

4
«YTBERЖДАЮ»/«APPROVE»

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

Member of Board

(должность/position)

Oguz Gokhan Aras

GÖKLER (имя/name)
Mob. Med. ve Sağlık Hizmetleri Gıda Madde-
İnş. Nakl. İml. Montaj Paz. İth. İhr. San. Tic. A.Ş.

Organize San. Bölgesi 1. Cad. No: 7-8 SIVAS
Tel : 0346 218 19 11 Fax : 0346 218 19 14

Kat: V.D. 403 00399 10 10 Sic. No: 9516

Mersis No: 070701995000012

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

20.09.2021

(дата/date)

**Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов:

Каталка NTCR SD01

производства

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

Medical supplies NITROCARE for patients transportation:

Wheeled bed NTCR SD01

produced by

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

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

2021 г.

Year 2021

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

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

SİVAS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

EROL GENCER

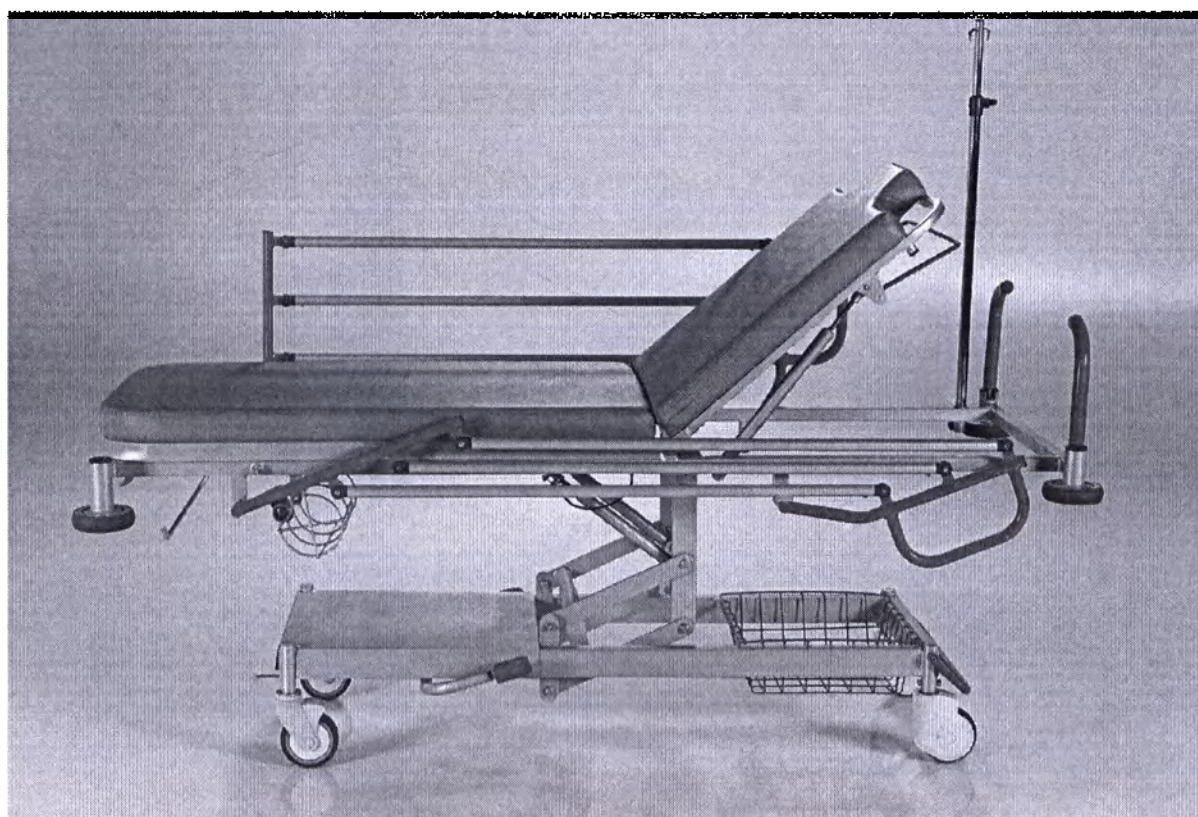
SECRETARY GENERAL



Руководство по эксплуатации

**Средства медицинские NITROCARE для
транспортирования пациентов:**

Каталка NTCR SD01



Версия 1.0

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Маркировка, обозначения и предупреждения	6
5	Основные технические характеристики изделия	9
6	Эксплуатация изделия	14
7	Дезинфекция и очистка	14
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	16
9	Соответствие стандартам	16
10	Меры безопасности	16
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	17
12	Возможные неисправности, причины и методы их устранения	17
13	Техническое обслуживание и текущий ремонт	18
14	Утилизация	19
15	Гарантии изготовителя	19
16	Гарантийный талон	21
	Приложение	22

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

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов: каталка NTCR SD01 (далее изделие, каталка, оборудование, средство для транспортирования, каталка NTCR SD01).

Производитель гарантирует удобство пользования изделием и его длительный срок эксплуатации. Изделие просто в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Каталка NTCR SD01 предназначена для перемещения пациента с ограниченной или затруднённой мобильностью.

1.3 Потенциальный пользователь

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

1.4 Область применения

Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов используются как в лечебных учреждениях и отделениях различного профиля, так и в домашних условиях для перемещения пациентов. Использовать только в закрытых помещениях.

1.5 Показания к применению

Каталка NTCR SD01 разработана главным образом для обеспечения максимальной безопасности и мобильности. Конструкция учитывает ограниченные физические возможности и комфорт пациентов.

1.6 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- отсутствуют.

1.7 Побочные эффекты

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

1.8 Ограничение по применению

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

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

Применение положения Тренделенбурга противопоказано при наличии у пациента следующих состояний: асцит – скопление жидкости в брюшной полости; наличие крови в брюшной полости, гноя; преклонный возраст; выраженный склероз сосудов головного мозга; тяжелая сердечная недостаточность; кисты яичников; угроза выкидыша при беременности; ограничение дыхательной функции (тяжелая форма ХОБЛ, астма).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

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

2.2 Сведения о производителе

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

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

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

Адрес места производства:

GÖKLERMOBİLYAMEDİKALVESAGLIKHIİZMETLERİ
İNŞAATNAKLIYE İMALATMONTAJPAZARLAMA İTHALAT İHRACATSANAYİ
TİCARETANONİM ŞİRKETİ, Турция,1.ORGANIZESANAYIBÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040
SIVASTURKEY.

3 Классификация медицинского изделия

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

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 201690 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4 Маркировка, обозначения и предупреждения

4.1 Типы и структура предупреждений

Ниже представлены обозначения и пояснения для разных видов опасностей.

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

4.2 Маркировка на изделии и символы

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

1. Этикетка от производителя(рисунок 1):

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- телефон, факс, сайт;
- наименование модели (варианта исполнения);
- штрих-код;
- серийный номер;
- порядковый номер;
- предельная допустимая грузоподъемность;

- символ CE;
- фраза «MADEINTURKEY» («СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»);
- класс риска изделия;
- год производства.

2. Русскоязычная этикетка, содержит следующую информацию:

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- наименование уполномоченного представителя производителя, его адрес, телефон, e-mail;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «предельная допустимая грузоподъемность» и значение.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Толкование
	Обозначение соответствия директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предельная допустимая грузоподъемность, кг
	Подходит для использования внутри помещений
	Внимание! Опасность
	Маркировка рычага CPR (быстрое опускание для осуществления реанимационных мероприятий).
	Опасность травмирования рук
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель-изготовитель
	Вторичная переработка (для материалов упаковки)

	Потенциально перерабатываемый пластик
	Внимание! См. руководство по эксплуатации

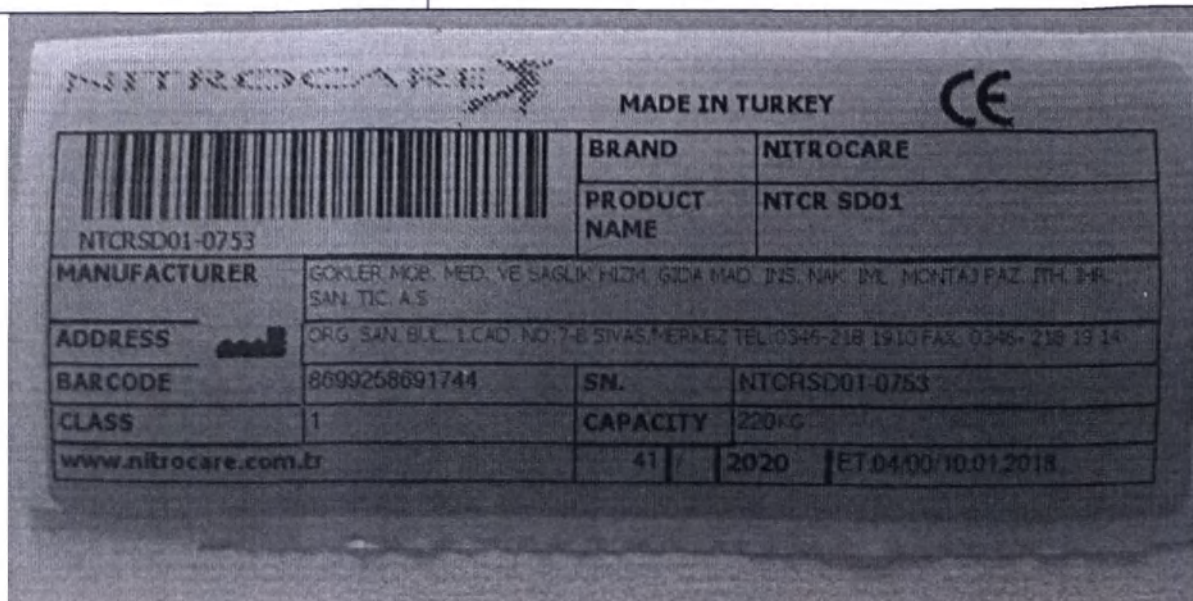
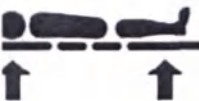


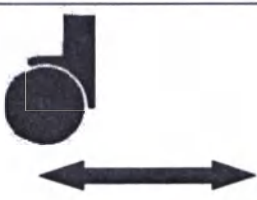
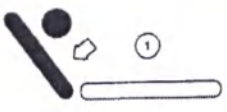
Рисунок 1. Этикетка для изделия

4.3 Маркировка, относящаяся к органам управления и рабочим характеристикам

На корпусе изделия приняты обозначения, указанные ниже в таблице 2.

Таблица 2

Символы на корпусе	Значение и функция
	Перемещение ложа каталки в горизонтальном положении
	Положение Антитренделенбурга

	Положение Тренделенбурга
	Пятое колесо
	Обозначение направления пятого колеса
	Перемещение головной секции (изголовья) вниз
	Перемещение головной секции (изголовья) вверх

5 Основные технические характеристики изделия

5.1 Общий вид и основные части изделия

Общий вид с указанием основных частей каталки NTCR SD01 представлен ниже на рисунке 2.

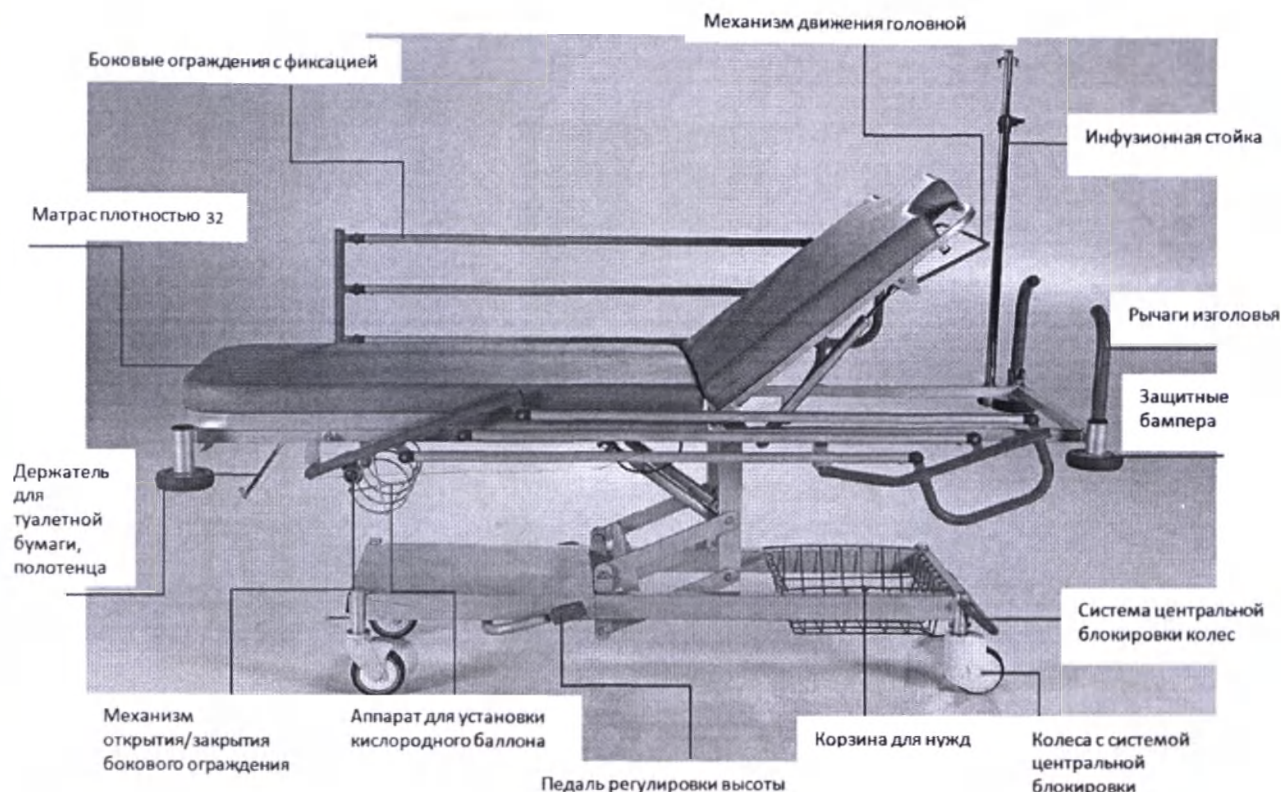


Рисунок 2. Общий вид каталки NTCR SD01 с указанием основных составляющих



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы при регулировке изделия

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

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

Не перемещайте каталку при превышении допустимой нагрузки.

Предусмотрена возможность регулировки высоты, а также приведение в положение Тренделенбурга с амортизационным контролем при помощи гидравлического механизма и газовой пружины.

Педаль регулировки высоты

На рисунке 3 показана регулировка высоты ложа каталки.

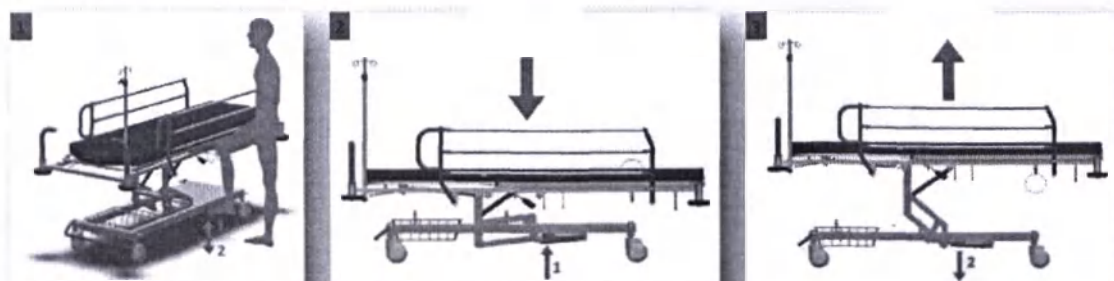


Рисунок 3

Высота каталки устанавливается путем нажатия на педаль регулировки высоты, расположенную в нижней части на корпусе каталки и указанную на рисунке 2. При нажатии педали снизу вверх, как показано на рисунке 3 подрисунк 2, высота ложа каталки снижается,

при нажатии педали сверху вниз, как показано на рисунке 3 подрисунке 3, высота лежа каталки увеличивается.

Система центральной блокировки колес

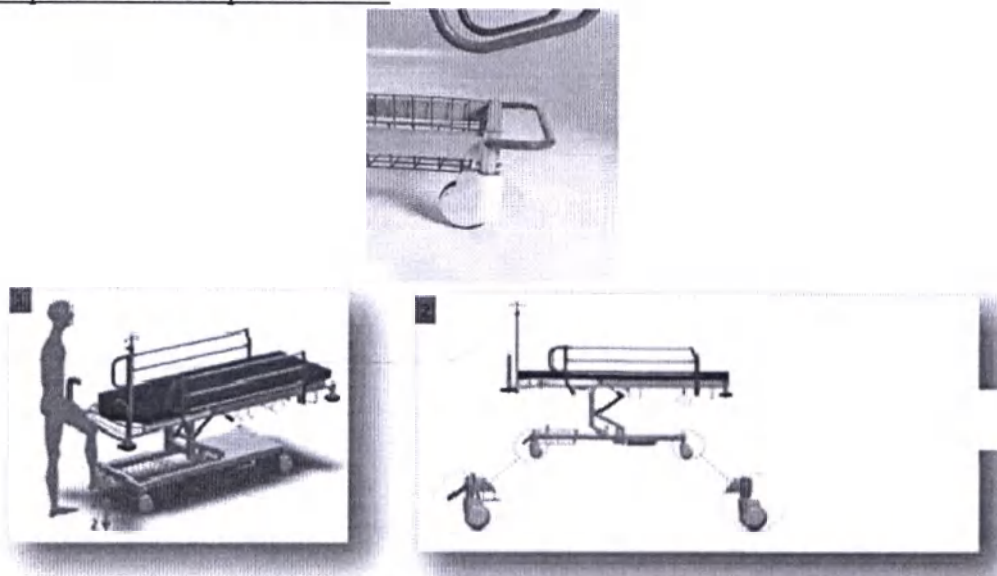
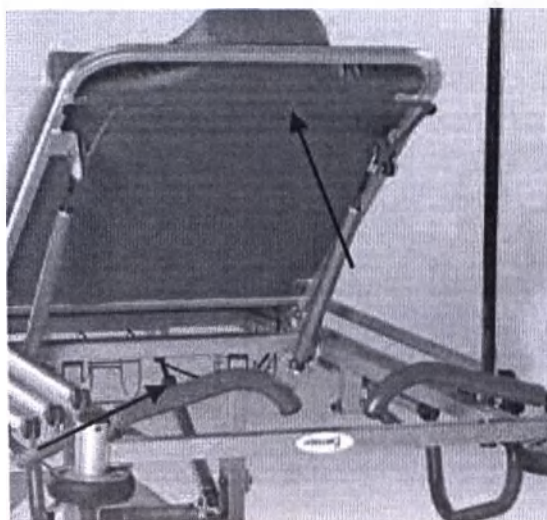


Рисунок 4

На рисунке 4 показано как можно заблокировать или снять блокировку колёс. Положение 1 – колеса не зафиксированы, положение 2 – колёса зафиксированы. Необходимо проверять блокировку колес до приведения медицинской каталки в движение. Если пытаться приводить каталку в движение при заблокированных колесах, последние со временем могут выйти из строя.

Движение головной секции

На рисунке 5 показано перемещение головной секции. Пациент приводится в нижеследующее положение путем движения головной секции медицинской каталки посредством поручня (механизм движения головной секции на рисунке 5 показан стрелкой), расположенного под изголовьем и указанного на рисунке 5 зеленым цветом.



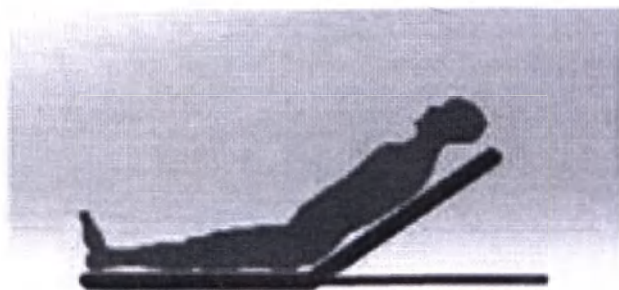
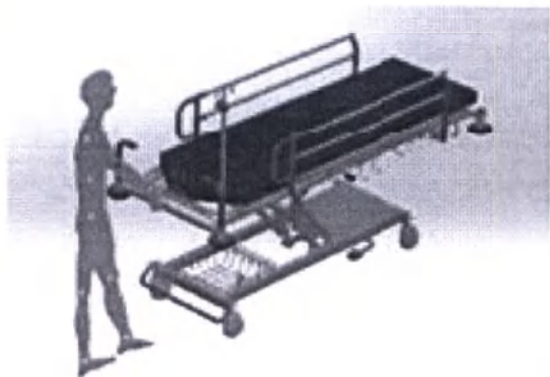


Рисунок 5

Положение Тренделенбурга

На рисунке показано приведение ложа каталки в положение Тренделенбурга. Пациент приводится в положение путем приведения медицинской каталки посредством поручня, указанного на рисунке 6 зеленым цветом, в положение Тренделенбурга.

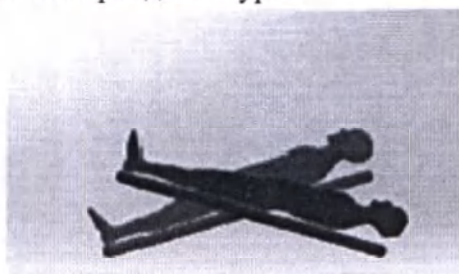


Рисунок 6

Механизм открытия и закрытия бокового ограждения

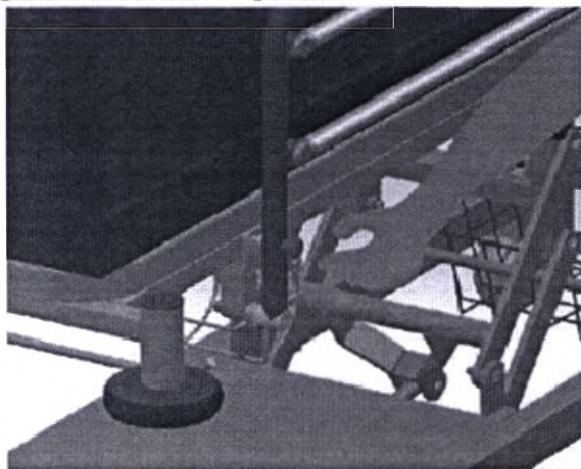
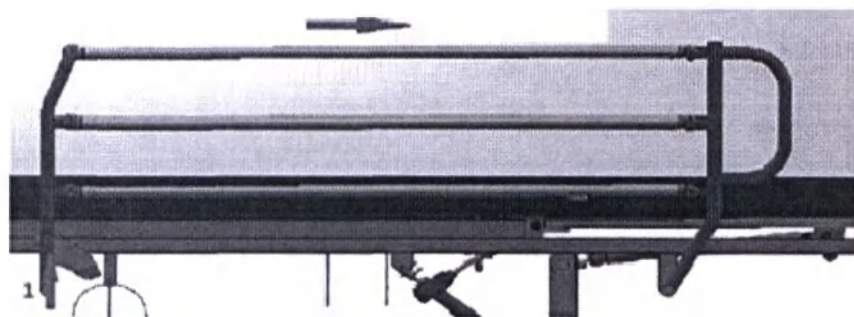


Рисунок 7

Кнопка, показанная на рисунке 8 зеленым цветом, отвечает за блокировку ограждений. Для опускания ограждения, необходимо потянуть кнопку на себя (показано на приведенном ниже рисунке 8), далее необходимо надавить со стороны головной секции на ограждение, оно опустится до уровня матраса.



направление силы

Рисунок 8

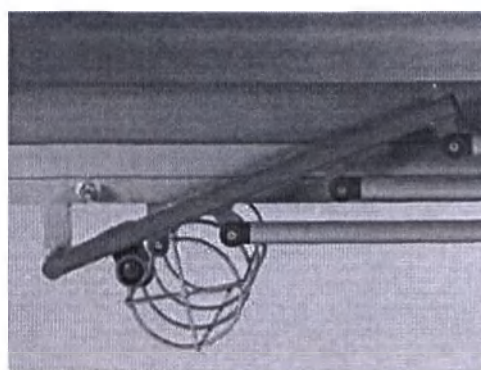
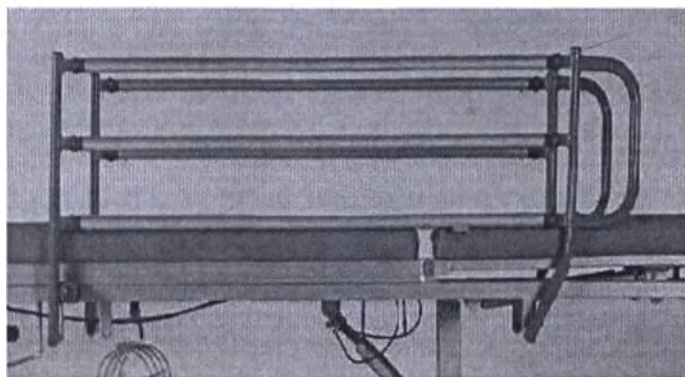


Рисунок 9. Раскрытое и сложенное положения боковых ограждений

5.2 Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование параметра или характеристики	Значение
Общая длина каталки, мм, ± 10 мм	2090
Длина поверхности ложа, мм, ± 10 мм	1925
Общая ширина каталки, мм, ± 10 мм	840
Ширина поверхности ложа, мм, ± 10 мм	600
Ширина нижней рамы, мм, ± 10 мм	635
Высота поверхности ложа от пола (минимальная), мм, ± 10 мм	540
Высота поверхности ложа от пола (максимальная), мм, ± 10 мм	815
Высота инфузионной стойки (минимальная), мм, ± 10 мм	1240
Высота инфузионной стойки (максимальная), мм, ± 10 мм	1600
Расстояние между колесами (межцентровое), мм, ± 10 мм	1360
Клиренс профиля нижней рамы, мм, ± 10 мм	180
Размер колеса, мм, ± 5 мм	$\varnothing 125$
Угол подъема головной секции, $\pm 3^\circ$	от 5 до 65
Размер 5-го колеса, мм, ± 5 мм	$\varnothing 125$
Предельная допустимая грузоподъемность, не более кг	220
Угол положения Тренделенбурга/Антитренделенбурга (минимальный), $^\circ$	12
Угол положения Тренделенбурга /Антитренделенбурга (максимальный), $^\circ$	18
Размеры матраса, мм ± 10 мм	600x1925x80
Плотность матраса, кг/м ³ , $\pm 0,5$ кг/м ³	32

Масса изделия, не более кг	131
Длина ремней для фиксации, мм минимальная, ± 10 мм	1000мм
Длина ремней для фиксации, мм, максимальная, ± 10 мм	1170 мм
Ширина ремней для фиксации, мм, ± 10 мм	50мм
Наибольшее усилие необходимое для перемещения, не более Н	49

5.3 Комплект поставки изделия

Поставка:

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

Каталка NTCR SD01 поставляется в собранном виде. Комплект поставки средств медицинских NITROCARE для транспортирования пациентов, вариант исполнения каталка NTCR SD01 соответствует следующему:

1. Каталка NTCR SD01 – 1 шт.
2. Ремни для фиксации – 1 комплект.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6 Эксплуатация изделия

6.1 Ввод в эксплуатацию

Подготовьте изделие следующим образом:

- распаковать изделие;
- проверить колеса и работу направляющих колес, тормозов, систем блокировки колес;
- проверить работу боковых ограждений;
- при размещении пациента колеса изделия должны быть заблокированы;
- пациент располагается посередине каталки;
- поручни должны быть в закрытом состоянии.

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

6.2 Перевозка пациента

Для перевозки пациента необходимо сделать следующее.

Приведите каталку в подходящее положение.

- При размещении пациента колеса каталки должны быть заблокированы.
- Пациента следует укладывать посередине каталки. Зафиксировать положение пациента при помощи ремней.
- Боковые ограждения должны находиться в поднятом/закрытом положении.
- Следует привести каталку в самое низкое положение.

Для предотвращения повреждения медицинского изделия при хранении:

- ✓ Аккуратно упакуйте медицинское изделие.

Каталка должна храниться в соответствии с установленными условиями хранения.

6.3 Материалы

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

Боковые ограждения, узлы и каркас медицинского изделия выполнены из металла, поверхность ложа из нержавеющей стали, матрас из пенополиуретана, чехол матраса из полиуретана. Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Это обеспечивает легкость очистки поверхностей.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильным. Поверхности изделия необходимо продезинфицировать, перед тем, как его займёт следующий пациент. Перед очисткой и дезинфекцией медицинского изделия необходимо заблокировать все функции регулировки изделия и только после этого приступать к процедуре.

7.1 Очистка

Необходимо также соблюдать следующие требования:

- чистка осуществляется только при отсутствии пациента на изделии;
- запрещена чистка под давлением;
- не допускается использовать для чистки средства, содержащие кислоту, растворитель, стиральный порошок, фосфаты, абразивы (Оптимальный уровень pH от 6 до 8) и другие средства способные вызвать повреждения, а также повлиять на структуру пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон и т.д.);
- используйте подходящие моющие средства для очистки. Содержание летучих органических соединений (VOC) в этих моющих средствах должно находиться на уровне, не оказывающем негативное воздействие на окружающую среду и людей.
- поверхности изделия из нержавеющей стали очистите с помощью спрея для ухода со значением pH 10.2, плотностью - 0,855 г/см³, биоразлагаемый, не содержащий в своём составе адсорбируемые органические галогены.
- очистка изделия осуществляется с использованием влажной обтирочной ветоши.

Ежедневно необходимо очищать:

- все торцы и поверхности, приспособления;

Чистка перед размещением следующего пациента включает в себя очистку следующих элементов:

- все рычаги, легкодоступные поверхности, поверхность матрасного ложа, боковые ограждения, бамперы, тормоза, колёса, приспособления, механизмы подъёма.

ПРИМЕЧАНИЕ:Важная деталь при чистке - чистка всей поверхности каталки должна осуществляться только при отсутствии пациента на этом изделии.

7.2 Дезинфекция

В процессе дезинфекции используется быстродействующее распыляемое и удаляемое дезинфицирующее средство на основе спирта, не содержащее фенолов и альдегидов.

Дезинфекция проводится путем распыления средства на предварительно очищенное медицинское изделие, чтобы обеспечить его полное покрытие (распыление на расстоянии 30 см). Для обеспечения эффективности средство необходимо оставить на поверхности на время микробиологической активности, после чего изделие следует протереть стерильной тканью, не оставляющей частиц.

Характеристики дезинфицирующего средства:

- Действует через 1 минуту (в отношении бактерий, грибов, вирусов, туберкулеза)
- Не содержит альдегидов и фенолов
- Совместимо со стеклом, керамикой, силиконом, пластиком (включая оргстекло), деревом, алюминием и материалами из нержавеющей стали

Рекомендуемый состав дезинфицирующего средства: 10% этиловый спирт, 20% пропан 2-ол, 0,25% дидецилметилполи (окситоцин) аммоний пропионат, защитные добавки, отдушка должна содержать деионизированную воду, дидецилметилполи (оксиэтил) аммоний пропинат, защитный.

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

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

9Соответствие стандартам

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

Таблица 4

Стандарт, директива	Название
93/42/ЕЕС	Директива о медицинском оборудовании
TSENISO 14971:2013	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
ENISO 14971: 2020	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

TSEN 13485:2014	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041-2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах
TS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
TS 6606:1996	Каталки, используемые в больницах.

10 Меры безопасности

Инструкции по технике безопасности

Инструкции по технике безопасности

- перед применением изделия необходимо обязательно ознакомиться с руководством по эксплуатации и строго следовать ему;
- при обнаружении каких-либо неисправностей в работе изделия, следует прекратить его использование и связаться со службой технической поддержки;
- пациент и другие пользователи должны быть ознакомлены с функциями изделия, которые они могут использовать;
- при регулировке положения изделия необходимо учитывать состояние, расположение пациента и обстановку вокруг изделия;
- при регулировке положения изделия следует находиться на некотором расстоянии от подвижных элементов, во избежание получения травмы;
- необходимо избегать превышения допустимой нагрузки, значение максимальной нагрузки для каждого варианта исполнения изделия указано на маркировке;
- рекомендуется избегать эксплуатации изделия во влажных условиях;
- соблюдать условия эксплуатации изделия;
- не допускается одновременное использование изделия более чем одним человеком; если на изделии уже находится пациент, запрещено кому-либо ещё располагаться на изделии;
- использовать запасные части, предоставляемые только официальными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.

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

Ошибки из-за неправильного использования

Запрещено использовать изделие без контроля со стороны квалифицированного персонала.

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

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

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки от плюс 5°C до 50°C. Диапазон влажности при транспортировании: от 30 до 75%. При транспортировании: при загрузке и разгрузке необходимо убедиться, что колеса заблокированы, затем переместить изделие на соответствующую поверхность. Упакованное изделие нельзя транспортировать под дождем. Условия хранения: температурный диапазон для хранения изделий от плюс 10°C до 40°C. Диапазон влажности при хранении: от 30 до 75%. При хранении изделий следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Для обеспечения длительного срока хранения изделий, необходимо следовать приведенным ниже рекомендациям:

1. Сбросить все настройки изделия.
2. Колеса изделия стоят на ровной поверхности.
3. Запрещено укладывать на изделие тяжёлые предметы.

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

Изделие предназначено для использования в медицинских целях только внутри помещений.

12 Возможные неисправности, причины и методы их устранения

Таблица 4

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Не работает пятое колесо	Вышли из строя амортизаторы колеса вследствие превышения нагрузки.	Замените амортизатор на новый
Вышли из строя подъемные механизмы	Подъемный механизм не работает вследствие превышения нагрузки	Замена

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Для каждого изделия необходимо вести журнал технического обслуживания, проводимого с определенными интервалами (ежемесячно, каждые 4 месяца, каждые 12 месяцев). Форма журнала представлена в Приложении 1. Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинского изделия из строя.

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

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом.

Перед выполнением, каких-либо работ необходимо заблокировать колеса изделия.

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

13.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимо проверять все подвижные детали на предмет коррозии и износа.

Ежемесячная проверка всех механических компонентов, приводов. В случае подозрения на наличие повреждения или неисправности, изделие немедленно выводится из эксплуатации до ремонта или замены неисправных частей.

13.2 Техническое обслуживание через каждые 4 месяца

Техническое обслуживание через каждые 4 месяца заключается в следующем:

- проверка работы механизма блокировки колес;
- проверка функционирования подъемных механизмов;
- проверка затяжки болтов и крючков, петель;
- проверка механизмов подъема и регулировки положения;
- проверка затяжки болтов колес и их затяжка при необходимости;
- проверка движения и надежности боковых ограждений (при наличии);
- проверка ремней для фиксации.

13.3 Ремонт

13.3.1 Запасные части

- ✓ На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, и запасные части гарантия не распространяется.
- ✓ Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным обученным персоналом. Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой к уполномоченному представителю производителя в России.

Запросы на получение запасных частей и информации

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

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

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

13.3.2 Коррозия

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

13.3.3 Колеса

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

14 Утилизация

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

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

На изделии имеются символы и знаки для информирования пользователя.

При производстве используются перерабатываемая сталь.

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

15 Гарантии изготовителя

Производитель несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

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

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

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

Контактная информация для обращений:

Адрес: OrganizeSanayiBölgesi 1. Kısım 1.cadNO:7 SİVAS/Turkey/ (Организованная промышленная зона, 1-й блок, 1-й пр-т, д. 7 СИВАС / Турция)

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

E-Mail: info@nitrocare.com

Сайт: <http://www.nitrocare.com>

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

Гарантийный срок хранения изделия 24 месяца с даты продажи, при соблюдении условий хранения.

Средний срок службы – 10 лет.

Действителен
по заполнению

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование товара: Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов

Вариант исполнения: Каталка NTCR SD01

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 24 месяца

Дата продажи: год _____ месяц _____ день .

Компания-уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

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

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

Тел./факс: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Приложение

Журнал технического обслуживания и ремонта

[illegible]

ВЫПИСКА:

«УТВЕРЖДАЮ»

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

ШТАМП:

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

Член правления
(должность)

Огуз Гёкхан Арас
(имя)

Подпись
(подпись)

М.П.
20.09.2021
(дата)

Руководство по эксплуатации МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов:
Каталка NTCR SD01

производства

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

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

2021 г.

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Валиевой Энзелей Ниязовной.

Валиева Энзелей Ниязовная

24

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

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

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СИВАСА

ЭРОЛ ГЕНДЖЕР

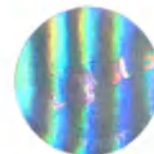
ГЛАВНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Подпись

ПЕЧАТЬ:
Турецкая Республика
Сивас
Торгово-промышленная палата

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Валиевой Энзилей Ниязовной.

Валиева Энзелей Ниязовна



Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Сафиуллина Люция Назегаровна, временно исполняющий обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Валиевой Энзили Ниязовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2021- *54-1108*

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



Ос

Л.Н. Сафиуллина



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Двадцать четыре (24) листа.

Ос

Л.Н. Сафиуллина

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

Member of Board

(должность/position)

Oguz Gokhan Aras

GÖKLER (имя/name)

Mob. Med. ve Sağlık Hizmetleri
İnş. Nakl. İml. Montaj Pas. İşletim San. Tic. A.Ş.
Organize San Bölg. 1. Dk. No 7/8 SIVAS
Tel : 0346 218 19 10 - 11 - 12 - 13 Fax : 0346 218 19 11
Kale YD 423 005 34 00 Sic No 9516
Mersis No 0403 000 000 000 000 000 00

(подпись/signature)

M.P. / Stamp

20.09.2021

(*ðama/date*)

Руководство по эксплуатации МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

OPERATOR'S MANUAL OF MEDICAL DEVICE

**Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов:
Каталка NTCR SD05**

производства

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

**Medical supplies NITROCARE for patients transportation:
Wheeled bed NTCR SD05**

produced by

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

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

2021 г.
Year 2021

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

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

SİVAS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

EROL GENCER

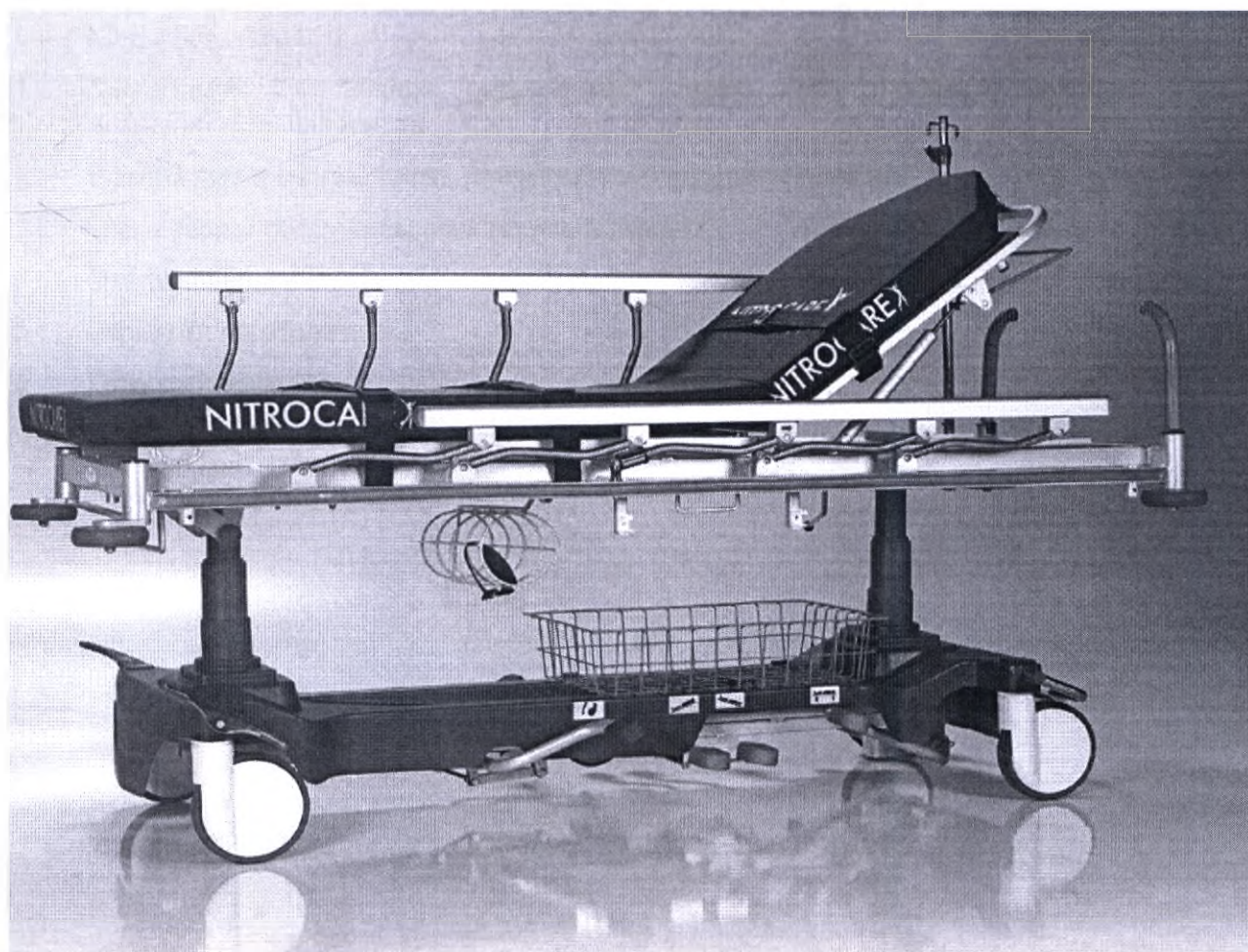
SECRETARY GENERAL



Руководство по эксплуатации

Средства медицинские NITROCARE для
транспортирования пациентов:

Каталка NTCR SD05



Версия 1.0

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Маркировка, обозначения и предупреждения	6
5	Основные технические характеристики изделия	9
6	Эксплуатация изделия	15
7	Дезинфекция и очистка	15
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	17
9	Соответствие стандартам	17
10	Меры безопасности	17
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	18
12	Возможные неисправности, причины и методы их устранения	18
13	Техническое обслуживание и текущий ремонт	19
14	Утилизация	20
15	Гарантии изготовителя	20
16	Гарантийный талон	22
	Приложение	23

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

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов: каталка NTCR SD05 (далее изделие, каталка, оборудование, средство для транспортирования, каталка NTCR SD05).

Производитель гарантирует удобство пользования изделием и его длительный срок эксплуатации. Изделие просто в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Каталка NTCR SD05 предназначена для перемещения пациента с ограниченной или затруднённой мобильностью.

1.3 Потенциальный пользователь

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

1.4 Область применения

Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов используются как в лечебных учреждениях и отделениях различного профиля, так и в домашних условиях для перемещения пациентов. Использовать только в закрытых помещениях.

1.5 Показания к применению

Каталка NTCR SD05 разработана главным образом для обеспечения максимальной безопасности и мобильности. Конструкция учитывает ограниченные физические возможности и комфорт пациентов.

1.6 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- отсутствуют.

1.7 Побочные эффекты

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

1.8 Ограничение по применению

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

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

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

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

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLERMOBİLYAMEDİKALVESAGLIKHIŻMETLERİ GİDAMADDELERİ İNŞAATNAKLİYE İMALATMONTAJPAZARLAMA İTHALAT İHRACATSANAYİ TİCARETANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLERMOBİLYAMEDİKALVESAGLIKHIŻMETLERİ GİDAMADDELERİ İNŞAATNAKLİYE İMALATMONTAJPAZARLAMA İTHALAT İHRACATSANAYİ TİCARETANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

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

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

Адрес места производства:

GÖKLERMOBİLYAMEDİKALVESAĞLIKHİZMETLERİ
İNŞAATNAKLİYE İMALATMONTAJPAZARLAMA İTHALAT İHRACATSANAYİ
TİCARETANONİM ŞİRKETİ, Турция, 1.ORGANIZESANAYİBÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040
SIVASTURKEY

3 Классификация медицинского изделия

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

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 201690 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4 Маркировка, обозначения и предупреждения

4.1 Типы и структура предупреждений

Ниже представлены обозначения и пояснения для разных видов опасностей.

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

4.2 Маркировка на изделии и символы

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

1. Этикетка от производителя(рисунок 1):

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- телефон, факс, сайт;
- наименование модели (варианта исполнения);
- штрих-код;
- серийный номер;
- порядковый номер;
- предельная допустимая грузоподъемность;
- символ CE;
- фраза «MADEINTURKEY» («СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»);
- класс риска изделия;

- год производства.

2. Русскоязычная этикетка, содержит следующую информацию:

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- наименование уполномоченного представителя производителя, его адрес, телефон, e-mail;
- номер регистрационного удостоверения;
- наименование изделия и варианта исполнения;
- символ «предельная допустимая грузоподъемность» и значение.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Толкование
	Обозначение соответствия директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предельная допустимая грузоподъемность, кг
	Подходит для использования внутри помещений
	Внимание! Опасность
	Маркировка рычага CPR (быстрое опускание для осуществления реанимационных мероприятий).
	Опасность травмирования рук
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель-изготовитель
	Вторичная переработка (для материалов упаковки)
	Потенциально перерабатываемый пластик



Внимание! См. руководство по эксплуатации

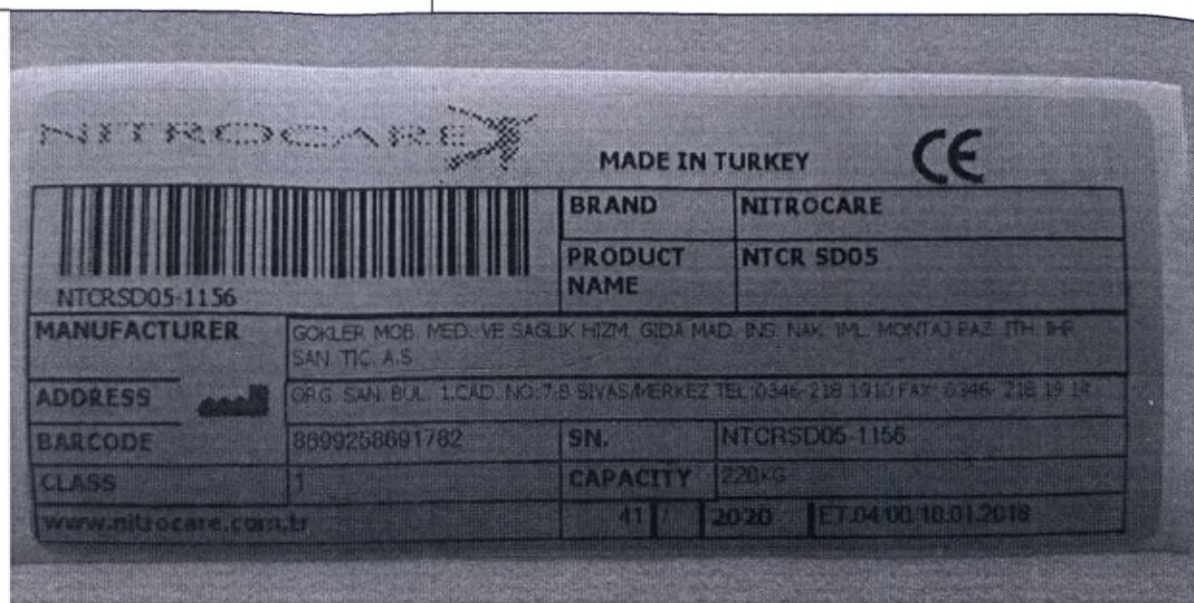
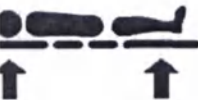


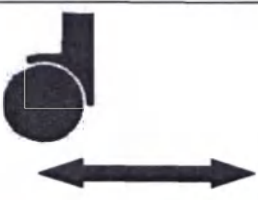
Рисунок 1. Этикетка для изделия

4.3 Маркировка, относящаяся к органам управления и рабочим характеристикам

На корпусе изделия приняты обозначения, указанные ниже в таблице 2.

Таблица 2

Символы на корпусе	Значение и функция
	Перемещение ложа каталки в горизонтальном положении
	Положение Антитренделенбурга

	Положение Тренделенбурга
	Пятое колесо
	Обозначение направления пятого колеса
	Перемещение головной секции (изголовья) вниз
	Перемещение головной секции (изголовья) вверх

5 Основные технические характеристики изделия

5.1 Общий вид и основные части изделия

Общий вид с указанием основных частей каталки NTCR SD05 представлен ниже на рисунке 2.

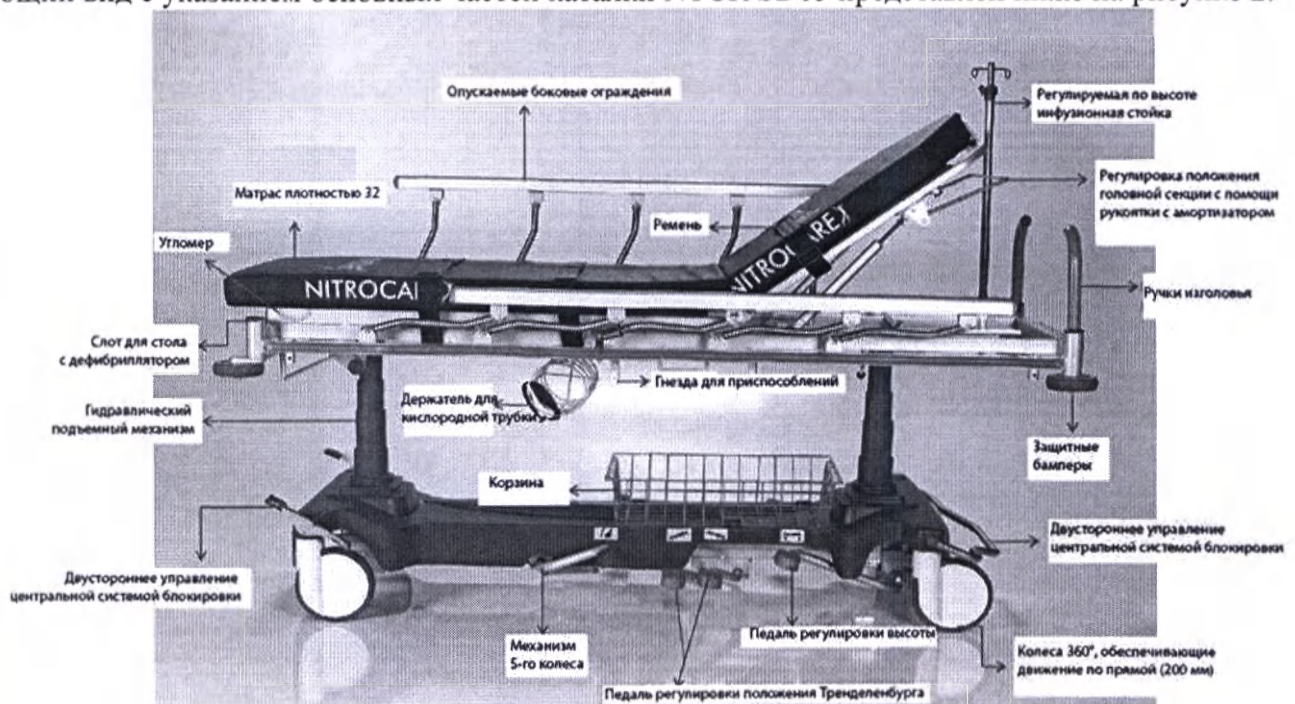
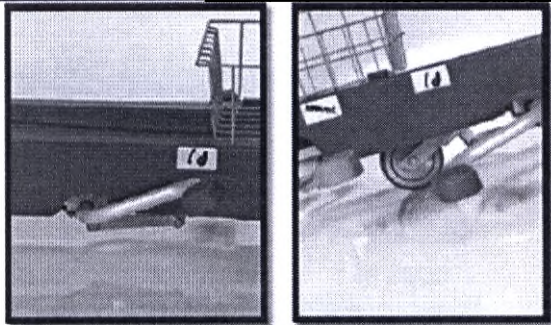
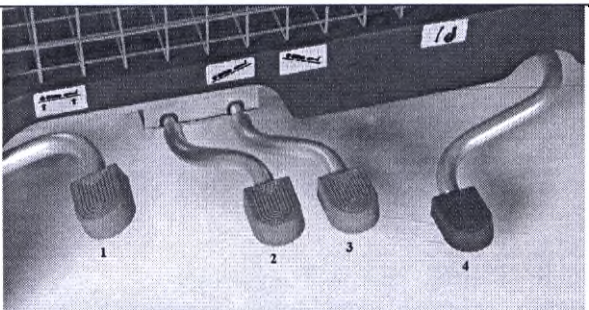
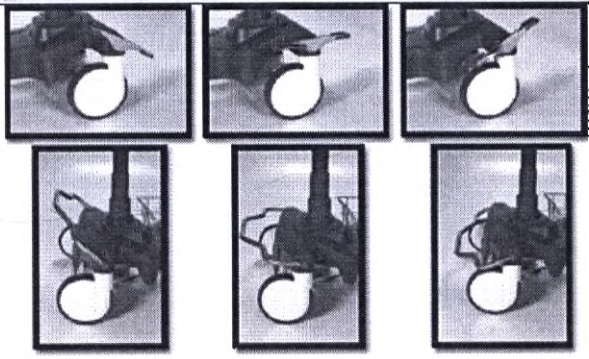
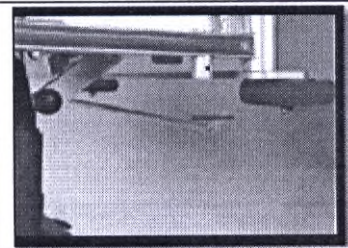
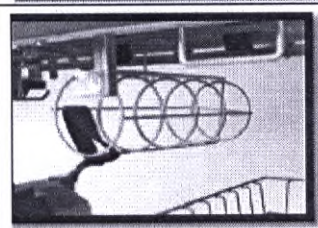


Рисунок 2. Общий вид каталки NTCR SD05с указанием основных составляющих

Изображение	Описание
	Механизм 5-го колеса, 5-е колесо Ø125 мм предназначено для облегчения перемещения каталки в нужном направлении
	Педали управления. 1. Педаль регулировки высоты 2. Педаль Антитренделенбурга 3. Педаль Тренделенбурга 4. Механизм 5-го колеса
	Трехступенчатое управление центральной системой блокировки, двустороннее Положение 1 (ВВЕРХ): ЗАДЕЙСТВОВАНО НАПРАВЛЯЮЩЕЕ КОЛЕСО Положение 2 (ПОСЕРЕДИНЕ): СНЯТИЕ ТОРМОЗА (ВСЕ ЧЕТЫРЕ КОЛЕСА РАЗБЛОКИРОВАНЫ) Положение 3 (ВНИЗ): ТОРМОЗ ЗАДЕЙСТВОВАН И БЛОКИРУЕТ ВСЕ 4 КОЛЕСА
	Угломер
	Защитный бампер Держатель рулона с бумагой
	Держатель кислородной трубки

	Корзина
	Опускаемые боковые ограждения. Механизм складывания боковых ограждений



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы при регулировке изделия

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

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

Не перемещайте каталку при превышении допустимой нагрузки.

Предусмотрена возможность регулировки высоты, а также приведение в положение Тренделенбурга с амортизационным контролем при помощи гидравлического механизма и газовой пружины.

Педаль регулировки высоты

На рисунке 3 показана возможность регулировки высоты ложа каталки.

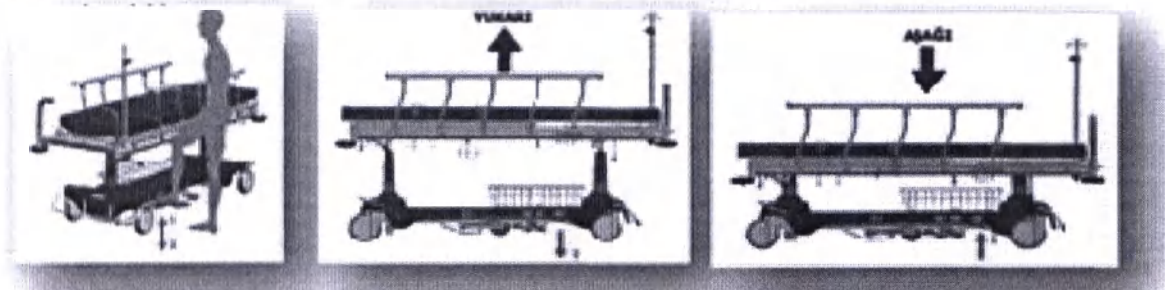


Рисунок 3

Высота каталки устанавливается путем нажатия на педаль регулировки высоты, расположенную в нижней части на корпусе каталки и указанную на рисунке 2. При нажатии педали снизу вверх, как показано на рисунке 3 высота ложа каталки снижается, при нажатии педали сверху вниз, как показано на рисунке 3, высота ложа каталки увеличивается.

Положение Тренделенбурга/Антитренделенбурга

На рисунке 4 показано приведение ложа каталки в положение Тренделенбурга и Антитренделенбурга. Пациент приводится в соответствующее положение путем нажатия сверху вниз соответствующей педали, левая педаль – положение Тренделенбурга, правая – Антитренделенбурга (они отмечены соответствующей маркировкой ниже на корпусе каталки).

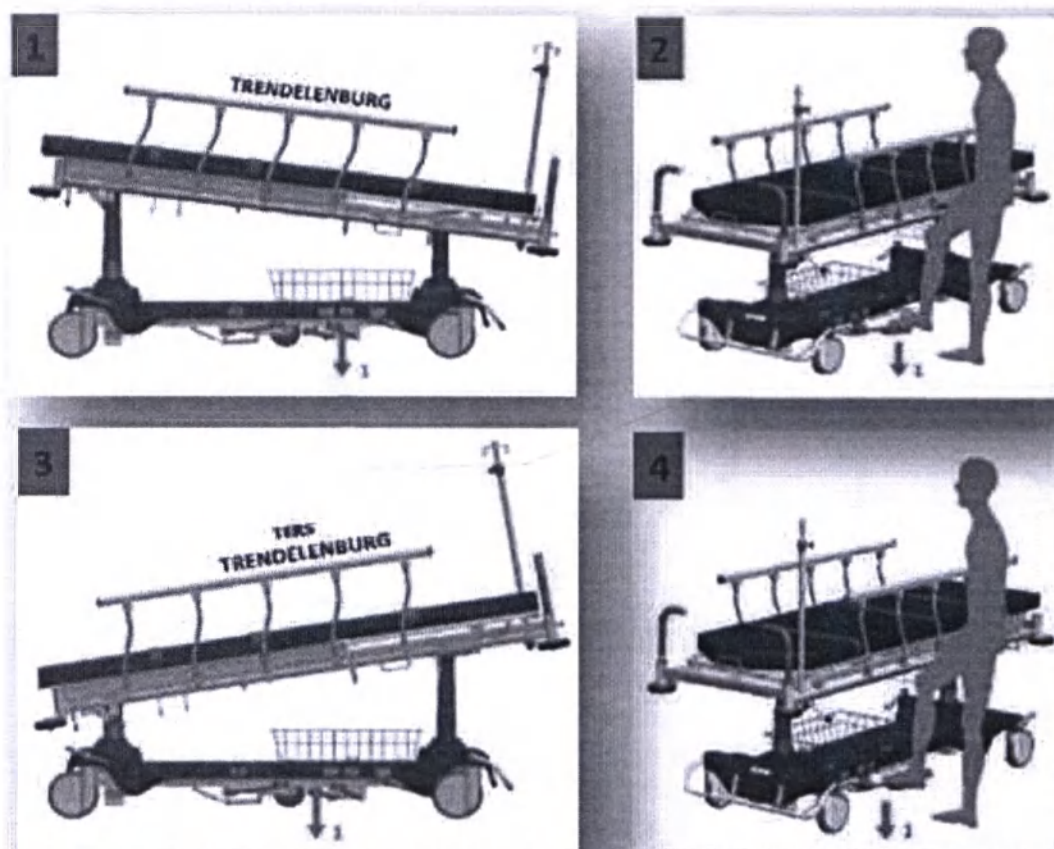


Рисунок 4

Механизм 5-го колеса

Для облегчения передвижения следует задействовать 5-е колесо. Чтобы задействовать 5-е колесо, необходимо нажать на соответствующую педаль на корпусе каталки, чтобы отключить - подтолкнуть педаль вверх.

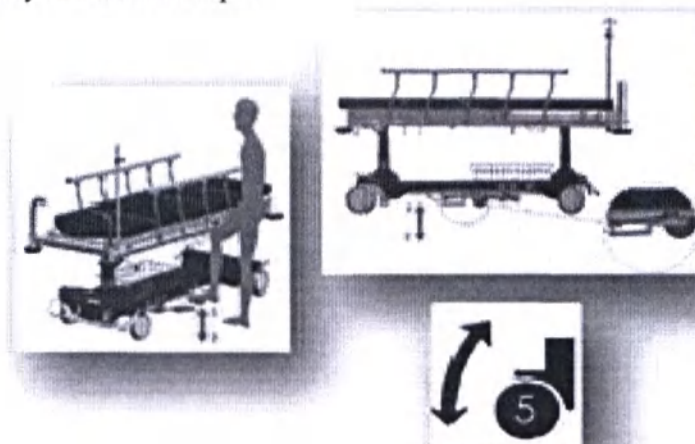


Рисунок 5

Перемещение головной секции

На рисунке 6 показано перемещение головной секции. Пациент приводится в нижеследующее положение путем движения головной секции медицинской каталки посредством рукоятки с амортизатором, расположенной под изголовьем.

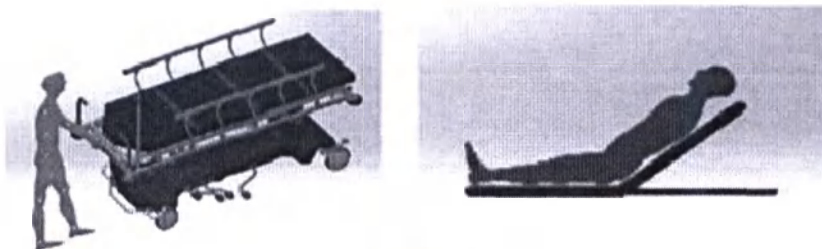


Рисунок 6

Использование механизма центральной блокировки колёс

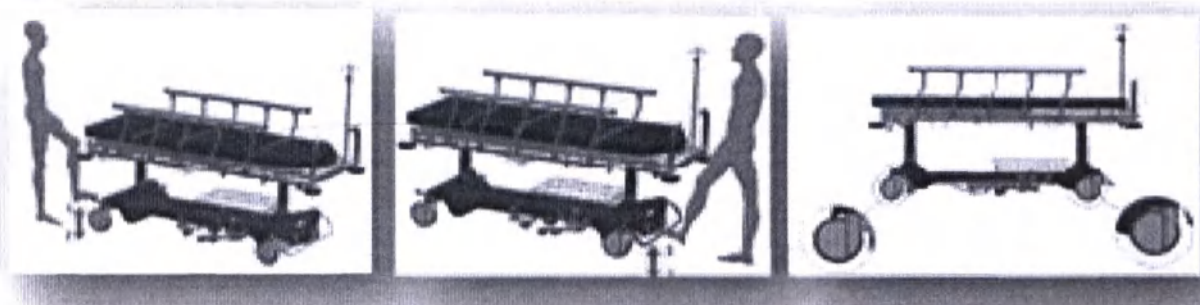


Рисунок 7

При прямом положении педали все колеса свободно вращаются. Блокировка и тормозная системы включаются при задействовании тормоза или педали блокировки.

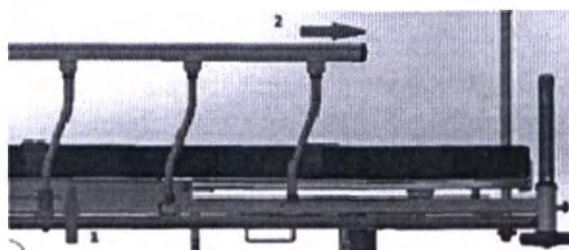
Перед передвижением каталки необходимо проверить, заблокированы колеса или нет. При передвижении с заблокированными колесами, возможна поломка колес.

Механизм боковых ограждений

Цилиндрическая деталь (отмечено зеленым), расположенная в средней части трубки бокового ограждения, используется для блокировки (см. рисунок 8, А). Чтобы сложить боковое ограждение, необходимо потянуть за цилиндрическую деталь, и подтолкнуть боковое ограждение к головной секции до высоты матраса (см. рисунок 8, Б).



А



Б

Рисунок 8

Ремни для фиксации

Для фиксации пациента при перемещении используют ремни для фиксации.

5.2 Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование параметра или характеристики	Значение
Общая длина каталки, мм, ± 10 мм	2140
Длина поверхности ложа, мм, ± 10 мм	2000
Общая ширина каталки, мм, ± 10 мм	840
Ширина поверхности ложа, мм ± 10 мм	600
Ширина нижней рамы, мм, ± 10 мм	790
Высота поверхности ложа от пола (минимальная), мм, ± 10 мм	600
Высота поверхности ложа от пола (максимальная), мм, ± 10 мм	910
Регулируемая по высоте инфузионная стойка (да/нет)	да
Высота инфузионной стойки (минимальная), мм, ± 10 мм	775
Высота инфузионной стойки (максимальная), мм, ± 10 мм	1390
Клиренс подъема нижней рамы, мм, ± 5 мм	55
Расстояние между колесами (межцентровое), мм, ± 10 мм	1525
Клиренс профиля нижней рамы, мм, ± 10 мм	150
Размер колеса, мм, ± 5 мм	$\varnothing 200$
Угол подъема головной секции, $\pm 3^\circ$	от 5 до 65
Размер 5-го колеса, мм, ± 5 мм	$\varnothing 125$
Предельная допустимая грузоподъемность, не более кг	220
Угол положения Тренделенбурга/Антитренделенбурга (минимальный), $^\circ$	12
Угол положения Тренделенбурга /Антитренделенбурга (максимальный), $^\circ$	18
Размеры матраса, мм, ± 10 мм	600x2000x80
Плотность матраса, кг/м ³ $\pm 0,5$ кг/м ³	32
Масса изделия, не более кг	100
Длина ремней для фиксации, мм минимальная, ± 10 мм	1000мм
Длина ремней для фиксации, мм, максимальная, ± 10 мм	1170 мм
Ширина ремней для фиксации, мм, ± 10 мм	50мм
Наибольшее усилие необходимое для перемещения, не более Н	49

5.3 Комплект поставки изделия

Поставка:

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

Каталка NTCR SD06 поставляется в собранном виде. Комплект поставки средств медицинских NITROCARE для транспортирования пациентов, вариант исполнения каталка NTCR SD06 соответствует следующему:

1. Каталка NTCR SD06 – 1 шт.
2. Ремни для фиксации – 1 комплект.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6 Эксплуатация изделия

6.1 Ввод в эксплуатацию

Подготовьте изделие следующим образом:

- распаковать изделие;
- проверить колеса и работу направляющих колес, тормозов, систем блокировки колес;
- проверить работу боковых ограждений;
- при размещении пациента колеса изделия должны быть заблокированы;
- пациент располагается посередине каталки;
- поручни должны быть в закрытом состоянии.

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

6.2 Перевозка пациента

Для перевозки пациента необходимо сделать следующее.

Приведите каталку в подходящее положение.

- При размещении пациента колеса каталки должны быть заблокированы.
- Пациента следует укладывать посередине каталки. Зафиксировать положение пациента при помощи ремней.
- Боковые ограждения должны находиться в поднятом/закрытом положении.
- Следует привести каталку в самое низкое положение.

Для предотвращения повреждения медицинского изделия при хранении:

- ✓ Аккуратно упакуйте медицинское изделие.

Каталка должна храниться в соответствии с установленными условиями хранения.

6.3 Материалы

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

Боковые ограждения, узлы и каркас медицинского изделия выполнены из металла, поверхность ложа HPL пластика, матрас из пенополиуретана, чехол матраса из полиуретана. Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Это обеспечивает легкость очистки поверхностей.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильным. Поверхности изделия необходимо продезинфицировать, перед тем, как его займёт следующий пациент. Перед очисткой и дезинфекцией медицинского изделия необходимо заблокировать все функции регулировки изделия и только после этого приступить к процедуре.

7.1 Очистка

Необходимо также соблюдать следующие требования:

- чистка осуществляется только при отсутствии пациента на изделии;
- запрещена чистка под давлением;
- не допускается использовать для чистки средства, содержащие кислоту, растворитель, стиральный порошок, фосфаты, абразивы (Оптимальный уровень pH от 6 до 8) и другие средства способные вызвать повреждения, а также повлиять на структуру пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон и т.д.);
- используйте подходящие моющие средства для очистки. Содержание летучих органических соединений (VOC) в этих моющих средствах должно находиться на уровне, не оказывающем негативное воздействие на окружающую среду и людей.
- поверхности изделия из нержавеющей стали очистите с помощью спрея для ухода со значением pH 10.2, плотностью - 0,855 г/см³, биоразлагаемый, не содержащий в своём составе адсорбируемые органические галогены.
- очистка изделия осуществляется с использованием влажной обтирочной ветоши.

Ежедневно необходимо очищать:

- все торцы и поверхности, приспособления;

Чистка перед размещением следующего пациента включает в себя очистку следующих элементов:

- все рычаги, легкодоступные поверхности, поверхность матрасного ложа, боковые ограждения, бамперы, тормоза, колёса, приспособления, механизмы подъёма.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная деталь при чистке - чистка всей поверхности каталки должна осуществляться только при отсутствии пациента на этом изделии.

7.2 Дезинфекция

В процессе дезинфекции используется быстродействующее распыляемое и удаляемое дезинфицирующее средство на основе спирта, не содержащее фенолов и альдегидов.

Дезинфекция проводится путем распыления средства на предварительно очищенное медицинское изделие, чтобы обеспечить его полное покрытие (распыление на расстоянии 30 см). Для обеспечения эффективности средство необходимо оставить на поверхности на время микробиологической активности, после чего изделие следует протереть стерильной тканью, не оставляющей частиц.

Характеристики дезинфицирующего средства:

- Действует через 1 минуту (в отношении бактерий, грибов, вирусов, туберкулеза)
- Не содержит альдегидов и фенолов
- Совместимо со стеклом, керамикой, силиконом, пластиком (включая оргстекло), деревом, алюминием и материалами из нержавеющей стали

Рекомендуемый состав дезинфицирующего средства: 10% этиловый спирт, 20% пропан 2-ол, 0,25% дидецилметилполи (окситоцин) аммоний пропионат, защитные добавки, отдушка должна содержать деионизированную воду, дидецилметилполи (оксиэтил) аммоний пропионат, защитный.

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

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

9 Соответствие стандартам

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

Таблица 4

Стандарт, директива	Название
93/42/EEC	Директива о медицинском оборудовании
TSENISO 14971:2013	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
ENISO 14971: 2020	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
TSEN 13485:2014	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041-2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах
TS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
TS 6606:1996	Каталки, используемые в больницах.

10 Меры безопасности

Инструкции по технике безопасности

Инструкции по технике безопасности

- перед применением изделия необходимо обязательно ознакомиться с руководством по эксплуатации и строго следовать ему;
- при обнаружении каких-либо неисправностей в работе изделия, следует прекратить его использование и связаться со службой технической поддержки;
- пациент и другие пользователи должны быть ознакомлены с функциями изделия, которые они могут использовать;
- при регулировке положения изделия необходимо учитывать состояние, расположение пациента и обстановку вокруг изделия;

- при регулировке положения изделия следует находиться на некотором расстоянии от подвижных элементов, во избежание получения травмы;
 - необходимо избегать превышения допустимой нагрузки, значение максимальной нагрузки для каждого варианта исполнения изделия указано на маркировке;
 - рекомендуется избегать эксплуатации изделия во влажных условиях;
 - соблюдать условия эксплуатации изделия;
 - не допускается одновременное использование изделия более чем одним человеком; если на изделии уже находится пациент, запрещено кому-либо ещё располагаться на изделии;
 - использовать запасные части, предоставляемые только официальными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.
- В случае неисправности обслуживание изделия должно осуществляться только службой технической поддержки.

Ошибки из-за неправильного использования

Запрещено использовать изделие без контроля со стороны квалифицированного персонала.

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

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

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки от плюс 5°C до 50°C. Диапазон влажности при транспортировании: от 30 до 75%. При транспортировании: при загрузке и разгрузке необходимо убедиться, что колеса заблокированы, затем переместить изделие на соответствующую поверхность. Упакованное изделие нельзя транспортировать под дождем. Условия хранения: температурный диапазон для хранения изделий от плюс 10°C до 40°C. Диапазон влажности при хранении: от 30 до 75%. При хранении изделий следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Для обеспечения длительного срока хранения изделий, необходимо следовать приведенным ниже рекомендациям:

1. Сбросить все настройки изделия.
2. Колеса изделия стоят на ровной поверхности.
3. Запрещено укладывать на изделие тяжёлые предметы.

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

Изделие предназначено для использования в медицинских целях только внутри помещений.

12 Возможные неисправности, причины и методы их устранения

Таблица 5

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Не работает пятое колесо	Вышли из строя амортизаторы колеса вследствие превышения нагрузки.	Замените амортизатор на новый
Вышли из строя подъемные механизмы	Подъемный механизм не работает вследствие превышения	Замена

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Для каждого изделия необходимо вести журнал технического обслуживания, проводимого с определенными интервалами (ежемесячно, каждые 4 месяца, каждые 12 месяцев). Форма журнала представлена в Приложении 1. Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинского изделия из строя.

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

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом.

Перед выполнением, каких-либо работ, изделие должно быть отключено, также необходимо заблокировать колеса изделия.

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

13.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимо проверять все подвижные детали на предмет коррозии и износа.

Ежемесячная проверка всех механических компонентов, приводов. В случае подозрения на наличие повреждения или неисправности, изделие немедленно выводится из эксплуатации до ремонта или замены неисправных частей.

13.2 Техническое обслуживание через каждые 4 месяца

Техническое обслуживание через каждые 4 месяца заключается в следующем:

- проверка работы механизма блокировки колес;
- проверка функционирования подъемных механизмов;
- проверка затяжки болтов и крючков, петель;
- проверка механизмов подъема и регулировки положения;
- проверка затяжки болтов колес и их затяжка при необходимости;
- проверка движения и надежности боковых ограждений (при наличии);
- проверка ремней для фиксации.

13.3 Ремонт

13.3.1 Запасные части

✓ На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, и запасные части гарантия не распространяется.

✓ Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным обученным персоналом. В случае возникновения проблем, следует уведомить службу технической поддержки компании уполномоченного представителя производителя в России – ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

Запросы на получение запасных частей и информации

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

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

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

13.3.2 Коррозия

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

13.3.3 Колеса

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

14 Утилизация

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

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

На изделии имеются символы и знаки для информирования пользователя.

При производстве используются перерабатываемая сталь.

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

15 Гарантии изготовителя

Производитель несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

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

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

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

Контактная информация для обращений:

Адрес: OrganizeSanayiBölgesi 1. Kısım 1.cadNO:7 SİVAS/Turkey/ (Организованная промышленная зона, 1-й блок, 1-й пр-т, д. 7 СИБАС / Турция)

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

E-Mail: info@nitrocare.com

Сайт: <http://www.nitrocare.com>

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

Гарантийный срок хранения изделия 24 месяца с даты продажи, при соблюдении условий хранения.

Средний срок службы – 10 лет.

Действителен
по заполнению

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование товара: Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов

Вариант исполнения: Каталка NTCR SD05

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 24 месяца

Дата продажи: год _____ месяц _____ день .

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

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

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

Тел./факс: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Приложение

Журнал технического обслуживания и ремонта

[illegible]

ВЫПИСКА:

24

«УТВЕРЖДАЮ»

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

ШТАМП:

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

Член правления

(должность)

Огуз Гёкхан Арас

(имя)

Подпись

(подпись)

М. П.

20.09.2021

(дата)

Руководство по эксплуатации МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов:
Каталка NTCR SD05**

производства

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

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

2021 г.

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Валиевой Энзелей Ниязовной.

Валиева Энзелей Ниязовная

Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Сафиуллина Люция Назегаровна, временно исполняющий обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Валиевой Энзили Ниязовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2021-34-1110

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



Л.Н. Сафиуллина



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Двадцать пять (25) листов.

Л.Н. Сафиуллина

«УТВЕРЖДАЮ»/«APPROVE»

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

Member of Board

(должность/position)

Oguz Gokhan Aras

(имя/name)

GÖKLER
Mob. Med. ve Sağlık Hizmetleri İmalat
İnş. Nakl. İml. Montaj Paz. İthalat San. Tic. A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi No: 7/8 SIVAS
Tel : 0346 218 19 10-12-13 Fax : 0346 218 19 14
Kale Y.D. 402 Üsküdar/İstanbul No: 9576
Mersis No: 08330010000000000000

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

20.09.2021

(дата/date)

**Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

**Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов:
Каталка NTCR SD06**

производства

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

**Medical supplies NITROCARE for patients transportation:
Wheeled bed NTCR SD06**

produced by

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

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

2021 г.
Year 2021

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

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

SİVAS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

EROL GENCER

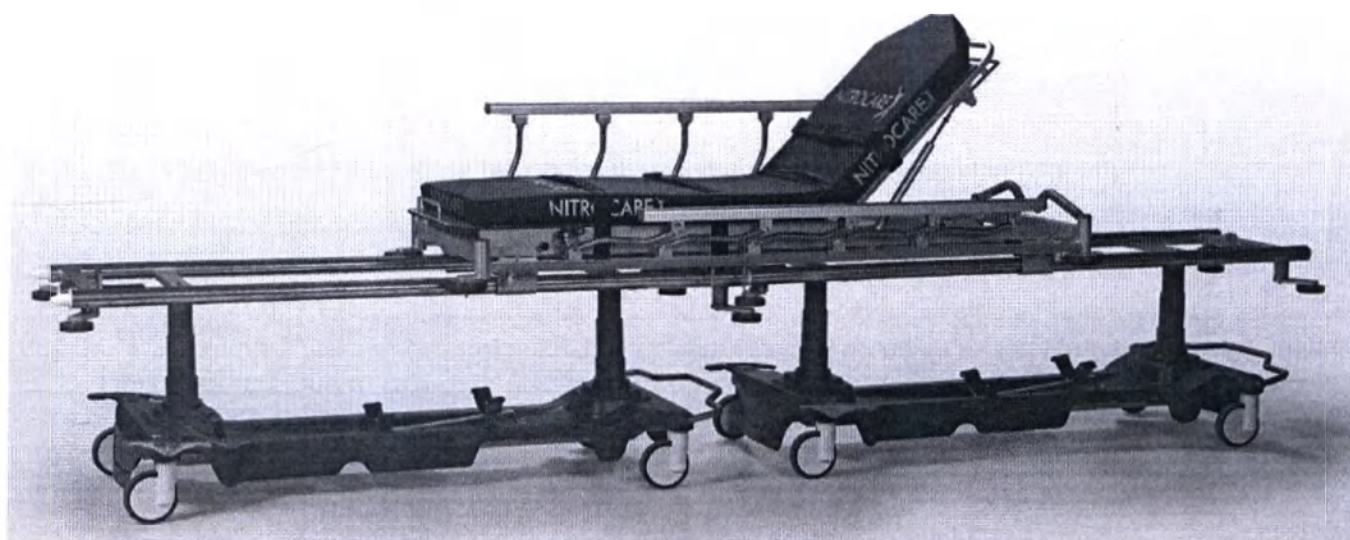
SECRETARY GENERAL



Руководство по эксплуатации

Средства медицинские NITROCARE для
транспортирования пациентов:

Каталка NTCR SD06



Версия 1.0

2

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Маркировка, обозначения и предупреждения	6
5	Основные технические характеристики изделия	9
6	Эксплуатация изделия	14
7	Дезинфекция и очистка	14
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	16
9	Соответствие стандартам	16
10	Меры безопасности	16
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	17
12	Возможные неисправности, причины и методы их устранения	17
13	Техническое обслуживание и текущий ремонт	18
14	Утилизация	19
15	Гарантии изготовителя	19
16	Гарантийный талон	21
	Приложение	22

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

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов: каталка NTCR SD06 (далее изделие, каталка, оборудование, средство для транспортирования, каталка NTCR SD06).

Производитель гарантирует удобство пользования изделием и его длительный срок эксплуатации. Изделие просто в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Каталка NTCR SD06 предназначена для перемещения пациента с ограниченной или затруднённой мобильностью.

1.3 Потенциальный пользователь

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

1.4 Область применения

Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов используются как в лечебных учреждениях и отделениях различного профиля, так и в домашних условиях для перемещения пациентов. Использовать только в закрытых помещениях.

1.5 Показания к применению

Каталка NTCR SD06 разработана главным образом для обеспечения максимальной безопасности и мобильности. Конструкция учитывает ограниченные физические возможности и комфорт пациентов.

1.6 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- отсутствуют.

1.7 Побочные эффекты

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

1.8 Ограничение по применению

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

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

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

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

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLERMOBİLYAMEDİKALVESAGLIKHIŞM ETLERİ GİDAMADDELERİ İNŞAATNAKLİYE İMALATMONTAJPAZARLAMA İTHALAT İHRACATSANAYİ TİCARETANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLERMOBİLYAMEDİKALVESAGLIKHIŞM ETLERİ GİDAMADDELERİ İNŞAATNAKLİYE İMALATMONTAJPAZARLAMA İTHALAT İHRACATSANAYİ TİCARETANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

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

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

Адрес места производства:

GÖKLERMOBİLYAMEDİKALVESAGLIKİZMETLERİ GİDAMADDELERİ
İNŞAATNAKLİYE İMALATMONTAJPAZARLAMA İTHALAT İHRACATSANAYİ
TİCARETANONİM ŞİRKETİ, Турция, 1.ORGANIZESANAYİBÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040
SIVASTURKEY

3 Классификация медицинского изделия

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

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 201690 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4 Маркировка, обозначения и предупреждения

4.1 Типы и структура предупреждений

Ниже представлены обозначения и пояснения для разных видов опасностей.

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

4.2 Маркировка на изделии и символы

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

1. Этикетка от производителя(рисунок 1):

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- телефон, факс, сайт;
- наименование модели (варианта исполнения);
- штрих-код;
- серийный номер;
- порядковый номер;
- предельная допустимая грузоподъемность;
- символ CE;
- фраза «MADEINTURKEY» («СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»);
- класс риска изделия;

- год производства.

2. Русскоязычная этикетка, содержит следующую информацию:

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- наименование уполномоченного представителя производителя, его адрес, телефон, e-mail;
- номер регистрационного удостоверения;
- наименование изделия и варианта исполнения;
- символ «предельная допустимая грузоподъемность» и значение.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Толкование
	Обозначение соответствия директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предельная допустимая грузоподъемность, кг
	Подходит для использования внутри помещений
	Внимание! Опасность
	Маркировка рычага CPR (быстрое опускание для осуществления реанимационных мероприятий).
	Опасность травмирования рук
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель-изготовитель
	Вторичная переработка (для материалов упаковки)
	Потенциально перерабатываемый пластик



Внимание! См. руководство по эксплуатации

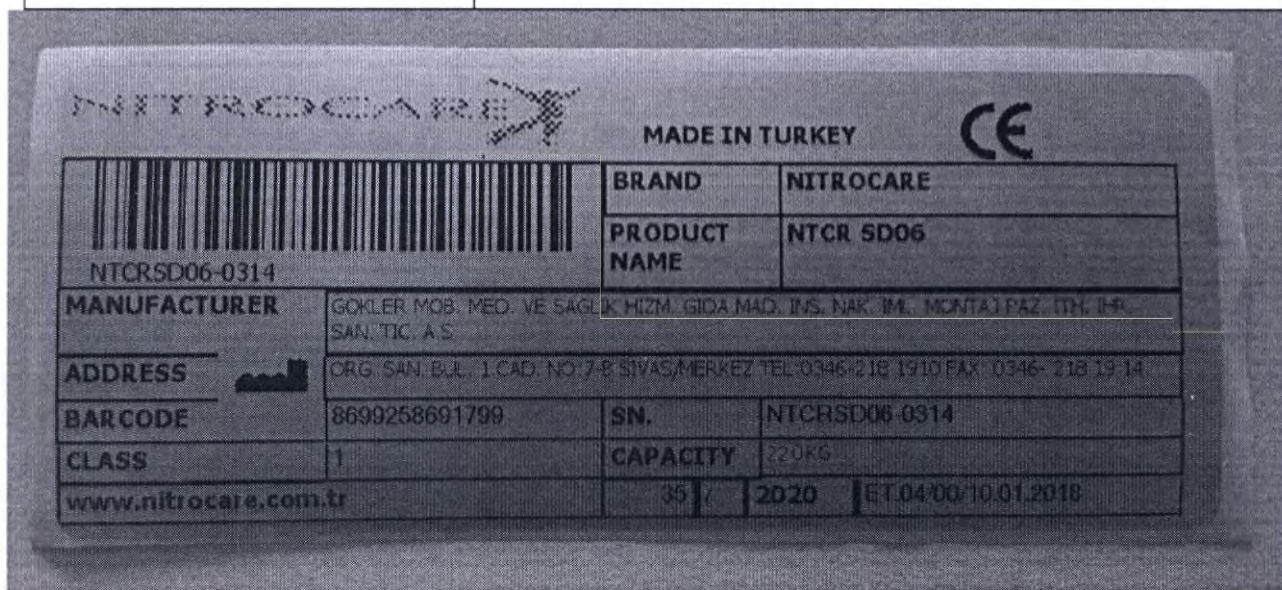


Рисунок 1. Этикетка для изделия

4.3 Маркировка, относящаяся к органам управления и рабочим характеристикам

На корпусе изделия приняты обозначения, указанные ниже в таблице 2.

Таблица 2

Символы на корпусе	Значение и функция
	Перемещение ложа каталки в горизонтальном положении
	Положение Антитренделенбурга
	Положение Тренделенбурга

	Пятое колесо
	Обозначение направления пятого колеса
	Перемещение головной секции (изголовья) вниз
	Перемещение головной секции (изголовья) вверх

5 Основные технические характеристики изделия

5.1 Общий вид и основные части изделия

Общий вид с указанием основных частей каталки NTCR SD06 представлен ниже на рисунке 2.

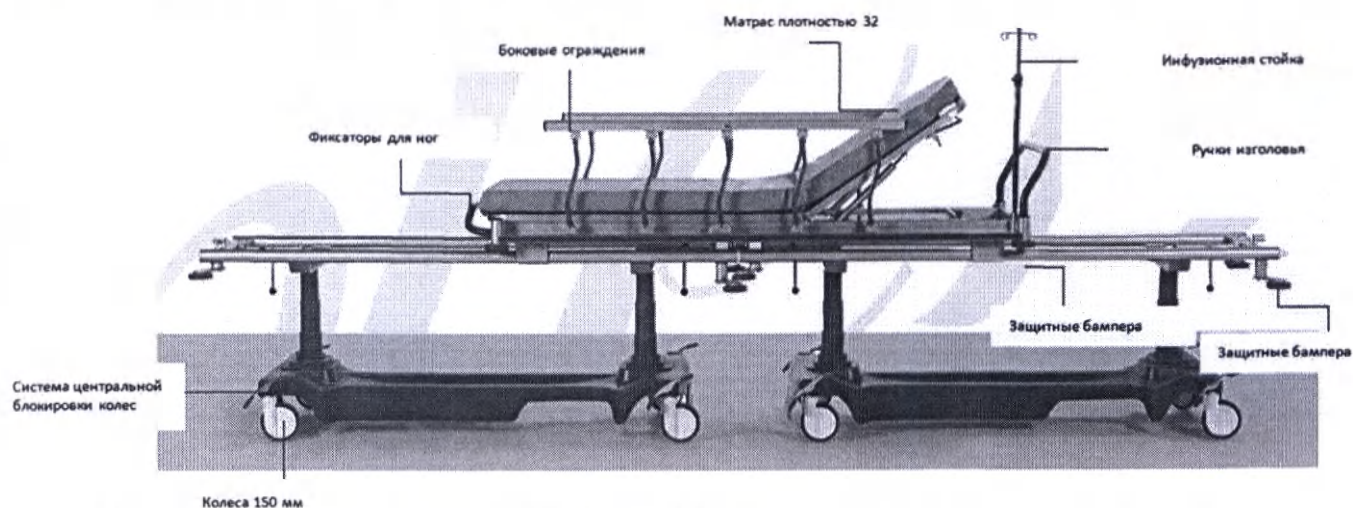


Рисунок 2. Общий вид каталки NTCR SD06 с указанием основных составляющих

Система блокировки колес

Система центральной блокировки и педаль блокировки могут быть активированы и деактивированы, как показано на рисунке 3 подрисунках 1 и 2.

Система линейной блокировки и педаль блокировки могут быть активированы и деактивированы, как показано на рисунке 3 подрисунках 3 и 4.

Необходимо проверять блокировку колес до приведения медицинской каталки в движение. Если попытаться приводить каталку в движение при заблокированных колесах, последние со временем могут выйти из строя.

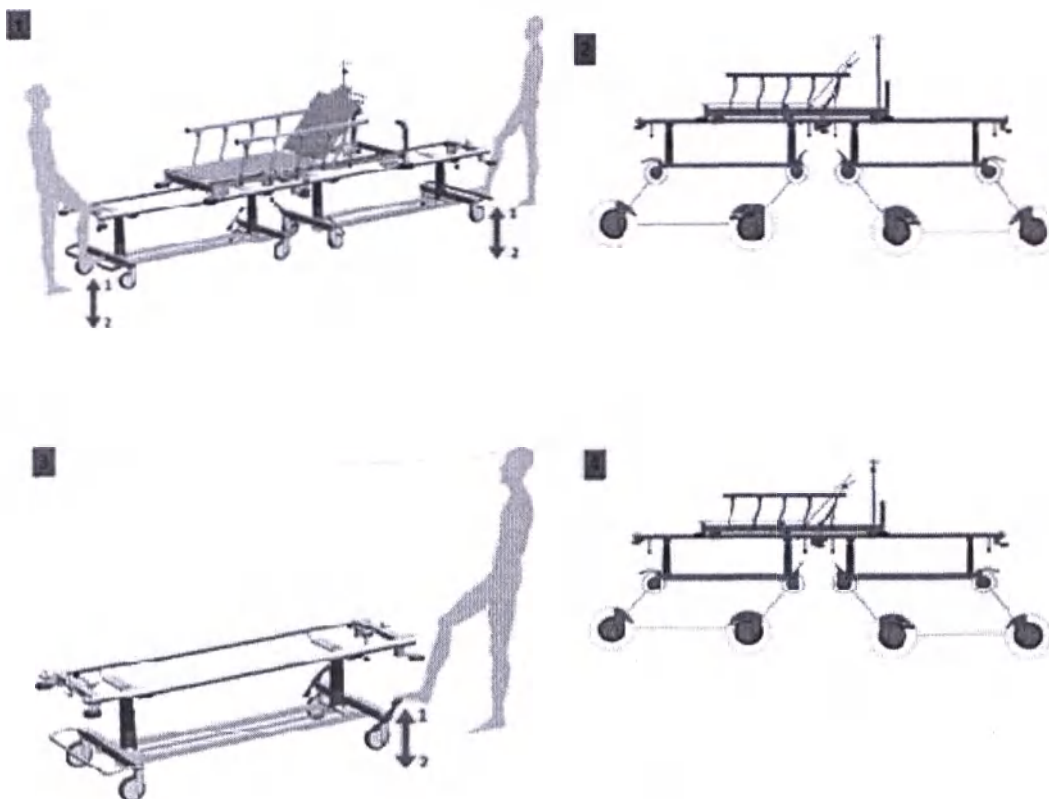


Рисунок 3 Положение 1 – колеса заблокированы, положение 2- колеса без блокировки
Боковые ограждения

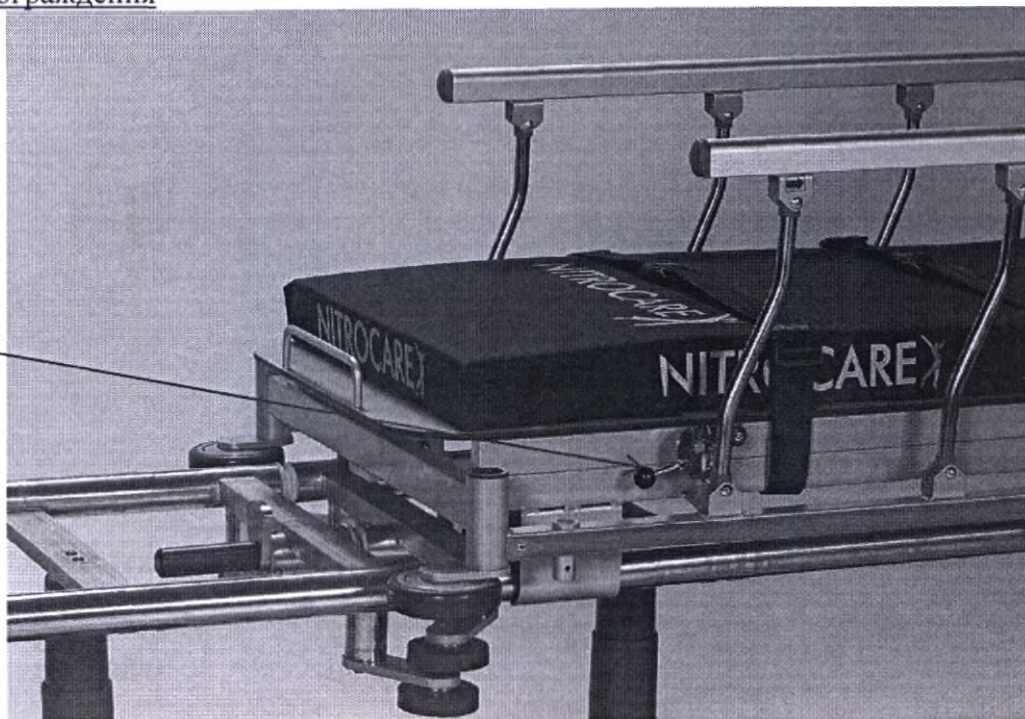


Рисунок 4

Чтобы сложить боковое ограждение необходимо рычаг (показан стрелкой на рисунке 4) потянуть на себя и подтолкнуть боковое ограждение к головной секции до высоты матраса.

Перемещение головной секции

Перемещение головной секции осуществляется при помощи рукоятки с амортизатором, расположенной под изголовьем (см. рисунок 5).



Рисунок 5

Крепление платформ

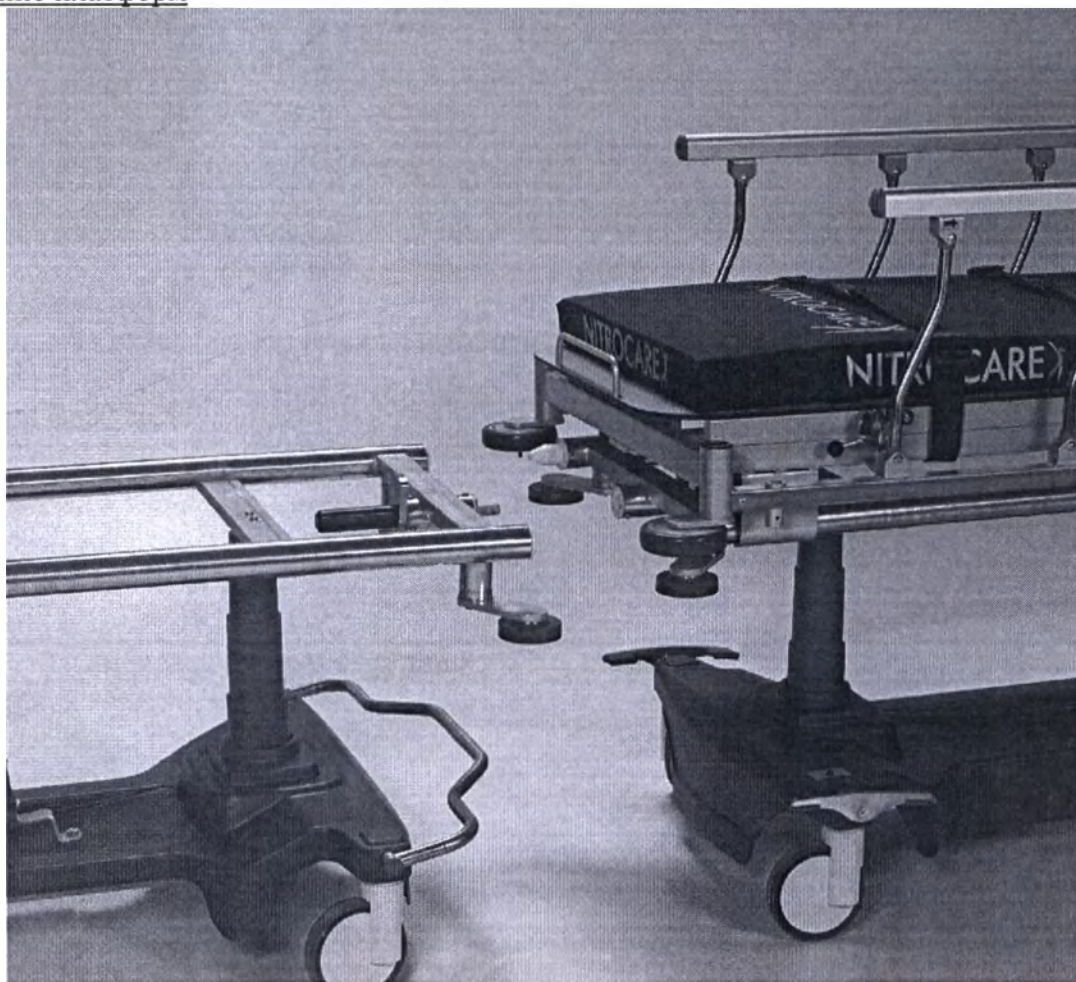


Рисунок 6

Одна платформа крепится к другой при помощи сочленения с поворотным рычагом с фиксацией до упора.

При нахождении рычага в положении OFF – каталку использовать нельзя, так как платформы разъединены, необходимо обязательно проверить перед использованием, что поворотный рычаг находится в положении ON.

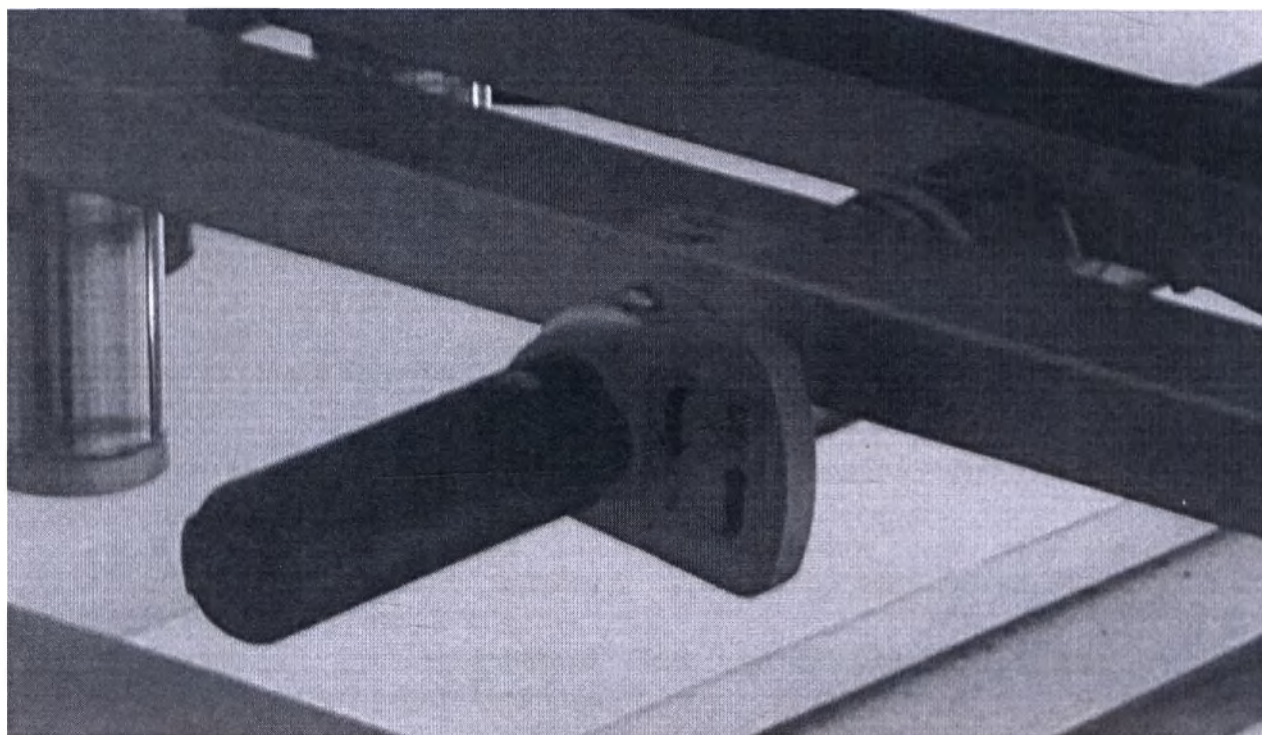


Рисунок 7. Поворотный рычаг в положении ON.

Инфузионная стойка

Инфузионная стойка регулируется по высоте и предназначена для размещения ёмкостей для вливаний.

Ремни для фиксации

Для фиксации пациента при перемещении используют ремни для фиксации.

5.2 Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование параметра или характеристики	Значение
Общая длина каталки, мм, ± 10 мм	2140
Длина поверхности ложа, мм, ± 10 мм	2000
Общая ширина каталки, мм, ± 10 мм	840
Ширина поверхности ложа, мм, ± 10 мм	800
Ширина нижней рамы, мм, ± 10 мм	790
Высота поверхности ложа от пола (минимальная), мм, ± 10 мм	800
Высота поверхности ложа от пола (максимальная), мм, ± 10 мм	840
Регулируемая по высоте инфузионная стойка (да/нет)	да
Высота инфузионной стойки (минимальная), мм $\pm 10\%$	775
Высота инфузионной стойки (максимальная), мм $\pm 10\%$	1390
Клиренс подъема нижней рамы, мм	150
Расстояние между колесами (межцентровое), мм $\pm 10\%$	1525
Клиренс профиля нижней рамы, мм, ± 5 мм	150
Размер колеса, мм, ± 5 мм	$\varnothing 150$
Угол подъема головной секции, $\pm 3^\circ$	от 5 до 65
Предельная допустимая грузоподъемность, не более кг	220
Угол положения Тренделенбурга/Антитренделенбурга (минимальный), $^\circ$	12

Угол положения Тренделенбурга /Антитренделенбурга (максимальный), °	18
Размеры матраса, мм, ±10мм	600x2000x80
Плотность матраса, кг/м ³ , ±0,5 кг/м ³	32
Масса изделия, не более кг	181
Длина ремней для фиксации, мм минимальная, ±10мм	1000мм
Длина ремней для фиксации, мм, максимальная, ±10мм	1170 мм
Ширина ремней для фиксации, мм, ±10мм	50мм
Наибольшее усилие необходимое для перемещения, не более Н	49

5.3 Комплект поставки изделия

Поставка:

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

Каталка NTCR SD06 поставляется в собранном виде. Комплект поставки средств медицинских NITROCARE для транспортирования пациентов, вариант исполнения каталка NTCR SD06 соответствует следующему:

1. Каталка NTCR SD06 – 1 шт.
2. Ремни для фиксации – 1 комплект.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6 Эксплуатация изделия

6.1 Ввод в эксплуатацию

Подготовьте изделие следующим образом:

- распаковать изделие;
- проверить колеса и работу направляющих колес, тормозов, систем блокировки колес;
- проверить работу боковых ограждений;
- проверить положение поворотного рычага;
- при размещении пациента колеса изделия должны быть заблокированы;
- пациент располагается посередине каталки;
- поручни должны быть в закрытом состоянии.

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

6.2 Перевозка пациента

Для перевозки пациента необходимо сделать следующее.

Приведите каталку в подходящее положение.

- При размещении пациента колеса каталки должны быть заблокированы.
- Пациента следует укладывать посередине каталки. Зафиксировать положение пациента при помощи ремней.
- Боковые ограждения должны находиться в поднятом/закрытом положении.
- Следует привести каталку в самое низкое положение.

Для предотвращения повреждения медицинского изделия при хранении:

- ✓ Аккуратно упакуйте медицинское изделие.

Каталка должна храниться в соответствии с установленными условиями хранения.

6.3 Материалы

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

Боковые ограждения, узлы и каркас медицинского изделия выполнены из металла, поверхность ложа HPL пластика, матрас из пенополиуретана, чехол из полиуретана. Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Это обеспечивает легкость очистки поверхностей.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильным. Поверхности изделия необходимо продезинфицировать, перед тем, как его займёт следующий пациент. Перед очисткой и дезинфекцией медицинского изделия необходимо заблокировать все функции регулировки изделия и только после этого приступать к процедуре.

7.1 Очистка

Необходимо также соблюдать следующие требования:

- чистка осуществляется только при отсутствии пациента на изделии;
- запрещена чистка под давлением;
- не допускается использовать для чистки средства, содержащие кислоту, растворитель, стиральный порошок, фосфаты, абразивы (Оптимальный уровень pH от 6 до 8) и другие средства способные вызвать повреждения, а также повлиять на структуру пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон и т.д.);
- используйте подходящие моющие средства для очистки. Содержание летучих органических соединений (VOC) в этих моющих средствах должно находиться на уровне, не оказывающем негативное воздействие на окружающую среду и людей.
- поверхности изделия из нержавеющей стали очистите с помощью спрея для ухода со значением pH 10.2, плотностью - 0,855 г/см³, биоразлагаемый, не содержащий в своём составе адсорбируемые органические галогены.
- очистка изделия осуществляется с использованием влажной обтирочной ветоши.

Ежедневно необходимо очищать:

- все торцы и поверхности, приспособления;

Чистка перед размещением следующего пациента включает в себя очистку следующих элементов:

- все рычаги, легкодоступные поверхности, поверхность матрасного ложа, боковые ограждения, бамперы, тормоза, колёса, приспособления, механизмы подъёма.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная деталь при чистке - чистка всей поверхности каталки должна осуществляться только при отсутствии пациента на этом изделии.

7.2 Дезинфекция

В процессе дезинфекции используется быстродействующее распыляемое и удаляемое дезинфицирующее средство на основе спирта, не содержащее фенолов и альдегидов.

Дезинфекция проводится путем распыления средства на предварительно очищенное медицинское изделие, чтобы обеспечить его полное покрытие (распыление на расстоянии 30 см). Для обеспечения эффективности средство необходимо оставить на поверхности на время микробиологической активности, после чего изделие следует протереть стерильной тканью, не оставляющей частиц.

Характеристики дезинфицирующего средства:

- Действует через 1 минуту (в отношении бактерий, грибков, вирусов, туберкулеза)
- Не содержит альдегидов и фенолов
- Совместимо со стеклом, керамикой, силиконом, пластиком (включая оргстекло), деревом, алюминием и материалами из нержавеющей стали

Рекомендуемый состав дезинфицирующего средства: 10% этиловый спирт, 20% пропан 2-ол, 0,25% дидецилметилполи (окситоцин) аммоний пропионат, защитные добавки, отдушка должна содержать деионизированную воду, дидецилметилполи (оксипропил) аммоний пропионат, защитный.

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

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

9 Соответствие стандартам

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

Таблица 4

Стандарт, директива	Название
93/42/EEC	Директива о медицинском оборудовании
TSENISO 14971:2013	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
ENISO 14971: 2020	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
TSEN 13485:2014	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041-2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах
TS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
TS 6606:1996	Каталки, используемые в больницах.

10 Меры безопасности

Инструкции по технике безопасности

Инструкции по технике безопасности

- перед применением изделия необходимо обязательно ознакомиться с руководством по эксплуатации и строго следовать ему;
- при обнаружении каких-либо неисправностей в работе изделия, следует прекратить его использование и связаться со службой технической поддержки;
- пациент и другие пользователи должны быть ознакомлены с функциями изделия, которые они могут использовать;
- при регулировке положения изделия необходимо учитывать состояние, расположение пациента и обстановку вокруг изделия;

- при регулировке положения изделия следует находиться на некотором расстоянии от подвижных элементов, во избежание получения травмы;
 - необходимо избегать превышения допустимой нагрузки, значение максимальной нагрузки для каждого варианта исполнения изделия указано на маркировке;
 - рекомендуется избегать эксплуатации изделия во влажных условиях;
 - соблюдать условия эксплуатации изделия;
 - не допускается одновременное использование изделия более чем одним человеком; если на изделии уже находится пациент, запрещено кому-либо ещё располагаться на изделии;
 - использовать запасные части, предоставляемые только официальными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.
- В случае неисправности обслуживание изделия должно осуществляться только службой технической поддержки.

Ошибки из-за неправильного использования

Запрещено использовать изделие без контроля со стороны квалифицированного персонала.

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

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

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки от плюс 5°C до 50°C. Диапазон влажности при транспортировании: от 30 до 75%. При транспортировании: при загрузке и разгрузке необходимо убедиться, что колеса заблокированы, затем переместить изделие на соответствующую поверхность. Упакованное изделие нельзя транспортировать под дождем. Условия хранения: температурный диапазон для хранения изделий от плюс 10°C до 40°C. Диапазон влажности при хранении: от 30 до 75%. При хранении изделий следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Для обеспечения длительного срока хранения изделий, необходимо следовать приведенным ниже рекомендациям:

1. Сбросить все настройки изделия.
2. Колеса изделия стоят на ровной поверхности.
3. Запрещено укладывать на изделие тяжёлые предметы.

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

Изделие предназначено для использования в медицинских целях только внутри помещений.

12 Возможные неисправности, причины и методы их устранения

Таблица 5

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Не работает пятое колесо	Вышли из строя амортизаторы колеса вследствие превышения нагрузки.	Замените амортизатор на новый
Вышли из строя подъемные механизмы	Подъемный механизм не работает вследствие превышения	Замена

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Для каждого изделия необходимо вести журнал технического обслуживания, проводимого с определенными интервалами (ежемесячно, каждые 4 месяца, каждые 12 месяцев). Форма журнала представлена в Приложении 1. Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинского изделия из строя.

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

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом.

Перед выполнением, каких-либо работ, изделие должно быть отключено, также необходимо заблокировать колеса изделия.

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

13.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимо проверять все подвижные детали на предмет коррозии и износа.

Ежемесячная проверка всех механических компонентов, приводов. В случае подозрения на наличие повреждения или неисправности, изделие немедленно выводится из эксплуатации до ремонта или замены неисправных частей.

13.2 Техническое обслуживание через каждые 4 месяца

Техническое обслуживание через каждые 4 месяца заключается в следующем:

- проверка работы механизма блокировки колес;
- проверка функционирования подъемных механизмов;
- проверка затяжки болтов и крючков, петель;
- проверка механизмов подъема и регулировки положения;
- проверка затяжки болтов колес и их затяжка при необходимости;
- проверка движения и надежности боковых ограждений (при наличии);
- проверка ремней для фиксации.

13.3 Ремонт

13.3.1 Запасные части

✓ На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, и запасные части гарантия не распространяется.

✓ Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным обученным персоналом. В случае возникновения проблем, следует уведомить службу технической

поддержки компании уполномоченного представителя производителя в России – ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

Запросы на получение запасных частей и информации

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

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

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

13.3.2 Коррозия

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

13.3.3 Колеса

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

14 Утилизация

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

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

На изделии имеются символы и знаки для информирования пользователя.

При производстве используются перерабатываемая сталь.

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

15 Гарантии изготовителя

Производитель несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

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

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

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

Контактная информация для обращений:

Адрес: OrganizeSanayiBölgesi 1. Kısım 1.cadNO:7 SİVAS/Turkey/ (Организованная промышленная зона, 1-й блок, 1-й пр-т, д. 7 СИБАС / Турция)

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

E-Mail: info@nitrocare.com

Сайт: <http://www.nitrocare.com>

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

Гарантийный срок хранения изделия 24 месяца с даты продажи, при соблюдении условий хранения.

Средний срок службы – 10 лет.

Действителен
по заполнению

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование товара: Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов

Вариант исполнения: Каталка NTCR SD06

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 24 месяца

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

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

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

Тел./факс: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Приложение

Журнал технического обслуживания и ремонта

Описание работ по обслуживанию	Дата	Исполнитель

ВЫПИСКА:

«УТВЕРЖДАЮ»

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

ШТАМП:

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

Член правления*(должность)***Огуз Гёкхан Арас***(имя)***Подпись***(подпись)***М.П.****20.09.2021***(дата)*

**Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов:
Каталка NTCR SD06**

производства

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

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

2021 г.

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Валиевой Энзелей Ниязовной.

Валиева Энзелей Ниязовной

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

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

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СИВАСА

ЭРОЛ ГЕНДЖЕР

ГЛАВНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Подпись

ПЕЧАТЬ:

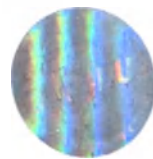
Турецкая Республика

Сивас

Торгово-промышленная палата

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Валиевой Энзилей Ниязовной.

Валиев / Валиева Энзилей Ниязовна



Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Сафиуллина Люция Назегаровна, временно исполняющий обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Валиевой Энзили Ниязовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2021- *54-1109*

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



О. Сафиуллина

Л.Н. Сафиуллина



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Двадцать четыре (24) листа.

О. Сафиуллина

Л.Н. Сафиуллина

7

«УТВЕРЖДАЮ»/«APPROVE»

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

Member of Board

(должность/position)

Oguz Gokhan Aras

(имя/name)

GÖKLER
Mob. Med. ve Sağlık Hizmetleri, Gıda Maddeleri
İnş. Nakl. İml. Montaj Paz. İhr. San. Tic. A.Ş.
Organize San. Bölgesi 7/8 SIVAS
Tel : 0346 218 19 14 Fax : 0346 218 19 14
Kale Y.D. 453 016 41 26 Tis. C. No 3516
Mersis No: 0809 0084 4300 0012

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

20.09.2021

(дата/date)

**Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

**Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов:
Каталка NTCR SD09**

производства

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

**Medical supplies NITROCARE for patients transportation:
Wheeled bed NTCR SD09**

produced by

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

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

2021 г.
Year 2021

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

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

SİVAS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

EROL GENCER

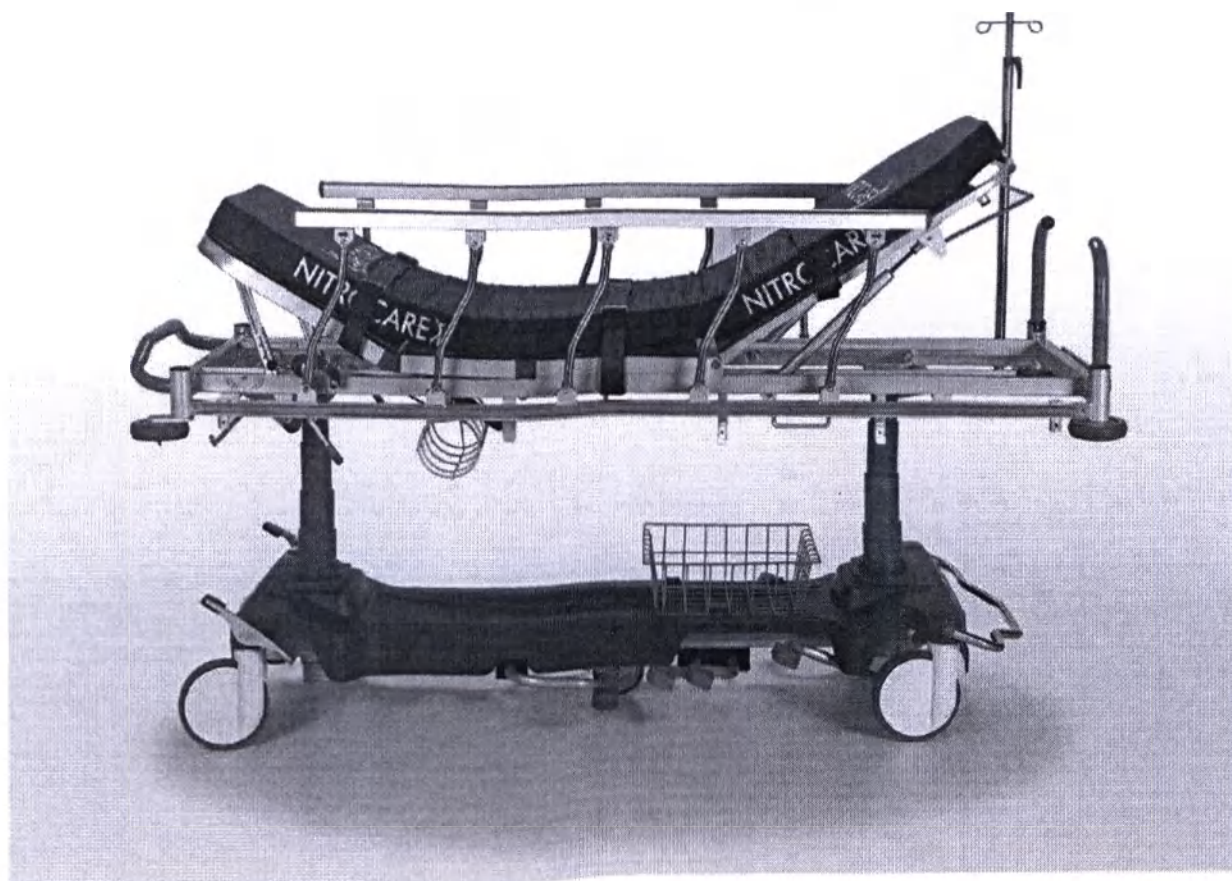
SECRETARY GENERAL



Руководство по эксплуатации

**Средства медицинские NITROCARE для
транспортирования пациентов:**

Каталка NTCR SD09



Версия 1.0

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Маркировка, обозначения и предупреждения	6
5	Основные технические характеристики изделия	9
6	Эксплуатация изделия	15
7	Дезинфекция и очистка	15
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	17
9	Соответствие стандартам	17
10	Меры безопасности	17
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	18
12	Возможные неисправности, причины и методы их устранения	18
13	Техническое обслуживание и текущий ремонт	19
14	Утилизация	20
15	Гарантии изготовителя	20
16	Гарантийный талон	22
	Приложение	23

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

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов: каталка NTCR SD09 (далее изделие, каталка, оборудование, средство для транспортирования, каталка NTCR SD09).

Производитель гарантирует удобство пользования изделием и его длительный срок эксплуатации. Изделие просто в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Каталка NTCR SD09 предназначена для перемещения пациента с ограниченной или затруднённой мобильностью.

1.3 Потенциальный пользователь

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

1.4 Область применения

Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов используются как в лечебных учреждениях и отделениях различного профиля, так и в домашних условиях для перемещения пациентов. Использовать только в закрытых помещениях.

1.5 Показания к применению

Каталка NTCR SD09 разработана главным образом для обеспечения максимальной безопасности и мобильности. Конструкция учитывает ограниченные физические возможности и комфорт пациентов.

1.6 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- отсутствуют.

1.7 Побочные эффекты

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

1.8 Ограничение по применению

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

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

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

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

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

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

2.2 Сведения о производителе

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

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

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

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

Адрес места производства:

GÖKLERMOBİLYAMEDİKALVESAGLIKİZMETLERİ GİDAMADDELERİ
İNŞAATNAKLİYE İMALATMONTAJPAZARLAMA İTHALAT İHRACATSANAYİ
TİCARETANONİM ŞİRKETİ, Турция, 1.ORGANIZESANAYİBÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040
SIVASTURKEY.

3 Классификация медицинского изделия

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

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 201690 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4 Маркировка, обозначения и предупреждения

4.1 Типы и структура предупреждений

Ниже представлены обозначения и пояснения для разных видов опасностей.

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

4.2 Маркировка на изделии и символы

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

1. Этикетка от производителя(рисунок 1):

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- телефон, факс, сайт;
- наименование модели (варианта исполнения);
- штрих-код;
- серийный номер;
- порядковый номер;
- предельная допустимая грузоподъемность;
- символ CE;
- фраза «MADEINTURKEY» («СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»);
- класс риска изделия;

- год производства.

2. Русскоязычная этикетка, содержит следующую информацию:

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- наименование уполномоченного представителя производителя, его адрес, телефон, e-mail;
- номер регистрационного удостоверения;
- наименование изделия и варианта исполнения;
- символ «предельная допустимая грузоподъемность» и значение.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Толкование
	Обозначение соответствия директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предельная допустимая грузоподъемность, кг
	Подходит для использования внутри помещений
	Внимание! Опасность
	Маркировка рычага CPR (быстрое опускание для осуществления реанимационных мероприятий).
	Опасность травмирования рук
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель-изготовитель
	Вторичная переработка (для материалов упаковки)
	Потенциально перерабатываемый пластик



Внимание! См. руководство по эксплуатации

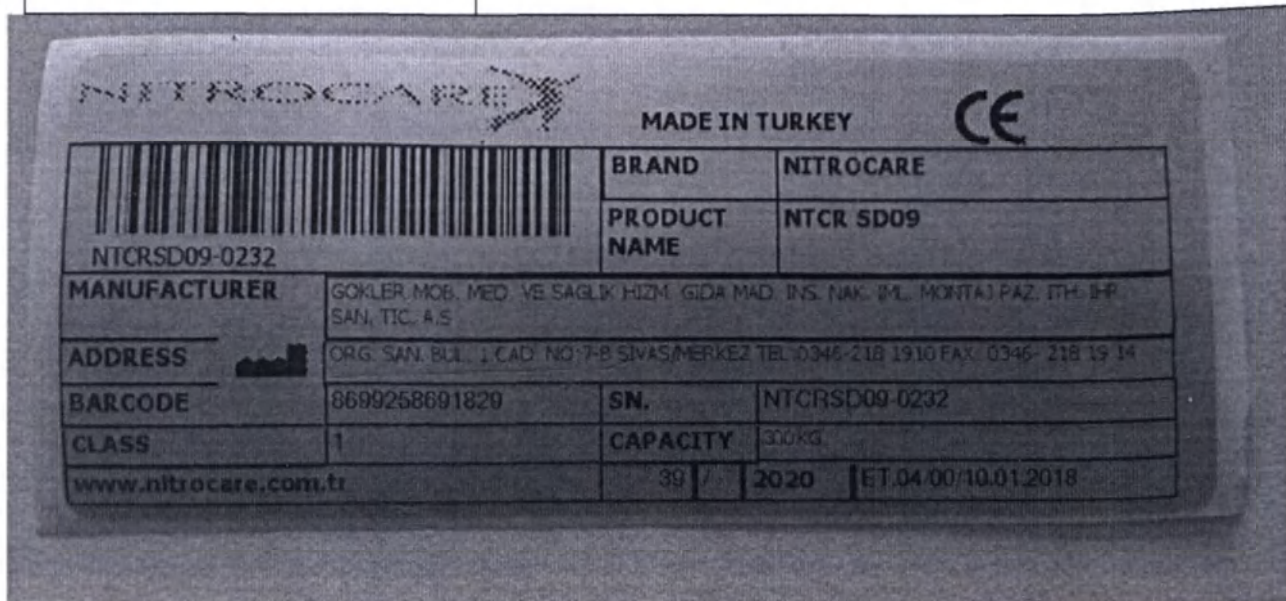


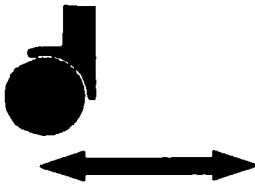
Рисунок 1. Этикетка для изделия

4.3 Маркировка, относящаяся к органам управления и рабочим характеристикам

На корпусе изделия приняты обозначения, указанные ниже в таблице 2.

Таблица 2

Символы на корпусе	Значение и функция
	Перемещение ложа каталки в горизонтальном положении
	Положение Антитренделенбурга

	Положение Тренделенбурга
	Пятое колесо
	Обозначение направления пятого колеса
	Перемещение головной секции (изголовья) вниз
	Перемещение головной секции (изголовья) вверх

5 Основные технические характеристики изделия

5.1 Общий вид и основные части изделия

Общий вид с указанием основных частей каталки NTCR SD09 представлен ниже на рисунке 2.

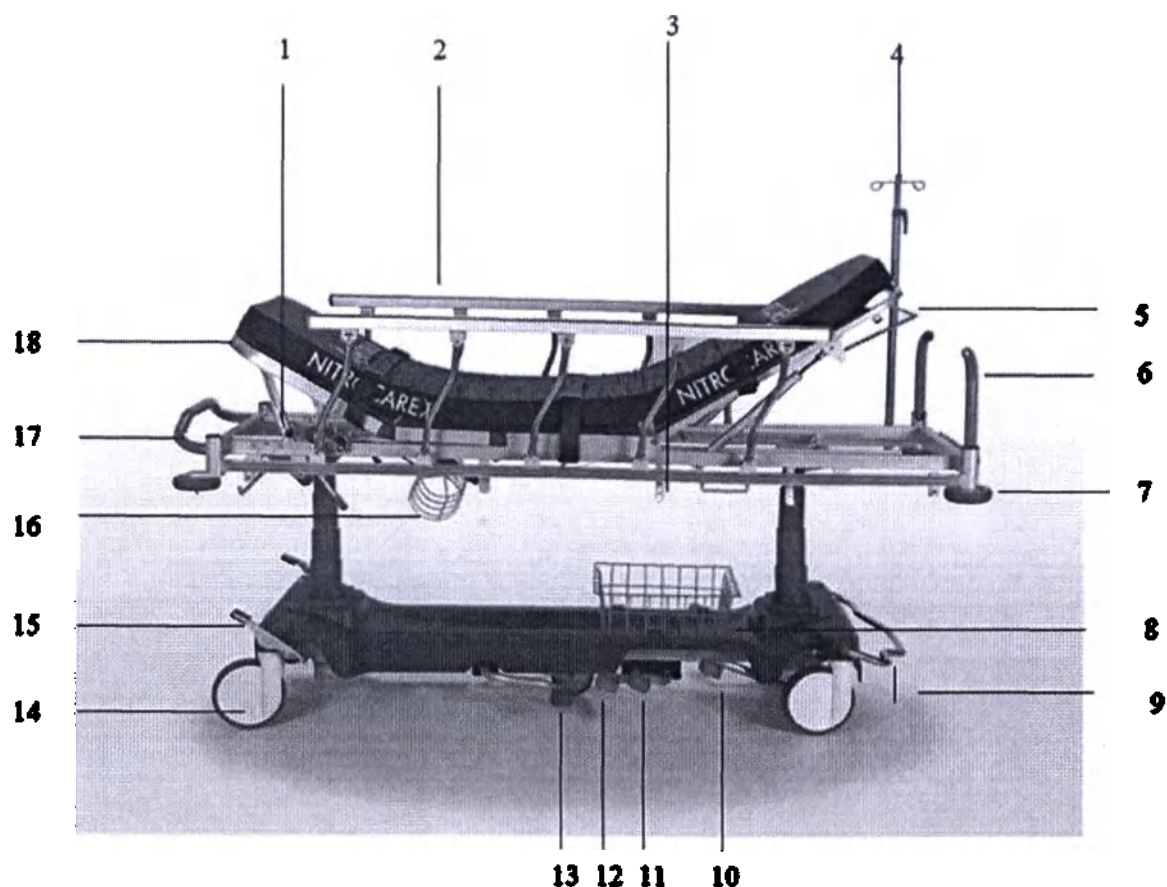


Рисунок 2. Общий вид каталки NTCR SD09с указанием основных составляющих

1- механизм открытия/закрытия бокового ограждения

2- боковое ограждение

3- держатель мочеприёмника

4- инфузионная стойка

5- головная секция

6- рукоятка

7- защитные бампера

8- корзина

9- штанга центральной системы блокировки колес

10- педаль регулировки высоты ложа

11 – педаль регулировки секции

12 - педаль регулировки головной секции

13- пятое колесо

14- колесо Ø 200 мм

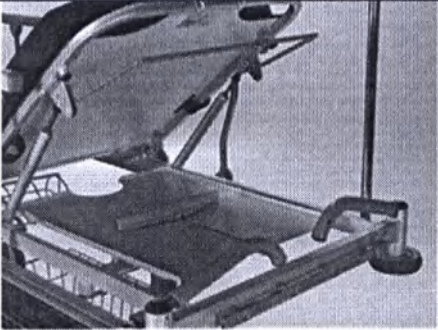
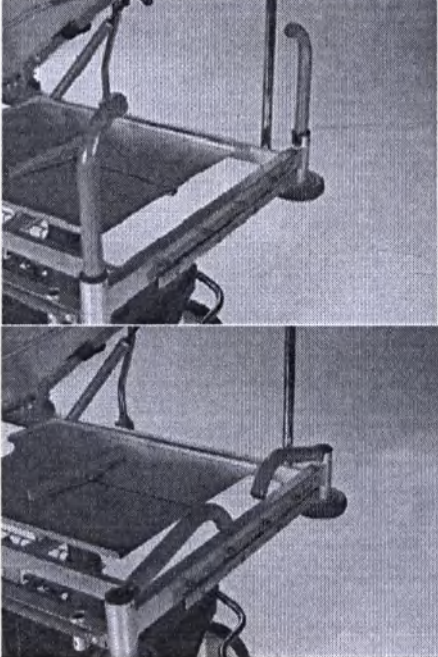
15- педали центральной системы блокировки колес

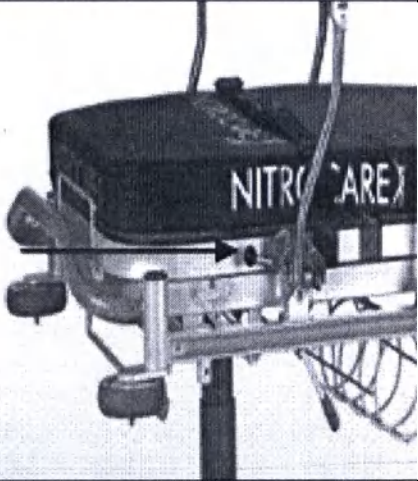
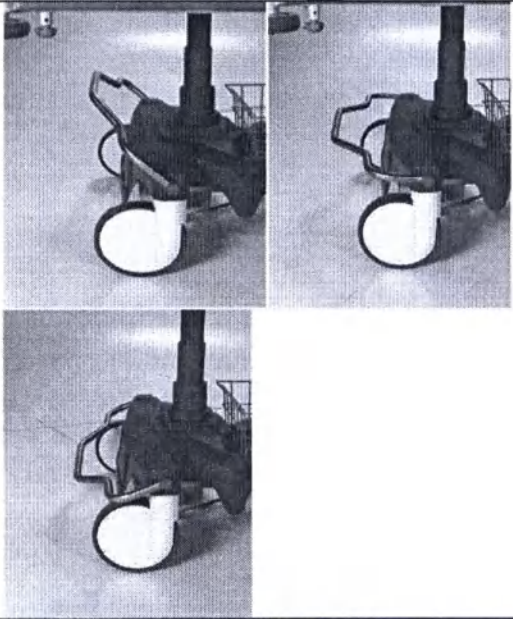
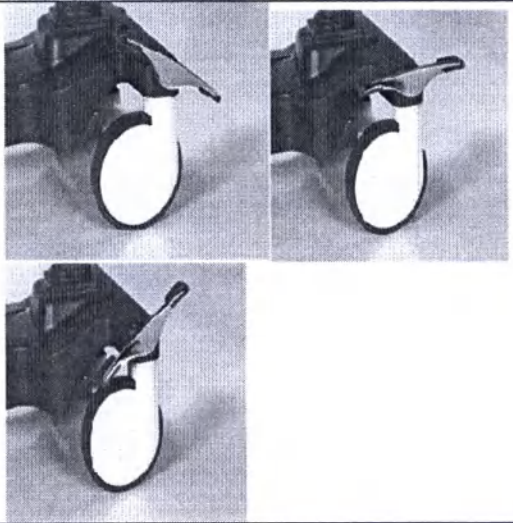
16- держатели трубки

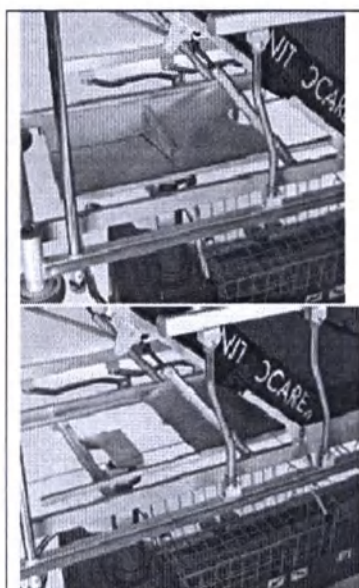
17- рукоятка для нижней секции

18- нижняя секция

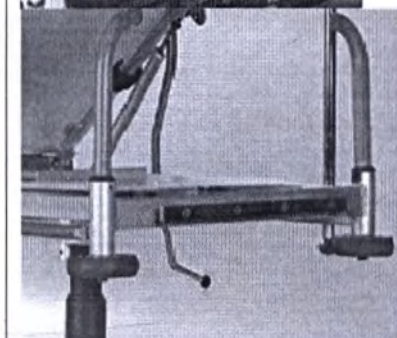
Элементы изделия	Назначение и описание
------------------	-----------------------

	Рычаг головной секции каталки выполняет также функции рычага CPR, который служит для быстрого приведения головной секции каталки в горизонтальное положение в экстренных ситуациях. Угол подъема головной секции 80°
	Для перемещения каталки используются рукоятки. После завершения перемещения, рукоятки можно сложить.
	Боковые ограждения, оснащены ручной системой управления и возможностью складывания, предназначены для обеспечения безопасности транспортировки пациентов. Чтобы сложить боковое ограждение, необходимо поднять механический рычаг, расположенный в средней части ограждения. Для фиксации пациента при перемещении имеются ремни для фиксации.

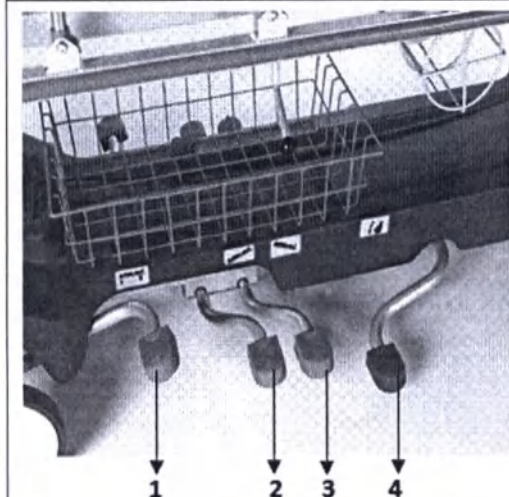
	
	Педадь трёхуровневой центральной системы блокировки колес. Педадь, опущенная вниз, блокирует перемещение каталки. Если педадь располагается параллельно полу (среднее положение), колеса могут свободно вращаться. При перемещении педали в верхнее положение, приводится в действие колесо с антистатическим свойством.
	Педадь колеса с антистатическим свойством. При перемещении педали в верхнее положение, приводится в действие колесо с антистатическим свойством.



Держатель рентгеновской кассеты.
 Позади головной секции каталки располагается отделение для кассеты с ручной функцией.
 Головная секция выполнена таким образом, что позволяет проводить рентгенографию и помещать рентгеновскую кассету.
 Перед перемещением пациента кассету смещают в область живота пациента.
 Рукав рентгеновской кассеты обеспечивает удобство использования.

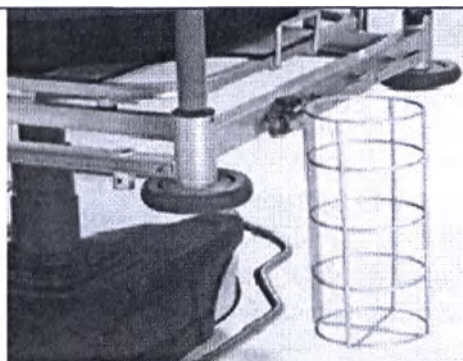


Функциональные педали
 1. Обеспечивает одновременный подъем нижней и головной секций.
 2. Обеспечивает подъем нижней секции.
 3. Обеспечивает подъем головной секции.
 4. Обеспечивает действие пятого колеса.



Инфузионная стойка. Предназначена для размещения на ней ёмкостей для вливания.





Держатель трубок
Предназначен для размещения трубок, используемых в экстренных случаях.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы при регулировке изделия

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

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

Не перемещайте каталку при превышении допустимой нагрузки.

5.2 Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование параметра или характеристики	Значение
Общая длина каталки, мм, ± 10 мм	2145
Длина поверхности ложа, мм, ± 10 мм	1955
Общая ширина каталки, мм, ± 10 мм	840
Ширина поверхности ложа, мм, ± 10 мм	600
Ширина нижней рамы, мм, ± 10 мм	790
Высота поверхности ложа от пола (минимальная), мм, ± 10 мм	590
Высота поверхности ложа от пола (максимальная), мм, ± 10 мм	895
Регулируемая по высоте инфузионная стойка (да/нет)	да
Высота инфузионной стойки (минимальная), мм, ± 10 мм	1240
Высота инфузионной стойки (максимальная), мм, ± 10 мм	1600
Клиренс подъема нижней рамы, мм	150
Расстояние между колесами (межцентровое), мм, ± 10 мм	1525
Клиренс профиля нижней рамы, мм, ± 5 мм	150
Размер колеса, мм, ± 5 мм	$\varnothing 200$
Размер 5-е колеса, мм, ± 5 мм	$\varnothing 125$
Угол подъема головной секции, $^{\circ} \pm 3^{\circ}$	от 0 до 85
Предельная допустимая грузоподъемность, не более кг	300
Угол положения Тренделенбурга/Антитренделенбурга (минимальный), $^{\circ}$	13
Угол положения Тренделенбурга /Антитренделенбурга (максимальный), $^{\circ}$	14
Размеры матраса, мм, ± 10 мм	650x1925x80
Плотность матраса, кг/м ³ $\pm 0,5$ кг/м ³	32
Масса изделия, не более кг	135
Длина ремней для фиксации, мм минимальная, ± 10 мм	1000 мм
Длина ремней для фиксации, мм, максимальная, ± 10 мм	1170 мм
Ширина ремней для фиксации, мм, ± 5 мм	50 мм

5.3 Комплект поставки изделия**Поставка:**

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

Каталка NTCR SD09 поставляется в собранном виде. Комплект поставки средств медицинских NITROCARE для транспортирования пациентов, вариант исполнения каталка NTCR SD09 соответствует следующему:

1. Каталка NTCR SD09 – 1 шт.
2. Ремни для фиксации – 1 комплект.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6 Эксплуатация изделия**6.1 Ввод в эксплуатацию**

Подготовьте изделие следующим образом:

- распаковать изделие;
- проверить колеса и работу направляющих колес, тормозов, систем блокировки колес;
- проверить работу боковых ограждений;

- при размещении пациента колеса изделия должны быть заблокированы;
- пациент располагается посередине каталки;
- поручни должны быть в закрытом состоянии.

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

6.2 Перевозка пациента

Для перевозки пациента необходимо сделать следующее.

Приведите каталку в подходящее положение.

- При размещении пациента колеса каталки должны быть заблокированы.
- Пациента следует укладывать посередине каталки. Зафиксировать положение пациента при помощи ремней.
- Боковые ограждения должны находиться в поднятом/закрытом положении.
- Следует привести каталку в самое низкое положение.

Для предотвращения повреждения медицинского изделия при хранении:

- ✓ Аккуратно упакуйте медицинское изделие.

Каталка должна храниться в соответствии с установленными условиями хранения.

6.3 Материалы

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

Боковые ограждения, узлы и каркас медицинского изделия выполнены из металла и АБС-пластика, поверхность ложа HPL пластика, матрас из пенополиуретана, чехол из полиуретана. Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Это обеспечивает легкость очистки поверхностей.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильным. Поверхности изделия необходимо продезинфицировать, перед тем, как его займёт следующий пациент. Перед очисткой и дезинфекцией медицинского изделия необходимо заблокировать все функции регулировки изделия и только после этого приступить к процедуре.

7.1 Очистка

Необходимо также соблюдать следующие требования:

- чистка осуществляется только при отсутствии пациента на изделии;
- запрещена чистка под давлением;
- не допускается использовать для чистки средства, содержащие кислоту, растворитель, стиральный порошок, фосфаты, абразивы (Оптимальный уровень pH от 6 до 8) и другие средства способные вызвать повреждения, а также повлиять на структуру пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон и т.д.);

- используйте подходящие моющие средства для очистки. Содержание летучих органических соединений (Voc) в этих моющих средствах должно находиться на уровне, не оказывающем негативное воздействие на окружающую среду и людей.

- поверхности изделия из нержавеющей стали очистите с помощью спрея для ухода со значением pH 10.2, плотностью - 0,855 г/см³, биоразлагаемый, не содержащий в своём составе адсорбируемые органические галогены.

- очистка изделия осуществляется с использованием влажной обтирочной ветоши.

Ежедневно необходимо очищать:

– все торцы и поверхности, приспособления;

Чистка перед размещением следующего пациента включает в себя очистку следующих элементов:

- все рычаги, легкодоступные поверхности, поверхность матрасного ложа, боковые ограждения, бамперы, тормоза, колёса, приспособления, механизмы подъёма.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная деталь при чистке - чистка всей поверхности каталки должна осуществляться только при отсутствии пациента на этом изделии.

7.2 Дезинфекция

В процессе дезинфекции используется быстродействующее распыляемое и удаляемое дезинфицирующее средство на основе спирта, не содержащее фенолов и альдегидов.

Дезинфекция проводится путем распыления средства на предварительно очищенное медицинское изделие, чтобы обеспечить его полное покрытие (распыление на расстоянии 30 см). Для обеспечения эффективности средство необходимо оставить на поверхности на время микробиологической активности, после чего изделие следует протереть стерильной тканью, не оставляющей частиц.

Характеристики дезинфицирующего средства:

- Действует через 1 минуту (в отношении бактерий, грибов, вирусов, туберкулеза)

- Не содержит альдегидов и фенолов

- Совместимо со стеклом, керамикой, силиконом, пластиком (включая оргстекло), деревом, алюминием и материалами из нержавеющей стали

Рекомендуемый состав дезинфицирующего средства: 10% этиловый спирт, 20% пропан 2-ол, 0,25% дидецилметилполи (окситоцин) аммоний пропионат, защитные добавки, отдушка должна содержать деионизированную воду, дидецилметилполи (оксиэтил) аммоний пропионат, защитный.

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

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

9 Соответствие стандартам

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

Таблица 4

Стандарт, директива	Название
93/42/EEC	Директива о медицинском оборудовании
TSENISO 14971:2013	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
ENISO 14971: 2020	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
TSEN 13485:2014	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041-2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах
TS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
TS 6606:1996	Каталки, используемые в больницах.

10 Меры безопасности

Инструкции по технике безопасности

Инструкции по технике безопасности

- перед применением изделия необходимо обязательно ознакомиться с руководством по эксплуатации и строго следовать ему;
- при обнаружении каких-либо неисправностей в работе изделия, следует прекратить его использование и связаться со службой технической поддержки;
- пациент и другие пользователи должны быть ознакомлены с функциями изделия, которые они могут использовать;
- при регулировке положения изделия необходимо учитывать состояние, расположение пациента и обстановку вокруг изделия;
- при регулировке положения изделия следует находиться на некотором расстоянии от подвижных элементов, во избежание получения травмы;
- необходимо избегать превышения допустимой нагрузки, значение максимальной нагрузки для каждого варианта исполнения изделия указано на маркировке;
- рекомендуется избегать эксплуатации изделия во влажных условиях;
- соблюдать условия эксплуатации изделия;
- не допускается одновременное использование изделия более чем одним человеком; если на изделии уже находится пациент, запрещено кому-либо ещё располагаться на изделии;
- использовать запасные части, предоставляемые только официальными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.

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

Ошибки из-за неправильного использования

Запрещено использовать изделие без контроля со стороны квалифицированного персонала.

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

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

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки от плюс 5°C до 50°C. Диапазон влажности при транспортировании: от 30 до 75%. При транспортировании: при загрузке и разгрузке необходимо убедиться, что колеса заблокированы, затем переместить изделие на соответствующую поверхность. Упакованное изделие нельзя транспортировать под дождем. Условия хранения: температурный диапазон для хранения изделий от плюс 10°C до 40°C. Диапазон влажности при хранении: от 30 до 75%. При хранении изделий следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Для обеспечения длительного срока хранения изделий, необходимо следовать приведенным ниже рекомендациям:

1. Сбросить все настройки изделия.
2. Колеса изделия стоят на ровной поверхности.
3. Запрещено укладывать на изделие тяжёлые предметы.

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

Изделие предназначено для использования в медицинских целях только внутри помещений.

12 Возможные неисправности, причины и методы их устранения

Таблица 5

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Не работает пятое колесо	Вышли из строя амортизаторы колеса вследствие превышения нагрузки.	Замените амортизатор на новый
Вышли из строя подъемные механизмы	Подъемный механизм не работает вследствие превышения нагрузки	Замена

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Для каждого изделия необходимо вести журнал технического обслуживания, проводимого с определенными интервалами (ежемесячно, каждые 4 месяца, каждые 12 месяцев). Форма журнала представлена в Приложении 1. Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинского изделия из строя.

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

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом.

Перед выполнением, каких-либо работ, изделие должно быть отключено, также необходимо заблокировать колеса изделия.

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

13.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимо проверять все подвижные детали на предмет коррозии и износа.

Ежемесячная проверка всех механических компонентов, приводов. В случае подозрения на наличие повреждения или неисправности, изделие немедленно выводится из эксплуатации до ремонта или замены неисправных частей.

13.2 Техническое обслуживание через каждые 4 месяца

Техническое обслуживание через каждые 4 месяца заключается в следующем:

- проверка работы механизма блокировки колес;
- проверка функционирования подъемных механизмов;
- проверка затяжки болтов и крючков, петель;
- проверка механизмов подъема и регулировки положения;
- проверка затяжки болтов колес и их затяжка при необходимости;
- проверка движения и надежности боковых ограждений (при наличии);
- проверка ремней для фиксации.

13.3 Ремонт

13.3.1 Запасные части

✓ На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, и запасные части гарантия не распространяется.

- ✓ Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным обученным персоналом. В случае возникновения проблем, следует уведомить службу технической поддержки компании уполномоченного представителя производителя в России – ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

Запросы на получение запасных частей и информации

✓ Служба технической поддержки компании ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

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

13.3.2 Коррозия

- ✓ Проверьте затяжку болтов на колесах и затяните, если требуется.
- ✓ Проверьте все механизмы.
- ✓ Замените все изношенные комплектующие.

- ✓ Запрещено использовать неисправные комплектующие для замены изношенных деталей.

13.3.3 Колеса

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

14 Утилизация

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

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

На изделии имеются символы и знаки для информирования пользователя.

При производстве используются перерабатываемая сталь.

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

15 Гарантии изготовителя

Производитель несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

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

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

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

Контактная информация для обращений:

Адрес: OrganizeSanayiBölgesi 1. Kısım 1.cadNO:7 SİVAS/Turkey/ (Организованная промышленная зона, 1-й блок, 1-й пр-т, д. 7 СИБАС / Турция)

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

E-Mail: info@nitrocare.com

Сайт: <http://www.nitrocare.com>

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

Гарантийный срок хранения изделия 24 месяца с даты продажи, при соблюдении условий хранения.

Средний срок службы – 10 лет.

Действителен
по заполнению

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование товара: Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов

Вариант исполнения: Каталка NTCR SD09

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 24 месяца

Дата продажи: год _____месяц _____день .

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

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

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

Тел./факс: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Приложение

Журнал технического обслуживания и ремонта

Описание работ по обслуживанию	Дата	Исполнитель

ВЫПИСКА:

«УТВЕРЖДАЮ»

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

ШТАМП:

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

Член правления
(должность)
Огуз Гёкхан Арас
(имя)
Подпись
(подпись)
М. П.
20.09.2021
(дата)

**Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов:
Каталка NTCR SD09**

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

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

2021 г.

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Валиевой Энзилей Ниязовной.

Валиева Энзелей Ниязовна

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

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

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СИВАСА

ЭРОЛ ГЕНДЖЕР

ГЛАВНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Подпись

ПЕЧАТЬ:

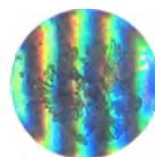
Турецкая Республика

Сивас

Торгово-промышленная палата

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Валиевой Энзилай Ниязовной.

Валиева Энзилай Ниязовна



Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Сафиуллина Люция Назегаровна, временно исполняющий обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Валиевой Энзили Ниязовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2021- *34-1111*

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



О. Сафиуллина

Л.Н. Сафиуллина



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Двадцать шесть (26) листов.

О. Сафиуллина

Л.Н. Сафиуллина

«УТВЕРЖДАЮ»/«APPROVE»

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

Member of Board

(должность/position)

Oguz Gokhan Aras

(имя/name)

GÖKLER
Mob. Med. ve Sağlık Hizmetleri Gıda Maddeleri
İnş. Nakl. İml. Montaj Paz. İthalat İhracat San. Tic. A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi 7-8 Sivas
Tel : 0346 218 19 10 / 12-13 Fax : 0346 218 19 14
Kale Yolu 473 500 30 T.C. Sic. No: 3516
Mersis No: 046 0089 4300 0012

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

20.09.2021

(дата/date)

Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE

Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов:
Каталка NTCR SD12

производства

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

Medical supplies NITROCARE for patients transportation:
Wheeled bed NTCR SD12

produced by

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

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

2021 г.
Year 2021

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

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

SİVAS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

EROL GENCER

SECRETARY GENERAL



Руководство по эксплуатации

**Средства медицинские NITROCARE для
транспортирования пациентов:**

Каталка NTCR SD12



Версия 1.0

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Маркировка, обозначения и предупреждения	6
5	Основные технические характеристики изделия	9
6	Эксплуатация изделия	15
7	Дезинфекция и очистка	15
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	16
9	Соответствие стандартам	17
10	Меры безопасности	17
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	18
12	Возможные неисправности, причины и методы их устранения	18
13	Техническое обслуживание и текущий ремонт	18
14	Утилизация	20
15	Гарантии изготовителя	20
16	Гарантийный талон	22
	Приложение	23

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

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов: каталка NTCR SD12 (далее изделие, каталка, оборудование, средство для транспортирования, каталка NTCR SD12).

Производитель гарантирует удобство пользования изделием и его длительный срок эксплуатации. Изделие просто в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Каталка NTCR SD12 предназначена для перемещения пациента с ограниченной или затруднённой мобильностью.

1.3 Потенциальный пользователь

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

1.4 Область применения

Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов используются как в лечебных учреждениях и отделениях различного профиля, так и в домашних условиях для перемещения пациентов. Использовать только в закрытых помещениях.

1.5 Показания к применению

Каталка NTCR SD12 разработана главным образом для обеспечения максимальной безопасности и мобильности. Конструкция учитывает ограниченные физические возможности и комфорт пациентов.

1.6 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- отсутствуют.

1.7 Побочные эффекты

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

1.8 Ограничение по применению

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

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

Применение положения Тренделенбурга противопоказано при наличии у пациента следующих состояний: асцит – скопление жидкости в брюшной полости; наличие крови в брюшной полости, гноя; преклонный возраст; выраженный склероз сосудов головного мозга; тяжелая сердечная недостаточность; кисты яичников; угроза выкидыша при беременности; ограничение дыхательной функции (тяжелая форма ХОБЛ, астма).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

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

2.2 Сведения о производителе

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

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

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

Адрес места производства:

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

3 Классификация медицинского изделия

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

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 201690 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4 Маркировка, обозначения и предупреждения

4.1 Типы и структура предупреждений

Ниже представлены обозначения и пояснения для разных видов опасностей.

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

4.2 Маркировка на изделии и символы

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

1. Этикетка от производителя (рисунок 1):

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

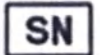
2. Русскоязычная этикетка, содержит следующую информацию:

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

- номер регистрационного удостоверения;
- наименование изделия и варианта исполнения;
- символ «предельная допустимая грузоподъёмность» и значение.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Толкование
	Обозначение соответствия директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предельная допустимая грузоподъёмность, кг
	Подходит для использования внутри помещений
	Внимание! Опасность
	Маркировка рычага CPR (быстрое опускание для осуществления реанимационных мероприятий).
	Опасность травмирования рук
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель-изготовитель
	Вторичная переработка (для материалов упаковки)
	Потенциально перерабатываемый пластик
	Внимание! См. руководство по эксплуатации

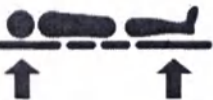
NITROCARE		MADE IN TURKEY		CE	
 NTCRSD12-0250		BRAND NITROCARE			
		PRODUCT NAME NTCR SD 12			
MANUFACTURER GOKLER MOB. MED. VE SAGLIK HIZM. GIDA MAD. INS. NAK. IML. MONTAJ PAZ. ITH. IHR. SAN. TIC. A.S					
ADDRESS  ORG. SAN. BUL. 1.CAD. NO:7-B SIVAS/MERKEZ TEL:0346-218 1910 FAX: 0346- 218 19 14					
BARCODE 8699258692208		SN. NTCRSD12-0250			
CLASS 1		CAPACITY 230 KG			
www.nitrocare.com.tr		45 /		2020 ET.04/00/10.01.2018	

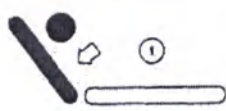
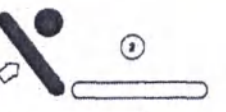
Рисунок 1. Этикетка для изделия

4.3 Маркировка, относящаяся к органам управления и рабочим характеристикам

На корпусе изделия приняты обозначения, указанные ниже в таблице 2.

Таблица 2

Символы на корпусе	Значение и функция
	Перемещение лежа каталки в горизонтальном положении
	Положение Антитренделенбурга
	Положение Тренделенбурга
	Пятое колесо
	Обозначение направления пятого колеса

	Перемещение головной секции (изголовья) вниз
	Перемещение головной секции (изголовья) вверх

5 Основные технические характеристики изделия

5.1 Общий вид и основные части изделия

Общий вид с указанием основных частей каталки NTCR SD12 представлен ниже на рисунке 2.

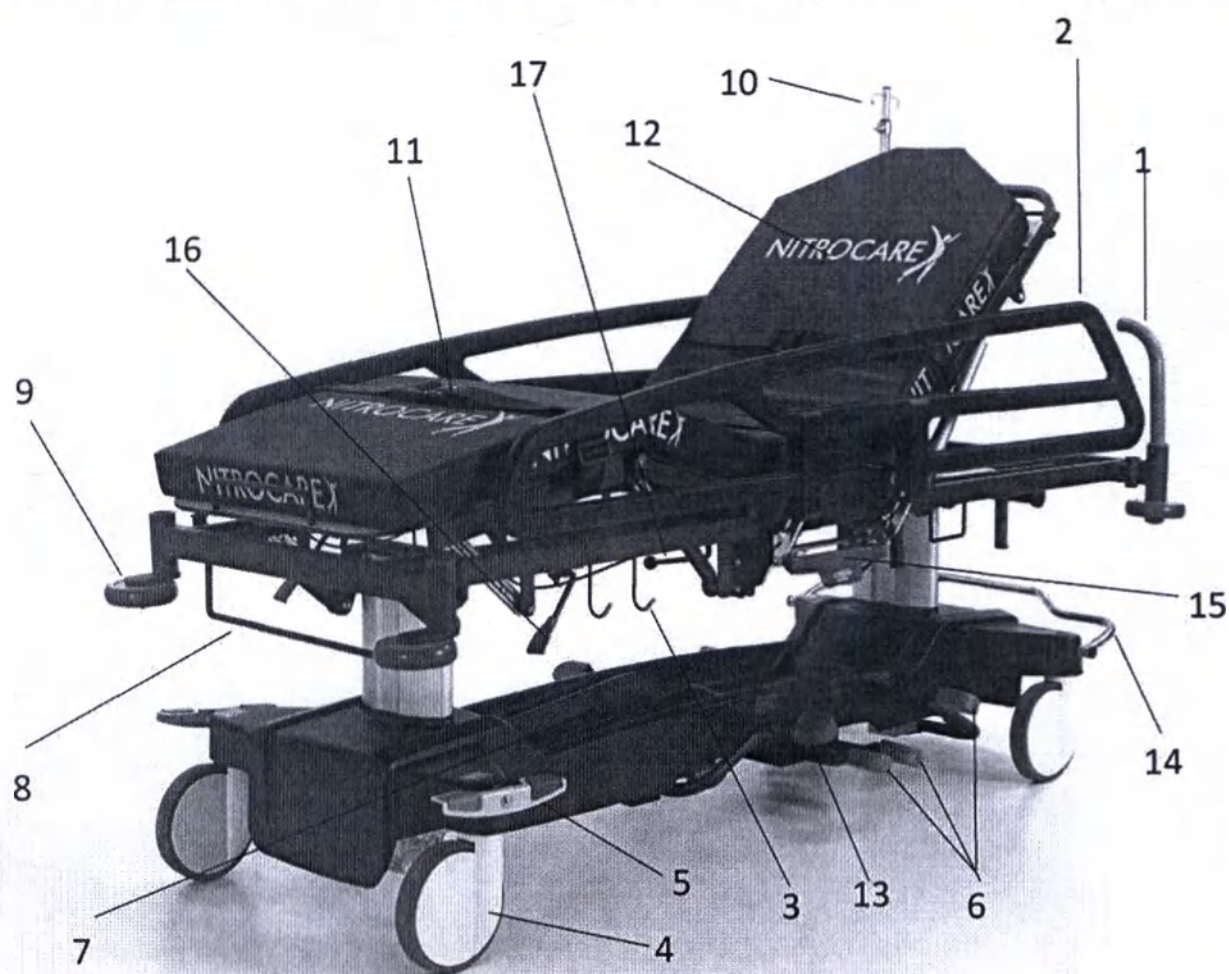


Рисунок 2. Общий вид каталки NTCR SD12 с указанием основных составляющих

- | | |
|-----------------------------------|--|
| 1. Ручка | 10. Инфузионная стойка |
| 2. Боковое ограждение | 11. Ремень для фиксации |
| 3. Держатель мочеприемника | 12. Матрас |
| 4. Колесо Ø200мм | 13. Педаль 5 колеса |
| 5. Рычаг блокировки колес | 14. Педаль центральной системы блокировки колес |
| 6. Педали регулировки | 15. Механизм открытия/закрытия бокового ограждения |
| 7. Держатель для газового баллона | 16. Педаль регулировки ножной секции |
| 8. Держатель для полотенец | 17. Ручка держателя для кассет с рентгеновской пленкой |
| 9. Защитный бампер | |



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы при регулировке изделия

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

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

Не перемещайте каталку при превышении допустимой нагрузки.

Предусмотрена возможность регулировки высоты, а также приведение в положение Тренделенбурга с амортизационным контролем при помощи гидравлического механизма и газовой пружины.

Регулировка головной секции

Регулировка положения головной секции осуществляется с помощью рычага регулировки головной секции каталки (рисунок 2). Угол подъема головной секции 80°. Рычаг регулировки головной секции включает в себя также и функцию рычага CPR, который служит для быстрой разблокировки головной секции и для быстрого приведения головной секции каталки в горизонтальное положение в экстренных ситуациях (выделен красным на рисунке 3).

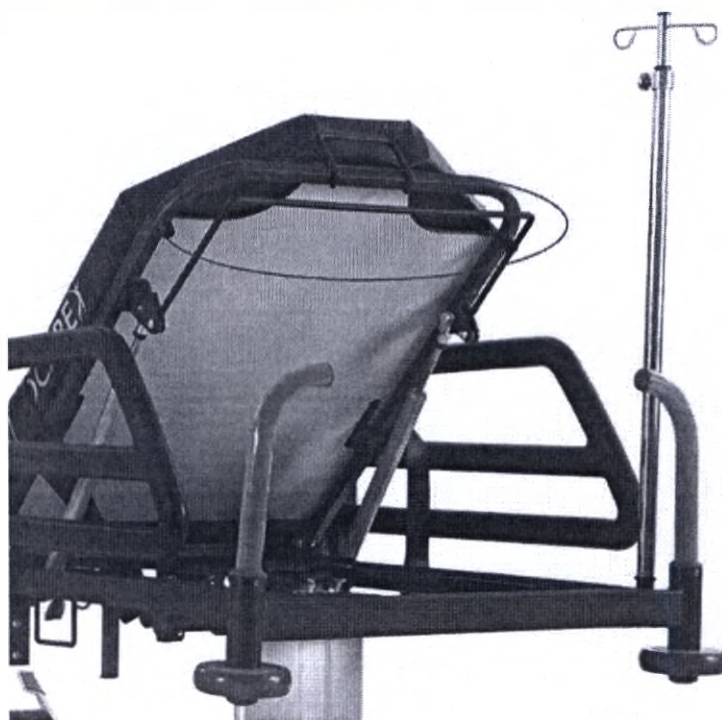


Рисунок 3

Ручка

Для перемещения каталки на ней предусмотрены ручки. После перемещения они могут быть сложены.



Рисунок 4

Боковые ограждения

Ограждения оснащены ручной системой управления, имеют возможность складывания для обеспечения безопасности транспортировки пациентов. Складывание боковых ограждений осуществляется путем подъема механизма в средней части ограждения.

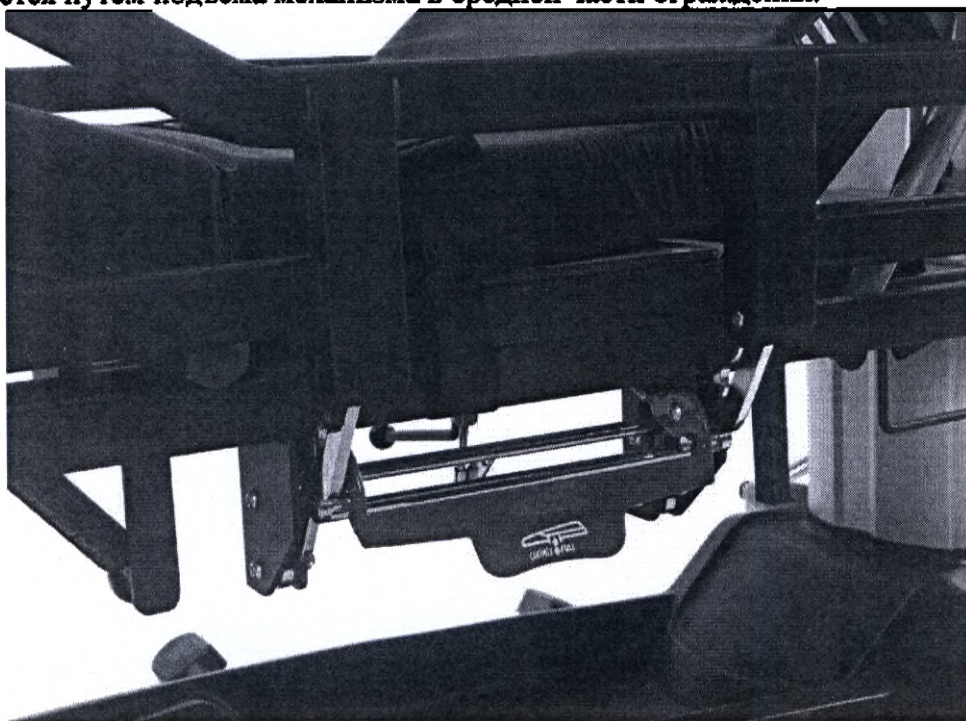


Рисунок 5



Рисунок 6

Центральная система блокировки колёс



Рисунок 7. Рычаг центральной системы блокировки колес

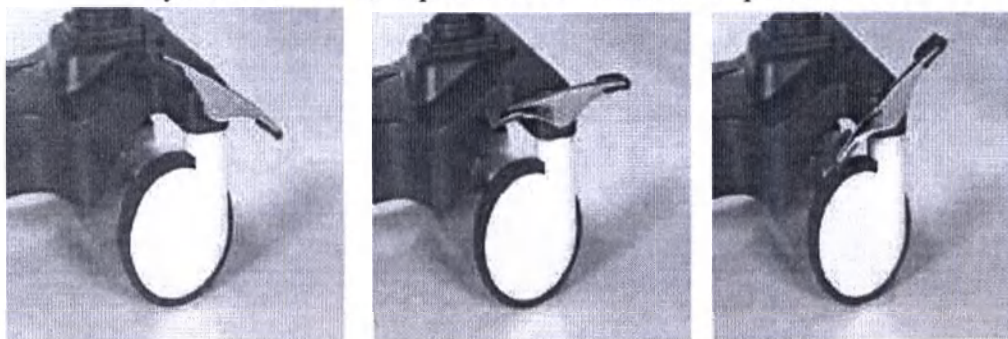


Рисунок 8

Предусмотрено 3 уровня центральной блокировки колес. При перемещении педали вниз происходит центральная блокировка колес каталки. Когда педаль располагается параллельно полу, колеса могут

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

Пятое колесо



Рисунок 9

Пятое колесо приводится в действие путем перемещения педали пятого колеса в нижнее положение. Пятое колесо служит для облегчения перемещения каталки.

Держатель для кассет с рентгеновской пленкой

Позади головной секции каталки располагается отделение для кассеты с ручной функцией.

Головная секция выполнена таким образом, что позволяет проводить рентгенографию и помещать рентгеновскую кассету.

Перед перемещением пациента кассету смещают в область живота пациента.

Рукав рентгеновской кассеты обеспечивает удобство использования

Инфузионная стойка



Рисунок 10

Инфузионная стойка предназначена для размещения ёмкостей для вливаний.

Ремни для фиксации

Для фиксации пациента при перемещении используют ремни для фиксации.

5.2 Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование параметра или характеристики	Значение
Общая длина каталки, мм, ± 10 мм	2140
Длина поверхности ложа, мм, ± 10 мм	2020
Общая ширина каталки, мм, ± 10 мм	840
Ширина поверхности ложа, мм, ± 10 мм	600

Высота поверхности ложа от пола (минимальная), мм, ± 10 мм	660
Высота поверхности ложа от пола (максимальная), мм, ± 10 мм	900
Размеры головной секции, мм, ± 10 мм	600×760
Размер колеса, мм, ± 5 мм	Ø200
Размер 5-е колеса, мм, ± 5 мм	Ø125
Регулируемая по высоте инфузионная стойка (да/нет)	да
Высота инфузионной стойки (минимальная), мм ± 10 мм	830
Высота инфузионной стойки (максимальная), мм ± 10 мм	1430
Угол подъема головной секции, $^{\circ} \pm 3^{\circ}$	от 0 до 85
Угол положения Тренделенбурга /Антитренделенбурга (минимальный), $^{\circ}$	10/7
Угол положения Тренделенбурга /Антитренделенбурга (максимальный), $^{\circ}$	12
Угол α , $^{\circ} \pm 3^{\circ}$	15
Угол β , $^{\circ} \pm 3^{\circ}$	45
Предельная допустимая грузоподъемность, не более кг	230
Размеры матраса, мм, ± 10 мм	650x2000x80
Плотность матраса, кг/м ³ $\pm 0,5$ кг/м ³	32
Диаметр пластикового защитного бампера, мм ± 5 мм	Ø125
Размер защитного бампера, мм, ± 5 мм	Ø125
Масса изделия, не более кг	140
Длина ремней для фиксации состёгнутых и максимально затянутом состоянии, мм ± 10 мм	600 мм
Длина ремней для фиксации состёгнутых в максимально растянутом состоянии, мм, ± 10 мм	От 1070 до 1160 мм
Ширина ремней для фиксации, мм, ± 10 мм	50 мм
Наибольшее усилие необходимое для перемещения, не более Н	49

5.3 Комплект поставки изделия

Поставка:

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

Каталка NTCR SD12 поставляется в собранном виде. Комплект поставки средств медицинских NITROCARE для транспортирования пациентов, вариант исполнения каталка NTCR SD12 соответствует следующему:

1. Каталка NTCR SD12 – 1 шт.
2. Ремни для фиксации – 1 комплект.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6 Эксплуатация изделия

6.1 Ввод в эксплуатацию

Подготовьте изделие следующим образом:

- распаковать изделие;
- проверить колеса и работу направляющих колес, тормозов, систем блокировки колес;
- проверить работу боковых ограждений;
- при размещении пациента колеса изделия должны быть заблокированы;
- пациент располагается посередине каталки;
- поручни должны быть в закрытом состоянии.

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

6.2 Перевозка пациента

Для перевозки пациента необходимо сделать следующее.

Приведите каталку в подходящее положение.

- При размещении пациента колеса каталки должны быть заблокированы.
- Пациента следует укладывать посередине каталки. Зафиксировать положение пациента при помощи ремней.
- Боковые ограждения должны находиться в поднятом/закрытом положении.
- Следует привести каталку в самое низкое положение.

Для предотвращения повреждения медицинского изделия при хранении:

- ✓ Аккуратно упакуйте медицинское изделие.

Каталка должна храниться в соответствии с установленными условиями хранения.

6.3 Материалы

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

Боковые ограждения, узлы и каркас медицинского изделия выполнены из металла, АБС-пластика, полиуретана, поверхность ложа HPL пластика, матрас из пенополиуретана, чехол из полиуретана. Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Это обеспечивает легкость очистки поверхностей.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильным. Поверхности изделия необходимо продезинфицировать, перед тем, как его займёт следующий пациент. Перед очисткой и дезинфекцией медицинского изделия необходимо заблокировать все функции регулировки изделия и только после этого приступить к процедуре.

7.1 Очистка

Необходимо также соблюдать следующие требования:

- чистка осуществляется только при отсутствии пациента на изделии;
- запрещена чистка под давлением;
- не допускается использовать для чистки средства, содержащие кислоту, растворитель, стиральный порошок, фосфаты, абразивы (Оптимальный уровень pH от 6 до 8) и другие средства способные вызвать повреждения, а также повлиять на структуру пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон и т.д.);
- используйте подходящие моющие средства для очистки. Содержание летучих органических соединений (VOC) в этих моющих средствах должно находиться на уровне, не оказывающем негативное воздействие на окружающую среду и людей.
- поверхности изделия из нержавеющей стали очистите с помощью спрея для ухода со значением pH 10.2, плотностью - 0,855 г/см³, биоразлагаемый, не содержащий в своём составе адсорбируемые органические галогены.
- очистка изделия осуществляется с использованием влажной обтирочной ветоши.

Ежедневно необходимо очищать:

- все торцы и поверхности, приспособления;

Чистка перед размещением следующего пациента включает в себя очистку следующих элементов:

- все рычаги, легкодоступные поверхности, поверхность матрасного ложа, боковые ограждения, бамперы, тормоза, колёса, приспособления, механизмы подъёма.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная деталь при чистке - чистка всей поверхности каталки должна осуществляться только при отсутствии пациента на этом изделии.

7.2 Дезинфекция

В процессе дезинфекции используется быстродействующее распыляемое и удаляемое дезинфицирующее средство на основе спирта, не содержащее фенолов и альдегидов.

Дезинфекция проводится путем распыления средства на предварительно очищенное медицинское изделие, чтобы обеспечить его полное покрытие (распыление на расстоянии 30 см). Для обеспечения эффективности средство необходимо оставить на поверхности на время микробиологической активности, после чего изделие следует протереть стерильной тканью, не оставляющей частиц.

Характеристики дезинфицирующего средства:

- Действует через 1 минуту (в отношении бактерий, грибов, вирусов, туберкулеза)
- Не содержит альдегидов и фенолов
- Совместимо со стеклом, керамикой, силиконом, пластиком (включая оргстекло), деревом, алюминием и материалами из нержавеющей стали

Рекомендуемый состав дезинфицирующего средства: 10% этиловый спирт, 20% пропан 2-ол, 0,25% дидецилметилполи (окситоцин) аммоний пропионат, защитные добавки, отдушка должна содержать деионизированную воду, дидецилметилполи (оксизтил) аммоний пропионат, защитный

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

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

9 Соответствие стандартам

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

Таблица 4

Стандарт, директива	Название
93/42/ЕЕС	Директива о медицинском оборудовании
TS EN ISO 14971:2013	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 14971: 2020	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
TS EN 13485:2014	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041-2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах
TS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
TS 6606:1996	Каталки, используемые в больницах.

10 Меры безопасности

Инструкции по технике безопасности

Инструкции по технике безопасности

- перед применением изделия необходимо обязательно ознакомиться с руководством по эксплуатации и строго следовать ему;
- при обнаружении каких-либо неисправностей в работе изделия, следует прекратить его использование и связаться со службой технической поддержки;
- пациент и другие пользователи должны быть ознакомлены с функциями изделия, которые они могут использовать;
- при регулировке положения изделия необходимо учитывать состояние, расположение пациента и обстановку вокруг изделия;
- при регулировке положения изделия следует находиться на некотором расстоянии от подвижных элементов, во избежание получения травмы;
- необходимо избегать превышения допустимой нагрузки, значение максимальной нагрузки для каждого варианта исполнения изделия указано на маркировке;
- рекомендуется избегать эксплуатации изделия во влажных условиях;
- соблюдать условия эксплуатации изделия;
- не допускается одновременное использование изделия более чем одним человеком; если на изделии уже находится пациент, запрещено кому-либо ещё располагаться на изделии;

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

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

Ошибки из-за неправильного использования

Запрещено использовать изделие без контроля со стороны квалифицированного персонала.

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

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

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки от плюс 5°C до 50°C. Диапазон влажности при транспортировании: от 30 до 75%. При транспортировании: при загрузке и разгрузке необходимо убедиться, что колеса заблокированы, затем переместить изделие на соответствующую поверхность. Упакованное изделие нельзя транспортировать под дождем. Условия хранения: температурный диапазон для хранения изделий от плюс 10°C до 40°C. Диапазон влажности при хранении: от 30 до 75%. При хранении изделий следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Для обеспечения длительного срока хранения изделий, необходимо следовать приведенным ниже рекомендациям:

1. Сбросить все настройки изделия.
2. Колеса изделия стоят на ровной поверхности.
3. Запрещено укладывать на изделие тяжёлые предметы.

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

Изделие предназначено для использования в медицинских целях только внутри помещений.

12 Возможные неисправности, причины и методы их устранения

Таблица 5

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Не работает пятое колесо	Вышли из строя амортизаторы колеса вследствие превышения нагрузки.	Замените амортизатор на новый
Вышли из строя подъемные механизмы	Подъемный механизм не работает вследствие превышения нагрузки	Замена

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Для каждого изделия необходимо вести журнал технического обслуживания, проводимого с определенными интервалами (ежемесячно, каждые 4 месяца, каждые 12 месяцев). Форма журнала представлена в Приложении 1. Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинского изделия из строя.

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

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом.

Перед выполнением, каких-либо работ, изделие должно быть отключено, также необходимо заблокировать колеса изделия.

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

13.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимо проверять все подвижные детали на предмет коррозии и износа.

Ежемесячная проверка всех механических компонентов, приводов. В случае подозрения на наличие повреждения или неисправности, изделие немедленно выводится из эксплуатации до ремонта или замены неисправных частей.

13.2 Техническое обслуживание через каждые 4 месяца

Техническое обслуживание через каждые 4 месяца заключается в следующем:

- проверка работы механизма блокировки колес;
- проверка функционирования подъемных механизмов;
- проверка затяжки болтов и крючков, петель;
- проверка механизмов подъема и регулировки положения;
- проверка затяжки болтов колес и их затяжка при необходимости;
- проверка движения и надежности боковых ограждений (при наличии);
- проверка ремней для фиксации.

13.3 Ремонт

13.3.1 Запасные части

✓ На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, и запасные части гарантия не распространяется.

- ✓ Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным обученным персоналом. В случае возникновения проблем, следует уведомить службу технической поддержки компании уполномоченного представителя производителя в России – ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

Запросы на получение запасных частей и информации

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

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

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

13.3.2 Коррозия

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

13.3.3 Колеса

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

14 Утилизация

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

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

На изделии имеются символы и знаки для информирования пользователя.

При производстве используются перерабатываемая сталь.

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

15 Гарантии изготовителя

Производитель несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

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

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

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

Контактная информация для обращений:

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

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

E-Mail: info@nitrocare.com

Сайт: <http://www.nitrocare.com>

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

Гарантийный срок хранения изделия 24 месяца с даты продажи, при соблюдении условий хранения.

Средний срок службы – 10 лет.

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование товара: Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов

Вариант исполнения: Каталка NTCR SD12

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения: _____

Гарантийный период с момента продажи: 24 месяца

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

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

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

Тел./факс: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Приложение

Журнал технического обслуживания и ремонта

Описание работ по обслуживанию	Дата	Исполнитель

ВЫПИСКА:

24

«УТВЕРЖДАЮ»

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

ШТАМП:

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

Член правления

(должность)

Огуз Гёкхан Арас

(имя)

Подпись

(подпись)

М.П.

20.09.2021

(дата)

Руководство по эксплуатации МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов:
Каталка NTCR SD12**

производства

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

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

2021 г.

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Валиевой Энзилей Ниязовной.

Валиева Энзиль Ниязовна

25

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

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

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СИВАСА

ЭРОЛ ГЕНДЖЕР

ГЛАВНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Подпись

ПЕЧАТЬ:

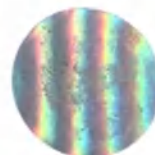
Турецкая Республика

Сивас

Торгово-промышленная палата

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Валиевой Энзилей Ниязовной.

Валиева Энзилей Ниязовна



Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Сафиуллина Люция Назегаровна, временно исполняющий обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Валиевой Энзили Ниязовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2021-34-1112

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



Ольга

Л.Н. Сафиуллина



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Двадцать пять (25) листов.

Ольга

Л.Н. Сафиуллина

«УТВЕРЖДАЮ»/«APPROVE»

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

Member of Board

(должность/position)

Oguz Gokhan Aras

(имя/name)

Mob. Med. ve Sağlık Hizmetleri Gıda Madde
İnş. Nakl. İmt. Montaj Paz. İth. İhr. San. Tic. A.Ş.
Organize San. Bölgesi 1. Cad. No: 7-8 SIVAS
Tel : 0346 218 19 10 - 12 - 14 Fax : 0346 218 19 14
Kata. V.D. 423 000 012 - 30 T.C. Ticaret No: 3518
Mersis No: 08030009420000012

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

20.09.2021

(дата/date)

**Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов:

Каталка NTQ7

производства

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

Medical supplies NITROCARE for patients transportation:

Wheeled bed NTQ7

produced by

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

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

2021 г.

Year 2021

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

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

SİVAS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

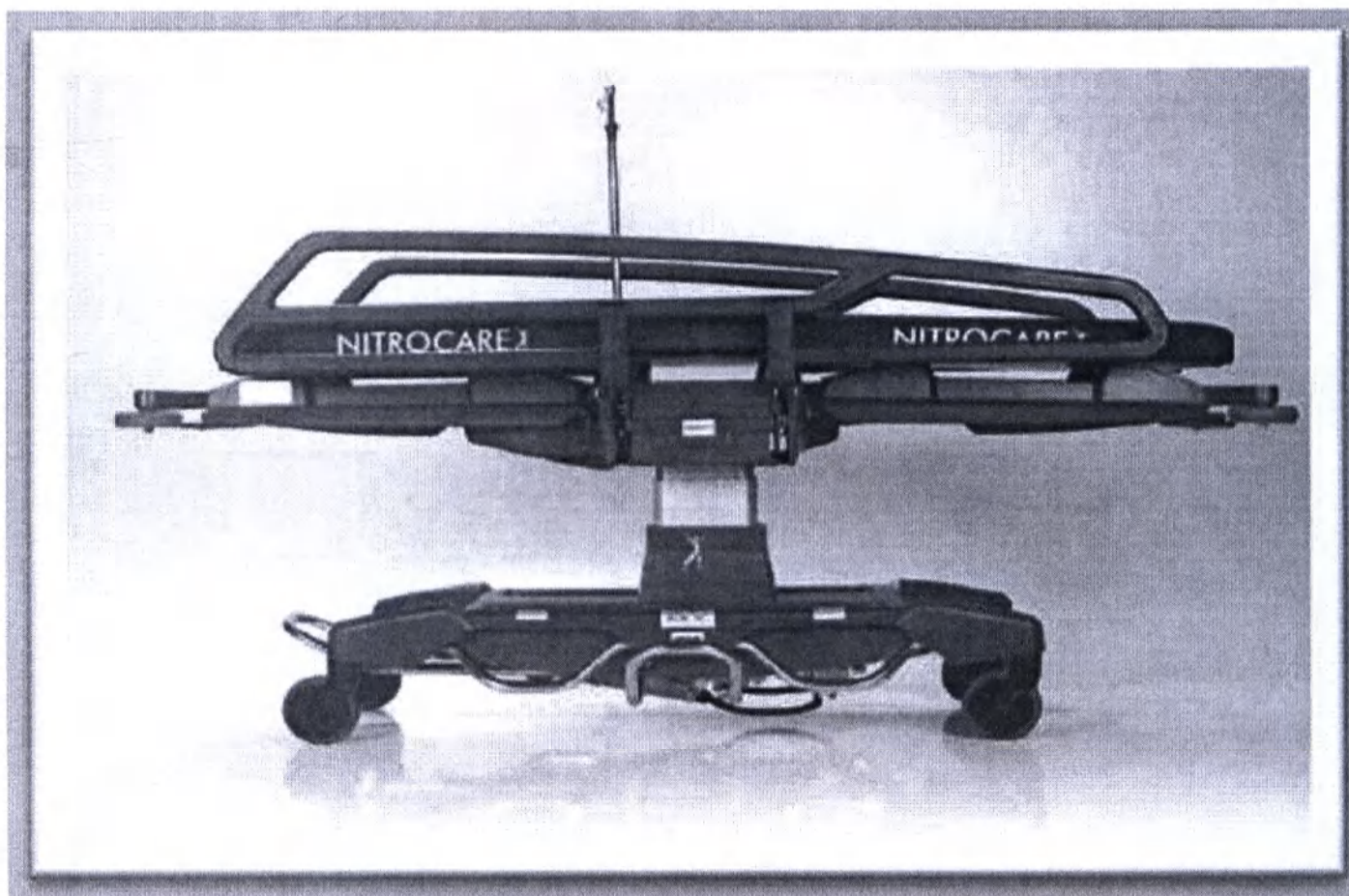
EROL GENCER
SECRETARY GENERAL



Руководство по эксплуатации

Средства медицинские NITROCARE для
транспортирования пациентов:

Каталка NTQ7



Версия 1.0

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Маркировка, обозначения и предупреждения	6
5	Основные технические характеристики изделия	9
6	Эксплуатация изделия	13
7	Дезинфекция и очистка	14
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	15
9	Соответствие стандартам	15
10	Меры безопасности	16
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	16
12	Возможные неисправности, причины и методы их устранения	17
13	Техническое обслуживание и текущий ремонт	17
14	Утилизация	19
15	Гарантии изготовителя	19
16	Гарантийный талон	20
	Приложение	21

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

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов: каталка NTQ7 (далее изделие, каталка, оборудование, средство для транспортирования, каталка NTQ7).

Производитель гарантирует удобство пользования изделием и его длительный срок эксплуатации. Изделие просто в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Каталка NTQ7 предназначена для перемещения пациента с ограниченной или затруднённой мобильностью.

1.3 Потенциальный пользователь

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

1.4 Область применения

Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов используются как в лечебных учреждениях и отделениях различного профиля, так и в домашних условиях для перемещения пациентов. Использовать только в закрытых помещениях.

1.5 Показания к применению

Каталка NTQ7 разработана главным образом для обеспечения максимальной безопасности и мобильности. Конструкция учитывает ограниченные физические возможности и комфорт пациентов.

1.6 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- отсутствуют.

1.7 Побочные эффекты

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

1.8 Ограничение по применению

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

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

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

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

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLERMÖBİLYAMEDİKALVESAGLIKHIŻMETLERİ GİDAMADDELERİ İNŞAATNAKLİYE İMALATMONTAJPAZARLAMA İTHALAT İHRACATSANAYİ TİCARETANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLERMÖBİLYAMEDİKALVESAGLIKHIŻMETLERİ GİDAMADDELERİ İNŞAATNAKLİYE İMALATMONTAJPAZARLAMA İTHALAT İHRACATSANAYİ TİCARETANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

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

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

Адрес места производства:

GÖKLERMOBİLYAMEDİKALVESAĞLIKHİZMETLERİ
İNŞAATNAKLİYE İMALATMONTAJPAZARLAMA İTHALAT İHRACATSANAYİ
TİCARETANONİM ŞİRKETİ, Турция, 1.ORGANIZESANAYİBÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040
SIVASTURKEY

3 Классификация медицинского изделия

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

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 201690 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4 Маркировка, обозначения и предупреждения

4.1 Типы и структура предупреждений

Ниже представлены обозначения и пояснения для разных видов опасностей.

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

4.2 Маркировка на изделии и символы

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

1. Этикетка от производителя(рисунок 1):

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- телефон, факс, сайт;
- наименование модели (варианта исполнения);
- штрих-код;
- серийный номер;
- порядковый номер;
- предельная допустимая грузоподъемность;
- символ CE;
- фраза «MADEINTURKEY» («СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»);
- класс риска изделия;

- год производства.

2. Русскоязычная этикетка, содержит следующую информацию:

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- наименование уполномоченного представителя производителя, его адрес, телефон, e-mail;
- номер регистрационного удостоверения;
- наименование изделия и варианта исполнения;
- символ «предельная допустимая грузоподъемность» и значение.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Толкование
	Обозначение соответствия директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предельная допустимая грузоподъемность, кг
	Подходит для использования внутри помещений
	Внимание! Опасность
	Маркировка рычага CPR (быстрое опускание для осуществления реанимационных мероприятий).
	Опасность травмирования рук
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель-изготовитель
	Вторичная переработка (для материалов упаковки)
	Потенциально перерабатываемый пластик

	Внимание! См. руководство по эксплуатации
---	---

NITROCARE		MADE IN TURKEY		CE	
		BRAND		NITROCARE	
NHS860-Q7-0102		PRODUCT NAME		NT Q7	
MANUFACTURER		GOKLER MOB. MED. VE SAGLIK HIZM. GIDA MAD. INS. NAK. IML. MONTAJ PAZ. ITI. IHR. SAN. TIC. A.S			
ADDRESS		ORG. SAN. BUL. 1.CAD. NO:7-B SIVAS/MERKEZ TEL:0346-218 1910 FAX: 0346- 218 19 14			
BARCODE		8699258690921		SN.	NHS860-Q7-0102
CLASS		1		CAPACITY	220KG
www.nitrocare.com.tr		46 /		2020	ET.04/00/10.01.2018

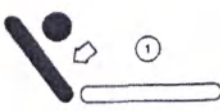
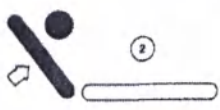
Рисунок 1. Этикетка для изделия

4.3 Маркировка, относящаяся к органам управления и рабочим характеристикам

На корпусе изделия приняты обозначения, указанные ниже в таблице 2.

Таблица 2

Символы на корпусе	Значение и функция
	Перемещение ложа каталки в горизонтальном положении
	Положение Антитренделенбурга
	Положение Тренделенбурга

	Пятое колесо
	Обозначение направления пятого колеса
	Перемещение головной секции (изголовья) вниз
	Перемещение головной секции (изголовья) вверх

5 Основные технические характеристики изделия

5.1 Общий вид и основные части изделия

Общий вид с указанием основных частей каталки NTQ7 представлен ниже на рисунке 2.

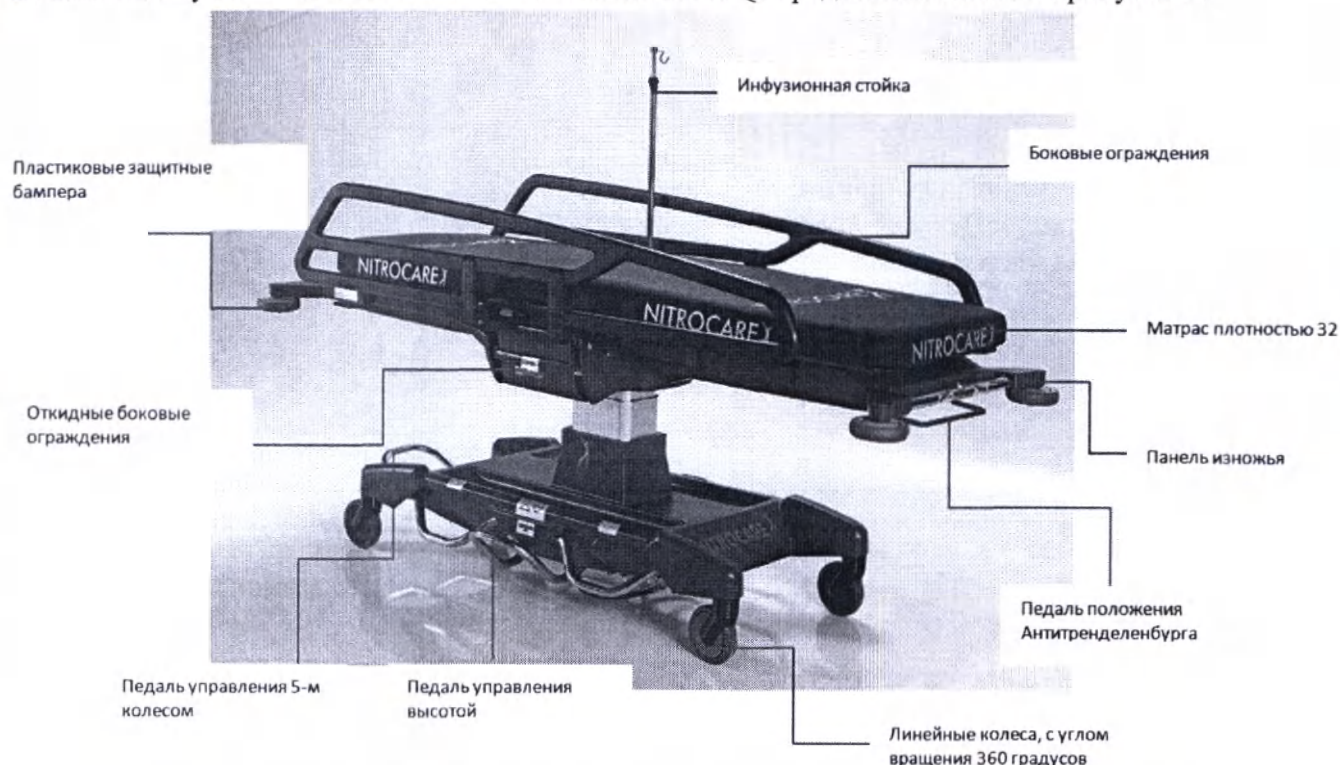


Рисунок 2. Общий вид каталки NTQ7 с указанием основных составляющих

Опасность получения травмы при регулировке изделия

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

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

Не перемещайте каталку при превышении допустимой нагрузки.



ВНИМАНИЕ!

Предусмотрена возможность регулировки высоты, а также приведение в положение Тренделенбурга с амортизационным контролем при помощи гидравлического механизма и газовой пружины.

Изображение	Описание
	В положение Тренделенбурга и Антитренделенбурга приводится с помощью поручня
	Педаль управления 5 –м колесом, при нажатии вниз 5-колесо активно.
	Инфузионная стойка с регулируемой высотой. Предназначена для размещения ёмкостей для вливаний

Регулировка изголовья

Регулировка положения изголовья осуществляется посредством поручня, расположенного под изголовьем см рисунок 3.

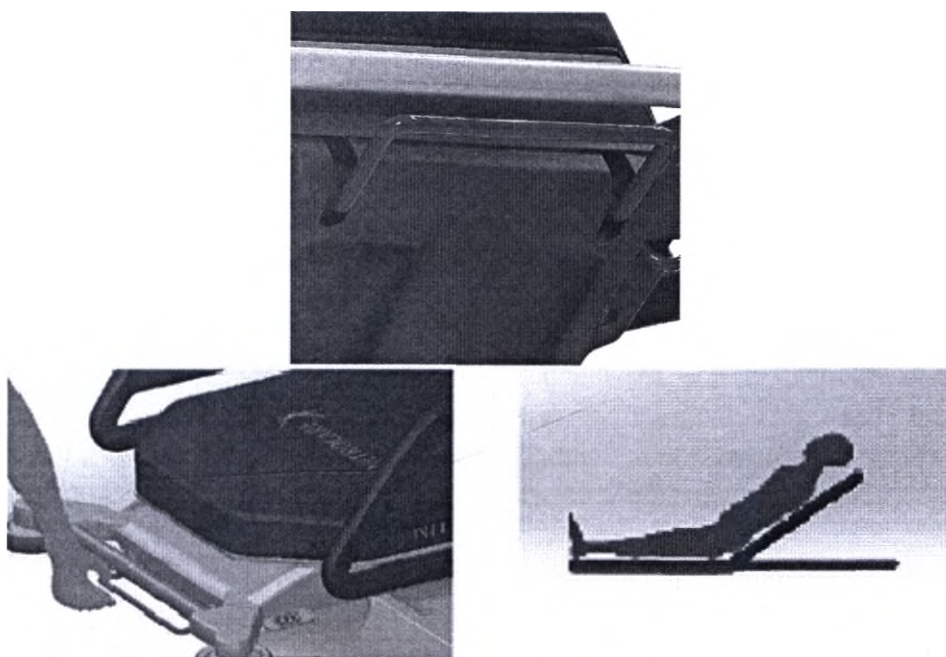


Рисунок 3

Регулировка высоты ложа каталки



Рисунок 4

Регулировка высоты ложа каталки выполняется путем нажатия на педаль управления высотой, расположенную на корпусе (смотри рисунок 4 подрисунок 1). Для увеличения высоты ложа каталки путём нажатия на педаль управления высотой, расположенную на корпусе (смотри рисунок 4 подрисунок 2). Для снижения высоты ложа каталки необходимо потянуть педаль управления высотой, расположенную на корпусе, на себя (смотри рисунок 4 подрисунок 3)

Система центральной блокировки



Рисунок 5

Колеса каталки могут быть заблокированы или разблокированы педалью, как указано на рисунке 5 подрисунках 1 и 2.

Необходимо проверять блокировку колес до приведения каталки в движение. Если пытаться приводить каталку в движение при заблокированных колесах, последние со временем могут выйти из строя.

Механизм бокового ограждения



Рисунок 6

Для того, чтобы опустить боковые ограждения, необходимо потянуть за рычаги, расположенные под боковыми ограждениями (рисунок 6 показано зелёным).

Регулировка TV-OUT



Рисунок 7

Возможно после регулировки положения головной секции, регулировки положения ножной секции как указано на рисунке 7, при помощи рычага, расположенного в головной части (показано зеленым).

Использование 5-го колеса



Рисунок 8

Для использования 5-го колеса для удобного маневрирования, нажмите на педаль на корпусе медицинской каталки как показано на рисунке 8, для блокировки колеса надавите на педаль

5.2 Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование параметра или характеристики	Значение
Общая длина каталки, мм, ± 10 мм	2190
Длина поверхности ложа, мм, ± 10 мм	1910
Общая ширина каталки, мм, ± 10 мм	755
Ширина поверхности ложа, мм, ± 10 мм	600
Ширина нижней рамы, мм, ± 10 мм	570
Высота поверхности ложа от пола (минимальная), мм, ± 10 мм	580
Высота поверхности ложа от пола (максимальная), мм, ± 10 мм	825

Регулируемая по высоте инфузионная стойка (да/нет)	Да
Высота инфузионной стойки (минимальная), мм, ± 10 мм	725
Высота инфузионной стойки (максимальная), мм, ± 10 мм	1280
Расстояние между колесами передними, мм, ± 10 мм	410
Расстояние между колесами задними, мм, ± 10 мм	420
Высота бокового ограждения максимальная от ложа каталки, мм, ± 10 мм	310
Размер колеса, мм, ± 5 мм	$\varnothing 150$
Размер 5-е колесо, мм, ± 5 мм	$\varnothing 75$
Угол подъёма головной секции, $^{\circ} \pm 3^{\circ}$	от 5 до 75
Угол подъёма ножной секции, $^{\circ} \pm 3^{\circ}$	от 0 до 28
Размер А, мм ± 10 мм	514
Размер Б, мм ± 10 мм	660
Размер В, мм ± 10 мм	660
Размер Г, мм ± 10 мм	651
Размер Д, мм ± 10 мм	1755
Предельная допустимая грузоподъёмность, не более кг	220
Угол положения Тренделенбурга/Антитренделенбурга (минимальный), $^{\circ}$	12/9
Угол положения Тренделенбурга /Антитренделенбурга (максимальный), $^{\circ}$	18
Размеры матраса, мм, ± 10 мм	600x1925x80
Плотность матраса, кг/м ³ $\pm 0,5$ кг/м ³	32
Масса изделия, не более кг	135
Наибольшее усилие необходимое для перемещения, не более Н	30

5.3 Комплект поставки изделия

Поставка:

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

Каталка NTQ7 поставляется в собранном виде. Комплект поставки средств медицинских NITROCARE для транспортирования пациентов, вариант исполнения каталка NTQ7 соответствует следующему:

1. Каталка NTQ7 – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6 Эксплуатация изделия

6.1 Ввод в эксплуатацию

Подготовьте изделие следующим образом:

- распаковать изделие;
- проверить колеса и работу направляющих колес, тормозов, систем блокировки колес;
- проверить работу боковых ограждений;

- при размещении пациента колеса изделия должны быть заблокированы;
- пациент располагается посередине каталки;
- поручни должны быть в закрытом состоянии.

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

6.2 Перевозка пациента

Для перевозки пациента необходимо сделать следующее.

Приведите каталку в подходящее положение.

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

Для предотвращения повреждения медицинского изделия при хранении:

- ✓ Аккуратно упакуйте медицинское изделие.

Каталка должна храниться в соответствии с установленными условиями хранения.

6.3 Материалы

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

Боковые ограждения, узлы и каркас медицинского изделия выполнены из металла и АБС-пластика, поверхность ложа HPL пластика. Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Это обеспечивает легкость очистки поверхностей.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильным. Поверхности изделия необходимо продезинфицировать, перед тем, как его займёт следующий пациент. Перед очисткой и дезинфекцией медицинского изделия необходимо заблокировать все функции регулировки изделия и только после этого приступать к процедуре.

7.1 Очистка

Необходимо также соблюдать следующие требования:

- чистка осуществляется только при отсутствии пациента на изделии;
- запрещена чистка под давлением;
- не допускается использовать для чистки средства, содержащие кислоту, растворитель, стиральный порошок, фосфаты, абразивы (Оптимальный уровень pH от 6 до 8) и другие средства способные вызвать повреждения, а также повлиять на структуру пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон и т.д.);
- используйте подходящие моющие средства для очистки. Содержание летучих органических соединений (VOC) в этих моющих средствах должно находиться на уровне, не оказывающем негативное воздействие на окружающую среду и людей.

- поверхности изделия из нержавеющей стали очистите с помощью спрея для ухода со значением pH 10.2, плотностью - 0,855 г/см³, биоразлагаемый, не содержащий в своём составе адсорбируемые органические галогены.

- очистка изделия осуществляется с использованием влажной обтирочной ветоши.

Ежедневно необходимо очищать:

– все торцы и поверхности, приспособления;

Чистка перед размещением следующего пациента включает в себя очистку следующих элементов:

- все рычаги, легкодоступные поверхности, поверхность матрасного ложа, боковые ограждения, бамперы, тормоза, колёса, приспособления, механизмы подъёма.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная деталь при чистке - чистка всей поверхности каталки должна осуществляться только при отсутствии пациента на этом изделии.

7.2 Дезинфекция

В процессе дезинфекции используется быстродействующее распыляемое и удаляемое дезинфицирующее средство на основе спирта, не содержащее фенолов и альдегидов.

Дезинфекция проводится путем распыления средства на предварительно очищенное медицинское изделие, чтобы обеспечить его полное покрытие (распыление на расстоянии 30 см). Для обеспечения эффективности средство необходимо оставить на поверхности на время микробиологической активности, после чего изделие следует протереть стерильной тканью, не оставляющей частиц.

Характеристики дезинфицирующего средства:

- Действует через 1 минуту (в отношении бактерий, грибов, вирусов, туберкулеза)

- Не содержит альдегидов и фенолов

- Совместимо со стеклом, керамикой, силиконом, пластиком (включая оргстекло), деревом, алюминием и материалами из нержавеющей стали

Рекомендуемый состав дезинфицирующего средства: 10% этиловый спирт, 20% пропан 2-ол, 0,25% дидецилметилполи (окситоцин) аммоний пропионат, защитные добавки, отдушка должна содержать деионизированную воду, дидецилметилполи (оксизтил) аммоний пропионат, защитный

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

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

9 Соответствие стандартам

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

Таблица 4

Стандарт, директива	Название
93/42/ЕЕС	Директива о медицинском оборудовании

TSENISO 14971:2013	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
ENISO 14971: 2020	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
TSEN 13485:2014	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041-2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах
TS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
TS 6606:1996	Каталки, используемые в больницах.

10 Меры безопасности

Инструкции по технике безопасности

Инструкции по технике безопасности

- перед применением изделия необходимо обязательно ознакомиться с руководством по эксплуатации и строго следовать ему;
- при обнаружении каких-либо неисправностей в работе изделия, следует прекратить его использование и связаться со службой технической поддержки;
- пациент и другие пользователи должны быть ознакомлены с функциями изделия, которые они могут использовать;
- при регулировке положения изделия необходимо учитывать состояние, расположение пациента и обстановку вокруг изделия;
- при регулировке положения изделия следует находиться на некотором расстоянии от подвижных элементов, во избежание получения травмы;
- необходимо избегать превышения допустимой нагрузки, значение максимальной нагрузки для каждого варианта исполнения изделия указано на маркировке;
- рекомендуется избегать эксплуатации изделия во влажных условиях;
- соблюдать условия эксплуатации изделия;
- не допускается одновременное использование изделия более чем одним человеком; если на изделии уже находится пациент, запрещено кому-либо ещё располагаться на изделии;
- использовать запасные части, предоставляемые только официальными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.

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

Ошибки из-за неправильного использования

Запрещено использовать изделие без контроля со стороны квалифицированного персонала.

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

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

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки от плюс 5°C до 50°C. Диапазон влажности при транспортировании: от 30 до 75%. При транспортировании: при загрузке и разгрузке необходимо убедиться, что колеса заблокированы, затем переместить изделие на соответствующую поверхность. Упакованное изделие нельзя транспортировать под дождем. Условия хранения: температурный диапазон для хранения изделий от плюс 10°C до 40°C. Диапазон влажности при хранении: от 30 до 75%. При хранении изделий следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Для обеспечения длительного срока хранения изделий, необходимо следовать приведенным ниже рекомендациям:

1. Сбросить все настройки изделия.
2. Колеса изделия стоят на ровной поверхности.
3. Запрещено укладывать на изделие тяжёлые предметы.

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

Изделие предназначено для использования в медицинских целях только внутри помещений.

12 Возможные неисправности, причины и методы их устранения

Таблица 5

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Не работает пятое колесо	Вышли из строя амортизаторы колеса вследствие превышения нагрузки.	Замените амортизатор на новый
Вышли из строя подъемные механизмы	Подъемный механизм не работает вследствие превышения нагрузки	Замена подъёмного механизма

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Для каждого изделия необходимо вести журнал технического обслуживания, проводимого с определенными интервалами (ежемесячно, каждые 4 месяца, каждые 12 месяцев). Форма журнала представлена в Приложении 1. Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинского изделия из строя.

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

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом.

Перед выполнением, каких-либо работ, изделие должно быть отключено, также необходимо заблокировать колеса изделия.

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

13.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимо проверять все подвижные детали на предмет коррозии и износа.

Ежемесячная проверка всех механических компонентов, приводов. В случае подозрения на наличие повреждения или неисправности, изделие немедленно выводится из эксплуатации до ремонта или замены неисправных частей.

13.2 Техническое обслуживание через каждые 4 месяца

Техническое обслуживание через каждые 4 месяца заключается в следующем:

- проверка работы механизма блокировки колес;
- проверка функционирования подъемных механизмов;
- проверка затяжки болтов и крючков, петель;
- проверка механизмов подъема и регулировки положения;
- проверка затяжки болтов колес и их затяжка при необходимости;
- проверка движения и надежности боковых ограждений (при наличии);
- проверка ремней для фиксации.

13.3 Ремонт

13.3.1 Запасные части

- ✓ На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, и запасные части гарантия не распространяется.
- ✓ Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным обученным персоналом. В случае возникновения проблем, следует уведомить службу технической поддержки компании уполномоченного представителя производителя в России – ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

Запросы на получение запасных частей и информации

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

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

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

13.3.2 Коррозия

- ✓ Проверьте затяжку болтов на колесах и затяните, если требуется.
- ✓ Проверьте все механизмы.
- ✓ Замените все изношенные комплектующие.

- ✓ Запрещено использовать неисправные комплектующие для замены изношенных деталей.

13.3.3 Колеса

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

14 Утилизация

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

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

На изделии имеются символы и знаки для информирования пользователя.

При производстве используются перерабатываемая сталь.

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

15 Гарантии изготовителя

Производитель несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

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

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

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

Контактная информация для обращений:

Адрес: OrganizeSanayiBölgesi 1. Kısım 1.cadNO: 7 SİVAS/Turkey/ (Организованная промышленная зона, 1-й блок, 1-й пр-т, д. 7 СИБАС / Турция)

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

E-Mail: info@nitrocare.com

Сайт: <http://www.nitrocare.com>

Для изделия действует гарантийный период 24 месяца с даты продажи. Неисправности, возникшие в результате производственного брака или установки, будут устранены бесплатно.

На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, гарантия не распространяется. Условия эксплуатации изделия установлены в руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения изделия 24 месяца с даты продажи, при соблюдении условий хранения.

Средний срок службы – 10 лет.

Действителен
по заполнению

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование товара: Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов

Вариант исполнения: Каталка NTQ7

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 24 месяца

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

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

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

Тел./факс: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Приложение

Журнал технического обслуживания и ремонта

Описание работ по обслуживанию	Дата	Исполнитель

ВЫПИСКА:

23

«УТВЕРЖДАЮ»

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

ШТАМП:

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

Член правления

(должность)

Огуз Гёкхан Арас

(имя)

Подпись

(подпись)

М.П.

20.09.2021

(дата)

**Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов:

Каталка NTQ7

производства

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

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

2021 г.

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Валиевой Энзелей Ниязовной.

Валиева Энзелей Ниязовна

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

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

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СИВАСА

ЭРОЛ ГЕНДЖЕР

ГЛАВНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Подпись

ПЕЧАТЬ:

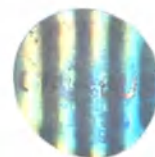
Турецкая Республика

Сивас

Торгово-промышленная палата

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Валиевой Энзилей Ниязовной.

Валиева Энзилей Ниязовна



Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Сафиуллина Люция Назегаровна, временно исполняющий обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Валиевой Энзили Ниязовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2021- *34-1105*

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



Оес

Л.Н. Сафиуллина



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Двадцать четыре (24) листа.

Оес

Л.Н. Сафиуллина

«УТВЕРЖДАЮ»/«APPROVE»

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

Member of Board

(должность/position)

Oguz Gokhan Aras

GÖKLER (имя/Name)

Mob. Med ve Sağlık Hizmetleri Mad.
İnş. Nakl. İml. Mimarlık, İnşaat San. Tic. A.Ş.
Organize San. Bölgesi No: 7/B SIVAS
Tel: 0348 218 12 10 / 12 11 12 54 / 0348 218 10 1
Kale V.D. 403 00894 / 0 Tlx Sic No 9516
Mersis No: 080

M.P. / Stamp

20.09.2021

(*∂ama/date*)

Руководство по эксплуатации МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

OPERATOR'S MANUAL OF MEDICAL DEVICE

Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов:
Кресло-каталка NTS X5

производства

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

**Medical supplies NITROCARE for patients transportation:
Wheelchair NTS X5**

produced by

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

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

2021 г.
Year 2021

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

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

SİVAS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

EROL GENCER

SECRETARY GENERAL



Руководство по эксплуатации

**Средства медицинские NITROCARE для
транспортирования пациентов:**

Кресло-каталка NTS X5



Версия 1.0

I Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	4
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Маркировка, обозначения и предупреждения	6
5	Основные технические характеристики изделия	8
6	Эксплуатация изделия	13
7	Дезинфекция и очистка	13
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	14
9	Соответствие стандартам	15
10	Меры безопасности	15
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	16
12	Возможные неисправности, причины и методы их устранения	17
13	Техническое обслуживание и текущий ремонт	17
14	Утилизация	18
15	Гарантии изготовителя	18
16	Гарантийный талон	20
	Приложения	21
	Паспорт	22

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

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов: кресло-каталка NTS X5 (далее изделие, кресло-каталка, оборудование, средство для транспортирования, кресло-каталка NTS X5).

Производитель гарантирует удобство пользования изделием и его длительный срок эксплуатации. Изделие просто в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Кресло-каталка NTS X5 предназначено для перемещения пациента с ограниченной или затруднённой мобильностью.

1.3 Потенциальный пользователь

Пользователем кресла-каталки является пациент с ограниченной или затруднённой мобильностью. К работе с изделием в качестве оператора допускается только квалифицированный обученный персонал (например, медицинские работники, санитары, доктора, сиделки, социальные работники и т.д.), при сопровождении которых осуществляется перемещение пациента в кресле-каталке.

1.4 Область применения

Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов используются как в лечебных учреждениях и отделениях различного профиля, так и в домашних условиях для перемещения пациентов. Использовать только в закрытых помещениях.

1.5 Показания к применению

Кресло-каталка NTS X10 разработано главным образом для обеспечения максимальной безопасности и мобильности. Конструкция учитывает ограниченные физические возможности и комфорт пациентов.

1.6 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- отсутствуют.

1.7 Побочные эффекты

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

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLERMOBİLYAMEDİKALVESAĞLIKHİZMETLERİ GIDAMADDELERİ İNŞAATNAKLİYE İMALATMONTAJPAZARLAMA İTHALAT İHRACATSANAYİ TİCARETANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLERMOBİLYAMEDİKALVESAĞLIKHİZMETLERİ GIDAMADDELERİ İNŞAATNAKLİYE İMALATMONTAJPAZARLAMA İTHALAT İHRACATSANAYİ TİCARETANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

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

Адрес места производства:

GÖKLERMOBİLYAMEDİKALVESAGLIKİZMETLERİ
İNŞAATNAKLİYE İMALATMONTAJPAZARLAMA İTHALAT İHRACATSANAYİ
TİCARETANONİM ŞİRKETİ, Турция,1.ORGANIZESANAYİBÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040
SIVASTURKEY

3 Классификация медицинского изделия

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

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 208710 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4 Маркировка, обозначения и предупреждения

4.1 Типы и структура предупреждений

Ниже представлены обозначения и пояснения для разных видов опасностей.

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

4.2 Маркировка на изделии и символы

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

1. Этикетка от производителя(рисунок 1):

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- телефон, факс, сайт;
- наименование модели (варианта исполнения);
- штрих-код;
- серийный номер;
- порядковый номер;
- предельная допустимая грузоподъемность;
- символ CE;
- фраза «MADEINTURKEY» («СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»);
- класс риска изделия;
- год производства.

2. Русскоязычная этикетка, содержит следующую информацию:

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

- номер регистрационного удостоверения;
- наименование изделия и варианта исполнения;
- символ «предельная допустимая грузоподъёмность» и значение.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Толкование
	Обозначение соответствия директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предельная допустимая грузоподъёмность, кг
	Подходит для использования внутри помещений
	Внимание! Опасность
	Маркировка рычага CPR (быстрое опускание для осуществления реанимационных мероприятий).
	Опасность травмирования рук
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель-изготовитель
	Вторичная переработка (для материалов упаковки)
	Потенциально перерабатываемый пластик
	Внимание! См. руководство по эксплуатации

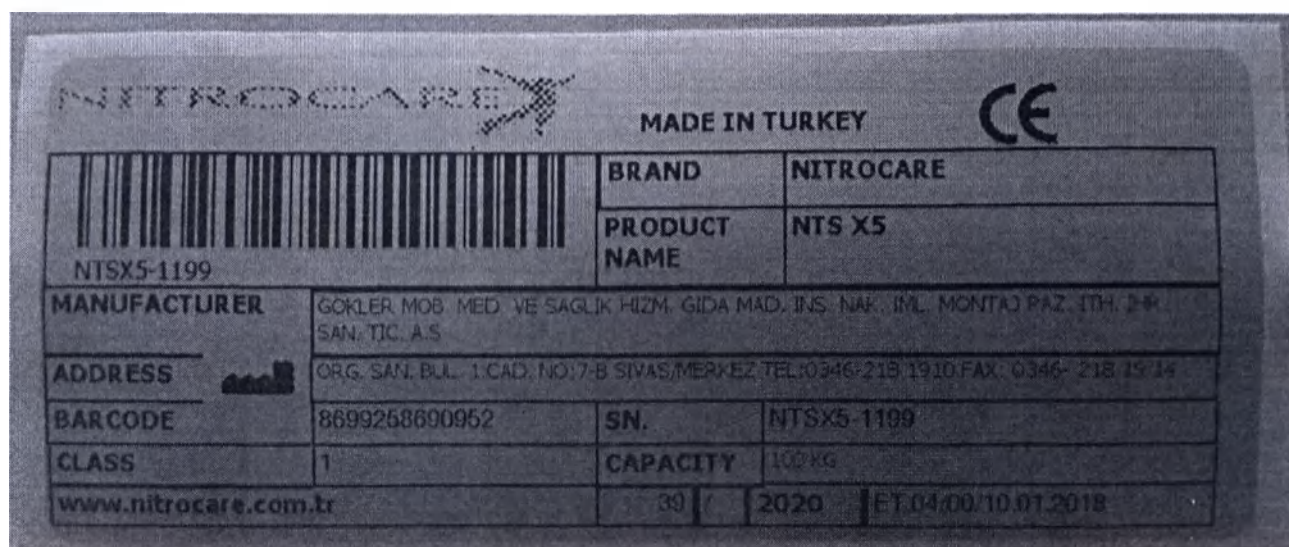


Рисунок 1. Этикетка для изделия

5 Основные технические характеристики изделия

5.1 Общий вид и основные части изделия

Общий вид с указанием основных частей кресло-каталки NTS X5 представлен ниже на рисунке 2.

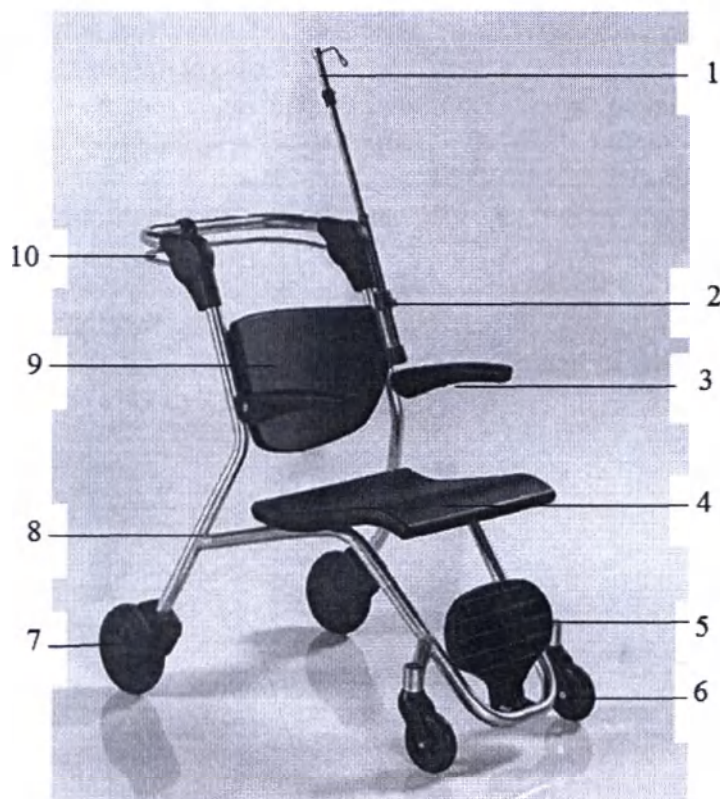


Рисунок 2. Общий вид кресло-каталки NTS X5 с указанием основных составляющих

- | | |
|-------------------------------------|---|
| 1 - инфузионная стойка | 6 - переднее колесо Ø 125 мм |
| 2 - подвес | 7 - заднее колесо Ø 200 мм |
| 3 - откидной подлокотник | 8 - профиль корпуса кресла-каталки |
| 4 - сиденье | 9 - спинка |
| 5 - подножка (в закрытом состоянии) | 10 - центральная система блокировки колес |



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы при регулировке изделия

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кресла-каталки и его подвижными секциями.

Откидные подлокотники

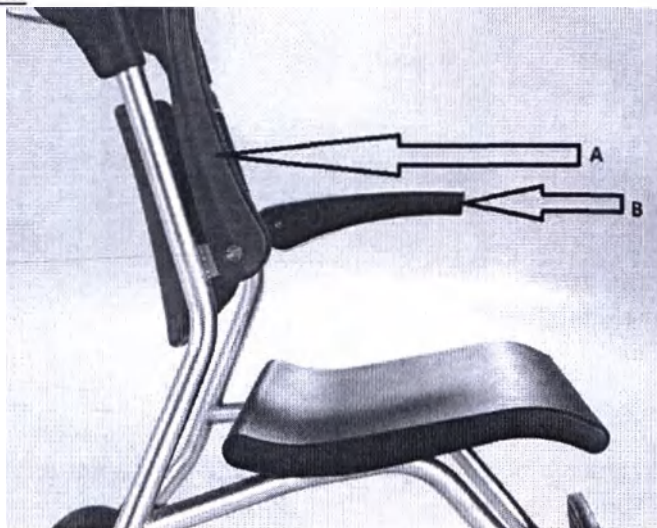


Рисунок 3

Подлокотники откидные имеют изогнутый профиль, могут располагаться в 2 фиксированных положениях в вертикальном (рисунок 3 – А) и горизонтальном (рисунок 3 – В).

Центральная система блокировки колёс

Центральная система блокировки колёс представляет собой центральный тормоз на рукоятке. Позволяет оператору блокировать/разблокировать задние колеса кресла-каталки, когда требуется его остановить или оставить на стоянку. Чтобы отпустить блокировку и освободить задние колеса, оператору следует сжать центральный тормоз и зафиксировать его.

ВНИМАНИЕ!

При фиксации центрального тормоза крючком, расположенным на рукоятке кресла-каталки, тормозные колодки на задних колесах поднимаются, и кресло-каталка может свободно перемещаться. При освобождении ручного тормоза, колодки задних колёс сжимают заднее колесо, блокируя движение кресла-каталки.

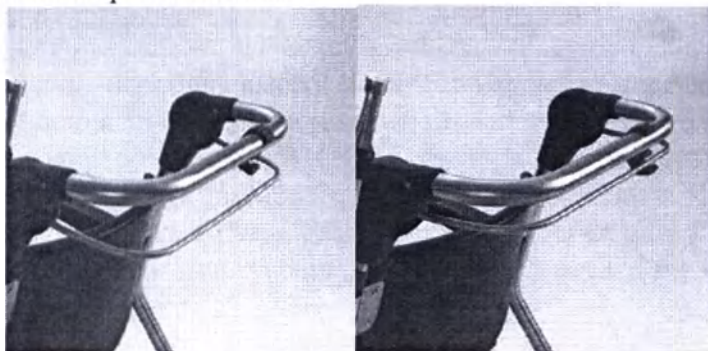


Рисунок 4

Передние колёса являются самоориентирующимися и поворотными. Задние колёса являются ведущими.

Инфузионная стойка

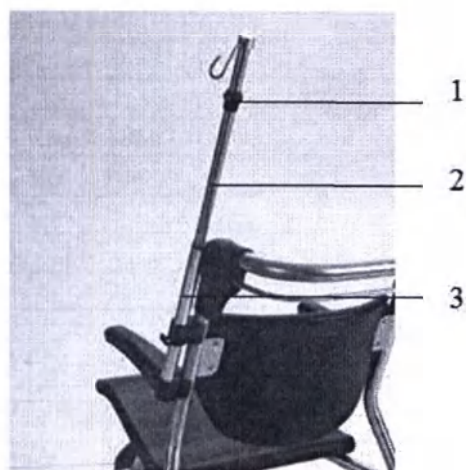


Рисунок 5

Инфузионная стойка состоит из двух труб, которые позволяют отрегулировать высоту подвеса ёмкости для вливаний

- 3 - неподвижная труба.
- 2 - труба регулировки высоты емкости для вливаний.
- 1 - устройство, обеспечивающее перемещение подвеса ёмкости для вливаний. Когда фиксатор находится в поднятом положении, труба 2 может свободно перемещаться в трубе 3, что позволяет регулировать высоту. После установки нужной высоты, устройство 1 фиксирует трубы в установленном положении.

Подножка

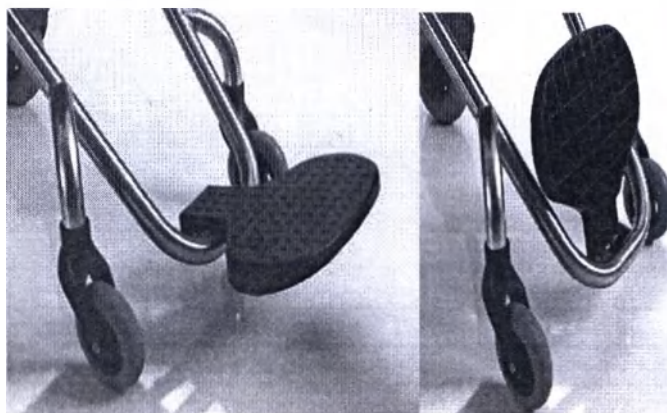


Рисунок 6

Подножка позволяет лицу, перемещаемому на кресле-каталке, поставить ноги в желаемом положении. Для размещения ног на подножке, ее необходимо опустить вниз. Чтобы убрать подножку, необходимо поднять ее вверх. Если требуется транспортировать больного, он должен сесть на кресло и открыть подножку, чтобы поставить ноги. Чтобы встать с кресла-каталки, больному следует убрать подножку и поставить ноги на пол. Если кресло-каталка не используется, подножка должна быть убрана. Это необходимо, чтобы кресло-каталку можно было поставить на станцию рядного хранения.

5.2 Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование параметра или характеристики	Значение
Высота (без инфузионной стойки), мм, ± 10 мм	980
Габаритная длина (с подножкой), мм, ± 10 мм	1140

Глубина длина (с убранной подножкой), мм, ± 10 мм	980
Габаритная ширина, мм, ± 10 мм	715
Глубина сидения, мм, ± 10 мм	430
Эффективная глубина сиденья, мм, ± 10 мм	430
Ширина поверхности сидения, мм, ± 10 мм	470
Высота сидения, мм, ± 10 мм	520
Угол наклона сиденья, $^{\circ} \pm 1^{\circ}$	20
Ширина спинки, мм, ± 10 мм	430
Угол наклона спинки, $^{\circ}$	Не применимо (есть зазор в спинке)
Регулируемая по высоте инфузионная стойка (да/нет)	да
Высота инфузионной стойки (минимальная), мм, ± 10 мм	1250
Высота инфузионной стойки (максимальная), мм, ± 10 мм	1650
Размер передних колёс, мм, ± 5 мм	$\varnothing 125$
Размер задних колес, мм, ± 5 мм	$\varnothing 200$
Горизонтальное положение оси ведущего колеса, мм	не применимо
Ведущее колесо: Развал, $^{\circ} \pm 0,5^{\circ}$ Схождение, $^{\circ} \pm 0,5^{\circ}$ Концентричность и биение, %	2 1 Не более 1% радиуса колеса
Вертикальное положение оси ведущего колеса, мм ± 5 мм	135
Подлокотники (габаритные размеры изогнутого профиля), мм, ± 5 мм	300×53×64
Высота подлокотника, мм ± 10 мм	260
Расстояние между подлокотниками, мм ± 5 мм	417
Угол наклона подлокотника, $^{\circ} \pm 1^{\circ}$	15
Длина подножки, мм ± 10 мм	420
Длина опоры стопы, мм ± 10 мм	280
Клиренс опоры стопы, мм ± 5 мм	118
Угол наклона опоры стопы, $^{\circ} \pm 3^{\circ}$	84
Угол наклона подножки к поверхности сидения, $^{\circ} \pm 3^{\circ}$	74
Предельная допустимая грузоподъёмность, не более кг	100
Масса изделия, не более кг	22
Наибольшее усилие необходимое для перемещения, не более Н	16
Статическая устойчивость при спуске, $^{\circ} \pm 0,5^{\circ}$	12
Статическая устойчивость при подъёме, $^{\circ} \pm 0,5^{\circ}$	12
Боковая статическая устойчивость, $^{\circ} \pm 1^{\circ}$	30
Ширина вращения, мм ± 5 мм	870
Ширина разворота, мм ± 5 мм	800
Диаметр вращения, мм ± 5 мм	1500
Клиренс, мм ± 1 мм	85
Необходимая ширина углового коридора, мм ± 10 мм	1200
Необходимая глубина дверного проёма, мм ± 10 мм	800
Необходимая ширина коридора для бокового прохода, мм ± 10 мм	835
Высота рукоятки, мм ± 10 мм	985
Угол наклона ручек к горизонтальной поверхности, $^{\circ} \pm 1^{\circ}$	15
Расстояние между ручками, мм ± 10 мм	470

Ширина захвата кистью руки, мм, ± 5 мм	65
Длина центрального тормоза, мм, ± 5 мм	440
Усилие, приложенное к рукоятке кресла-каталки, для совершения манёвра, Н: Трогание с места Поворот Изменение направления	Не более 100 Не более 70 Не более 70
Максимальное усилие, выдерживаемое опорой стопы в горизонтальном положении, Н	Не более 100Н
Максимальное усилие для торможения ведущих колёс кресла-каталки, прилагаемое к центральному тормозу, Н	50

5.3 Комплект поставки изделия

Поставка:

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

Кресло-каталка NTS X5 поставляется в собранном виде. Комплект поставки средств медицинских NITROCARE для транспортирования пациентов, вариант исполнения кресло-каталка NTS X5 соответствует следующему:

1. Кресло-каталка NTS X5 – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6 Эксплуатация изделия

6.1 Ввод в эксплуатацию

Подготовьте изделие следующим образом:

- распаковать изделие;
- проверить колеса и работу ведущих и поворотных колес, тормозов, систем блокировки колес;
- проверить работу подвижных подлокотников, и подножки;
- при посадке и высадке пациента колеса изделия должны быть заблокированы, подвижные подлокотники находятся в горизонтальном положении, подножка в сложенном положении;
- пациента располагают до упора к спинке кресла-каталки, во избежание выпадения.

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

6.2 Перевозка пациента

Для перевозки пациента необходимо сделать следующее.

Приведите медицинское кресло-каталку в подходящее положение.

- При размещении пациента колеса кресла-каталки должны быть заблокированы.
- Пациента следует усадить до упора к спинке кресла-каталки.
- Подлокотники должны находиться в горизонтальном положении.
- Подножка переводится в раскрытое положение и на неё ставятся ноги пациента.
- Центральный тормоз фиксируется крючком на рукоятке – колёса разблокированы – можно осуществлять перемещение.

Для предотвращения повреждения медицинского изделия при хранении:

- ✓ Аккуратно упакуйте медицинское изделие.

Кресло-каталка должно храниться в соответствии с установленными условиями хранения.

6.3 Материалы

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

Рама выполнена из металла, подлокотники и обивка из полиуретана. Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Это обеспечивает легкость очистки поверхностей.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильным. Поверхности изделия необходимо продезинфицировать, перед тем, как его займёт следующий пациент. Перед очисткой и дезинфекцией медицинского изделия необходимо заблокировать все функции регулировки изделия и только после этого приступить к процедуре.

7.1 Очистка

Необходимо также соблюдать следующие требования:

- чистка осуществляется только при отсутствии пациента на изделии;
- запрещена чистка под давлением;

- не допускается использовать для чистки средства, содержащие кислоту, растворитель, стиральный порошок, фосфаты, абразивы (Оптимальный уровень pH от 6 до 8) и другие средства способные вызвать повреждения, а также повлиять на структуру пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон и т.д.);

- используйте подходящие моющие средства для очистки. Содержание летучих органических соединений (Voc) в этих моющих средствах должно находиться на уровне, не оказывающем негативное воздействие на окружающую среду и людей.

- поверхности изделия из нержавеющей стали очистите с помощью спрея для ухода со значением pH 10.2, плотностью - 0,855 г/см³, биоразлагаемый, не содержащий в своём составе адсорбируемые органические галогены.

- очистка изделия осуществляется с использованием влажной обтирочной ветоши.

Ежедневно необходимо очищать:

– все подлокотники; торцы и поверхности, приспособления.

Чистка перед размещением следующего пациента включает в себя очистку следующих элементов:

- все подлокотники, рычаги, легкодоступные поверхности, поверхность сиденья и спинки, тормоза, колёса, приспособления.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная деталь при чистке - чистка всей поверхности кресла-каталки должна осуществляться только при отсутствии пациента на этом изделии.

7.2 Дезинфекция

В процессе дезинфекции используется быстродействующее распыляемое и удаляемое дезинфицирующее средство на основе спирта, не содержащее фенолов и альдегидов.

Дезинфекция проводится путем распыления средства на предварительно очищенное медицинское изделие, чтобы обеспечить его полное покрытие (распыление на расстоянии 30 см). Для обеспечения эффективности средство необходимо оставить на поверхности на время микробиологической активности, после чего изделие следует протереть стерильной тканью, не оставляющей частиц.

Характеристики дезинфицирующего средства:

- Действует через 1 минуту (в отношении бактерий, грибов, вирусов, туберкулеза)

- Не содержит альдегидов и фенолов

- Совместимо со стеклом, керамикой, силиконом, пластиком (включая оргстекло), деревом, алюминием и материалами из нержавеющей стали

Рекомендуемый состав дезинфицирующего средства: 10% этиловый спирт, 20% пропан 2-ол, 0,25% дидецилметилполи (окситоцин) аммоний пропионат, защитные добавки, отдушка должна содержать деионизированную воду, дидецилметилполи (оксизтил) аммоний пропионат, защитный

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

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

9 Соответствие стандартам

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

Таблица 4

Стандарт, директива	Название
93/42/EEC	Директива о медицинском оборудовании
TSENISO 14971:2013	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
ENISO 14971: 2020	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
TSEN 13485:2014	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041-2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах
TS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
EN 12182: 2012	Вспомогательные средства для лиц с ограничениями жизнедеятельности - Общие требования и методы испытаний

10 Меры безопасности

Инструкции по технике безопасности

- перед применением изделия необходимо обязательно ознакомиться с руководством по эксплуатации и строго следовать ему;
- при обнаружении каких-либо неисправностей в работе изделия, следует прекратить его использование и связаться со службой технической поддержки;
- пациент и оператор должны быть ознакомлены с функциями изделия, которые они могут использовать;
- при регулировке положения изделия необходимо учитывать состояние, расположение пациента и обстановку вокруг изделия;
- необходимо избегать превышения предельной допустимой грузоподъемности (указано на маркировке) – это может привести к неисправности изделия;
- рекомендуется избегать эксплуатации изделия во влажных условиях;
- соблюдать требования к условиям эксплуатации изделия;
- не допускается одновременное размещение на кресле-каталке более чем одного человека;

- при посадке и высадке пациента запрещается наступать на подножку,
- запрещается оставлять пациента в кресле-каталке без присмотра, даже в случае блокирования колёс;
- при движении без торможения в направлении препятствия имеется опасность выпадения пациента из кресла-каталки вперёд;
- запрещается использовать кресло-каталку близко к любым источникам возгорания (от изделий, предназначенных для курения; печей, плит и других кухонных нагревательных приборов, зажигательных приборов с открытым пламенем, электростатических заряжающих устройств);
- запрещается резко менять направление движения кресла-каталки;
- запрещается использовать центральный тормоз в движении;
- использовать запасные части, предоставляемые только официальными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.

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

Ошибки из-за неправильного использования

Запрещено использовать изделие без контроля со стороны квалифицированного персонала.

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

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

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки от плюс 5°C до 50°C. Диапазон влажности при транспортировании: от 30 до 75%. При транспортировании: при загрузке и разгрузке необходимо убедиться, что колеса заблокированы, затем переместить изделие на соответствующую поверхность. Упакованное изделие нельзя транспортировать под дождем. Условия хранения: температурный диапазон для хранения изделий от плюс 10°C до 40°C. Диапазон влажности при хранении: от 30 до 75%. При хранении изделий следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Для обеспечения длительного срока хранения изделий, необходимо следовать приведенным ниже рекомендациям:

1. Сбросить все настройки изделия.
2. Колеса изделия стоят на ровной поверхности.
3. Запрещено укладывать на изделие тяжёлые предметы.

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

Изделие предназначено для использования в медицинских целях только внутри помещений.

12 Возможные неисправности, причины и методы их устранения

Таблица 5

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Не работает тормозная система	Причиной является повреждение тросика тормоза и отключение тормозной системы кресла-каталки	Свяжитесь со службой технической поддержки компании
Не работает подножка	Выход подножки из строя в результате превышения допустимой рабочей нагрузки на подножку	Свяжитесь со службой технической поддержки компании.

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Для каждого изделия необходимо вести журнал технического обслуживания, проводимого с определенными интервалами (ежемесячно, каждые 4 месяца, каждые 12 месяцев). Форма журнала представлена в Приложении 1. Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинского изделия из строя.

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

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом.

Перед выполнением, каких-либо работ, изделие должно быть отключено, также необходимо заблокировать колеса изделия.

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

13.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимо проверять все подвижные детали на предмет коррозии и износа.

Ежемесячная проверка всех механических компонентов, приводов. В случае подозрения на наличие повреждения или неисправности, изделие немедленно выводится из эксплуатации до ремонта или замены неисправных частей.

13.2 Техническое обслуживание через каждые 4 месяца

Техническое обслуживание через каждые 4 месяца заключается в следующем:

- проверка работы механизма блокировки колес, тормозов;
- проверка затяжки болтов и крючков, петель;
- проверка затяжки болтов колес и их затяжка при необходимости;
- проверка движения и надежности подлокотников.

13.3 Ремонт

13.3.1 Запасные части

- ✓ На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, и запасные части гарантия не распространяется.

- ✓ Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным обученным персоналом. В случае возникновения проблем, следует уведомить службу технической поддержки компании уполномоченного представителя производителя в России – ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

Запросы на получение запасных частей и информации

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

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

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

13.3.2 Коррозия

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

13.3.3 Колеса

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

14 Утилизация

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

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

На изделии имеются символы и знаки для информирования пользователя.

При производстве используются перерабатываемая сталь.

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

15 Гарантии изготовителя

Производитель несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

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

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

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

Контактная информация для обращений:

Адрес: OrganizeSanayiBölgesi 1. Kısım 1.cadNO:7 SİVAS/Turkey/ (Организованная промышленная зона, 1-й блок, 1-й пр-т, д. 7 СИБАС / Турция)

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

E-Mail: info@nitrocare.com

Сайт: <http://www.nitrocare.com>

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

Гарантийный срок хранения изделия 24 месяца с даты продажи, при соблюдении условий хранения.

Средний срок службы – 10 лет.

Действителен
по заполнению

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование товара: Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов

Вариант исполнения: Кресло-каталка NTSX5

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 24 месяца

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

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

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

Тел./факс: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Приложение 1

Журнал технического обслуживания и ремонта

Описание работ по обслуживанию	Дата	Исполнитель

Паспорт

Приложение 2

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

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

Модель: Кресло-каталка NTS X5

Максимальная масса пользователя, кг: 100

№	Наименование характеристики	Значение
1	Габаритная длина (с подножкой), мм, ± 10 мм	1140
2	Габаритная длина (с убранной подножкой), мм, ± 10 мм	980
3	Габаритная ширина, мм, ± 10 мм	715
4	Длина сложенного кресла-каталки, мм	неприменимо
5	Ширина сложенного кресла-каталки, мм	неприменимо
6	Высота сложенного кресла-каталки, мм	неприменимо
7	Общая масса, кг	не более 23 кг
8	Масса самой тяжелой части, кг	не применимо
9	Статическая устойчивость при спуске, $^{\circ}\pm 0,5^{\circ}$	12
10	Статическая устойчивость при подъёме, $^{\circ}\pm 0,5^{\circ}$	12
11	Боковая статическая устойчивость, $^{\circ}\pm 1^{\circ}$	30
12	Запас хода, км	неприменимо
13	Динамическая устойчивость при подъёме, $^{\circ}$	неприменимо
14	Высота препятствия, мм	не менее 30 мм
15	Максимальная скорость вперёд, км/ч	неприменимо
16	Минимальный тормозной путь при максимальной скорости, мм	неприменимо
17	Угол наклона сиденья, $^{\circ}\pm 1^{\circ}$	20
18	Эффективная глубина сиденья, мм, ± 10 мм	430
19	Эффективная ширина сиденья, мм, ± 10 мм	470
20	Высота сиденья, мм, ± 10	400
21	Угол наклона спинки, $^{\circ}\pm 1^{\circ}$	не применимо
22	Высота спинки, мм ± 10 мм	400
23	Длина подножки, мм, ± 10 мм	420
24	Угол наклона подножки, $^{\circ}\pm 3^{\circ}$	75
25	Высота подлокотника, мм ± 10 мм	260
26	Расстояние от подлокотника до спинки, мм ± 10 мм	370
27	Диаметр ручного обода, мм	не применимо
28	Горизонтальное положение оси, мм	не применимо
29	Минимальный радиус разворота, мм ± 10 мм	1300
30	Усилие прикладываемое к тормозу, не более Н	50

ВЫПИСКА:

«УТВЕРЖДАЮ»

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

ШТАМП:

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

Член правления

(должность)

Огуз Гёкхан Арас

(имя)

Подпись

(подпись)

М.П.**20.09.2021**

(дата)

**Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов:
Кресло-каталка NTS X5**

производства

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

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

2021 г.

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Валиевой Энзилей Ниязовной.

Валиев / Энзилей Ниязов

24

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

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

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СИВАСА

ЭРОЛ ГЕНДЖЕР

ГЛАВНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Подпись

ПЕЧАТЬ:

Турецкая Республика

Сивас

Торгово-промышленная палата

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Валиевой Энзелей Ниязовной.

Валиева Энзелей Ниязовна

Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Сафиуллина Люция Назегаровна, временно исполняющий обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Валиевой Энзили Ниязовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2021- *34-1104*

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



Оее,

Л.Н. Сафиуллина



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Двадцать четыре (24) листа.

Оее

Л.Н. Сафиуллина

11
«УТВЕРЖДАЮ»/«APPROVE»

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

Member of Board

(должность/position)

Oguz Gokhan Aras

GÖKLER (имя/name)

Mob. Med. ve Sağlık Hizmetleri Gıda Madde
İnş. Nakl. İml. Mobilya Paz. ve Tic. San. Tic. A.Ş.
Organize San. Bölg. 1. Cad. No: 7/8 SİVAS
Tel : 0346 218 19 10 - 12-13 Fax : 0346 218 19 14
Kale V.D. 433 006 01 30 Tic. Sic. No: 3536
Mersis No: 04330060130000000000000000000000

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

20.09.2021

(дата/date)

**Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

**Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов:
Кресло-каталка NTS X6**

производства

ГӨКЛЕР МОБІЛҮА МЕДІКАЛ ВЕ САĞЛИК ХІЗМЕТЛЕРІ ГЫДА МАДДЕЛЕРІ
ИНШААТ НАКЛІЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШІРКЕТИ, Турция

**Medical supplies NITROCARE for patients transportation:
Wheelchair NTS X6**

produced by

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

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

2021 г.

Year 2021

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

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

SİVAS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

EROL GENCER

SECRETARY GENERAL



Руководство по эксплуатации

**Средства медицинские NITROCARE для
транспортирования пациентов:**

Кресло-каталка NTS X6



Версия 1.0

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	4
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Маркировка, обозначения и предупреждения	6
5	Основные технические характеристики изделия	8
6	Эксплуатация изделия	13
7	Дезинфекция и очистка	13
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	14
9	Соответствие стандартам	15
10	Меры безопасности	15
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	16
12	Возможные неисправности, причины и методы их устранения	17
13	Техническое обслуживание и текущий ремонт	17
14	Утилизация	18
15	Гарантии изготовителя	19
16	Гарантийный талон	20
	Приложения	21
	Паспорт	22

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

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов: кресло-каталка NTS X6 (далее изделие, кресло-каталка, оборудование, средство для транспортирования, кресло-каталка NTS X6).

Производитель гарантирует удобство пользования изделием и его длительный срок эксплуатации. Изделие просто в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Кресло-каталка NTS X6 предназначено для перемещения пациента с ограниченной или затруднённой мобильностью.

1.3 Потенциальный пользователь

Пользователем кресла-каталки является пациент с ограниченной или затруднённой мобильностью. К работе с изделием в качестве оператора допускается только квалифицированный обученный персонал (например, медицинские работники, санитары, доктора, сиделки, социальные работники и т.д.), при сопровождении которых осуществляется перемещение пациента в кресле-каталке.

1.4 Область применения

Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов используются как в лечебных учреждениях и отделениях различного профиля, так и в домашних условиях для перемещения пациентов. Использовать только в закрытых помещениях.

1.5 Показания к применению

Кресло-каталка NTS X6 разработано главным образом для обеспечения максимальной безопасности и мобильности. Конструкция учитывает ограниченные физические возможности и комфорт пациентов.

1.6 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- отсутствуют.

1.7 Побочные эффекты

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

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLERMOBİLYAMEDİKALVESAĞLIKHİZMETLERİ GİDAMADDELERİ İNŞAATNAKLİYE İMALATMONTAJPAZARLAMA İTHALAT İHRACATSANAYİ TİCARETANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLERMOBİLYAMEDİKALVESAĞLIKHİZMETLERİ GİDAMADDELERİ İNŞAATNAKLİYE İMALATMONTAJPAZARLAMA İTHALAT İHRACATSANAYİ TİCARETANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

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

Адрес места производства:

3 Классификация медицинского изделия

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

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 208710 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4 Маркировка, обозначения и предупреждения

4.1 Типы и структура предупреждений

Ниже представлены обозначения и пояснения для разных видов опасностей.

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

4.2 Маркировка на изделии и символы

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

1. Этикетка от производителя(рисунок 1):

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- телефон, факс, сайт;
- наименование модели (варианта исполнения);
- штрих-код;
- серийный номер;
- порядковый номер;
- предельная допустимая грузоподъемность;
- символ CE;
- фраза «MADEINTURKEY» («СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»);
- класс риска изделия;
- год производства.

2. Русскоязычная этикетка, содержит следующую информацию:

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

- наименование изделия и варианта исполнения;
- символ «предельная допустимая грузоподъёмность» и значение.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Толкование
	Обозначение соответствия директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предельная допустимая грузоподъёмность, кг
	Подходит для использования внутри помещений
	Внимание! Опасность
	Маркировка рычага CPR (быстрое опускание для осуществления реанимационных мероприятий).
	Опасность травмирования рук
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель-изготовитель
	Вторичная переработка (для материалов упаковки)
	Потенциально перерабатываемый пластик
	Внимание! См. руководство по эксплуатации

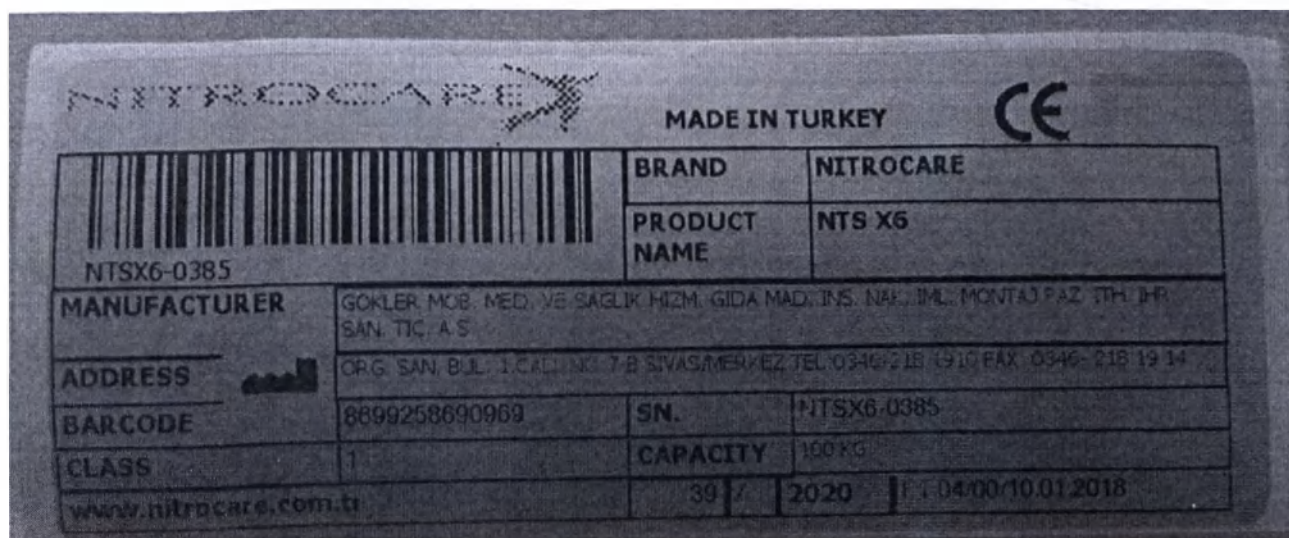


Рисунок 1. Этикетка для изделия

5 Основные технические характеристики изделия

5.1 Общий вид и основные части изделия

Общий вид с указанием основных частей кресло-каталки NTS X6 представлен ниже на рисунке 2.

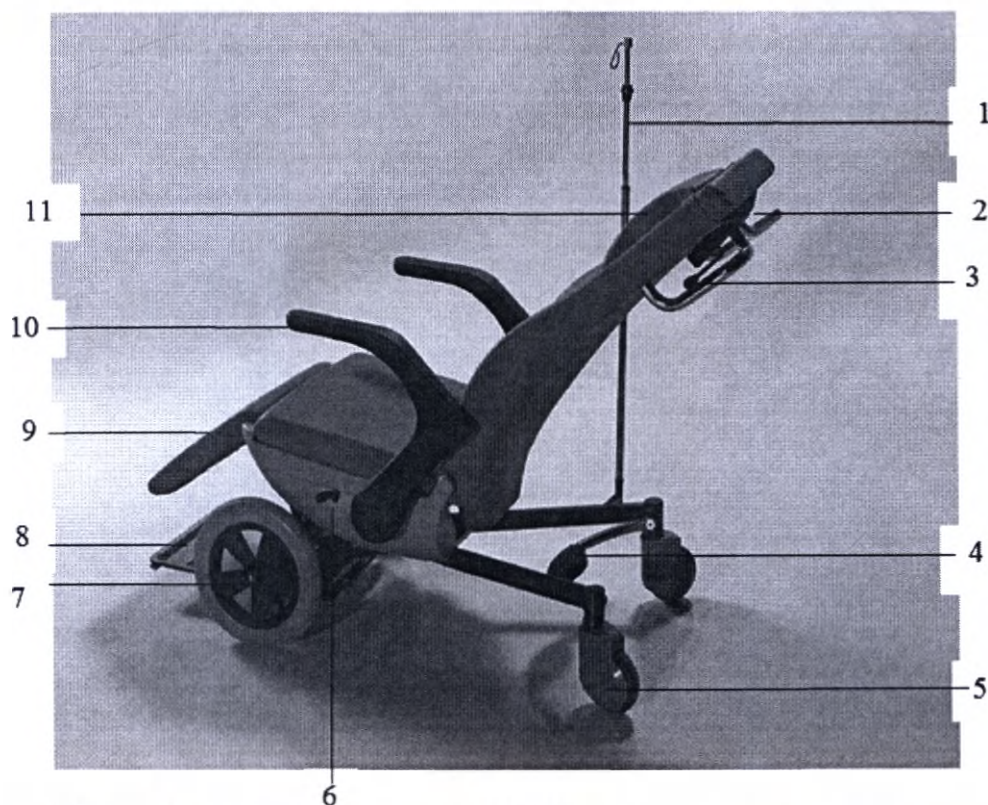


Рисунок 2. Общий вид кресло-каталки NTS X6 с указанием основных составляющих

- 1- инфузионная стойка
- 2 - рукоятка для толкания кресла
- 3- устройство регулировки спинки и подколенника
- 4 - педаль центрального тормоза с

- 7 - переднее колесо Ø 300 мм
- 8 - подножка
- 9 - подколенник
- 10 - подлокотник

блокировкой двух задних колес
5 – заднее колесо Ø 125 мм

11 – место для головы



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы при регулировке изделия
Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кресла-каталки и его подвижными секциями.

Ручной тормоз



Рисунок 3

Ручной тормоз позволяет пользователю блокировать/разблокировать колеса кресла-каталки, когда требуется ее отпустить. Чтобы отпустить тормоз и освободить задние колеса, пользователю следует сжать ручной тормоз. Пользователю необходимо переместить ручной тормоз и зафиксировать его.

Рукоятка обеспечивает возможность перевозки пациента на кресле-каталке. Для удобства перевозки пациента позади кресла имеются 2 рукоятки в верхней части и по бокам.

Педаль тормоза

Позади сидения, на котором располагается пациент, имеется механизм блокировки, легкодоступный для лица, который перевозит пациента на кресле, чтобы привести кресло в неподвижное состояние.



Рисунок 4

Подлокотники

Подлокотники имеют изогнутый профиль.

Позади сидения, на котором располагается пациент, имеется механизм блокировки, легкодоступный для лица, который перевозит пациента на кресле, чтобы привести кресло-каталку в неподвижное состояние.



Рисунок 5

Инфузионная стойка



Рисунок 6

Инфузионная стойка состоит из двух труб, которые позволяют отрегулировать высоту подвеса для сыворотки.

- 3 - неподвижная труба.
- 2 - труба регулировки высоты сыворотки.
- 1 - устройство, обеспечивающее перемещение подвеса для сыворотки. Когда фиксатор находится в поднятом положении, труба 2 может свободно перемещаться в трубе 3, что позволяет регулировать высоту.

После установки нужной высоты, устройство 1 фиксирует трубы в установленном положении.

Подножка

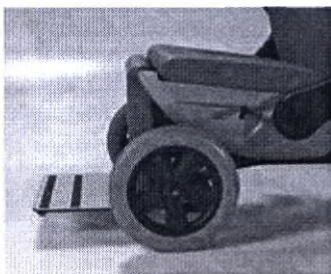


Рисунок 7

Подножка позволяет лицу, перемещаемому на кресле-каталке, поставить ноги в желаемом положении. Для размещения ног на подножке, ее необходимо опустить вниз. Чтобы убрать подножку, необходимо поднять ее вверх. Если требуется транспортировать больного, он должен сесть на кресло и открыть подножку, чтобы поставить ноги. Чтобы встать с кресла-каталки, больному следует убрать подножку и поставить ноги на пол. Если кресло-каталка не используется, подножка должна быть убрана. Это необходимо, чтобы кресло-каталку можно было поставить на станцию рядного хранения.

Передние колеса

Передние колеса обеспечивают легкость перемещения и направления кресла-каталки.

5.2 Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра или характеристики	Значение
Высота (без инфузионной стойки), мм, ± 10 мм	1130
Габаритная длина (с подножкой), мм, ± 10 мм	1335
Глубина длина (с убранной подножкой), мм, ± 10 мм	1015
Габаритная ширина, мм, ± 10 мм	643
Глубина сидения, мм, ± 10 мм	440
Эффективная глубина сиденья, мм, ± 10 мм	440
Ширина поверхности сидения, мм, ± 10 мм	500
Эффективная ширина поверхности сидения, мм, ± 10 мм	500
Высота сидения, мм, ± 10 мм	420
Угол наклона сиденья, $^{\circ} \pm 1^{\circ}$	15
Ширина спинки, мм, ± 10 мм	490
Угол наклона спинки, $^{\circ} \pm 1^{\circ}$	23
Высота спинки, мм, ± 10 мм	790
Регулируемая по высоте инфузионная стойка (да/нет)	да
Высота инфузионной стойки (минимальная), мм, ± 10 мм	1250
Высота инфузионной стойки (максимальная), мм, ± 10 мм	1650
Размер передних колёс, мм, ± 5 мм	$\varnothing 300$
Размер задних колёс, мм, ± 5 мм	$\varnothing 125$
Горизонтальное положение оси ведущего колеса, мм	не применимо
Ведущее колесо: Развал, $^{\circ} \pm 0,5^{\circ}$ Схождение, $^{\circ} \pm 0,5^{\circ}$ Концентричность и биение, %	2 1 Не более 1% радиуса колеса
Вертикальное положение оси ведущего колеса, мм ± 5 мм	135
Подлокотники (габаритные размеры изогнутого профиля), мм, ± 5 мм	300×425×65
Высота подлокотника, мм ± 10 мм	300
Расстояние от передней части подлокотника до спинки сидения, мм ± 10 мм	410
Расстояние между подлокотниками, мм ± 5 мм	500
Угол наклона подлокотника, $^{\circ} \pm 1^{\circ}$	15
Длина подножки, мм ± 10 мм	316
Длина опоры стопы, мм ± 10 мм	неприменимо
Клиренс опоры стопы, мм ± 5 мм	неприменимо
Угол наклона опоры стопы, $^{\circ} \pm 3^{\circ}$	неприменимо
Угол наклона подножки к поверхности сидения, $^{\circ} \pm 3^{\circ}$	неприменимо
Предельная допустимая грузоподъёмность, не более кг	100
Масса изделия, не более кг	41
Наибольшее усилие необходимое для перемещения, не более Н	16
Статическая устойчивость при спуске, $^{\circ} \pm 0,5^{\circ}$	12

Статическая устойчивость при подъёме, °±0,5°	12
Боковая статическая устойчивость, °±1°	30
Ширина вращения, мм±25мм	1500
Ширина разворота, мм±25мм	800
Диаметр вращения, мм мм±25мм	1500
Клиренс, мм±1мм	30
Необходимая ширина углового коридора, мм±10мм	1200
Необходимая глубина дверного проёма, мм±10мм	870
Необходимая ширина коридора для бокового прохода, мм±10мм	700
Высота ручки, мм±10мм	100
Угол наклона ручек к горизонтальной поверхности, °±1°	15
Расстояние между ручками, мм±10мм	490
Ширина захвата кистью руки, мм, ±5мм	65
Длина центрального тормоза, мм±5мм	440
Усилие, приложенное к ручке кресла-каталки, для совершения манёвра, Н: Трогание с места Поворот Изменение направления	Не более 100 Не более 70 Не более 70
Максимальное усилие, выдерживаемое опорой стопы в горизонтальном положении, Н	Не более 100Н
Максимальное усилие для торможения ведущих колёс кресла-каталки, прилагаемое к центральному тормозу, Н	50

5.3 Комплект поставки изделия

Поставка:

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

Кресло-каталка NTS X6 поставляется в собранном виде. Комплект поставки средств медицинских NITROCARE для транспортирования пациентов, вариант исполнения кресло-каталка NTS X6 соответствует следующему:

1. Кресло-каталка NTS X6 – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6 Эксплуатация изделия

6.1 Ввод в эксплуатацию

Подготовьте изделие следующим образом:

- распаковать изделие;
- проверить колеса и работу направляющих колес, тормозов, систем блокировки колес;
- проверить работу подлокотников, подножки;
- при посадке и высадке пациента колеса изделия должны быть заблокированы, подлокотники находятся в горизонтальном положении, подножка в сложенном положении;
- пациента располагают до упора к спинке кресла-каталки, во избежание выпадения.

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

6.2 Перевозка пациента

Для перевозки пациента необходимо сделать следующее.

Приведите медицинское кресло-каталку в подходящее положение.

- При размещении пациента колеса кресла-каталки должны быть заблокированы.
- Пациента следует усадить до упора к спинке кресла-каталки.
- Подлокотники должны находиться в горизонтальном положении.
- Подножка переводится в раскрытое положение и на неё ставятся ноги пациента.
- Центральный тормоз фиксируется крючком на рукоятке – колёса разблокированы – можно осуществлять перемещение.

Для предотвращения повреждения медицинского изделия при хранении:

- ✓ Аккуратно упакуйте медицинское изделие.

Изделие должно храниться в соответствии с установленными условиями хранения.

6.3 Материалы

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

Рама выполнена из металла, подлокотники и обивка из полиуретана, покрытого искусственной кожей. Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Это обеспечивает легкость очистки поверхностей.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильным. Поверхности изделия необходимо продезинфицировать, перед тем, как его займёт следующий пациент. Перед очисткой и дезинфекцией медицинского изделия необходимо заблокировать все функции регулировки изделия и только после этого приступать к процедуре.

7.1 Очистка

Необходимо также соблюдать следующие требования:

- чистка осуществляется только при отсутствии пациента на изделии;
- запрещена чистка под давлением;
- не допускается использовать для чистки средства, содержащие кислоту, растворитель, стиральный порошок, фосфаты, абразивы (Оптимальный уровень pH от 6 до 8) и другие

средства способные вызвать повреждения, а также повлиять на структуру пластиковых материалов(бензол, толуол, ацетон и т.д.);

- используйте подходящие моющие средства для очистки. Содержание летучих органических соединений (Voc) в этих моющих средствах должно находиться на уровне, не оказывающем негативное воздействие на окружающую среду и людей.

- поверхности изделия из нержавеющей стали очистите с помощью спрея для ухода со значением pH 10.2, плотностью - 0,855 г/см³, биоразлагаемый, не содержащий в своём составе адсорбируемые органические галогены.

- очистка изделия осуществляется с использованием влажной обтирочной ветоши.

Ежедневно необходимо очищать:

- все подлокотники; торцы и поверхности, приспособления;

Чистка перед размещением следующего пациента включает в себя очистку следующих элементов:

- все подлокотники, рычаги, легкодоступные поверхности, поверхность сиденья и спинки, тормоза, колёса, приспособления.

ПРИМЕЧАНИЕ:Важная деталь при чистке - чистка всей поверхности кресла-каталки должна осуществляться только при отсутствии пациента на этом изделии.

7.2 Дезинфекция

В процессе дезинфекции используется быстродействующее распыляемое и удаляемое дезинфицирующее средство на основе спирта, не содержащее фенолов и альдегидов.

Дезинфекция проводится путем распыления средства на предварительно очищенное медицинское изделие, чтобы обеспечить его полное покрытие (распыление на расстоянии 30 см). Для обеспечения эффективности средство необходимо оставить на поверхности на время микробиологической активности, после чего изделие следует протереть стерильной тканью, не оставляющей частиц.

Характеристики дезинфицирующего средства:

- Действует через 1 минуту (в отношении бактерий, грибков, вирусов, туберкулеза)

- Не содержит альдегидов и фенолов

- Совместимо со стеклом, керамикой, силиконом, пластиком (включая оргстекло), деревом, алюминием и материалами из нержавеющей стали

Рекомендуемый состав дезинфицирующего средства: 10% этиловый спирт, 20% пропан 2-ол, 0,25% дидецилметилполи (окситоцин) аммоний пропионат, защитные добавки, отдушка должна содержать деионизированную воду, дидецилметилполи (оксизтил) аммоний пропионат, защитный

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

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

9 Соответствие стандартам

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

Таблица 3

Стандарт, директива	Название
93/42/EEC	Директива о медицинском оборудовании
TSENISO 14971:2013	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
ENISO 14971: 2020	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
TSEN 13485:2014	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041-2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах
TS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
EN 12182: 2012	Вспомогательные средства для лиц с ограничениями жизнедеятельности - Общие требования и методы испытаний

10 Меры безопасности

Инструкции по технике безопасности

- перед применением изделия необходимо обязательно ознакомиться с руководством по эксплуатации и строго следовать ему;
- при обнаружении каких-либо неисправностей в работе изделия, следует прекратить его использование и связаться со службой технической поддержки;
- пациент и оператор должны быть ознакомлены с функциями изделия, которые они могут использовать;
- при регулировке положения изделия необходимо учитывать состояние, расположение пациента и обстановку вокруг изделия;
- необходимо избегать превышения предельной допустимой грузоподъемности (указано на маркировке) – это может привести к неисправности изделия;
- рекомендуется избегать эксплуатации изделия во влажных условиях;
- соблюдать требования к условиям эксплуатации изделия;
- не допускается одновременное размещение на кресле-каталке более чем одного человека;

- при посадке и высадке пациента запрещается наступать на подножку,
- запрещается оставлять пациента в кресле-каталке без присмотра, даже в случае блокирования колёс;
- при движении без торможения в направлении препятствия имеется опасность выпадения пациента из кресла-каталки вперёд;
- запрещается использовать кресло-каталку близко к любым источникам возгорания (от изделий, предназначенных для курения; печей, плит и других кухонных нагревательных приборов, зажигательных приборов с открытым пламенем, электростатических заряжающих устройств);
- запрещается резко менять направление движения кресла-каталки;
- запрещается использовать центральный тормоз в движении;
- использовать запасные части, предоставляемые только официальными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.

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

Ошибки из-за неправильного использования

Запрещено использовать изделие без контроля со стороны квалифицированного персонала.

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

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

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки от плюс 5°C до 50°C. Диапазон влажности при транспортировании: от 30 до 75%. При транспортировании: при загрузке и разгрузке необходимо убедиться, что колеса заблокированы, затем переместить изделие на соответствующую поверхность. Упакованное изделие нельзя транспортировать под дождем. Условия хранения: температурный диапазон для хранения изделий от плюс 10°C до 40°C. Диапазон влажности при хранении: от 30 до 75%. При хранении изделий следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Для обеспечения длительного срока хранения изделий, необходимо следовать приведенным ниже рекомендациям:

1. Сбросить все настройки изделия.
2. Колеса изделия стоят на ровной поверхности.
3. Запрещено укладывать на изделие тяжёлые предметы.

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

Изделие предназначено для использования в медицинских целях только внутри помещений.

12 Возможные неисправности, причины и методы их устранения

Таблица 4

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Не работает тормозная система	Причиной является повреждение тросика тормоза и отключение тормозной системы кресла-каталки.	Свяжитесь со службой технической поддержки компании-производителя или с УПП
Подвес инфузионной стойки не работает	Выход из строя в результате износа механизма блокировки подвеса инфузионной стойки	Свяжитесь со службой технической поддержки компании-производителя или с УПП
Не работает подножка	Выход подножки из строя в результате превышения допустимой рабочей нагрузки на подножку	Свяжитесь со службой технической поддержки компании-производителя или с УПП

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Для каждого изделия необходимо вести журнал технического обслуживания, проводимого с определенными интервалами (ежемесячно, каждые 4 месяца, каждые 12 месяцев). Форма журнала представлена в Приложении 1. Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинского изделия из строя.

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

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом.

Перед выполнением, каких-либо работ, изделие должно быть отключено, также необходимо заблокировать колеса изделия.

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

13.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимо проверять все подвижные детали на предмет коррозии и износа.

Ежемесячная проверка всех механических компонентов, приводов. В случае подозрения на наличие повреждения или неисправности, изделие немедленно выводится из эксплуатации до ремонта или замены неисправных частей.

13.2 Техническое обслуживание через каждые 4 месяца

Техническое обслуживание через каждые 4 месяца заключается в следующем:

- проверка работы механизма блокировки колес;
- проверка затяжки болтов и крючков, петель;
- проверка механизмов подъёма и регулировки положения;

- проверка затяжки болтов колес и их затяжка при необходимости.

13.3 Ремонт

13.3.1 Запасные части

- ✓ На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, и запасные части гарантия не распространяется.
- ✓ Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным обученным персоналом. В случае возникновения проблем, следует уведомить службу технической поддержки компании уполномоченного представителя производителя в России – ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

Запросы на получение запасных частей и информации

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

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

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

13.3.2 Коррозия

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

13.3.3 Колеса

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

14 Утилизация

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

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

На изделии имеются символы и знаки для информирования пользователя.

При производстве используются перерабатываемая сталь.

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

15 Гарантии изготовителя

Производитель несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

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

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

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

Контактная информация для обращений:

Адрес: OrganizeSanayiBölgesi 1. Kısım 1.cadNO: 7 SIVAS/Turkey/ (Организованная промышленная зона, 1-й блок, 1-й пр-т, д. 7 СИБАС / Турция)

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

E-Mail: info@nitrocare.com

Сайт: <http://www.nitrocare.com>

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

Гарантийный срок хранения изделия 24 месяца с даты продажи, при соблюдении условий хранения.

Средний срок службы – 10 лет.

Действителен
по заполнению

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование товара: Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов

Вариант исполнения: Кресло-каталка NTSX6

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 24 месяца

Дата продажи: год _____ месяц _____ день .

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

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

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

Тел./факс: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Приложение 1

Журнал технического обслуживания и ремонта

[illegible]

Приложение 2

Паспорт

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

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

Модель: Кресло-каталка NTS X6

Максимальная масса пользователя, кг: 100

№	Наименование характеристики	Значение
1	Габаритная длина (с подножкой), мм, ± 10 мм	1335
2	Габаритная длина (с убранной подножкой), мм, ± 10 мм	1015
3	Габаритная ширина, мм, ± 10 мм	643
4	Длина сложенного кресла-каталки, мм	неприменимо
5	Ширина сложенного кресла-каталки, мм	неприменимо
6	Высота сложенного кресла-каталки, мм	неприменимо
7	Общая масса, кг	не более 41 кг
8	Масса самой тяжелой части, кг	не применимо
9	Статическая устойчивость при спуске, $^{\circ}\pm 0,5^{\circ}$	12
10	Статическая устойчивость при подъёме, $^{\circ}\pm 0,5^{\circ}$	12
11	Боковая статическая устойчивость, $^{\circ}\pm 1^{\circ}$	30
12	Запас хода, км	неприменимо
13	Динамическая устойчивость при подъёме, $^{\circ}$	неприменимо
14	Высота препятствия, мм	не менее 30 мм
15	Максимальная скорость вперёд, км/ч	неприменимо
16	Минимальный тормозной путь при максимальной скорости, мм	неприменимо
17	Угол наклона сиденья, $^{\circ}\pm 3$	15
18	Эффективная глубина сиденья, мм ± 10 мм	440
19	Эффективная ширина сиденья, мм ± 10 мм	500
20	Высота сиденья, мм ± 10 мм	420
21	Угол наклона спинки, $^{\circ}\pm 3$	23
22	Высота спинки, мм ± 10 мм	790
23	Длина подножки, мм ± 10 мм	316
24	Угол наклона подножки, $^{\circ}$	не применимо
25	Высота подлокотника, мм ± 10 мм	300
26	Расстояние от подлокотника до спинки, мм ± 10 мм	410
27	Диаметр ручного обода, мм	не применимо
28	Горизонтальное положение оси, мм	не применимо
29	Минимальный радиус разворота, мм ± 10 мм	800
30	Усилие прикладываемое к тормозу, не более Н	50

ВЫПИСКА:

«УТВЕРЖДАЮ»

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

ШТАМП:

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

Член правления*(должность)***Огуз Гёкхан Арас***(имя)***Подпись***(подпись)***М.П.****20.09.2021***(дата)*

**Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов:
Кресло-каталка NTS X6**

производства

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

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

2021 г.

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Валиевой Энзелей Ниязовной.

Валиев / Валиева Огуз Гёкхан

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

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

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СИВАСА

ЭРОЛ ГЕНДЖЕР

ГЛАВНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Подпись

ПЕЧАТЬ:

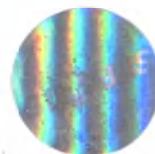
Турецкая Республика

Сивас

Торгово-промышленная палата

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Валиевой Энзилей Ниязовной.

Валиева Энзилей Ниязовна



Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Сафиуллина Люция Назегаровна, временно исполняющий обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Валиевой Энзили Ниязовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2021- *54-1106*

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



О.О.

Л.Н. Сафиуллина



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Двадцать четыре (24) листа.

О.О.

Л.Н. Сафиуллина

«УТВЕРЖДАЮ»/«APPROVE»

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

Member of Board

(должность/position)

Oguz Gokhan Aras

(имя/name)

GOKLER
Mob. Med. ve Sağlık Hizmetleri Gıda Maddeleri
İnş. Nakl. İmt. Montaj Paz. İht. İhr. San. Tic. A.Ş.
Organize San. Bölgesi 7/8 SIVAS
Tel: 0346 218 19 10 - 11 - 12 - 13 Fax: 0346 218 19 14
Kale Y.D. 403 018 30 Tic. Sic. No: 3316
Mersis No: 04030183000000000000000000

(подпись/signature)

M.П. / Stamp

20.09.2021

(дата/date)

Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE

Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов:
Кресло-каталка NTS X10

производства

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

Medical supplies NITROCARE for patients transportation:
Wheelchair NTS X10

produced by

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

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

2021 г.

Year 2021

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

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

SİVAS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

EROL GENCER

SECRETARY GENERAL



Руководство по эксплуатации

**Средства медицинские NITROCARE для
транспортирования пациентов:**

Кресло-каталка NTS X10



Версия 1.0

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	4
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Маркировка, обозначения и предупреждения	6
5	Основные технические характеристики изделия	8
6	Эксплуатация изделия	13
7	Дезинфекция и очистка	13
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	14
9	Соответствие стандартам	15
10	Меры безопасности	15
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	16
12	Возможные неисправности, причины и методы их устранения	17
13	Техническое обслуживание и текущий ремонт	17
14	Утилизация	18
15	Гарантии изготовителя	18
16	Гарантийный талон	20
	Приложение	21
	Паспорт	22

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

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов: кресло-каталка NTS X10 (далее изделие, кресло-каталка, оборудование, средство для транспортирования, кресло-каталка NTS X10).

Производитель гарантирует удобство пользования изделием и его длительный срок эксплуатации. Изделие просто в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Кресло-каталка NTS X10 предназначено для перемещения пациента с ограниченной или затруднённой мобильностью.

1.3 Потенциальный пользователь

Пользователем кресла-каталки является пациент с ограниченной или затруднённой мобильностью. К работе с изделием в качестве оператора допускается только квалифицированный обученный персонал (например, медицинские работники, санитары, доктора, сиделки, социальные работники и т.д.), при сопровождении которых осуществляется перемещение пациента в кресле-каталке.

1.4 Область применения

Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов используются как в лечебных учреждениях и отделениях различного профиля, так и в домашних условиях для перемещения пациентов. Использовать только в закрытых помещениях.

1.5 Показания к применению

Кресло-каталка NTS X10 разработано главным образом для обеспечения максимальной безопасности и мобильности. Конструкция учитывает ограниченные физические возможности и комфорт пациентов.

1.6 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- отсутствуют.

1.7 Побочные эффекты

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

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLERMOBİLYAMEDİKALVESAĞLIKHİZMETLERİ GIDAMADDELERİ İNŞAATNAKLİYE İMALATMONTAJPAZARLAMA İTHALAT İHRACATSANAYİ TİCARETANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLERMOBİLYAMEDİKALVESAĞLIKHİZMETLERİ GIDAMADDELERİ İNŞAATNAKLİYE İMALATMONTAJPAZARLAMA İTHALAT İHRACATSANAYİ TİCARETANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

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

Адрес места производства:

GÖKLERMOBİLYAMEDİKALVESAGLIKİZMETLERİ
İNŞAATNAKLİYE İMALATMONTAJPAZARLAMA İTHALAT İHRACATSANAYİ
TİCARETANONİM ŞİRKETİ, Турция,1.ORGANIZESANAYİBÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040
SIVASTURKEY

3 Классификация медицинского изделия

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

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 208710 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4 Маркировка, обозначения и предупреждения

4.1 Типы и структура предупреждений

Ниже представлены обозначения и пояснения для разных видов опасностей.

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

4.2 Маркировка на изделии и символы

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

1. Этикетка от производителя(рисунок 1):

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- телефон, факс, сайт;
- наименование модели (варианта исполнения);
- штрих-код;
- серийный номер;
- порядковый номер;
- предельная допустимая грузоподъемность;
- символ CE;
- фраза «MADEINTURKEY» («СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»);
- класс риска изделия;
- год производства.

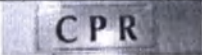
2. Русскоязычная этикетка, содержит следующую информацию:

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

- номер регистрационного удостоверения;
- наименование изделия и варианта исполнения;
- символ «предельная допустимая грузоподъемность» и значение.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Толкование
	Обозначение соответствия директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предельная допустимая грузоподъемность, кг
	Подходит для использования внутри помещений
	Внимание! Опасность
	Маркировка рычага CPR (быстрое опускание для осуществления реанимационных мероприятий).
	Опасность травмирования рук
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель-изготовитель
	Вторичная переработка (для материалов упаковки)
	Потенциально перерабатываемый пластик
	Внимание! См. руководство по эксплуатации

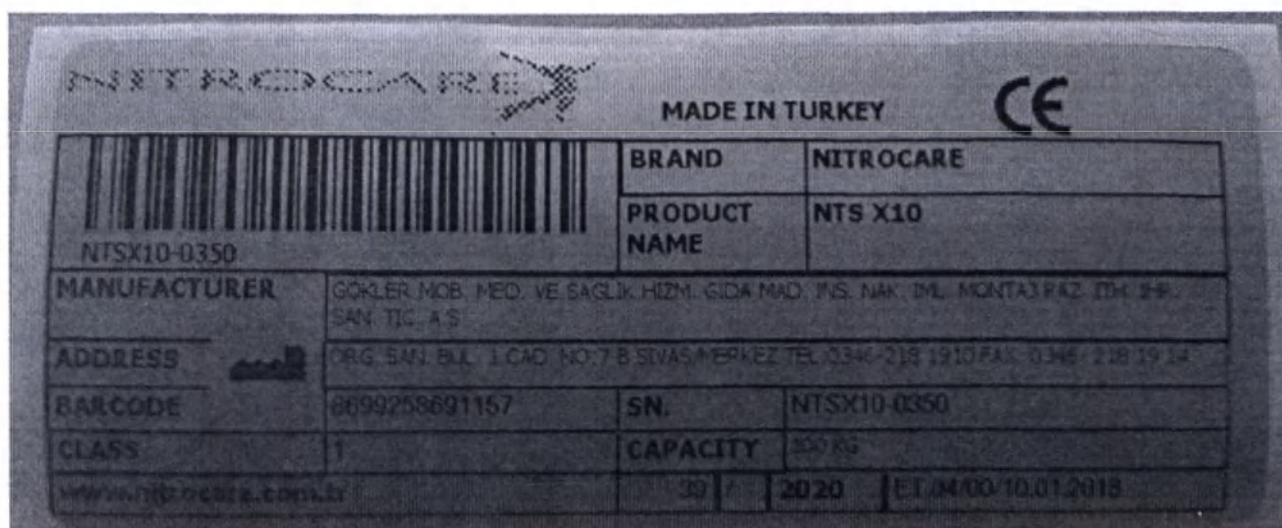


Рисунок 1. Этикетка для изделия

5 Основные технические характеристики изделия

5.1 Общий вид и основные части изделия

Общий вид с указанием основных частей кресло-каталки NTS X10 представлен ниже на рисунке 2.

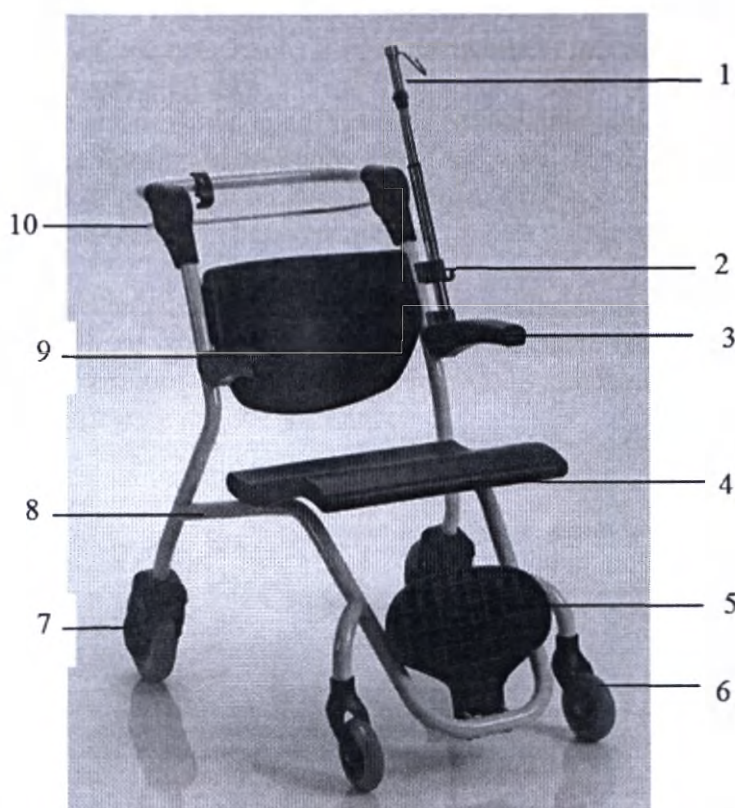


Рисунок 2. Общий вид кресло-каталки NTS X10 с указанием основных составляющих

- | | |
|------------------------------------|---|
| 1 – инфузионная стойка | 6 - переднее колесо Ø 125 мм |
| 2 – подвес | 7 - заднее колесо Ø 200 мм |
| 3 – откидной подлокотник | 8 – профиль корпуса кресла-каталки |
| 4 - сиденье | 9 – спинка |
| 5 – подножка(в закрытом состоянии) | 10 – центральная система блокировки колес |



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы при регулировке изделия

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между профилем кресла-каталки и его подвижными частями.

Откидные подлокотники

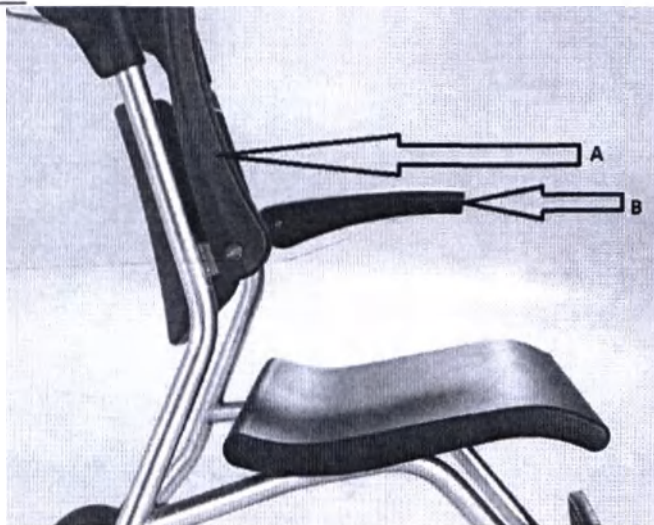


Рисунок 3

Подлокотники откидные имеют изогнутый профиль, могут располагаться в 2 фиксированных положениях в вертикальном (рисунок 3 – А) и горизонтальном (рисунок 3 – В).

Центральная система блокировки колёс

Центральная система блокировки колёс представляет собой центральный тормоз на рукоятке. Позволяет оператору блокировать/разблокировать задние колеса кресла-каталки, когда требуется его остановить или оставить на стоянку. Чтобы отпустить блокировку и освободить задние колеса, оператору следует сжать центральный тормоз и зафиксировать его.

ВНИМАНИЕ!

При фиксации центрального тормоза крючком, расположенным на рукоятке кресла-каталки, тормозные колодки на задних колесах поднимаются, и кресло-каталка может свободно перемещаться. При освобождении центрального тормоза, колодки задних колёс сжимают заднее колесо, блокируя движение кресла-каталки.

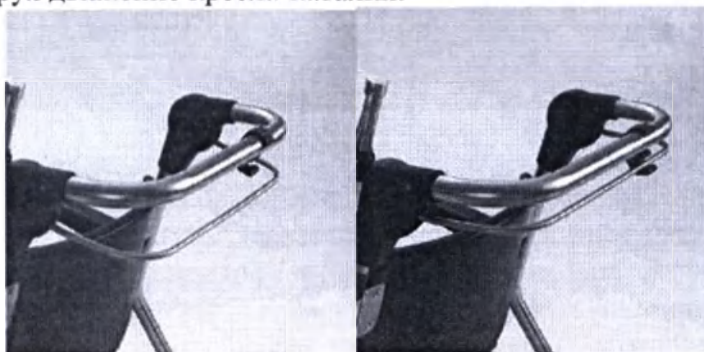


Рисунок 4

Передние колёса являются самоориентирующимися и поворотными. Задние колёса являются ведущими.

Инфузионная стойка

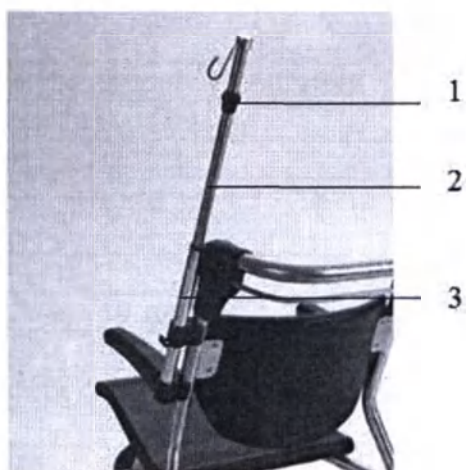


Рисунок 5

Инфузионная стойка состоит из двух труб, которые позволяют отрегулировать высоту подвеса ёмкости для вливаний

- 3 - неподвижная труба.
- 2 - труба регулировки высоты ёмкости для вливаний.
- 1 - устройство, обеспечивающее перемещение подвеса ёмкости для вливаний. Когда фиксатор находится в поднятом положении, труба 2 может свободно перемещаться в трубе 3, что позволяет регулировать высоту. После установки нужной высоты, устройство 1 фиксирует трубы в установленном положении.

Подножка

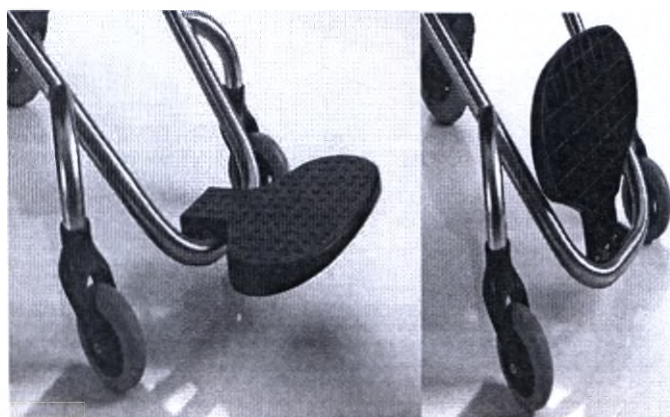


Рисунок 6

Подножка позволяет пользователю, перемещаемому на кресле-каталке, поставить ноги в устойчивом положении. Подножка имеет два фиксированных положения – сложенное (подножка поднята вверх) и раскрытое (подножка опущена вниз до упора). Если требуется транспортировать пациента, его необходимо сначала усадить на сидение кресла-каталки и затем опустить подножку вниз до упора, чтобы поставить ноги. Чтобы встать с кресла-каталки, следует сначала поднять подножку вверх и поставить ноги на пол. Если кресло-каталка не используется, подножка должна быть в сложенном положении, во избежание повреждения подножки и экономии места.

5.2 Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование параметра или характеристики	Значение
Высота (без инфузионной стойки), мм, ± 10 мм	980
Габаритная длина (с подножкой), мм, ± 10 мм	1140
Габаритная длина (с убранной подножкой), мм, ± 10 мм	980
Габаритная ширина, мм, ± 10 мм	715
Глубина сидения, мм, ± 10 мм	430
Эффективная глубина сиденья, мм, ± 10 мм	430
Ширина поверхности сидения, мм, ± 10 мм	470
Эффективная ширина поверхности сидения, мм, ± 10 мм	470
Высота сидения, мм, ± 10 мм	520
Угол наклона сиденья, $^{\circ} \pm 1^{\circ}$	20
Ширина спинки, мм, ± 10 мм	430
Угол наклона спинки, $^{\circ}$	Не применимо (есть зазор в спинке)
Высота спинки сидения, мм, ± 10 мм	400
Регулируемая по высоте инфузионная стойка (да/нет)	да
Высота инфузионной стойки (минимальная), мм, ± 10 мм	1250
Высота инфузионной стойки (максимальная), мм, ± 10 мм	1650
Размер передних колёс, мм, ± 5 мм	$\varnothing 125$
Размер задних колёс, мм, ± 5 мм	$\varnothing 200$
Горизонтальное положение оси ведущего колеса, мм	не применимо
Ведущее колесо: Развал, $^{\circ} \pm 0,5^{\circ}$ Схождение, $^{\circ} \pm 0,5^{\circ}$ Концентричность и биение, %	2 1 Не более 1% радиуса колеса
Вертикальное положение оси ведущего колеса, мм ± 5 мм	135
Подлокотники (габаритные размеры изогнутого профиля), мм, ± 5 мм	300×53×64
Высота подлокотника, мм ± 10 мм	260
Расстояние между подлокотниками, мм ± 5 мм	417
Расстояние от подлокотника до спинки, мм ± 10 мм	370
Угол наклона подлокотника, $^{\circ} \pm 1^{\circ}$	15
Длина подножки, мм ± 10 мм	420
Длина опоры стопы, мм ± 10 мм	280
Клиренс опоры стопы, мм ± 5 мм	118
Угол наклона опоры стопы, $^{\circ} \pm 3^{\circ}$	84
Угол наклона подножки к поверхности сидения, $^{\circ} \pm 3^{\circ}$	74
Предельная допустимая грузоподъёмность, не более кг	100
Масса изделия, не более кг	23
Наибольшее усилие необходимое для перемещения, не более Н	16
Статическая устойчивость при спуске, $^{\circ} \pm 0,5^{\circ}$	12
Статическая устойчивость при подъёме, $^{\circ} \pm 0,5^{\circ}$	12
Боковая статическая устойчивость, $^{\circ} \pm 1^{\circ}$	30
Ширина вращения, мм ± 5 мм	870
Ширина разворота, мм ± 5 мм	800
Диаметр вращения, мм ± 5 мм	1500

Клиренс, мм±1мм	85
Необходимая ширина углового коридора, мм±10мм	1200
Необходимая глубина дверного проёма, мм±10мм	800
Необходимая ширина коридора для бокового прохода, мм±10мм	835
Высота рукоятки, мм±10мм	985
Угол наклона ручек к горизонтальной поверхности, °±1°	15
Расстояние между ручками, мм±10мм	470
Ширина захвата кистью руки, мм, ±5мм	65
Длина центрального тормоза, мм, ±5мм	440
Усилие, приложенное к рукоятке кресла-каталки, для совершения манёвра, Н: Трогание с места Поворот Изменение направления	Не более 100 Не более 70 Не более 70
Максимальное усилие, выдерживаемое опорой стопы в горизонтальном положении, Н	Не более 100Н
Максимальное усилие для торможения ведущих колёс кресла-каталки, прилагаемое к центральному тормозу, Н	50

5.3 Комплект поставки изделия

Поставка:

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

Кресло-каталка NTS X10 поставляется в собранном виде. Комплект поставки средств медицинских NITROCARE для транспортирования пациентов, вариант исполнения кресло-каталка NTS X10 соответствует следующему:

1. Кресло-каталка NTS X10– 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6 Эксплуатация изделия

6.1 Ввод в эксплуатацию

Подготовьте изделие следующим образом:

- распаковать изделие;
- проверить колеса и работу ведущих и поворотных колес, тормозов, систем блокировки колес;
- проверить работу подвижных подлокотников, и подножки;
- при посадке и высадке пациента колеса изделия должны быть заблокированы, подвижные подлокотники находятся в горизонтальном положении, подножка в сложенном положении;
- пациента располагают до упора к спинке кресла-каталки, во избежание выпадения.

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

6.2 Перевозка пациента

Для перевозки пациента необходимо сделать следующее.

Приведите медицинское кресло-каталку в подходящее положение.

- При размещении пациента колеса кресла-каталки должны быть заблокированы.
- Пациента следует усадить до упора к спинке кресла-каталки.
- Подлокотники должны находиться в горизонтальном положении.
- Подножка переводится в раскрытое положение и на неё ставятся ноги пациента.
- Центральный тормоз фиксируется крючком на рукоятке – колёса разблокированы – можно осуществлять перемещение.

Для предотвращения повреждения медицинского изделия при хранении:

- ✓ Аккуратно упакуйте медицинское изделие.

Кресло-каталка должно храниться в соответствии с установленными условиями хранения.

6.3 Материалы

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

Рама выполнена из металла, подлокотники и обивка из полиуретана. Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Это обеспечивает легкость очистки поверхностей.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильным. Поверхности изделия необходимо продезинфицировать, перед тем, как его займёт следующий пациент. Перед очисткой и дезинфекцией медицинского изделия необходимо заблокировать все функции регулировки изделия и только после этого приступить к процедуре.

7.1 Очистка

Необходимо также соблюдать следующие требования:

- чистка осуществляется только при отсутствии пациента на изделии;
- запрещена чистка под давлением;

- не допускается использовать для чистки средства, содержащие кислоту, растворитель, стиральный порошок, фосфаты, абразивы (Оптимальный уровень pH от 6 до 8) и другие средства способные вызвать повреждения, а также повлиять на структуру пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон и т.д.);

- используйте подходящие моющие средства для очистки. Содержание летучих органических соединений (VOC) в этих моющих средствах должно находиться на уровне, не оказывающем негативное воздействие на окружающую среду и людей.

- поверхности изделия из нержавеющей стали очистите с помощью спрея для ухода со значением pH 10.2, плотностью - 0,855 г/см³, биоразлагаемый, не содержащий в своём составе адсорбируемые органические галогены.

- очистка изделия осуществляется с использованием влажной обтирочной ветоши.

Ежедневно необходимо очищать:

– все подлокотники; торцы и поверхности, приспособления.

Чистка перед размещением следующего пациента включает в себя очистку следующих элементов:

- все подлокотники, рычаги, легкодоступные поверхности, поверхность сиденья и спинки, тормоза, колёса, приспособления.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная деталь при чистке - чистка всей поверхности кресла-каталки должна осуществляться только при отсутствии пациента на этом изделии.

7.2 Дезинфекция

В процессе дезинфекции используется быстродействующее распыляемое и удаляемое дезинфицирующее средство на основе спирта, не содержащее фенолов и альдегидов.

Дезинфекция проводится путем распыления средства на предварительно очищенное медицинское изделие, чтобы обеспечить его полное покрытие (распыление на расстоянии 30 см). Для обеспечения эффективности средство необходимо оставить на поверхности на время микробиологической активности, после чего изделие следует протереть стерильной тканью, не оставляющей частиц.

Характеристики дезинфицирующего средства:

- Действует через 1 минуту (в отношении бактерий, грибов, вирусов, туберкулеза)

- Не содержит альдегидов и фенолов

- Совместимо со стеклом, керамикой, силиконом, пластиком (включая оргстекло), деревом, алюминием и материалами из нержавеющей стали

Рекомендуемый состав дезинфицирующего средства: 10% этиловый спирт, 20% пропан 2-ол, 0,25% дидецилметилполи (окситоцин) аммоний пропионат, защитные добавки, отдушка должна содержать деионизированную воду, дидецилметилполи (оксипропил) аммоний пропионат, защитный

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

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

9 Соответствие стандартам

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

Таблица 4

Стандарт, директива	Название
93/42/EEC	Директива о медицинском оборудовании
TSENISO 14971:2013	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
ENISO 14971: 2020	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
TSEN 13485:2014	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041-2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах
TS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
EN 12182: 2012	Вспомогательные средства для лиц с ограничениями жизнедеятельности - Общие требования и методы испытаний

10 Меры безопасности

Инструкции по технике безопасности

- перед применением изделия необходимо обязательно ознакомиться с руководством по эксплуатации и строго следовать ему;
- при обнаружении каких-либо неисправностей в работе изделия, следует прекратить его использование и связаться со службой технической поддержки;
- пациент и оператор должны быть ознакомлены с функциями изделия, которые они могут использовать;
- при регулировке положения изделия необходимо учитывать состояние, расположение пациента и обстановку вокруг изделия;
- необходимо избегать превышения предельной допустимой грузоподъемности (указано на маркировке) – это может привести к неисправности изделия;
- рекомендуется избегать эксплуатации изделия во влажных условиях;
- соблюдать требования к условиям эксплуатации изделия;
- не допускается одновременное размещение на кресле-каталке более чем одного человека;

- при посадке и высадке пациента запрещается наступать на подножку,
- запрещается оставлять пациента в кресле-каталке без присмотра, даже в случае блокирования колёс;
- при движении без торможения в направлении препятствия имеется опасность выпадения пациента из кресла-каталки вперёд;
- запрещается использовать кресло-каталку близко к любым источникам возгорания (от изделий, предназначенных для курения; печей, плит и других кухонных нагревательных приборов, зажигательных приборов с открытым пламенем, электростатических заряжающих устройств);
- запрещается резко менять направление движения кресла-каталки;
- запрещается использовать центральный тормоз в движении;
- использовать запасные части, предоставляемые только официальными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.

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

Ошибки из-за неправильного использования

Запрещено использовать изделие без контроля со стороны квалифицированного персонала.

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

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

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки от плюс 5°C до 50°C. Диапазон влажности при транспортировании: от 30 до 75%. При транспортировании: при загрузке и разгрузке необходимо убедиться, что колеса заблокированы, затем переместить изделие на соответствующую поверхность. Упакованное изделие нельзя транспортировать под дождем. Условия хранения: температурный диапазон для хранения изделий от плюс 10°C до 40°C. Диапазон влажности при хранении: от 30 до 75%. При хранении изделий следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Для обеспечения длительного срока хранения изделий, необходимо следовать приведенным ниже рекомендациям:

1. Сбросить все настройки изделия.
2. Колеса изделия стоят на ровной поверхности.
3. Запрещено укладывать на изделие тяжёлые предметы.

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

Изделие предназначено для использования в медицинских целях только внутри помещений.

12 Возможные неисправности, причины и методы их устранения

Таблица 5

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Не работает тормозная система	Причиной является повреждение тросика тормоза и отключение тормозной системы кресла-каталки	Свяжитесь со службой технической поддержки компании
Не работает подножка	Выход подножки из строя в результате превышения допустимой рабочей нагрузки на подножку	Свяжитесь со службой технической поддержки компании.

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Для каждого изделия необходимо вести журнал технического обслуживания, проводимого с определенными интервалами (ежемесячно, каждые 4 месяца, каждые 12 месяцев). Форма журнала представлена в Приложении 1. Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинского изделия из строя.

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

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом.

Перед выполнением, каких-либо работ, изделие должно быть отключено, также необходимо заблокировать колеса изделия.

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

13.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимо проверять все подвижные детали на предмет коррозии и износа.

Ежемесячная проверка всех механических компонентов, приводов. В случае подозрения на наличие повреждения или неисправности, изделие немедленно выводится из эксплуатации до ремонта или замены неисправных частей.

13.2 Техническое обслуживание через каждые 4 месяца

Техническое обслуживание через каждые 4 месяца заключается в следующем:

- проверка работы механизма блокировки колес, тормозов;
- проверка затяжки болтов и крючков, петель;
- проверка затяжки болтов колес и их затяжка при необходимости;
- проверка движения и надежности подлокотников.

13.3 Ремонт

13.3.1 Запасные части

- ✓ На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, и запасные части гарантия не распространяется.

- ✓ Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным обученным персоналом. В случае возникновения проблем, следует уведомить службу технической поддержки компании уполномоченного представителя производителя в России – ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

- ✓ **Запросы на получение запасных частей и информации**

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

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

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

13.3.2 Коррозия

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

13.3.3 Колеса

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

14 Утилизация

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

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

На изделии имеются символы и знаки для информирования пользователя.

При производстве используются перерабатываемая сталь.

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

15 Гарантии изготовителя

Производитель несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

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

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

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

Контактная информация для обращений:

Адрес: OrganizeSanayiBölgesi 1. Kısım 1.cadNO:7 SİVAS/Turkey/ (Организованная промышленная зона, 1-й блок, 1-й пр-т, д. 7 СИБАС / Турция)

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

Е-Mail: info@nitrocare.com

Сайт: <http://www.nitrocare.com>

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

Гарантийный срок хранения изделия 24 месяца с даты продажи, при соблюдении условий хранения.

Средний срок службы – 10 лет.

Действителен
по заполнению

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование товара: Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов

Вариант исполнения: Кресло-каталка NTSX10

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 24 месяца

Дата продажи: год _____ месяц _____ день .

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

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

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

Тел./факс: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Приложение 1

Журнал технического обслуживания и ремонта

Описание работ по обслуживанию	Дата	Исполнитель

Приложение 2

Паспорт

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

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

Модель: Кресло-каталка NTS X10

Максимальная масса пользователя, кг: 100

№	Наименование характеристики	Значение
1	Габаритная длина (с подножкой), мм, ± 10 мм	1140
2	Габаритная длина (с убранной подножкой), мм, ± 10 мм	980
3	Габаритная ширина, мм, ± 10 мм	715
4	Длина сложенного кресла-каталки, мм	неприменимо
5	Ширина сложенного кресла-каталки, мм	неприменимо
6	Высота сложенного кресла-каталки, мм	неприменимо
7	Общая масса, кг	не более 23 кг
8	Масса самой тяжелой части, кг	не применимо
9	Статическая устойчивость при спуске, $^{\circ}\pm 0,5^{\circ}$	12
10	Статическая устойчивость при подъеме, $^{\circ}\pm 0,5^{\circ}$	12
11	Боковая статическая устойчивость, $^{\circ}\pm 1^{\circ}$	30
12	Запас хода, км	неприменимо
13	Динамическая устойчивость при подъеме, $^{\circ}$	неприменимо
14	Высота препятствия, мм	не менее 30 мм
15	Максимальная скорость вперед, км/ч	неприменимо
16	Минимальный тормозной путь при максимальной скорости, мм	неприменимо
17	Угол наклона сиденья, $^{\circ}\pm 3$	20
18	Эффективная глубина сиденья, мм ± 10 мм	430
19	Эффективная ширина сиденья, мм ± 10 мм	470
20	Высота сиденья, мм	400
21	Угол наклона спинки, $^{\circ}\pm 3$	не применимо
22	Высота спинки, мм ± 10 мм	400
23	Длина подножки, мм ± 10 мм	420
24	Угол наклона подножки, $^{\circ}\pm 3^{\circ}$	75
25	Высота подлокотника, мм ± 10 мм	260
26	Расстояние от подлокотника до спинки, мм	370
27	Диаметр ручного обода, мм	не применимо
28	Горизонтальное положение оси, мм	не применимо
29	Минимальный радиус разворота, мм ± 10 мм	1300
30	Усилие прикладываемое к тормозу, не более Н	50

ВЫПИСКА:

23

«УТВЕРЖДАЮ»

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

ШТАМП:

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

Член правления

(должность)

Огуз Гёкхан Арас

(имя)

Подпись

(подпись)

М.П.

20.09.2021

(дата)

**Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Средства медицинские NITROCARE для транспортирования пациентов:
Кресло-каталка NTS X10**

производства

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

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

2021 г.

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Валиевой Энзилей Ниязовной.

Валиева Энзилей Ниязовной

24

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

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

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СИВАСА

ЭРОЛ ГЕНДЖЕР

ГЛАВНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Подпись

ПЕЧАТЬ:

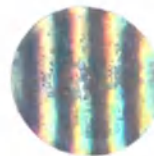
Турецкая Республика

Сивас

Торгово-промышленная палата

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Валиевой Энзилей Ниязовной.

Валиева Энзелей Ниязовна



Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Сафиуллина Люция Назегаровна, временно исполняющий обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Валиевой Энзили Ниязовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2021- *34-1107*

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



О.И. Гришина

Л.Н. Сафиуллина



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Двадцать четыре (24) листа.

О.И. Гришина

Л.Н. Сафиуллина