

To whom it may concern

Для всех заинтересованных лиц

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIAN FEDERATION for the medical device "Multifunctional Manual Medical Baby Cart HECAI with accessories LS-1YC".

We, HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD Ningbo, China, hereby state that attached document User Manual is true and identical copy of the original document

ЗАЯВЛЕНИЕ

ТОЛЬКО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ медицинского изделия «Кровать медицинская многофункциональная механическая для новорожденных HECAI с принадлежностями, вариант исполнения: LS-1YC»

Мы компания ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО. ЛТД., НИНГБО, Китай, настоящим заявляем, что прилагаемый документ Руководство по эксплуатации является верной и подлинной копией оригинала.

Best regards,
Qinglai You
President



С наилучшими пожеланиями,

Цинлай Ю

Президент



NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

Руководство по эксплуатации

**Кровать медицинская многофункциональная механическая для новорожденных HECAI
с принадлежностями, вариант исполнения: LS-1YC**



E-mail: trade@nbhecai.com

Web: www.nbhecai.com

Содержание:

1. Наименование, описание, информация о производителе и уполномоченном представителе медицинского изделия.....	3
2. Назначение и область применения медицинского изделия.....	4
3. Противопоказания, побочные эффекты	4
4. Основные свойства и характеристики	4
5. Перечень составляющих материалов и вид контакта для изделия	6
7. Технические параметры	12
8. Срок эксплуатации.....	13
9. Применение	15
10. Требования безопасности.....	16
11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.	16
12. Методы очистки и дезинфекции.....	16
13. Условия транспортировки, эксплуатации, хранения изделия.....	17
14. Обзор упаковки и маркировки	18
15. Утилизация	19
16. Требования к техническому обслуживанию.....	20
17. Обеспечение качества и гарантийное обслуживание	20
18. Рекламация	21

Уважаемый пользователь,

Спасибо за выбор «Кровать медицинская многофункциональная механическая для новорожденных HECAI с принадлежностями, вариант исполнения: LS-1YC» производства NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD. Для правильного и безопасного использования кровати просим прочитать данное Руководство перед ее эксплуатацией. Рекомендуются сохранить это Руководство для дальнейших ссылок в случае необходимости.

1. Наименование, описание, информация о производителе и уполномоченном представителе медицинского изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая для новорожденных HECAI с принадлежностями, вариант исполнения: LS-1YC. Кровать медицинская многофункциональная механическая сконструирована с максимально возможными вариантами изменениями углов и наклонов в четком соответствии с физическими требованиями пациента, а так же наделена рядом функций, создающих дополнительный комфорт пациенту и облегчающих работу медицинского персонала, что существенно повышает уровень ухода за пациентами.

1.	Разработчик медицинского изделия:	
НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD.		
1.1	Адрес	Science and Technology Industrial Park, Economic Development Zone, Ninghai Contry, Zhejiand Province. And Ke san Road, Ninghai Economic And Development Zone, Ningbo, China Postcode:315600 Научная и технологическая зона индустриального парка экономического развития, округ Нинхай, провинция Чжэцзян и Кэсань Роуд, Нинхай зона экономического развития, Нинбо. Почтовый индекс : 315600., КИТАЙ
1.2	Номера телефонов	Тел. +86-574-6555 9966, факс: +86-574-6555 9898
1.3	Адрес электронной почты	Web: www.nbhecai.com E-mail: info@nbhecai.com
2.	Производитель медицинского изделия:	
НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD.		
2.1	Адрес	Science and Technology Industrial Park, Economic Development Zone, Ninghai Contry, Zhejiand Province. And Ke san Road, Ninghai Economic And Development Zone, Ningbo, China Postcode:315600 Научная и технологическая зона индустриального парка экономического развития, округ Нинхай, провинция Чжэцзян и Кэсань Роуд, Нинхай зона экономического развития, Нинбо. Почтовый индекс : 315600., КИТАЙ
2.2	Номера телефонов	Тел. +86-574-6555 9966, факс: +86-574-6555 9898
2.3	Адрес электронной почты	Web: www.nbhecai.com E-mail: info@nbhecai.com

3.	Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ:	
	Общество с ограниченной ответственностью «УникХелз»	
3.1	Адрес	119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15
3.2	Номера телефонов	+7 (499) 322-42-18
3.3	Адрес электронной почты	E-mail: info@unikhelz.su
4.	Место производства медицинского изделия	Science and Technology Industrial Park, Economic Development Zone, Ninghai Contry, Zhejiand Province. And Ke san Road, Ninghai Economic And Development Zone, Ningbo, China Postcode: 315600 Научная и технологическая зона индустриального парка экономического развития, округ Нинхай, провинция Чжэцзян и Кэсань Роуд, Нинхай зона экономического развития, Нинбо. Почтовый индекс : 315600., КИТАЙ

2. Назначение и область применения медицинского изделия

«Кровать медицинская многофункциональная механическая для новорожденных НЕСАИ с принадлежностями, вариант исполнения: LS-1YC» предназначена для ухода за новорожденными, а так же используется в случаях, когда проводится осмотр, диагностика, уход, восстановление новорожденных. Может применяться во всех типах больниц, в лечебных учреждениях, организациях медицинского обслуживания, частных центрах по уходу за новорожденными квалифицированным медицинским персоналом.

3. Противопоказания, побочные эффекты

Известные противопоказания, то есть состояния организма, при которых изделие не должно использоваться, а так же побочные эффекты отсутствуют.

4. Основные свойства и характеристики

Описание изделия

Данная кровать состоит люльки, основания кровати, механизма подъема/опускания, колес с тормозом (2шт), колес без тормоза (2шт), тележки мобильной, ручки регулировки угла наклона, ручки регулировки высоты.

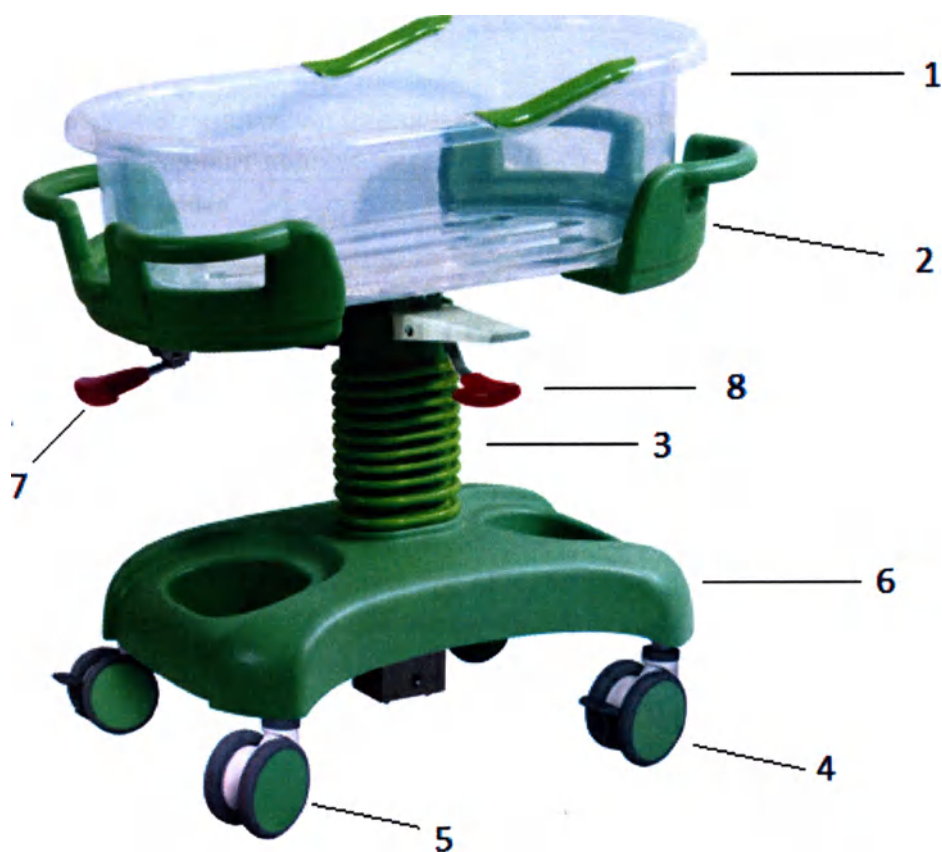
Принцип действия

Высота детской люльки регулируется с помощью ручки регулировки высоты, до уровня, который требуется пользователю.

Ручка регулировки наклона служит для регулировки положения Тренделенбурга и Анти-Тренделенбурга. Конструкция имеет 4 шт. 100-миллиметровых колес, 2 из них с тормозом, 2 без тормоза; при нажатии на тормоз, колесо будет заблокировано для остановки кровати. Отпустить тормоз, для продолжения перемещения кровати.

Колеса должны быть установлены в положении тормоза, только тогда, когда ребенок находится в люльке, и рядом нет обслуживающего медицинского персонала.

Детская люлька съемная, вынимаемая непосредственно из основания кровати, может использоваться для переноса ребенка, например, в ванную комнату. Стандартный матрас: изготовлен из поролон ППУ-NR с покрытием из шелка.



Матрас

Описание компонентов

1. Люлька
2. Основание кровати
3. Механизм подъема/опускания
4. Колесо с тормозом
5. Колесо без тормоза
6. Тележка мобильная
7. Ручка регулировки угла наклона
8. Ручка регулировки высоты

5. Перечень составляющих материалов и вид контакта для изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая для новорожденных НЕСАИ с принадлежностями, вариант исполнения: LS-1YC

Наименование компонента	Составные части	Материал компонента	Вид контакта	Способ дезинфекции
Основание кровати		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T, окрашенная порошковым защитным покрытием на основе сополимера полиэтилена Пластиковая защита изготовлена из ударостойкого АБС пластика AF312A, состав: 1.Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90%. 2.Тетрабромбисфенол-А20-10% 3.Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Люлька		Прозрачный АБС пластик полимер состав: бутадиен-37%, акрилонитрил-54%, стирол-3% метилметакрилат-6%.	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Механизм подъема /опускания		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T. Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Колесо тормозом	Колесо с тормозом	Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
	Торцевые элементы колес	Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10%		

		Оксид сурьмы (III) не более 5-10%		
	Катки	Антистатический полиуретан P7LPU		
Колесо без тормоза	Колесо без тормоза	Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °C). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °C)
	Торцевые элементы колес	Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%		
	Катки	Антистатический полиуретан P7LPU		
Тележка мобильная	Тележка мобильная	Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °C). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °C)
	Торцевые элементы колес	Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%		
	Катки	Антистатический полиуретан P7LPU		
Ручка регулировки угла наклона		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T, окрашенная порошковым защитным покрытием на основе сополимера полиэтилена. Рукояти выполнены из ударостойкого АБС пластика AF312A, состав: 1.Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90%. 2.Тетрабромбисфенол-А20-10% 3.Оксид сурьмы (III) не более 5-10%.	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °C). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °C)
Ручка		Нержавеющая сталь марка:	С кожей,	Мягкая щелочь

регулировки высоты		08X18H10T окрасшенная порошковым защитным покрытием на основе сополимера полиэтилена. Рукояти выполнены из ударостойкого АБС пластика AF312A, состав: 1.Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90%. 2.Тетрабромбисфенол-А20-10% 3.Оксид сурьмы (III) не более 5-10%.	кратковременный (<24ч)	(10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Матрас		Изготовлен из поролонa ППУ-HR с покрытием из шелка	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Руководство по эксплуатации		Материал бумага, печать офсетная.	С кожей, кратковременный (<24ч)	-

6. Состав медицинского изделия и комплектация поставки

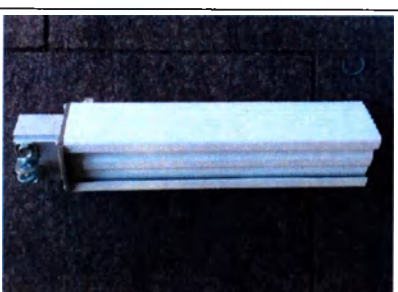
Кровать медицинская многофункциональная механическая для новорожденных НЕСАІ с принадлежностями, вариант исполнения: LS-1 YC» поставляется в следующей комплектации:

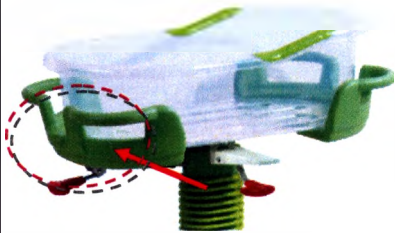
Основной состав:

1. Люлька 1шт;
2. Основание кровати 1шт;
3. Механизм подъема/опускания 1шт;
4. Колесо с тормозом 2шт;
5. Колесо без тормоза 2шт;
6. Тележка мобильная 1шт;
7. Ручка регулировки угла наклона 1 шт;
8. Ручка регулировки высоты 1 шт;
9. Руководство по эксплуатации 1 шт.

Принадлежности:

1. Матрас 1шт.

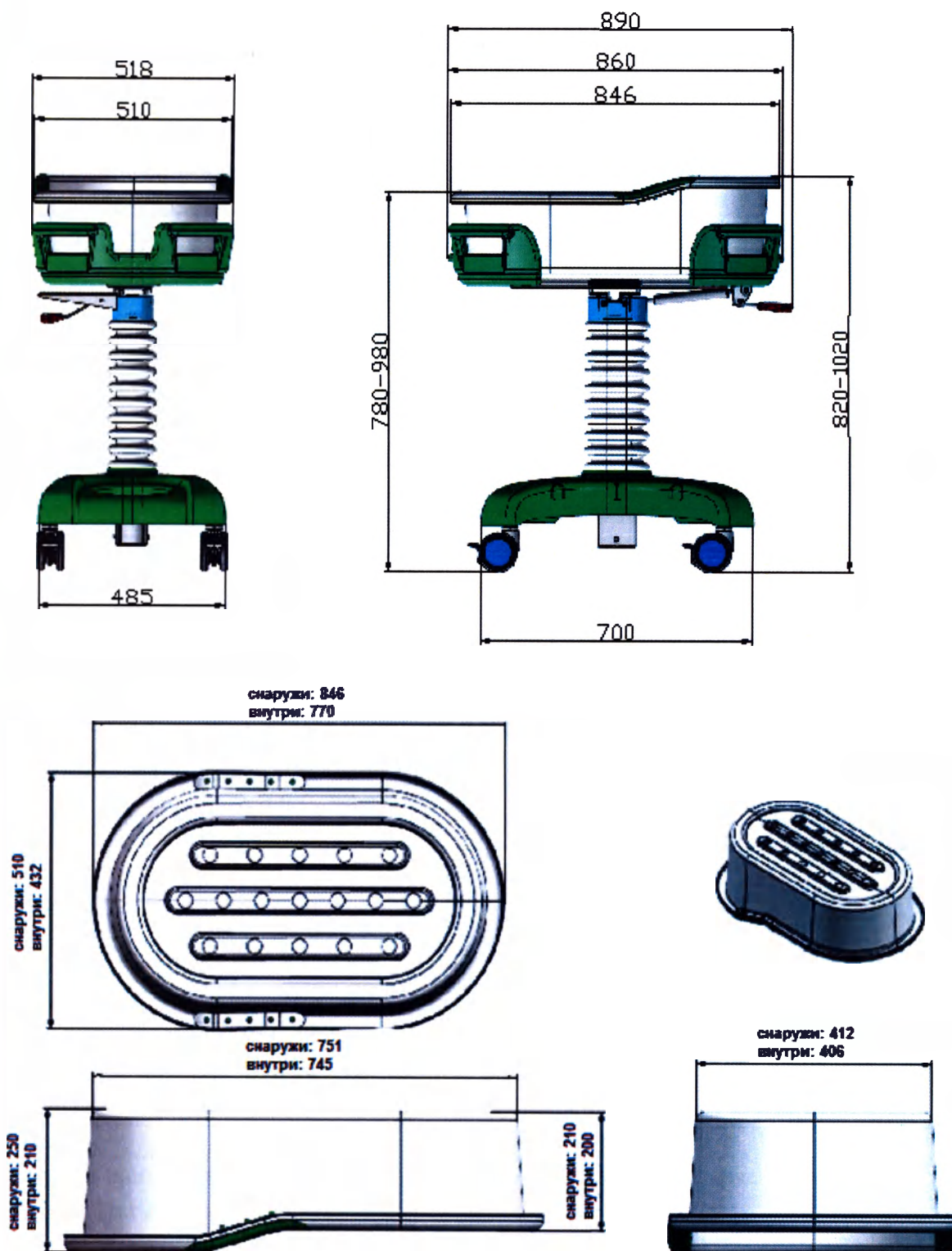
НАИМЕНОВАНИЕ	ФОТО	НАЗНАЧЕНИЕ	ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТА
Люлька		Предназначена для размещения в ней новорожденного с целью оптимально комфортного ухода.	Люлька является съемным элементом кровати, овальной формы расширяющаяся к верху.
Основание кровати		Основание кровати выполняет несущую функцию и служит креплением основных элементов кровати и принадлежностей	Основание кровати выполнено из нержавеющей стали окрашенной порошковым защитным покрытием на основе сополимера полиэтилена Пластиковая защита изготовлена из ударостойкого АБС пластика
Механизм подъема /опускания		Механизм подъема-опускания является основным механизмом за счет которого происходит регулировка по высоте.	Детали механизма выполнены из нержавеющей стали, с пластиковым покрытием, защищающим от пыли. Приводится в действие за счет пневматической пружины, установленной внутри механизма.
Колесо с тормозом		Колесо с тормозом предназначено для легкого перемещения кровати с пациентом и без. Колесо устанавливается в положение тормоза, только тогда, когда ребенок находится в люльке, и рядом нет обслуживающего медицинского персонала.	Колесо оборудовано тормозом. Зазор между катками с верхней стороны защищен специальным пластиковым защитным кожухом предотвращающим попадание любого рода предметов во время перемещения. Вращения по горизонтальной и вертикальной осям 360°

Колесо без тормоза		Колесо предназначено для легкого перемещения кровати с пациентом и без	Колесо не оборудовано тормозом. Зазор между катками с верхней стороны защищен специальным пластиковым защитным кожухом предотвращающим попадание любого рода предметов во время перемещения. Вращения по горизонтальной и вертикальной осям 360°
Тележка мобильная		Тележка мобильная служит для легкого перемещения кровати, а также выполняет несущую функцию изделия	Выполнена из нержавеющей стали окрашенной порошковым защитным покрытием на основе сополимера полиэтилена, а так же ударостойкого АБС пластика
Ручка регулировки угла наклона		Ручка предназначена для изменения угла наклона кровати в положение Тренделенбург и Анти-Тренделенбург.	Ручка регулировки угла наклона выполнена из нержавеющей стали, окрашенной порошковым защитным покрытием на основе сополимера полиэтилена. Рукояти выполнены из ударостойкого АБС пластика. Ручка регулировки угла наклона приводится в действие механическим методом нажатия.
Ручка регулировки высоты.		Ручка регулировки высоты предназначена для изменения высоты изделия необходимого для удобного размещения новорожденного.	Ручка регулировки высоты выполнена из нержавеющей стали, окрашенной порошковым защитным покрытием на основе сополимера полиэтилена. Рукояти выполнены из ударостойкого АБС

			пластика. Ручка регулировки высоты приводится в действие механическим методом, нажатия.
Матрас		Матрас применяется в качестве смягчающей подстилки для ложа кровати.	Выполнен из поролона ППУ-NR с покрытием из шелка.
Руководство по эксплуатации		Бумага, печать офсетная.	Формат А4

7. Технические параметры

Кровать медицинская многофункциональная механическая для новорожденных НЕСАИ
принадлежностями, вариант исполнения: LS-1YC



Технические характеристики LS-1YC	
Габаритная высота кровати (От верхней точки детской люльки до земли)	820±5мм ÷ 1020±5мм
Высота (От нижней точки детской люльки до земли)	780±5мм ÷ 980±5мм
Габаритная длина*ширина	890±5мм x518 ±5мм
Длина*ширина основания кровати	860±5мм *518±5мм
Длина*ширина тележки мобильной	700±5мм *485±5мм
Вес основания кровати	7,33кг±5%
Люлька овальной формы имеет расширяющуюся кверху конфигурацию	Размеры: по верхней части: снаружи: 846±5мм x510±5мм; внутри: 770±5мм x432±5мм; по нижней части: снаружи: 751±5мм x412±5мм; внутри: 745±5мм x406±5мм; Высота: в головной части: снаружи: 250±5мм; внутри: 210±5мм; в ножной части: снаружи: 210±5мм; внутри: 200±5мм;
Вес люльки	2,74 кг ±5%
Регулировка высоты	Не более 200 мм
Положение Тренделенбург/Анти-Тренделенбург	Не более 10 °
Диаметр колес (2 колеса с тормозом, 2 колеса без тормоза)	100 мм±1,5мм
Вес нетто	22,5 кг±5%
Вес брутто	27 кг±5%
Допустимая рабочая нагрузка	Не более 20 кг
Кровать продольно устойчива на горизонтальной плоскости, с максимальным приложенным грузом 16 кг на торцевой части кровати.	
Кровать поперечно устойчива на плоскости с уклоном в 10° с максимальным приложенным грузом 11кг на расстоянии 120 мм от боковины кровати	
Кровать с номинальной нагрузкой и заторможенными колесами не передвигается при приложении усилия до 50 кг.	
Усилие, необходимое для перемещения	Не более 45 Н (4,5 кгс), при этом колеса кровати

кровати по ровному бесшовному каменному полу с размещенной на ложе предельной нагрузкой	должны быть сориентированы в направлении движения.
Усилие трогания кровати с места	Не более 70Н (7 кгс).
Основание кровати	Долговременная нагрузка, выдерживаемая основанием не более 60кгс.
Механизм подъема/опускания	Усилие при нажатии (опускании) не более 50Н (5кгс), при подъеме не более 50Н (5кгс).
Размеры механизма подъема/опускания (длина, ширина, высота)	170±5мм (д) * 120±5мм (ш) * 220±5мм ÷ 420±5мм (в)
Вес механизма подъема/опускания	7,07кг±5%
Колесо с тормозом	Зазор между катками не более 30мм. Вращения по горизонтальной и вертикальной осям 360° При нажатых тормозах кровать остается без движения при условии, что груз 15кг размещен равномерно внутри кровати, а кровать находится под углом 10°. Усилие нажатия на тормоз не более 50 Н (5кг) Вес колеса с тормозом 0,54кг±5%
Колесо без тормоза	Зазор между катками не более 30мм. Вращения по горизонтальной и вертикальной осям 360° Вес колеса без тормоза 0,48кг±5%
Ручка регулировки угла наклона	Приводится в действие механическим методом, нажатия. Необходимое усилие нажатия для изменения положения не более 50Н (5кгс).
Ручка регулировки высоты	Приводится в действие механическим методом, нажатия. Необходимое усилие нажатия для изменения положения не более 50 Н (5кгс).
Матрас	Податливость 2.4-2.8мм/даН. Категория мягкости-(0); Общая деформация при нагрузке 70даН -197 единиц.
Размеры матраса (длина*ширина*толщина)	730±2мм*400±2мм*50±2мм

8. Срок эксплуатации

Кровать медицинская многофункциональная механическая для новорожденных НЕСАІ с принадлежностями, вариант исполнения: LS-1YC спроектирована и сконструирована для применения в течение длительного времени. Срок ее службы зависит от условий и частоты применения. Многократные перемещения, сборки и разборки, неправильное использование, а также длительное применение могут приводить к повреждениям, появлению дефектов и признаков износа, что может создавать опасность, если не устранять такие дефекты вовремя. С этой целью необходимо проводить регулярный осмотр кровати для обеспечения постоянной гарантии ее безопасности и проверки работоспособности. Необходимо проинструктировать пользователей в нижеследующих правилах. Необходимо производить минимальную визуальную проверку состояния и работоспособности кровати через частые регулярные промежутки времени и каждый раз перед повторным применением кровати. Срок эксплуатации кровати составляет 10 лет.

9. Применение

- Кровать поставляется в собранном виде
- Положение Тренделенбург/Анти-Тренделенбург: не более 10°.
- Регулировка по высоте не более 200 мм, упрощает возможность общения матери и ребенка в удобном положении.
- 2 отверстия на мобильной тележке могут использоваться в качестве пространства для хранения в случае необходимости.
- 2 колеса с тормозом и 2 колеса без тормоза обеспечивают устойчивую конструкцию и простоту перемещения.
- Люлька с вентиляционными отверстиями в днище. Данная люлька может сниматься с основания.
- Поместить руку на ручку регулировки высоты и поднять ее пальцами. При этом изменится высота тележки. Нажатие на кровать с поднятым рычагом вызовет ее опускание. Кровать может фиксироваться на любой высоте в пределах допустимого диапазона.
- Положение Тренделенбург/Анти-Тренделенбург: поднять или опустить направляющую с помощью ручки регулировки наклона. Конструкцию можно остановить под любым углом в пределах допустимого диапазона.
- Тормоз: нажать на педали тормоза для постановки кровати на тормоз.

ВНИМАНИЕ

- Кровать используется исключительно для новорожденных.
- Для перемещения кровати требуется ровная поверхность.
- Для чистки кровати во избежание обесцвечивания или старения материалов не использовать щелочные или кислотные очищающие средства, кроме тех, которые допускает производитель (п.12 Методы очистки и дезинфекции).

10. Требования безопасности

- Медицинская кровать должна использоваться исключительно по назначению. Не используйте ее в других целях.
- Медицинская кровать должна использоваться только обученным персоналом.
- Перед использованием медицинской кровати внимательно прочитайте руководство по эксплуатации.
- Используйте руководство для обучения персонала эксплуатации, техническому обслуживанию и безопасному использованию медицинской кровати.
 - Техническое обслуживание и ремонт медицинской кровати должны осуществляться только персоналом, уполномоченным компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD»
 - Использоваться должны только детали, поставляемые компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD»
- При транспортировке или перемещении медицинских кроватей необходимо соблюдать осторожность, вследствие возможного повреждения компонентов оборудования.
- Убедитесь в том, что условия эксплуатации медицинских кроватей соответствуют предъявляемым требованиям.
- Не используйте для очистки растворы, содержащие ионы хлора. Невыполнение данного требования может привести к повреждению устройств.
- Использование запчастей других производителей может оказать влияние на технические характеристики кроватей и привести к их поломке.
 - Не модифицируйте медицинскую кровать без разрешения компании «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD»
 - В случае неисправности кровати обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD»
- При выявлении побочных действий / опасностей, нежелательных реакций, особенностей взаимодействия с другими медицинскими изделиями, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при использовании данного медицинского изделия, не указанных в инструкции по применению, методических рекомендациях, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения в государственную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с местным действующим законодательством.

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

Кровать медицинская многофункциональная механическая для новорожденных HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-1YC при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

12. Методы очистки и дезинфекции

Основные требования.

При чистке / дезинфекции медицинской кровати не применяйте вещества, содержащие следующие компоненты

- Галогенсодержащие соединения
- Сильные органические кислоты
- Кислородсодержащие соединения

Очищайте и дезинфицируйте кровать, используя стандартные чистящие средства. Не следует использовать щелочные растворы или хлор, а также средства, которые ведут к коррозии. Не используйте чистящие агенты или дезинфицирующие средства, содержащие спирт.

Рекомендованные чистящие и дезинфицирующие вещества:

- Мягкая щелочь (10 % раствор мыла; не выше 40°C) в Альдегиды (2 %)
- Теплая вода (не выше 40°C)

Периодичность чистки / дезинфекции

Кровать следует чистить и дезинфицировать перед первым применением и после каждого использования, не реже одного раза в неделю.

Процедура чистки / дезинфекции

Для очистки пластиковых частей медицинской кровати необходимо использовать только специальные чистящие средства. Не используйте абразивные веществ при очистке кровати. Использование абразивных чистящих средств может стать причиной повреждения поверхности кровати.

Протрите тканевой салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе стальные и пластиковые детали кровати.

13. Условия транспортировки, эксплуатации, хранения изделия

	Условия эксплуатации	Условия транспортировки и хранения
Температура окружающей среды	10°C - 40 °C	- 20 °C - 60 °C
Относительная влажность	30%~80 % (без конденсации)	30%~80 % (без конденсации)
Атмосферное давление	760—1060 гПа	760—1060 гПа

Хранить в хорошо проветриваемом помещении, не содержащем агрессивные газы.

Отрегулировать положение кровати до горизонтального, не складывать предметы, особенно тяжелые, на кровать.

14. Обзор упаковки и маркировки

Упаковка выполняется в соответствии с пункт 5 приложения I Совета директивы 93/42/ЕЕС. В качестве упаковочного материала для хрупких элементов используются блоки пенопласта, пенополиэтилен. Изделие уложено в полиэтиленовую пленку и в отдельный деревянный ящик. В транспортную тару вложен упаковочный лист.

Транспортировка изделия и всех его компонентов осуществляется всеми видами транспорта, в соответствии с рекомендуемыми условиями транспортировки.

Маркировка изделия

Образец маркировки изделия LS-1YC

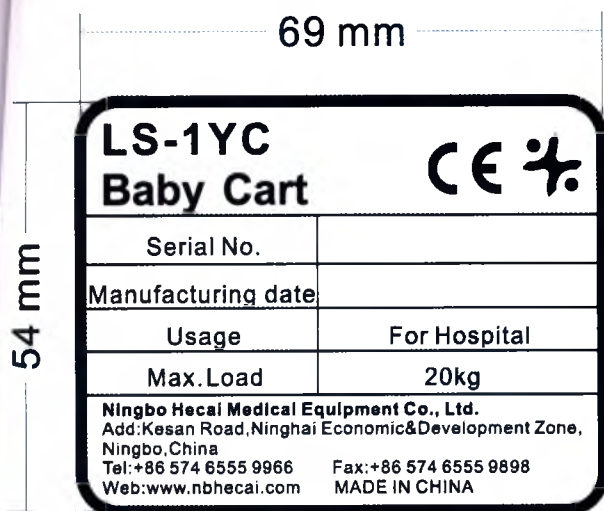


Таблица перевода символов

Знак	Перевод
69 mm x 54 mm	Размер этикетки мм
LS-1YC Baby Cart	Кровать для новорожденных LS-1YC
CE	Изделие соответствует Директиве 93/42/ЕЕС
✱	Логотип производителя
Serial No.	Серийный номер
Manufacturing date	Дата производства
Usage	For Hospital
Max. Load	20 KGS
Ningbo Hecai Medical Equipment Co., Ltd.	Нингбо Хэкай Медикал Еквипмент Ко., Лтд.
Add: Kesan Road, Ninghai Economic & Development Zone, Ningbo, China	Адрес: Кэсань Роуд, зона экономического развития Нинхай, Нинбо, Китай
TEL: +86 574 65559966	ТЕЛ: +86 574 65559966
WEB: www.nbhecai.com	сайт: www.nbhecai.com
FAX: +86 574 65559898	Факс: +86 574 65559898
MADE IN CHINA	Произведено в Китае

Маркировка упаковки

Образец маркировки упаковки LS-1YC



Расшифровка символов маркировки упаковки

	Верх
	Осторожно: Хрупкое
	Беречь от влаги
	Не наступать
ITEM:	Модель
NAME: Baby cart	Наименование: Кровать для новорожденных
QTY	Количество
N.W	Вес Нетто
G.W	Вес Брутто
L.W.H.	Габаритные размеры
C/NO	Серийный номер

15. Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды, использованные медицинские кровати, включая их компоненты, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными или больничными нормативными требованиями.

Согласно классификации медицинских отходов ЛПУ кровать относится к классу А.

Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры.

16. Требования к техническому обслуживанию

Ремонт медицинской кровати должен выполняться только специалистами, уполномоченными компанией НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD. Ремонт устройства неуполномоченным персоналом может привести к повреждению устройства и другого оборудования и / или травме.

Ремонт устройства должен выполняться в строгом соответствии с техническими данными, полученными от компании НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD.

17. Обеспечение качества и гарантийное обслуживание

При возникновении проблем с качеством, вызвать уполномоченных нами специалистов для оказания технической помощи.

Согласно гарантийным условиям, компания НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD. снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD., а также ремонтными работами, произведенными лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD.

Компания НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD. несет гарантийные обязательства, включающие сервисное обслуживание кроватей медицинских в течение 12 месяцев.

Срок эксплуатации кровати составляет 10 лет.

Полная проверка и замена системы должны выполняться каждые 10 лет специалистом, уполномоченным компанией НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD..

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или неправильными действиями оператора.
- Повреждение или неисправность, обусловленные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение.
- Повреждение или неисправность, обусловленные использованием и ремонтом устройства неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность устройства или компонента устройства с неразборчивым серийным номером.
- Другие неисправности, не обусловленные самим устройством или его компонентом.

18. Рекламация

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с ремонтом и техническим обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

СТРАНИЦА №1

ЛОГОТИП/
ХЭКАЙ

НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.
(NINGBO HECAL MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.)

для всех заинтересованных лиц

ЗАЯВЛЕНИЕ

ТОЛЬКО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ медицинского изделия «Кровать медицинская многофункциональная механическая для новорожденных HECAL с принадлежностями, вариант исполнения: LS-1YC»
Мы компания ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД., НИНГБО, Китай, настоящим заявляем, что прилагаемый документ Руководство по эксплуатации является верной и подлинной копией оригинала.

с наилучшими пожеланиями,

Динлай Ю

Президент

Подпись/

Круглая печать: НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД. (NINGBO HECAL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) * 3302260004815

СТРАНИЦА №2

ЛОГОТИП/
ХЭКАЙ

НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.
(NINGBO HECAL MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.)

Настоящим подтверждаю, что перевод документа на русский язык полностью соответствует английскому и китайскому оригиналу.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Третьего августа две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9 - 37790

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



Всего проинуровано, пронумеровано

и скреплено печатью _____ листов(а)

Нотариус



To whom it may concern

Для всех заинтересованных лиц

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIAN FEDERATION for the medical device "Multifunctional Manual Medical Baby Cart HECAI with accessories LS-2YC".

We, HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD Ningbo, China, hereby state that attached document User Manual is true and identical copy of the original document

ЗАЯВЛЕНИЕ

ТОЛЬКО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ медицинского изделия «Кровать медицинская многофункциональная механическая для новорожденных HECAI с принадлежностями, вариант исполнения LS-2YC»

Мы компания ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО. ЛТД., НИНГБО, Китай, настоящим заявляем, что прилагаемый документ Руководство по эксплуатации является верной и подлинной копией оригинала.

Best regards,
Qinglai You
President

С наилучшими пожеланиями,
Цинлай Ю
Президент





NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

Руководство по эксплуатации

Кровать медицинская многофункциональная механическая для новорожденных HECAI с принадлежностями, вариант исполнения: LS-2YC



E-mail: trade@nbhecai.com

Web: www.nbhecai.com

Содержание

1. Наименование, описание, информация о производителе и уполномоченном представителе медицинского изделия	3
2. Назначение и область применения медицинского изделия	4
3. Противопоказания, побочные эффекты	4
4. Основные свойства и характеристики	4
5. Перечень составляющих материалов и вид контакта для изделия	6
8. Воспроизведение музыки	16
9. Срок эксплуатации	16
10. Применение	16
11. Требования безопасности	17
12. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	18
13. Обзор Программного обеспечения	18
14. Методы очистки и дезинфекции	20
15. Условия транспортировки, эксплуатации, хранения изделия	20
16. Обзор упаковки и маркировки	21
17. Утилизация	22
18. Требования к техническому обслуживанию	23
19. Обеспечение качества и гарантийное обслуживание	23
20. Рекламация	24

Уважаемый пользователь,

Спасибо за выбор Кровать медицинская многофункциональная механическая для новорожденных HECAI с принадлежностями, вариант исполнения: LS-2YC производства NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD. Для правильного и безопасного использования кровати просим прочитать данное Руководство перед ее эксплуатацией. Рекомендуется сохранить это Руководство для дальнейших ссылок в случае необходимости.

1. Наименование, описание, информация о производителе и уполномоченном представителе медицинского изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая для новорожденных HECAI с принадлежностями, вариант исполнения: LS-2YC. Кровать медицинская многофункциональная механическая сконструирована с максимально возможными вариантами изменениями углов и наклонов, в четком соответствии с физическими требованиями пациента, а так же наделена рядом функций, создающих дополнительный комфорт пациенту и облегчающих работу медицинского персонала, что существенно повышает уровень ухода за пациентами.

1. Разработчик медицинского изделия:		
НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD.		
1.1	Адрес	Science and Technology Industrial Park, Economic Development Zone, Ninghai Contry, Zhejiand Province. And Ke san Road, Ninghai Economic And Development Zone, Ningbo, China Postcode:315600 Научная и технологическая зона индустриального парка экономического развития, округ Нинхай, провинция Чжэцзян и Кэсань Роуд, Нинхай зона экономического развития, Нинбо. Почтовый индекс : 315600., КИТАЙ
1.2	Номера телефонов	Тел. +86-574-6555 9966, факс: +86-574-6555 9898
1.3	Адрес электронной почты	Web: www.nbhecai.com E-mail: info@nbhecai.com
2. Производитель медицинского изделия:		
НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD.		
2.1	Адрес	Science and Technology Industrial Park, Economic Development Zone, Ninghai Contry, Zhejiand Province. And Ke san Road, Ninghai Economic And Development Zone, Ningbo, China Postcode:315600 Научная и технологическая зона индустриального парка экономического развития, округ Нинхай, провинция Чжэцзян и Кэсань Роуд, Нинхай зона экономического развития, Нинбо. Почтовый индекс : 315600., КИТАЙ
2.2	Номера телефонов	Тел. +86-574-6555 9966, факс: +86-574-6555 9898
2.3	Адрес электронной почты	Web: www.nbhecai.com E-mail: info@nbhecai.com
3.	Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на	

	территории РФ:	
	Общество с ограниченной ответственностью «УникХелз»	
3.1	Адрес	119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15
3.2	Номера телефонов	+7 (499) 322-42-18
3.3	Адрес электронной почты	E-mail: info@unikhelz.su
4.	Место производства медицинского изделия	Science and Technology Industrial Park, Economic Development Zone, Ninghai Contry, Zhejiand Province. And Ke san Road, Ninghai Economic And Development Zone, Ningbo, China Postcode:315600 Научная и технологическая зона индустриального парка экономического развития, округ Нинхай, провинция Чжэцзян и Кэсань Роуд, Нинхай зона экономического развития, Нинбо. Почтовый индекс : 315600., КИТАЙ

2. Назначение и область применения медицинского изделия

«Кровать медицинская многофункциональная механическая для новорожденных НЕСАІ с принадлежностями, вариант исполнения: LS-2YC» предназначена для ухода за новорожденными, а так же используется в случаях, когда проводится осмотр, диагностика, уход, восстановление новорожденных. Может применяться во всех типах больниц, в лечебных учреждениях, организациях медицинского обслуживания, частных центрах по уходу за новорожденными квалифицированным медицинским персоналом..

3. Противопоказания, побочные эффекты

Известные противопоказания, то есть состояния организма, при которых изделие не должно использоваться, а так же побочные эффекты отсутствуют.

4. Основные свойства и характеристики

Описание изделия

Данная кровать состоит из люльки, основания кровати, механизма подъема/опускания, колес с тормозом (2шт), колес без тормоза (2шт), тележки мобильной, ручки регулировки наклона, ручки регулировки высоты.

Принцип действия

Высота детской люльки регулируется с помощью ручки регулировки высоты.

Ручки регулировки угла наклона служат для регулировки положения Тренделенбурга и Анти-Тренделенбурга.

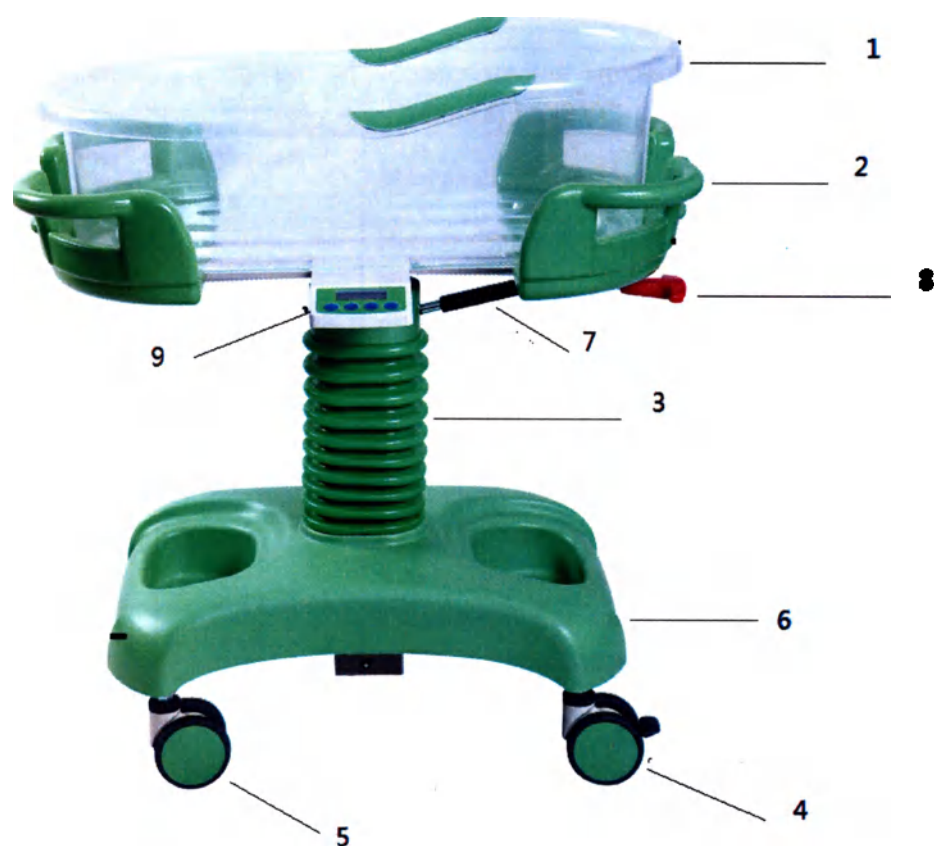
Конструкция имеет 4 шт. 100-миллиметровых колес, 2 из них с тормозом, 2 без тормоза; при нажатии на тормоз, колесо будет заблокировано для остановки кровати. Отпустить тормоз, для продолжения перемещения кровати.

Колеса должны быть установлены в положении тормоза, только тогда, когда ребенок находится в люльке, и рядом нет обслуживающего медицинского персонала.

Детская люлька съемная, вынимаемая непосредственно из основания кровати, может использоваться для переноса ребенка, например, в ванную комнату. Стандартный матрас: изготовлен из поролона ППУ-HR с покрытием из шелка.

Сенсорный экран управления оснащен 3-мя опциями: шкала веса, измерение температуры,

проигрывание музыки.



Матрас

Описание компонентов

1. Люлька
2. Основание кровати
3. Механизм подъема/опускания
4. Колесо с тормозом
5. Колесо без тормоза
6. Тележка мобильная
7. Ручка регулировки угла наклона
8. Ручка регулировки высоты
9. Сенсорный экран управления

5. Перечень составляющих материалов и вид контакта для изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая для новорожденных НЕСАИ с принадлежностями, вариант исполнения: LS-2YC				
Наименование компонента	Составные части	Материал компонента	Вид контакта	Способ дезинфекции
Основание кровати		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T, окрашенная порошковым защитным покрытием на основе сополимера полиэтилена. Пластиковая защита изготовлена из ударостойкого АБС пластика AF312A, состав: 1.Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90%. 2.Тетрабромбисфенол-А20-10% 3.Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Люлька		Прозрачный АБС-пластик-полимер состав: бутадиен-37%, акрилонитрил- 54%, стирол -3% метилметакрилат-6%.	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Механизм подъема /опускания		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Колесо тормозом	Колесо с тормозом	Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T, окрашенная порошковым защитным покрытием на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
	Торцевые элементы колес	Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10%		

		Оксид сурьмы (III) не более 5-10%		
	Катки	Антистатический полиуретан P7LPU		
Колесо без тормоза	Колесо без тормоза	Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T, окрашенная порошковым защитным покрытием на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °C). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °C)
	Торцевые элементы колес	Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%		
	Катки	Антистатический полиуретан P7LPU		
Тележка мобильная	Тележка мобильная	Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T, окрашенная порошковым защитным покрытием на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °C). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °C)
	Торцевые элементы колес	Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%		
	Катки	Антистатический полиуретан P7LPU		
Ручка регулировки угла наклона		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T, окрашенная порошковым защитным покрытием на основе сополимера полиэтилена. Рукояти выполнены из ударостойкого АБС пластика AF312A, состав: 1.Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90%. 2.Тетрабромбисфенол-А20-10% 3.Оксид сурьмы (III) не более 5-10%.	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °C). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °C)
Ручка		Нержавеющая сталь марка:	С кожей,	Мягкая щелочь

регулировки высоты		08X18H10T, окрашенная порошковым защитным покрытием на основе сополимера полиэтилена. Рукояти выполнены из ударостойкого АБС пластика AF312A, состав: 1.Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90%. 2.Тетрабромбисфенол-А20-10% 3.Оксид сурьмы (III) не более 5-10%.	кратковременный (<24ч)	(10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Сенсорный экран управления		Выполнен из ударостойкого АБС пластика AF312A, состав: 1.Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90%. 2.Тетрабромбисфенол-А20-10% 3.Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Датчик веса		Пластиковый корпус, провод медный многожильный сечением 0.7квдрата, питание 12В, 0,03А. Изолирован двухслойной поливинилхлоридной изоляцией и водонепроницаемым корпусом LINAK.	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Датчик температуры		Электрический датчик температуры цилиндрической формы в водонепроницаемом корпусе, провод сечением 0.5 Квдрата, медный многожильный в двойной поливинилхлоридной изоляции LINAK.	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Матрас		Изготовлен из поролона ППУ-NR с покрытием из шелка.	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Руководство по эксплуатации		Материал бумага, печать офсетная.	С кожей, кратковременный (<24ч)	-

6. Состав медицинского изделия и комплектация поставки

«Кровать медицинская многофункциональная механическая для новорожденных НЕСАІ с принадлежностями, вариант исполнения: LS-2YC» поставляется в следующей комплектации:

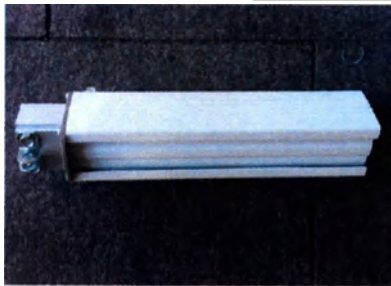
Основной состав:

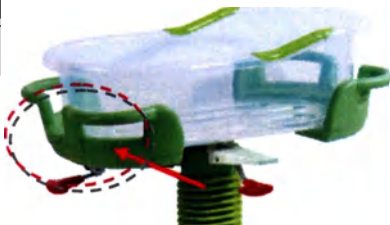
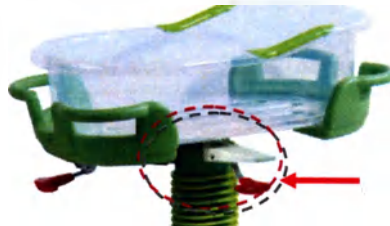
1. Люлька 1 шт;
2. Основание кровати 1 шт;
3. Механизм подъема/опускания 1 шт;
4. Колесо с тормозом 2 шт;
5. Колесо без тормоза 2 шт;
6. Тележка мобильная 1 шт;
7. Ручка регулировки угла наклона 1 шт;
8. Ручка регулировки высоты 1 шт;
9. Сенсорный экран управления 1 шт;
10. Датчик веса 1 шт;
11. Датчик температуры 1 шт;
12. Руководство по эксплуатации 1 шт.

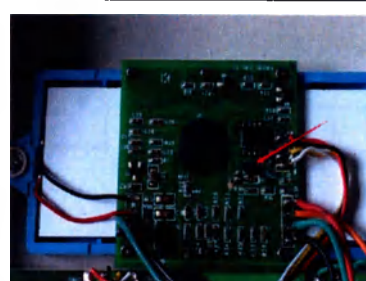
Принадлежности:

1. Матрас 1 шт.

НАИМЕНОВАНИЕ	ФОТО	НАЗНАЧЕНИЕ	ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТА
Люлька		Предназначена для размещения в ней новорожденного с целью оптимально комфортного ухода.	Люлька является съемным элементом кровати. Люлька овальной формы расширяющаяся к верху.
Основание кровати		Основание кровати выполняет несущую функцию и служит креплением основных элементов кровати и принадлежностей	Основание кровати выполнено из нержавеющей стали окрашенной порошковым защитным покрытием на основе сополимера полиэтилена Пластиковая защита изготовлена из ударостойкого АБС пластика.

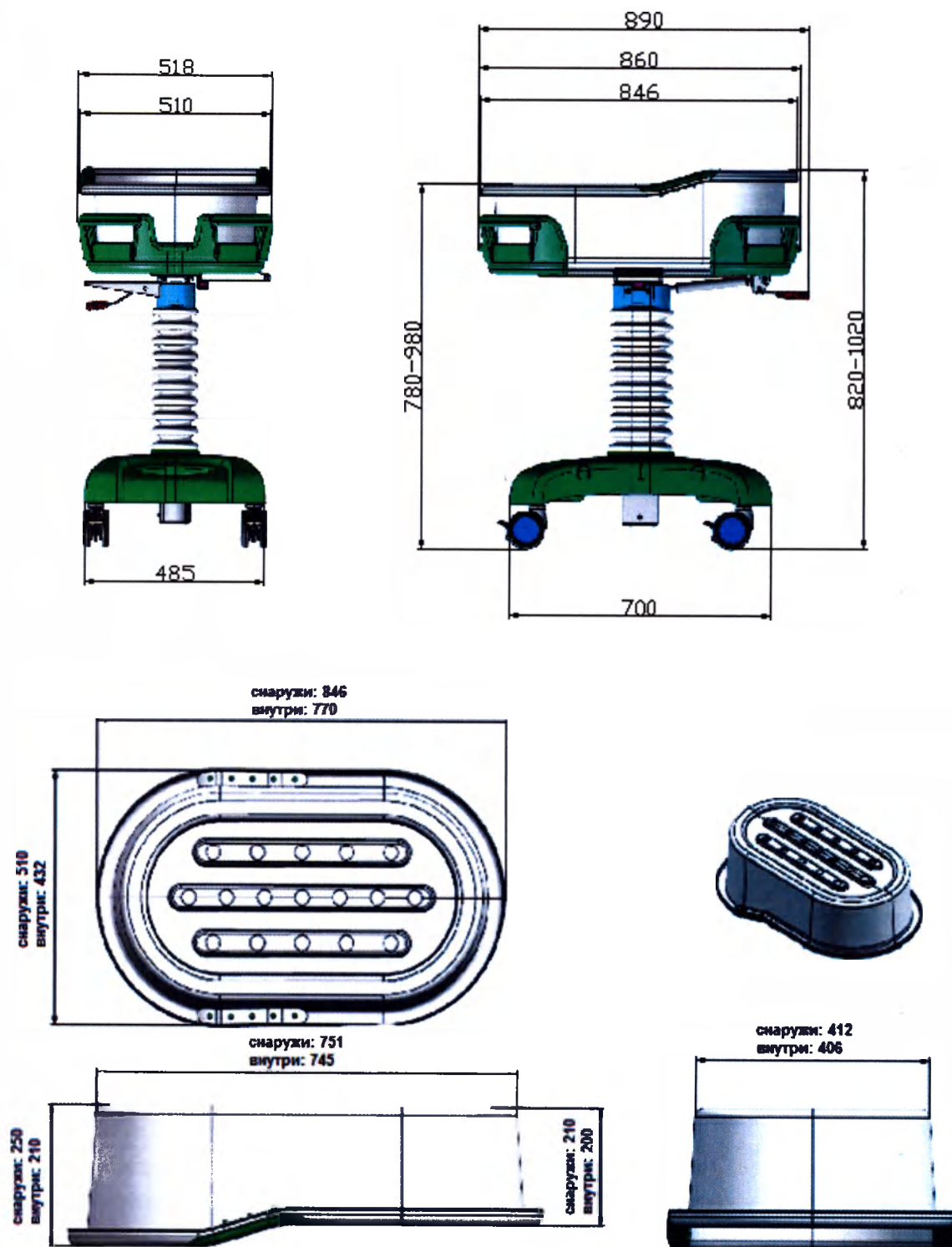
Механизм подъема/опускания		Механизм подъема/опускания является основным механизмом за счет которого происходят регулировки по высоте.	Детали механизма выполнены из нержавеющей стали, с пластиковым покрытием, защищающим от пыли. Приводится в действие за счет пневматической пружины, установленной внутри механизма.
Колесо с тормозом		Колесо с тормозом предназначено для легкого перемещения кровати с пациентом и без. Колесо устанавливается в положение тормоза, только тогда, когда ребенок находится в люльке, и рядом нет обслуживающего медицинского персонала.	Колесо оборудовано тормозом. Зазор между катками с верхней стороны защищен специальным пластиковым защитным кожухом предотвращающим попадание любого рода предметов во время перемещения. Вращения по горизонтальной и вертикальной осям 360°
Колесо без тормоза		Колесо предназначено для легкого перемещения кровати с пациентом и без	Колесо не оборудовано тормозом. Зазор между катками с верхней стороны защищен специальным пластиковым защитным кожухом предотвращающим попадание любого рода предметов во время перемещения. Вращения по горизонтальной и вертикальной осям 360°

Тележка мобильная		Тележка мобильная служит для легкого перемещения кроватки, а также выполняет несущую функцию изделия	Выполнена из нержавеющей стали окрашенной порошковым защитным покрытием на основе сополимера полиэтилена, а так же ударостойкого АБС пластика
Ручка регулировки угла наклона		Ручка предназначена для изменения угла наклона кровати в положение Тренделенбург и Анти-Тренделенбург.	Ручка регулировки угла наклона выполнена из нержавеющей стали, окрашенной порошковым защитным покрытием на основе сополимера полиэтилена. Рукояти выполнены из ударостойкого АБС пластика. Ручка регулировки угла наклона приводится в действие механическим методом нажатия.
Ручка регулировки высоты.		Ручка регулировки высоты предназначена для изменения высоты изделия необходимого для удобного размещения новорожденного.	Ручка регулировки высоты выполнена из нержавеющей стали, окрашенной порошковым защитным покрытием на основе сополимера полиэтилена. Рукояти выполнены из ударостойкого АБС пластика. Ручка регулировки высоты приводится в действие механическим методом, нажатия.

Сенсорный экран управления		Для удобства на сенсорный экран выводятся показания о температуре окружающей среды, сведения о весе и времени. Так же есть функция прослушивания музыкальных файлов.	Сенсорный экран управления встраивается в корпус изделия, имеет четыре кнопки управления. Не нуждается во внешнем питании. Все электрические детали защищены от попадания влаги водонепроницаемыми уплотнениями.
Датчик веса		Датчик веса предназначен для определения весовых характеристик новорожденного непосредственно в кроватке.	Датчик веса встраивается в корпус изделия. Не нуждается во внешнем питании. Все электрические детали защищены от попадания влаги водонепроницаемыми уплотнениями.
Датчик температуры		Датчик температуры предназначен для определения и контроля за температурой окружающей среды.	Датчик температуры цилиндрической формы, в водонепроницаемом корпусе, встраивается в корпус изделия.
Матрас		Матрас применяется в качестве смягчающей подстилки для лежа кроватки	Выполнен из поролона ППУ-HR с покрытием из шелка.
Руководство по эксплуатации		Бумага, печать офсетная.	Формат А4

7. Технические параметры

Кровать медицинская многофункциональная механическая для новорожденных НЕСАИ с принадлежностями, вариант исполнения: LS-2YC



Технические характеристики LS-2YC	
Габаритная высота (От верхней точки детской люльки до земли)	820±5мм ÷ 1020мм±5мм
Высота (От нижней точки детской люльки до земли)	780±5мм ÷ 980мм±5мм
Габаритная длина*ширина	890±5мм *518±5мм
Длина*ширина основания кровати	860±5мм *518 ±5мм
Длина*ширина тележки мобильной	700±5мм *485±5мм
Вес основания кровати	7,33 кг±5%
Люлька овальной формы имеет расширяющуюся кверху конфигурацию	Размеры: по верхней части: снаружи: 846±5мм x510мм±5мм; внутри: 770±5мм x432±5мм; по нижней части: снаружи: 751±5мм x412мм±5мм; внутри: 745±5мм x406±5мм; Высота: в головной части: снаружи: 250мм±5мм; внутри: 210мм±5мм; в ножной части: снаружи: 210мм±5мм; внутри: 200 мм±5мм;
Вес люльки	2,74кг±5%
Регулировка высоты	Не более 200 мм
Положение Тренделенбург/Анти-Тренделенбург	Не более 10 °
Диаметр колес (2 колеса с тормозом, 2 колеса без тормоза)	100 мм±1,5мм
Вес нетто	23 кг±5%
Вес брутто	27,5 кг±5%
Допустимая рабочая нагрузка	Не более 20 кг
Кровать продольно устойчива на горизонтальной плоскости с максимальным приложенным грузом 16 кг на торцевой части кровати.	
Кровать поперечно устойчива на плоскости с уклоном в 10° с максимальным приложенным грузом 11кг на расстоянии 120 мм от боковины кровати	
Кровать с номинальной нагрузкой и заторможенными колесами не передвигается при приложении усилия до 50 кг.	
Усилие, необходимое для перемещения кровати по ровному бесшовному каменному полу с размещенной на ложе предельной нагрузкой	Не более 45Н (4,5 кгс), при этом колеса кровати должны быть сориентированы в направлении движения.
Усилие трогания кровати с места	Не более 70Н (7 кгс).
Основание кровати	Долговременная нагрузка выдерживаемая

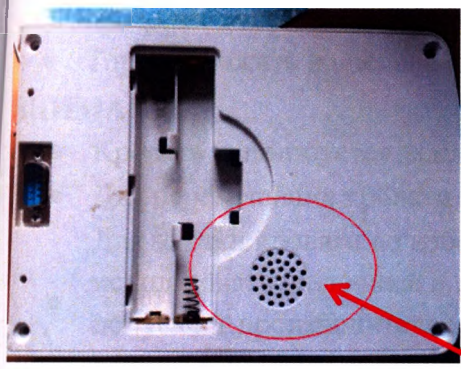
	основанием не более 60кгс.
Механизм подъема/опускания	Усилие при нажатии (опускании) не более 50Н (5кгс), при подъеме не более 50Н (5кгс).
Размеры механизма подъема/опускания (длина, ширина, высота)	170±5мм (д) * 120±5мм (ш) * 220±5мм ÷ 420±5мм (в)
Вес механизма подъема/опускания	7,07кг±5%
Колесо с тормозом	Зазор между катками не более 30мм. Вращения по горизонтальной и вертикальной осям 360°. При нажатых тормозах кровать остается без движения при условии, что груз 15кг размещен равномерно внутри кровати, а кровать находится под углом 10°. Усилие нажатия на тормоз не более 50 Н (5кг) Вес колеса с тормозом 0,54кг ±5%
Колесо без тормоза	Зазор между катками не более 30мм. Вращения по горизонтальной и вертикальной осям 360°. Вес колеса без тормоза 0,48кг±5%
Ручка регулировки угла наклона	Приводится в действие механическим методом, нажатия. Необходимое усилие нажатия для изменения положения не более 50Н (5кгс).
Ручка регулировки высоты	Приводится в действие механическим методом, нажатия. Необходимое усилие нажатия для изменения положения не более 50Н (5кгс).
Матрас	Податливость 2.4-2.8мм/даН. Категория мягкости-(0); Общая деформация при нагрузке 70даН -197 единиц.
Размеры матраса (длина*ширина*толщина)	730±2мм *400±2мм *50±2мм
Сенсорный экран управления (длина х ширина)	Не нуждается во внешнем питании. Питание от 4-х батареек АА номиналом 1,5 В, общее напряжение 6 В (не поставляются в комплекте) размещенной внутри корпуса изделия. Общий размер панели: 112х64мм Размер экрана: 65х25мм.
Датчик веса	Диапазон измерения веса от 0 до 20 кг, погрешность 50гр. Не нуждается во внешнем питании. Питание от 4-х батареек АА номиналом 1,5 В, общее напряжение 6 В (не поставляются в комплекте) размещенной внутри корпуса изделия. Минимальное деление шкалы: 50гр. Размер датчика: 40*40*32мм
Датчик температуры	Не нуждается во внешнем питании. Питание от 4-х батареек АА номиналом 1,5 В, общее напряжение 6 В (не поставляются в комплекте) размещенной внутри корпуса изделия. Размер датчика: 3х3х3мм

8. Воспроизведение музыки

В кровати медицинской многофункциональной механической для новорожденных НЕСАІ с принадлежностями, вариант исполнения LS-2YC доступна функция прослушивания музыкальных файлов.

Громкость	Не более 65 дБ
Формат музыки	MP3

Положение динамика изображено ниже:



Вариант исполнения LS-2YC. Экран управления (вид сзади)

9. Срок эксплуатации

Кровать медицинская многофункциональная механическая для новорожденных НЕСАІ с принадлежностями, вариант исполнения: LS-2YC спроектирована и сконструирована для применения в течение длительного времени. Срок ее службы зависит от условий и частоты применения. Многократные перемещения, сборки и разборки, неправильное использование, а также длительное применение могут приводить к повреждениям, появлению дефектов и признаков износа, что может создавать опасность, если не устранять такие дефекты вовремя.

С этой целью необходимо проводить регулярный осмотр кровати для обеспечения постоянной гарантии ее безопасности и проверки работоспособности. Необходимо проинструктировать пользователей в нижеследующих правилах. Необходимо производить минимальную визуальную проверку состояния и работоспособности кровати через частые регулярные промежутки времени и каждый раз перед повторным применением кровати.

Срок эксплуатации кровати составляет 10 лет.

10. Применение

- Кровать поставляется в собранном виде
- Положение Тренделенбург/Анти-Тренделенбург: не более 10°.
- Регулировка по высоте не более 200 мм, упрощает возможность общения матери и ребенка в удобном положении.

- 2 отверстия на мобильной тележке могут использоваться в качестве пространства для хранения в случае необходимости.
- 2 колеса с тормозом и 2 колеса без тормоза обеспечивают устойчивую конструкцию и простоту перемещения.
- Люлька с вентиляционными отверстиями в днище. Данная люлька может сниматься с основания.
- Поместить руку на ручку регулировки высоты и поднять ее пальцами. При этом изменится высота тележки. Нажатие на кровать с поднятым рычагом вызовет ее опускание. Кровать может фиксироваться на любой высоте в пределах допустимого диапазона.
- Положение Тренделенбург/анти Тренделенбург: поднять или опустить направляющую с помощью ручки регулировки наклона. Конструкцию можно остановить под любым углом в пределах допустимого диапазона.
- Тормоз: нажать на педали тормоза для постановки кровати на тормоз.

ВНИМАНИЕ

- Кровать используется исключительно для новорожденных.
- Для перемещения кровати требуется ровная поверхность.
- Для чистки кровати во избежание обесцвечивания или старения материалов не использовать щелочные или кислотные очищающие средства, кроме тех, которые допускает производитель (п. 14 Методы очистки и дезинфекции).

11. Требования безопасности

- Медицинская кровать должна использоваться исключительно по назначению. Не используйте ее в других целях.
- Медицинская кровать должна использоваться только обученным персоналом.
- Перед использованием медицинской кровати внимательно прочитайте руководство по эксплуатации.
- Используйте руководство для обучения персонала эксплуатации, техническому обслуживанию и безопасному использованию медицинской кровати.
 - Техническое обслуживание и ремонт медицинской кровати должны осуществляться только персоналом, уполномоченным компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HECAL MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD»
 - Использоваться должны только детали, поставляемые компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HECAL MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD»
- При транспортировке или перемещении медицинских кроватей необходимо соблюдать осторожность, вследствие возможного повреждения компонентов оборудования.
- Убедитесь в том, что условия эксплуатации медицинских кроватей соответствуют предъявляемым требованиям.
- Не используйте для очистки растворы, содержащие ионы хлора. Невыполнение данного требования может привести к повреждению устройств.
- Использование запчастей других производителей может оказать влияние на технические характеристики кроватей и привести к их поломке.
 - Не модифицируйте медицинскую кровать без разрешения компании «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HECAL MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD»

– В случае неисправности кровати обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD»

При выявлении побочных действий / опасностей, нежелательных реакций, особенностей взаимодействия с другими медицинскими изделиями, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при использовании данного медицинского изделия, не указанных в инструкции по применению, методических рекомендациях, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения в государственную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с местным действующим законодательством.

12. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

Кровать медицинская многофункциональная механическая для новорожденных HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-2YC при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

13. Обзор Программного обеспечения

Программное обеспечение «ПО для LS-2YC,4YC» разработано в 2012 году. Версия программы 3.0., внедрено в производство 2012.11.10. Класс безопасности А.

Электрическая часть включает в себя датчики веса и температуры, которые подключаются к блоку обработки сигнала, с которого данные о весе и температуре, трансформируются и выводятся на встроенный жидкокристаллический экран. Так же со встроенного жидкокристаллического экрана, возможно, не только следить, но и управлять параметрами звука и включением/выключением датчиков методом прикосновения к панели ЖК имеющей сенсоры.



УПРАВЛЕНИЕ ДАТЧИКОМ ВЕСА

Технические характеристики:

- Минимальное деление шкалы: 0.05 кг
- Перевод единиц измерения: кг, фунт, унция, и наоборот.
- Погрешность 50гр.

16. Обзор упаковки и маркировки

Упаковка выполняется в соответствии с пункт 5 приложения I Совета директивы 93/42/ЕЕС. В качестве упаковочного материала для хрупких элементов используются блоки пенопласта, пенополиэтилен. Изделие уложено в полиэтиленовую пленку и в отдельный деревянный ящик. В транспортную тару вложен упаковочный лист.

Транспортировка изделия и всех его компонентов осуществляется всеми видами транспорта, в соответствии с рекомендуемыми условиями транспортировки.

Маркировка изделия

Образец маркировки изделия LS-2YC

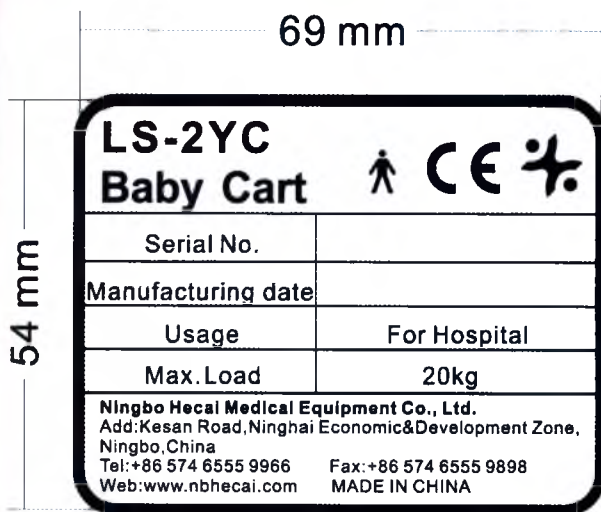


Таблица перевода символов

Знак		Перевод
69X54 mm		Размер этикетки мм
LS-2YC Baby Cart		Кровать для новорожденных LS-2YC
		Изделие соответствует Директиве 93/42/EEC
		Логотип производителя
		Рабочая часть типа В
Serial No.		Серийный номер
Manufacturing date		Дата производства
Usage	For Hospital	Используется в лечебных учреждениях
Max.Load	20 KGS	
Ningbo Hecai Medical Equipment Co., Ltd.		Нингбо Хэкай Медикал Еквипмент Ко., Лтд.
ADD: Kesan Road, Ninghai Economic&Development Zone, Ningbo, China		Адрес: Кэсань Роуд, зона экономического развития Нинхай, Нинбо, Китай
TEL: +86 574 65559966		ТЕЛ: +86 574 65559966

КНОПКИ:

[Music] (Музыка);

[On/Off/Tare] (Вкл./Выкл./Масса тары);

[Unit/Temp] (Единица/Температура);

[Hold] (Удерживание).

•Подсказки относительно низкого напряжения:

на дисплее весов отображается сообщение <LO>, когда напряжение опускается ниже 4.0В; мерцает символ малой мощности, когда напряжение питания опускается ниже 4.6В.

•Подсказки относительно перегрузки:

если нагрузка превышает 20 кг, на дисплее весов отображается сообщение <0_LD>.

•Подсказки относительно недостаточного веса:

на дисплее весов отображается величина недостаточного веса.

• Не нуждается во внешнем питании. Питание от 4-х батареек АА номиналом 1,5 В, общее напряжение 6 В (не поставляются в комплекте) размещенной внутри корпуса изделия

•Рабочая температура: 10~40°C

•Относительная влажность: 30%~80 % (без конденсации)

•Температура хранения: -20~60°C

•Синяя подсветка горит до тех пор, пока прибор не выключится автоматически.

•Автоматическое выключение: через три минуты, если не осуществляются никакие операции.

•Стартовое меню: демонстрирует "ноль" на экране

•Температурная функция: погрешность +/-1 °C

Инструкции по использованию кнопок:

1)**Кнопка [On/Off/Tare]:** при нажатии этой кнопки осуществляется запуск; При открытии: установить на "0" перед взвешиванием, для демонстрации "Массы тары" удерживать нажатой в течение 1 секунды, для закрытия удерживать нажатой в течение 3 секунд.

2)**Кнопка [Unit/Temp]:** Перевод единиц измерения: кг, фунт, унция, и наоборот; запомнить последнюю единицу измерения при закрытии. Перевод единиц измерения осуществляется в любом случае.

3)При нажатии на **кнопку [Unit/Temp]** в течение 3 секунд на дисплее появится показание температуры окружающей среды. Если, находясь в режиме температуры, нажать на кнопку [UNIT], то можно вернуться в режим взвешивания.

4)**Кнопка [Music]:**

А. Пять видов музыки в формате MP3:

Серенада, Эния, "Голубой Дунай", песня "В эту лунную ночь", колыбельная Шуберта.

В. Контроль: одна кнопка управляет всем звуковым режимом.

1) Первое нажатие - звучит первая мелодия.

2) При следующем нажатии звучит следующая мелодия.

3) Если не нажать на кнопку - будет воспроизводиться одна и та же мелодия.

4) Для закрытия - удерживать нажатой в течение 3 секунд

14. Методы очистки и дезинфекции

Основные требования.

При чистке / дезинфекции медицинской кровати не применяйте вещества, содержащие следующие компоненты

- Галогенсодержащие соединения
- Сильные органические кислоты
- Кислородсодержащие соединения

Очищайте и дезинфицируйте кровать, используя стандартные чистящие средства. Не следует использовать щелочные растворы или хлор, а также средства, которые ведут к коррозии. Не используйте чистящие агенты или дезинфицирующие средства, содержащие спирт.

Рекомендованные чистящие и дезинфицирующие вещества:

- Мягкая щелочь (10 % раствор мыла; не выше 40°C) в Альдегиды (2 %)
- Теплая вода (не выше 40°C)

Периодичность чистки / дезинфекции

Кровать следует чистить и дезинфицировать перед первым применением и после каждого использования, не реже одного раза в неделю.

Процедура чистки / дезинфекции

Для очистки пластиковых частей медицинской кровати необходимо использовать только специальные чистящие средства. Не используйте абразивные вещества при очистке кровати. Использование абразивных чистящих средств может стать причиной повреждения поверхности кровати.

Протрите тканевой салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе стальные и пластиковые детали кровати.

15. Условия транспортировки, эксплуатации, хранения изделия

	Условия эксплуатации	Условия транспортировки и хранения
Температура окружающей среды	10°C - 40 °C	- 20 °C - 60 °C
Относительная влажность	30%~80 % (без конденсации)	30%~80 % (без конденсации)
Атмосферное давление	760—1060 гПа	760—1060 гПа

Хранить в хорошо проветриваемом помещении, не содержащем агрессивные газы.

Отрегулировать положение кровати до горизонтального, не складывать предметы, особенно тяжелые, на кровать.

WEB: www.nbhecai.com	сайт: www.nbhecai.com
FAX: +86 574 65559898	Факс: +86 574 65559898
MADE IN CHINA	Произведено в Китае

Маркировка упаковки

Образец маркировки упаковки LS-2YC



Расшифровка символов маркировки упаковки

	Верх
	Осторожно: Хрупкое
	Беречь от влаги
	Не наступать
ITEM:	Модель
NAME: Baby cart	Наименование: Кровать для новорожденных
QTY	Количество
N.W	Вес Нетто
G.W	Вес Брутто
L.W.H.	Габаритные размеры
C/NO	Серийный номер

17. Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды, использованные медицинские кровати, включая их компоненты, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными или больничными нормативными требованиями.

Согласно классификации медицинских отходов ЛПУ кровать относится к классу А.

Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры.

18. Требования к техническому обслуживанию

Ремонт медицинской кровати должен выполняться только специалистами, полномоченными компанией НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD. Ремонт устройства неуполномоченным персоналом может привести к повреждению устройства и другого оборудования и / или травме. Ремонт устройства должен выполняться в строгом соответствии с техническими данными, полученными от компании НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD.

19. Обеспечение качества и гарантийное обслуживание

При возникновении проблем с качеством, вызвать уполномоченных нами специалистов для оказания технической помощи.

Согласно гарантийным условиям, компания НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD. снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD., а также ремонтными работами, произведенными лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD.

Компания НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD. несет гарантийные обязательства, включающие сервисное обслуживание кроватей медицинских в течение 12 месяцев.

Срок эксплуатации кровати составляет 10 лет.

Полная проверка и замена системы должны выполняться каждые 10 лет специалистом, уполномоченным компанией НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD..

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или неправильными действиями оператора.
- Повреждение или неисправность, обусловленные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение.
- Повреждение или неисправность, обусловленные использованием и ремонтом устройства неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность устройства или компонента устройства с неразборчивым серийным номером.
- Другие неисправности, не обусловленные самим устройством или его компонентом.

10. Рекламация

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с ремонтом и техническим обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

СТРАНИЦА №1

ЛОГОТИП/
ХЭКАЙ

НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.
(NINGBO HECAL MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.)

и всех заинтересованных лиц

ЗАЯВЛЕНИЕ

ТОЛЬКО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ медицинского изделия «Кровать медицинская многофункциональная механическая для новорожденных HECAL с принадлежностями, вариант исполнения: LS-2YC»

Мы компания ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД., НИНГБО, Китай, настоящим заявляем, что прилагаемый документ Руководство по эксплуатации является верной и подлинной копией оригинала.

С наилучшими пожеланиями,

Цинлай Ю

Президент

/подпись/

Круглая печать: НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД. (NINGBO HECAL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) * 3302260004815

СТРАНИЦА №2

/ЛОГОТИП/
ХЭКАЙ

НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.
(NINGBO HECAL MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.)

Настоящим подтверждаю, что перевод документа на русский язык полностью соответствует английскому и китайскому оригиналу.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Третьего августа две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9-37789

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 листов(а)

Нотариус



To whom it may concern

Для всех заинтересованных лиц

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIAN FEDERATION for the medical device "Multifunctional Manual Medical Baby Cart HECAI with accessories LS-4YC".

We, HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD Ningbo, China, hereby state that attached document User Manual is true and identical copy of the original document

ЗАЯВЛЕНИЕ

ТОЛЬКО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ медицинского изделия «Кровать медицинская многофункциональная механическая для новорожденных HECAI с принадлежностями, вариант исполнения: LS-4YC»

Мы компания ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО. ЛТД., НИНГБО, Китай, настоящим заявляем, что прилагаемый документ Руководство по эксплуатации является верной и подлинной копией оригинала.

Best regards,
Qinglai You
President



С наилучшими пожеланиями,
Цинлай Ю
Президент



NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

Руководство по эксплуатации

**Кровать медицинская многофункциональная механическая для новорожденных HECAI
с принадлежностями, вариант исполнения: LS-4YC**



E-mail: trade@nbhecai.com

Web: www.nbhecai.com

Содержание

1. Наименование, описание, информация о производителе медицинского изделия.....	3
2. Назначение и область применения медицинского изделия.....	4
3. Противопоказания, побочные эффекты	4
4. Основные свойства и характеристики.....	4
5. Перечень составляющих материалов и вид контакта для изделия.....	6
6. Состав медицинского изделия и комплектация поставки	9
7. Технические параметры	12
8. Воспроизведение музыки.....	16
9. Срок эксплуатации.....	16
10. Применение.....	16
11. Требования безопасности.....	17
12. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.	18
13. Обзор Программного обеспечения.....	18
14. Методы очистки и дезинфекции.....	22
15. Условия транспортировки, эксплуатации, хранения изделия.....	23
16. Обзор упаковки и маркировки.....	23
17. Утилизация.....	25
18. Требования к техническому обслуживанию.....	25
19. Обеспечение качества и гарантийное обслуживание	26
20. Рекламация	26

Уважаемый пользователь,

Спасибо за выбор Кровать медицинская многофункциональная механическая для новорожденных HECAI с принадлежностями, вариант исполнения: LS-4YC производства NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD. Для правильного и безопасного использования кровати просим прочитать данное Руководство перед ее эксплуатацией. Рекомендуется сохранить это Руководство для дальнейших ссылок в случае необходимости.

1. Наименование, описание, информация о производителе медицинского изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая для новорожденных HECAI с принадлежностями, вариант исполнения: LS-4YC. Кровать медицинская многофункциональная механическая сконструирована с максимально возможными вариантами изменениями углов и наклонов, в четком соответствии с физическими требованиями пациента, а так же наделена рядом функций, создающих дополнительный комфорт пациенту и облегчающих работу медицинского персонала, что существенно повышает уровень ухода за пациентами.

1. Разработчик медицинского изделия:		
НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD.		
1.1	Адрес	Science and Technology Industrial Park, Economic Development Zone, Ninghai Contry, Zhejiand Province. And Ke san Road, Ninghai Economic And Development Zone, Ningbo, China Postcode:315600 Научная и технологическая зона индустриального парка экономического развития, округ Нинхай, провинция Чжэцзян и Кэсань Роуд, Нинхай зона экономического развития, Нинбо. Почтовый индекс : 315600., КИТАЙ
1.2	Номера телефонов	Тел. +86-574-6555 9966, факс: +86-574-6555 9898
1.3	Адрес электронной почты	Web: www.nbhecai.com E-mail: info@nbhecai.com
2. Производитель медицинского изделия:		
НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD.		
2.1	Адрес	Science and Technology Industrial Park, Economic Development Zone, Ninghai Contry, Zhejiand Province. And Ke san Road, Ninghai Economic And Development Zone, Ningbo, China Postcode:315600 Научная и технологическая зона индустриального парка экономического развития, округ Нинхай, провинция Чжэцзян и Кэсань Роуд, Нинхай зона экономического развития, Нинбо. Почтовый индекс : 315600., КИТАЙ
2.2	Номера телефонов	Тел. +86-574-6555 9966, факс: +86-574-6555 9898
2.3	Адрес электронной почты	Web: www.nbhecai.com E-mail: info@nbhecai.com

3.	Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ:	
	Общество с ограниченной ответственностью «УникХелз»	
3.1	Адрес	119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15
3.2	Номера телефонов	+7 (499) 322-42-18
3.3	Адрес электронной почты	E-mail: info@unikhelz.su
4.	Место производства медицинского изделия	Science and Technology Industrial Park, Economic Development Zone, Ninghai Contry, Zhejiand Province. And Ke san Road, Ninghai Economic And Development Zone, Ningbo, China Postcode:315600 Научная и технологическая зона индустриального парка экономического развития, округ Нинхай, провинция Чжэцзян и Кэсань Роуд, Нинхай зона экономического развития, Нинбо. Почтовый индекс : 315600., КИТАЙ

2. Назначение и область применения медицинского изделия

«Кровать медицинская многофункциональная механическая для новорожденных НЕСАІ с принадлежностями, вариант исполнения: LS-4YC» предназначена для ухода за новорожденными, а так же используется в случаях, когда проводится осмотр, диагностика, уход, восстановление новорожденных. Может применяться во всех типах больниц, в лечебных учреждениях, организациях медицинского обслуживания, частных центрах по уходу за новорожденными квалифицированным медицинским персоналом.

3. Противопоказания, побочные эффекты

Известные противопоказания, то есть состояния организма, при которых изделие не должно использоваться, а так же побочные эффекты отсутствуют.

4. Основные свойства и характеристики

Описание изделия

Данная кровать состоит из: люльки, основания кровати, механизма подъема/опускания, колес с тормозом (2шт), колес без тормоза (2шт), тележки мобильной, педалей регулировки высоты, переключателя угла наклона, ручки для перемещения кровати.

Принцип действия

Высота детской люльки регулируется с помощью педалей регулировки высоты до уровня, который требуется пользователю.

Переключатель угла наклона служит для регулировки положения Анти-Тренделенбурга для достижения уровня, для кормления ребенка.

Конструкция имеет 4 шт. 100-миллиметровых колес, 2 из них с тормозом, 2 без тормоза; при нажатии на тормоз, колесо будет заблокировано для остановки кровати. Отпустить тормоз для продолжения перемещения кровати.

Колеса должны быть установлены в положении тормоза, только тогда, когда ребенок находится в люльке, и рядом нет обслуживающего медицинского персонала.

Детская люлька съемная, вынимаемая непосредственно из основания кровати, может использоваться для переноса ребенка, например, в ванную комнату. Стандартный матрас:

изготовлен из поролона ППУ-HR с покрытием из шелка.

Сенсорный экран управления оснащен 3-мя опциями: шкала веса, измерение температуры, проигрывание музыки.



1. Люлька
2. Основание кровати
3. Механизм подъема/опускания
4. Колесо с тормозом
5. Колесо без тормоза
6. Тележка мобильная
7. Педали регулировки высоты
8. Переключатель угла наклона
9. Сенсорный экран управления
10. Ручка для перемещения кровати

Характеристики изделия

- | | |
|---|---|
| (1) Взвешивание | (2) Измерение температуры |
| (3) Воспроизведение музыки | (4) Регулировка высоты |
| (5) Установка в положение Анти-Тренделенбурга | (6) Постановка и снятие колес с тормоза |

5. Перечень составляющих материалов и вид контакта для изделия

Кровать медицинская многофункциональная механическая для новорожденных НЕСАИ с принадлежностями, вариант исполнения: LS-4YC

Наименование компонента	Составные части	Материал компонента	Вид контакта	Способ дезинфекции
Основание кровати		Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Люлька		Прозрачный АБС-пластик-полимер состав: бутадиен-37%, акрилонитрил- 54%, стирол -3% метилметакрилат-6%.	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Механизм подъема /опускания		Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Колесо с тормозом	Колесо с тормозом	Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
	Торцевые элементы колес	Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%		
	Катки	Антистатический полиуретан P7LPU		
Колесо без тормоза	Колесо без тормоза	Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40

		покрытием на основе сополимера полиэтилена		°С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
	Торцевые элементы колес	Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%		
	Катки	Антистатический полиуретан P7LPU		
Тележка мобильная	Тележка мобильная	Нержавеющая сталь марка: 08X18H10T окрашенная порошковым защитным покрытием на основе сополимера полиэтилена	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
	Торцевые элементы колес	Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%		
	Катки	Антистатический полиуретан P7LPU		
Педали регулировки высоты		Выполнены из ударостойкого АБС пластика AF312A, состав: 1.Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90%. 2.Тетрабромбисфенол-А20-10% 3.Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Переключатель угла наклона		Ударостойкий АБС пластик AF312A состав: Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90% Тетрабромбисфенол-А 20-10% Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Сенсорный экран управления		Выполнен из ударостойкого АБС пластика AF312A, состав: 1.Акрилонитрил-бутадиен сополимер стирола 70-90%. 2.Тетрабромбисфенол-А20-10% 3.Оксид сурьмы (III) не более 5-10%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)

Датчик веса		Пластиковый корпус, провод медный многожильный сечением 0.7квдрата, питание 12В, 0,03А. Изолирован двухслойной поливинилхлоридной изоляцией и водонепроницаемым корпусом LINAK.	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Датчик температуры		Электрический датчик температуры цилиндрической формы в водонепроницаемом корпусе, провод сечением 0.5 Квадрата, медный многожильный в двойной поливинилхлоридной изоляции LINAK.	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Ручка для перемещения кровати		Дюраль:Алюминий-73% Цинк-27%	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Матрас		Изготовлен из поролон ППУ-NR с покрытием из шелка.	С кожей, кратковременный (<24ч)	Мягкая щелочь (10% раствор мыла; не выше 40 °С). Альдегиды (2%) Теплая вода (не выше 40 °С)
Руководство по эксплуатации		Материал бумага, печать офсетная.	С кожей, кратковременный (<24ч)	-

6. Состав медицинского изделия и комплектация поставки

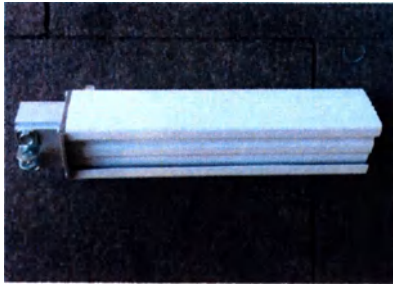
«Кровать медицинская многофункциональная механическая для новорожденных НЕСАІ с принадлежностями, вариант исполнения: LS-4УС» поставляется в следующей комплектации:

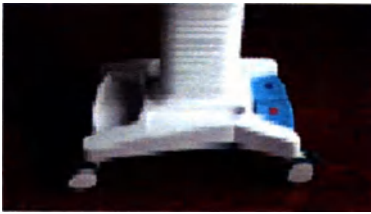
Основной состав:

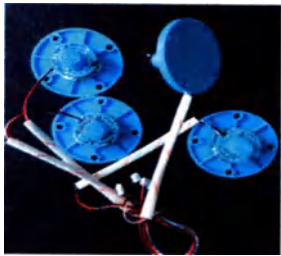
1. Люлька 1 шт;
2. Основание кровати 1 шт;
3. Механизм подъема/опускания 1 шт;
4. Колесо с тормозом 2 шт;
5. Колесо без тормоза 2 шт;
6. Тележка мобильная 1 шт;
7. Педали регулировки высоты 2 шт;
8. Переключатель угла наклона 1 шт;
9. Сенсорный экран управления 1 шт;
10. Датчик веса 1 шт;
11. Датчик температуры 1 шт;
12. Ручка для перемещения кровати 1 шт;
13. Руководство по эксплуатации 1 шт.

Принадлежности:

1. Матрас 1 шт.

НАИМЕНОВАНИЕ	ФОТО	НАЗНАЧЕНИЕ	ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТА
Люлька		Предназначена для размещения в ней новорожденного с целью оптимально комфортного ухода.	Люлька является съемным элементом кровати. Люлька овальной формы расширяющаяся к верху.
Основание кровати		Основание кровати выполняет несущую функцию и служит креплением основных элементов кровати и принадлежностей	Основание кровати выполнено из ударостойкого АБС пластика.
Механизм подъема/опускания		Механизм подъема/опускания является основным механизмом, за счет которого происходит регулировка по высоте.	Детали механизма выполнены из нержавеющей стали, с пластиковым покрытием, защищающим от пыли. Приводится в действие за счет пневматической пружины, установленной внутри механизма.

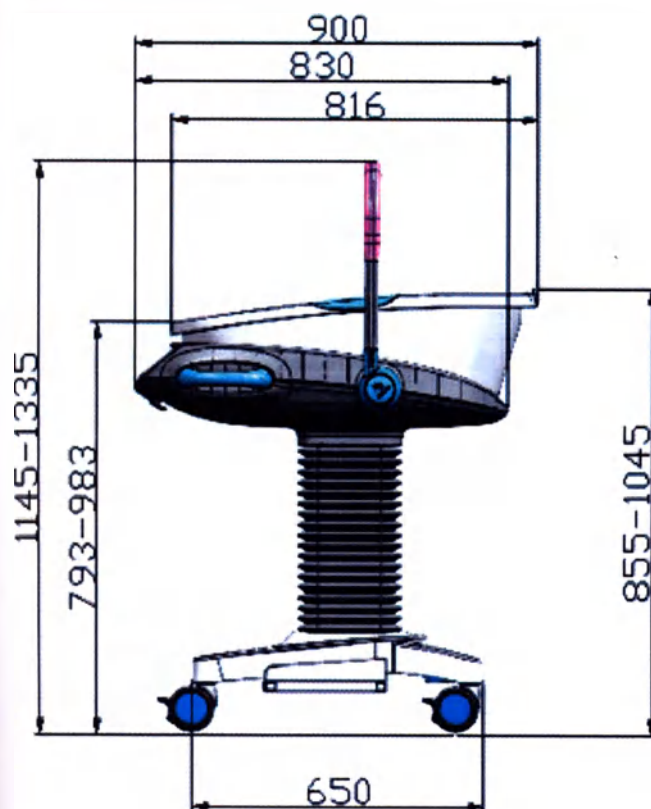
Колесо с тормозом		Колесо с тормозом предназначено для легкого перемещения кровати с пациентом и без. Колесо устанавливается в положение тормоза, только тогда, когда ребенок находится в люльке, и рядом нет обслуживающего медицинского персонала.	Колесо оборудовано тормозом. Зазор между катками с верхней стороны защищен специальным пластиковым защитным кожухом предотвращающим попадание любого рода предметов во время перемещения. Вращения по горизонтальной и вертикальной осям 360°
Колесо без тормоза		Колесо предназначено для легкого перемещения кровати с пациентом и без	Колесо не оборудовано тормозом. Зазор между катками с верхней стороны защищен специальным пластиковым защитным кожухом предотвращающим попадание любого рода предметов во время перемещения. Вращения по горизонтальной и вертикальной осям 360°
Тележка мобильная		Тележка мобильная служит для легкого перемещения кровати, а также выполняет несущую функцию изделия	Выполнена из нержавеющей стали окрашенной порошковым защитным покрытием на основе сополимера полиэтилена, а так же ударостойкого АБС пластика
Педали регулировки высоты		Педали регулировки высоты предназначены для изменения высоты изделия, необходимого для удобного размещения новорожденного.	Педали регулировки высоты приводятся в действие механическим методом нажатия.

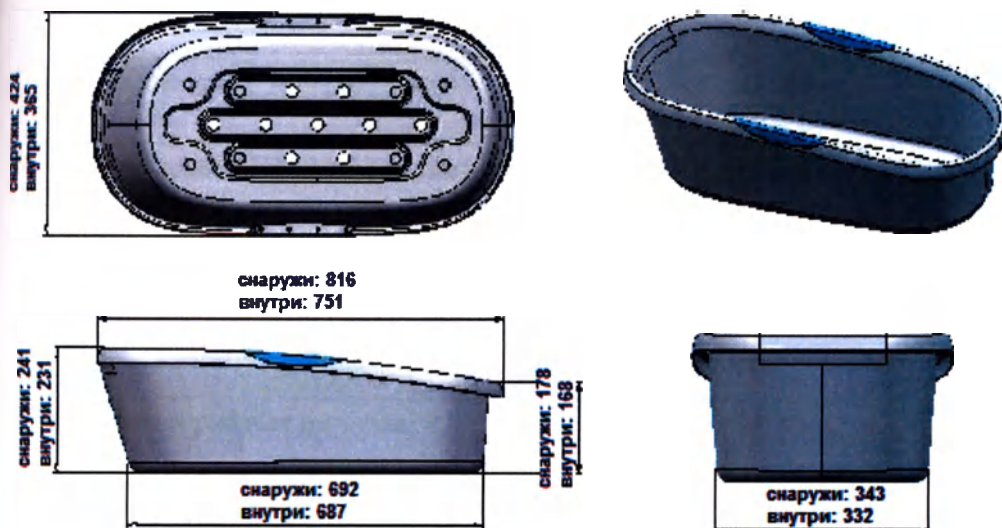
Переключатель угла наклона		Применяется для установки кровати в положение Анти-Тренделенбург	Потянуть переключатель наружу при помощи пальцев, затем установить кровать в положение Анти-Тренделенбург или вернуть ее в горизонтальное состояние из положения Анти-Тренделенбург
Сенсорный экран управления		Для удобства на сенсорный экран управления выводятся показания о температуре окружающей среды, сведения о весе и времени. Так же есть функция прослушивания музыкальных файлов.	Сенсорный экран управления встраивается в корпус изделия, имеет семь кнопок управления. Не нуждается во внешнем питании. Все электрические детали защищены от попадания влаги водонепроницаемыми уплотнениями.
Датчик веса		Датчик веса предназначен для определения весовых характеристик новорожденного непосредственно в кроватке.	Датчик веса встраивается в корпус изделия. Не нуждается во внешнем питании. Все электрические детали защищены от попадания влаги водонепроницаемыми уплотнениями.
Датчик температуры		Датчик температуры предназначен для определения и контроля за температурой окружающей среды.	Датчик температуры цилиндрической формы, в водонепроницаемом корпусе, встраивается в корпус изделия.

Ручка для перемещения кровати		Ручка используется для более удобного перемещения кровати.	Ручка для перемещения кровати выполнена из алюминиевого сплава.
Матрас		Матрас применяется в качестве смягчающей подстилки для ложа кровати	Выполнен из поролон ППУ-НР с покрытием из шелка
Руководство по эксплуатации		Бумага, печать офсетная.	Формат А4

7. Технические параметры

Кровать медицинская многофункциональная механическая для новорожденных НЕСАІ с принадлежностями, вариант исполнения: LS-4YC





Технические параметры LS-4YC

Габаритная высота (От верхней точки ручки для перемещения кровати при поднятом состоянии до земли)	1145±5мм ÷ 1335±5мм
Габаритная высота (От верхней точки детской люльки до земли)	855±5мм ÷ 1045±5мм
Высота (От нижней точки детской люльки до земли)	793±5мм ÷ 983±5мм
Габаритная длина*ширина	900±5мм x 500±5мм
Длина*ширина основания кровати	830±5мм x 500±5мм
Длина*ширина тележки мобильной	650±5мм * 420±5мм
Люлька овальной формы имеет расширяющуюся к верху конфигурацию	Размеры: по верхней части: снаружи: 816±5мм x 424 ±5мм; внутри: 751±5мм x 365±5мм; по нижней части: снаружи: 692±5мм x 343±5мм; внутри: 687±5мм x 332 ±5мм; Высота: в головной части: снаружи: 241 ±5мм; внутри 231±5мм; в ножной части: снаружи: 178±5мм ; внутри: 168±5мм;

Вес люльки	2,74кг±5%
Регулировка высоты	Не более 190 мм
Положение Анти-Тренделенбург	Не более 10°
Диаметр колес (2 колеса с тормозом, 2 колеса без тормоза)	100мм±1,5мм
Вес нетто	27кг±5%
Вес брутто	39кг±5%
Допустимая рабочая нагрузка	Не более 20кг
Кровать продольно устойчива на горизонтальной плоскости с максимальным приложенным грузом 16кг. на торцевой части кровати.	
Кровать поперечно устойчива на плоскости с уклоном в 10° с максимальным приложенным грузом 11кг на расстоянии 120 мм от боковины кровати.	
Кровать с номинальной нагрузкой и заторможенными колесами не передвигается при приложении усилия до 50 кг.	
Усилие, необходимое для перемещения кровати по ровному бесшовному каменному полу с размещенной на ложе предельной нагрузкой	Не более 45Н (4,5 кгс), при этом колеса кровати должны быть сориентированы в направлении движения.
Усилие трогания кровати с места	Не более 70Н (7 кгс).
Основание кровати	Долговременная нагрузка, выдерживаемая основанием не более 60кгс.
Вес основания кровати	3,54 кг±5%
Механизм подъема/опускания	Усилие при нажатии (опускании) не более 50Н (5кгс), при подъеме не более 50Н (5кгс).
Размеры механизма подъема/опускания (длина, ширина, толщина)	235±5мм (д) * 95±5мм (ш) * 120±5мм ÷ 310±5мм (в)
Вес механизма подъема/опускания	2,2кг ±5%
Колесо с тормозом	Зазор между катками не более 30мм. Вращения по горизонтальной и вертикальной осям 360°. При нажатых тормозах кровать остается без движения при условии, что груз 15кг размещен равномерно внутри кровати, а кровать находится под углом 10°. Усилие нажатия на тормоз не более 50 Н (5кг) Вес колеса с тормозом 0.54кг±5%.

Колесо без тормоза	Зазор между катками не более 30мм. Вращения по горизонтальной и вертикальной осям 360°. Вес колеса без тормоза 0,48кг±5%
Переключатель угла наклона	Приводится в действие механическим методом, нажатия. Необходимое усилие нажатия для изменения положения не более 50Н (5кгс). Диапазон наклонов по Анти- Тренделенбургу не более 10°.
Педали регулировки высоты	Приводятся в действие механическим методом нажатия. Необходимое усилие нажатия для изменения положения не более 50Н (5кгс).
Сенсорный экран управления	Общий размер панели: 200*85 мм Размер экрана: 91х28мм, встраивается в корпус изделия. Не нуждается во внешнем питании. Питание от 4-х батареек АА номиналом 1,5 В, общее напряжение 6 В (не поставляются в комплекте) размещенной внутри корпуса изделия.
Датчик веса	Диапазон измерения веса от 0 до 20кг, погрешность 50гр. Не нуждается во внешнем питании. Питание от 4-х батареек АА номиналом 1,5 В, общее напряжение 6 В (не поставляются в комплекте) размещенной внутри корпуса изделия. Минимальное деление шкалы: 50гр. Размер датчика: 40х40х32мм
Датчик температуры	Не нуждается во внешнем питании. Питание от 4-х батареек АА номиналом 1,5 В, общее напряжение 6 В (не поставляются в комплекте) размещенной внутри корпуса. Размер датчика: 5х5х5 мм.
Вес ручки для перемещения кровати	0,43 кг±5%
Матрас	Податливость 2.4-2.8мм/даН, Категория мягкости- (0); Общая деформация при нагрузке 70даН -197 единиц
Размеры матраса (длина*ширина*толщина)	695±2мм*334±2мм*40 ±2мм

8. Воспроизведение музыки

В кровати медицинской многофункциональной механической для новорожденных НЕСАІ с принадлежностями, вариант исполнения: LS-4YC доступна функция прослушивания музыкальных файлов.

Громкость	Не более 65 дБ
Формат музыки	MP3

Положение динамика изображено ниже:



Вариант исполнения LS-4YC. Экран управления.

9. Срок эксплуатации

Кровать медицинская многофункциональная механическая для новорожденных НЕСАІ с принадлежностями, вариант исполнения: LS-4YC спроектирована и сконструирована для применения в течение длительного времени. Срок ее службы зависит от условий и частоты применения. Многократные перемещения, сборки и разборки, неправильное использование, а также длительное применение могут приводить к повреждениям, появлению дефектов и признаков износа, что может создавать опасность, если не устранять такие дефекты вовремя.

С этой целью необходимо проводить регулярный осмотр кровати для обеспечения постоянной гарантии ее безопасности и проверки работоспособности. Необходимо проинструктировать пользователей в нижеследующих правилах. Необходимо производить минимальную визуальную проверку состояния и работоспособности кровати через частые регулярные промежутки времени и каждый раз перед повторным применением кровати.

Срок эксплуатации кровати составляет 10 лет.

10. Применение

- Кровать поставляется в собранном виде
- Положение Анти-Тренделенбург: не более 10°.
- Регулировка по высоте не более 190 мм, упрощает возможность общения матери и ребенка в удобном положении.
- Отверстие на мобильной тележке может использоваться в качестве пространства для хранения в случае необходимости.

- 2 колеса с тормозом и 2 колеса без тормоза обеспечивают устойчивую конструкцию и простоту перемещения.
- Люлька с вентиляционными отверстиями в днище. Данная люлька может сниматься с основания.
Нажатие на правую педаль регулировки высоты, поднимет тележку мобильную на желаемый уровень. Нажатие на левую педаль регулировки высоты, вызовет ее опускание. Кровать может фиксироваться на любой высоте в пределах допустимого диапазона.
- Положение Анти-Тренделенбург: потянуть переключатель наружу при помощи пальцев, затем установить кровать в положение Анти-Тренделенбург или вернуть ее в горизонтальное состояние из положения Анти-Тренделенбург. Конструкцию можно остановить под любым углом в пределах допустимого диапазона.
- Тормоз: нажать на педали тормоза для постановки кровати на тормоз.

ВНИМАНИЕ

- Кровать используется исключительно для новорожденных.
- Для перемещения кровати требуется ровная поверхность.
Для чистки кровати во избежание обесцвечивания или старения материалов не
- использовать щелочные или кислотные очищающие средства, кроме тех, которые допускает производитель (п. 14 Методы очистки и дезинфекции).

11. Требования безопасности

- Медицинская кровать должна использоваться исключительно по назначению. Не используйте ее в других целях.
- Медицинская кровать должна использоваться только обученным персоналом.
- Перед использованием медицинской кровати внимательно прочитайте руководство по эксплуатации.
- Используйте руководство для обучения персонала эксплуатации, техническому обслуживанию и безопасному использованию медицинской кровати.
 - Техническое обслуживание и ремонт медицинской кровати должны осуществляться только персоналом, уполномоченным компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD»
 - Использоваться должны только детали, поставляемые компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD»
- При транспортировке или перемещении медицинских кроватей необходимо соблюдать осторожность, вследствие возможного повреждения компонентов оборудования.
- Убедитесь в том, что условия эксплуатации медицинских кроватей соответствуют предъявляемым требованиям.
- Не используйте для очистки растворы, содержащие ионы хлора. Невыполнение данного требования может привести к повреждению устройств.
- Использование запчастей других производителей может оказать влияние на технические характеристики кроватей и привести к их поломке.
 - Не модифицируйте медицинскую кровать без разрешения компании «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD»

- В случае неисправности кровати обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией «НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD»
- При выявлении побочных действий / опасностей, нежелательных реакций, особенностей взаимодействия с другими медицинскими изделиями, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при использовании данного медицинского изделия, не указанных в инструкции по применению, методических рекомендациях, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения в государственную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с местным действующим законодательством.

12. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

Кровать медицинская многофункциональная механическая для новорожденных HECAI с принадлежностями, варианты исполнения: LS-4YC при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

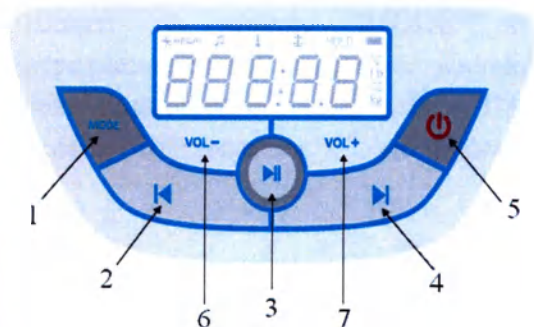
13. Обзор Программного обеспечения

Программное обеспечение «ПО для LS-2YC,4YC» разработано в 2012 году. Версия программы 3.0., внедрено в производство 2012.11.10. Класс безопасности А.

Электрическая часть включает в себя датчики веса и температуры которые подключаются к блоку обработки сигнала, с которого данные о весе и температуры, а также с карты SD, трансформируются и выводятся на встроенный жидкокристаллический экран, а в случае сигнала от разъема карты SD сигнал помимо ЖК экрана, выводится на встроенный громкоговоритель. Так же со встроенного жидкокристаллического экрана возможно не только следить, но и управлять параметрами звука и включением/выключением датчиков методом прикосновения к панели ЖК имеющей сенсоры. Звуковые сигналы с внешнего накопительного устройства, через слот для карты SD и сигналы с датчиков передаются в блок обработки (процессор) в цифровом формате.

Инструкции по эксплуатации

Сенсорная клавиатура



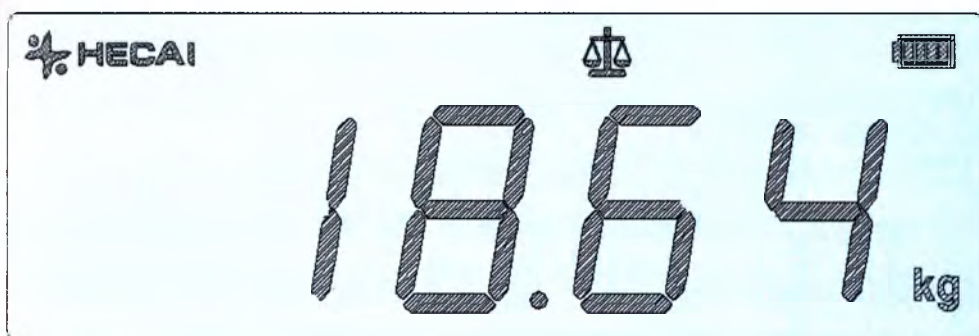
- 1---Кнопка "MODE" для выбора режима работы;
- 2---Кнопка "НАЗАД" для воспроизведения предыдущего трека в режиме воспроизведения музыки;
- 3---Кнопка "ПАУЗА" для постановки на паузу и воспроизведения трека в режиме воспроизведения музыки;
- 4---Кнопка "ВПЕРЕД" для воспроизведения следующего трека в режиме воспроизведения музыки;
- 5---Кнопка "ПИТАНИЕ" для выключения и включения экрана
- 6---Кнопка "Vol+" увеличения громкости;
- 7---Кнопка "Vol-" понижения громкости.

Технические характеристики датчика веса:

- Минимальное деление шкалы: 0.05 кг.
- Перевод единиц измерения: кг, фунт, унция, и наоборот.
- Погрешность 50 гр.

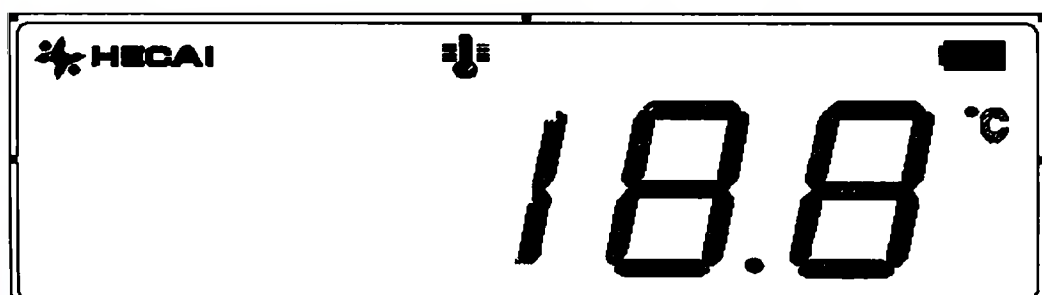
Выбор режима

- Установить аккумуляторные батареи и включить экран. Экран автоматически переключится на функцию взвешивания. При этом отобразится весовое значение, как показано на рисунке ниже, обозначающее вес ребенка или предмета внутри детского люльки.



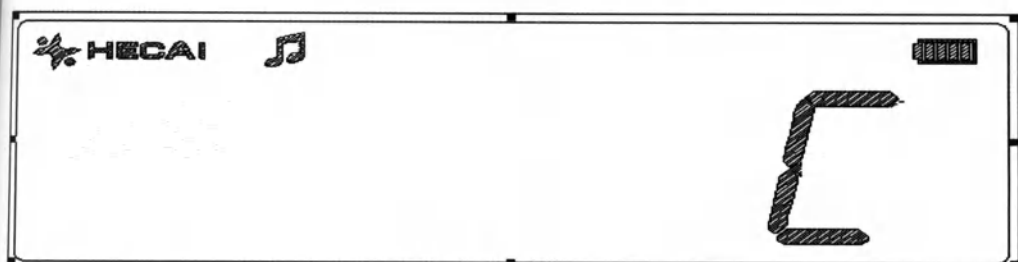
- Нажать на кнопку "MODE" в интерфейсе взвешивания. Система переключится на интерфейс измерения температуры. На экране отобразится текущая температура окружающей среды.

Температурная функция: погрешность +/- 1 °C

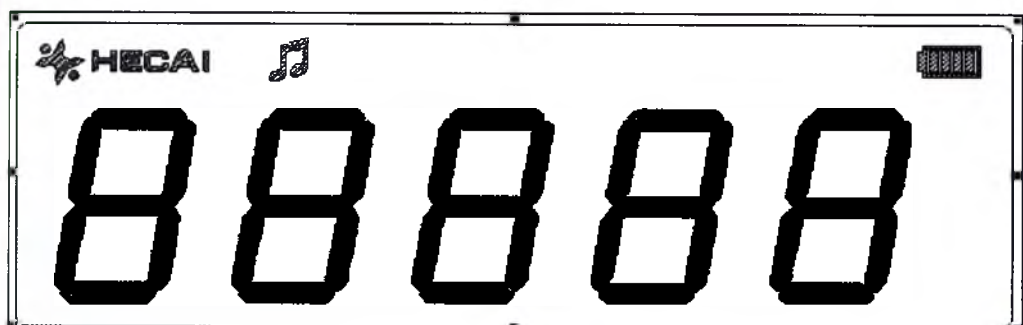


- Нажать на кнопку "MODE" в интерфейсе измерения температуры. Система переключится на интерфейс воспроизведения музыки и осуществит проверку общего количества музыкальных треков. При этом отобразится экран, показанный ниже (если на экране отображается "0", это означает отсутствие треков.)

После проверки треков система воспроизведет первый трек. При этом можно использовать кнопки “VOL+”, “VOL-” и другие кнопки.



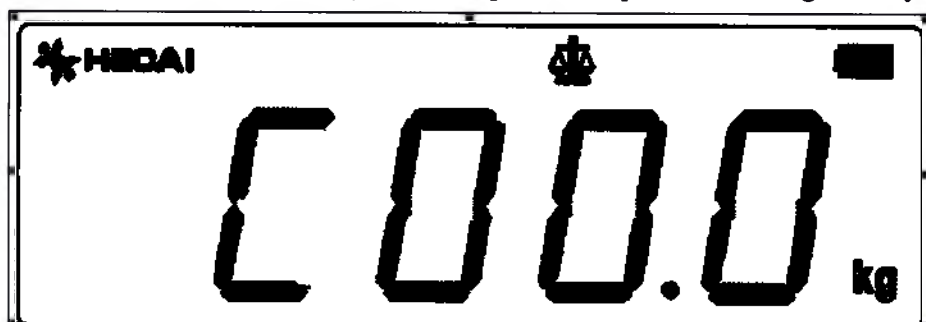
- Нажать на кнопку “MODE” в интерфейсе воспроизведения музыки. Система осуществит возврат к функции взвешивания.



Обнуление

Процедура обнуления в интерфейсе взвешивания выполняется следующим образом:

1. Нажать кнопку “ПАУЗА”.
2. Подождать несколько секунд. На экране отобразится “0.0kg”. Обнуление завершено.



Загрузка музыкального трека MP3

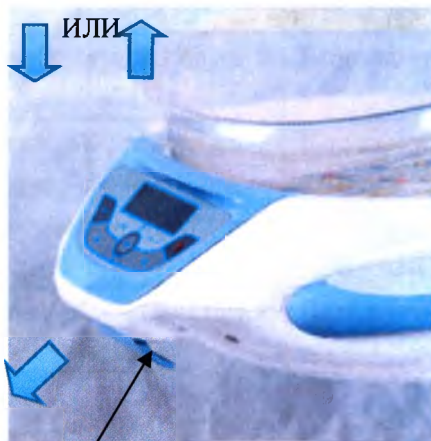
1. Вставить карту памяти SD (размером не более 2Г) в устройство для считывания карт и подключить устройство для считывания карт к компьютеру. Отформатировать файловую систему карты памяти SD в формате "FAT" или "FAT32".
2. Скопировать MP3 треки на карту памяти SD
3. Достать карту памяти SD из устройства для считывания карт и вставить ее в слот под карту памяти SD на кровати, запустить функцию проигрывания треков и выполнить проверку.

Использование функции установки кровати в положении Анти-Тренделенбург

Найти переключатель под сенсорным экраном, потянуть переключатель наружу при помощи пальцев, затем установить кровать в положение Анти-Тренделенбург или вернуть ее в горизонтальное состояние из положения Анти-Тренделенбург



Потянуть наружу



Переключатель

Использование педали подъема/опускания



ВВЕРХ

Удерживать педаль подъема в нажатом состоянии - кровать поднимается вверх. Нажать на педаль опускания - кровать опускается вниз.

ВНИЗ

Регулировка верхнего-нижнего положения: 190мм

Предупреждения

1. При необходимости демонтажа сенсорного экрана убедиться в том, что он выключен.
2. НЕ ИЗВЛЕКАТЬ карту памяти SD во время проигрывания музыкальных треков.
3. Если аккумуляторные батареи не используются в течение длительного времени, следует извлекать их из устройства для предотвращения утечек и повреждения блока управления.
4. Не использовать одновременно старые и новые батареи.
5. При использовании функции взвешивания следует убедиться в том, что кровать находится в горизонтальном положении.
6. Выполнять очистку следует с применением мягкой ткани, смоченной в разбавленном нейтральном моющем средстве. После очистки следует удалить разбавленное нейтральное моющее средство при помощи чистой воды. В заключении следует протереть кровать сухой тканью. Не использовать летучие вещества (растворители, летучие средства, бензин) (п. 14 Методы очистки и дезинфекции).

Наиболее распространенные дефекты и их устранение

Наиболее распространенные дефекты	Причины дефектов	Устранение
Отсутствие отклика на действия с клавиатурой Черный экран	Низкий заряд аккумуляторной батареи	Выполнить замену аккумуляторной батареи
Не проигрываются MP3 треки	Размер карты памяти SD более 2 Гб	Выполнить замену
	Карта памяти SD повреждена, или файловая система имеет формат, отличный от "FAT" или "FAT32".	Выполнить замену карты памяти SD или изменить формат файловой системы на "FAT" или "FAT32".
	В карте памяти SD отсутствуют музыкальные треки MP3	Выполнить загрузку MP3 треков

14. Методы очистки и дезинфекции

Основные требования.

При чистке / дезинфекции медицинской кровати не применяйте вещества, содержащие следующие компоненты

- Галогенсодержащие соединения
- Сильные органические кислоты
- Кислородсодержащие соединения

Очищайте и дезинфицируйте кровать, используя стандартные чистящие средства. Не следует использовать щелочные растворы или хлор, а также средства, которые ведут к коррозии. Не используйте чистящие агенты или дезинфицирующие средства, содержащие спирт.

Рекомендованные чистящие и дезинфицирующие вещества:

- Мягкая щелочь (10 % раствор мыла; не выше 40°C) в Альдегиды (2 %)
- Теплая вода (не выше 40°C)

Периодичность чистки / дезинфекции

Кровать следует чистить и дезинфицировать перед первым применением и после каждого использования, не реже одного раза в неделю.

Процедура чистки / дезинфекции

Для очистки пластиковых частей медицинской кровати необходимо использовать только специальные чистящие средства. Не используйте абразивные вещества при очистке кровати. Использование абразивных чистящих средств может стать причиной повреждения поверхности кровати.

Протрите тканевой салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе стальные и пластиковые детали кровати.

15. Условия транспортировки, эксплуатации, хранения изделия

	Условия эксплуатации	Условия транспортировки и хранения
Температура окружающей среды	10°C - 40 °C	- 20 °C - 60 °C
Относительная влажность	30%~80 % (без конденсации)	30%~80 % (без конденсации)
Атмосферное давление	760—1060 гПа	760—1060 гПа

Хранить в хорошо проветриваемом помещении, не содержащем агрессивные газы.

Отрегулировать положение кровати до горизонтального, не складывать предметы, особенно тяжелые, на кровать.

16. Обзор упаковки и маркировки

Упаковка выполняется в соответствии с пункт 5 приложения I Совета директивы 93/42/ЕЕС. В качестве упаковочного материала для хрупких элементов используются блоки пенопласта, пенополиэтилен. Изделие уложено в полиэтиленовую пленку и в отдельный деревянный ящик. В транспортную тару вложен упаковочный лист.

Транспортировка изделия и всех его компонентов осуществляется всеми видами транспорта, в соответствии с рекомендуемыми условиями транспортировки.

Маркировка изделия

Образец маркировки изделия LS-4YC

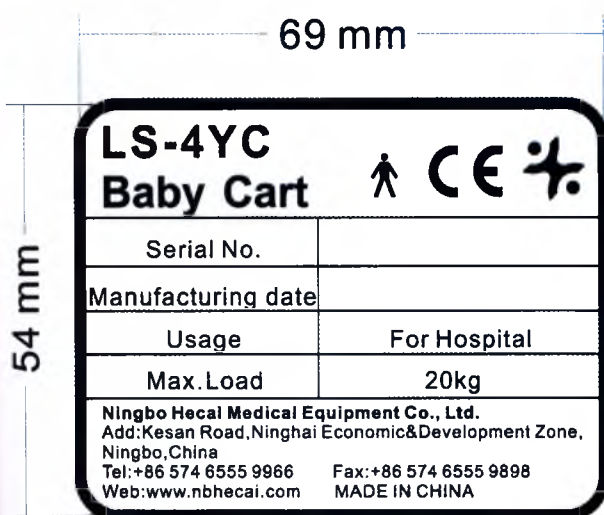
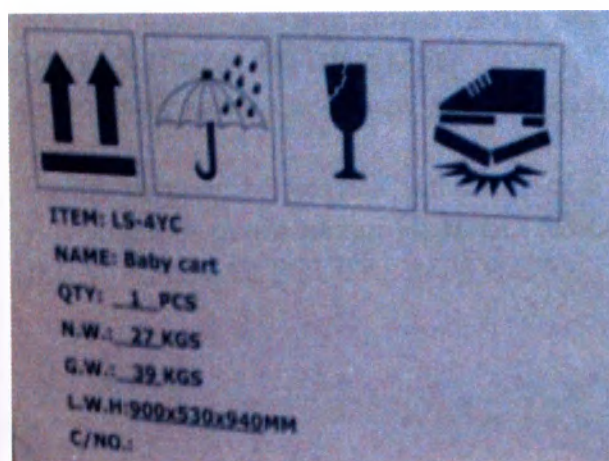


Таблица перевода символов

Знак	Перевод	
69X54 mm	Размер этикетки мм	
LS-4YC Baby Cart	Кровать для новорожденных LS-4YC	
	Изделие соответствует Директиве 93/42/ЕЕС	
	Логотип производителя	
	Рабочая часть типа В	
Serial No.	Серийный номер	
Manufacturing date	Дата производства	
Usage	For Hospital	Используется в лечебных учреждениях
Max.Load	20 KGS	Предельная нагрузка 20 КГ
Ningbo Hecai Medical Equipment Co., Ltd.	Нингбо Хэкай Медикал Еквипмент Ко., Лтд.	
Add: Kesan Road, Ninghai Economic&Development Zone, Ningbo, China	Адрес: Кэсань Роуд, зона экономического развития Нинхай, Нинбо, Китай	
TEL: +86 574 65559966	ТЕЛ: +86 574 65559966	
WEB: www.nbhecai.com	сайт: www.nbhecai.com	
FAX: +86 574 65559898	Факс: +86 574 65559898	
MADE IN CHINA	Произведено в Китае	

Маркировка упаковки

Образец маркировки упаковки LS-4YC



Расшифровка символов маркировки упаковки

	Верх
	Осторожно: Хрупкое
	Беречь от влаги
	Не наступать
ITEM:	Модель
NAME: Baby cart	Наименование: Кровать для новорожденных
QTY:	Количество
N.W	Вес Нетто
G.W.	Вес Брутто
L.W.H.	Габаритные размеры
C/NO	Серийный номер

17. Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды, использованные медицинские кровати, включая их компоненты, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными или больничными нормативными требованиями.

Согласно классификации медицинских отходов ЛПУ кровать относится к классу А.

Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры.

18. Требования к техническому обслуживанию

Ремонт медицинской кровати должен выполняться только специалистами, уполномоченными компанией НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD. Ремонт устройства неуполномоченным персоналом может привести к повреждению устройства и другого оборудования и / или травме.

Ремонт устройства должен выполняться в строгом соответствии с техническими данными, полученными от компании НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HECAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD.

19. Обеспечение качества и гарантийное обслуживание

При возникновении проблем с качеством, вызвать уполномоченных нами специалистов для оказания технической помощи.

Согласно гарантийным условиям, компания НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HESAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD. снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HESAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD., а также ремонтными работами, произведенными лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HESAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD.

Компания НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HESAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD. несет гарантийные обязательства, включающие сервисное обслуживание кроватей медицинских в течение 12 месяцев.

Срок эксплуатации кровати составляет 10 лет.

Полная проверка и замена системы должны выполняться каждые 10 лет специалистом, уполномоченным компанией НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО.ЛТД. NINGBO HESAI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD..

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или неправильными действиями оператора.
- Повреждение или неисправность, обусловленные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение.
- Повреждение или неисправность, обусловленные использованием и ремонтом устройства неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность устройства или компонента устройства с неразборчивым серийным номером.
- Другие неисправности, не обусловленные самим устройством или его компонентом.

20. Рекламация

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с ремонтом и техническим обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

СТРАНИЦА №1

ЛОГОТИП/
ХЭКАЙ

НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.
(NINGBO HECAL MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.)

и всех заинтересованных лиц

ЗАЯВЛЕНИЕ

ТОЛЬКО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ медицинского изделия «Кровать медицинская многофункциональная механическая для новорожденных HECAL с принадлежностями, вариант исполнения: LS-4YC»

Мы компания ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД., НИНГБО, Китай, настоящим заявляем, что прилагаемый документ Руководство по эксплуатации является верной и подлинной копией оригинала.

С наилучшими пожеланиями,
Цинлай Ю
Президент

подпись/

Круглая печать: НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД. (NINGBO HECAL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) * 3302260004815

СТРАНИЦА №2

ЛОГОТИП/
ХЭКАЙ

НИНГБО ХЭКАЙ МЕДИКАЛ ЕКВИПМЕНТ КО., ЛТД.
(NINGBO HECAL MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.)

Настоящим подтверждаю, что перевод документа на русский язык полностью соответствует английскому и китайскому оригиналу.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Третьего августа две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9-37291

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ листов(а)*

Нотариус

