10 – 20 см.
3. После этого закрутите фиксирующие штифты обратно в исходное положение. Осторожно потяните назад механизм удлинения, пока он не зафиксируется.

При удлинении кровати на 20 см необходимо использовать матрас для удлинения ложа. Для этого необходимо выдвинуть механизм удлинения кровати до упора. После установки матраца, действуйте как описано в пункте 3

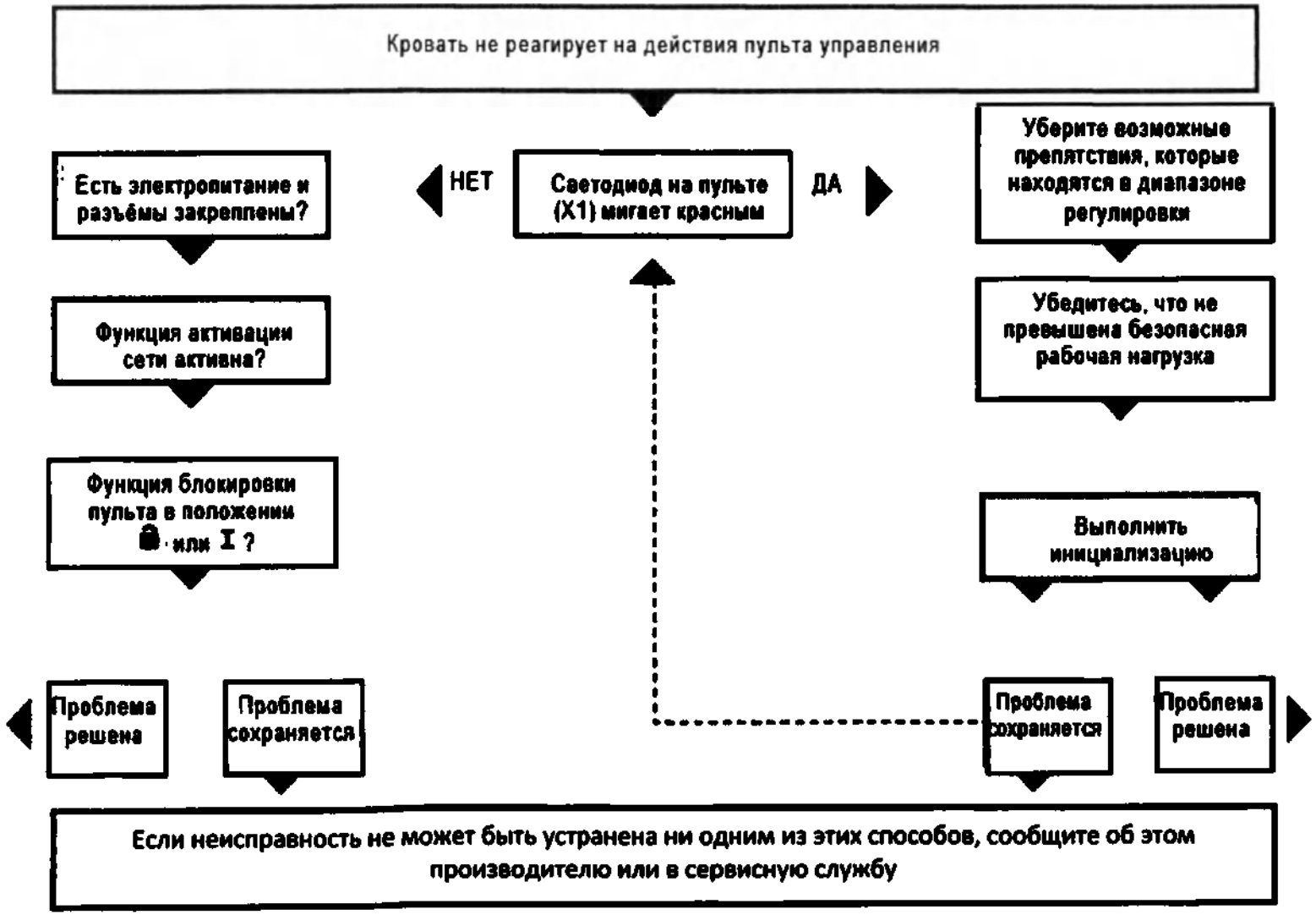
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Описание неисправности	**Причина неисправности**	**Способ устранения неисправности**
Механизмы не функционируют при управлении пультом	Сетевой кабель не подключён	Подключить сетевой кабель
	Отсутствие напряжения в розетке	Проверить розетку
	Штекерный кабель не плотно вставлен	Проверить штекерное соединение с мотором и пультом управления
	Пульт или механизм неисправны	Проинформировать производителя или сервисную службу
	Не активирована функция активации сети (только при встроенной системе контроля)	Активировать функцию активации сети, нажав зелёную кнопку
	Блокирование функции на пульте управления	Активация функций на пульте управления
Электромоторная регулировка осуществляется ненадлежащим образом	Помеха в зоне регулировки	Проверить движущиеся части и удалить посторонние предметы
	Превышена безопасная рабочая нагрузка	Снизить нагрузку
Механизмы останавливаются после длительного использования	Превышено время регулировки или безопасная рабочая нагрузка, прибор управления отреагировал на повышенное нагревание	Достаточно охладить приводную систему
Противоположные функции при нажатии кнопок пульта управления	Перепутан штекер двигателя	Проверить правильность соединения кабелей или проинформировать производителя или сервисную службу
Боковые ограждения не устанавливаются должным образом	Механизм заблокирован или искривлён	Проверить движущиеся части и удалить посторонние предметы или проинформировать производителя или сервисную службу
Колёса не тормозят или не крутятся	В колёсах застрял посторонний предмет	Удалить посторонний предмет
	Система колёс дефектна	Связаться с центром обслуживания клиентов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нарушения работы пульта управления. Способы устранения неисправности.
(только при встроенной системе контроля (ICS))



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Техническое обслуживание кроватей включает в себя:
-визуальный контроль и проверку действия функциональной и электрической безопасности, производимые ответственным от лица пользователя.
-плановое техническое обслуживание и профилактические ремонтные работы, производимые инженерами по техническому обслуживанию, производителем или авторизованным сервисным центром, не реже одного раза в год.
11.2 Производитель несёт ответственность за безопасность и надёжность изделия лишь в том случае, если оно регулярно подвергалось техническому обслуживанию и использовалось согласно указаниям техники безопасности.
11.3 Если при проведении технического обслуживания обнаруживаются существенные дефекты, не гарантирующие безопасную эксплуатацию изделия, необходимо прекратить его дальнейшее использование.
11.4 Необходимо проводить минимальную визуальную проверку состояния и работоспособности кровати через регулярные промежутки времени и каждый раз перед повторным применением кровати.
11.5 Необходимо проверять целостность кабелей питания и пульта управления каждый раз перед использованием кровати.
11.6 В случае подозрения на наличие повреждений или неисправности, кровать должна быть немедленно выведена из эксплуатации для ремонта или замены неисправных частей.

Дефекты, которые нарушают функционирование и безопасность медицинской кровати, должны быть устранены перед дальнейшей эксплуатацией и доложены ответственным лицам.

Можно использовать только оригинальные запасные части.

11.7 Имеющиеся в контроллере 9-тивольтные аккумуляторы подлежат проверке при ежегодном контроле цепи управления, а затем заменяются каждые два года.
11.8 Поручень на трапеции по причинам безопасности необходимо полностью заменять каждые 5 лет.
11.9 Для замены электрических компонентов:
- до начала какой-либо работы следует отключить кабель питания от источника напряжения;
- любая работа на электроприводе или его ремонт могут производиться только инженерами по техническому обслуживанию, производителем или авторизованным сервисным центром;
- разбирать систему электропривода можно только в том случае, когда ложе находится в нижнем горизонтальном положении. В противном случае есть опасность повреждения в результате падения ложа;
- все компоненты электропривода не подлежат техническому обслуживанию и не могут быть открыты. В случае любой неисправности они должны быть целиком заменены.
11.10 Движущиеся части кровати не требуют смазки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

12.1 Кровать и принадлежности необходимо регулярно дезинфицировать, как минимум перед каждой сменой пациента.

9.1 Дезинфекцию проводить в соответствии с «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» МУ-287-113, утвержденными 30.12.1998г. В качестве средств дезинфекции должны быть использованы разрешенные для этих целей в установленном порядке химические средства. Допускается протирание поверхностей 1 % раствором монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193-78 или раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 («Прогресс», «Астра», «Лотос», «Маричка»).

12.2

Поверхность металлических деталей кровати имеет защитно-декоративное покрытие и поэтому требует к себе бережного отношения. Следует предохранять поверхности металлических деталей от ударов твердыми и острыми предметами

13. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

13.1 Кровати в упакованном виде транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

13.2 Запрещается опрокидывать на бок, переворачивать и резко бросать упакованную кровать во избежание ее повреждения.

13.3 Условия транспортирования кроватей должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, при температуре окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С; относительной влажности воздуха не более 98% при температуре плюс 25°С.

13.4 Условия хранения кроватей должны соответствовать группе 1 по ГОСТ 15150, в защищенном от воздействия агрессивных сред месте, при температуре от плюс 5°С до плюс 40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°С.

В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию и разрушающих покрытия и изоляцию.

14. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

14.1 В процессе производства изделий для охраны окружающей среды и предотвращения загрязнения атмосферы должны выполняться требования ГОСТ 17.2.3.01-86 и ГОСТ 17.2.3.02-2014.

14.2 Изделия не являются источником загрязнения окружающей среды и соответствуют требованиям ГН 2.1.6.1338-03, ГН2.2.5.1313-03.

14.3 В процессе производства изделий должны выполняться требования СП 2.2.2.1327-03.

14.4 Накопление и утилизация производственных отходов осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства потребления».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14.5 Материалы, из которых изготовлены изделия, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

15.1 По истечении срока службы, а также в случае списания в результате выхода из строя, кровать подлежит утилизации в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством.

15.2 Для утилизации необходимо сдать изделие в специальный пункт по утилизации. Не допускается утилизация кроватей вместе с бытовыми отходами.

15.3 Пульт управления и электропривод должны утилизироваться вместе с электрическими и электронными изделиями на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой.

15.4 Изделия после окончания использования утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для класса отходов А и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

16.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие кровати требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

16.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

16.3 Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до устранения неисправности силами предприятия-изготовителя или ремонтной организации.

16.4 Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно ремонтировать кровать вплоть до замены ее в целом, если за этот срок кровать выйдет из строя или ухудшатся ее характеристики, установленные настоящим руководством по эксплуатации.

16.5 Срок службы кровати - 5 лет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнения:	модели:
☐ CLINIC 50M с	☐ CLINIC 50M 4.20 ☐ CLINIC 50M 4.24 ☐ CLINIC 50M 4.25 ☐ CLINIC 50M 4.26
☐ CLINIC 100C	☐ CLINIC 100C 4.20 ☐ CLINIC 100C 4.24 ☐ CLINIC 100C 4.25 ☐ CLINIC 100C 4.26
☐ CLINIC 50E	☐ CLINIC 50E 4.20 ☐ CLINIC 50E 4.24 ☐ CLINIC 50E 4.25 ☐ CLINIC 50E 4.26
☐ CLINICXL	☐ CLINIC XL 4.20

заводской номер _____, изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, соответствует ТУ 9452-001-25714048-2016 и признана годной для эксплуатации.

Дата изготовления _____

Начальник ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Штамп ОТК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнения:	модели:
☐ CLINIC 50M c	☐ CLINIC 50M 4.20 ☐ CLINIC 50M 4.24 ☐ CLINIC 50M 4.25 ☐ CLINIC 50M 4.26
☐ CLINIC 100C	☐ CLINIC 100C 4.20 ☐ CLINIC 100C 4.24 ☐ CLINIC 100C 4.25 ☐ CLINIC 100C 4.26
☐ CLINIC 50E	☐ CLINIC 50E 4.20 ☐ CLINIC 50E 4.24 ☐ CLINIC 50E 4.25 ☐ CLINIC 50E 4.26
☐ CLINIC XL	☐ CLINIC XL 4.20

заводской номер _____, упакована на предприятии-изготовителе согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Изделие после упаковки принял _____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнения:	модели:
☐ CLINIC 50M c	☐ CLINIC 50M 4.20 ☐ CLINIC 50M 4.24 ☐ CLINIC 50M 4.25 ☐ CLINIC 50M 4.26
☐ CLINIC 100C	☐ CLINIC 100C 4.20 ☐ CLINIC 100C 4.24 ☐ CLINIC 100C 4.25 ☐ CLINIC 100C 4.26
☐ CLINIC 50E	☐ CLINIC 50E 4.20 ☐ CLINIC 50E 4.24 ☐ CLINIC 50E 4.25 ☐ CLINIC 50E 4.26
☐ CLINIC XL	☐ CLINIC XL 4.20

заводской номер _____, подвергнута консервации согласно требованиям ТУ 9452-001-25714048-2016.

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Консервацию произвел _____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Изделие после консервации принял

_____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

20.1 В случае отказа кровати в работе или неисправности ее в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке кровати, потребитель должен выслать в адрес изготовителя письменное извещение со следующими данными:

- модель кровати, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта (или некомплектности);
- адрес, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номер телефона.

20.2 Рекламации направлять по адресу: ООО МК «АСК», Россия, 603147, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Юлиуса Фучика, д. 60 (лит. 3А – 3А1).

20.3 Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции.

20.4 Лист регистрации рекламаций

Содержание	Меры, принятые по рекламации	Подпись лица, ответственного за ремонт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

1. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнения:	модели:
☐ CLINIC 50M с	☐ CLINIC 50M 4.20 ☐ CLINIC 50M 4.24 ☐ CLINIC 50M 4.25 ☐ CLINIC 50M 4.26
☐ CLINIC 100C	☐ CLINIC 100C 4.20 ☐ CLINIC 100C 4.24 ☐ CLINIC 100C 4.25 ☐ CLINIC 100C 4.26
☐ CLINIC 50E	☐ CLINIC 50E 4.20 ☐ CLINIC 50E 4.24 ☐ CLINIC 50E 4.25 ☐ CLINIC 50E 4.26
☐ CLINIC XL	☐ CLINIC XL 4.20

2. Дата покупки отмечается продавцом в гарантийном талоне (либо в счете-фактуре). При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

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

Срок гарантии - 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

Дата продажи_____

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

Претензий по качеству, состоянию и комплектации оборудования не имею.

С условиями гарантийного обслуживания ознакомился и согласен.

Покупатель:_____(_____)

Продавец:_____(_____)

М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

1. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнения:	модели:
☐ CLINIC 50M с	☐ CLINIC 50M 4.20 ☐ CLINIC 50M 4.24 ☐ CLINIC 50M 4.25 ☐ CLINIC 50M 4.26
☐ CLINIC 100C	☐ CLINIC 100C 4.20 ☐ CLINIC 100C 4.24 ☐ CLINIC 100C 4.25 ☐ CLINIC 100C 4.26
☐ CLINIC 50E	☐ CLINIC 50E 4.20 ☐ CLINIC 50E 4.24 ☐ CLINIC 50E 4.25 ☐ CLINIC 50E 4.26
☐ CLINIC XL	☐ CLINIC XL 4.20

2. Дата покупки отмечается продавцом в гарантийном талоне (либо в счете-фактуре). При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

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

Срок гарантии - 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

Дата продажи_____

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

Претензий по качеству, состоянию и комплектации оборудования не имею.

С условиями гарантийного обслуживания ознакомился и согласен.

Покупатель:_____(_____)

Продавец:_____(_____)

М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Исполнение	Модель	Тип ложа
CLINIC 50M	CLINIC 50M 4.20	металлическая решетка
	CLINIC 50M 4.24	металлическая решетка со вставками из ABS пластика
	CLINIC 50M 4.25	ABS пластик
	CLINIC 50M 4.26	деревянные ламели
CLINIC 100C	CLINIC 100C 4.20	металлическая решетка
	CLINIC 100C 4.24	металлическая решетка со вставками из ABS пластика
	CLINIC 100C 4.25	ABS пластик
	CLINIC 100C 4.26	деревянные ламели
CLINIC 50E	CLINIC 50E 4.20	металлическая решетка
	CLINIC 50E 4.24	металлическая решетка со вставками из ABS пластика
	CLINIC 50E 4.25	ABS пластик
	CLINIC 50E 4.26	деревянные ламели
CLINIC XL	CLINIC XL 4.20	металлическая решетка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

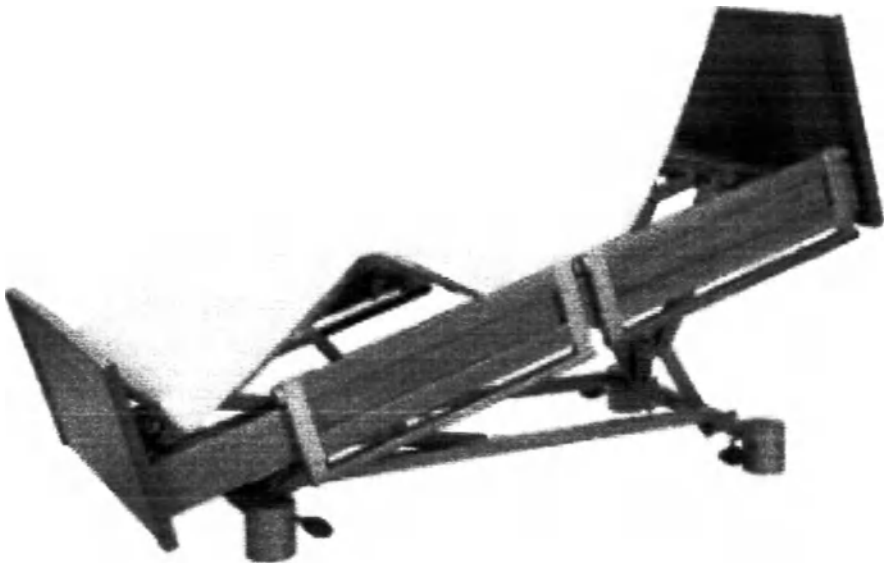


Рис Б.1. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016, исполнение CLINIC 50M с матрацем. Общий вид.

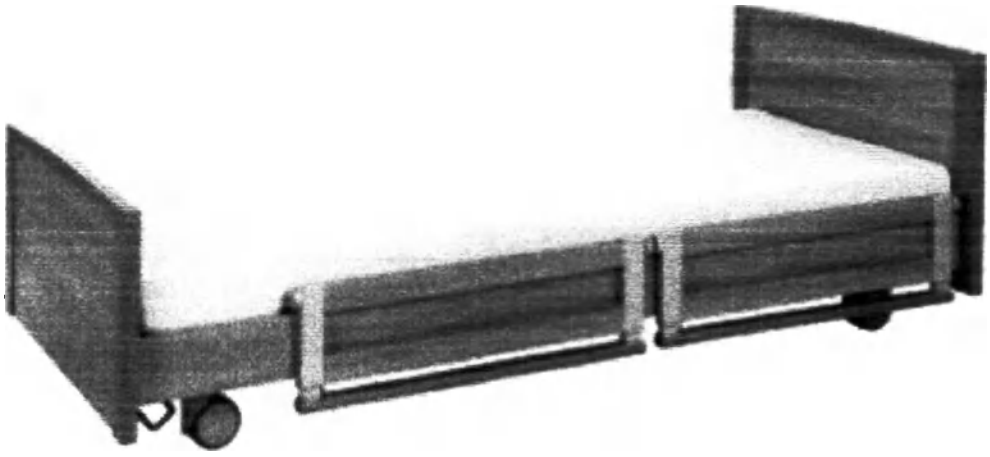


Рис Б.2. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016, исполнение CLINIC 100C с матрацем. Общий вид.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

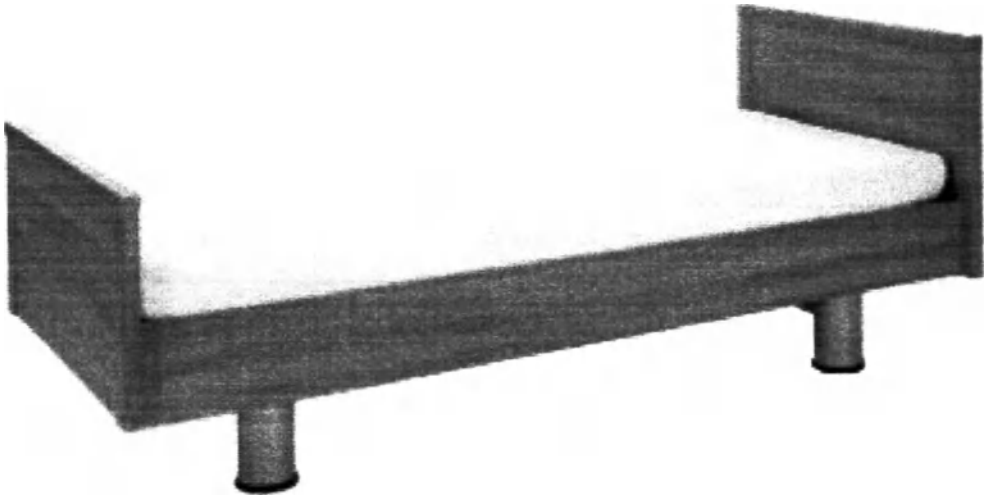


Рис Б.3. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016, исполнение CLINIC 50E с матрацем. Общий вид.

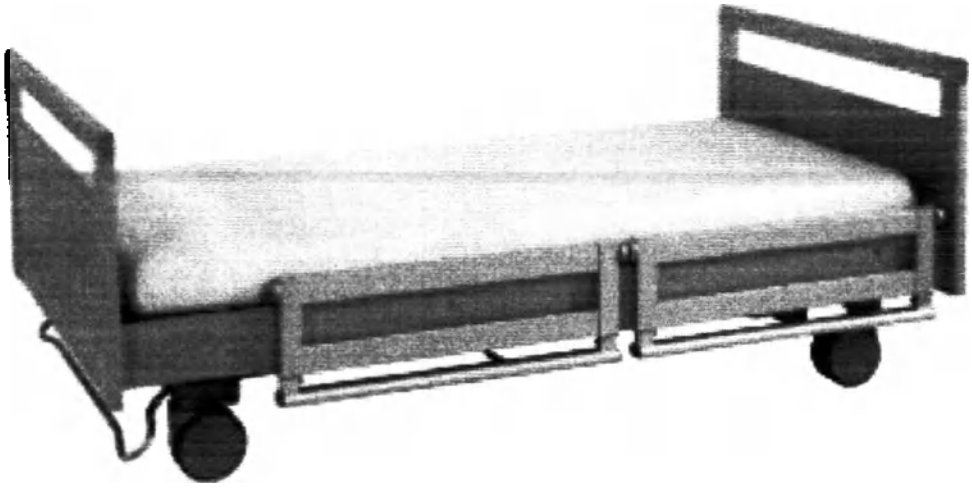
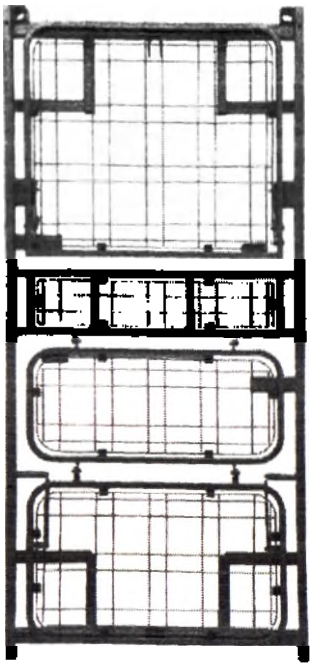


Рис Б.4. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016, исполнение CLINIC XL с матрацем. Общий вид.

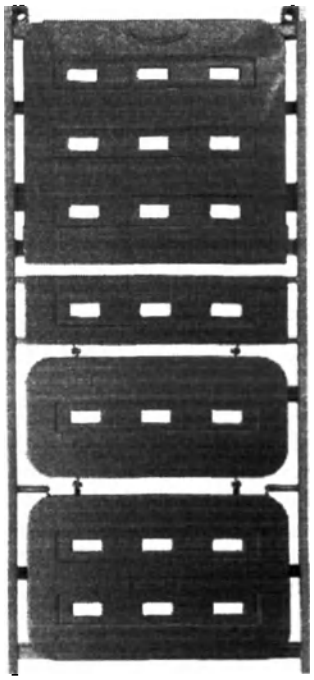
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ В

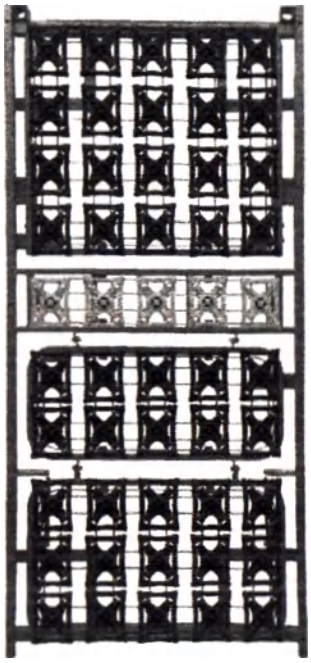
ТИПЫ ЛОЖА



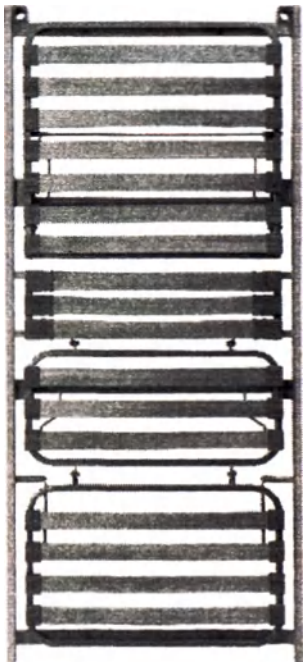
Металлическая решетка
(Ложе выполнено в виде металлической решетки)



ABS пластик
(Ложе выполнено из ABS пластика)



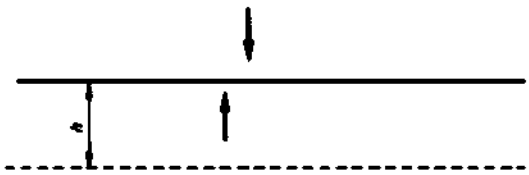
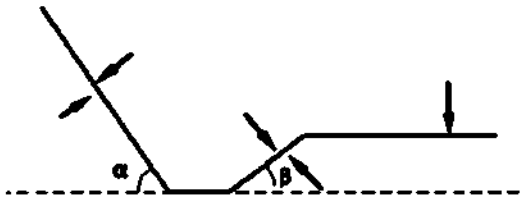
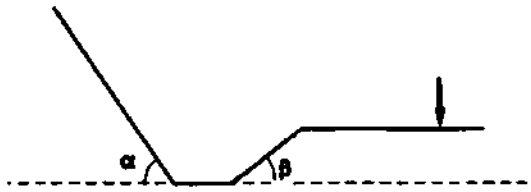
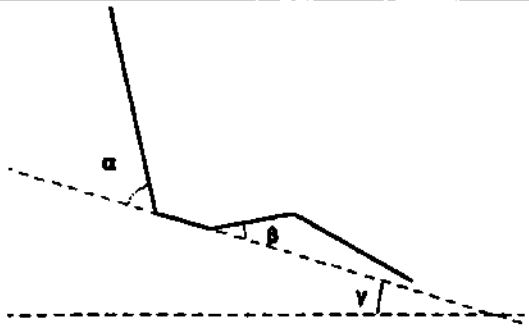
Металлическая решетка со вставками из ABS пластика
(Ложе выполнено в виде металлической решетки со вставками из ABS пластика)



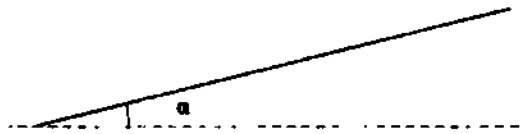
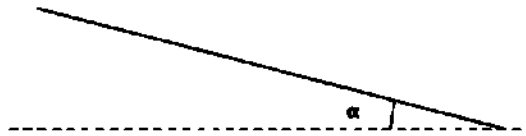
Деревянные ламели
(Ложе выполнено из деревянных ламелей)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КИНЕМАТИЧЕСКИЕ СХЕМЫ ДВИЖЕНИЙ СЕКЦИИ ЛОЖА

Исполнение	CLINIC 50M	CLINIC 100C	CLINIC 50E	CLINIC XL
Кинематические схемы				
 **Регулировка высоты ложа**	h=330..820 мм	h=330..820 мм	h=370..840 мм	h=330..830 мм
Регулировка спинной и бедренной секций	α=0°-71° β=0°-43°	α=0°-71° β=0°-43°	α=0°-71° β=0°-43°	α=0°-71° β=0°-43°
 **Регулировка ножной секции (при поднятой бедренной секции)**	α=0°-71° β=0°-43°	α=0°-71° β=0°-43°	α=0°-71° β=0°-43°	α=0°-71° β=0°-43°
 **Автоконтур**	α=71° β=43°	α=71° β=43°	-	α=71° β=43°
 **Комфортное положение сидя («кардиологическое» положение)**	α=55° β=43° γ=17°	α=55° β=43° γ=17°	α=55° β=43° γ=17°	–

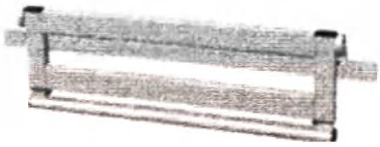
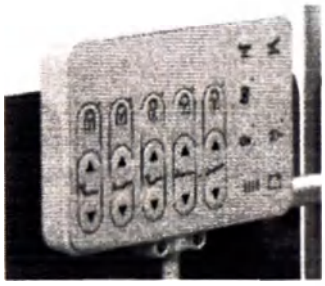
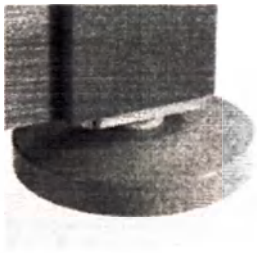
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исполнение	CLINIC 50M	CLINIC 100C	CLINIC 50E	CLINIC XL
Кинематические схемы				
 **Положение Тренделенбург**	α=0°-14°	α=0°-14°	α=0°-14°	–
 **Положение Антитренделенбург**	α=0°-17°	α=0°-17°	α=0°-17°	–

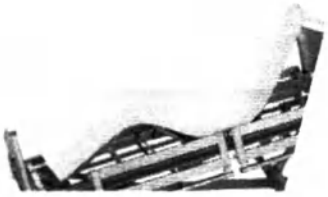
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

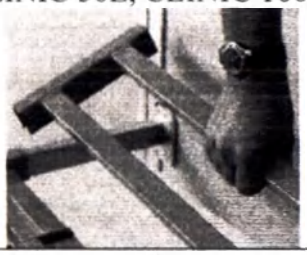
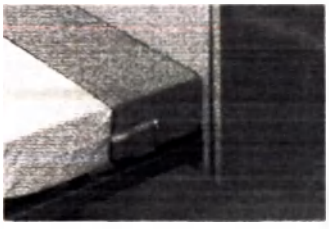
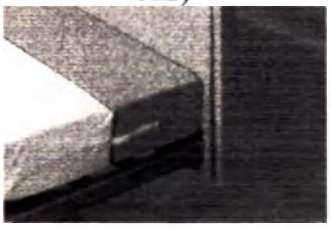
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ/ СЪЕМНЫЕ СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ КРОВАТИ

№	Наименование принадлежности/ съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
1	Ограждение боковое телескопическое 	Ограждение боковое телескопическое предназначено для защиты пациента от падения. Возможна установка не более 4 штук.	(800x285/380)* (длина x нижнее/верхнее положение)	6,0
2	Панель управления 	Панель управления предназначена для регулирования положения углов наклона кровати и секций ложа медицинским персоналом. Имеет более расширенный набор функций, чем пульт управления. Панель управления размещается на торцевом ограждении кровати. Возможна установка не более 1 штуки.	(185x115x23)*	0,50, с кабелем 0,72
3	Бамперы 	Бамперы предназначены для защиты кровати от повреждений при ударах. Устанавливаются по углам кровати. Возможна установка не более 4 штук.	Ø 100 x25	0,1
4	Аккумулятор аварийного питания	Аккумулятор аварийного питания предназначен для работы в аварийном режиме. В случае нарушения электроснабжения возможно однократное опускание ложа. Характеристики	150x90x40	2,0

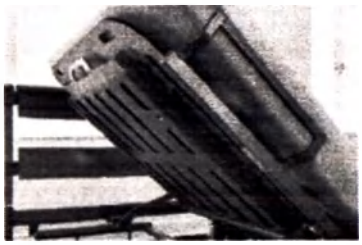
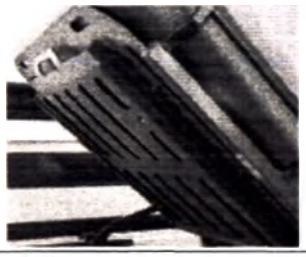
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование принадлежности/ съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
		аккумулятора приведены в разделе 3 «Технические характеристики»		
5	Матрац 4х-секционный (для исполнений CLINIC 50M, CLINIC 50E, CLINIC 100C)	Матрац 4х-секционный предназначен для размещения на 4х-секционном ложе кровати. Матрац поставляется в комплекте с чехлом.	2000x900x100	6,0
5а	Матрац 4х-секционный (для исполнения CLINIC XL)	Матрац 4х-секционный предназначен для размещения на 4х-секционном ложе кровати. Матрац поставляется в комплекте с чехлом.	2000x1000x100	8,5
6	Матрац SOFTLINE (для исполнений CLINIC 50M, CLINIC 50E, CLINIC 100C) 	Матрац SOFTLINE предназначен для размещения на ложе кровати с любым количеством секций. Матрац поставляется в комплекте с чехлом.	2000x900x120	7,0
6а	Матрац SOFTLINE (для исполнения CLINIC XL)	Матрац SOFTLINE предназначен для размещения на ложе кровати с любым количеством секций. Матрац поставляется в комплекте с чехлом.	2000x1000x120	8,5

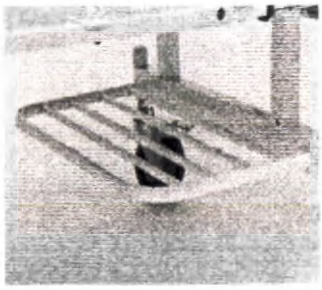
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование принадлежности/ съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
7	Приспособление для удлинения кровати (для исполнений CLINIC 50M, CLINIC 50E, CLINIC 100C) 	Приспособление для удлинения кровати предназначено для комфортного размещения пациентов высокого роста. Приспособление для удлинения кровати позволяет увеличить ложе в горизонтальном положении на 100 или 200 мм.	900x100÷200	2,2
7а	Приспособление для удлинения кровати (для исполнения CLINIC XL)	Приспособление для удлинения кровати предназначено для комфортного размещения пациентов высокого роста. Приспособление для удлинения кровати позволяет увеличить ложе в горизонтальном положении на 100 или 200 мм.	1000x100÷200	2,4
8	Матрац для удлинения ложа (для исполнений CLINIC 50M, CLINIC 50E, CLINIC 100C) 	Матрац для удлинения ложа применяется совместно с приспособлением для удлинения кровати и предназначен для комфортного размещения пациентов высокого роста. При использовании матраца для удлинения ложа длина матраца кровати увеличивается на 200 мм.	200x900x100	0,80
8а	Матрац для удлинения ложа (для исполнения CLINIC XL) 	Матрац для удлинения ложа применяется совместно с приспособлением для удлинения кровати и предназначен для комфортного размещения пациентов высокого роста. При использовании матраца для удлинения ложа длина матраца кровати увеличивается на 200 мм.	200x1000x100	0.85

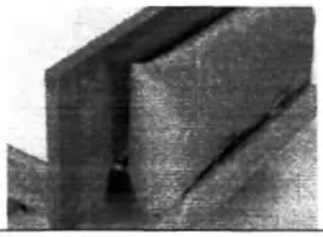
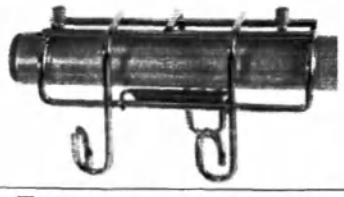
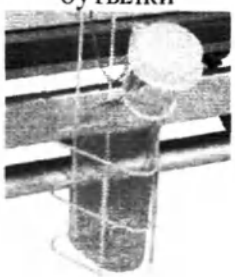
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование принадлежности/ съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
9	Рентгенопрозрачная секция (для исполнений CLINIC 50M, CLINIC 50E, CLINIC 100C) 	Рентгенопрозрачная секция предназначена для проведения рентгенологического обследования пациента, находящегося в кровати. Рентгенопрозрачная секция устанавливается вместо спинной секции ложа, что позволяет проводить рентгенологическое обследование верхней части тела пациента.	(720x900x8)*	7,0
9а	Рентгенопрозрачная секция (для исполнения CLINIC XL)	Рентгенопрозрачная секция предназначена для проведения рентгенологического обследования пациента, находящегося в кровати. Рентгенопрозрачная секция устанавливается вместо спинной секции ложа, что позволяет проводить рентгенологическое обследование верхней части тела пациента.	(720x1000x8)*	8,0
10	Держатель рентгеновских кассет 	Держатель рентгеновских кассет предназначен для размещения и удержания рентгеновской кассеты на рентгенопрозрачной секции на время проведения рентгенологического обследования верхней части тела пациента	(700x800x40)*	4,5
11	Устройство для подтягивания	Устройство для подтягивания предназначено для поддержания самостоятельности и мобильности пациента. Устанавливается в отверстия, расположенные по углам рамы ложа кровати. Максимально допустимая нагрузка: не более 110 кг.	Диаметр стойки: Ø32; ВхШ: 1400x900	4,8

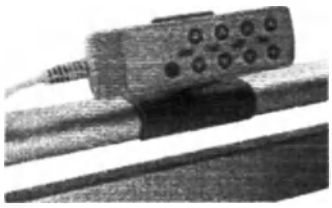
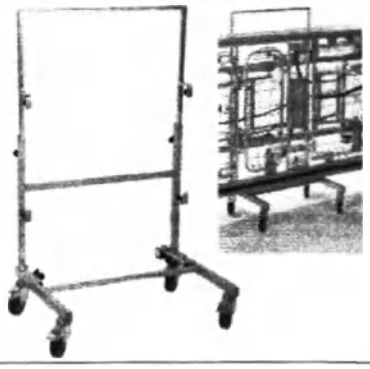
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование принадлежности/ съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
12	Стойка-держатель для внутривенных инъекций	Стойка-держатель для внутривенных инъекций предназначена для размещения флаконов, бутылок и пакетов с медицинскими жидкостями и лекарственными растворами, при проведении инфузионной терапии. Устанавливается в отверстия, расположенные по углам рамы ложа кровати. Максимально допустимая нагрузка: не более 5 кг	Диаметр стойки: Ø 25; диаметр стойки с кольцевым уплотнителем: Ø 35; ВхШ: 1100÷1700х300	1,3
13	Подставка под судно 	Подставка под судно предназначена для размещения судна. Максимально допустимая нагрузка: не более 8 кг	700х400	2,5
14	Сервисная корзина	Сервисная корзина предназначена для временного хранения малогабаритных предметов и вещей. Максимально допустимая нагрузка: не более 8кг	600х400х300	1,0
15	Подсветка под кроватью [redacted]	Предназначена для ориентации пациента в темноте	350х50х20	0,3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование принадлежности/ съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
16	Держатель таблички пациента	Держатель таблички пациента предназначен для размещения таблички с именем пациента. Возможна установка не более 1 шт.	350x230	0,35
17	Полка для хранения постельных принадлежностей 	Предназначена для хранения постельного белья. При транспортировке необходимо задвинуть полку в нерабочее положение. Максимально допустимая нагрузка: не более 12 кг	600x400	4,0
18	Держатель кислородного баллона	Держатель кислородного баллона предназначен для установки кислородного баллона объемом 2 литра	140x140x350	1,5
19	Держатель для дренажа 	Держатель для дренажа предназначен для размещения дренажных емкостей. Максимально допустимая нагрузка: не более 5кг	300x200	1,0
20	Держатель мочеприемной бутылки 	Держатель мочеприемной бутылки предназначен для размещения мочеприемной бутылки. Максимально допустимая нагрузка: не более 2 кг	140x140x300	0,5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование принадлежности/ съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
21	Держатель для пульта вертикальный	Держатель для пульта предназначен для размещения пульта управления на боковом ограждении кровати. Хранение пульта в держателе позволяет предотвратить непроизвольное нажатие клавиш пульта.	65x110x28	0,4
22	Держатель для пульта горизонтальный 	Держатель для пульта предназначен для размещения пульта управления на боковом ограждении кровати. Хранение пульта в держателе позволяет предотвратить непроизвольное нажатие клавиш пульта.	140x150x55	0,3
23	Тележка для транспортировки кровати 	Тележка для транспортировки кровати предназначена для транспортирования кровати в положении на боку, без пациента. Максимльная нагрузка – 180кг	700x400x1300÷ 1600	12,5

Примечание:
*- предельные отклонения размеров ±5 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Е

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ МАТЕРИАЛОВ

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
Каркас кровати, каркас ложа, приспособление для удлинения кровати, полка для хранения постельных принадлежностей	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма – белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Ложе	Деревянные ламели (латофлекс) по ГОСТ 21178-2006 из дерева по ГОСТ 2695 (береза 1 сорт) с многослойным лакокрасочным покрытием НЦ 223-225 по ГОСТ 4976-83.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
	Металлическая решетка по ГОСТ 2715-75 из стали: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	
	АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, производства ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	
Спинка головная и ножная	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, с гальваническим покрытием (хром-никель-медь) по ГОСТ 9.305-84 или покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция. АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия. Дерево по ГОСТ 2695 (береза 1 сорт) с многослойным лакокрасочным покрытием НЦ 223-225 по ГОСТ	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
	4976-83. HPL-пластик: декоративный бумажнослоистый пластик трудногорючий ДБСП ТГ по ТУ 2256-002-68946326-2013, производства ООО «ЛЕМАРК», Россия.	
Устройство для подтягивания	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Ручка для подтягивания	АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Стойка-держатель для внутривенных инъекций	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция. АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Ограждение боковое	<u>Телескопическое и складное</u> Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция, или с гальваническим покрытием (хром-никель-медь) по ГОСТ 9.305-84. <u>Откидное</u> АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
	2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия. Цельное Дерево по ГОСТ 2695 (береза 1 сорт) с многослойным лакокрасочным покрытием НЦ 223-225 по ГОСТ 4976-83.	
Пульт управления Панель управления	АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия. Полиэтилентерефталатная пленка ПЭТ-Э, первый сорт по ГОСТ 24234-80.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Рычаг функции CPR	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэю», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Кронштейн фиксации боковых ограждений	АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Фиксаторы спинок	Сталь Ст45 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэю», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Подставка под судно	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэю», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Тормозные педали, рычаг тормозной системы	Сталь Ст45 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэю», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
Накладки на педали, чехлы колес	АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Матрац 4х-секционный; Матрац для удлинения ложа	Наполнитель матраца: пенополиуретан эластичный тип EL по ТУ 2254-001-53938077-2009, производства ООО «РИФ «АМЕТИСТ», Россия. Чехол для матраца: - текстильный материал «Dahlia» (Далия) марки Т70, производства компании «Plastibert», Бельгия; - клеенка подкладная с поливинилхлоридным покрытием «Виталфарм» по ТУ 9464-012-50887801-2008, производства ЗАО «Виталфарм», Россия; - винилискожа мебельная ВИК-ТР монолитная, ТУ 8710-004-00300340-03, производства ЗАО работников «Народное предприятие «Завод Искож», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Матрац SOFTLINE	Наполнитель матраца: пенополиуретан эластичный тип HR по ТУ 2254-001-53938077-2009, производства ООО «РИФ «АМЕТИСТ», Россия. Чехол для матраца: - текстильный материал «Dahlia» (Далия) марки Т70, производства компании «Plastibert», Бельгия; - клеенка подкладная с поливинилхлоридным покрытием «Виталфарм» по ТУ 9464-012-50887801-2008, производства ЗАО «Виталфарм», Россия; - винилискожа мебельная ВИК-ТР монолитная, ТУ 8710-004-00300340-03, производства ЗАО работников «Народное предприятие «Завод Искож», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Рентгенопрозрачная секция	HPL-пластик: декоративный бумажнослоистый пластик трудногорючий ДБСП ТГ по ТУ 2256-002-68946326-2013, производства ООО «ЛЕМАРК», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель рентгеновских кассет	Нержавеющая сталь AISI 304 по ГОСТ Р 51393-99	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Сервисная корзина	Сталь Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель	АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32,	С неповрежденной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
таблички	АБС 2020-60 по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия	кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель кислородного балона	Сталь Ст2 по ГОСТ 380-2005; сталь Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель дренажа	Сталь Ст2 по ГОСТ 380-2005, покрытая порошковой полимерной краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель мочеприемной бутылки	Сталь Ст2 по ГОСТ 380-2005, покрытая порошковой полимерной краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель пульта вертикальный, горизонтальный	АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Тележка для транспортировки кровати	Сталь Ст2 по ГОСТ 380-2005, покрытая порошковой полимерной краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Произведено: ООО МК «АСК»,
Россия, 603147, Нижегородская область,
г.Нижний Новгород, ул. Юлиуса Фучика,
дом 60 (лит. 3А – 3А1)
Тел. +7 (831) 277-03-12, E-mail: info@tdask.ru

АСК

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016

Кровать медицинская функциональная электрическая: _____
исполнение модель

ТУ 9452-001-25714048-2016

Заводской номер: _____

Дата производства: _____
месяц год

Предельная рабочая нагрузка

= _____ КГ

Характеристики питающей сети:
Напряжение: ~220 В
Частота: 50 Гц

Потребляемая мощность: ___ ВА
Степень защиты: IPX_

Режим работы электроприводов:
Включение: максимально 2 мин.
Выключение: минимум 18 мин.

Условия эксплуатации

+ 35°C
+ 10°C
80 %

Эксплуатировать при температуре от + 10°C до + 35°C; относительной влажности воздуха не более 80% при температуре + 25°C.

Условия хранения

+ 40°C
+ 5°C
80 %

Хранить при температуре от + 5°C до + 40°C; относительной влажности воздуха не более 80% при температуре + 25°C.

Расшифровка обозначений, используемых на этикетке кровати:

	Рабочая часть типа В
	Класс защиты II (двойная изоляция, с защитной изоляцией)
	Использовать только в сухих помещениях
	Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Знак подтверждения соответствия
	Предельная рабочая нагрузка
+ 40°C + 5°C	Условия эксплуатации/хранения, температурный режим
80 %	Условия эксплуатации/хранения, относительная влажность воздуха

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ

Таблица 3.1 Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кроватей медицинских функциональных электрических по ТУ 9452-001-25714048-2016 следует обеспечить их применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к электрической сети общего назначения, питающей жилые здания
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3.2 Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кроватей медицинских функциональных электрических по ТУ 9452-001-25714048-2016 следует обеспечить их применение в указанной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ - контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ - воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов < 5% U_T (провал напряжения >	< 5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов < 5% U_T (провал напряжения >	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение кровати от источника бесперебойного питания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	95% U_T) в течение 5 с	95% U_T) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 3.3 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кроватей медицинских функциональных электрических по ТУ 9452-001-25714048-2016 следует обеспечить их применение в указанной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом кровати, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по МЭК 61000- 4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	$d=1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
			Напряженность поля при распространении радиоволн от

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b] Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

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

[b] Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3.4 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кроватями медицинскими функциональными электрическими по ТУ 9452-001-25714048-2016

Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь кровати может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кроватью, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	23,00

Примечания

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

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

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Генеральный директор ООО МК «АСК»
Воробьев С.Н._____

Всего прошито и пронумеровано 64
(шестьдесят четыре) лист а

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия

Кровати медицинские
функциональные электрические
по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнений:

TETRA 4.02
TETRA 4.03
TETRA F 4.02
TETRA F 4.03

производства ООО МК «АСК», Россия

Версия 1.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ 3

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ 4

2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 6

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 8

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ 13

5. МАРКИРОВКА 14

6. УПАКОВКА 15

7. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ 16

8. ПОДГОТОВКА КРОВАТИ К ЭКСПЛУАТАЦИИ 19

9. ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ 24

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 28

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 30

12. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 31

13. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 31

14. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 31

15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ 32

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 32

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 33

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ 34

19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ 35

20. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 36

ПРИЛОЖЕНИЕ А 37

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1 37

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2 38

ПРИЛОЖЕНИЕ Б 39

ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 39

ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ 40

ПРИЛОЖЕНИЕ В 42

ТИПЫ ЛОЖА 42

ПРИЛОЖЕНИЕ Г 44

КИНЕМАТИЧЕСКИЕ СХЕМЫ ДВИЖЕНИЙ СЕКЦИИ ЛОЖА 44

ПРИЛОЖЕНИЕ Д 46

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ/СЪЕМНЫЕ СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ 46

ПРИЛОЖЕНИЕ Е 52

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ МАТЕРИАЛОВ 52

ПРИЛОЖЕНИЕ Ж 58

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ 58

ПРИЛОЖЕНИЕ З 59

УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ 59

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации является эксплуатационным документом, совмещенным с паспортом, включающим в себя описание и сведения, необходимые для изучения конструкции и правил эксплуатации, транспортирования и хранения медицинского изделия «Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016» исполнений TETRA 4.02, TETRA 4.03, TETRA F 4.02, TETRA F 4.03, выпускаемого по ТУ 9452-001-25714048-2016 (далее по тексту - кровати).

Прежде чем приступить к использованию кровати, необходимо изучить настоящее руководство по эксплуатации.

Ниже приведены символы, используемые в тексте настоящего руководства.

	ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ *На обозначенные таким образом участки текста необходимо обратить внимание, чтобы избежать повреждений и травм!*
	ИНФОРМАЦИЯ *Обозначает важную информацию, связанную в контексте с текущей темой!*
	СОБЛЮДАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ!

Руководство по эксплуатации должно быть в любое время доступно для обслуживающего персонала, чтобы избежать неисправностей вследствие несоблюдения правил эксплуатации и обеспечить бесперебойную работу. Перед вводом в эксплуатацию изделий медицинский персонал должен получить соответствующие знания и указания по обслуживанию. Основой для этого является руководство по эксплуатации.

<u>Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:</u>

Потребителями кроватей могут быть медицинский персонал и пациенты, непосредственно размещенные на кроватях, в случае самостоятельного использования пациентами пульта управления (для пациента) кроватью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия: Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 в следующих исполнениях:

-Кровать медицинская функциональная электрическая TETRA 4.02 следующих моделей:

- Кровать медицинская функциональная электрическая TETRA 4.02.20;
- Кровать медицинская функциональная электрическая TETRA 4.02.21;
- Кровать медицинская функциональная электрическая TETRA 4.02.22;
- Кровать медицинская функциональная электрическая TETRA 4.02.23;
- Кровать медицинская функциональная электрическая TETRA 4.02.25;

-Кровать медицинская функциональная электрическая TETRA 4.03 следующих моделей:

- Кровать медицинская функциональная электрическая TETRA 4.03.20;
- Кровать медицинская функциональная электрическая TETRA 4.03.21;
- Кровать медицинская функциональная электрическая TETRA 4.03.22;
- Кровать медицинская функциональная электрическая TETRA 4.03.23;
- Кровать медицинская функциональная электрическая TETRA 4.03.25;

-Кровать медицинская функциональная электрическая TETRA F 4.02 следующих моделей:

- Кровать медицинская функциональная электрическая TETRA F 4.02.20;
- Кровать медицинская функциональная электрическая TETRA F 4.02.21;
- Кровать медицинская функциональная электрическая TETRA F 4.02.22;
- Кровать медицинская функциональная электрическая TETRA F 4.02.23;
- Кровать медицинская функциональная электрическая TETRA F 4.02.25;

-Кровать медицинская функциональная электрическая TETRA F 4.03 следующих моделей:

- Кровать медицинская функциональная электрическая TETRA F 4.03.20;
- Кровать медицинская функциональная электрическая TETRA F 4.03.21;
- Кровать медицинская функциональная электрическая TETRA F 4.03.22;
- Кровать медицинская функциональная электрическая TETRA F 4.03.23;
- Кровать медицинская функциональная электрическая TETRA F 4.03.25.

1.2 Назначение: кровати предназначены для размещения пациентов и создания необходимых условий для пациента и медицинского персонала при проведении диагностических, лечебных и профилактических мероприятий при уходе за пациентом как в лечебно-профилактических учреждениях различного профиля, так и в домашних условиях.

1.3 Кровати изготавливаются в различных исполнениях и моделях, указанных в п.1.1 настоящего Руководства по эксплуатации. Исполнения изделия отличаются разновидностью применяемых материалов и покрытий, массой, габаритными размерами, конструкцией (п. 2 и Приложение Б). Модели каждого из исполнений TETRA 4.02, TETRA 4.03, TETRA F 4.02, TETRA F 4.03 отличаются друг от друга установленным типом ложа: сетка сварная, рейка металлическая, лист металлический, лист металлический перфорированный, АВС пластик (Приложение В).

1.4 Показания к применению медицинского изделия: размещение пациентов и создание необходимых условий для пациента и медицинского персонала при проведении диагностических, лечебных и профилактических мероприятий, а также при уходе за пациентом как в лечебно-профилактических учреждениях различного профиля, так и в домашних условиях.

1.5 Противопоказания к применению медицинского изделия противопоказаний не установлено.

1.6 Производитель (предприятие-изготовитель): ООО МК «АСК».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Адрес (места нахождения) юридического лица: Россия. 603016, Нижегородская область, г. Нижний Новгород. ул. Героя Юрия Смирнова. д.13, кв. 230.
Адрес места производства: ООО МК «АСК». Россия, 603147, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Юлиуса Фучика д. 60 (лит. 3А – 3А1);
тел. (831) 277-03-12; E-mail: info@tdask.ru.

1.7 В зависимости от потенциального риска применения кровати относятся к классу 1 (п. 4.1 Приложения № 2 к Приказу МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н и ГОСТ 31508-2012).

1.8 По последствиям отказа кровати относятся к изделиям класса Г по ГОСТ Р 50444-92 и подлежат периодическому техническому обслуживанию.

1.9 Кровати относятся к восстанавливаемым, обслуживаемым, ремонтируемым изделиям по ГОСТ Р 27.003-2011.

1.10 По воспринимаемым механическим воздействиям кровати относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

1.11 Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой кроватей с электроприводом, корпусов пульта и блока управления и электроприводов для всех исполнений - IPX4 по ГОСТ 14254-2015.

1.12 Кровати с электроприводом относятся к изделиям, не пригодным для эксплуатации при наличии воспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.

1.13 Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Кровати по рабочим условиям эксплуатации относятся к изделиям, изготовленным для применения в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69 при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С и относительной влажности 80 % при температуре +25 °С.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 «Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016» исполнений TETRA 4.02, TETRA 4.03, TETRA F 4.02, TETRA F 4.03 (далее по тексту - кровати) имеют четырехсекционное ложе, единую конструктивную схему. Отличаются данные исполнения габаритными размерами, массой, потребляемой мощностью, внешним видом торцевых ограждений (спинок), а также наличием/отсутствием дополнительных функций (см. Раздел 9). На рисунке 1 приведен общий вид кровати с детальным указанием элементов конструкции на примере кровати исполнения TETRA 4.02. Общий вид исполнений кроватей представлен в Приложении Б.

Питание электрических цепей, электроприводов, освещения, органов управления кровати осуществляется от блока питания постоянного тока кровати, расположенного на каркасе под ложем кровати. Управление кроватью осуществляется через блок управления кровати посредством органов управления: пульт управления (для пациента), панель управления.

Кинематические схемы движений секций ложа кроватей приведены на рисунках в Приложении Г.

2.2 Ложа изготавливаются 5 типов: сетка сварная, рейка металлическая, лист металлический, лист металлический перфорированный, ABS пластик (Приложение В).

2.3 Кровати исполнений TETRA 4.02 и TETRA 4.03 могут быть оснащены рентгенопрозрачной секцией с держателем рентгеновских кассет (дополнительная опция). В этом случае спинная секция кровати меняется на рентгенопрозрачную.

2.4 На ложе кровати укладывается матрац. Матрац изготавливается двух типов: матрац 4х-секционный и матрац SOFTLINE (Приложение Г) Матрацы поставляются в комплекте с чехлами.

2.5 Кровати имеют головную и ножную спинки. Ножная спинка кровати может выдвигаться на 100-200 мм (дополнительная опция). Таким образом, при помощи приспособления для удлинения кровати и матраца для удлинения ложа (Приложение Г) в горизонтальном положении длина ложа кровати может быть увеличена на 100 или 200 мм.

2.6 Кровати исполнений TETRA 4.02, TETRA 4.03 оборудованы двумя складными боковыми ограждениями или могут быть оборудованы боковыми откидными ограждениями (дополнительная опция). Кровати исполнений TETRA F 4.02, TETRA F 4.03 дополнительно могут быть оборудованы складными или откидными боковыми ограждениями.

2.7 Кровати исполнений TETRA 4.02, TETRA 4.03, TETRA F 4.02, TETRA F 4.03 оборудованы четырьмя опорами с самоориентирующимися колесами диаметром 100 мм. Кровати также могут устанавливаться на самоориентирующиеся колеса диаметром 125 мм и 150 мм (дополнительная опция). Колеса оснащены индивидуальным тормозом.

2.8 Кровати исполнений TETRA 4.02 и TETRA 4.03 оснащены рычагом CPR, который позволяет экстренно перевести спинную секцию ложа в горизонтальное положение, для обеспечения легкого доступа к пациенту в случае необходимости реанимации (функция CPR).

2.9 Кровати оснащены пультом управления (рис 2), предназначенным для регулирования высоты и углов наклона ложа и углов наклона секций кровати пациентом.

2.10 Кровати исполнений TETRA 4.02 и TETRA 4.03 могут быть оснащены панелью управления (дополнительная опция), предназначенной для регулирования высоты, положения углов наклона кровати и секций ложа медицинским персоналом (рис.3).

2.11 Кровати могут быть оснащены аккумулятором аварийного питания (дополнительная опция, см. Приложение Д). В случае нарушения электроснабжения возможно однократное опускание ложа. Индикация режима заряда аккумулятора аварийного питания расположена

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-на панели управления для исполнений TETRA 4.02 и TETRA 4.03;
- на пульте управления для исполнений TETRA F 4.02 и TETRA F 4.03.

2.12 Головная и ножная спинки оборудованы роликовыми атравматическими угловыми бамперами для защиты корпуса от повреждений при перемещении.

2.13 Кровати могут быть оснащены стойкой-держателем для внутривенных инъекций. Стойка устанавливается в отверстия, расположенные по углам рамы ложа кровати.

2.14 Кровати также могут быть оборудованы следующими принадлежностями (дополнительная опция, см Приложение Д): устройство для подтягивания, подставка под судно, сервисная корзина, держатель таблички пациента, полка для хранения постельных принадлежностей, держатель кислородного баллона, держатель для дренажа, держатель мочеприемной бутылки, держатель для пульта, подсветка под кроватью, тележка для транспортировки кровати (TETRA 4.02 и TETRA 4.03).

Комплектация, а также принадлежности, которыми могут быть оснащены кровати, указаны в разделе 4 «Комплектность».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Габаритные и основные линейные размеры медицинского изделия «Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016» исполнений TETRA 4.02, TETRA 4.03, TETRA F 4.02, TETRA F 4.03 указаны в таблице 1.1

Таблица 1.1

Размеры кровати						
№	Обозначение исполнения кровати	Длина кровати, мм (± 5 %)	Ширина кровати, мм (± 5 %)	Высота кровати, мм (± 5 %):		Количество секций, шт.
				- с учетом ограждений (при максимальной высоте ложа)	- с учетом ограждений (при минимальной высоте ложа)	
1.	TETRA 4.02	2150	1000	1260	765	4
2.	TETRA 4.03	2150	1000	1260	765	4
3.	TETRA F 4.02	2150	1000	900		4
4.	TETRA F 4.03	2150	1000	900		4

Размеры ложа кровати					
№	Обозначение исполнения кровати	Длина ложа, мм (± 2,5%)	Ширина ложа, мм (± 2,5%)	Высота ложа, мм(± 5%):	
				в нижнем положении	в верхнем положении
1.	TETRA 4.02	2000	900	350	850
2.	TETRA 4.03	2000	900	350	850
3.	TETRA F 4.02	2000	900	500	
4.	TETRA F 4.03	2000	900	500	

Длины секций кроватей					
№	Обозначение исполнения кровати	Длина секции, мм (±5 %):			
		спинной	тазобедренный	бедренной	ножной
1.	TETRA 4.02	760	230	340	670
2.	TETRA 4.03	760	230	340	670
3.	TETRA F 4.02	760	230	340	670
4.	TETRA F 4.03	760	230	340	670

3.2 Размеры боковых ограждений (длина и высота) представлены в таблице Приложения Д.

3.3 Диапазоны углов наклона секций кровати приведены в таблице Приложения Г. Предельные отклонения углов наклона ±10 %. В зависимости от исполнения кровати ложе принимает соответствующие положения согласно Приложению Г, а также имеет регулировку высоты, спинной, бедренной и ножной секций. Положения ложа регулируются с пульта управления и при наличии - с панели управления.

3.4 Линейная скорость вертикального подъема и опускания ложа кровати без нагрузки - не менее 6 мм/с, с нагрузкой - не менее 4,8 мм/с.

3.5 Угловая скорость наклона секций ложа кровати без нагрузки- не менее 3,0 °/с, с нагрузкой - не менее 1,1 °/с.

3.6 Диаметры колес кроватей приведены в таблице 1.2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1.2.

Диаметр колес		
№	Обозначение исполнений кроватей	Диаметр колес, мм (±5%)
1.	TETRA 4.02	100 (125*, 150*)
2.	TETRA 4.03	100 (125*, 150*)
3.	TETRA F 4.02	100 (125*, 150*)
4.	TETRA F 4.03	100 (125*, 150*)
	*- комплектуются дополнительно по требованию	

3.7 Колеса самоцентрирующиеся и проворачиваются относительно вертикальной оси кронштейна легко, без люфтов и заеданий.

3.8 Колеса кроватей оснащены индивидуальным тормозом.

3.9 Кровати устойчиво стоят на горизонтальной поверхности (без качки), при этом значение максимального зазора между поверхностью пола и одним из колес не более 3 мм.

3.10 Усилие нажатия на кнопки пульта (панели) управления не более 5 Н.

3.11 Усилие, необходимое для фиксации тормозных механизмов кроватей не более 100 Н.

3.12 Усилия, необходимые для передвижения кровати по ровному полу с кафельным покрытием указаны в таблице 1.3.

Таблица 1.3

Положение колес относительно направления движения	Усилие, Н (кгс)	
	при плавном трогании с места	в движении с постоянной скоростью не более 0,3 м/с
Параллельно	не более 120 (12)	не более 100 (10)
Повернуты на 90° в одну сторону	не более 200 (20)	-
Колеса заторможены	не менее 500	-

3.13 Кровати в вариантах исполнения TETRA 4.02, TETRA 4.03, оснащены механическим рычагом, обеспечивающим функцию CPR, которая позволяет экстренно перевести спинную секцию ложа в горизонтальное положение, для обеспечения легкого доступа к пациенту в случае необходимости реанимации.

3.14 Усилия, необходимые для приведения в действие исполнительных механизмов, не превышают следующих значений:

- рычага функции CPR: 40 Н;
- фиксаторов бокового ограждения: 40 Н.

3.15 Ножные спинки кроватей выдвигаются и фиксируются в двух положениях: на 100 и 200 мм.

3.16 Усилия, необходимые для выдвижения спинки кровати, не превышают 100 Н.

3.17 Боковые ограждения и спинки кроватей выдерживают статическую нагрузку не менее 450 Н по ГОСТ 30324.2.38-2012.

3.18 Усилия, необходимые для подъема/складывания боковых ограждений, не превышают 55 Н и 25 Н соответственно.

3.19 Кровати имеют отверстия диаметром 35 мм, расположенные по углам головной части рамы ложа и предназначенные для установки навесных элементов (устройства для подтягивания, стойки-держателя для внутривенных инъекций). Предельные отклонения диаметра: ±5%.

3.20 Габаритные размеры принадлежностей представлены в таблице Приложения Д.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.21 Масса кроватей без принадлежностей соответствует значениям, указанным в таблице 1.4.

Таблица 1.4.

Масса кроватей	
Обозначение исполнений кроватей	**Масса, кг** (±10 %)
TETRA 4.02	165
TETRA 4.03	165
TETRA F 4.02	85
TETRA F 4.03	85

3.22 Масса принадлежностей указана в таблице Приложения Д.

3.23 Предельная рабочая нагрузка на кровать должна быть не более указанной в таблице 1.5.

Таблица 1.5

Предельная рабочая нагрузка на кровать	
Обозначение исполнений кроватей	Предельная рабочая нагрузка на кровать, кг
TETRA 4.02	170
TETRA 4.03	170
TETRA F 4.02	170
TETRA F 4.03	170

3.24 Максимально допустимая нагрузка на принадлежности (при их наличии) не должна превышать значений, указанных в таблице Приложения Д.

3.25 При необходимости рентгенологического обследования верхних дыхательных путей пациента для исполнений кроватей для исполнений TETRA 4.02, TETRA 4.03 спинная секция ложа меняется на рентгенопрозрачную. Габаритные размеры рентгенопрозрачной секции представлены в таблице Приложения Д.

Рентгенопрозрачная секция изготовлена из материалов согласно приложению Е.

3.26 Характеристики пульта управления приведены в таблице 1.6.

Таблица 1.6.

Характеристики пульта управления (для пациента)				
Характеристики пульта управления (для пациента)	Габаритные размеры, мм (±5 мм)	Длина кабеля пульта (для пациента), мм (в свободном состоянии/при максимальном растяжении) (±5 %)	Масса без кабеля, г (± 5%)	Масса с кабелем, г (± 5%)
	205x60x23	1850/2600	230	400

3.27 Питание кроватей осуществляется от однофазной сети переменного тока напряжением (220±22) В и частотой (50±1) Гц.

3.28 Потребляемая мощность медицинского изделия приведена в таблице 1.7.

Таблица 1.7.

Максимальная потребляемая мощность кровати	
Обозначение исполнений кроватей	**Максимальная потребляемая мощность кровати, ВА, не более**
TETRA 4.02	600
TETRA 4.03	600
TETRA F 4.02	300
TETRA F 4.03	300

3.29 Характеристики кабеля питания указаны в таблице 1.8.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1.8

Обозначение исполнений кроватей	**Кабель питания**			
	Тип	Длина, мм (в свободном состоянии/ При максимальном растяжении (± 5%)	Тип вилки	Степень влагозащиты корпуса адаптера со встроенной вилкой
TETRA 4.02	Двухжильный, двойная изоляция	2100/4200	Евровилка, 220 В, 50Гц	IPX6
TETRA 4.03				
TETRA F 4.02				
TETRA F 4.03				

3.30 Ложе кроватей, оснащенных аккумулятором аварийного питания, должно однократно опускаться при необходимости, в случае нарушения электроснабжения. Характеристики аккумулятора приведены в таблице 1.9.

Таблица 1.9

Параметр	Значение/ описание
Тип батареи	Литий-ионный
Напряжение, В	25,2
Емкость, А·ч	не менее 1,8
Степень влагозащиты	IP 20

3.31 Характеристики электроприводов представлены в таблице 1.10.

Таблица 1.10

Электроприводы			
Обозначение исполнений кроватей	**Характеристики электроприводов**		
	Кол-во приводов, шт	Напряжение питания, В	Степень влагозащиты
TETRA 4.02	4	29	IPX4
TETRA 4.03	4	29	IPX4
TETRA F 4.02	2	29	IPX4
TETRA F 4.03	2	29	IPX4

3.32 Кровати по условиям эксплуатации относятся к изделиям, изготовленным для применения в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69 при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С и относительной влажности 80 % при температуре +25 °С.

3.33 Кровати при эксплуатации устойчивы к воздействию вибрационной нагрузки амплитудой перемещения 0,15 мм в диапазоне частот от 10 до 55 Гц.

3.34 Кровати в транспортной упаковке устойчивы к воздействию на них следующих климатических факторов и механических нагрузок:

а) температура окружающего воздуха от минус 50 °С до +50 °С;

б) относительная влажность воздуха 96 % при температуре +35 °С;

в) вибрационная нагрузка амплитудой перемещения 0,35 мм в диапазоне частот от 10 до 55 Гц;

г) ударная нагрузка с пиковым ударным ускорением 10 g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

3.35 Наружные поверхности кроватей устойчивы к дезинфекции в соответствии с режимами методических указаний МУ-287-113.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В качестве средств дезинфекции должны быть использованы разрешенные для этих целей в установленном порядке химические средства.

Наружные поверхности кроватей должны быть устойчивы к воздействию 1%-го раствора монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193-78 или раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96.

3.36 Металлические и неметаллические неорганические покрытия - по ГОСТ 9.303-84 для условий эксплуатации 1.

Лакокрасочные покрытия - по ГОСТ 9.104-79 для условий эксплуатации УХЛ.

3.37 Средняя наработка на отказ - не менее 1000 циклов.

За цикл принимается:

- однократный подъем и опускание ложа кровати;
- однократный наклон и возвращение в исходное положение каждой секции кровати.

Критериями отказа является невыполнение требований по регулировке высоты ложа и изменению углов наклона в соответствии с приложением Г.

3.38 Средний срок службы до списания - не менее 5 лет.

Критерием предельного состояния кровати является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления ее работоспособности.

3.39 Элементы кровати, имеющие контакт с пациентом и обслуживающим персоналом, изготовлены из материалов, разрешенных к применению в медицинской практике (см. Приложение Е).

3.40 В зависимости от режима работы кровати относятся к изделиям с непродолжительным режимом работы

3.41 Режим работы электроприводов: максимальное время функционирования электроприводов – 2 минуты, минимальное время перерыва в работе электроприводов-18 минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплект поставки кроватей соответствует указанному в таблице 2.

Таблица 2

Наименование и количество		Исполнения			
		TETRA 4.02	**TETRA 4.03**	**TETRA F 4.02**	**TETRA F 4.03**
Кровать-1шт.		+	+	+	+
Ограждение боковое складное – 2 шт.		+	+	-	-
Матрац*	4х-секционный – 1 шт.	○	○	○	○
	SOFTLINE – 1 шт.	○	○	○	○
Пульт управления (для пациента) – 1шт.		+	+	+	+
Бамперы – 4 шт		+	+	+	+
Колесо 100 мм – 4 шт.		+	+	+	+
Стойка-держатель для внутривенных инъекций – 1 шт.		○	○	○	○
Руководство по эксплуатации – 1 шт.		+	+	+	+
Принадлежности:					
Колесо 125 мм – 4 шт.		○	○	○	○
Колесо 150 мм – 4 шт.		○	○	○	○
Ограждение боковое складное - 2 шт.		-	-	○	○
Ограждение боковое откидное - 2 шт.		○	○	○	○
Панель управления-1 шт.		○	○	-	-
Бамперы-4 шт.		+	+	+	+
Аккумулятор аварийного питания-1 шт.		○	○	○	○
Приспособление для удлинения кровати-1 шт.		○	○	○	○
Матрац для удлинения ложа- 1 шт.		○	○	○	○
Рентгенопрозрачная секция- 1 шт.		○	○	-	-
Держатель рентгеновских кассет- 1 шт.		○	○	-	-
Устройство для подтягивания-1 шт.		○	○	○	○
Подставка под судно-1шт		○	○	○	○
Сервисная корзина-1 шт.		○	○	○	○
Держатель таблички пациента-1 шт.		○	○	○	○
Держатель кислородного баллона-1 шт.		○	○	○	○
Держатель для дренажа-1 шт.		○	○	○	○
Держатель мочеприемной бутылки-1 шт.		○	○	○	○
Держатель для пульта вертикальный-1 шт.		○	○	○	○
Тележка для транспортировки кровати-1 шт.		○	○	-	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условные обозначения:
+ – входит в комплектность исполнения;
- – конструктивно не предусмотрено ;
○ – комплектуется при необходимости дополнительно по требованию;
* – кровать комплектуется при необходимости матрацем по выбору.

4.2 Кровати исполнений TETRA 4.02, TETRA 4.03 оснащаются аккумулятором аварийного питания при наличии панели управления или совместно с панелью управления.

5. МАРКИРОВКА

5.1 Маркировка кровати соответствует ГОСТ 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 30324.2.38-2012 и чертежам предприятия-изготовителя.

5.2 Маркировка изделия приведена в приложении Ж.

5.3 Маркировка кровати содержит следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя и (или) его наименование, адрес производства;
- наименование и обозначение модели кровати;
- обозначение настоящих технических условий;
- предельную рабочую нагрузку в килограммах;
- заводской порядковый номер кровати по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное напряжение питания;
- частоту питающей сети;
- потребляемую мощность;
- дата производства: месяц и год (четыре или две последние цифры);
- знак подтверждения соответствия;
- символы в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1:
  - класс II;
  - тип рабочей части B;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации»;
- степень защиты, обеспечиваемой оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды в соответствии с ГОСТ 14254;
- информацию о рабочем цикле;
- условия эксплуатации;
- условия хранения;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

5.4 Маркировка наносится на ярлык (этикетку), наклеиваемый на нижнюю поверхность ложа кровати (в случае невозможности нанесения маркировки на ложе, маркировка наносится на каркас кровати или головную часть торцевого ограждения).

5.5 Маркировка выполнена способом, обеспечивающим устойчивость надписей к воздействующим факторам внешней среды в процессе эксплуатации.

5.6 Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192-96.

На ящик для транспортирования нанесены манипуляционные знаки «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги».

Транспортная маркировка нанесена по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.7 На каждом ящике для транспортирования наклеен ярлык (этикетка), выполненный печатным способом. На ярлыке указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя и (или) его наименование, адрес производства;
- наименование изделия;
- наименование и обозначение модели кровати;
- заводской порядковый номер кровати по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата производства: месяц и год (четыре или две последние цифры);
- дата упаковывания: месяц и год (четыре или две последние цифры);
- обозначение технических условий;
- знак подтверждения соответствия;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- условия транспортирования.

5.8 В ящик с кроватью вложен упаковочный лист, содержащий:

- товарный знак предприятия-изготовителя и (или) его наименование, адрес производства;
- наименование изделия;
- наименование и обозначение модели кровати;
- обозначение технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- заводской порядковый номер кровати по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- комплектность;
- дата упаковывания: месяц и год (четыре или две последние цифры);
- подписи (штампы) упаковщика и ОТК.

6. УПАКОВКА

6.1 Перед упаковыванием кровати подвергают консервации по ГОСТ 9.014. Вариант защиты - ВЗ-10, вариант внутренней упаковки - ВУ-5. Срок защиты - 2 года.

6.2 При междугородных перевозках и транспортировании с перегрузкой на другие виды транспорта кровать упакована в разовую или многооборотную тару, обеспечивающую сохранность от повреждений и загрязнений.

6.3 Упаковка кровати соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и чертежам предприятия-изготовителя.

6.4 Эксплуатационные и товаросопроводительные документы вложены в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, пакет заварен и вложен в транспортную тару.

6.5 Для транспортировки кровать вложена в чехол из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена в ящик из фанеры, или другую тару, исключающую повреждение кровати.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

7.1 Перед использованием кровати необходимо прочитать и изучить руководство по эксплуатации.

7.2 Не используйте кровать в случае наличия неисправностей или дефектов, которые могут быть опасны для людей.

7.3 Кровати могут быть введены в эксплуатацию только после предварительного инструктажа сотрудников квалифицированным персоналом.

7.4 Перед введением в эксплуатацию пользователь должен убедиться в безопасности функционирования и надлежащем состоянии кровати.

7.5 Для предотвращения падения пациента с кровати при укладывании или подъёме, колёса должны постоянно находиться в заблокированном положении.

7.6 Кровать можно устанавливать в различные положения. При этом следует убедиться, что части тела пациента или прочие предметы не находятся в диапазоне регулирования.

7.7 Регулировку боковых ограждений может выполнять только медицинский персонал, при этом, чтобы избежать защемления частей тела, следует убедиться, что пациент не касается боковых ограждений кровати.

7.8 При применении кровати, боковые ограждения не должны подвергаться нагрузке на них не более 75 кг в горизонтальном и 50 кг в вертикальном направлении.

7.9 При приведении в действие механизма CPR механически, при помощи рычага, необходимо придерживать спинную секцию рукой, чтобы избежать её неконтролируемого падения.

7.10 Функции пульта управления могут быть заблокированы или включены с помощью замка-выключателя на задней панели пульта. Действие функций блокировки необходимо проверить на пульте управления.

7.11 Питание кроватей должно осуществляться от однофазной сети переменного тока напряжением (220±22) В и частотой (50±1) Гц.

7.12 Убедитесь, что кабель питания не придавлен и не поврежден.

7.13 Держатель пульта управления позволяет подвесить пульт к кровати таким образом, чтобы избежать случайного нажатия клавиш, когда пульт находится между двумя предметами. Необходимо убедиться в том, что имеется свободный доступ к пульту управления, и он не заблокирован между боковым ограждением и тумбочкой.

7.14 При использовании кровати в палате необходимо оставлять безопасные расстояния до стен, подоконников или других предметов обстановки. Безопасные расстояния определяются в зависимости от конструкции и модели кровати и связаны с регулированием высоты и подвижностью. Минимальное расстояние составляет 30 мм.

7.15 Может возникнуть риск для пациента вследствие ненадлежащего использования кровати, как например:

- некомпетентное управление электрическими функциями

- перемещение кровати за сетевой кабель или боковые ограждения

- одновременное регулирование кровати разными лицами

- управление функциями необученным лицом

- вытягивание кабеля для отключения источника питания

- передвижение кровати по наклонной или неровной поверхности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Следует соблюдать следующие инструкции по технике безопасности, чтобы избежать возникновения угрозы для пациента и медицинского персонала и предотвратить повреждения кровати:

При выборе матраца необходимо учесть, что расстояние между верхним краем ложа и верхним краем поднятого бокового ограждения должно составлять не менее 22 см. Используемый матрац также должен соответствовать действующим стандартам безопасности.

Следует избегать наличия влаги в области мотора (например, при недержании).

Ручку устройства для подтягивания по причинам безопасности необходимо полностью заменять каждые 5 лет. Устройство для подтягивания не предназначено для реабилитационных упражнений. Будьте осторожны при перемещении пациента с инвалидного кресла на кровать при помощи устройства для подтягивания, так как существует опасность опрокидывания кровати.

Ремонтные и восстановительные работы на электрических компонентах должны проводиться специально обученным персоналом, а неисправные детали должны быть заменены исключительно оригинальными запчастями производителя.

Кровать не предусмотрена для непрерывной работы электроприводов поднимания/опускания с продолжительностью включения более 2 минут. При перегрузке или нагревании блока питания электроприводы кровати автоматически отключается. Дальнейшая эксплуатация возможна только через 30 минут после охлаждения (Соблюдайте инструкции производителя электроприводов на паспортной табличке!)

Необходимо избегать блокировки механических частей кровати, т.к. в результате перегрева это может привести к повреждениям и полному выходу из строя электроприводов кровати.

Необходимо избегать превышения безопасной рабочей нагрузки.

Длительное лежачее положение неподвижных пациентов при отсутствии дополнительного ухода может привести к появлению пролежней. В этом случае производитель кровати не несёт никакой ответственности за появление пролежней у пациентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кровати с электроприводом относятся к изделиям, не пригодным для эксплуатации при наличии воспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.

7.16 По безопасности кровати с электроприводом соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса II с рабочей частью типа В и ГОСТ 30324.2.38-2012.

7.17 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе электроприводов кроватей, не должен превышать 55 дБ А.

7.18 По параметрам электромагнитной совместимости кровати соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Указания по электромагнитной обстановке приведены в приложении 3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ПОДГОТОВКА КРОВАТИ К ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1 Вскройте упаковку и проверьте комплектность поставки.

8.2 Открывая упаковку изделия, необходимо проверить целостность деталей и наличие документов. Сохраните документы для дальнейшего использования.

После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях не менее 3 часов.

8.3 Сборка кроватей исполнений TETRA 4.02, TETRA 4.03.

8.3.1 Кровати исполнений TETRA 4.02, TETRA 4.03 поставляются с завода-изготовителя в собранном виде. Однако, для удобства доставки при поставке изделия спинки кроватей сняты.

8.3.2 Вставьте направляющие ножной спинки в соответствующие отверстия на раме кровати и закрепите при помощи болтов.

8.3.3 Вставьте направляющие головной спинки в соответствующие отверстия на раме кровати и закрепите при помощи болтов.

8.3.4 Кровати поставляются с установленными колесами.

8.3.5 Прикрутите бамперы к углам спинок кровати при помощи болтов и шайб.

8.3.6 При необходимости установите боковые ограждения. Отступив от головной спинки кровати 45-55 мм прикрепите боковые ограждения к раме кровати при помощи болтов, шайб и гаек.

8.4 Сборка кроватей исполнений TETRA F 4.02, TRIA F 4.03.

8.4.1 Кровати исполнений TETRA F 4.02, TETRA F 4.03 поставляются с завода-изготовителя в разобранном виде

8.4.2 Вставьте колеса в ножки кровати и закрепите при помощи винтов и шайб. Колеса с тормозом установите по диагонали.

8.4.3 Прикрепите ножки к раме ложа при помощи болтов, шайб пружинных и шайб.

8.4.4 Вставьте направляющие ножной спинки в соответствующие отверстия на раме кровати и закрепите при помощи болтов.

8.4.5 Вставьте направляющие головной спинки в соответствующие отверстия на раме кровати и закрепите при помощи болтов.

8.4.6 Прикрутите бамперы к углам спинок кровати при помощи болтов и шайб.

8.4.7 При необходимости установите боковые ограждения. Отступив от головной спинки кровати 45-55мм прикрепите боковые ограждения к раме кровати при помощи болтов, шайб и гаек.

Запрещается эксплуатация кровати с неисправными тормозами.

Выбор места для кровати должен исключать случайные удары и толчки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кровать должна быть установлена на ровном полу без уклона.

Кровать должна быть установлена на расстоянии не менее 30 см от стены. Доступ к розетке должен быть свободным.

Не забудьте продезинфицировать кровать перед первым и повторными использованиями

8.5 При необходимости использования дополнительных принадлежностей, таких как стойка-держатель для внутривенных инъекций, устройство для подтягивания, вставьте их в соответствующие отверстия в ложе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

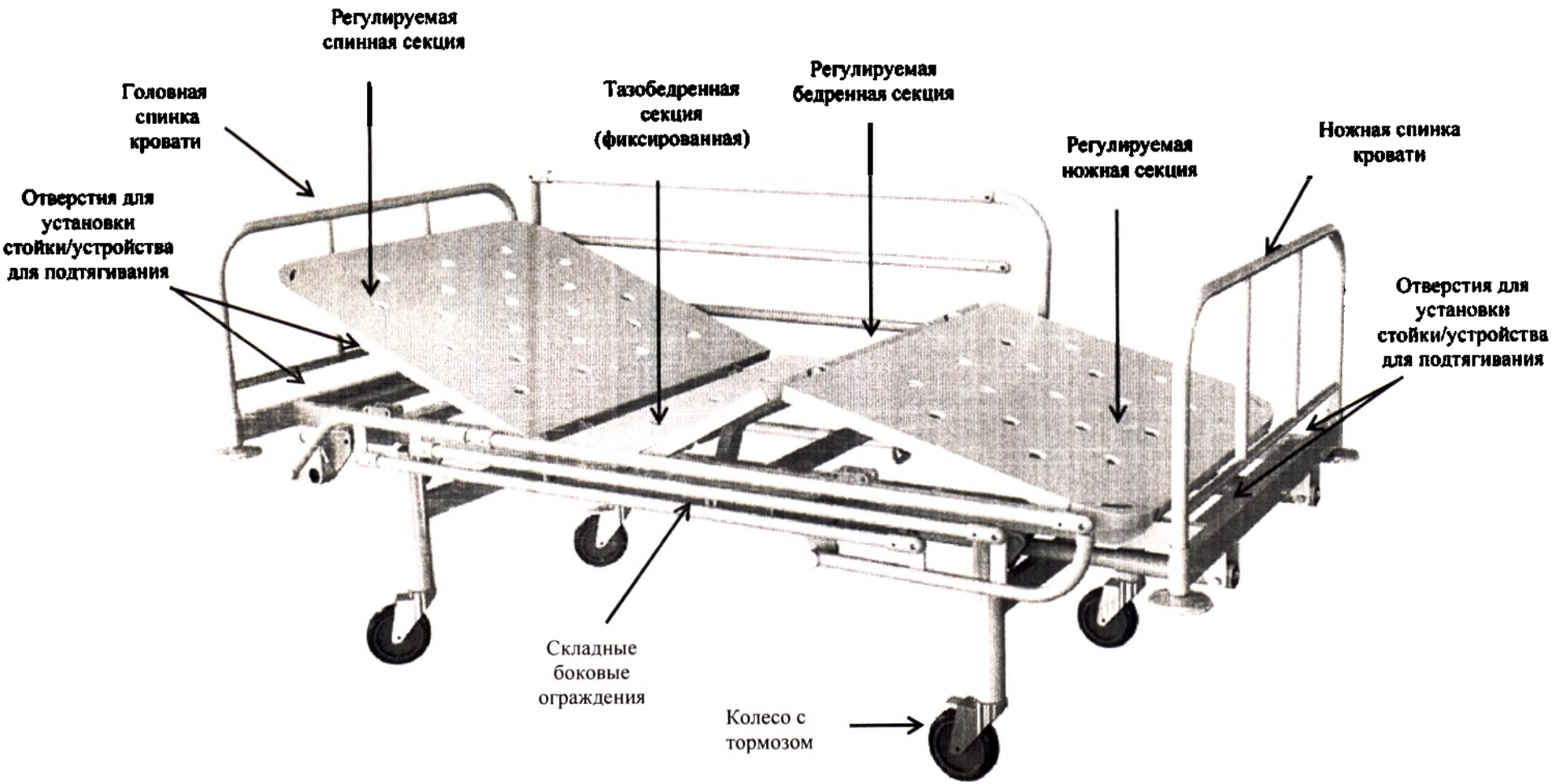


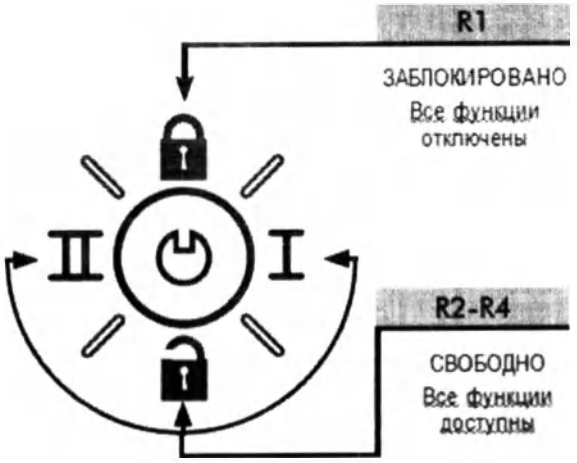
Рис.1 . Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016, исполнение TETRA 4.02. Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

* Только для исполнений TETRA 4.02, TETRA 4.03

** Только для исполнений TETRA F 4.02, TETRA F 4.03

а)

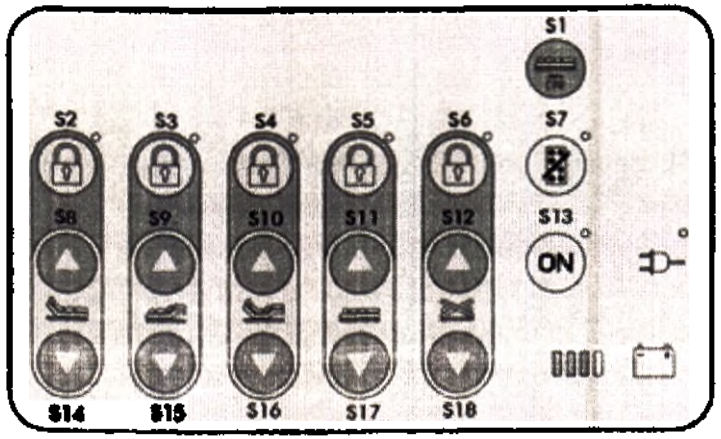


б)

Рис. 2. а - Пульт управления (для пациента). Символы и их обозначение.

б - Тыльная сторона пульта управления. Схема блокировки пульта управления для ограничения использования пациентом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Индикация

-Индикатор подключения к сети (индикатор зеленый)

- Индикация заряда аккумулятора аварийного питания

S8- Кнопка регулирования спинной секции - подъем
S9- Кнопка регулирования бедренной секции - подъем
S10- Кнопка регулирования автоконтура – подъем секций
S11- Кнопка регулирования высоты ложа*- подъем
S12- Кнопка функции АнтиТренделенбург*

Рис. 3. Панель управления. Символы и их значение.

S1- Кнопка функции CPR - перевод секций ложа кровати в горизонтальное положение

Блокировка (индикатор красный – заблокировано)
S2- Кнопка, блокирующая кнопки регулирования спинной секции
S3- Кнопка, блокирующая кнопки регулирования бедренной секции
S4- Кнопка, блокирующая кнопки регулирования автоконтура
S5- Кнопка, блокирующая кнопки регулирования высоты ложа
S6- Кнопка, блокирующая кнопки регулирования АнтиТренделенбург/ Тренделенбург
S7- Кнопка блокировки пульта управления

S13- Кнопка включения панели управления (индикатор красный – заблокировано)

S14- Кнопка регулирования спинной секции - опускание
S15- Кнопка регулирования бедренной секции - опускание
S16- Кнопка регулирования автоконтура – опускание секций
S17- Кнопка регулирования высоты ложа*- опускание
S-18 – Кнопка функции Тренделенбург*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ

В зависимости от конструкции и исполнения кровати с помощью регулирования спинной, ножной и бедренной секций, а также регулирования высоты и наклона ложа, кровать может быть приведена в положения, описанные ниже.

9.1 Спинная секция

Регулировка спинной секции осуществляется с помощью соответствующих клавиш на пульте управления.

Клавиши регулирования спинной секции

При поднятии спинной секции образуется зазор 120 мм между спинной и тазобедренной секцией. Зазор необходим для выравнивания длины матраса относительно верхнего края ложа. Данная функция (выравнивание матраца) позволяет пациенту занять удобное положение сидя, не сдавливая и не пережимая область живота и верхнюю часть тела.

9.2 Функция CPR (перевод секций ложа в горизонтальное положение) (Для исполнений TETRA 4.02, TETRA 4.03)

9.2.1 Для активации функции механически (при помощи рычага), потяните рычаг фиксатора CRP, разблокируйте спинную секцию и вручную опустите в конечное положение, при этом спинную секцию необходимо удержать и по возможности немного разгрузить.

9.2.2 При активации функции при помощи панели управления необходимо нажать кнопку S1.

9.2.3 Разблокировка

Нажмите кнопку (S) н пульте управления; механизм спинной секции в любом положении после незначительной паузы снова готов к эксплуатации.

Внимание ! Перед началом эксплуатации необходимо убедиться, что под спинной секцией нет никаких предметов или частей тела. Чтобы избежать неконтролируемого падения спинки, необходимо во время приведения в действие придерживать её рукой.

9.3 Бедренная секция

Регулировка бедренной секции осуществляется с помощью соответствующих клавиш на пульте управления.

Клавиши регулирования бедренной секции

По причинам безопасности данное положение устанавливается только медицинским персоналом.

9.4 Ножная секция

По причинам безопасности данное положение устанавливается только медицинским персоналом.

При поднятом положении бедренной секции ножная секция может быть приведена механически в горизонтальное положение с помощью механизма трансформации. Для этого

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

необходимо поднять ножную секцию вверх и зафиксировать в нужном положении. Для опускания ножной секции необходимо поднять секцию вверх до упора и опустить.

9.5 Автоконтур или положение Фовлера

Регулировка автоконтура осуществляется с помощью соответствующих клавиш на пульте управления.

Клавиши регулирования автоконтура

Нажатием клавиши регулируются одновременно спинная и бедренная секции, так что пациент может быть приведён в вертикальное положение сидя. Ножную секцию необходимо поднять вручную.

Функция может использоваться только для подвижных пациентов и пациентов без физических болей.

9.6 Регулирование высоты
(Для исполнений TETRA 4.02, TETRA 4.03)

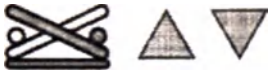
Регулирование высоты ложа осуществляется с помощью соответствующих клавиш на пульте управления.

Клавиши регулирования высоты

Внимание ! При регулировании высоты необходимо обеспечить безопасность пациента! Рядом с подъёмным механизмом не должно находиться никаких посторонних предметов.

9.7 Положение Тренделенбург / Антитренделенбург
(Для исполнений TETRA 4.02, TETRA 4.03)

«Кровати медицинские функциональные электрические исполнений TETRA 4.02, TETRA 4.03 оснащены функцией наклона ложа. С помощью соответствующей кнопки устанавливается низкое положение головы (Тренделенбург.) или ног (Антитренделенбург).



Кнопки регулирования Тренделенбург/Антитренделенбург

Внимание! При наклоне кровати необходимо обеспечить безопасность пациента! Рядом с подъёмным механизмом не должно находиться никаких посторонних предметов. Данные функции могут быть использованы только медицинским персоналом и должны быть заблокированы на задней панели пульта управления. Неправильная регулировка может привести к необратимым травмам пациентов.

9.8 Комфортное положение сидя или «Кардиологическое положение»
(Для исполнений TETRA 4.02, TETRA 4.03)

Регулирование комфортного положения сидя осуществляется с помощью соответствующих кнопок на пульте управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопка регулирования комфортного положения сидя

При нажатием кнопки, благодаря одновременному регулированию ложа и подъёмного механизма, в течение короткого времени кровать принимает комфортное положение сидя. Функция может использоваться только для подвижных пациентов и пациентов без физических болей.

Внимание! При регулировании высоты необходимо обеспечить безопасность пациента! Рядом с подъёмным механизмом не должно находиться никаких посторонних предметов.

9.9 Функция блокировки при ручном управлении

Кнопка функции блокировки находится на задней панели пульта управления и снабжена замком-выключателем для управления персоналом. При нарушениях работы электроприводов функции могут быть остановлены с помощью соответствующего поворотного выключателя.

Управление: Поворачивая замок-выключатель в различные положения, можно ограничить использование функций пульта управления. Рисунок 2.

9.10 Блокировка и разблокирование колес

Колеса необходимы только для передвижения кровати. Тормозная система защищает кровать с пациентом от случайных перемещений при ударе или давлении.

Колеса кроватей исполнений TETRA 4.02, TETRA 4.03, TETRA F 4.02, TETRA F 4.03 можно блокировать по отдельности. Стояночный тормоз опущен (рис. А) или колеса в свободном положении (рис. В)

Внимание! Кровати TETRA 4.02 и TETRA 4.03 можно перемещать с положением ложа на любой высоте. Это можно делать только в исключительных случаях и под наблюдением медицинского персонала. Необходимо проверить блокировку колёс и убедиться в том, что кровать после транспортировки находится в заблокированном состоянии. Следите за безопасностью пациента!

9.11 Регулировка боковых ограждений

Функция подъёма:

Поднимите верхние боковые ограждения до слышимого щелчка фиксации. Проверьте надёжность фиксации.

Функция опускания:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нажмите на кнопку, расположенную в верхнем углу, и медленно опустите боковые ограждения в крайнее нижнее положение.

Внимание! При подъёме и опускании боковых ограждений следует быть очень внимательным, чтобы не прищемить пальцы, руки или другие части тела между перекладинами боковых ограждений.

Внимание! При дезориентированных или истощённых пациентах настоятельно рекомендуем установить подушки для боковых ограждений, чтобы избежать застревания в щелях и связанных с этим травм.

9.12 Удлинение ложа

Кровати, могут быть оснащены механизмом удлинения ложа (дополнительная опция). Можно удлинить ложе до 20 см без помощи инструментов.

1. Ухватитесь снизу за фронтальную часть кровати и осторожно выдвиньте спинку кровати на 20 см.
2. Вложите между спинкой и кроватью устройство для удлинения кровати.
3. Положите сверху матрац для удлинения ложа.

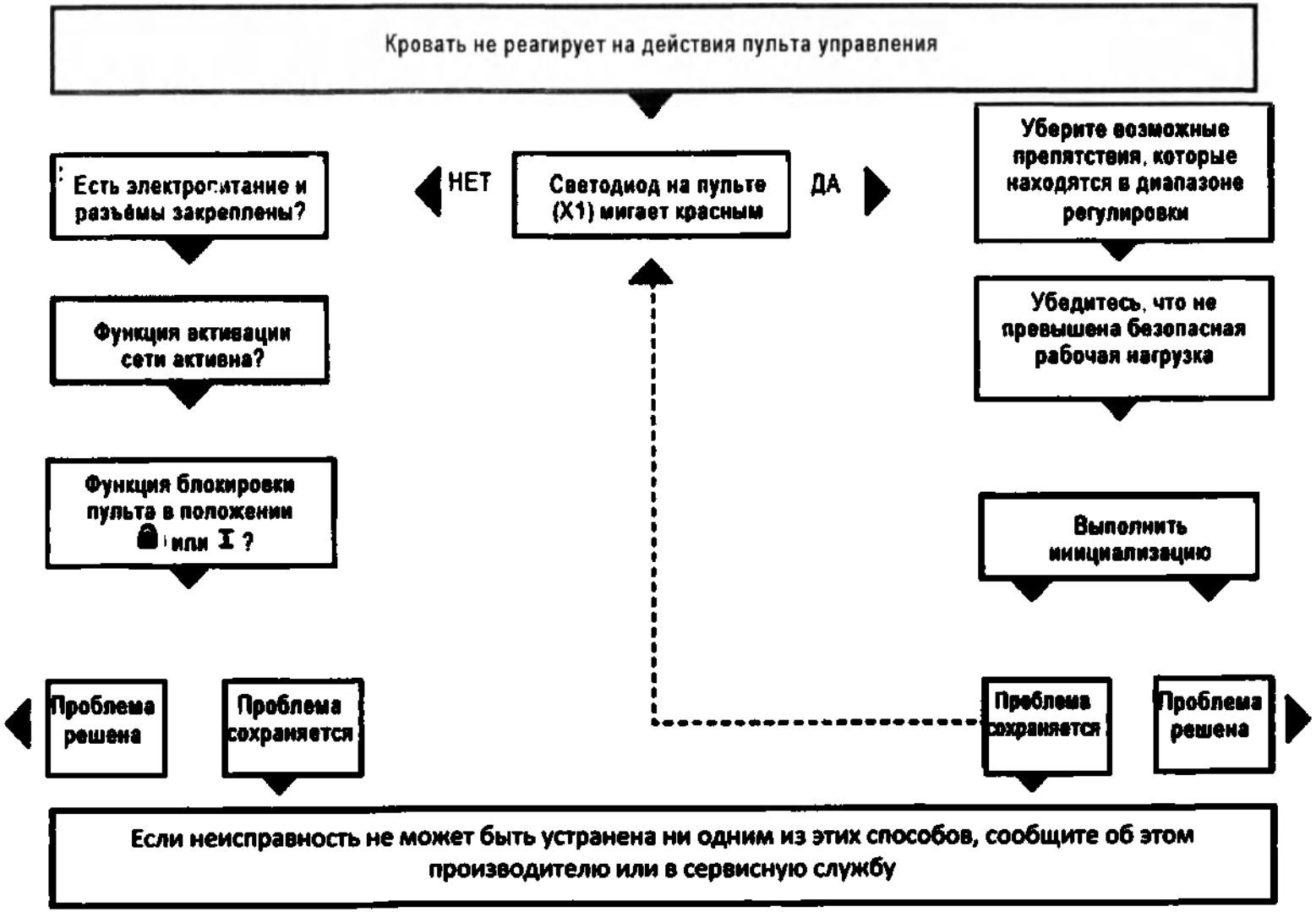
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Описание неисправности	**Причина неисправности**	**Способ устранения неисправности**
Механизмы не функционируют при управлении пультом	Сетевой кабель не подключён	Подключить сетевой кабель
	Отсутствие напряжения в розетке	Проверить розетку
	Штекерный кабель не плотно вставлен	Проверить штекерное соединение с мотором и пультом управления
	Пульт или механизм неисправны	Проинформировать производителя или сервисную службу
	Не активирована функция активации сети (только при встроенной системе контроля)	Активировать функцию активации сети, нажав зелёную кнопку
	Блокирование функции на пульте управления	Активация функций на пульте управления
Электромоторная регулировка осуществляется ненадлежащим образом	Помеха в зоне регулировки	Проверить движущиеся части и удалить посторонние предметы
	Превышена безопасная рабочая нагрузка	Снизить нагрузку
Механизмы останавливаются после длительного использования	Превышено время регулировки или безопасная рабочая нагрузка, прибор управления отреагировал на повышенное нагревание	Достаточно охладить приводную систему
Противоположные функции при нажатии клавиш пульта управления	Перепутан штекер двигателя	Проверить правильность соединения кабелей или проинформировать производителя или сервисную службу
Боковые ограждения не устанавливаются должным образом	Механизм заблокирован или искривлён	Проверить движущиеся части и удалить посторонние предметы или проинформировать производителя или сервисную службу
Колёса не тормозят или не крутятся	В колёсах застрял посторонний предмет	Удалить посторонний предмет
	Система колёс дефектна	Связаться с центром обслуживания клиентов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нарушения работы пульта управления. Способы устранения неисправности.
(только при встроенной системе контроля (ICS))



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Техническое обслуживание кроватей включает в себя:

-визуальный контроль и проверку действия функциональной и электрической безопасности, производимые ответственным от лица пользователя,

-плановое техническое обслуживание и профилактические ремонтные работы, производимые инженерами по техническому обслуживанию, производителем или авторизованным сервисным центром, не реже одного раза в год.

11.2 Производитель несёт ответственность за безопасность и надёжность изделия лишь в том случае, если оно регулярно подвергалось техническому обслуживанию и использовалось согласно указаниям техники безопасности.

11.3 Если при проведении технического обслуживания обнаруживаются существенные дефекты, не гарантирующие безопасную эксплуатацию изделия, необходимо прекратить его дальнейшее использование.

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

11.5 Необходимо проверять целостность кабелей питания и пульта управления каждый раз перед использованием кровати.

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

Дефекты, которые нарушают функционирование и безопасность медицинской кровати, должны быть устранены перед дальнейшей эксплуатацией и доложены ответственным лицам.

Можно использовать только оригинальные запасные части.

11.7 Имеющиеся в контроллере 9-тивольтные аккумуляторы подлежат проверке при ежегодном контроле цепи управления, а затем заменяются каждые два года.

11.8 Поручень на трапеции по причинам безопасности необходимо полностью заменять каждые 5 лет.

11.9 Для замены электрических компонентов:

- до начала какой-либо работы следует отключить кабель питания от источника напряжения;
- любая работа на электроприводе или его ремонт могут производиться только инженерами по техническому обслуживанию, производителем или авторизованным сервисным центром;
- разбирать систему электропривода можно только в том случае, когда ложе находится в нижнем горизонтальном положении. В противном случае есть опасность повреждения в результате падения ложа;
- все компоненты электропривода не подлежат техническому обслуживанию и не могут быть открыты. В случае любой неисправности они должны быть целиком заменены.

11.10 Движущиеся части кровати не требуют смазки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

12.1 Кровать и принадлежности необходимо регулярно дезинфицировать, как минимум перед каждой сменой пациента.

12.2 Дезинфекцию проводить в соответствии с «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» МУ-287-113, утвержденными 30.12.1998г. В качестве средств дезинфекции должны быть использованы разрешенные для этих целей в установленном порядке химические средства. Допускается протирание поверхностей 1 % раствором монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193-78 или раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 («Прогресс», «Астра», «Лотос», «Маричка»).

Поверхность металлических деталей кровати имеет защитно-декоративное покрытие и поэтому требует к себе бережного отношения. Следует предохранять поверхности металлических деталей от ударов твердыми и острыми предметами

13. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

13.1 Кровати в упакованном виде транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

13.2 Запрещается опрокидывать на бок, переворачивать и резко бросать упакованную кровать во избежание ее повреждения.

13.3 Условия транспортирования кроватей должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, при температуре окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С; относительной влажности воздуха не более 98% при температуре плюс 25°С.

13.4 Условия хранения кроватей должны соответствовать группе 1 по ГОСТ 15150, в защищенном от воздействия агрессивных сред месте, при температуре от плюс 5°С до плюс 40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°С.

В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию и разрушающих покрытия и изоляцию.

14. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

14.1 В процессе производства изделий для охраны окружающей среды и предотвращения загрязнения атмосферы должны выполняться требования ГОСТ 17.2.3.01-86 и ГОСТ 17.2.3.02-2014.

14.2 Изделия не являются источником загрязнения окружающей среды и соответствуют требованиям ГН 2.1.6.1338-03, ГН2.2.5.1313-03.

14.3 В процессе производства изделий должны выполняться требования СП 2.2.2.1327-03.

14.4 Накопление и утилизация производственных отходов осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства потребления».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14.5 Материалы, из которых изготовлены изделия, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

15.1 По истечении срока службы, а также в случае списания в результате выхода из строя, кровать подлежит утилизации в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством.

15.2 Для утилизации необходимо сдать изделие в специальный пункт по утилизации. Не допускается утилизация кроватей вместе с бытовыми отходами.

15.3 Пульт управления и электропривод должны утилизироваться вместе с электрическими и электронными изделиями на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой.

15.4 Изделия после окончания использования утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для класса отходов А и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

16.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие кровати требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

16.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

16.3 Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до устранения неисправности силами предприятия-изготовителя или ремонтной организации.

16.4 Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно ремонтировать кровать вплоть до замены ее в целом, если за этот срок кровать выйдет из строя или ухудшатся ее характеристики, установленные настоящим руководством по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнения:	модели:
☐ TETRA 4.02	☐ TETRA 4.02.20 ☐ TETRA 4.02.21 ☐ TETRA 4.02.22 ☐ TETRA 4.02.23 ☐ TETRA 4.02.25
☐ TETRA 4.03	☐ TETRA 4.03.20 ☐ TETRA 4.03.21 ☐ TETRA 4.03.22 ☐ TETRA 4.03.23 ☐ TETRA 4.03.25
☐ TETRA F 4.02	☐ TETRA F 4.02.20 ☐ TETRA F 4.02.21 ☐ TETRA F 4.02.22 ☐ TETRA F 4.02.23 ☐ TETRA F 4.02.25
☐ TETRA F 4.03	☐ TETRA F 4.03.20 ☐ TETRA F 4.03.21 ☐ TETRA F 4.03.22 ☐ TETRA F 4.03.23 ☐ TETRA F 4.03.25

заводской номер _____, изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, соответствует ТУ 9452-001-25714048-2016 и признана годной для эксплуатации.

Дата изготовления _____

Начальник ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Штамп ОТК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнения:	модели:
☐ TETRA 4.02	☐ TETRA 4.02.20 ☐ TETRA 4.02.21 ☐ TETRA 4.02.22 ☐ TETRA 4.02.23 ☐ TETRA 4.02.25
☐ TETRA 4.03	☐ TETRA 4.03.20 ☐ TETRA 4.03.21 ☐ TETRA 4.03.22 ☐ TETRA 4.03.23 ☐ TETRA 4.03.25
☐ TETRA F 4.02	☐ TETRA F 4.02.20 ☐ TETRA F 4.02.21 ☐ TETRA F 4.02.22 ☐ TETRA F 4.02.23 ☐ TETRA F 4.02.25
☐ TETRA F 4.03	☐ TETRA F 4.03.20 ☐ TETRA F 4.03.21 ☐ TETRA F 4.03.22 ☐ TETRA F 4.03.23 ☐ TETRA F 4.03.25

заводской номер _____, упакована на предприятии-изготовителе согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Изделие после упаковки принял _____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнения:	модели:
☐ TETRA 4.02	☐ TETRA 4.02.20 ☐ TETRA 4.02.21 ☐ TETRA 4.02.22 ☐ TETRA 4.02.23 ☐ TETRA 4.02.25
☐ TETRA 4.03	☐ TETRA 4.03.20 ☐ TETRA 4.03.21 ☐ TETRA 4.03.22 ☐ TETRA 4.03.23 ☐ TETRA 4.03.25
☐ TETRA F 4.02	☐ TETRA F 4.02.20 ☐ TETRA F 4.02.21 ☐ TETRA F 4.02.22 ☐ TETRA F 4.02.23 ☐ TETRA F 4.02.25
☐ TETRA F 4.03	☐ TETRA F 4.03.20 ☐ TETRA F 4.03.21 ☐ TETRA F 4.03.22 ☐ TETRA F 4.03.23 ☐ TETRA F 4.03.25

заводской номер _____, подвергнута консервации согласно требованиям ТУ 9452-001-25714048-2016.

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Консервацию произвел _____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Изделие после консервации принял

_____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

20.1 В случае отказа кровати в работе или неисправности ее в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке кровати, потребитель должен выслать в адрес изготовителя письменное извещение со следующими данными:

- модель кровати, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;

- характер дефекта (или некомплектности);

- адрес, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номер телефона.

20.2 Рекламации направлять по адресу: ООО МК «АСК», Россия, 603147, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Юлиуса Фучика, д. 60 (лит. 3А – 3А1).

20.3 Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции.

20.4 Лист регистрации рекламаций

Содержание	Меры, принятые по рекламации	Подпись лица, ответственного за ремонт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

1. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнения:	модели:
☐ TETRA 4.02	☐ TETRA 4.02.20 ☐ TETRA 4.02.21 ☐ TETRA 4.02.22 ☐ TETRA 4.02.23 ☐ TETRA 4.02.25
☐ TETRA 4.03	☐ TETRA 4.03.20 ☐ TETRA 4.03.21 ☐ TETRA 4.03.22 ☐ TETRA 4.03.23 ☐ TETRA 4.03.25
☐ TETRA F 4.02	☐ TETRA F 4.02.20 ☐ TETRA F 4.02.21 ☐ TETRA F 4.02.22 ☐ TETRA F 4.02.23 ☐ TETRA F 4.02.25
☐ TETRA F 4.03	☐ TETRA F 4.03.20 ☐ TETRA F 4.03.21 ☐ TETRA F 4.03.22 ☐ TETRA F 4.03.23 ☐ TETRA F 4.03.25

2. Дата покупки отмечается продавцом в гарантийном талоне (либо в счете-фактуре). При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

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

Срок гарантии - 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

Дата продажи_____

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

Претензий по качеству, состоянию и комплектации оборудования не имею.

С условиями гарантийного обслуживания ознакомился и согласен.

Покупатель:_____(_____)

Продавец:_____(_____)

М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

1. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнения:	модели:
☐ TETRA 4.02	☐ TETRA 4.02.20 ☐ TETRA 4.02.21 ☐ TETRA 4.02.22 ☐ TETRA 4.02.23 ☐ TETRA 4.02.25
☐ TETRA 4.03	☐ TETRA 4.03.20 ☐ TETRA 4.03.21 ☐ TETRA 4.03.22 ☐ TETRA 4.03.23 ☐ TETRA 4.03.25
☐ TETRA F 4.02	☐ TETRA F 4.02.20 ☐ TETRA F 4.02.21 ☐ TETRA F 4.02.22 ☐ TETRA F 4.02.23 ☐ TETRA F 4.02.25
☐ TETRA F 4.03	☐ TETRA F 4.03.20 ☐ TETRA F 4.03.21 ☐ TETRA F 4.03.22 ☐ TETRA F 4.03.23 ☐ TETRA F 4.03.25

2. Дата покупки отмечается продавцом в гарантийном талоне (либо в счете-фактуре). При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

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

Срок гарантии - 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

Дата продажи_____

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

Претензий по качеству, состоянию и комплектации оборудования не имею.

С условиями гарантийного обслуживания ознакомился и согласен.

Покупатель:_____(_____)

Продавец:_____(_____)

М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Исполнение	Модель	Тип ложа
TETRA 4.02	TETRA 4.02.20	сетка сварная
	TETRA 4.02.21	рейка металлическая
	TETRA 4.02.22	лист металлический
	TETRA 4.02.23	лист металлический перфорированный
	TETRA 4.02.25	ABS пластик
TETRA 4.03	TETRA 4.03.20	сетка сварная
	TETRA 4.03.21	рейка металлическая
	TETRA 4.03.22	лист металлический
	TETRA 4.03.23	лист металлический перфорированный
	TETRA 4.03.25	ABS пластик
TETRA F 4.02	TETRA F 4.02.20	сетка сварная
	TETRA F 4.02.21	рейка металлическая
	TETRA F 4.02.22	лист металлический
	TETRA F 4.02.23	лист металлический перфорированный
	TETRA F 4.02.25	ABS пластик
TETRA F 4.03	TETRA F 4.03.20	сетка сварная
	TETRA F 4.03.21	рейка металлическая
	TETRA F 4.03.22	лист металлический
	TETRA F 4.03.23	лист металлический перфорированный
	TETRA F 4.03.25	ABS пластик

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

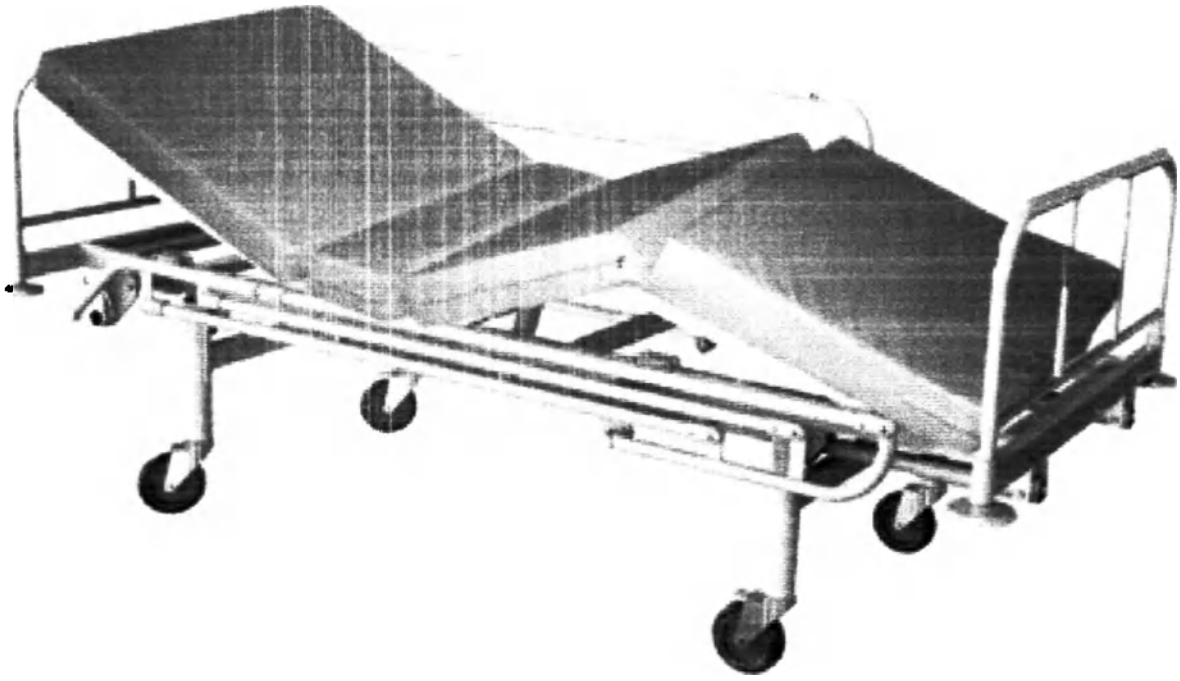


Рис Б.1. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016, исполнение TETRA 4.02, с матрацем. Общий вид.

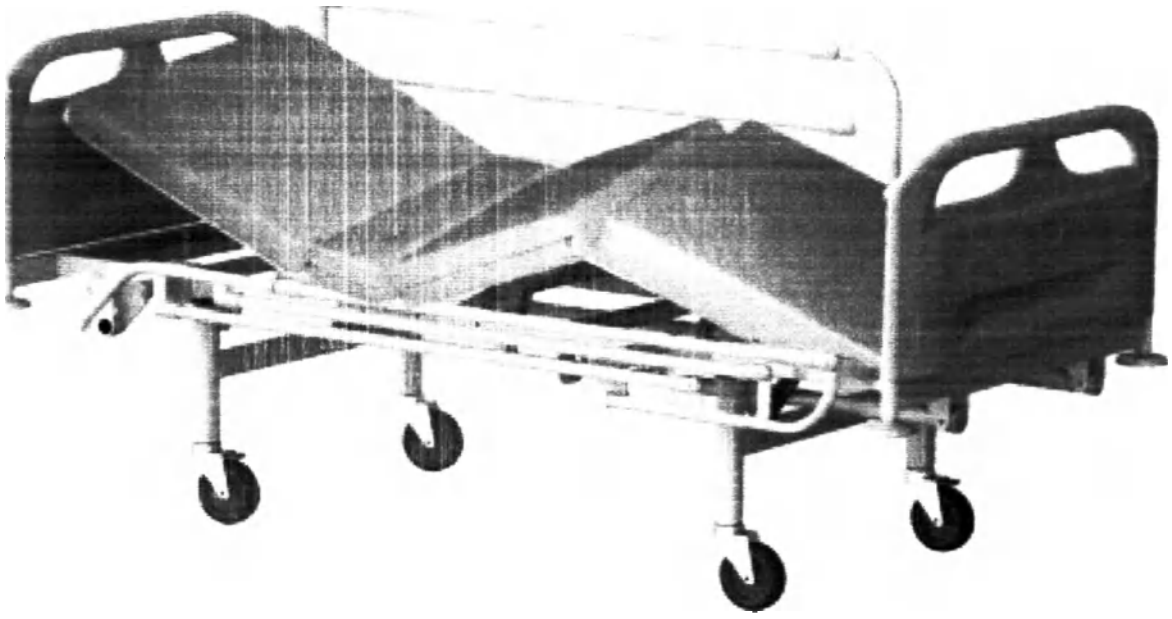


Рис Б.2 Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016, исполнение TETRA 4.03, с матрацем. Общий вид.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

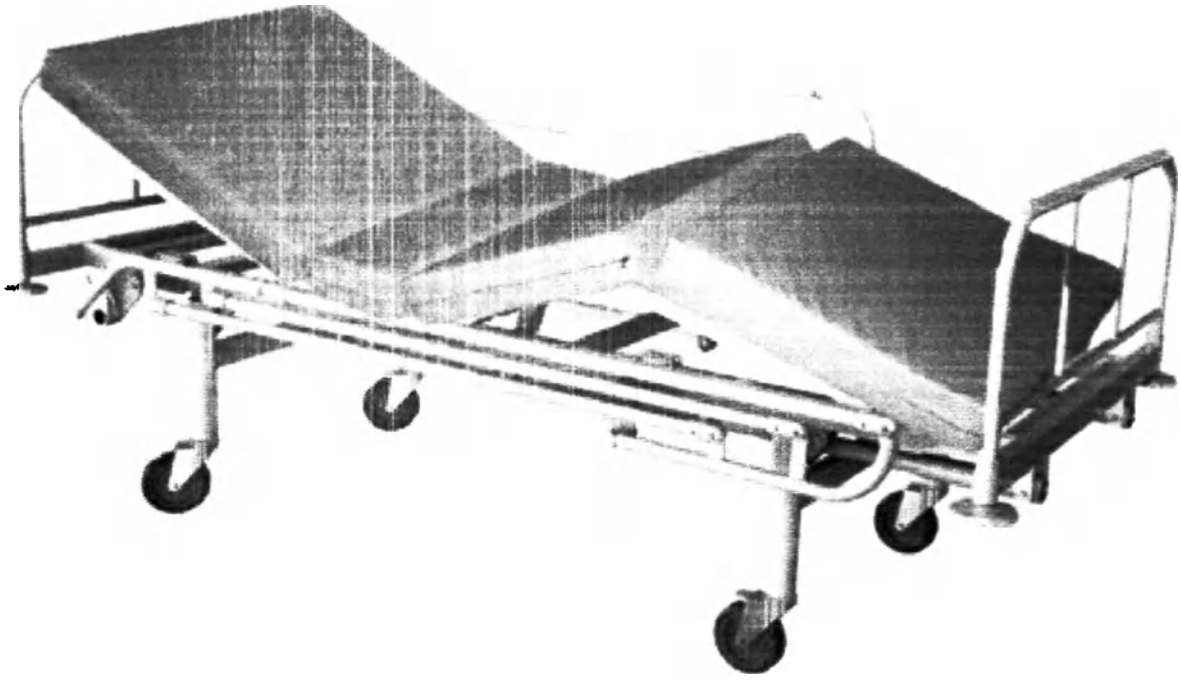


Рис Б.3. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016, исполнение TETRA F 4.02, с матрацем. Общий вид.

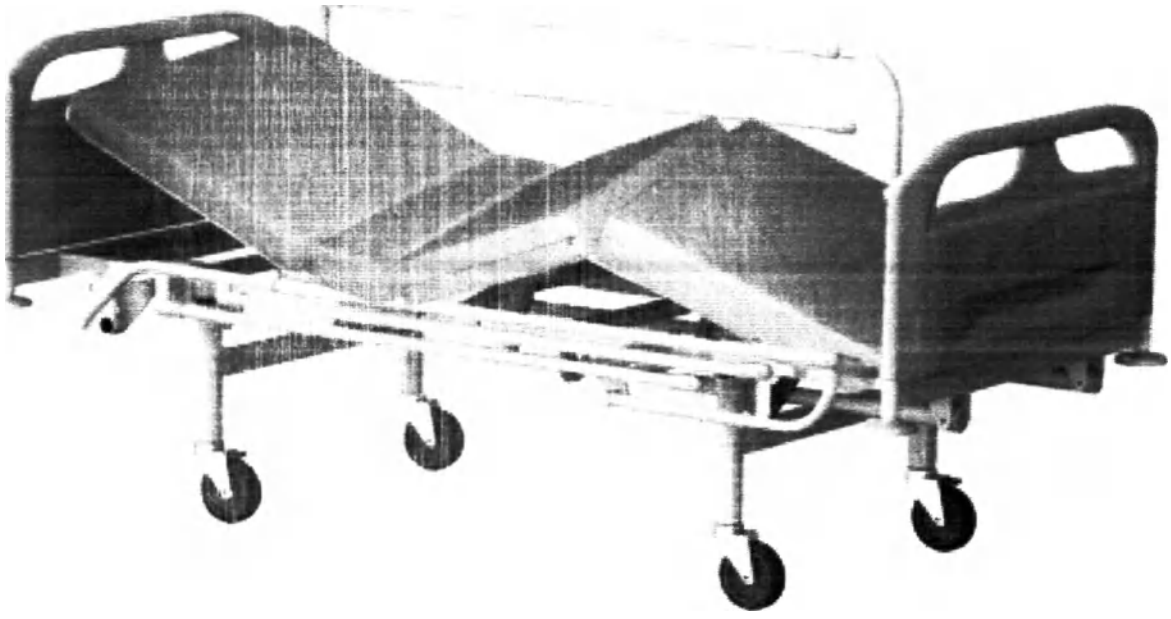
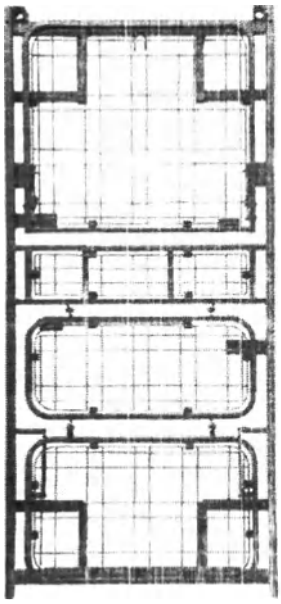


Рис Б.4. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016, исполнение TETRA F 4.03, с матрацем. Общий вид.

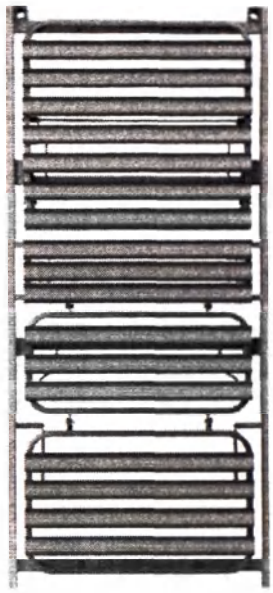
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ В

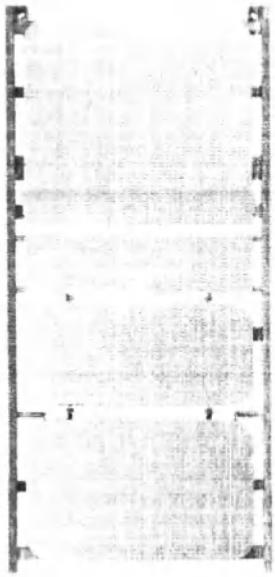
ТИПЫ ЛОЖА



Сетка сварная
(Ложе выполнено из сварной сетки)



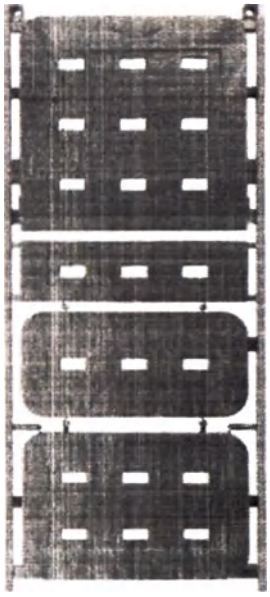
Рейка металлическая
(Ложе выполнено металлических реек)



Лист металлический
(Ложе выполнено из металлических листов)

Лист металлический перфорированный
(Ложе выполнено из металлических перфорированных листов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



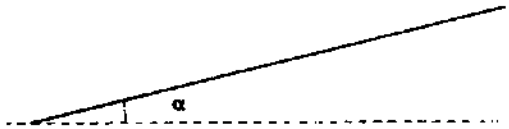
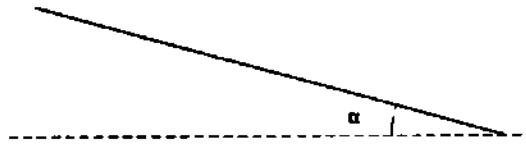
ABS пластик
(Ложе выполнено из ABS пластика)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КИНЕМАТИЧЕСКИЕ СХЕМЫ ДВИЖЕНИЙ СЕКЦИИ ЛОЖА

Исполнение	TETRA 4.02, TETRA 4.03	TETRA F 4.02, TETRA F 4.03
Кинематические схемы	Значение параметров	Значение параметров
Регулировка высоты ложа	h= 350…850мм	-
Регулировка спинной и бедренной секций	α=0°-73° β=0°-43°	α=0°-73° β=0°-43°
Регулировка ножной секции (при поднятой бедренной секции)	α=0°-73° β=0°-43°	α=0°-73° β=0°-43°
Автоконтур	α=73° β=43°	α=73° β=43°
Комфортное положение сидя	α=70° β=43° γ=20°	-

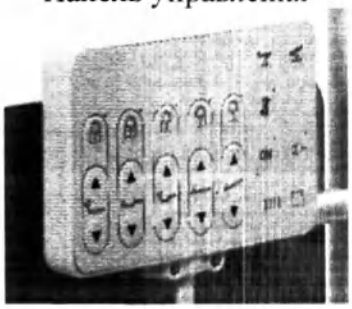
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исполнение	TETRA 4.02, TETRA 4.03	TETRA F 4.02, TETRA F 4.03
Кинематические схемы	Значение параметров	Значение параметров
 Положение Тренделенбург	α=0°-20°	-
 Положение Антитренделенбург	α=0°-20°	-

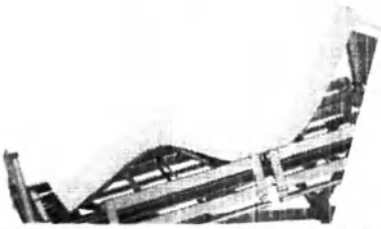
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

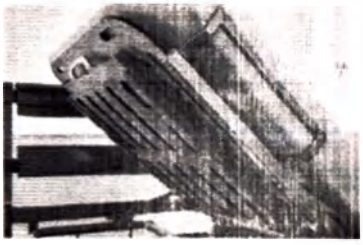
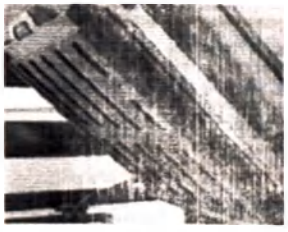
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ/СЪЕМНЫЕ СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ

№	Наименование принадлежности/съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
1.	Колесо 125 мм	Колеса диаметром 125 мм предназначены для обеспечения передвижения кровати с пациентом из одного места в другое. Данные колеса могут устанавливаться вместо колес 100 мм.	155x140x55 (габаритные размеры с опорным крепежом), 125 мм (диаметр колеса)	0,90
2.	Колесо 150 мм	Колеса диаметром 150 мм предназначены для обеспечения передвижения кровати с пациентом из одного места в другое. Данные колеса могут устанавливаться вместо колес 100 мм.	180x160x55 (габаритные размеры с опорным крепежом), 150 мм (диаметр колеса)	1,00
3.	Ограждение боковое складное – 2 шт.	Ограждение боковое складное предназначено для защиты пациента от падения. Возможна установка не более 2 штук.	(1400x400)*	7,5
4.	Ограждение боковое откидное – 2 шт.	Ограждение боковое откидное предназначено для защиты пациента от падения. Возможна установка не более 2 штук.	(1250x400)*	7,0
5.	Панель управления 	Панель управления предназначена для регулирования положения углов наклона кровати и секций ложа медицинским персоналом. Имеет более расширенный набор функций, чем пульт управления. Панель управления размещается на торцевом ограждении кровати. Возможна установка не более 1 штуки.	(185x115x23)*	0,50, с кабелем 0,72

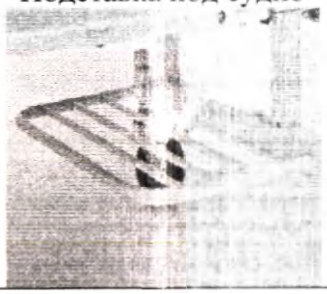
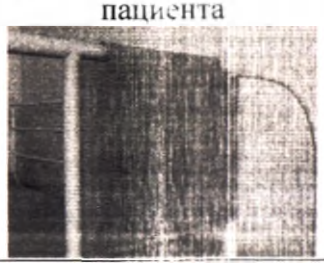
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование принадлежности/съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
6.	Бампер	Бамперы предназначены для защиты кровати от повреждений при ударах. Устанавливаются по углам кровати. Возможна установка не более 4 штук.	Ø 100 x25	0,1
7.	Аккумулятор аварийного питания	Аккумулятор аварийного питания предназначен для работы в аварийном режиме. В случае нарушения электроснабжения возможно однократное опускание ложа. Характеристики аккумулятора приведены в разделе 3 «Технические характеристики»	150x90x40	2,0
8.	Матрац 4х-секционный	Матрац 4х-секционный предназначен для размещения на 4х-секционном ложе кровати. Матрац поставляется в комплекте с чехлом.	2000x900x100	6,0
9.	Матрац SOFTLINE 	Матрац SOFTLINE предназначен для размещения на ложе кровати с любым количеством секций. Матрац поставляется в комплекте с чехлом.	2000x900x120	7,0
10	Приспособление для удлинения кровати	Приспособление для удлинения кровати предназначено для комфортного размещения пациентов высокого роста. Приспособление для удлинения кровати позволяет увеличить ложе в горизонтальном положении на 100 или 200 мм.	900x100÷200	2,2

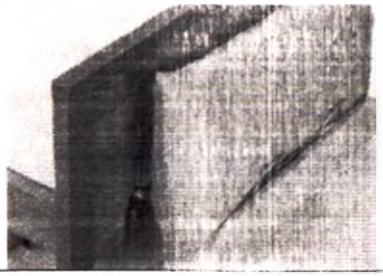
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование принадлежности/съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
11.	Матрац для удлинения ложа	Матрац для удлинения ложа применяется совместно с приспособлением для удлинения кровати и предназначен для комфортного размещения пациентов высокого роста. При использовании матраца для удлинения ложа длина матраца кровати увеличивается на 200 мм.	200x900x100	0,80
12.	Рентгенопрозрачная секция 	Рентгенопрозрачная секция предназначена для проведения рентгенологического обследования пациента, находящегося в кровати. Рентгенопрозрачная секция устанавливается вместо спинной секции ложа, что позволяет проводить рентгенологическое обследование верхней части тела пациента.	(760x900x8)*	7,5
13.	Держатель рентгеновских кассет 	Держатель рентгеновских кассет предназначен для размещения и удержания рентгеновской кассеты на рентгенопрозрачной секции на время проведения рентгенологического обследования верхней части тела пациента	(700x800x40)*	4,5
14.	Устройство для подтягивания	Устройство для подтягивания предназначено для поддержания самостоятельности и мобильности пациента. Устанавливается в отверстия, расположенные по углам рамы ложа кровати. Максимально допустимая нагрузка: не более 110 кг.	Диаметр стойки: Ø32; ВхШ: 1400x900	4,8

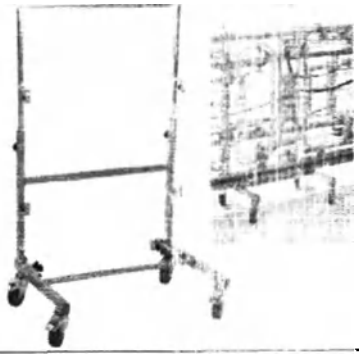
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование принадлежности/съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
15.	Стойка-держатель для внутривенных инъекций	Стойка-держатель для внутривенных инъекций предназначена для размещения флаконов, бутылок и пакетов с медицинскими жидкостями и лекарственными растворами, при проведении инфузионной терапии. Устанавливается в отверстия, расположенные по углам рамы ложа кровати. Максимально допустимая нагрузка: не более 5 кг	Диаметр стойки: Ø 25; диаметр стойки с кольцевым уплотнителем: Ø 35; ВхШ: 1100÷1700х300	1,3
16.	Подставка под судно 	Подставка под судно предназначена для размещения судна. Максимально допустимая нагрузка: не более 8 кг	700х400	2,5
17.	Сервисная корзина	Сервисная корзина предназначена для временного хранения малогабаритных предметов и вещей. Максимально допустимая нагрузка: не более 8кг	600х400х300	1,0
18.	Держатель таблички пациента 	Держатель таблички пациента предназначен для размещения таблички с именем пациента. Возможна установка не более 1 шт.	350х230	0,35

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование принадлежности/съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
19.	Полка для хранения постельных принадлежностей 	Предназначена для хранения постельного белья. При транспортировке необходимо задвинуть полку в нерабочее положение. Максимально допустимая нагрузка: не более 12 кг	600x400	4,0
20.	Держатель кислородного баллона	Держатель кислородного баллона предназначен для установки кислородного баллона объемом 2 литра	140x140x350	1,5
21.	Держатель для дренажа	Держатель для дренажа предназначен для размещения дренажных емкостей. Максимально допустимая нагрузка: не более 5кг	300x200	1,0
22.	Держатель мочеприемной бутылки	Держатель мочеприемной бутылки предназначен для размещения мочеприемной бутылки. Максимально допустимая нагрузка: не более 2 кг	140x140x300	0,5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование принадлежности съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
23	Держатель для пульта вертикальный	Держатель для пульта предназначен для размещения пульта управления на боковом ограждении кровати. Хранение пульта в держателе позволяет предотвратить непроизвольное нажатие клавиш пульта.	65x110x28	0,4
24	Тележка для транспортировки кровати 	Тележка для транспортировки кровати предназначена для транспортирования кровати в положении на боку, без пациента. Максимльная нагрузка – 180кг	700x400x1300÷1600	12,5

Примечание:
***- предельные отклонения размеров ±5 %**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Е

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ МАТЕРИАЛОВ

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
Каркас кровати, каркас ложа, приспособление для удлинения кровати, полка для хранения постельных принадлежностей	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма – белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Ложе	Металлическая решетка по ГОСТ 2715-75 из стали: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
	АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, производства ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	
	Лист металлический перфорированный по ГОСТ 16523-97 из стали: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытый порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	
	Рейка металлическая из стали: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77 или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	
	Лист металлический по ГОСТ 16523-97 из стали: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытый порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
	«Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	
Спинка головная и ножная	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, с гальваническим покрытием (хром-никель-медь) по ГОСТ 9.305-84 или покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция. АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия. Дерево по ГОСТ 2695 (береза 1 сорт) с многослойным лакокрасочным покрытием НЦ 223-225 по ГОСТ 4976-83. HPL-пластик: декоративный бумажнослоистый пластик трудногорючий ДБСП ТГ по ТУ 2256-002-68946326-2013, производства ООО «ЛЕМАРК», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Устройство для подтягивания	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Ручка для подтягивания	АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Стойка-держатель для внутривенных инъекций	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания»,	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
	Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция. АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	
Ограждение боковое	Телескопическое и складное Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция, или с гальваническим покрытием (хром-никель-медь) по ГОСТ 9.305-84.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
	Откидное АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	
	Цельное Дерево по ГОСТ 2695 (береза 1 сорт) с многослойным лакокрасочным покрытием НЦ 223-225 по ГОСТ 4976-83.	
Пульт управления Панель управления	АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия. Полиэтилентерефталатная пленка ПЭТ-Э, первый сорт по ГОСТ 24234-80.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Рычаг функции CPR	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Кронштейн фиксации боковых ограждений	АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
	2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	часов)
Фиксаторы спинок	Сталь Ст45 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Подставка под судно	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Тормозные педали, рычаг тормозной системы	Сталь Ст45 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Накладки на педали, чехлы колес	АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Матрац 4х-секционный; Матрац для удлинения ложа	Наполнитель матраца: пенополиуретан эластичный тип EL по ТУ 2254-001-53938077-2009, производства ООО «РИФ «АМЕТИСТ», Россия. Чехол для матраца: - текстильный материал «Dahlia» (Далия) марки Т70, производства компании «Plastibert», Бельгия; - клеенка подкладная с поливинилхлоридным покрытием «Виталфарм» по ТУ 9464-012-50887801-2008, производства ЗАО «Виталфарм», Россия; - винилискожа мебельная ВИК-ТР монолитная, ТУ 8710-004-00300340-03, производства ЗАО работников «Народное предприятие «Завод Искож», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
Матрац SOFTLINE	Наполнитель матраца: пенополиуретан эластичный тип HR по ТУ 2254-001-53938077-2009, производства ООО «РИФ «АМЕТИСТ», Россия. Чехол для матраца: - текстильный материал «Dahlia» (Далия) марки Т70, производства компании «Plastibert», Бельгия; - клеенка подкладная с поливинилхлоридным покрытием «Виталфарм» по ТУ 9464-012-50887801-2008, производства ЗАО «Виталфарм», Россия; - винилискожа мебельная ВИК-ТР монолитная, ТУ 8710-004-00300340-03, производства ЗАО работников «Народное предприятие «Завод Искож», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Рентгенопрозрачная секция	HPL-пластик: декоративный бумажнослоистый пластик трудногорючий ДБСП ТГ по ТУ 2256-002-68946326-2013, производства ООО «ЛЕМАРК», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель рентгеновских кассет	Нержавеющая сталь AISI 304 по ГОСТ Р 51393-99	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Сервисная корзина	Сталь Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель таблички	АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель кислородного балона	Сталь Ст2 по ГОСТ 380-2005; сталь Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель дренажа	Сталь Ст2 по ГОСТ 380-2005, покрытая порошковой полимерной краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель мочеприемной бутылки	Сталь Ст2 по ГОСТ 380-2005, покрытая порошковой полимерной краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция	С неповрежденной кожей кратковременный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
		контакт (менее 24 часов)
Держатель пульта вертикальный, горизонтальный	АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Тележка для транспортировки кровати	Сталь Ст2 по ГОСТ 380-2005, покрытая порошковой полимерной краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Произведено: ООО МК «АСК»,
Россия, 603147, Нижегородская область,
г.Нижний Новгород, ул. Юлиуса Фучика,
дом 60 (лит 3А – 3А1)
Тел +7 (831) 277-03-12. E-mail info@tdask.ru

АСК

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016

Кровать медицинская функциональная электрическая _____,
исполнение модель
ТУ 9452-001-25714048-2016

Заводской номер: _____

Дата производства _____
месяц год

Предельная рабочая нагрузка
= _____ КГ

Характеристики питающей сети.
Напряжение. ~220 В
Частота: 50 Гц

Потребляемая мощность ___ ВА
Степень защиты IPX_

Режим работы электроприводов:
Включение: максимально 2 мин.
Выключение: минимум 18 мин.

Условия эксплуатации

+ 10°C + 35°C 80 %

Эксплуатировать при температуре от + 10°C до + 35°C относительной влажности воздуха не более 80% при температуре + 25°C

Условия хранения

+ 5°C + 40°C 80 %

Хранить при температуре от + 5°C до + 40°C; относительной влажности воздуха не более 80% при температуре + 25°C.

Расшифровка обозначений, используемых на этикетке кровати:

	Рабочая часть типа В
	Класс защиты II (двойная изоляция, с защитной изоляцией)
	Использовать только в сухих помещениях
	Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Знак подтверждения соответствия
	Предельная рабочая нагрузка
+ 5°C ~40°C	Условия эксплуатации/хранения, температурный режим
80 %	Условия эксплуатации/хранения, относительная влажность воздуха

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ

Таблица 3.1 Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кроватей медицинских функциональных электрических по ТУ 9452-001-25714048-2016 следует обеспечить их применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к электрической сети общего назначения, питающей жилые здания
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3.2 Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кроватей медицинских функциональных электрических по ТУ 9452-001-25714048-2016 следует обеспечить их применение в указанной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ - контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ - воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 0.5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов < 5% U_T (провал напряжения >	< 5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 0.5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов < 5% U_T (провал напряжения >	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение кровати от источника бесперебойного питания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	95% U_T) в течение 5 с	95% U_T) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 3.3 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кроватей медицинских функциональных электрических по ТУ 9452-001-25714048-2016 следует обеспечить их применение в указанной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом кровати, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по МЭК 61000- 4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	$d=1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
			Напряженность поля при распространении радиоволн от

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b] Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

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

[b] Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3.4 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кроватями медицинскими функциональными электрическими по ТУ 9452-001-25714048-2016

Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь кровати может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кроватью, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	23,00

Примечания

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

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

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Генеральный директор ООО МК «АСК»
Воробьев С.Н._____

Всего прошито и пронумеровано 63
(шестьдесят три) лист а

Общество с ограниченной ответственностью
ИНН 5256009503
АСК
Медицинская Компания «АСК»
ОГРН 1105256009507
г. Нижний Новгород

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия

Кровати медицинские
функциональные электрические
по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнений:

TRIA 3.02
TRIA 3.03
TRIA F 3.02
TRIA F 3.03

производства ООО МК «АСК», Россия

Версия 1.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ 3
1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ 4
2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 6
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 8
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ 13
5. МАРКИРОВКА 14
6. УПАКОВКА 15
7. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ 15
8. ПОДГОТОВКА КРОВАТИ К ЭКСПЛУАТАЦИИ 18
9. ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ 23
10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 26
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 28
12. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 29
13. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 29
14. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 30
15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ 30
16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 30
17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 31
18. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ 32
19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ 33
20. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 34
ПРИЛОЖЕНИЕ А 35
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1 35
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2 36
ПРИЛОЖЕНИЕ Б 37
ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 37
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ 38
ПРИЛОЖЕНИЕ В 40
ТИПЫ ЛОЖА 40
ПРИЛОЖЕНИЕ Г 42
КИНЕМАТИЧЕСКИЕ СХЕМЫ ДВИЖЕНИЙ СЕКЦИИ ЛОЖА 42
ПРИЛОЖЕНИЕ Д 43
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ/ СЪЕМНЫЕ СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ КРОВАТИ 43
ПРИЛОЖЕНИЕ Е 48
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ МАТЕРИАЛОВ 48
ПРИЛОЖЕНИЕ Ж 53
МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ 53
ПРИЛОЖЕНИЕ З 54
УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ 54

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации является эксплуатационным документом, совмещенным с паспортом, включающим в себя описание и сведения, необходимые для изучения конструкции и правил эксплуатации, транспортирования и хранения медицинского изделия «Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016» исполнений TRIA 3.02, TRIA 3.03, TRIA F 3.02, TRIA F 3.03, выпускаемого по ТУ 9452-001-25714048-2016 (далее по тексту - кровати).

Прежде чем приступить к использованию кровати, необходимо изучить настоящее руководство по эксплуатации.

Ниже приведены символы, используемые в тексте настоящего руководства.

	ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ *На обозначенные таким образом участки текста необходимо обратить внимание, чтобы избежать повреждений и травм!*
	ИНФОРМАЦИЯ *Обозначает важную информацию, связанную в контексте с текущей темой!*
	СОБЛЮДАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ!

Руководство по эксплуатации должно быть в любое время доступно для обслуживающего персонала, чтобы избежать неисправностей вследствие несоблюдения правил эксплуатации и обеспечить бесперебойную работу. Перед вводом в эксплуатацию изделия медицинский персонал должен получить соответствующие знания и указания по обслуживанию. Основой для этого является руководство по эксплуатации.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:

Потребителями кроватей могут быть медицинский персонал и пациенты, непосредственно размещенные на кроватях, в случае самостоятельного использования пациентами пульта управления (для пациента) кроватью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия: Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 в следующих исполнениях:

-Кровать медицинская функциональная электрическая TRIA 3.02 следующих моделей:
- Кровать медицинская функциональная электрическая TRIA 3.02.20;
- Кровать медицинская функциональная электрическая TRIA 3.02.21;
- Кровать медицинская функциональная электрическая TRIA 3.02.22;
- Кровать медицинская функциональная электрическая TRIA 3.02.23;
- Кровать медицинская функциональная электрическая TRIA 3.02.25;

-Кровать медицинская функциональная электрическая TRIA 3.03 следующих моделей:
- Кровать медицинская функциональная электрическая TRIA 3.03.20;
- Кровать медицинская функциональная электрическая TRIA 3.03.21;
- Кровать медицинская функциональная электрическая TRIA 3.03.22;
- Кровать медицинская функциональная электрическая TRIA 3.03.23;
- Кровать медицинская функциональная электрическая TRIA 3.03.25;

-Кровать медицинская функциональная электрическая TRIA F 3.02 следующих моделей:
- Кровать медицинская функциональная электрическая TRIA F 3.02.20;
- Кровать медицинская функциональная электрическая TRIA F 3.02.21;
- Кровать медицинская функциональная электрическая TRIA F 3.02.22;
- Кровать медицинская функциональная электрическая TRIA F 3.02.23;
- Кровать медицинская функциональная электрическая TRIA F 3.02.25;

-Кровать медицинская функциональная электрическая TRIA F 3.03 следующих моделей:
- Кровать медицинская функциональная электрическая TRIA F 3.03.20;
- Кровать медицинская функциональная электрическая TRIA F 3.03.21;
- Кровать медицинская функциональная электрическая TRIA F 3.03.22;
- Кровать медицинская функциональная электрическая TRIA F 3.03.23;
- Кровать медицинская функциональная электрическая TRIA F 3.03.25.

1.2 Назначение: кровати предназначены для размещения пациентов и создания необходимых условий для пациента и медицинского персонала при проведении диагностических, лечебных и профилактических мероприятий при уходе за пациентом как в лечебно-профилактических учреждениях различного профиля, так и в домашних условиях.

1.3 Кровати изготавливаются в различных исполнениях и моделях, указанных в п.1.1 настоящего Руководства по эксплуатации. Исполнения изделия отличаются разновидностью применяемых материалов и покрытий, массой, габаритными размерами, конструкцией (п. 2 и Приложение Б). Модели каждого из исполнений TRIA 3.02, TRIA 3.03, TRIA F 3.02, TRIA F 3.03 отличаются друг от друга установленным типом ложа: сетка сварная, рейка металлическая, лист металлический, лист металлический перфорированный, ABC пластик (Приложение В).

1.4 Показания к применению медицинского изделия: размещение пациентов и создание необходимых условий для пациента и медицинского персонала при проведении диагностических, лечебных и профилактических мероприятий, а также при уходе за пациентом как в лечебно-профилактических учреждениях различного профиля, так и в домашних условиях.

1.5 Противопоказания к применению медицинского изделия: Противопоказаний не установлено.

1.6 Производитель (предприятие-изготовитель): ООО МК «АСК».

Адрес (места нахождения) юридического лица: Россия, 603016, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Героя Юрия Смирнова, д.13, кв. 230.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Адрес места производства: ООО МК «АСК», Россия, 603147, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Юлиуса Фучика д. 60 (лит. 3А – 3А1);
тел. (831) 277-03-12; E-mail: info@tdask.ru.

1.7 В зависимости от потенциального риска применения кровати относятся к классу 1 (п. 4.1 Приложения № 2 к Приказу МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н и ГОСТ 31508).

1.8 По последствиям отказа кровати относятся к изделиям класса Г по ГОСТ Р 50444-92 и подлежат периодическому техническому обслуживанию.

1.9 Кровати относятся к восстанавливаемым, обслуживаемым, ремонтируемым изделиям по ГОСТ Р 27.003-2011.

1.10 По воспринимаемым механическим воздействиям кровати относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

1.11 Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой кроватей с электроприводом, корпусов пульта и блока управления и электроприводов для всех исполнений - IPX4 по ГОСТ 14254-2015.

1.12 Кровати с электроприводом относятся к изделиям, не пригодным для эксплуатации при наличии воспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.

1.13 Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Кровати по рабочим условиям эксплуатации относятся к изделиям, изготовленным для применения в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69 при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С и относительной влажности 80 % при температуре +25 °С.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 «Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016» исполнений TRIA 3.02, TRIA 3.03, TRIA F 3.02, TRIA F 3.03 (далее по тексту - кровати) имеют трехсекционное ложе, единую конструктивную схему. Отличаются данные исполнения габаритными размерами, массой, потребляемой мощностью, внешним видом торцевых ограждений (спинок), а также наличием/отсутствием дополнительных функций (см. Раздел 9). На рисунке 1 приведен общий вид кровати с детальным указанием элементов конструкции на примере кровати исполнения TRIA 3.02. Общий вид исполнений кроватей представлен в Приложении Б.

Питание электрических цепей, электроприводов, освещения, органов управления кровати осуществляется от блока питания постоянного тока кровати, расположенного на каркасе под ложем кровати. Управление кроватью осуществляется через блок управления кровати посредством органов управления: пульт управления (для пациента), панель управления.

Кинематические схемы движений секций ложа кроватей приведены на рисунках в Приложении Г.

2.2 Ложа изготавливаются 5 типов: сетка сварная, рейка металлическая, лист металлический, лист металлический перфорированный, ABS пластик (Приложение В).

2.3 На ложе кровати укладывается матрац. Матрац изготавливается двух типов: матрац 3х-секционный и матрац SOFTLINE (Приложение Г) Матрацы поставляются в комплекте с чехлами.

2.4 Кровати имеют головную и ножную спинки. Ножная спинка кровати может выдвигаться на 100-200 мм (дополнительная опция). Таким образом, при помощи приспособления для удлинения кровати и матраца для удлинения ложа (Приложение Г) в горизонтальном положении длина ложа кровати может быть увеличена на 100 или 200 мм (см. п.8.13).

2.5 Кровати исполнений TRIA 3.02, TRIA 3.03 оборудованы двумя складными боковыми ограждениями или могут быть оборудованы боковыми откидными ограждениями (дополнительная опция). Кровати исполнений TRIA F 3.02, TRIA F 3.03 дополнительно могут быть оборудованы складными или откидными боковыми ограждениями.

2.6 Кровати исполнений TRIA 3.02, TRIA 3.03, TRIA F 3.02, TRIA F 3.03 оборудованы четырьмя опорами с самоориентирующимися колесами диаметром 100 мм. Кровати также могут устанавливаться на самоориентирующиеся колеса диаметром 125 мм или 150 мм (дополнительная опция). Колеса оснащены индивидуальным тормозом.

2.7 Кровати оснащены пультом управления (рис 2), предназначенным для регулирования высоты и углов наклона ложа (только для исполнений TRIA 3.02, TRIA 3.03) и углов наклона секций кровати пациентом.

2.8 Кровати исполнений TRIA 3.02, TRIA 3.03 могут быть оснащены панелью управления (дополнительная опция), предназначенной для регулирования высоты, положения углов наклона кровати и секций ложа медицинским персоналом (рис.3).

2.9 Кровати могут быть оснащены аккумулятором аварийного питания (дополнительная опция, см. Приложение Д). В случае нарушения электроснабжения возможно однократное опускание ложа. Индикация режима заряда аккумулятора аварийного питания расположена

-на панели управления для исполнений TRIA 3.02, TRIA 3.03;

- на пульте управления для исполнений TRIA F 3.02, TRIA F 3.03.

2.10 Головная и ножная спинки оборудованы роликовыми атравматическими угловыми бамперами для защиты корпуса от повреждений при перемещении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.11 Кровати могут быть оснащены стойкой-держателем для внутривенных инъекций. Стойка устанавливается в отверстия, расположенные по углам рамы ложа кровати.

2.12 Кровати также могут быть оборудованы следующими принадлежностями (дополнительная опция, см Приложение Д): устройство для подтягивания, стойка-держатель для внутривенных инъекций, подставка под судно, сервисная корзина, держатель таблички пациента, держатель кислородного баллона, держатель для дренажа, держатель мочеприемной бутылки, держатель для пульта вертикальный, тележка для транспортировки кровати (для исполнений TRIA 3.02, TRIA 3.03).

Комплектация, а также принадлежности, которыми могут быть оснащены кровати, указаны в разделе 4 «Комплектность».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Габаритные и основные линейные размеры медицинского изделия «Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016» исполнений TRIA 3.02, TRIA 3.03, TRIA F 3.02, TRIA F 2.03 указаны в таблице 1.1.

Таблица 1.1

Размеры кровати						
№	Обозначение исполнения кровати	Длина кровати, мм (± 5 %)	Ширина кровати, мм (± 5 %)	Высота кровати, мм (± 5 %):		Количество секций, шт.
				- с учетом ограждений (при максимальной высоте ложа)	- с учетом ограждений (при минимальной высоте ложа)	
1.	TRIA 3.02	2150	1000	1260	765	3
2.	TRIA 3.03	2150	1000	1260	765	3
3.	TRIA F 3.02	2150	1000	900		3
4.	TRIA F 3.03	2150	1000	900		3

Размеры ложа кровати					
№	Обозначение исполнения кровати	Длина ложа, мм (± 2,5%)	Ширина ложа, мм (± 2,5%)	Высота ложа, мм(± 5%):	
				в нижнем положении	в верхнем положении
1.	TRIA 3.02	2000	900	350	850
2.	TRIA 3.03	2000	900	350	850
3.	TRIA F 3.02	2000	900	500	
4.	TRIA F 3.03	2000	900	500	

Длины секций кроватей					
№	Обозначение исполнения кровати	Длина секции, мм (±5 %):			
		спинной	тазобедренной	бедренной	ножной
1.	TRIA 3.02	760	260	980	-
2.	TRIA 3.03	760	260	980	-
3.	TRIA F 3.02	760	270	970	-
4.	TRIA F 3.03	760	270	970	-

3.2 Размеры боковых ограждений (длина и высота) представлены в таблице Приложения Д.

3.3 Диапазоны углов наклона секций кровати приведены в таблице Приложения Г. Предельные отклонения углов наклона ±10 %. В зависимости от исполнения кровати ложе принимает соответствующие положения согласно Приложению Г, а также имеет регулировку высоты, спинной, бедренной и ножной секций. Положения ложа регулируются с пульта управления и при наличии - с панели управления.

3.4 Линейная скорость вертикального подъема и опускания ложа кровати без нагрузки - не менее 6 мм/с, с нагрузкой - не менее 4,8 мм/с.

3.5 Угловая скорость наклона секций ложа кровати без нагрузки- не менее 3,0 °/с, с нагрузкой - не менее 1,1 °/с.

Диаметры колес кроватей приведены в таблице 1.2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1.2.

Диаметр колес		
№	Обозначение исполнений кроватей	Диаметр колес, мм (±5%)
1.	TRIA 3.02	100 (125*, 150*)
2.	TRIA 3.03	100 (125*, 150*)
3.	TRIA F 3.02	100 (125*, 150*)
4.	TRIA F 3.03	100 (125*, 150*)
	*- комплектуются дополнительно по требованию	

3.6 Колеса самоцентрирующиеся и проворачиваются относительно вертикальной оси кронштейна легко, без люфтов и заеданий.

3.7 Колеса кроватей оснащены индивидуальным тормозом.

3.8 Кровати устойчиво стоят на горизонтальной поверхности (без качки), при этом значение максимального зазора между поверхностью пола и одним из колес не более 3 мм.

3.9 Усилие нажатия на кнопки пульта (панели) управления не более 5 Н.

3.10 Усилие, необходимое для фиксации тормозных механизмов кроватей не более 100 Н.

3.11 Усилия, необходимые для передвижения кровати по ровному полу с кафельным покрытием указаны в таблице 1.3.

Таблица 1.3

Положение колес относительно направления движения	Усилие, Н (кгс)	
	при плавном трогании с места	в движении с постоянной скоростью не более 0,3 м/с
Параллельно	не более 120 (12)	не более 100 (10)
Повернуты на 90° в одну сторону	не более 200 (20)	-
Колеса заторможены	не менее 500	-

3.12 Усилия, необходимые для приведения в действие исполнительных механизмов фиксаторов бокового ограждения не превышают 40 Н.

3.13 Ножные спинки кроватей выдвигаются и фиксируются в двух положениях: на 100 и 200 мм.

3.14 Усилия, необходимые для выдвижения спинки кровати, не превышают 100 Н.

3.15 Боковые ограждения и спинки кроватей выдерживают статическую нагрузку не менее 450 Н по ГОСТ 30324.2.38-2012.

3.16 Усилия, необходимые для подъема/складывания боковых ограждений, не превышают 55 Н и 25 Н соответственно.

3.17 Кровати имеют отверстия диаметром 35 мм, расположенные по углам головной части рамы ложа и предназначенные для установки навесных элементов (устройства для подтягивания, стойки-держателя для внутривенных инъекций). Предельные отклонения диаметра: ±5%.

3.18 Габаритные размеры принадлежностей представлены в таблице Приложения Д.

3.19 Масса кроватей без принадлежностей соответствует значениям, указанным в таблице 1.4.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1.4.

Масса кроватей	
Обозначение исполнений кроватей	**Масса, кг** (±10 %)
TRIA 3.02	165
TRIA 3.03	165
TRIA F 3.02	85
TRIA F 3.03	85

3.20 Масса принадлежностей указана в таблице Приложения Д.

3.21 Предельная рабочая нагрузка на кровать должна быть не более указанной в таблице 1.5.

Таблица 1.5

Предельная рабочая нагрузка на кровать	
Обозначение исполнений кроватей	Предельная рабочая нагрузка на кровать, кг
TRIA 3.02	170
TRIA 3.03	170
TRIA F 3.02	170
TRIA F 3.03	170

3.22 Максимально допустимая нагрузка на принадлежности (при их наличии) не должна превышать значений, указанных в таблице Приложения Д.

3.23 Характеристики пульта управления приведены в таблице 1.6.

Таблица 1.6.

Характеристики пульта управления (для пациента)				
Обозначение исполнений кроватей	Габаритные размеры, мм (±5 мм)	Длина кабеля пульта (для пациента), мм (в свободном состоянии/при максимальном растяжении) (±5 %)	Масса без кабеля, г (±5 %)	Масса с кабелем, г (±5 %)
TRIA 3.02	205x60x23	1850/2600	230	400
TRIA 3.03				
TRIA F 3.02				
TRIA F 3.03				

3.24 Питание кроватей осуществляется от однофазной сети переменного тока напряжением (220±22) В и частотой (50±1) Гц.

3.25 Потребляемая мощность медицинского изделия приведена в таблице 1.7.

Таблица 1.7.

Максимальная потребляемая мощность кровати	
Обозначение исполнений кроватей	**Максимальная потребляемая мощность кровати, ВА, не более**
TRIA 3.02	450
TRIA 3.03	450
TRIA F 3.02	300
TRIA F 3.03	300

3.26 Характеристики кабеля питания указаны в таблице 1.8.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1.8

Обозначение исполнений кроватей	**Кабель питания**			
	Тип	Длина, мм (в свободном состоянии/ При максимальном растяжении (± 5%)	Тип вилки	Степень влагозащиты корпуса адаптера со встроенной вилкой
TRIA 3.02	Двухжильный, двойная изоляция	2100/4200	Евровилка, 220 В, 50Гц	IPX6
TRIA 3.03				
TRIA F 3.02				
TRIA F 3.03				

3.27 Ложе кроватей, оснащенных аккумулятором аварийного питания, должно однократно опускаться при необходимости, в случае нарушения электроснабжения. Характеристики аккумулятора приведены в таблице 1.9.

Таблица 1.9

Параметр	Значение/ описание
Тип батареи	Литий-ионный
Напряжение, В	25,2
Емкость, А·ч	не менее 1,8
Степень влагозащиты	IP 20

3.28 Характеристики электроприводов представлены в таблице 1.10.

Таблица 1.10

Электроприводы			
Обозначение исполнений кроватей	**Характеристики электроприводов**		
	Кол-во приводов, шт	Напряжение питания, В	Степень влагозащиты
TRIA 3.02	4	29	IPX4
TRIA 3.03	4	29	IPX4
TRIA F 3.02	2	29	IPX4
TRIA F 3.03	2	29	IPX4

3.29 Кровати по условиям эксплуатации относятся к изделиям, изготовленным для применения в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69 при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С и относительной влажности 80 % при температуре +25 °С.

3.30 Кровати при эксплуатации устойчивы к воздействию вибрационной нагрузки амплитудой перемещения 0,15 мм в диапазоне частот от 10 до 55 Гц.

3.31 Кровати в транспортной упаковке устойчивы к воздействию на них следующих климатических факторов и механических нагрузок:

а) температура окружающего воздуха от минус 50 °С до +50 °С;

б) относительная влажность воздуха 96 % при температуре +35 °С;

в) вибрационная нагрузка амплитудой перемещения 0,35 мм в диапазоне частот от 10 до 55 Гц;

г) ударная нагрузка с пиковым ударным ускорением 10 g при длительности действия ударного ускорения 16 мс

3.32 Наружные поверхности кроватей устойчивы к дезинфекции в соответствии с режимами методических указаний МУ-287-113.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В качестве средств дезинфекции должны быть использованы разрешенные для этих целей в установленном порядке химические средства.

Наружные поверхности кроватей должны быть устойчивы к воздействию 1%-го раствора монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193-78 или раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96.

3.33 Металлические и неметаллические неорганические покрытия - по ГОСТ 9.303-84 для условий эксплуатации 1.

Лакокрасочные покрытия - по ГОСТ 9.104-79 для условий эксплуатации УХЛ.

3.34 Средняя наработка на отказ - не менее 1000 циклов.

За цикл принимается:

- однократный подъем и опускание ложа кровати;
- однократный наклон и возвращение в исходное положение каждой секции кровати.

Критериями отказа является невыполнение требований по регулировке высоты ложа и изменению углов наклона в соответствии с приложением Г.

3.35 Средний срок службы до списания - не менее 5 лет.

Критерием предельного состояния кровати является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления ее работоспособности.

3.36 Элементы кровати, имеющие контакт с пациентом и обслуживающим персоналом, изготовлены из материалов, разрешенных к применению в медицинской практике (см. Приложение Е).

3.37 В зависимости от режима работы кровати относятся к изделиям с непродолжительным режимом работы

3.38 Режим работы электроприводов: максимальное время функционирования электроприводов – 2 минуты, минимальное время перерыва в работе электроприводов-18 минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплект поставки кроватей соответствует указанному в таблице 2.

Таблица 2

Наименование, количество		Исполнения			
		TRIA 3.02	TRIA 3.03	TRIA F 3.02	TRIA F 3.03
Кровать-1шт.		+	+	+	+
Ограждение боковое складное – 2 шт.		+	+	-	-
Матрац*	3х-секционный – 1 шт.	o	o	o	o
	SOFTLINE – 1 шт.	o	o	o	o
Пульт управления (для пациента) – 1шт.		+	+	+	+
Бамперы – 4 шт		+	+	+	+
Колесо 100 мм – 4 шт.		+	+	+	+
Стойка-держатель для внутривенных инъекций-1 шт.		o	o	o	o
Руководство по эксплуатации – 1 шт.		+	+	+	+
Принадлежности:					
Колесо 125 мм – 4 шт.		o	o	o	o
Колесо 150 мм – 4 шт.		o	o	o	o
Ограждение боковое складное – 2 шт.		-	-	o	o
Ограждение боковое откидное -2 шт.		o	o	o	o
Панель управления-1 шт.		o	o	-	-
Аккумулятор аварийного питания-1 шт.		o	o	o	o
Приспособление для удлинения кровати-1 шт.		o	o	o	o
Матрац для удлинения ложа- 1 шт.		o	o	o	o
Устройство для подтягивания-1 шт.		o	o	o	o
Подставка под судно-1шт		o	o	o	o
Сервисная корзина-1 шт.		o	o	o	o
Держатель таблички пациента-1 шт.		o	o	o	o
Держатель кислородного баллона-1 шт.		o	o	o	o
Держатель для дренажа-1 шт.		o	o	o	o
Держатель мочеприемной бутылки-1 шт.		o	o	o	o
Держатель для пульта вертикальный-1 шт.		o	o	o	o
Тележка для транспортировки кровати-1 шт.		o	o	-	-

Условные обозначения:

+ – входит в комплектность исполнения;

- – конструктивно не предусмотрено;

o – комплектуется при необходимости дополнительно по требованию;

* – кровать комплектуется при необходимости матрацем по выбору.

4.2 Кровати исполнений TRIA 3.02, TRIA 3.03 оснащаются аккумулятором аварийного питания при наличии панели управления или совместно с панелью управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. МАРКИРОВКА

5.1 Маркировка кровати соответствует ГОСТ 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 30324.2.38-2012 и чертежам предприятия-изготовителя.

5.2 Маркировка изделия приведена в приложении Ж.

5.3 Маркировка кровати содержит следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя и (или) его наименование, адрес производства;
- наименование и обозначение модели кровати;
- обозначение настоящих технических условий;
- предельную рабочую нагрузку в килограммах;
- заводской порядковый номер кровати по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное напряжение питания;
- частоту питающей сети;
- потребляемую мощность;
- дата производства: месяц и год (четыре или две последние цифры);
- знак подтверждения соответствия;
- символы в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1:
  - класс II;
  - тип рабочей части B;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации»;
- степень защиты, обеспечиваемой оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды в соответствии с ГОСТ 14254;
- информацию о рабочем цикле;
- условия эксплуатации;
- условия хранения;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

5.4 Маркировка наносится на ярлык (этикетку), наклеиваемый на нижнюю поверхность ложа кровати (в случае невозможности нанесения маркировки на ложе, маркировка наносится на каркас кровати или головную часть торцевого ограждения).

5.5 Маркировка выполнена способом, обеспечивающим устойчивость надписей к воздействующим факторам внешней среды в процессе эксплуатации.

5.6 Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192-96.

На ящик для транспортирования нанесены манипуляционные знаки «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги».

Транспортная маркировка нанесена по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

5.7 На каждом ящике для транспортирования наклеен ярлык (этикетка), выполненный печатным способом. На ярлыке указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя и (или) его наименование, адрес производства;
- наименование изделия;
- наименование и обозначение модели кровати;
- заводской порядковый номер кровати по системе нумерации предприятия- изготовителя;
- дата производства: месяц и год (четыре или две последние цифры);
- дата упаковывания: месяц и год (четыре или две последние цифры);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- обозначение технических условий;
- знак подтверждения соответствия;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- условия транспортирования.

5.8 В ящик с кроватью вложен упаковочный лист, содержащий:
- товарный знак предприятия-изготовителя и (или) его наименование, адрес производства;
- наименование изделия;
- наименование и обозначение модели кровати;
- обозначение технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- заводской порядковый номер кровати по системе нумерации предприятия- изготовителя;
- комплектность;
- дата упаковывания: месяц и год (четыре или две последние цифры);
- подписи (штампы) упаковщика и ОТК.

6. УПАКОВКА

6.1 Перед упаковыванием кровати подвергают консервации по ГОСТ 9.014. Вариант защиты - ВЗ-10, вариант внутренней упаковки - ВУ-5. Срок защиты - 2 года.

6.2 При междугородных перевозках и транспортировании с перегрузкой на другие виды транспорта кровать упакована в разовую или многооборотную тару, обеспечивающую сохранность от повреждений и загрязнений.

6.3 Упаковка кровати соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и чертежам предприятия-изготовителя.

6.4 Эксплуатационные и товаросопроводительные документы вложены в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, пакет заварен и вложен в транспортную тару.

6.5 Для транспортировки кровать вложена в чехол из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена в ящик из фанеры, или другую тару, исключающую повреждение кровати.

7. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

7.1 Перед использованием кровати необходимо прочитать и изучить руководство по эксплуатации.

7.2 Не используйте кровать в случае наличия неисправностей или дефектов, которые могут быть опасны для людей.

7.3 Кровати могут быть введены в эксплуатацию только после предварительного инструктажа сотрудников квалифицированным персоналом.

7.4 Перед введением в эксплуатацию пользователь должен убедиться в безопасности функционирования и надлежащем состоянии кровати.

7.5 Для предотвращения падения пациента с кровати при укладывании или подъёме, колёса должны постоянно находиться в заблокированном положении.

7.6 Кровать можно устанавливать в различные положения. При этом следует убедиться, что части тела пациента или прочие предметы не находятся в диапазоне регулирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.7 Регулировку боковых ограждений может выполнять только медицинский персонал, при этом, чтобы избежать защемления частей тела, следует убедиться, что пациент не касается боковых ограждений кровати.

7.8 При применении кровати, боковые ограждения не должны подвергаться нагрузке на них не более 75 кг в горизонтальном и 50 кг в вертикальном направлении.

7.9 Функции пульта управления могут быть заблокированы или включены с помощью замка-выключателя на задней панели пульта. Действие функций блокировки необходимо проверить на пульте управления.

7.10 Питание кроватей должно осуществляться от однофазной сети переменного тока напряжением (220±22) В и частотой (50±1) Гц.

7.11 Убедитесь, что кабель питания не придавлен и не повреждён.

7.12 Держатель пульта управления позволяет подвесить пульт к кровати таким образом, чтобы избежать случайного нажатия клавиш, когда пульт находится между двумя предметами. Необходимо убедиться в том, что имеется свободный доступ к пульту управления, и он не заблокирован между боковым ограждением и тумбочкой.

7.13 При использовании кровати в палате необходимо оставлять безопасные расстояния до стен, подоконников или других предметов обстановки. Безопасные расстояния определяются в зависимости от конструкции и модели кровати и связаны с регулированием высоты и подвижностью. Минимальное расстояние составляет 30 мм.

7.14 Может возникнуть риск для пациента вследствие ненадлежащего использования кровати, как например:

- **некомпетентное управление электрическими функциями**
- **перемещение кровати за сетевой кабель или боковые ограждения**
- **одновременное регулирование кровати разными лицами**
- **управление функциями необученным лицом**
- **вытягивание кабеля для отключения источника питания**
- **передвижение кровати по наклонной или неровной поверхности**

Следует соблюдать следующие инструкции по технике безопасности, чтобы избежать возникновения угрозы для пациента и медицинского персонала и предотвратить повреждения кровати:

При выборе матраца необходимо учесть, что расстояние между верхним краем ложа и верхним краем поднятого бокового ограждения должно составлять не менее 22 см. Используемый матрац также должен соответствовать действующим стандартам безопасности.

Следует избегать наличия влаги в области мотора (например, при недержании).

Ручку устройства для подтягивания по причинам безопасности необходимо полностью заменять каждые 5 лет. Устройство для подтягивания не предназначено для реабилитационных упражнений. Будьте осторожны при перемещении пациента с инвалидного кресла на кровать при помощи устройства для подтягивания, так как существует опасность опрокидывания кровати.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ремонтные и восстановительные работы на электрических компонентах должны проводиться специально обученным персоналом, а неисправные детали должны быть заменены исключительно оригинальными запчастями производителя.

Кровать не предусмотрена для непрерывной работы электроприводов поднимания/опускания с продолжительностью включения более 2 минут. При перегрузке или нагревании блока питания электроприводы кровати автоматически отключается. Дальнейшая эксплуатация возможна только через 30 минут после охлаждения (Соблюдайте инструкции производителя электроприводов на паспортной табличке!)

Необходимо избегать блокировки механических частей кровати, т.к. в результате перегрева это может привести к повреждениям и полному выходу из строя электроприводы кровати.

Необходимо избегать превышения безопасной рабочей нагрузки.

Длительное лежачее положение неподвижных пациентов при отсутствии дополнительного ухода может привести к появлению пролежней. В этом случае производитель кровати не несёт никакой ответственности за появление пролежней у пациентов.

Кровати с электроприводом относятся к изделиям, не пригодным для эксплуатации при наличии воспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.

7.15 По безопасности кровати с электроприводом соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса II с рабочей частью типа B и ГОСТ 30324.2.38-2012.

7.16 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе электроприводов кроватей, не должен превышать 55 дБ А.

7.17 По параметрам электромагнитной совместимости кровати соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ПОДГОТОВКА КРОВАТИ К ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1 Вскройте упаковку и проверьте комплектность поставки.

8.2 Открывая упаковку изделия, необходимо проверить целостность деталей и наличие документов. Сохраните документы для дальнейшего использования.

После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях не менее 3 часов.

8.3 Сборка кроватей исполнений TRIA 3.02, TRIA 3.03.

8.3.1 Кровати исполнений TRIA 3.02, TRIA 3.03 поставляются с завода-изготовителя в собранном виде. Однако, для удобства доставки при поставке изделия спинки кроватей сняты.

8.3.2 Вставьте направляющие ножной спинки в соответствующие отверстия на раме кровати и закрепите при помощи болтов.

8.3.3 Вставьте направляющие головной спинки в соответствующие отверстия на раме кровати и закрепите при помощи болтов.

8.3.4 Кровати поставляются с установленными колесами.

8.3.5 Прикрутите бамперы к углам спинок кровати при помощи болтов и шайб.

8.3.6 При необходимости установите боковые ограждения. Отступив от головной спинки кровати 45-55 мм прикрепите боковые ограждения к раме кровати при помощи болтов, шайб и гаек.

8.4 Сборка кроватей исполнений TRIA F 3.02, TRIA F 3.03.

8.4.1 Кровати исполнений TRIA F 3.02, TRIA F 3.03 поставляются с завода-изготовителя в разобранном виде.

8.4.2 Вставьте колеса в ножки кровати и закрепите при помощи винтов и шайб. Колеса с тормозом установите по диагонали.

8.4.3 Прикрепите ножки к раме ложа при помощи болтов, шайб пружинных и шайб.

8.4.4 Вставьте направляющие ножной спинки в соответствующие отверстия на раме кровати и закрепите при помощи болтов.

8.4.5 Вставьте направляющие головной спинки в соответствующие отверстия на раме кровати и закрепите при помощи болтов.

8.4.6 Прикрутите бамперы к углам спинок кровати при помощи болтов и шайб.

8.4.7 При необходимости установите боковые ограждения. Отступив от головной спинки кровати 45-55мм прикрепите боковые ограждения к раме кровати при помощи болтов, шайб и гаек.

Запрещается эксплуатация кровати с неисправными тормозами.

Выбор места для кровати должен исключать случайные удары и толчки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кровать должна быть установлена на ровном полу без уклона.

Кровать должна быть установлена на расстоянии не менее 30 см от стены. Доступ к розетке должен быть свободным.

Не забудьте продезинфицировать кровать перед первым и повторными использованиями.

8.5 **При необходимости использования дополнительных принадлежностей, таких как стойка-держатель для внутривенных инъекций, устройство для подтягивания, вставьте их в соответствующие отверстия в ложе.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

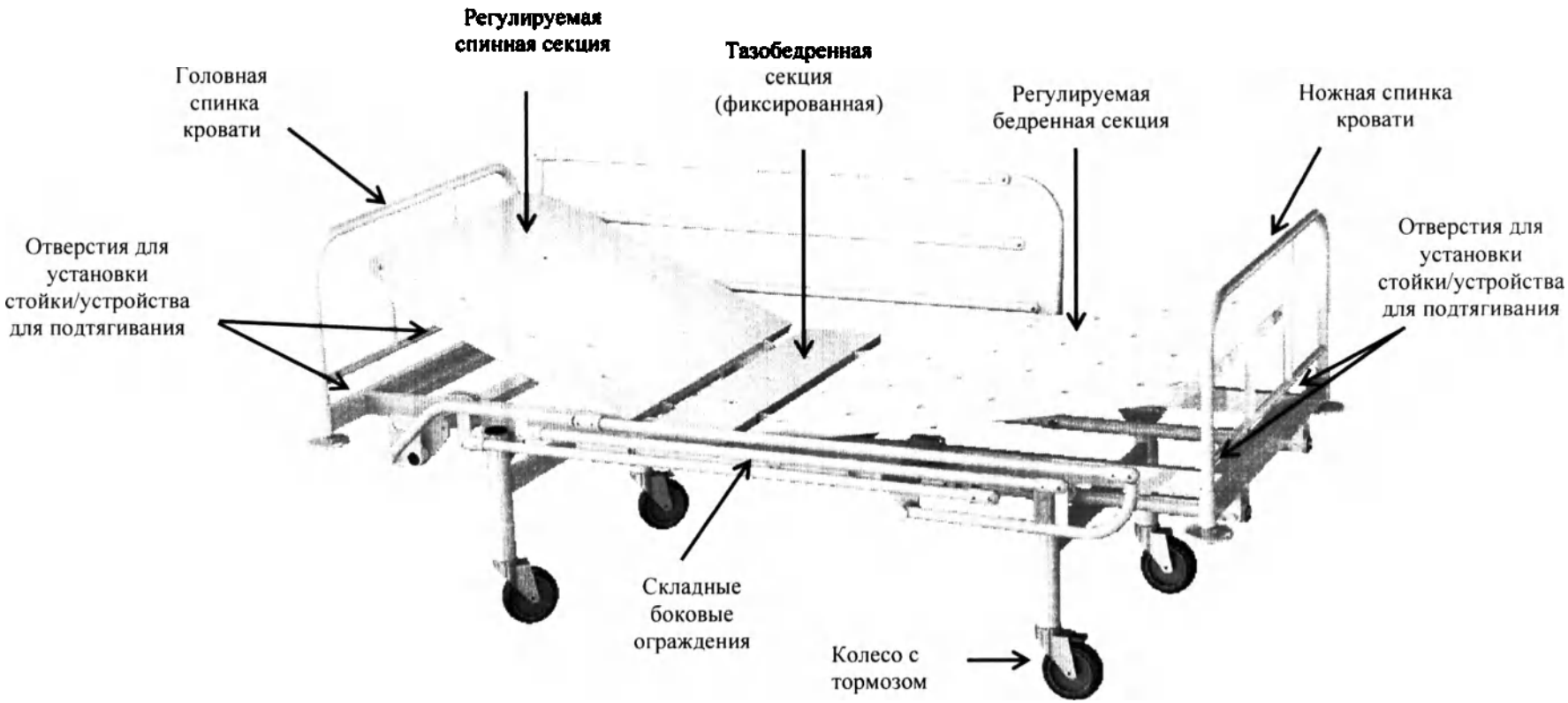
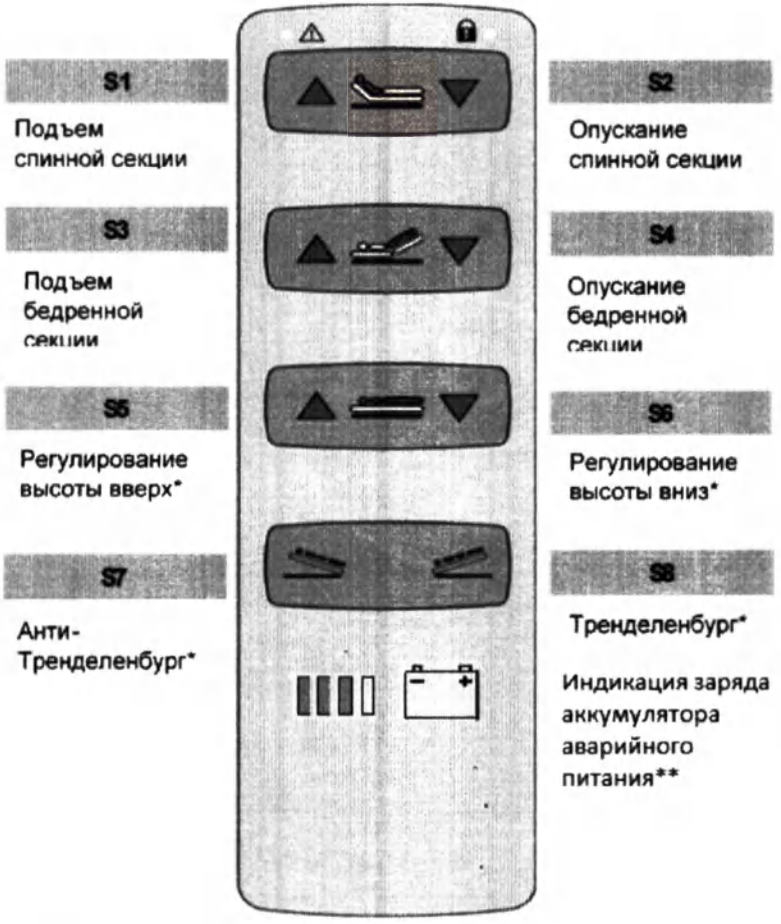


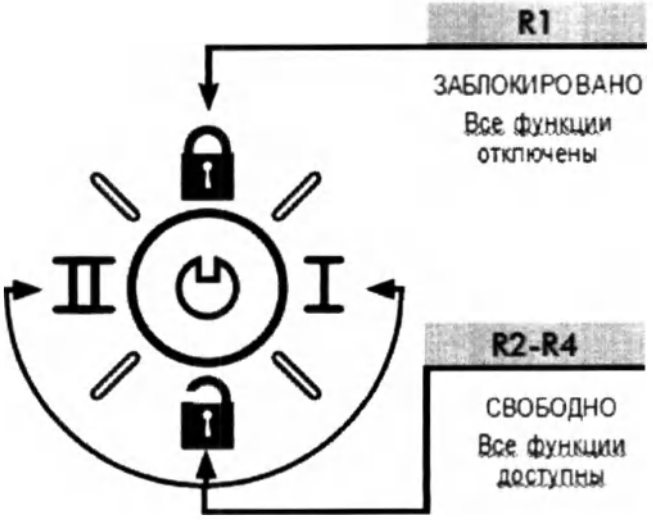
Рис.1 . Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016, исполнение TRIA 3.02. Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



* Только для исполнений TRIA 3.02, TRIA 3.03
** Только для исполнений TRIA F 3.02, TRIA F 3.03

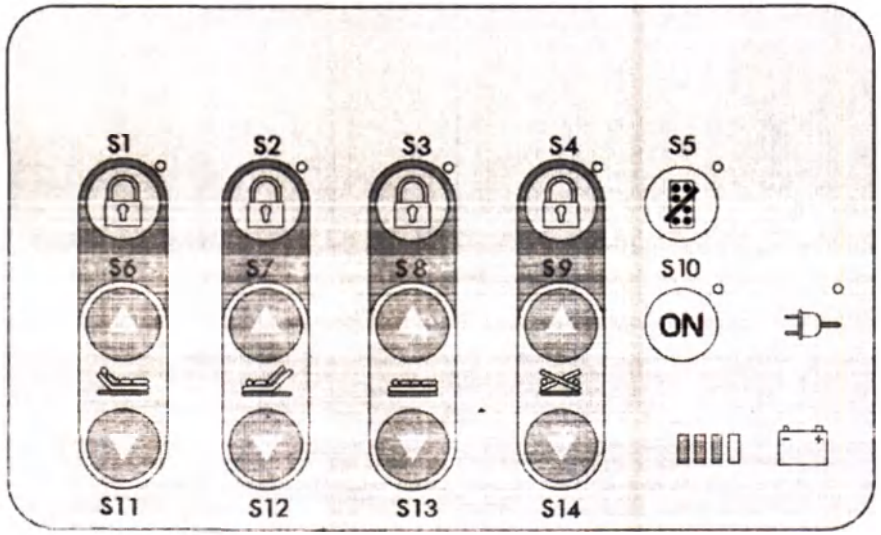
а)



б)

Рис 2. а - Пульт управления (для пациента). Символы и их обозначение.
б - Тыльная сторона пульта управления. Схема блокировки пульта управления для ограничения использования пациентом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Индикация

- Индикатор подключения к сети (индикатор зеленый)

- Индикация заряда аккумулятора аварийного питания

Блокировка (индикатор красный – заблокировано)

S1- Кнопка, блокирующая кнопки регулирования спинной секции

S2- Кнопка, блокирующая кнопки регулирования бедренной секции

S3- Кнопка, блокирующая кнопки регулирования высоты ложа

S4- Кнопка, блокирующая кнопки регулирования АнтиТренделенбург/ Тренделенбург

S5- Кнопка блокировки пульта управления

S10- Кнопка включения панели управления (индикатор красный – заблокировано)

S6- Кнопка регулирования спинной секции - подъем

S7- Кнопка регулирования бедренной секции - подъем

S8- Кнопка регулирования высоты ложа* - подъем

S9- Кнопка функции АнтиТренделенбург *

S11- Кнопка регулирования спинной секции - опускание

S12- Кнопка регулирования бедренной секции - опускание

S13- Кнопка регулирования высоты ложа* - опускание

S14-Кнопка функции Тренделенбург*

* Только для исполнений TRIA 3.02, TRIA 3.03

Рис 3. Панель управления. Символы и их значение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ

9.1 В зависимости от конструкции и типа кровати с помощью регулирования спинной и бедренной секций, а также регулирования высоты, кровать может быть приведена в следующие положения:

9.2 Спинная секция

Регулировка спинной секции осуществляется с помощью соответствующих клавиш на пульте управления.

Клавиши регулирования спинной секции

Спинная секция имеет в процессе движения зазор размером 120 мм для уравнивания длины с головной секцией кровати. Данная функция (выравнивание матраца) позволяет пациенту занять удобное положение сидя, не сдавливая и не пережимая область живота и верхнюю часть тела.

9.3 Бедренная секция

Регулировка бедренной секции осуществляется с помощью соответствующих клавиш на пульте управления.

Клавиши регулирования бедренной секции

По причинам безопасности данное положение устанавливается только медицинским персоналом.

9.4 Регулирование высоты

(Для исполнений TRIA 3.02, TRIA 3.03)

Регулирование высоты осуществляется с помощью соответствующих клавиш на пульте управления.

Клавиши регулирования высоты

Внимание ! При регулировании высоты необходимо обеспечить безопасность пациента! Рядом с подъёмным механизмом не должно находиться никаких посторонних предметов.

9.5 Положение Тренделенбург / Антитренделенбург

(Для исполнений TRIA 3.02, TRIA 3.03)

«Кровати медицинские функциональные электрические исполнений TRIA 3.02, TRIA 3.03 оснащены функцией наклона ложа. С помощью соответствующей кнопки устанавливается низкое положение головы (Тренделенбург) или ног (Антитренделенбург).

Кнопки регулирования Тренделенбург/Антитренделенбург

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание! При наклоне кровати необходимо обеспечить безопасность пациента! Рядом с подъёмным механизмом не должно находиться никаких посторонних предметов. Данные функции могут быть использованы только медицинским персоналом и должны быть заблокированы на задней панели пульта управления. Неправильная регулировка может привести к необратимым травмам пациентов.

9.6 Блокировка и разблокирование колес

Колеса необходимы только для передвижения кровати. Тормозная система защищает кровать с пациентом от случайных перемещений при ударе или давлении.

Колеса кроватей исполнений TRIA 3.02, TRIA 3.03, TRIA F 3.02, TRIA F 2.03 можно блокировать по отдельности.
Стояночный тормоз опущен (рис. A) или колеса в свободном положении (рис. B)

Внимание! Кровати TRIA 3.02, TRIA 3.03 можно перемещать с положением ложа на любой высоте. Это можно делать только в исключительных случаях и под наблюдением медицинского персонала. Необходимо проверить блокировку колёс и убедиться в том, что кровать после транспортировки находится в заблокированном состоянии. Следите за безопасностью пациента!

9.7 Регулировка боковых ограждений

Функция подъёма:
Поднимите верхние боковые ограждения до слышимого щелчка фиксации. Проверьте надёжность фиксации.
Функция опускания:
Нажмите на кнопку, расположенную в верхнем углу, и медленно опустите боковые ограждения в крайнее нижнее положение.

Внимание! При подъёме и опускании боковых ограждений следует быть очень внимательным, чтобы не прищемить пальцы, руки или другие части тела между перекладинами боковых ограждений.

Внимание! При дезориентированных или истощённых пациентах настоятельно рекомендуем установить подушки для боковых ограждений, чтобы избежать застревания в щелях и связанных с этим травм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.8 Удлинение ложа

Кровати могут быть оснащены встроенным механизмом удлинения ложа. Можно увеличить длину ложа до 20 см. без помощи инструментов.

1. Ухватитесь снизу за фронтальную часть кровати и осторожно выдвиньте спинку кровати на 20 см.
2. Вложите между спинкой и кроватью устройство для удлинения кровати.
3. Положите сверху матрац для удлинения кровати.

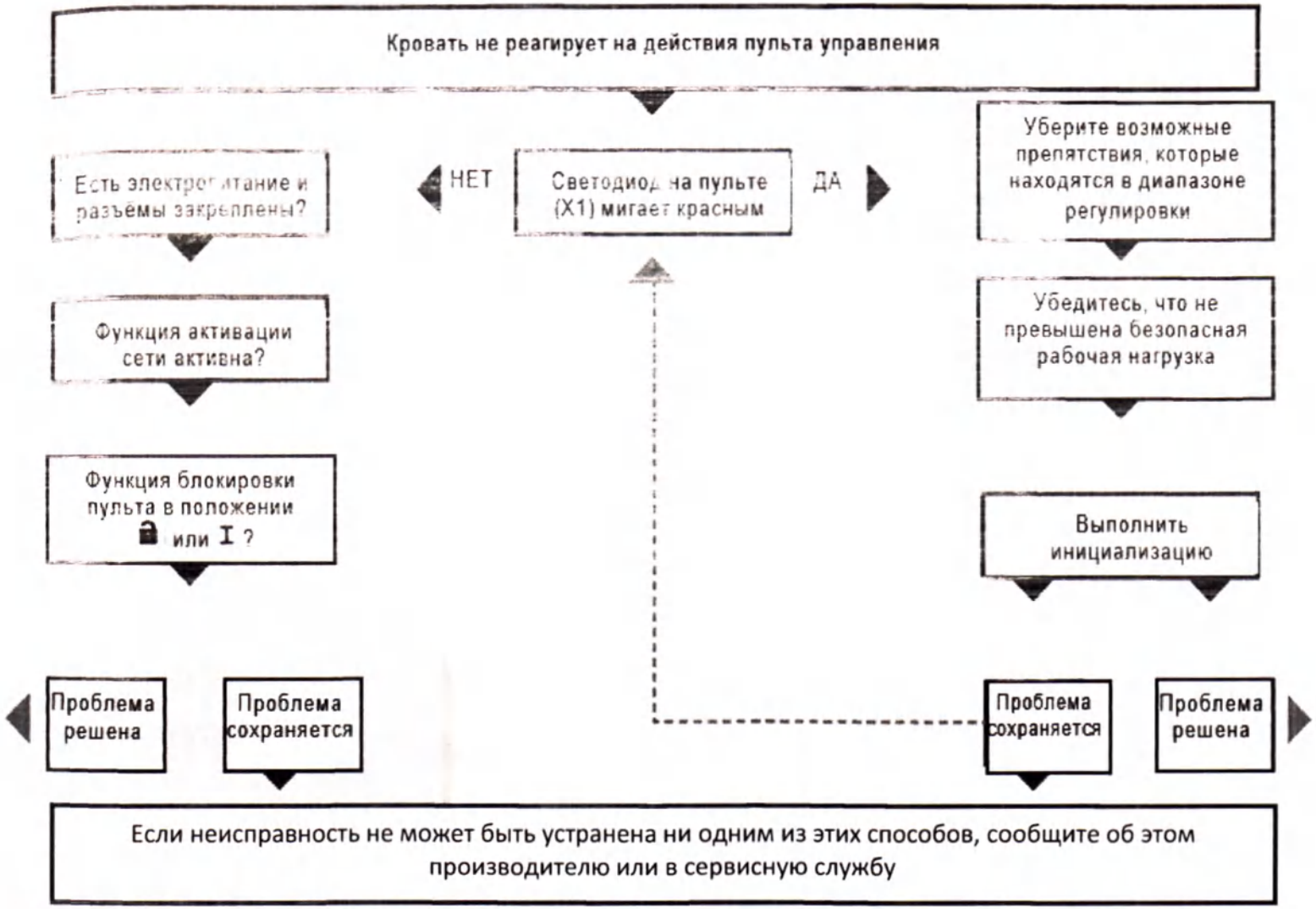
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Описание неисправности	**Причина неисправности**	**Способ устранения неисправности**
Механизмы не функционируют при управлении пультом	Сетевой кабель не подключён	Подключить сетевой кабель
	Отсутствие напряжения в розетке	Проверить розетку
	Штекерный кабель не плотно вставлен	Проверить штекерное соединение с мотором и пультом управления
	Пульт или механизм неисправны	Проинформировать производителя или сервисную службу
	Не активирована функция активации сети (только при встроенной системе контроля)	Активировать функцию активации сети, нажав зелёную кнопку
	Блокирование функции на пульте управления	Активация функций на пульте управления
Электромоторная регулировка осуществляется ненадлежащим образом	Помеха в зоне регулировки	Проверить движущиеся части и удалить посторонние предметы
	Превышена безопасная рабочая нагрузка	Снизить нагрузку
Механизмы останавливаются после длительного использования	Превышено время регулировки или безопасная рабочая нагрузка, прибор управления отреагировал на повышенное нагревание	Достаточно охладить приводную систему
Противоположные функции при нажатии клавиш пульта управления	Перепутан штекер двигателя	Проверить правильность соединения кабелей или проинформировать производителя или сервисную службу
Боковые ограждения не устанавливаются должным образом	Механизм заблокирован или искривлён	Проверить движущиеся части и удалить посторонние предметы или проинформировать производителя или сервисную службу
Колёса не тормозят или не крутятся	В колёсах застрял посторонний предмет	Удалить посторонний предмет
	Система колёс дефектна	Связаться с центром обслуживания клиентов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нарушения работы пульта управления. Способы устранения неисправности.
(только при встроенной системе контроля (ICS))



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Техническое обслуживание кроватей включает в себя:

-визуальный контроль и проверку действия функциональной и электрической безопасности, производимые ответственным от лица пользователя,

-плановое техническое обслуживание и профилактические ремонтные работы, производимые инженерами по техническому обслуживанию, производителем или авторизованным сервисным центром, не реже одного раза в год.

11.2 Производитель несёт ответственность за безопасность и надёжность изделия лишь в том случае, если оно регулярно подвергалось техническому обслуживанию и использовалось согласно указаниям техники безопасности.

11.3 Если при проведении технического обслуживания обнаруживаются существенные дефекты, не гарантирующие безопасную эксплуатацию изделия, необходимо прекратить его дальнейшее использование.

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

11.5 Необходимо проверять целостность кабелей питания и пульта управления каждый раз перед использованием кровати.

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

Дефекты, которые нарушают функционирование и безопасность медицинской кровати, должны быть устранены перед дальнейшей эксплуатацией и доложены ответственным лицам.

Можно использовать только оригинальные запасные части.

11.7 Поручень на трапеции по причинам безопасности необходимо полностью заменять каждые 5 лет.

11.8 Для замены электрических компонентов:

- до начала какой-либо работы следует отключить кабель питания от источника напряжения;
- любая работа на электроприводе или его ремонт могут производиться только инженерами по техническому обслуживанию, производителем или авторизованным сервисным центром;
- разбирать систему электропривода можно только в том случае, когда ложе находится в нижнем горизонтальном положении. В противном случае есть опасность повреждения в результате падения ложа;
- все компоненты электропривода не подлежат техническому обслуживанию и не могут быть открыты. В случае любой неисправности они должны быть целиком заменены.

11.9 Движущиеся части кровати не требуют смазки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

12.1 Кровать и принадлежности необходимо регулярно дезинфицировать, как минимум перед каждой сменой пациента.

9.1 Дезинфекцию проводить в соответствии с «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» МУ-287-113, утвержденными 30.12.1998г. В качестве средств дезинфекции должны быть использованы разрешенные для этих целей в установленном порядке химические средства. Допускается протирание поверхностей 1 % раствором монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193-78 или раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 («Прогресс», «Астра», «Лотос», «Маричка»).

12.2

Поверхность металлических деталей кровати имеет защитно-декоративное покрытие и поэтому требует к себе бережного отношения. Следует предохранять поверхности металлических деталей от ударов твердыми и острыми предметами

13. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

13.1 Кровати в упакованном виде транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

13.2 Запрещается опрокидывать на бок, переворачивать и резко бросать упакованную кровать во избежание ее повреждения.

13.3 Условия транспортирования кроватей должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, при температуре окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С; относительной влажности воздуха не более 98% при температуре плюс 25°С.

13.4 Условия хранения кроватей должны соответствовать группе 1 по ГОСТ 15150, в защищенном от воздействия агрессивных сред месте, при температуре от плюс 5°С до плюс 40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°С.

В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию и разрушающих покрытия и изоляцию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

14.1 В процессе производства изделий для охраны окружающей среды и предотвращения загрязнения атмосферы должны выполняться требования ГОСТ 17.2.3.01-86 и ГОСТ 17.2.3.02-2014.

14.2 Изделия не являются источником загрязнения окружающей среды и соответствуют требованиям ГН 2.1.6.1338-03, ГН2.2.5.1313-03.

14.3 В процессе производства изделий должны выполняться требования СП 2.2.2.1327-03.

14.4 Накопление и утилизация производственных отходов осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства потребления».

14.5 Материалы, из которых изготовлены изделия, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

15.1 По истечении срока службы, а также в случае списания в результате выхода из строя, кровать подлежит утилизации в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством.

15.2 Для утилизации необходимо сдать изделие в специальный пункт по утилизации. Не допускается утилизация кроватей вместе с бытовыми отходами.

15.3 Пульт управления и электропривод должны утилизироваться вместе с электрическими и электронными изделиями на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с той программой.

15.4 Изделия после окончания использования утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для класса отходов А и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

16.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие кровати требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

16.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

16.3 Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до устранения неисправности силами предприятия-изготовителя или ремонтной организации.

16.4 Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно ремонтировать кровать вплоть до замены ее в целом, если за этот срок кровать выйдет из строя или ухудшатся ее характеристики, установленные настоящим руководством по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнения:	модели:
☐ TRIA 3.02	☐ TRIA 3.02.20 ☐ TRIA 3.02.21 ☐ TRIA 3.02.22 ☐ TRIA 3.02.23 ☐ TRIA 3.02.25
☐ TRIA 3.03	☐ TRIA 3.03.20 ☐ TRIA 3.03.21 ☐ TRIA 3.03.22 ☐ TRIA 3.03.23 ☐ TRIA 3.03.25
☐ TRIA F 3.02	☐ TRIA F 3.02.20 ☐ TRIA F 3.02.21 ☐ TRIA F 3.02.22 ☐ TRIA F 3.02.23 ☐ TRIA F 3.02.25
☐ TRIA F 3.03	☐ TRIA F 3.03.20 ☐ TRIA F 3.03.21 ☐ TRIA F 3.03.22 ☐ TRIA F 3.03.23 ☐ TRIA F 3.03.25

заводской номер _____, изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, соответствует ТУ 9452-001-25714048-2016 и признана годной для эксплуатации.

Дата изготовления _____

Начальник ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Штамп ОТК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнения:	**модели:**
☐ **TRIA 3.02**	☐ TRIA 3.02.20 ☐ TRIA 3.02.21 ☐ TRIA 3.02.22 ☐ TRIA 3.02.23 ☐ TRIA 3.02.25
☐ **TRIA 3.03**	☐ TRIA 3.03.20 ☐ TRIA 3.03.21 ☐ TRIA 3.03.22 ☐ TRIA 3.03.23 ☐ TRIA 3.03.25
☐ **TRIA F 3.02**	☐ TRIA F 3.02.20 ☐ TRIA F 3.02.21 ☐ TRIA F 3.02.22 ☐ TRIA F 3.02.23 ☐ TRIA F 3.02.25
☐ **TRIA F 3.03**	☐ TRIA F 3.03.20 ☐ TRIA F 3.03.21 ☐ TRIA F 3.03.22 ☐ TRIA F 3.03.23 ☐ TRIA F 3.03.25

заводской номер _____, упакована на предприятии-изготовителе согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Изделие после упаковки принял _____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнения:	модели:
☐ **TRIA 3.02**	☐ TRIA 3.02.20 ☐ TRIA 3.02.21 ☐ TRIA 3.02.22 ☐ TRIA 3.02.23 ☐ TRIA 3.02.25
☐ **TRIA 3.03**	☐ TRIA 3.03.20 ☐ TRIA 3.03.21 ☐ TRIA 3.03.22 ☐ TRIA 3.03.23 ☐ TRIA 3.03.25
☐ **TRIA F 3.02**	☐ TRIA F 3.02.20 ☐ TRIA F 3.02.21 ☐ TRIA F 3.02.22 ☐ TRIA F 3.02.23 ☐ TRIA F 3.02.25
☐ **TRIA F 3.03**	☐ TRIA F 3.03.20 ☐ TRIA F 3.03.21 ☐ TRIA F 3.03.22 ☐ TRIA F 3.05.23 ☐ TRIA F 3.03.25

заводской номер _____, подвергнута консервации согласно требованиям ТУ 9452-001-25714048-2016.

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Консервацию произвел _____ _____

(личная подпись) **(расшифровка подписи)**

Изделие после консервации принял

_____ _____

(личная подпись) (расшифровка подписи)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

20.1 В случае отказа кровати в работе или неисправности ее в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке кровати, потребитель должен выслать в адрес изготовителя письменное извещение со следующими данными:

- модель кровати, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;

- характер дефекта (или некомплектности);

- адрес, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номер телефона.

20.2 Рекламации направлять по адресу: ООО МК «АСК», Россия, 603147, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Юлиуса Фучика, д. 60 (лит. 3А – 3А1).

20.3 Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции.

20.4 Лист регистрации рекламаций

Содержание	Меры, принятые по рекламации	Подпись лица, ответственного за ремонт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

1. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнения:	модели:
☐ TRIA 3.02	☐ TRIA 3.02.20 ☐ TRIA 3.02.21 ☐ TRIA 3.02.22 ☐ TRIA 3.02.23 ☐ TRIA 3.02.25
☐ TRIA 3.03	☐ TRIA 3.03.20 ☐ TRIA 3.03.21 ☐ TRIA 3.03.22 ☐ TRIA 3.03.23 ☐ TRIA 3.03.25
☐ TRIA F 3.02	☐ TRIA F 3.02.20 ☐ TRIA F 3.02.21 ☐ TRIA F 3.02.22 ☐ TRIA F 3.02.23 ☐ TRIA F 3.02.25
☐ TRIA F 3.03	☐ TRIA F 3.03.20 ☐ TRIA F 3.03.21 ☐ TRIA F 3.03.22 ☐ TRIA F 3.03.23 ☐ TRIA F 3.03.25

2. Дата покупки отмечается продавцом в гарантийном талоне (либо в счете-фактуре). При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

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

Срок гарантии - 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

Дата продажи_____

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

Претензий по качеству, состоянию и комплектации оборудования не имею.

С условиями гарантийного обслуживания ознакомился и согласен.

Покупатель:_____(_____)

Продавец:_____ (_____)

М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

1. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнения:	модели:
☐ TRIA 3.02	☐ TRIA 3.02.20 ☐ TRIA 3.02.21 ☐ TRIA 3.02.22 ☐ TRIA 3.02.23 ☐ TRIA 3.02.25
☐ TRIA 3.03	☐ TRIA 3.03.20 ☐ TRIA 3.03.21 ☐ TRIA 3.03.22 ☐ TRIA 3.03.23 ☐ TRIA 3.03.25
☐ TRIA F 3.02	☐ TRIA F 3.02.20 ☐ TRIA F 3.02.21 ☐ TRIA F 3.02.22 ☐ TRIA F 3.02.23 ☐ TRIA F 3.02.25
☐ TRIA F 3.03	☐ TRIA F 3.03.20 ☐ TRIA F 3.03.21 ☐ TRIA F 3.03.22 ☐ TRIA F 3.03.23 ☐ TRIA F 3.03.25

2. Дата покупки отмечается продавцом в гарантийном талоне (либо в счете-фактуре). При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

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

Срок гарантии - 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

Дата продажи_____

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

Претензий по качеству, состоянию и комплектации оборудования не имею.

С условиями гарантийного обслуживания ознакомился и согласен.

Покупатель:_____ _(_____)

Продавец:_____(_____)

М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Исполнение	Модель	Тип ложа
TRIA 3.02	TRIA 3.02.20	сетка сварная
	TRIA 3.02.21	рейка металлическая
	TRIA 3.02.22	лист металлический
	TRIA 3.02.23	лист металлический перфорированный
	TRIA 3.02.25	ABS пластик
TRIA 3.03	TRIA 3.03.20	сетка сварная
	TRIA 3.03.21	рейка металлическая
	TRIA 3.03.22	лист металлический
	TRIA 3.03.23	лист металлический перфорированный
	TRIA 3.03.25	ABS пластик
TRIA F 3.02	TRIA F 3.02.20	сетка сварная
	TRIA F 3.02.21	рейка металлическая
	TRIA F 3.02.22	лист металлический
	TRIA F 3.02.23	лист металлический перфорированный
	TRIA F 3.02.25	ABS пластик
TRIA F 3.03	TRIA F 3.03.20	сетка сварная
	TRIA F 3.03.21	рейка металлическая
	TRIA F 3.03.22	лист металлический
	TRIA F 3.03.23	лист металлический перфорированный
	TRIA F 3.03.25	ABS пластик

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

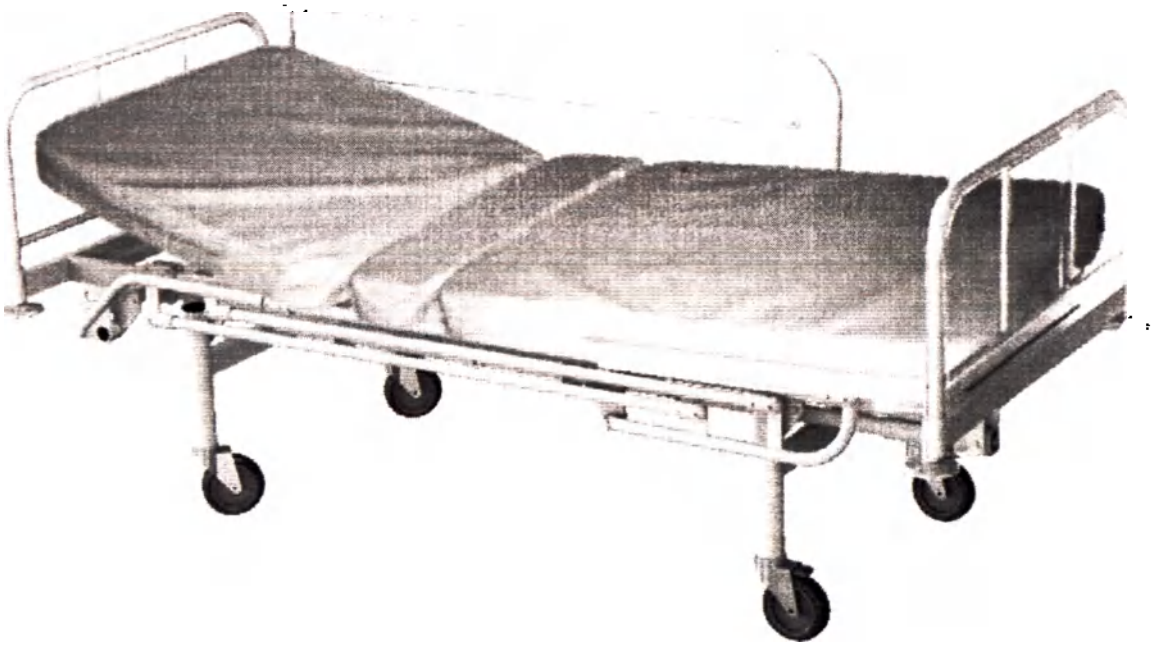


Рис Б.1. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016, исполнение TRIA 3.02, с матрацем. Общий вид.

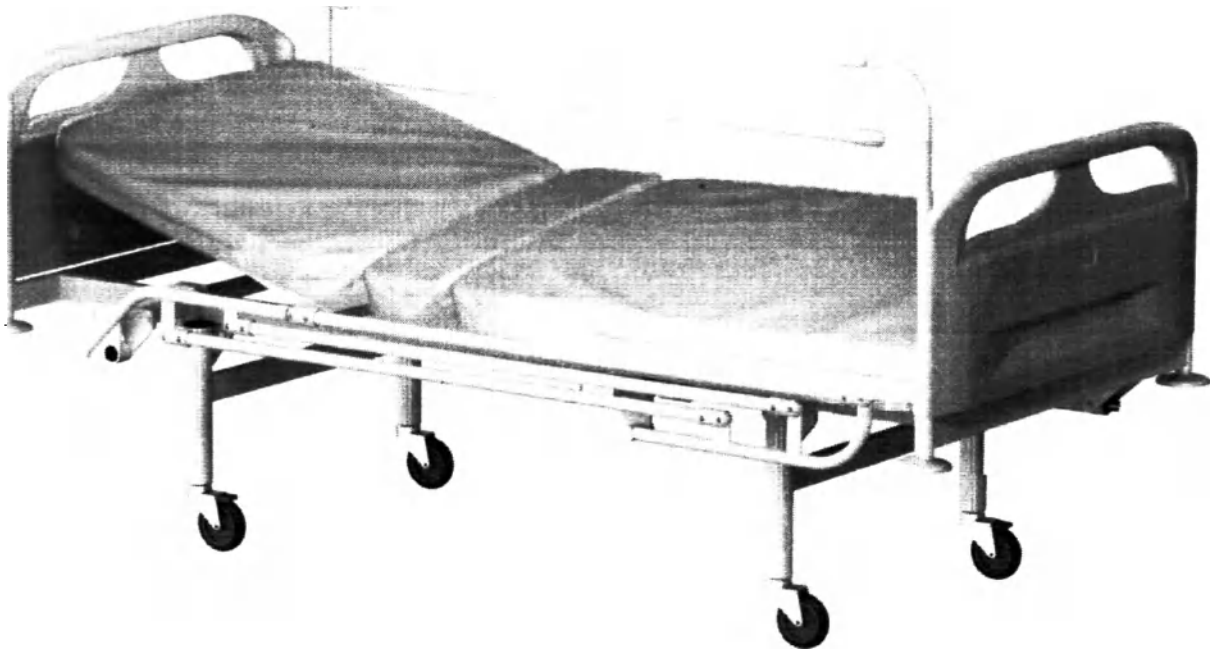


Рис Б.2. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016, исполнение TRIA 3.03, с матрацем. Общий вид.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

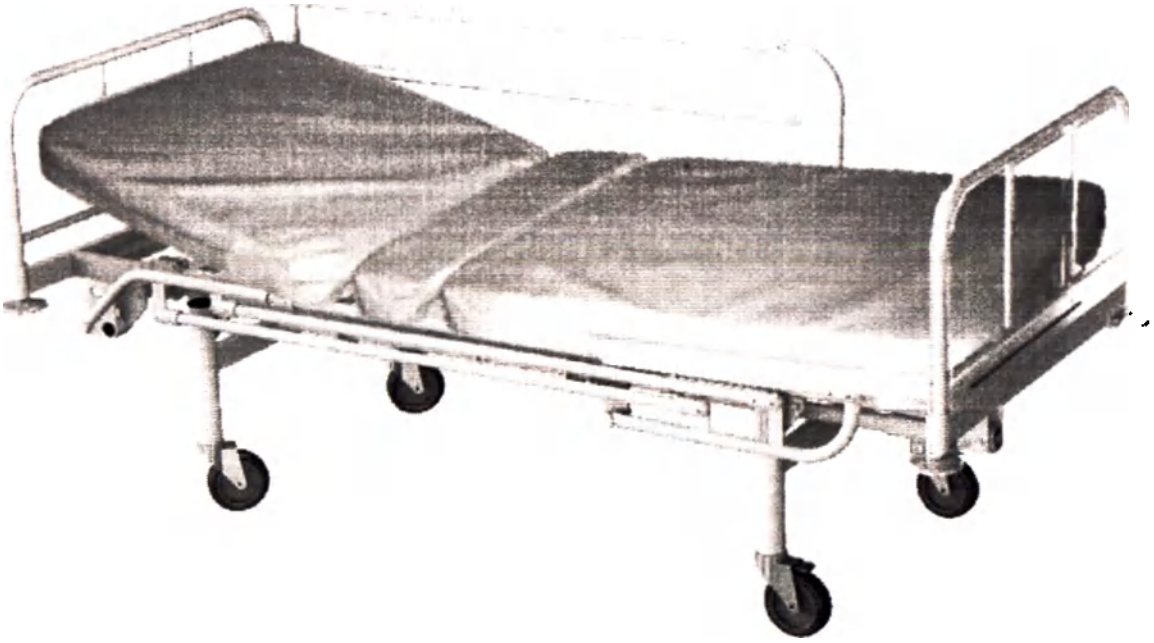


Рис Б.3. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016, исполнение TRIA F 3.02, с матрацем. Общий вид.

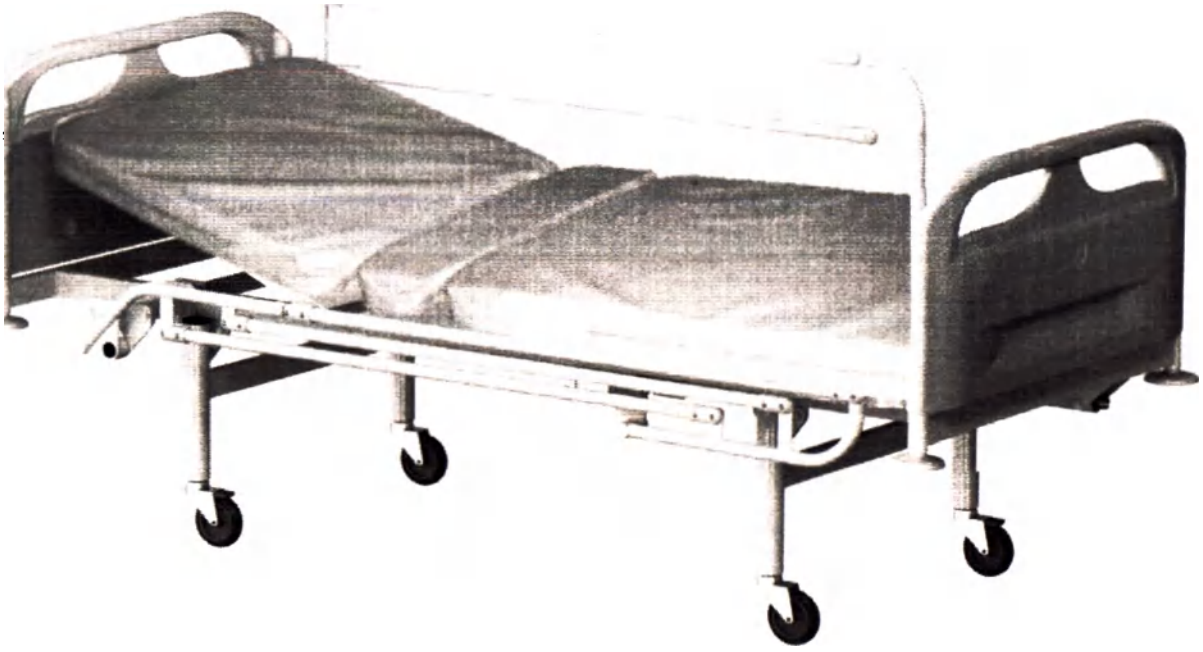


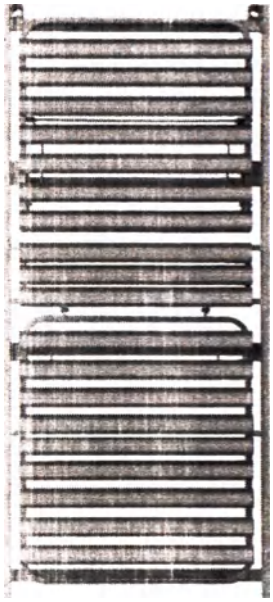
Рис Б.4. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016, исполнение TRIA F 3.03, с матрацем. Общий вид.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ В

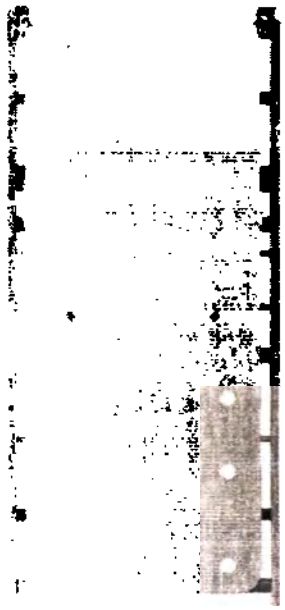
ТИПЫ ЛОЖА

Сетка сварная
(Ложе выполнено из сварной сетки)



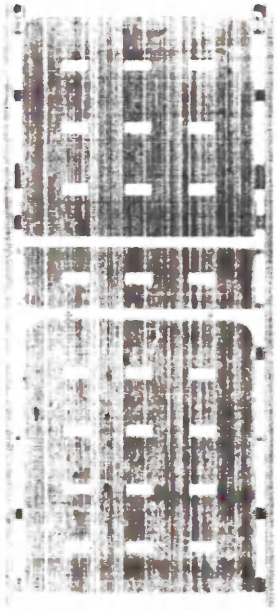
Рейка металлическая
(Ложе выполнено металлических реек)

Лист металлический
(Ложе выполнено из металлических листов)



Лист металлический перфорированный
(Ложе выполнено из металлических перфорированных листов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

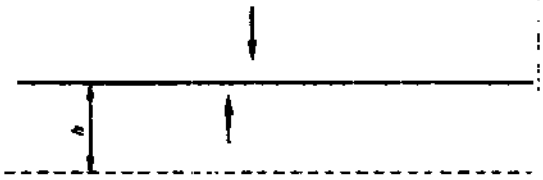
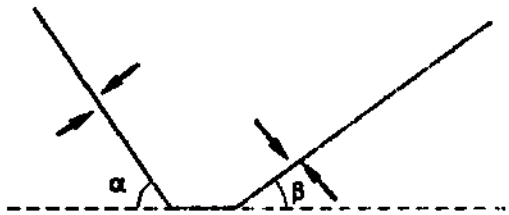
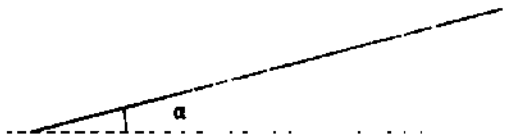
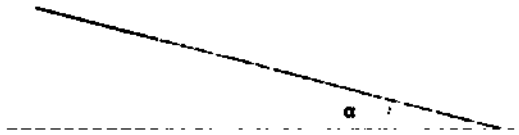


ABS пластик
(Ложе выполнено из ABS пластика)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

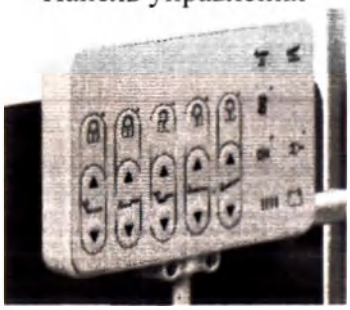
КИНЕМАТИЧЕСКИЕ СХЕМЫ ДВИЖЕНИЙ СЕКЦИИ ЛОЖА

Исполнение	TRIA 3.02 TRIA 3.03	TRIA F 3.02 TRIA F 3.03
Кинематические схемы	**Значение параметров**	**Значение параметров**
 **Регулировка высоты ложа**	h=350…850мм	-
 **Регулировка спинной и бедренной секций**	α=0°-73° β=0°-43°	α=0°-73° β=0°-43°
 **Положение Тренделенбург**	α=0°-20°	-
 **Положение Антитренделенбург**	α=0°-20°	-

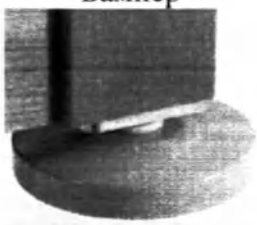
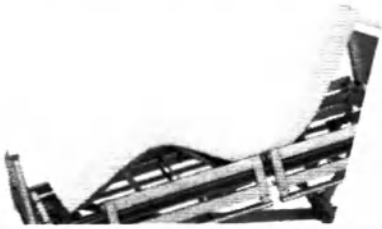
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

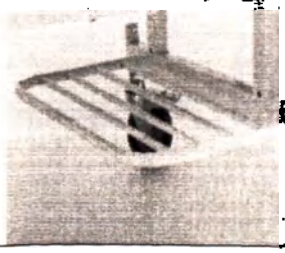
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ/ СЪЕМНЫЕ СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ КРОВАТИ

№	Наименование принадлежности/съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
1.	Колесо 125 мм	Колеса диаметром 125 мм предназначены для обеспечения передвижения кровати с пациентом из одного места в другое. Данные колеса могут устанавливаться вместо колес 100 мм.	155x140x55 (габаритные размеры с опорным крепежом), 125 мм (диаметр колеса)	0,90
2.	Колесо 150 мм	Колеса диаметром 150 мм предназначены для обеспечения передвижения кровати с пациентом из одного места в другое. Данные колеса могут устанавливаться вместо колес 100 мм.	180x160x55 (габаритные размеры с опорным крепежом), 150 мм (диаметр колеса)	1,00
3.	Ограждение боковое складное – 2 шт.	Ограждение боковое складное предназначено для защиты пациента от падения. Возможна установка не более 2 штук.	(1400x400)*	7,5
4.	Ограждение боковое откидное – 2 шт.	Ограждение боковое откидное предназначено для защиты пациента от падения. Возможна установка не более 2 штук.	(1250x400)*	7,0
5.	Панель управления 	Панель управления предназначена для регулирования положения углов наклона кровати и секций ложа медицинским персоналом. Имеет более расширенный набор функций, чем пульт управления. Панель управления размещается на торцевом ограждении кровати. Возможна установка не более 1 штуки.	(185x115x23)*	0,50, с кабелем 0,72

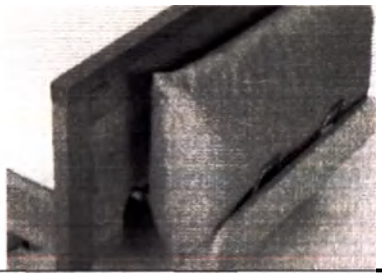
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование принадлежности/съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
6.	Бампер 	Бамперы предназначены для защиты кровати от повреждений при ударах. Устанавливаются по углам кровати. Возможна установка не более 4 штук.	Ø 100 x25	0,1
7.	Аккумулятор аварийного питания	Аккумулятор аварийного питания предназначен для работы в аварийном режиме. В случае нарушения электроснабжения возможно однократное опускание ложа. Характеристики аккумулятора приведены в разделе 3 «Технические характеристики»	150x90x40	2,0
8.	Матрац 3х-секционный	Матрац 3х-секционный предназначен для размещения на 3х-секционном ложе кровати. Матрац поставляется в комплекте с чехлом.	2000x900x100	8,0
9.	Матрац SOFTLINE 	Матрац SOFTLINE предназначен для размещения на ложе кровати с любым количеством секций. Матрац поставляется в комплекте с чехлом.	2000x900x120	7,0
10	Приспособление для удлинения кровати	Приспособление для удлинения кровати предназначено для комфортного размещения пациентов высокого роста. Приспособление для удлинения кровати позволяет увеличить ложе в горизонтальном положении на 100 или 200 мм.	900x100÷200	2,2

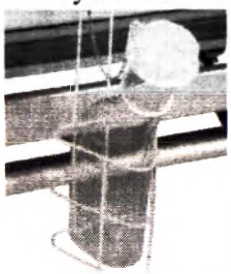
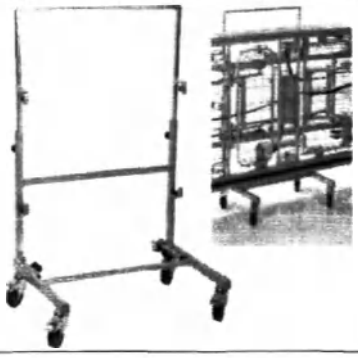
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование принадлежности/съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
11	Матрац для удлинения ложа	Матрац для удлинения ложа применяется совместно с приспособлением для удлинения кровати и предназначен для комфортного размещения пациентов высокого роста. При использовании матраца для удлинения ложа длина матраца кровати увеличивается на 200 мм.	200x900x100	0,80
12	Устройство для подтягивания	Устройство для подтягивания предназначено для поддержания самостоятельности и мобильности пациента. Устанавливается в отверстия, расположенные по углам рамы ложа кровати. Максимально допустимая нагрузка: не более 110 кг.	Диаметр стойки: Ø32; ВхШ: 1400x900	4,8
13	Стойка-держатель для внутривенных инъекций	Стойка-держатель для внутривенных инъекций предназначена для размещения флаконов, бутылок и пакетов с медицинскими жидкостями и лекарственными растворами, при проведении инфузионной терапии. Устанавливается в отверстия, расположенные по углам рамы ложа кровати. Максимально допустимая нагрузка: не более 5 кг	Диаметр стойки: Ø 25; диаметр стойки с кольцевым уплотнителем: Ø 35; ВхШ: 1100÷1700x300	1,3
14	Подставка под судно 	Подставка под судно предназначена для размещения судна. Максимально допустимая нагрузка: не более 8 кг	700x400	2,5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование принадлежности/съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
15	Сервисная корзина	Сервисная корзина предназначена для временного хранения малогабаритных предметов и вещей. Максимально допустимая нагрузка: не более 8кг	600x400x300	1,0
16	Держатель таблички пациента	Держатель таблички пациента предназначен для размещения таблички с именем пациента. Возможна установка не более 1 шт.	350x230	0,35
17	Полка для хранения постельных принадлежностей 	Предназначена для хранения постельного белья. При транспортировке необходимо задвинуть полку в нерабочее положение. Максимально допустимая нагрузка: не более 12 кг	600x400	4,0
18	Держатель кислородного баллона	Держатель кислородного баллона предназначен для установки кислородного баллона объемом 2 литра	140x140x350	1,5
19	Держатель для дренажа	Держатель для дренажа предназначен для размещения дренажных емкостей. Максимально допустимая нагрузка: не более 5кг	300x200	1,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование принадлежности/съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
20	Держатель мочеприемной бутылки 	Держатель мочеприемной бутылки предназначен для размещения мочеприемной бутылки. Максимально допустимая нагрузка: не более 2 кг	140x140x300	0,5
21	Держатель для пульта вертикальный	Держатель для пульта предназначен для размещения пульта управления на боковом ограждении кровати. Хранение пульта в держателе позволяет предотвратить непроизвольное нажатие клавиш пульта.	65x110x28	0,4
22	Тележка для транспортировки кровати 	Тележка для транспортировки кровати предназначена для транспортирования кровати в положении на боку, без пациента. Максимльная нагрузка – 180кг	700x400x1300÷1600	12,5

Примечание:
*- предельные отклонения размеров ±5 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Е

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ МАТЕРИАЛОВ

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
Каркас кровати, каркас ложа, приспособление для удлинения кровати, полка для хранения постельных принадлежностей	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма – белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Ложе	Металлическая решетка по ГОСТ 2715-75 из стали: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
	АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, производства ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	
	Лист металлический перфорированный по ГОСТ 16523-97 из стали: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытый порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	
	Рейка металлическая из стали: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77 или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	
	Лист металлический по ГОСТ 16523-97 из стали: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытый порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
	«Химтэю», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	
Спинка головная и ножная	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, с гальваническим покрытием (хром-никель-медь) по ГОСТ 9.305-84 или покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэю», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция. АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия. Дерево по ГОСТ 2695 (береза 1 сорт) с многослойным лакокрасочным покрытием НЦ 223-225 по ГОСТ 4976-83. HPL-пластик: декоративный бумажнослоистый пластик трудногорючий ДБСП ТГ по ТУ 2256-002-68946326-2013, производства ООО «ЛЕМАРК», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Устройство для подтягивания	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэю», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Ручка для подтягивания	АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Стойка-держатель для внутривенных инъекций	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэю», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
	АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	
Ограждение боковое	Телескопическое и складное Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэю», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция, или с гальваническим покрытием (хром-никель-медь) по ГОСТ 9.305-84.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
	Откидное АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	
	Цельное Дерево по ГОСТ 2695 (береза 1 сорт) с многослойным лакокрасочным покрытием НЦ 223-225 по ГОСТ 4976-83.	
Пульт управления Панель управления	АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия. Полиэтилентерефталатная пленка ПЭТ-Э, первый сорт по ГОСТ 24234-80.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Кронштейн фиксации боковых ограждений	АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Фиксаторы спинок	Сталь Ст45 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэю», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
Подставка под судно	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэю», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Тормозные педали, рычаг тормозной системы	Сталь Ст45 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэю», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Накладки на педали, чехлы колес	АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Матрац 3х-секционный;	Наполнитель матраца: пенополиуретан эластичный тип EL по ТУ 2254-001-53938077-2009, производства ООО «РИФ «АМЕТИСТ», Россия. Чехол для матраца: - текстильный материал «Dahlia» (Далия) марки Т70, производства компании «Plastibert», Бельгия; - клеенка подкладная с поливинилхлоридным покрытием «Виталфарм» по ТУ 9464-012-50887801-2008, производства ЗАО «Виталфарм», Россия; - винилискожа мебельная ВИК-ТР монолитная, ТУ 8710-004-00300340-03, производства ЗАО работников «Народное предприятие «Завод Искожо», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Матрац SOFTLINE	Наполнитель матраца: пенополиуретан эластичный тип HR по ТУ 2254-001-53938077-2009, производства ООО «РИФ «АМЕТИСТ», Россия. Чехол для матраца: - текстильный материал «Dahlia» (Далия) марки Т70, производства компании «Plastibert», Бельгия; - клеенка подкладная с поливинилхлоридным покрытием «Виталфарм» по ТУ 9464-012-50887801-2008, производства ЗАО «Виталфарм», Россия; - винилискожа мебельная ВИК-ТР монолитная, ТУ 8710-004-00300340-03, производства ЗАО работников «Народное предприятие «Завод Искожо», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
Сервисная корзина	Сталь Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель таблички	АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель кислородного балона	Сталь Ст2 по ГОСТ 380-2005; сталь Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель дренажа	Сталь Ст2 по ГОСТ 380-2005, покрытая порошковой полимерной краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель мочеприемной бутылки	Сталь Ст2 по ГОСТ 380-2005, покрытая порошковой полимерной краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель пульта вертикальный	АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Тележка для транспортировки кровати	Сталь Ст2 по ГОСТ 380-2005, покрытая порошковой полимерной краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Произведено: ООО МК «АСК»,
Россия, 603147, Нижегородская область,
г.Нижний Новгород, ул. Юлиуса Фучика,
дом 60 (лит. 3А – 3А1)
Тел. +7 (831) 277-03-12, E-mail: info@tdask.ru

АСК

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016

Кровать медицинская функциональная электрическая _____,
исполнение модель
ТУ 9452-001-25714048-2016

Заводской номер: _____

Дата производства: _____
месяц год

Предельная рабочая нагрузка
= _____ КГ

Характеристики питающей сети:
Напряжение: ~220 В
Частота: 50 Гц

Потребляемая мощность: ___ ВА
Степень защиты: IPX_

Режим работы электроприводов:
Включение: максимально 2 мин.
Выключение: минимум 18 мин.

Условия эксплуатации

+ 10°C + 35°C 80 %

Эксплуатировать при температуре от + 10°C до + 35°C; относительной влажности воздуха не более 80% при температуре + 25°C.

Условия хранения

+ 5°C + 40°C 80 %

Хранить при температуре от + 5°C до + 40°C; относительной влажности воздуха не более 80% при температуре + 25°C.

Расшифровка обозначений, используемых на этикетке кровати:

	Рабочая часть типа В
	Класс защиты II (двойная изоляция, с защитной изоляцией)
	Использовать только в сухих помещениях
	Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Знак подтверждения соответствия
	Предельная рабочая нагрузка
+ 5°C	Условия эксплуатации/хранения, температурный режим
	Условия эксплуатации/хранения, относительная влажность воздуха

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ

Таблица 3.1 Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кроватей медицинских функциональных электрических по ТУ 9452-001-25714048-2016 следует обеспечить их применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к электрической сети общего назначения, питающей жилые здания
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3.2 Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кроватей медицинских функциональных электрических по ТУ 9452-001-25714048-2016 следует обеспечить их применение в указанной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ - контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ - воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов < 5% U_T (провал напряжения >	< 5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов < 5% U_T (провал напряжения >	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение кровати от источника бесперебойного питания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	95% U_T) в течение 5 с	95% U_T) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 3.3 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кроватей медицинских функциональных электрических по ТУ 9452-001-25714048-2016 следует обеспечить их применение в указанной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом кровати, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по МЭК 61000- 4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	$d=1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
			Напряженность поля при распространении радиоволн от

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b] Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

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

[b] Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3.4 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кроватями медицинскими функциональными электрическими по ТУ 9452-001-25714048-2016

Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь кровати может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кроватью, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	23,00

Примечания

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

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

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Генеральный директор ООО МК «АСК»
Воробьев С.Н._____

Всего прошито и пронумеровано 58
(пятьдесят восемь) лист ов

Общество с ограниченной ответственностью
ИНН 5260382323
АСК
Медицинская Компания «АСК»
ОГРН 1105260005667
г. Нижний Новгород

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия

Кровати медицинские
функциональные электрические
по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнений:

DIA 2.02

DIA 2.03

DIA F 2.02

DIA F 2.03

производства ООО МК «АСК», Россия

Версия 1.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ 3
1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ 4
2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 6
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 8
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ 13
5. МАРКИРОВКА 14
6. УПАКОВКА 15
7. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ 15
8. ПОДГОТОВКА КРОВАТИ К ЭКСПЛУАТАЦИИ 18
9. ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ 23
10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 25
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 27
12. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 28
13. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 28
14. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 28
15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ 29
16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 29
17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 30
18. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ 31
19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ 32
20. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 33
ПРИЛОЖЕНИЕ А 34
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1 ..... *34*
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2 ..... *35*
ПРИЛОЖЕНИЕ Б 36
ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ *36*
ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ *37*
ПРИЛОЖЕНИЕ В 39
ТИПЫ ЛОЖА *39*
ПРИЛОЖЕНИЕ Г 41
КИНЕМАТИЧЕСКИЕ СХЕМЫ ДВИЖЕНИЙ СЕКЦИИ ЛОЖА *41*
ПРИЛОЖЕНИЕ Д 42
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ/ СЪЕМНЫЕ СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ КРОВАТИ *42*
ПРИЛОЖЕНИЕ Е 48
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ МАТЕРИАЛОВ *48*
ПРИЛОЖЕНИЕ Ж 53
МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ *53*
ПРИЛОЖЕНИЕ З 54
УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ *54*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации является эксплуатационным документом, совмещенным с паспортом, включающим в себя описание и сведения, необходимые для изучения конструкции и правил эксплуатации, транспортирования и хранения медицинского изделия «Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016» исполнений DIA 2.02, DIA 2.03, DIA F 2.02, DIA F 2.03, выпускаемого по ТУ 9452-001-25714048-2016 (далее по тексту - кровати).

Прежде чем приступить к использованию кровати, необходимо изучить настоящее руководство по эксплуатации.

Ниже приведены символы, используемые в тексте настоящего руководства.

	ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ *На обозначенные таким образом участки текста необходимо обратить внимание, чтобы избежать повреждений и травм!*
	ИНФОРМАЦИЯ *Обозначает важную информацию, связанную в контексте с текущей темой!*
	СОБЛЮДАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ!

Руководство по эксплуатации должно быть в любое время доступно для обслуживающего персонала, чтобы избежать неисправностей вследствие несоблюдения правил эксплуатации и обеспечить бесперебойную работу. Перед вводом в эксплуатацию изделий медицинский персонал должен получить соответствующие знания и указания по обслуживанию. Основой для этого является руководство по эксплуатации.

<u>Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:</u>

Потребителями кроватей могут быть медицинский персонал и пациенты, непосредственно размещенные на кроватях, в случае самостоятельного использования пациентами пульта управления (для пациента) кроватью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия: Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 в следующих исполнениях:

-Кровать медицинская функциональная электрическая: DIA 2.02 следующих моделей:

- Кровать медицинская функциональная электрическая DIA 2.02.20;
- Кровать медицинская функциональная электрическая DIA 2.02.21;
- Кровать медицинская функциональная электрическая DIA 2.02.22;
- Кровать медицинская функциональная электрическая DIA 2.02.23;
- Кровать медицинская функциональная электрическая DIA 2.02.25;

-Кровать медицинская функциональная электрическая: DIA 2.03, следующих моделей:

- Кровать медицинская функциональная электрическая DIA 2.03.20;
- Кровать медицинская функциональная электрическая DIA 2.03.21;
- Кровать медицинская функциональная электрическая DIA 2.03.22;
- Кровать медицинская функциональная электрическая DIA 2.03.23;
- Кровать медицинская функциональная электрическая DIA 2.03.25;

-Кровать медицинская функциональная электрическая: DIA F 2.02, следующих моделей:

- Кровать медицинская функциональная электрическая DIA F 2.02.20;
- Кровать медицинская функциональная электрическая DIA F 2.02.21;
- Кровать медицинская функциональная электрическая DIA F 2.02.22;
- Кровать медицинская функциональная электрическая DIA F 2.02.23;
- Кровать медицинская функциональная электрическая DIA F 2.02.25;

-Кровать медицинская функциональная электрическая: DIA F 2.03, следующих моделей:

- Кровать медицинская функциональная электрическая DIA F 2.03.20;
- Кровать медицинская функциональная электрическая DIA F 2.03.21;
- Кровать медицинская функциональная электрическая DIA F 2.03.22;
- Кровать медицинская функциональная электрическая DIA F 2.03.23;
- Кровать медицинская функциональная электрическая DIA F 2.03.25.

1.2 Назначение: кровати предназначены для размещения пациентов и создания необходимых условий для пациента и медицинского персонала при проведении диагностических, лечебных и профилактических мероприятий при уходе за пациентом как в лечебно-профилактических учреждениях различного профиля, так и в домашних условиях.

1.3 Кровати изготавливаются в различных исполнениях и моделях, указанных в п.1.1 настоящего Руководства по эксплуатации. Исполнения изделия отличаются разновидностью применяемых материалов и покрытий, массой, габаритными размерами, конструкцией (п. 2 и Приложение Б). Модели каждого из исполнений DIA 2.02, DIA 2.03, DIA F 2.02, DIA F 2.03 отличаются друг от друга установленным типом ложа: сетка сварная, рейка металлическая, лист металлический, лист металлический перфорированный, АВС пластик (Приложение В).

1.4 Показания к применению медицинского изделия: размещение пациентов и создание необходимых условий для пациента и медицинского персонала при проведении диагностических, лечебных и профилактических мероприятий, а также при уходе за пациентом как в лечебно-профилактических учреждениях различного профиля, так и в домашних условиях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.5 Противопоказания к применению медицинского изделия: противопоказаний не установлено.

1.6 Производитель (предприятие-изготовитель): ООО МК «АСК».

Адрес (места нахождения) юридического лица: Россия, 603016, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Героя Юрия Смирнова, д.13, кв. 230.

Адрес места производства: ООО МК «АСК», Россия, 603147, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Юлиуса Фучика д. 60 (лит. 3А – 3А1);

тел. (831) 277-03-12; E-mail: info@tdask.ru.

1.7 В зависимости от потенциального риска применения кровати относятся к классу 1 (п. 4.1 Приложения № 2 к Приказу МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н и ГОСТ 31508).

1.8 По последствиям отказа кровати относятся к изделиям класса Г по ГОСТ Р 50444-92 и подлежат периодическому техническому обслуживанию.

1.9 Кровати относятся к восстанавливаемым, обслуживаемым, ремонтируемым изделиям по ГОСТ Р 27.003-2011.

1.10 По воспринимаемым механическим воздействиям кровати относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

1.11 Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой кроватей с электроприводом, корпусов пульта и блока управления и электроприводов для всех исполнений - IPX4 по ГОСТ 14254-2015.

1.12 Кровати с электроприводом относятся к изделиям, не пригодным для эксплуатации при наличии воспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.

1.13 Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Кровати по рабочим условиям эксплуатации относятся к изделиям, изготовленным для применения в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69 при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С и относительной влажности 80 % при температуре +25 °С.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 «Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016» исполнений DIA 2.02, DIA 2.03, DIA F 2.02, DIA F 2.03 (далее по тексту - кровати) имеют двухсекционное ложе, единую конструктивную схему. Отличаются данные исполнения габаритными размерами, массой, потребляемой мощностью, внешним видом торцевых ограждений (спинок), а также наличием/отсутствием дополнительных функций (см. Раздел 9). На рисунке 1 приведен общий вид кровати с детальным указанием элементов конструкции на примере кровати исполнения DIA 2.03. Общий вид исполнений кроватей представлен в Приложении Б.

Питание электрических цепей, электроприводов, освещения, органов управления кровати осуществляется от блока питания постоянного тока кровати, расположенного на каркасе под ложем кровати. Управление кроватью осуществляется через блок управления кровати посредством органов управления: пульт управления (для пациента), панель управления.

Кинематические схемы движений секций ложа кроватей приведены на рисунках в Приложении Г.

2.2 Ложа изготавливаются 5 типов: сетка сварная, рейка металлическая, лист металлический, лист металлический перфорированный, ABS пластик (Приложение В).

2.3 На ложе кровати укладывается матрац. Матрац изготавливается двух типов: матрац 2х-секционный и матрац SOFTLINE (Приложение Г) Матрацы поставляются в комплекте с чехлами.

2.4 Кровати имеют головную и ножную спинки. Ножная спинка кровати может выдвигаться на 100-200 мм (дополнительная опция). Таким образом, при помощи приспособления для удлинения кровати и матраца для удлинения ложа (Приложение Г) в горизонтальном положении длина ложа кровати может быть увеличена на 100 или 200 мм.

2.5 Кровати исполнений DIA 2.02, DIA 2.03 оборудованы двумя складными боковыми ограждениями или могут быть оборудованы боковыми откидными ограждениями (дополнительная опция). Кровати исполнений DIA F 2.02, DIA F 2.03 дополнительно могут быть оборудованы складными или откидными боковыми ограждениями.

2.6 Кровати исполнений DIA 2.02, DIA 2.03, DIA F 2.02, DIA F 2.03 оборудованы четырьмя опарами с самоориентирующимися колесами диаметром 100 мм. Кровати также могут устанавливаться на самоориентирующиеся колеса диаметром 125 мм или 150 мм (дополнительная опция). Колеса оснащены индивидуальным тормозом.

2.7 Кровати оснащены пультом управления (рис 2), предназначенным для регулирования высоты и углов наклона ложа (только для исполнений DIA 2.02 и DIA 2.03) и углов наклона секций кровати пациентом (рис 1).

2.8 Кровати исполнений DIA 2.02, DIA 2.03 могут быть оснащены панелью управления (дополнительная опция), предназначенной для регулирования положения углов наклона кровати и секций ложа медицинским персоналом (рис.3).

2.9 Кровати могут быть оснащены аккумулятором аварийного питания (дополнительная опция, см. Приложение Д). В случае нарушения электроснабжения возможно однократное опускание ложа. Индикация режима заряда аккумулятора аварийного питания расположена

-на панели управления для исполнений DIA 2.02, DIA 2.03;

- на пульте управления для исполнений DIA F 2.02, DIA F 2.03.

2.10 Головная и ножная спинки оборудованы роликовыми атравматическими угловыми бамперами для защиты корпуса от повреждений при перемещении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.11 Кровати могут быть оснащены стойкой-держателем для внутривенных инъекций. Стойка устанавливается в отверстия, расположенные по углам рамы ложа кровати.

2.12 Кровати также могут быть оборудованы следующими принадлежностями (дополнительная опция, см Приложение Д): устройство для подтягивания, стойка-держатель для внутривенных инъекций, подставка под судно, сервисная корзина, держатель таблички пациента, держатель кислородного баллона, держатель для дренажа, держатель мочеприемной бутылки, держатель для пульта вертикальный, тележка для транспортировки кровати (для исполнений DIA 2.02, DIA 2.03).

Комплектация, а также принадлежности, которыми могут быть оснащены кровати, указаны в разделе 4 «Комплектность».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Габаритные и основные линейные размеры медицинского изделия «Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016» исполнений DIA 2.02, DIA 2.03, DIA F 2.02, DIA F 2.03 указаны в таблице 1.1

Таблица 1.1

Размеры кровати						
№	Обозначение исполнения кровати	Длина кровати, мм (± 5 %)	Ширина кровати, мм (± 5 %)	Высота кровати, мм (± 5 %):		Количество секций, шт.
				- с учетом ограждений (при максимальной высоте ложа)	- с учетом ограждений (при минимальной высоте ложа)	
1.	DIA 2.02	2150	1000	1260	765	2
2.	DIA 2.03	2150	1000	1260	765	2
3.	DIA F 2.02	2150	1000	900		2
4.	DIA F 2.03	2150	1000	900		2

Размеры ложа кровати					
№	Обозначение исполнения кровати	Длина ложа, мм (± 2,5%)	Ширина ложа, мм (± 2,5%)	Высота ложа, мм(± 5%):	
				в нижнем положении	в верхнем положении
1.	DIA 2.02	2000	900	350	850
2.	DIA 2.03	2000	900	350	850
3.	DIA F 2.02	2000	900	500	
4.	DIA F 2.03	2000	900	500	

Длины секций кроватей			
№	Обозначение исполнения кровати	Длина секции, мм (±5 %):	
		спинной	Тазобедренной (ножной)
1.	DIA 2.02	760	1240
2.	DIA 2.03	760	1240
3.	DIA F 2.02	760	1240
4.	DIA F 2.03	760	1240

3.2 Размеры боковых ограждений (длина и высота) представлены в таблице Приложения Д.

3.3 Диапазоны углов наклона секций кровати приведены в таблице Приложения Г. Предельные отклонения углов наклона ±10 %. В зависимости от исполнения кровати ложе принимает соответствующие положения согласно Приложению Г, а также имеет регулировку высоты, спинной, бедренной и ножной секций. Положения ложа регулируются с пульта управления и при наличии - с панели управления.

3.4 Линейная скорость вертикального подъема и опускания ложа кровати без нагрузки - не менее 6 мм/с, с нагрузкой - не менее 4,8 мм/с.

3.5 Угловая скорость наклона секций ложа кровати без нагрузки- не менее 3,0 °/с, с нагрузкой - не менее 1,1 °/с.

3.6 Диаметры колес кроватей приведены в таблице 1.2.

Таблица 1.2.

Диаметр колес		
№	Обозначение исполнений кроватей	Диаметр колес, мм (±5%)
1.	DIA 2.02	100 (125*, 150*)
2.	DIA 2.03	100 (125*, 150*)
3.	DIA F 2.02	100 (125*, 150*)
4.	DIA F 2.03	100 (125*, 150*)
	*- комплектуются дополнительно по требованию	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.7 Колеса самоцентрирующиеся и проворачиваются относительно вертикальной оси кронштейна легко, без люфтов и заеданий.

3.8 Колеса кроватей оснащены индивидуальным тормозом.

3.9 Кровати устойчиво стоят на горизонтальной поверхности (без качки), при этом значение максимального зазора между поверхностью пола и одним из колес не более 3 мм.

3.10 Усилие нажатия на кнопки пульта (панели) управления не более 5 Н.

3.11 Усилие, необходимое для фиксации тормозных механизмов кроватей не более 100 Н.

3.12 Усилия, необходимые для передвижения кровати по ровному полу с кафельным покрытием указаны в таблице 1.3.

Таблица 1.3

Положение колес относительно направления движения	Усилие, Н (кгс)	
	при плавном трогании с места	в движении с постоянной скоростью не более 0,3 м/с
Параллельно	не более 120 (12)	не более 100 (10)
Повернуты на 90° в одну сторону	не более 200 (20)	-
Колеса заторможены	не менее 500	-

3.13 Усилия, необходимые для приведения в действие исполнительных механизмов фиксаторов бокового ограждения не превышают 40 Н.

3.14 Ножные спинки кроватей выдвигаются и фиксируются в двух положениях: на 100 и 200 мм.

3.15 Усилия, необходимые для выдвижения спинки кровати, не превышают 100 Н.

3.16 Боковые ограждения и спинки кроватей выдерживают статическую нагрузку не менее 450 Н по ГОСТ 30324.2.38-2012.

3.17 Усилия, необходимые для подъема/складывания боковых ограждений, не превышают 55 Н и 25 Н соответственно.

3.18 Кровати имеют отверстия диаметром 35 мм, расположенные по углам головной части рамы ложа и предназначенные для установки навесных элементов (устройства для подтягивания, стойки-держателя для внутривенных инъекций). Предельные отклонения диаметра: ±5%.

3.19 Габаритные размеры принадлежностей представлены в таблице Приложения Д.

3.20 Масса кроватей без принадлежностей соответствует значениям, указанным в таблице 1.4.

3.21 Таблица 1.4.

Масса кроватей	
Обозначение исполнений кроватей	**Масса, кг** (±10 %)
DIA 2.02	165
DIA 2.03	165
DIA F 2.02	85
DIA F 2.03	85

3.22 Масса принадлежностей указана в таблице Приложения Д.

3.23 Предельная рабочая нагрузка на кровать должна быть не более указанной в таблице 1.5.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1.5

Предельная рабочая нагрузка на кровать	
Обозначение исполнений кроватей	Предельная рабочая нагрузка на кровать, кг
DIA 2.02	170
DIA 2.03	170
DIA F 2.02	170
DIA F 2.03	170

3.24 Максимально допустимая нагрузка на принадлежности (при их наличии) не должна превышать значений, указанных в таблице Приложения Д.

3.25 Характеристики пульта управления приведены в таблице 1.6.

Таблица 1.6.

Характеристики пульта управления (для пациента)				
Обозначение исполнений кроватей	Габаритные размеры, мм (±5 мм)	Длина кабеля пульта (для пациента), мм (в свободном состоянии/при максимальном растяжении) (±5 %)	Масса без кабеля, г (± 5%)	Масса с кабелем, г, (± 5%)
DIA 2.02	205x60x23	1850/2600	230	400
DIA 2.03	205x60x23	1850/2600	230	400
DIA F 2.02	100x60x23	1850/2600	180	350
DIA F 2.03	100x60x23	1850/2600	180	350

3.26 Питание кроватей осуществляется от однофазной сети переменного тока напряжением (220±22) В и частотой (50±1) Гц.

3.27 Потребляемая мощность медицинского изделия приведена в таблице 1.7.

Таблица 1.7.

Максимальная потребляемая мощность кровати	
Обозначение исполнений кроватей	**Максимальная потребляемая мощность кровати, ВА, не более**
DIA 2.02	300
DIA 2.03	300
DIA F 2.02	150
DIA F 2.03	150

3.28 Характеристики кабеля питания указаны в таблице 1.8.

Таблица 1.8

Обозначение исполнений кроватей	**Кабель питания**			
	Тип	Длина, мм (в свободном состоянии/ При максимальном растяжении (± 5%)	Тип вилки	Степень влагозащиты корпуса адаптера со встроенной вилкой
DIA 2.02	Двухжильный, двойная изоляция	2100/4200	Евровилка, 220 В, 50Гц	IPX6
DIA 2.03				
DIA F 2.02				
DIA F 2.03				

3.29 Ложе кроватей, оснащенных аккумулятором аварийного питания, должно однократно опускаться при необходимости, в случае нарушения электроснабжения. Характеристики аккумулятора приведены в таблице 1.9.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1.9

Параметр	Значение/ описание
Тип батареи	Литий-ионный
Напряжение, В	25,2
Емкость, А·ч	не менее 1,8
Степень влагозащиты	IP 20

3.30 Характеристики электроприводов представлены в таблице 1.10.

Таблица 1.10

Электроприводы			
Обозначение исполнений кроватей	**Характеристики электроприводов**		
	Кол-во приводов, шт	Напряжение питания, В	Степень влагозащиты
DIA 2.02	2	29	IPX4
DIA 2.03	2	29	IPX4
DIA F 2.02	1	29	IPX4
DIA F 2.03	1	29	IPX4

3.31 Кровати по условиям эксплуатации относятся к изделиям, изготовленным для применения в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69 при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С и относительной влажности 80 % при температуре +25 °С.

3.32 Кровати при эксплуатации устойчивы к воздействию вибрационной нагрузки амплитудой перемещения 0,15 мм в диапазоне частот от 10 до 55 Гц.

3.33 Кровати в транспортной упаковке устойчивы к воздействию на них следующих климатических факторов и механических нагрузок:

а) температура окружающего воздуха от минус 50 °С до +50 °С;

б) относительная влажность воздуха 96 % при температуре +35 °С;

в) вибрационная нагрузка амплитудой перемещения 0,35 мм в диапазоне частот от 10 до 55 Гц;

г) ударная нагрузка с пиковым ударным ускорением 10 g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

3.34 Наружные поверхности кроватей устойчивы к дезинфекции в соответствии с режимами методических указаний МУ-287-113.

В качестве средств дезинфекции должны быть использованы разрешенные для этих целей в установленном порядке химические средства.

Наружные поверхности кроватей должны быть устойчивы к воздействию 1%-го раствора монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193-78 или раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96.

3.35 Металлические и неметаллические неорганические покрытия - по ГОСТ 9.303-84 для условий эксплуатации 1.

Лакокрасочные покрытия - по ГОСТ 9.104-79 для условий эксплуатации УХЛ.

3.36 Средняя наработка на отказ - не менее 1000 циклов.

За цикл принимается:

- однократный подъем и опускание ложа кровати;
- однократный наклон и возвращение в исходное положение каждой секции кровати.

Критериями отказа является невыполнение требований по регулировке высоты ложа и изменению углов наклона в соответствии с приложением Г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.37 Средний срок службы до списания - не менее 5 лет.

Критерием предельного состояния кровати является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления ее работоспособности.

3.38 Элементы кровати, имеющие контакт с пациентом и обслуживающим персоналом, изготовлены из материалов, разрешенных к применению в медицинской практике (см. Приложение Е).

3.39 В зависимости от режима работы кровати относятся к изделиям с непродолжительным режимом работы

3.40 Режим работы электроприводов: максимальное время функционирования электроприводов – 2 минуты, минимальное время перерыва в работе электроприводов-18 минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплект поставки кроватей соответствует указанному в таблице 2.

Таблица 2

Наименование, количество		Исполнения			
		DIA 2.02	**DIA 2.03**	**DIA F 2.02**	**DIA F 2.03**
Кровать-1шт.		+	+	+	+
Ограждение боковое складное – 2 шт.		+	+	-	-
Матрац*	2х-секционный – 1 шт.	○	○	○	○
	SOFTLINE – 1 шт.	○	○	○	○
Пульт управления (для пациента) – 1шт.		+	+	+	+
Бамперы – 4 шт		+	+	+	+
Колесо 100 мм – 4 шт.		+	+	+	+
Стойка-держатель для внутривенных инъекций-1 шт.		○	○	○	○
Руководство по эксплуатации – 1 шт.		+	+	+	+
Принадлежности:					
Колесо 125 мм – 4 шт.		○	○	○	○
Колесо 150 мм – 4 шт.		○	○	○	○
Ограждение боковое складное – 2 шт.		-	-	○	○
Ограждение боковое откидное -2 шт.		○	○	○	○
Панель управления - 1 шт.		○	○	-	-
Аккумулятор аварийного питания-1 шт.		○	○	○	○
Приспособление для удлинения кровати-1 шт.		○	○	○	○
Матрац для удлинения ложа- 1 шт.		○	○	○	○
Устройство для подтягивания-1 шт.		○	○	○	○
Подставка под судно-1шт		○	○	○	○
Сервисная корзина-1 шт.		○	○	○	○
Держатель таблички пациента-1 шт.		○	○	○	○
Держатель кислородного баллона-1 шт.		○	○	○	○
Держатель для дренажа-1 шт.		○	○	○	○
Держатель мочеприемной бутылки-1 шт.		○	○	○	○
Держатель для пульта вертикальный-1 шт.		○	○	○	○
Тележка для транспортировки кровати-1 шт.		○	○	-	-

Условные обозначения:
+ – входит в комплектность исполнения
- – конструктивно не предусмотрено
○ – комплектуется при необходимости дополнительно по требованию;
* – кровать комплектуется при необходимости матрацем по выбору.

4.2 Кровати исполнений DIA 2.02, DIA 2.03 оснащаются аккумулятором аварийного питания при наличии панели управления или совместно с панелью управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. МАРКИРОВКА

5.1 Маркировка кровати соответствует ГОСТ 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 30324.2.38-2012 и чертежам предприятия-изготовителя.

5.2 Маркировка изделия приведена в приложении Ж.

5.3 Маркировка кровати содержит следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя и (или) его наименование, адрес производства;
- наименование и обозначение модели кровати;
- обозначение настоящих технических условий;
- предельную рабочую нагрузку в килограммах;
- заводской порядковый номер кровати по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное напряжение питания;
- частоту питающей сети;
- потребляемую мощность;
- дата производства: месяц и год (четыре или две последние цифры);
- знак подтверждения соответствия;
- символы в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010:
  - класс II;
  - тип рабочей части B;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»;
- символ «Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации»;
- степень защиты, обеспечиваемой оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды в соответствии с ГОСТ 14254-2015;
- информацию о рабочем цикле;
- условия эксплуатации;
- условия хранения;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

5.4 Маркировка наносится на ярлык (этикетку), наклеиваемый на нижнюю поверхность ложа кровати (в случае невозможности нанесения маркировки на ложе, маркировка наносится на каркас кровати или головную часть торцевого ограждения).

5.5 Маркировка выполнена способом, обеспечивающим устойчивость надписей к воздействующим факторам внешней среды в процессе эксплуатации.

5.6 Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192-96.

На ящик для транспортирования нанесены манипуляционные знаки «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги».

Транспортная маркировка нанесена по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

5.7 На каждом ящике для транспортирования наклеен ярлык (этикетка), выполненный печатным способом. На ярлыке указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя и (или) его наименование, адрес производства;
- наименование изделия;
- наименование и обозначение модели кровати;
- заводской порядковый номер кровати по системе нумерации предприятия-изготовителя;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- дата производства: месяц и год (четыре или две последние цифры);
- дата упаковывания: месяц и год (четыре или две последние цифры);
- обозначение технических условий;
- знак подтверждения соответствия;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- условия транспортирования.

5.8 В ящик с кроватью вложен упаковочный лист, содержащий:
- товарный знак предприятия-изготовителя и (или) его наименование, адрес производства;
- наименование изделия;
- наименование и обозначение модели кровати;
- обозначение технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- заводской порядковый номер кровати по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- комплектность;
- дата упаковывания: месяц и год (четыре или две последние цифры);
- подписи (штампы) упаковщика и ОТК.

6. УПАКОВКА

6.1 Перед упаковыванием кровати подвергают консервации по ГОСТ 9.014. Вариант защиты - ВЗ-10, вариант внутренней упаковки - ВУ-5. Срок защиты - 2 года.

6.2 При междугородных перевозках и транспортировании с перегрузкой на другие виды транспорта кровать упакована в разовую или многооборотную тару, обеспечивающую сохранность от повреждений и загрязнений.

6.3 Упаковка кровати соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и чертежам предприятия-изготовителя.

6.4 Эксплуатационные и товаросопроводительные документы вложены в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, пакет заварен и вложен в транспортную тару.

6.5 Для транспортировки кровать вложена в чехол из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена в ящик из фанеры, или другую тару, исключающую повреждение кровати.

7. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

7.1 Перед использованием кровати необходимо прочитать и изучить руководство по эксплуатации.

7.2 Не используйте кровать в случае наличия неисправностей или дефектов, которые могут быть опасны для людей.

7.3 Кровати могут быть введены в эксплуатацию только после предварительного инструктажа сотрудников квалифицированным персоналом.

7.4 Перед введением в эксплуатацию пользователь должен убедиться в безопасности функционирования и надлежащем состоянии кровати.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.5 Для предотвращения падения пациента с кровати при укладывании или подъёме, колёса должны постоянно находиться в заблокированном положении.

7.6 Кровать можно устанавливать в различные положения. При этом следует убедиться, что части тела пациента или прочие предметы не находятся в диапазоне регулирования.

7.7 Регулировку боковых ограждений может выполнять только медицинский персонал, при этом, чтобы избежать защемления частей тела, следует убедиться, что пациент не касается боковых ограждений кровати.

7.8 При применении кровати, боковые ограждения не должны подвергаться нагрузке на них не более 75 кг в горизонтальном и 50 кг в вертикальном направлении.

7.9 Функции пульта управления могут быть заблокированы или включены с помощью замка-выключателя на задней панели. Действие функций блокировки необходимо проверить на пульте управления.

7.10 Питание кроватей должно осуществляться от однофазной сети переменного тока напряжением (220±22) В и частотой (50±1) Гц.

7.11 Убедитесь, что кабель питания не придавлен и не повреждён.

7.12 Используемая приводная техника должна быть подключена к VDE-совместимому источнику питания – сетевой розетке 220 Вольт, 50/60 Гц.

7.13 Держатель пульта управления позволяет подвесить пульт к кровати таким образом, чтобы избежать случайного нажатия клавиш, когда пульт находится между двумя предметами. Необходимо убедиться в том, что имеется свободный доступ к пульту управления, и он не заблокирован между боковым ограждением и тумбочкой.

7.14 При использовании кровати в палате необходимо оставлять безопасные расстояния до стен, подоконников или других предметов обстановки. Безопасные расстояния определяются в зависимости от конструкции и модели кровати и связаны с регулированием высоты и подвижностью. Минимальное расстояние составляет 30 мм.

7.15 Может возникнуть риск для пациента вследствие ненадлежащего использования кровати, как например:

- некомпетентное управление электрическими функциями

- перемещение кровати за сетевой кабель или боковые ограждения

- одновременное регулирование кровати разными лицами

- управление функциями необученным лицом

- вытягивание кабеля для отключения источника питания

- передвижение кровати по наклонной или неровной поверхности

Следует соблюдать следующие инструкции по технике безопасности, чтобы избежать возникновения угрозы для пациента и медицинского персонала и предотвратить повреждения кровати:

При выборе матраца необходимо учесть, что расстояние между верхним краем ложа и верхним краем поднятого бокового ограждения должно составлять не менее 22 см. Используемый матрац также должен соответствовать действующим стандартам безопасности.

Следует избегать наличия влаги в области мотора (например, при недержании).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ручку устройства для подтягивания по причинам безопасности необходимо заменять каждые 5 лет. Устройство для подтягивания не предназначено для реабилитационных упражнений. Будьте осторожны при перемещении пациента с инвалидного кресла на кровать при помощи устройства для подтягивания, так как существует опасность опрокидывания кровати.

Ремонтные и восстановительные работы на электрических компонентах должны проводиться специально обученным персоналом, а неисправные детали должны быть заменены исключительно оригинальными запчастями производителя.

Кровать не предусмотрена для непрерывной работы электроприводов поднимания/опускания с продолжительностью включения более 2 минут. При перегрузке или нагревании блока питания электроприводы кровати автоматически отключается. Дальнейшая эксплуатация возможна только через 30 минут после охлаждения (Соблюдайте инструкции производителя электроприводов на паспортной табличке!)

Необходимо избегать блокировки механических частей кровати, т.к. в результате перегрева это может привести к повреждениям и полному выходу из строя электроприводов кровати.

Необходимо избегать превышения безопасной рабочей нагрузки.

Длительное лежачее положение неподвижных пациентов при отсутствии дополнительного ухода может привести к появлению пролежней. В этом случае производитель кровати не несёт никакой ответственности за появление пролежней у пациентов.

Кровати с электроприводом относятся к изделиям, не пригодным для эксплуатации при наличии воспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.

7.16 По безопасности кровати с электроприводом соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса II с рабочей частью типа B и ГОСТ 30324.2.38-2012

7.17 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе электроприводов кроватей, не должен превышать 55 дБ А.

7.18 По параметрам электромагнитной совместимости кровати соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Указания по электромагнитной обстановке приведены в приложении 3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. ПОДГОТОВКА КРОВАТИ К ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1 Вскройте упаковку и проверьте комплектность поставки.

8.2 Открывая упаковку изделия, необходимо проверить целостность деталей и наличие документов. Сохраните документы для дальнейшего использования.

После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях не менее 3 часов.

8.3 Сборка кроватей исполнений DIA 2.02, DIA 2.03.

8.3.1 Кровати исполнений DIA 2.02, DIA 2.03 поставляются с завода-изготовителя в собранном виде. Однако, для удобства доставки при поставке изделия спинки кроватей сняты.

8.3.2 Вставьте направляющие ножной спинки в соответствующие отверстия на раме кровати и закрепите при помощи болтов.

8.3.3 Вставьте направляющие головной спинки в соответствующие отверстия на раме кровати и закрепите при помощи болтов.

8.3.4 Кровати поставляются с установленными колесами.

8.3.5 Прикрутите бамперы к углам спинок кровати при помощи болтов и шайб.

8.3.6 При необходимости установите боковые ограждения. Отступив от головной спинки кровати 45-55 мм прикрепите боковые ограждения к раме кровати при помощи болтов, шайб и гаек.

8.4 Сборка кроватей исполнений DIA F 2.02, DIA F 2.03.

8.4.1 Кровати исполнений DIA F 2.02, DIA F 2.03 поставляются с завода-изготовителя в разобранном виде

8.4.2 Вставьте колеса в ножки кровати и закрепите при помощи винтов и шайб. Колеса с тормозом установите по диагонали.

8.4.3 Прикрепите ножки к раме ложа при помощи болтов, шайб пружинных и шайб.

8.4.4 Вставьте направляющие ножной спинки в соответствующие отверстия на раме кровати и закрепите при помощи болтов.

8.4.5 Вставьте направляющие головной спинки в соответствующие отверстия на раме кровати и закрепите при помощи болтов.

8.4.6 Прикрутите бамперы к углам спинок кровати при помощи болтов и шайб.

8.4.7 При необходимости установите боковые ограждения. Отступив от головной спинки кровати 45-55 мм прикрепите боковые ограждения к раме кровати при помощи болтов, шайб и гаек.

Запрещается эксплуатация кровати с неисправными тормозами.

Выбор места для кровати должен исключать случайные удары и толчки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кровать должна быть установлена на ровном полу без уклона.

Кровать должна быть установлена на расстоянии не менее 30 см от стены. Доступ к розетке должен быть свободным.

Не забудьте продезинфицировать кровать перед первым и повторными использованиями

8.5 При необходимости использования дополнительных принадлежностей, таких как стойка-держатель для внутривенных инъекций, устройство для подтягивания, вставьте их в соответствующие отверстия в ложе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.1 . Кровать медицинская функциональная электрическая, исполнение DIA 2.03. Общий вид

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

* Только для исполнений DIA 2.02, DIA 2.03

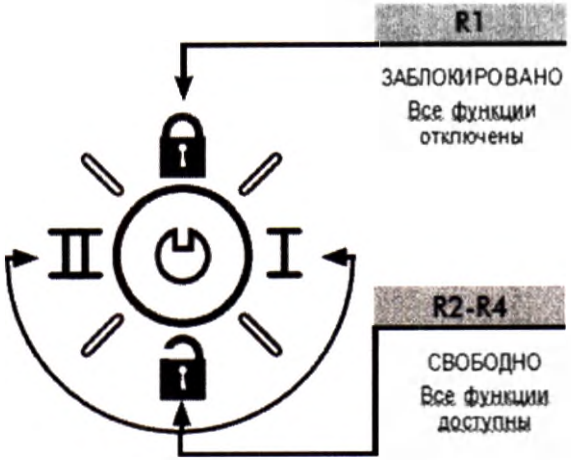
** Только для исполнений DIA F 2.02, DIA F 2.03

а)

Рис. 3. а - Пульт управления (для пациента). Символы и их обозначение.

Функция блокировки

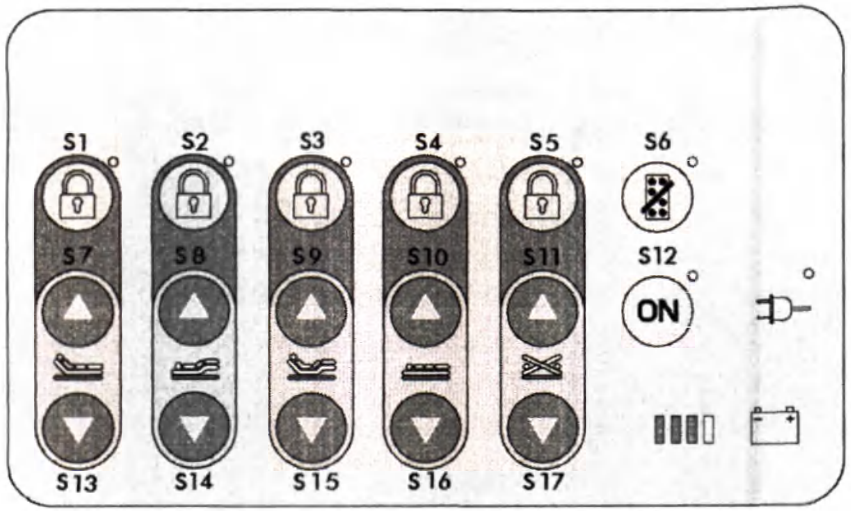
с тыльной стороны пульта ручного управления для ограничения использования пациентом.



б)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

б - Тыльная сторона пульта управления. Схема блокировки пульта управления для ограничения использования пациентом.



Блокировка (индикатор красный – заблокировано)

S1- Кнопка, блокирующая кнопки регулирования спинной секции
S2- Кнопка, блокирующая кнопки регулирования бедренной секции
S3- Кнопка, блокирующая кнопки регулирования автоконтура
S4- Кнопка, блокирующая кнопки регулирования высоты ложа
S5- Кнопка, блокирующая кнопки регулирования АнтиТренделенбург/ Тренделенбург
S6- Кнопка блокировки пульта управления

S12- Кнопка включения панели управления (индикатор красный – заблокировано)

Индикация

-Индикатор подключения к сети (индикатор зеленый)

-Индикация заряда аккумулятора аварийного питания

S7- Кнопка регулирования спинной секции - подъем
S8- Кнопка регулирования бедренной секции - подъем
S9- Кнопка регулирования автоконтура – подъем секций
S10- Кнопка регулирования высоты ложа - подъем
S11- Кнопка функции АнтиТренделенбург

S13- Кнопка регулирования спинной секции - опускание
S14- Кнопка регулирования бедренной секции - опускание
S15- Кнопка регулирования автоконтура – опускание секций
S16- Кнопка регулирования высоты ложа - опускание
S-17 – Кнопка функции Тренделенбург

Рис. 3. Панель управления. Символы и их значение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ

9.1 В зависимости от конструкции и типа кровати с помощью регулирования спинной и бедренной секций, а также регулирования высоты, кровать может быть приведена в следующие положения:

9.2 Спинная секция

Регулировка спинной секции осуществляется с помощью соответствующих клавиш на пульте управления.

Клавиши регулирования спинной секции

Спинная секция имеет в процессе движения зазор размером 120 мм для уравнивания длины с головной секцией кровати. Данная функция (выравнивание матраца) позволяет пациенту занять удобное положение сидя, не сдавливая и не пережимая область живота и верхнюю часть тела.

9.3 Регулирование высоты
(Для исполнений DIA 2.02, DIA 2.03)

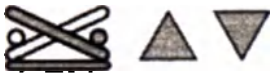
Регулирование высоты осуществляется с помощью соответствующих клавиш на пульте управления.

Клавиши регулирования высоты

Внимание ! При регулировании высоты необходимо обеспечить безопасность пациента! Рядом с подъёмным механизмом не должно находиться никаких посторонних предметов.

9.4 Положение Тренделенбург / Антитренделенбург
(Для исполнений DIA 2.02, DIA 2.03)

«Кровати медицинские функциональные электрические исполнений DIA 2.02, DIA 2.03 оснащены функцией наклона ложа. С помощью соответствующей кнопки устанавливается низкое положение головы (Тренделенбург.) или ног (Антитренделенбург).



Кнопки регулирования Тренделенбург/Антитренделенбург

Внимание! При наклоне кровати необходимо обеспечить безопасность пациента! Рядом с подъёмным механизмом не должно находиться никаких посторонних предметов. Данные функции могут быть использованы только медицинским персоналом и должны быть заблокированы на задней панели пульта управления. Неправильная регулировка может привести к необратимым травмам пациентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.5 Блокировка и разблокирование колес

Колеса необходимы только для передвижения кровати. Тормозная система защищает кровать с пациентом от случайных перемещений при ударе или давлении.

Колеса кроватей исполнений DIA 2.02, DIA 2.03, DIA F 2.02, DIA F 2.03 можно блокировать по отдельности.
Стояночный тормоз опущен (рис. A) или колеса в свободном положении (рис. B)

Внимание! Кровати DIA 2.02, DIA 2.03 можно перемещать с положением ложа на любой высоте. Это можно делать только в исключительных случаях и под наблюдением медицинского персонала. Необходимо проверить блокировку колёс и убедиться в том, что кровать после транспортировки находится в заблокированном состоянии. Следите за безопасностью пациента!

9.6 Регулировка боковых ограждений

Функция подъёма:
Поднимите верхние боковые ограждения до слышимого щелчка фиксации. Проверьте надёжность фиксации.
Функция опускания:
Нажмите на кнопку, расположенную в верхнем углу, и медленно опустите боковые ограждения в крайнее нижнее положение.

Внимание! При подъёме и опускании боковых ограждений следует быть очень внимательным, чтобы не прищемить пальцы, руки или другие части тела между перекладинами боковых ограждений.

Внимание! При дезориентированных или истощённых пациентах настоятельно рекомендуем установить подушки для боковых ограждений, чтобы избежать застревания в щелях и связанных с этим травм.

9.7 Удлинение ложа

Кровати могут быть оснащены встроенным механизмом удлинения ложа. Можно увеличить длину ложа до 20 см без помощи инструментов.

1. Ухватитесь снизу за фронтальную часть кровати и осторожно выдвиньте спинку кровати на 20 см.
2. Вложите между спинкой и кроватью устройство для удлинения кровати.
3. Положите сверху матрац для удлинения кровати.

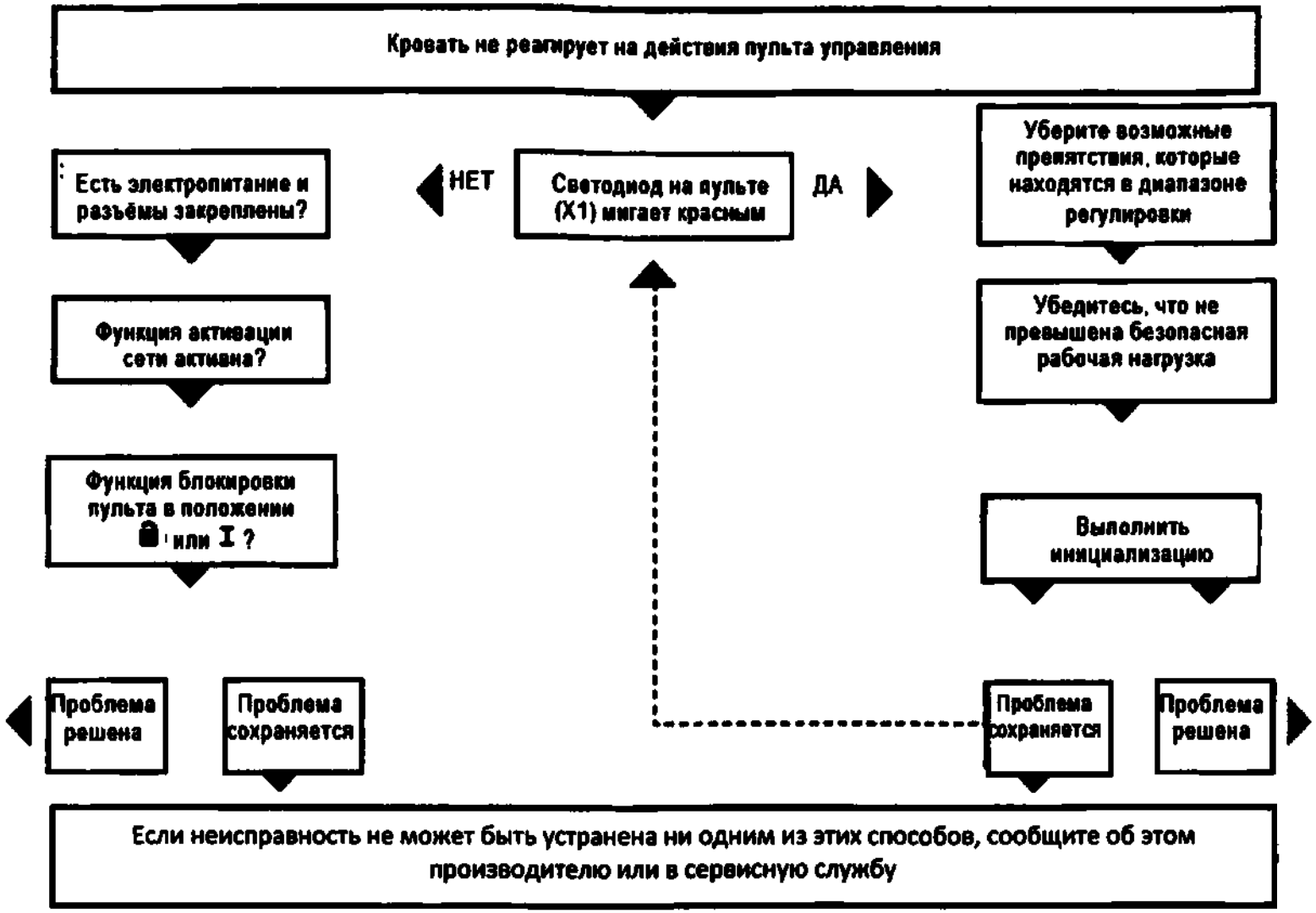
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Описание неисправности	**Причина неисправности**	**Способ устранения неисправности**
Механизмы не функционируют при управлении пультом	Сетевой кабель не подключён	Подключить сетевой кабель
	Отсутствие напряжения в розетке	Проверить розетку
	Штекерный кабель не плотно вставлен	Проверить штекерное соединение с мотором и пультом управления
	Пульт или механизм неисправны	Проинформировать производителя или сервисную службу
	Не активирована функция активации сети (только при встроенной системе контроля)	Активировать функцию активации сети, нажав зелёную кнопку
	Блокирование функции на пульте управления	Активация функций на пульте управления
Электромоторная регулировка осуществляется ненадлежащим образом	Помеха в зоне регулировки	Проверить движущиеся части и удалить посторонние предметы
	Превышена безопасная рабочая нагрузка	Снизить нагрузку
Механизмы останавливаются после длительного использования	Превышено время регулировки или безопасная рабочая нагрузка, прибор управления отреагировал на повышенное нагревание	Достаточно охладить приводную систему
Противоположны е функции при нажатии клавиш пульта управления	Перепутан штекер двигателя	Проверить правильность соединения кабелей или проинформировать производителя или сервисную службу
Боковые ограждения не устанавливаются должным образом	Механизм заблокирован или искривлён	Проверить движущиеся части и удалить посторонние предметы или проинформировать производителя или сервисную службу
Колёса не тормозят или не крутятся	В колёсах застрял посторонний предмет	Удалить посторонний предмет
	Система колёс дефектна	Связаться с центром обслуживания клиентов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нарушения работы пульта управления. Способы устранения неисправности. (только при встроенной системе контроля (ICS))



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Техническое обслуживание кроватей включает в себя:

-визуальный контроль и проверку действия функциональной и электрической безопасности, производимые ответственным от лица пользователя,

-плановое техническое обслуживание и профилактические ремонтные работы, производимые инженерами по техническому обслуживанию, производителем или авторизованным сервисным центром, не реже одного раза в год.

11.2 Производитель несёт ответственность за безопасность и надёжность изделия лишь в том случае, если оно регулярно подвергалось техническому обслуживанию и использовалось согласно указаниям техники безопасности.

11.3 Если при проведении технического обслуживания обнаруживаются существенные дефекты, не гарантирующие безопасную эксплуатацию изделия, необходимо прекратить его дальнейшее использование.

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

11.5 Необходимо проверять целостность кабелей питания и пульта управления каждый раз перед использованием кровати.

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

Дефекты, которые нарушают функционирование и безопасность медицинской кровати, должны быть устранены перед дальнейшей эксплуатацией и доложены ответственным лицам.

Можно использовать только оригинальные запасные части.

11.7 Имеющиеся в контроллере 9-тивольтные аккумуляторы подлежат проверке при ежегодном контроле цепи управления, а затем заменяются каждые два года.

11.8 Поручень на трапеции по причинам безопасности необходимо полностью заменять каждые 5 лет.

11.9 Для замены электрических компонентов:

- до начала какой-либо работы следует отключить кабель питания от источника напряжения;
- любая работа на электроприводе или его ремонт могут производиться только инженерами по техническому обслуживанию, производителем или авторизованным сервисным центром;
- разбирать систему электропривода можно только в том случае, когда ложе находится в нижнем горизонтальном положении. В противном случае есть опасность повреждения в результате падения ложа;
- все компоненты электропривода не подлежат техническому обслуживанию и не могут быть открыты. В случае любой неисправности они должны быть целиком заменены.

11.10 Движущиеся части кровати не требуют смазки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

12.1 Кровать и принадлежности необходимо регулярно дезинфицировать. как минимум перед каждой сменой пациента.

9.1 Дезинфекцию проводить в соответствии с «Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» МУ-287-113, утвержденными 30.12.1998г. В качестве средств дезинфекции должны быть использованы разрешенные для этих целей в установленном порядке химические средства. Допускается протирание поверхностей 1 % раствором монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193-78 или раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 («Прогресс», «Астра», «Лотос», «Маричка»).

12.2

Поверхность металлических деталей кровати имеет защитно-декоративное покрытие и поэтому требует к себе бережного отношения. Следует предохранять поверхности металлических деталей от ударов твердыми и острыми предметами

13. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

13.1 Кровати в упакованном виде транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

13.2 Запрещается опрокидывать на бок, переворачивать и резко бросать упакованную кровать во избежание ее повреждения.

13.3 Условия транспортирования кроватей должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, при температуре окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С; относительной влажности воздуха не более 98% при температуре плюс 25°С.

13.4 Условия хранения кроватей должны соответствовать группе 1 по ГОСТ 15150, в защищенном от воздействия агрессивных сред месте, при температуре от плюс 5°С до плюс 40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°С.

В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию и разрушающих покрытия и изоляцию.

14. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

14.1 В процессе производства изделий для охраны окружающей среды и предотвращения загрязнения атмосферы должны выполняться требования ГОСТ 17.2.3.01-86 и ГОСТ 17.2.3.02-2014.

14.2 Изделия не являются источником загрязнения окружающей среды и соответствуют требованиям ГН 2.1.6.1338-03, ГН2.2.5.1313-03.

14.3 В процессе производства изделий должны выполняться требования СП 2.2.2.1327-03.

14.4 Накопление и утилизация производственных отходов осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства потребления».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14.5 Материалы, из которых изготовлены изделия, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

15.1 По истечении срока службы, а также в случае списания в результате выхода из строя, кровать подлежит утилизации в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством.

15.2 Для утилизации необходимо сдать изделие в специальный пункт по утилизации. Не допускается утилизация кроватей вместе с бытовыми отходами.

15.3 Пульт управления и электропривод должны утилизироваться вместе с электрическими и электронными изделиями на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой.

15.4 Изделия после окончания использования утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для класса отходов А и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

16.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие кровати требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

16.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

16.3 Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до устранения неисправности силами предприятия-изготовителя или ремонтной организации.

16.4 Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно ремонтировать кровать вплоть до замены ее в целом, если за этот срок кровать выйдет из строя или ухудшатся ее характеристики, установленные настоящим руководством по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнения:	модели:
☐ DIA 2.02	☐ DIA 2.02.20 ☐ DIA 2.02.21 ☐ DIA 2.02.22 ☐ DIA 2.02.23 ☐ DIA 2.02.25
☐ DIA .03	☐ DIA 2.03.20 ☐ DIA 2.03.21 ☐ DIA 2.03.22 ☐ DIA 2.03.23 ☐ DIA 2.03.25
☐ DIA F 2.02	☐ DIA F 2.02.20 ☐ DIA F 2.02.21 ☐ DIA F 2.02.22 ☐ DIA F 2.02.23 ☐ DIA F 2.02.25
☐ DIA F 2.03	☐ DIA F 2.03.20 ☐ DIA F 2.03.21 ☐ DIA F 2.03.22 ☐ DIA F 2.03.23 ☐ DIA F 2.03.25

заводской номер _____, изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, соответствует ТУ 9452-001-25714048-2016 и признана годной для эксплуатации.

Дата изготовления _____

Начальник ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Штамп ОТК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнения:	модели:
☐ DIA 2.02	☐ DIA 2.02.20 ☐ DIA 2.02.21 ☐ DIA 2.02.22 ☐ DIA 2.02.23 ☐ DIA 2.02.25
☐ DIA .03	☐ DIA 2.03.20 ☐ DIA 2.03.21 ☐ DIA 2.03.22 ☐ DIA 2.03.23 ☐ DIA 2.03.25
☐ DIA F 2.02	☐ DIA F 2.02.20 ☐ DIA F 2.02.21 ☐ DIA F 2.02.22 ☐ DIA F 2.02.23 ☐ DIA F 2.02.25
☐ DIA F 2.03	☐ DIA F 2.03.20 ☐ DIA F 2.03.21 ☐ DIA F 2.03.22 ☐ DIA F 2.03.23 ☐ DIA F 2.03.25

заводской номер _____, упакована на предприятии-изготовителе согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Изделие после упаковки принял _____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнения:	модели:
☐ DIA 2.02	☐ DIA 2.02.20 ☐ DIA 2.02.21 ☐ DIA 2.02.22 ☐ DIA 2.02.23 ☐ DIA 2.02.25
☐ DIA .03	☐ DIA 2.03.20 ☐ DIA 2.03.21 ☐ DIA 2.03.22 ☐ DIA 2.03.23 ☐ DIA 2.03.25
☐ DIA F 2.02	☐ DIA F 2.02.20 ☐ DIA F 2.02.21 ☐ DIA F 2.02.22 ☐ DIA F 2.02.23 ☐ DIA F 2.02.25
☐ DIA F 2.03	☐ DIA F 2.03.20 ☐ DIA F 2.03.21 ☐ DIA F 2.03.22 ☐ DIA F 2.03.23 ☐ DIA F 2.03.25

заводской номер _____, подвергнута консервации согласно требованиям ТУ 9452-001-25714048-2016.

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Консервацию произвел _____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Изделие после консервации принял

_____ _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

20.1 В случае отказа кровати в работе или неисправности ее в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке кровати, потребитель должен выслать в адрес изготовителя письменное извещение со следующими данными:

- модель кровати, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта (или некомплектности);
- адрес, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номер телефона.

20.2 Рекламации направлять по адресу: ООО МК «АСК», Россия, 603147, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Юлиуса Фучика, д. 60 (лит. 3А – 3А1).

20.3 Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции.

20.4 Лист регистрации рекламаций

Содержание	Меры, принятые по рекламации	Подпись лица, ответственного за ремонт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

1. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнения:	модели:
☐ DIA 2.02	☐ DIA 2.02.20 ☐ DIA 2.02.21 ☐ DIA 2.02.22 ☐ DIA 2.02.23 ☐ DIA 2.02.25
☐ DIA .03	☐ DIA 2.03.20 ☐ DIA 2.03.21 ☐ DIA 2.03.22 ☐ DIA 2.03.23 ☐ DIA 2.03.25
☐ DIA F 2.02	☐ DIA F 2.02.20 ☐ DIA F 2.02.21 ☐ DIA F 2.02.22 ☐ DIA F 2.02.23 ☐ DIA F 2.02.25
☐ DIA F 2.03	☐ DIA F 2.03.20 ☐ DIA F 2.03.21 ☐ DIA F 2.03.22 ☐ DIA F 2.03.23 ☐ DIA F 2.03.25

2. Дата покупки отмечается продавцом в гарантийном талоне (либо в счете-фактуре). При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

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

Срок гарантии - 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

Дата продажи_____

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

Претензий по качеству, состоянию и комплектации оборудования не имею.

С условиями гарантийного обслуживания ознакомился и согласен.

Покупатель:_____(_____)

Продавец:_____(_____)

М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

1. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016

исполнения:	модели:
☐ DIA 2.02	☐ DIA 2.02.20 ☐ DIA 2.02.21 ☐ DIA 2.02.22 ☐ DIA 2.02.23 ☐ DIA 2.02.25
☐ DIA .03	☐ DIA 2.03.20 ☐ DIA 2.03.21 ☐ DIA 2.03.22 ☐ DIA 2.03.23 ☐ DIA 2.03.25
☐ DIA F 2.02	☐ DIA F 2.02.20 ☐ DIA F 2.02.21 ☐ DIA F 2.02.22 ☐ DIA F 2.02.23 ☐ DIA F 2.02.25
☐ DIA F 2.03	☐ DIA F 2.03.20 ☐ DIA F 2.03.21 ☐ DIA F 2.03.22 ☐ DIA F 2.03.23 ☐ DIA F 2.03.25

2. Дата покупки отмечается продавцом в гарантийном талоне (либо в счете-фактуре). При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

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

Срок гарантии - 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

Дата продажи_____

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

Претензий по качеству, состоянию и комплектации оборудования не имею.

С условиями гарантийного обслуживания ознакомился и согласен.

Покупатель:_____(_____)

Продавец:_____(_____)

М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Исполнение	Модель	Тип ложа
DIA 2.02	DIA 2.02.20	сетка сварная
	DIA 2.02.21	рейка металлическая
	DIA 2.02.22	лист металлический
	DIA 2.02.23	лист металлический перфорированный
	DIA 2.02.25	ABS пластик
DIA 2.03	DIA 2.03.20	сетка сварная
	DIA 2.03.21	рейка металлическая
	DIA 2.03.22	лист металлический
	DIA 2.03.23	лист металлический перфорированный
	DIA 2.03.25	ABS пластик
DIA F 2.02	DIA F 2.02.20	сетка сварная
	DIA F 2.02.21	рейка металлическая
	DIA F 2.02.22	лист металлический
	DIA F 2.02.23	лист металлический перфорированный
	DIA F 2.02.25	ABS пластик
DIA F 2.03	DIA F 2.03.20	сетка сварная
	DIA F 2.03.21	рейка металлическая
	DIA F 2.03.22	лист металлический
	DIA F 2.03.23	лист металлический перфорированный
	DIA F 2.03.25	ABS пластик

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

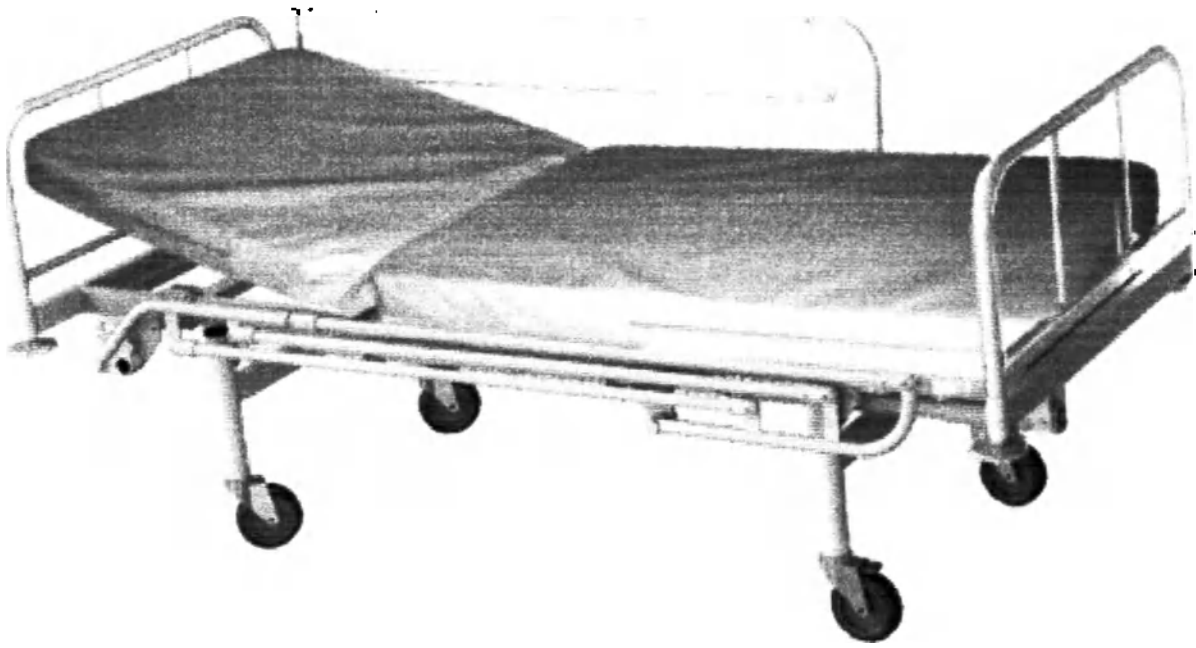


Рис Б.1. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016, исполнение DIA 2.02 с матрацем. Общий вид.

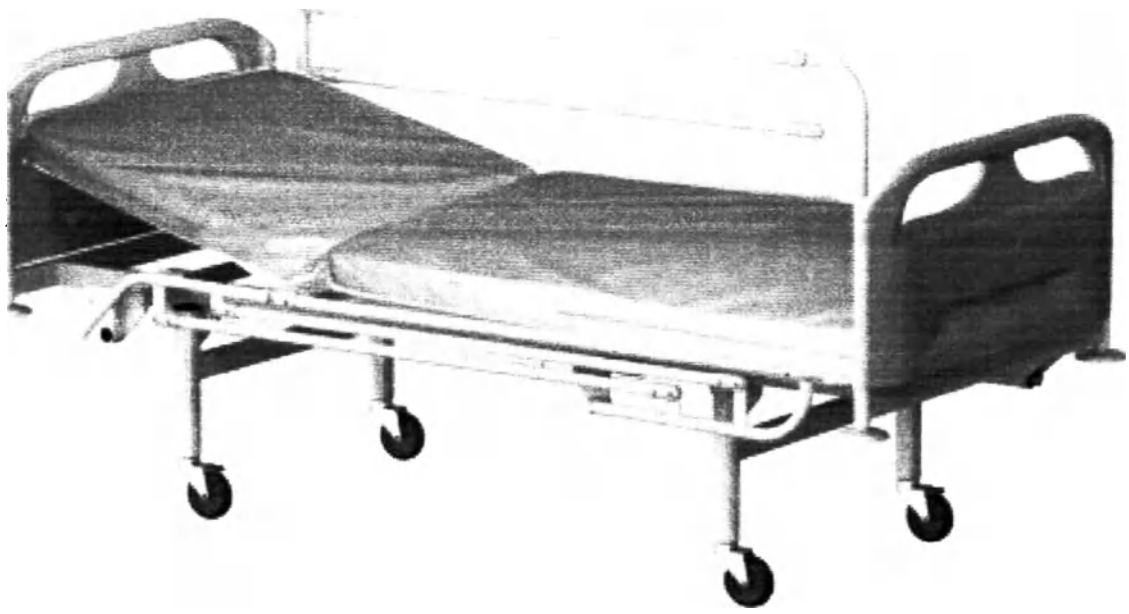


Рис Б.2. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016, исполнение DIA 2.03 с матрацем. Общий вид.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

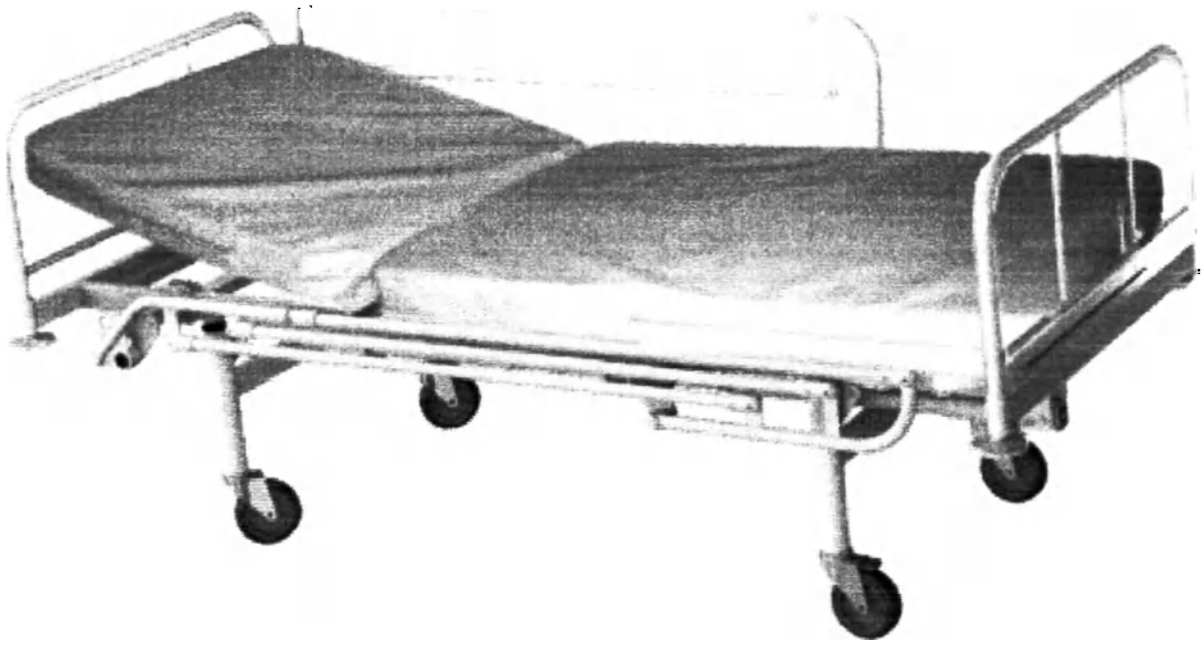


Рис Б.3. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016, исполнение DIA F 2.02 с матрацем. Общий вид.

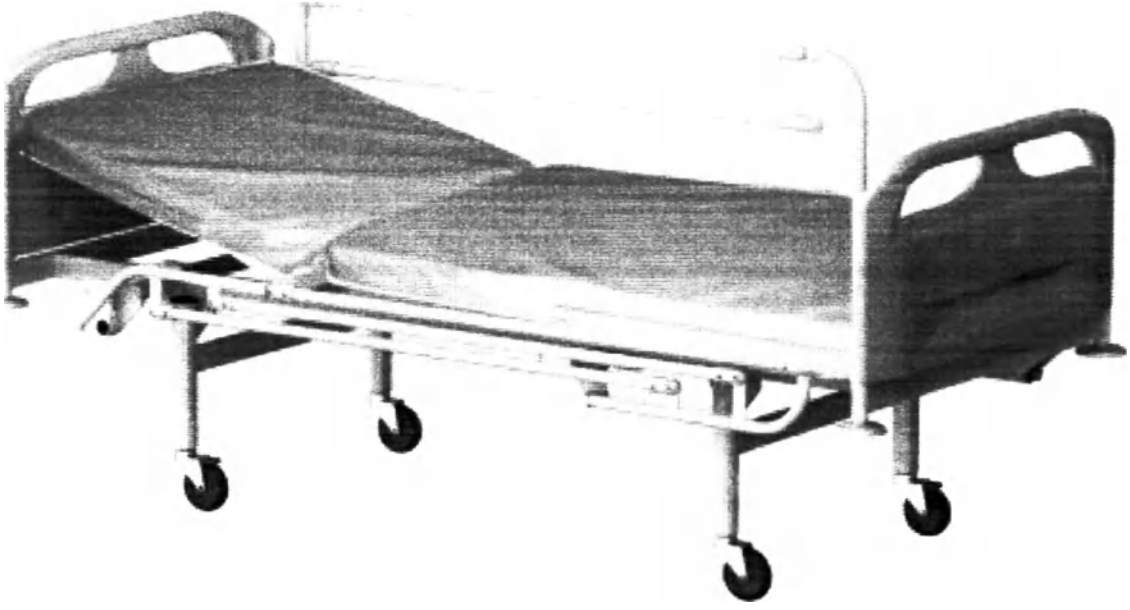
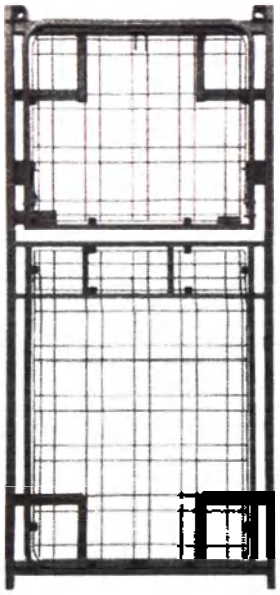


Рис Б.4. Кровать медицинская функциональная электрическая по ТУ 9452-001-25714048-2016, исполнение DIA F 2.03 с матрацем. Общий вид.

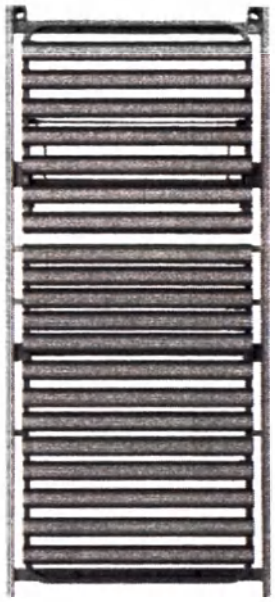
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ В

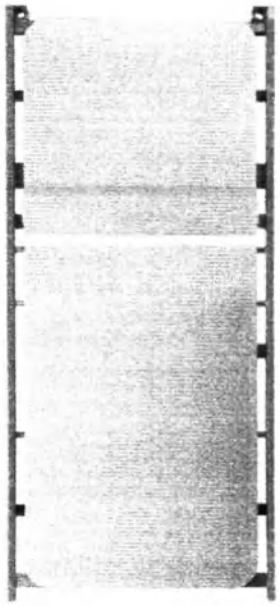
ТИПЫ ЛОЖА



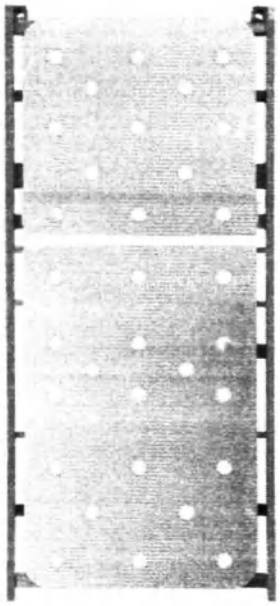
Сетка сварная
(Ложе выполнено из сварной сетки)



Рейка металлическая
(Ложе выполнено металлических реек)



Лист металлический
(Ложе выполнено из металлических листов)



Лист металлический перфорированный
(Ложе выполнено из металлических перфорированных листов)

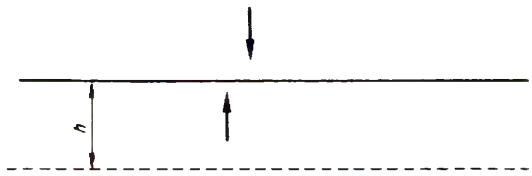
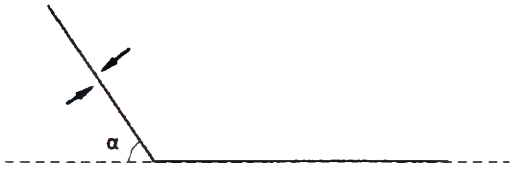
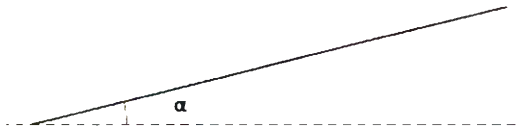
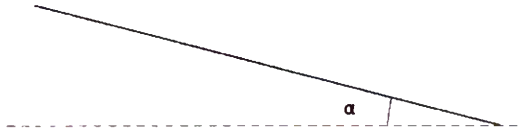
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ABS пластик
(Ложе выполнено из ABS пластика)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

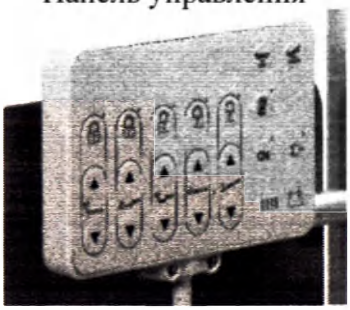
КИНЕМАТИЧЕСКИЕ СХЕМЫ ДВИЖЕНИЙ СЕКЦИИ ЛОЖА

Исполнение	DIA	DIA F
Кинематические схемы	Значение параметров	Значение параметров
 Регулировка высоты ложа	h=350…850мм	-
 Регулировка спинной секций	α=0°-73°	α=0°-73°
 Положение Тренделенбург	α=0°-20°	-
 Положение Антитренделенбург	α=0°-20°	-

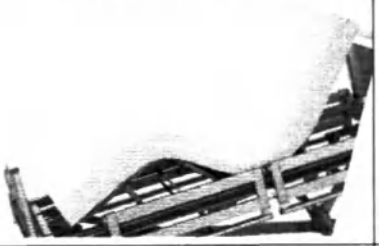
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

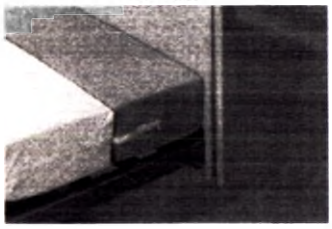
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ/ СЪЕМНЫЕ СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ КРОВАТИ

№	Наименование принадлежности/ съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
1.	Колесо 125 мм	155x140x55 (габаритные размеры с опорным крепежом), 125 мм (диаметр колеса)	0,90	0,18
2.	Колесо 150 мм	180x160x55 (габаритные размеры с опорным крепежом), 150 мм (диаметр колеса)	1,00	0,20
3.	Ограждение боковое складное – 2 шт.	Ограждение боковое складное предназначено для защиты пациента от падения. Возможна установка не более 2 штук.	(1400x400)*	7,5
4.	Ограждение боковое откидное – 2 шт.	Ограждение боковое откидное предназначено для защиты пациента от падения. Возможна установка не более 2 штук.	(1250x400)*	7,0
5.	Панель управления 	Панель управления предназначена для регулирования положения углов наклона кровати и секций ложа медицинским персоналом. Имеет более расширенный набор функций, чем пульт управления. Панель управления размещается на торцевом ограждении кровати. Возможна установка не более 1 штуки.	(185x115x23)*	0,50, с кабелем 0,72

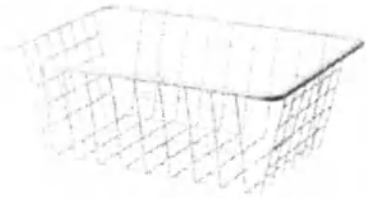
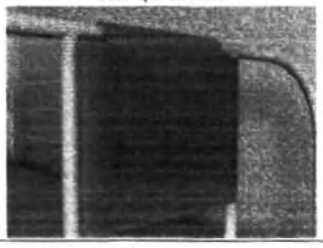
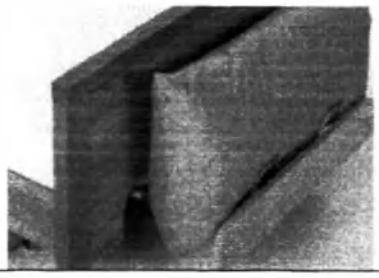
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование принадлежности/ съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
6.	Бампер	Бамперы предназначены для защиты кровати от повреждений при ударах. Устанавливаются по углам кровати. Возможна установка не более 4 штук.	Ø 100 x25	0,1
7.	Аккумулятор аварийного питания	Аккумулятор аварийного питания предназначен для работы в аварийном режиме. В случае нарушения электроснабжения возможно однократное опускание ложа. Характеристики аккумулятора приведены в разделе 3 «Технические характеристики»	150x90x40	2,0
8.	Матрац 2х-секционный	Матрац 2х-секционный предназначен для размещения на 2х-секционном ложе кровати. Матрац поставляется в комплекте с чехлом.	2000x900x100	8,0
9.	Матрац SOFTLINE 	Матрац SOFTLINE предназначен для размещения на ложе кровати с любым количеством секций. Матрац поставляется в комплекте с чехлом.	2000x900x120	7,0
10.	Приспособление для удлинения кровати	Приспособление для удлинения кровати предназначено для комфортного размещения пациентов высокого роста. Приспособление для удлинения кровати позволяет увеличить ложе в горизонтальном положении на 100 или 200 мм.	900x100÷200	2,2

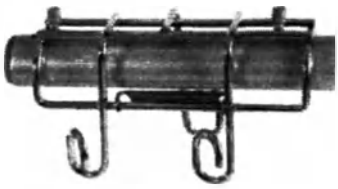
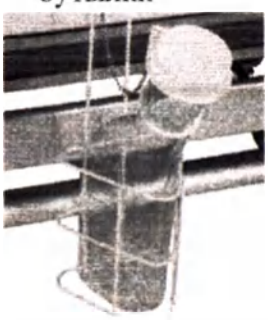
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование принадлежности/ съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
11.	Матрац для удлинения ложа 	Матрац для удлинения ложа применяется совместно с приспособлением для удлинения кровати и предназначен для комфортного размещения пациентов высокого роста. При использовании матраца для удлинения ложа длина матраца кровати увеличивается на 200 мм.	200x900x100	0,80
12.	Устройство для подтягивания	Устройство для подтягивания предназначено для поддержания самостоятельности и мобильности пациента. Устанавливается в отверстия, расположенные по углам рамы ложа кровати. Максимально допустимая нагрузка: не более 110 кг.	Диаметр стойки: Ø32; ВхШ: 1400x900	4,8
13.	Стойка-держатель для внутривенных инъекций	Стойка-держатель для внутривенных инъекций предназначена для размещения флаконов, бутылок и пакетов с медицинскими жидкостями и лекарственными растворами, при проведении инфузионной терапии. Устанавливается в отверстия, расположенные по углам рамы ложа кровати. Максимально допустимая нагрузка: не более 5 кг	Диаметр стойки: Ø 25; диаметр стойки с кольцевым уплотнителем: Ø 35; ВхШ: 1100÷1700x300	1,3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование принадлежности/ съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
14.	Подставка под судно	Подставка под судно предназначена для размещения судна. Максимально допустимая нагрузка: не более 8 кг	700x400	2,5
15.	Сервисная корзина 	Сервисная корзина предназначена для временного хранения малогабаритных предметов и вещей. Максимально допустимая нагрузка: не более 8кг	600x400x300	1,0
16.	Держатель таблички пациента 	Держатель таблички пациента предназначен для размещения таблички с именем пациента. Возможна установка не более 1 шт.	350x230	0,35
17.	Полка для хранения постельных принадлежностей 	Предназначена для хранения постельного белья. При транспортировке необходимо задвинуть полку в нерабочее положение. Максимально допустимая нагрузка: не более 12 кг	600x400	4,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование принадлежности/ съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
18.	Держатель кислородного баллона	Держатель кислородного баллона предназначен для установки кислородного баллона объемом 2 литра	140x140x350	1,5
19.	Держатель для дренажа 	Держатель для дренажа предназначен для размещения дренажных емкостей. Максимально допустимая нагрузка: не более 5кг	300x200	1,0
20.	Держатель мочеприемной бутылки 	Держатель мочеприемной бутылки предназначен для размещения мочеприемной бутылки. Максимально допустимая нагрузка: не более 2 кг	140x140x300	0,5
21.	Держатель для пульта вертикальный	Держатель для пульта предназначен для размещения пульта управления на боковом ограждении кровати. Хранение пульта в держателе позволяет предотвратить непроизвольное нажатие клавиш пульта.	65x110x28	0,4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование принадлежности/ съемной составной части, изображение	Назначение/основные характеристики	Габаритные размеры, мм. Предельные отклонения ±10 %	Масса, кг. Предельные отклонения ±10 %
22.	Тележка для транспортировки кровати	Тележка для транспортировки кровати предназначена для транспортирования кровати в положении на боку, без пациента. Максимальная нагрузка – 180кг	700x400x1300÷1600	12,5

Примечание:
*- предельные отклонения размеров ±5 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Е

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ МАТЕРИАЛОВ

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
Каркас кровати, каркас ложа, приспособление для удлинения кровати, полка для хранения постельных принадлежностей	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма – белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэю», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Ложе	Металлическая решетка по ГОСТ 2715-75 из стали: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэю», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
	АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, производства ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	
	Лист металлический перфорированный по ГОСТ 16523-97 из стали: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытый порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэю», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	
	Рейка металлическая из стали: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77 или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	
	Лист металлический по ГОСТ 16523-97 из стали: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытый порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
	«Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	
Спинка головная и ножная	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, с гальваническим покрытием (хром-никель-медь) по ГОСТ 9.305-84 или покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция. АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия. Дерево по ГОСТ 2695 (береза 1 сорт) с многослойным лакокрасочным покрытием НЦ 223-225 по ГОСТ 4976-83. HPL-пластик: декоративный бумажнослоистый пластик трудногорючий ДБСП ТГ по ТУ 2256-002-68946326-2013, производства ООО «ЛЕМАРК», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Устройство для подтягивания	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Ручка для подтягивания	АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Стойка-держатель для внутривенных инъекций	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
	АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	
Ограждение боковое	Телескопическое и складное Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция, или с гальваническим покрытием (хром-никель-медь) по ГОСТ 9.305-84.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
	Откидное АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	
	Цельное Дерево по ГОСТ 2695 (береза 1 сорт) с многослойным лакокрасочным покрытием НЦ 223-225 по ГОСТ 4976-83.	
Пульт управления Панель управления	АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия. Полиэтилентерефталатная пленка ПЭТ-Э, первый сорт по ГОСТ 24234-80.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Кронштейн фиксации боковых ограждений	АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Фиксаторы спинок	Сталь Ст45 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэк», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
Подставка под судно	Сталь: Ст2, Ст3, Ст4, Ст5, Ст6 по ГОСТ 380-2005; Ст10, Ст11, Ст15, Ст18, Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэю», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Тормозные педали, рычаг тормозной системы	Сталь Ст45 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской типа П-ЭП-219 (цветовая гамма - белая, серая) по ТУ 6-10-1597-77, производства ООО «Производственное объединение «Победа», ООО ПО «Химтэю», ООО «Ярославская лакокрасочная компания», Россия, или порошковой краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Накладки на педали, чехлы колес	АБС-пластик: ABS, производства TEAM PLASTIQUE, Франция. АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 (цветовая гамма – белая, серая, черная) по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Матрац 2х-секционный;	Наполнитель матраца: пенополиуретан эластичный тип EL по ТУ 2254-001-53938077-2009, производства ООО «РИФ «АМЕТИСТ», Россия. Чехол для матраца: - текстильный материал «Dahlia» (Далия) марки Т70, производства компании «Plastibert», Бельгия; - клеенка подкладная с поливинилхлоридным покрытием «Виталфарм» по ТУ 9464-012-50887801-2008, производства ЗАО «Виталфарм», Россия; - винилискожа мебельная ВИК-ТР монолитная, ТУ 8710-004-00300340-03, производства ЗАО работников «Народное предприятие «Завод Искожо», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Матрац SOFTLINE	Наполнитель матраца: пенополиуретан эластичный тип HR по ТУ 2254-001-53938077-2009, производства ООО «РИФ «АМЕТИСТ», Россия. Чехол для матраца: - текстильный материал «Dahlia» (Далия) марки Т70, производства компании «Plastibert», Бельгия; - клеенка подкладная с поливинилхлоридным покрытием «Виталфарм» по ТУ 9464-012-50887801-2008, производства ЗАО «Виталфарм», Россия; - винилискожа мебельная ВИК-ТР монолитная, ТУ 8710-004-00300340-03, производства ЗАО работников «Народное предприятие «Завод Искожо», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
Сервисная корзина	Сталь Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель таблички	АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель кислородного балона	Сталь Ст2 по ГОСТ 380-2005; сталь Ст20 по ГОСТ 1050-2013, покрытая порошковой полимерной краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель дренажа	Сталь Ст2 по ГОСТ 380-2005, покрытая порошковой полимерной краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель мочеприемной бутылки	Сталь Ст2 по ГОСТ 380-2005, покрытая порошковой полимерной краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Держатель пульта вертикальный	АБС-пластик: АБС 2020-31, АБС 2020-31М, АБС 2020-32, АБС 2020-60 по ТУ 2214-019-00203521-96, ОАО «ПЛАСТИК», Россия.	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)
Тележка для транспортировки кровати	Сталь Ст2 по ГОСТ 380-2005, покрытая порошковой полимерной краской Iba Kimya, производства IBA Kimya San. ve Tic.A.S., Турция	С неповрежденной кожей кратковременный контакт (менее 24 часов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Произведено: ООО МК «АСК»,
Россия, 603147, Нижегородская область,
г.Нижний Новгород, ул. Юлиуса Фучика,
дом 60 (лит. 3А – 3А1)
Тел. +7 (831) 277-03-12, E-mail: info@tdask.ru

АСК

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016

Кровать медицинская функциональная электрическая _____,
исполнение модель
ТУ 9452-001-25714048-2016

Заводской номер: _____

Дата производства: _____
месяц год

Характеристики питающей сети:
Напряжение: ~220 В
Частота: 50 Гц

Потребляемая мощность: ___ ВА
Степень защиты: IPX_

Предельная рабочая нагрузка
= _____ КГ

Режим работы электроприводов:
Включение: максимально 2 мин.
Выключение: минимум 18 мин.

Условия эксплуатации
+ 10°C + 35°C 80 %
Эксплуатировать при температуре от + 10°C до + 35°C; относительной влажности воздуха не более 80% при температуре + 25°C.

Условия хранения
+ 5°C + 40°C 80 %
Хранить при температуре от + 5°C до + 40°C; относительной влажности воздуха не более 80% при температуре + 25°C.

Расшифровка обозначений, используемых на этикетке кровати:

	Рабочая часть типа В
	Класс защиты II (двойная изоляция, с защитной изоляцией)
	Использовать только в сухих помещениях
	Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Знак подтверждения соответствия
	Предельная рабочая нагрузка
+ 5°C +40°C	Условия эксплуатации/хранения, температурный режим
80 %	Условия эксплуатации/хранения, относительная влажность воздуха

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ

Таблица 3.1 Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кроватей медицинских функциональных электрических по ТУ 9452-001-25714048-2016 следует обеспечить их применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к электрической сети общего назначения, питающей жилые здания
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3.2 Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кроватей медицинских функциональных электрических по ТУ 9452-001-25714048-2016 следует обеспечить их применение в указанной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ - контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ - воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов < 5% U_T (провал напряжения >	< 5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов < 5% U_T (провал напряжения >	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение кровати от источника бесперебойного питания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	95% U_T) в течение 5 с	95% U_T) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 3.3 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кроватей медицинских функциональных электрических по ТУ 9452-001-25714048-2016 следует обеспечить их применение в указанной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом кровати, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по МЭК 61000- 4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	$d=1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
			Напряженность поля при распространении радиоволн от

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b] Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

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

[b] Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3.4 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кроватями медицинскими функциональными электрическими по ТУ 9452-001-25714048-2016

Кровати медицинские функциональные электрические по ТУ 9452-001-25714048-2016 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь кровати может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кроватью, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	23,00

Примечания

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

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

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Генеральный директор ООО МК «АСК»
Воробьев С.Н._____

Всего прошито и пронумеровано 58
(пятьдесят восемь) лист ов

Общество с ограниченной ответственностью
ИНН 5256098473
АСК
Медицинская Компания «АСК»
ОГРН 1105256003667
г. Нижний Новгород

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU