

APPROVED BY

General Manager

Jiangsu Saikang Medical Equipment CO.,
LTD

Michael Cai Michael Cai

« » 2014

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Кровать медицинская механическая многофункциональная (модель: SK031) ✓
(Jiangsu Saikang Medical Equipment CO., LTD («Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент
Ко., Лтд»), Китай.

2014

Имя изделия

медицинская механическая многофункциональная (модель: SK031)»

Производитель: Jiangsu Saikang Medical Equipment CO., LTD («Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд»), Китай.

No35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China.

Место производства:

Jiangsu Saikang Medical Equipment CO., LTD («Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд»), Китай.

No35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China.

Изделие производится в соответствии со стандартами ISO 13485:2003 (номер сертификата: 34290, дата выдачи – 19/08/2013, дата истечения действия – 19/08/2016, нотифицированный орган: NQA global assurance) и имеет маркировку CE (номер сертификата обзора технической документации (для изделий класса риска 1): 16800157.002, дата выдачи – 04/03/2011, дата истечения действия – 12/08/2015, нотифицированный орган: TUV Rheinland (China) Ltd.).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 5210.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 1.

Классификационные признаки вида МИ в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 900 04 01 32.

Вид контакта с организмом человека – опосредованный контакт.

Условия применения: медицинские учреждения.

Область применения.

Изделие применяется для размещения пациента во время терапевтических или диагностических процедур в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

Характеристики изделия.

Кровать медицинская механическая многофункциональная (модель: SK031) (далее – кровать) предназначена для ухода за пациентами в лечебных учреждениях. Кровать изготовлена из медицинских материалов, противопролежневый матрас не входит в комплект поставки. Регулировка угла наклона секций дна кровати осуществляется при помощи механического привода (червячной передачи). В комплект поставки входит столик (позволяет разместить посуду во время кормления или вещи, которые необходимы), полка для обуви (позволяет производить беспрепятственно санитарную обработку пола), держатель инфузионной бутылки, держатели мочеприемников.

Конструкция кровати предусматривает как перемещение пациента в пределах

о процесса принадлежности, так и использование в палатах, пациенты могут передвигаться самостоятельно, расположение ложа кровати может настроено под более удобное положение для таких пациентов.



Рис.1 Внешний вид изделия

4. Техническая спецификация

Материалы, вид контакта с организмом:

Наименование изделия	Материал	Вид контакта с организмом
Ложе кровати, каркас кровати	Нержавеющая медицинская сталь (марка: AISI 316) с нанесением порошково-полимерного покрытия белого цвета.	Опосредованный контакт (через медицинские наборы, медицинскую одежду, матрас).
Держатель инфузионной бутылки	Нержавеющая медицинская сталь (марка: AISI 316) с нанесением порошково-полимерного покрытия белого цвета.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.
Торцы кровати головной и ножной, торец кровати боковой, подставка для обуви.	пластик АБС.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

ание	Материал	Вид контакта с организмом
	пластик АБС.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Инструкция и габаритные размеры изделия

Таблица 1 Технические характеристики изделия

Наименование изделия (Модель)	Значения
Габаритные размеры, Масса изделия в полной комплектации	2080*970*500 мм 75 кг.
Угол поворота модуля спины	0°-80°(±5°) с фиксацией в промежуточных состояниях
Угол поворота модулей под коленями	0°-45°(±5°) с фиксацией в промежуточных состояниях
Угол поворота ложемент	0-12°(±2°) с фиксацией в промежуточных состояниях
Максимальная распределенная статическая нагрузка на ложе кровати	250 кг
Максимальная распределенная статическая нагрузка на узел головной/ножной панели	45 кг
Максимальная распределенная нагрузка на столик	15 кг
Статическая прочность боковин	Не менее 30 даН (10 циклов нагружения)
Усилие для перемещения кровати с равномерно распределенной максимальной нагрузкой	Не более 250 Н
Тормозная система	При активировании должна обеспечивать устойчивость кровати на наклонной 10° плоскости. Тормоза колес должны включаться при приложении на педаль усилия не более 150Н.

Таблица 2. Описание базового состава

№	Наименование	Количество	Описание
1	Ложе кровати	1 шт	Ложе кровати состоит из 4 частей, каждый из которых может быть повернут в соответствии с требованиями врача или пациента. Ложе кровати предназначено также для расположения ортопедического матраса (Рис.2). Габаритные размеры: 2080*970*50 мм.
2	Каркас кровати	1 шт	Основная часть кровати, к которой крепятся остальные комплектующие (Рис.2). Размер ложа: 1900*900 мм. Габаритные размеры: 1900*900*500 мм.
3	Колесо	4 шт	 Колеса предназначены для перемещения кровати и пациента на кровати в случае необходимости. Оснащены тормозами.

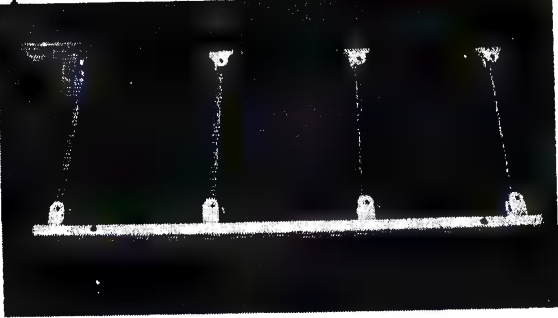
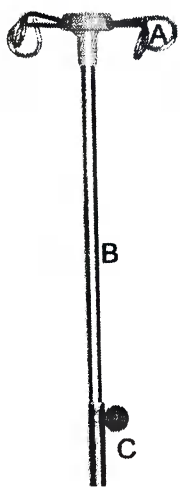
Наименование	Количество	Описание
Сборка креплений кровати	1 шт	Предназначен для сборки и введения в эксплуатацию кровати. Состав: винты и гайки (М4) – 50 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт	Документация, предназначенная для правильного использования изделия по применению.
Торец кровати боковой	1 шт	 Предназначен для удобного расположения пациента, для безопасности, а также для крепления держателя инфузионной бутылки. Габаритные размеры: 700*400*30 мм.
Торцы кровати головной и ножной	1 комп.	Предназначены для удобного расположения пациента. Скругленные углы безопасны для пациента.  Габаритные размеры: 970*450*50 мм.

Таблица 3. Описание принадлежностей

Наименование	Количество	Описание
Держатель инфузионной бутылки	Не более 2 шт.	 Предназначен для размещения емкостей с инфузионными растворами непосредственно на корпусе кровати. Габаритные размеры: 600*1500 мм.

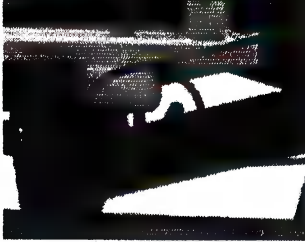
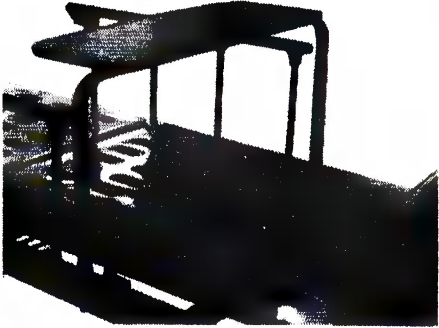
	Укрепление держатель мочеприемника	Количество Не более 2 шт.	Описание  Представляет собой крючок для крепления мочеприемника к корпусу кровати. Габаритные размеры: 50*98*20 мм.
	Подставка для обуви	1 шт	Предназначена для расположения обуви пациента. Габаритные размеры: 970*350*30 мм. 
4	Столик	1 шт	 Габаритные размеры: 970*300*450 мм. Высота над поверхностью кровати: 450 мм.



Рис.2 Комплектующие кровати (А-Ложе кровати, Б- каркас кровати)

Комплект поставки:

I. Кровать медицинская механическая многофункциональная (модель: SK031), в составе:

1. Ложe кровати – 1 шт.
2. Каркас кровати – 1 шт.
3. Колесо – 4 шт.
4. Набор креплений кровати – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Торeц кровати боковой – 1 шт.
7. Торцы кровати головной и ножной – 1 комп.

II. Принадлежности:

1. Держатель инфузионной бутылки – не более 2 шт.
2. Держатель мочеприемника – не более 2 шт.
3. Подставка для обуви – 1 шт.
4. Столик – 1 шт.

Санитарная обработка.

Дезинфекцию поверхностей изделия следует проводить каждые 24 часа при помощи дезинфицирующих средств, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке в качестве дезинфицирующих средств.

Условия хранения и транспортировки.

Условия транспортирования: температура воздуха от 0°C до +50°C при относительной

от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060

хранения и эксплуатации: температура воздуха от +5°C до +50°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Рекомендации врачу-специалисту.

Показания:

-размещение пациентов в лечебно-профилактических учреждениях.

Противопоказания:

-размещение пациентов, масса которых превышает максимальную нагрузку на изделие, а также размещение более чем одного пациента на кровати.

-индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделия.

Потенциальные осложнения:

отсутствуют.

Меры предосторожности

1. Использовать изделие только по предусмотренному назначению.
2. Использовать изделие только под наблюдением врача-специалиста.

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не содержит латекса и поливинилхлорида (ПВХ). Ограничений по совместимости материалов нет.

Указания по применению

Перед применением необходимо провести сборку изделия.

Подготовка к применению

Кровать поставляется в разобранном виде для удобства транспортирования и сохранности конструкции.

Перед началом проверьте комплектность поставки и подготовьте следующие материалы: отвертка крестовая, большой ключ (винт 8 мм – 14, винт 10 мм – 17), маленький ключ (контргайка 8 мм – 13, контргайка 10 мм – 17).

Предупреждение: Совместите части изделия вместе при помощи винтов и гаек, только после этого начинайте закручивать по приведенной ниже схеме:

Ложе кровати (Рис.3.1).

Установите держатель для мочеприемника. Закрутите держатель, выполненный в форме крючка в корпус кровати, в предназначенное для этого отверстие. Закрепите гайкой с обратной стороны.

Установите ножки кровати (Рис.3.3 – 3.4).

Установите боковые торцы кровати (Рис.3.5 – 3.6).

Установите прикроватный столик (Рис.3.7).

Установите ножной и головной торцы кровати (Рис.3.8). Торцы крепятся при помощи крючков на корпусе кровати (важно – с двух сторон) – для фиксации торца опустите

13.
ле полку для обуви (Рис.3.9).
ка дна кровати (Рис.3.10).



Рис.3.1

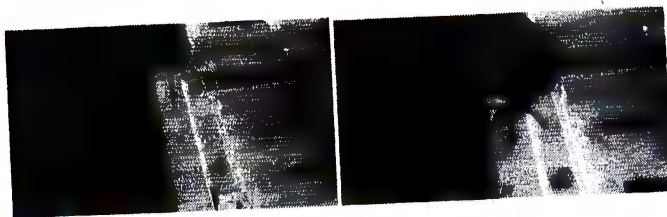


Рис.3.2

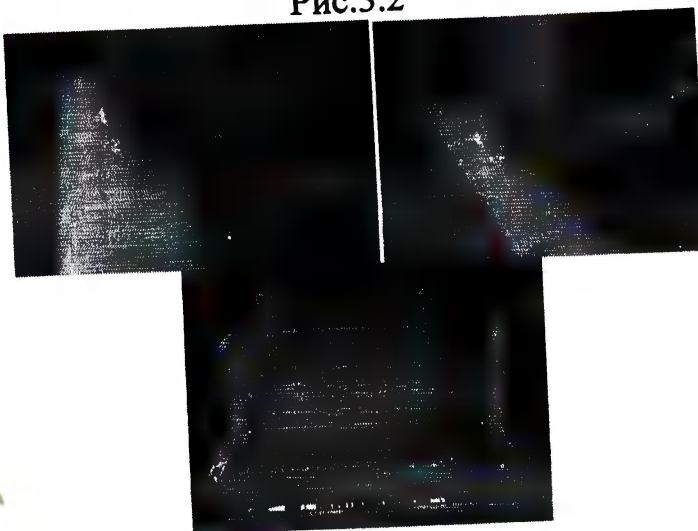


Рис.3.4

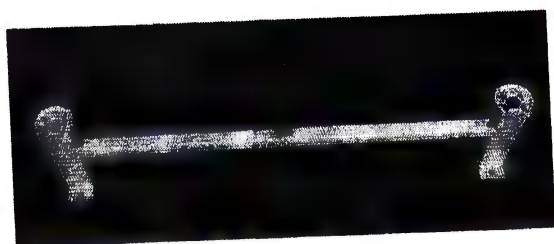


Рис.3.3

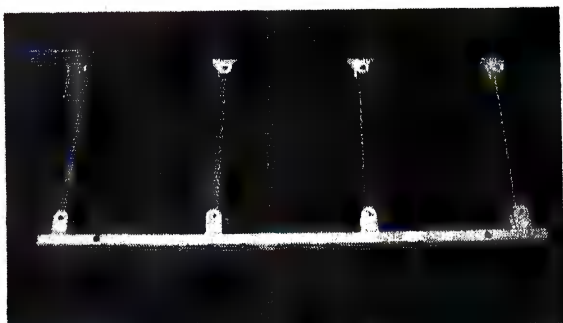
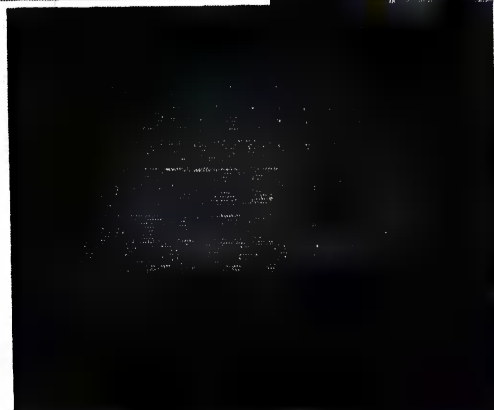
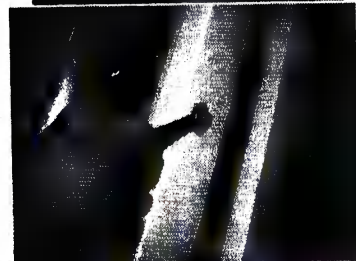
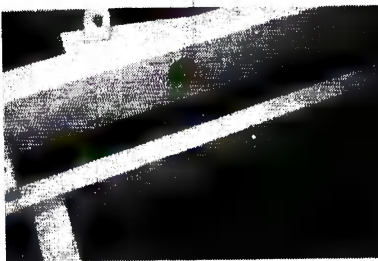
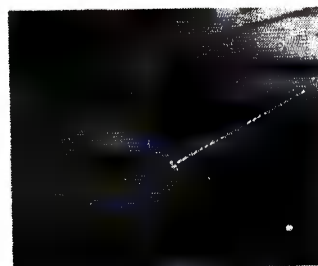
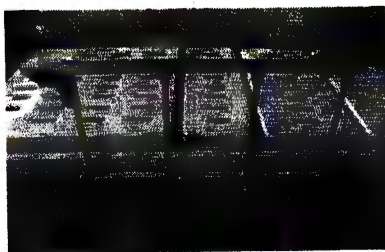


Рис.3.5

Рис.3.6

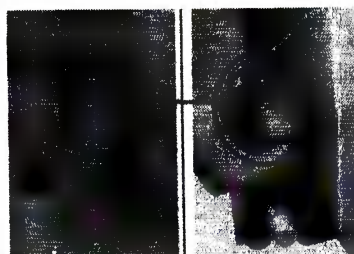


Рис.3.7

Рис.3.8

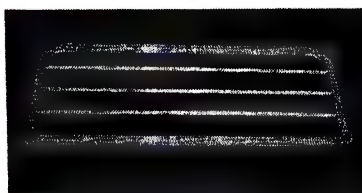


Рис.3.9



Рис.3.10

Использование изделия

1. Регулирование положения дна кровати:

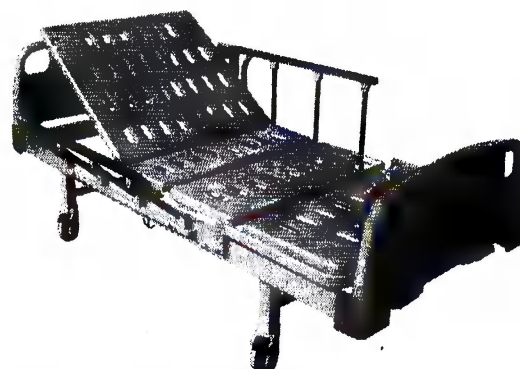
Осуществляется при помощи ручек поворота, которые расположена на торцевой поверхности корпуса кровати.

Ручки поворота помечены значком:



(1)

(2)



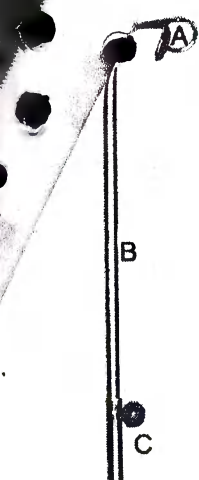
Поверните ручку (1), на которой нанесена надпись «Back Rest», по часовой стрелке для того, чтобы поднять спинную секцию кровати (модуль спины), или против часовой стрелки – чтобы опустить.

Поверните ручку (2), на которой нанесена надпись «Foot Rest», по часовой стрелке для того, чтобы поднять секцию под коленями пациента (модуль под коленями), или против часовой – чтобы опустить.

2. Установки держателя для инфузионной бутылки:

Высоту держателя можно регулировать. Для этого вставьте держатель в отверстие на корпусе кровати вертикально, если высота мала – возьмитесь рукой в точке (С), второй рукой в точке (В) на корпусе держателя. Проверните держатель в точке (С) и потяните в точке (В) вверх – телескопический механизм держателя увеличит его длину. После того, как необходимая высота будет достигнута – поверните держатель против часовой стрелки в точке (С) – таким образом телескопический механизм будет

ован. Поместите бутылку или иную емкость с инфузионным раствором в точке



3. Блокировка колес:

Колеса должны быть заблокированы в том случае, если кровать не двигается или предполагается, что она будет размещаться на одном месте.

Для блокировки колес опустите рычаг блокировки колеса вниз. Рычага оснащены все 4 колеса кровати.

Колесо заблокировано Колесо разблокировано



4. Использование держателя мочеприемника:

Держатель, выполненный в виде крючка предназначен для фиксации мочеприемника. Держатели могут быть расположены с одной или с двух сторон кровати.



5. Использование столика:

Столик (прикроватный) предназначен для расположения посуды во время приема пищи пациентов. Кровать может не быть укомплектована столиком, если потребности в его использовании нет (например, в палатах реанимации).



Технический ремонт и обслуживание.

Технический ремонт и гарантийное обслуживание может производиться только компаниями, которые имеют соответствующие разрешения от компании-производителя.

Маркировка изделия.

Изделие поставляется в разобранном виде в плоской транспортной коробке из гофрированного картона. Каждая деталь упакована отдельно в полиэтиленовый пакет. Подготовка к применению осуществляется в соответствии с руководством по эксплуатации.

Маркировка изделия содержит следующую информацию (Рис.3):

- Наименование изделия,
- Модель,
- Дата выпуска,
- Информация о производителе (полное наименование компании и логотип),
- Символ «перед применением ознакомьтесь с инструкцией».

Маркировка упаковки изделия (Рис.4):

- Наименование изделия,
- Модель,
- Дата выпуска,
- Информация о производителе (полное наименование компании и логотип),
- Символ «перед применением ознакомьтесь с инструкцией»,
- Количество изделий в упаковке.

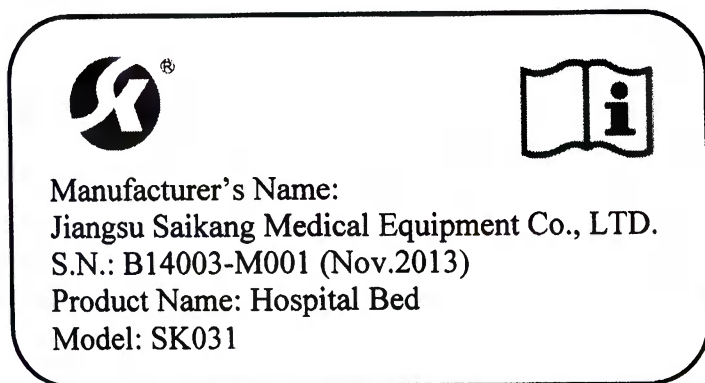


Рис.3 Маркировка изделия

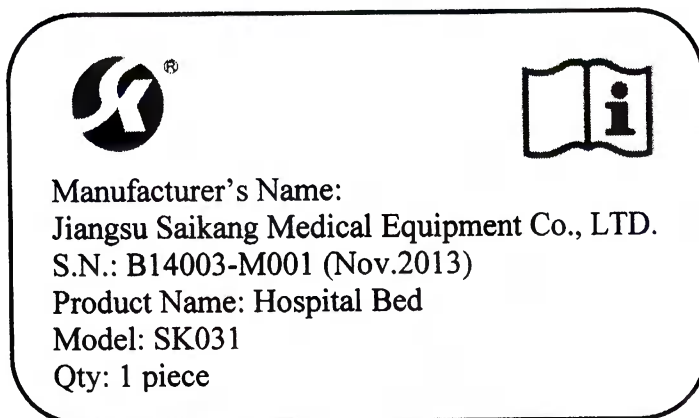


Рис.4 Маркировка упаковки изделия

Сведения об утилизации

дию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Гарантийный срок обслуживания – 1 год.

Адрес для приема рекламаций:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Элмас" (ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,

Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д. 40, стр. 2а, оф. 103

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333.

Производитель:

Jiangsu Saikang Medical Equipmemt CO., LTD («Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд»), Китай.

No35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China.

Тел: +86-512-56385683, Факс: +86-512-56385681, Моб.: +86-18021231901.

Email: bessie@zjgsaikang.com

Приложение 1. Комплект поставки

Кровать медицинская механическая многофункциональная (модель: SK031), в составе:

1. Кровать – 1 шт.

2. Каркас кровати – 1 шт.

3. Колесо – 4 шт.

4. Набор креплений кровати – 1 шт.

5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6. Торцы кровати боковой – 1 шт.

7. Торцы кровати головной и ножной – 1 комп.

II. Принадлежности:

1. Держатель инфузионной бутылки – не более 2 шт.

2. Держатель мочеприемника – не более 2 шт.

3. Подставка для обуви – 1 шт.

4. Столик – 1 шт.

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/логотип: Китайский совет содействия международной торговле/

Тисненая печать: Китайский совет содействия международной торговле.
Для удостоверений.

Китайский совет содействия международной торговле - Китайская международная торговая палата

Китайский совет содействия международной торговле
Китайская международная торговая палата

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 143301A0/22546

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕМ, что печать компании Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd («Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд») на приложенном документе является подлинной.

Китайский совет содействия международной торговле
Уполномоченное лицо с правом подписи: Лу Цзяньцзянь
/подпись/

Печать:
Китайский совет содействия международной торговле.
Для удостоверений.

Дата: 21 июля 2014 г.

Тисненая печать: Китайский совет содействия международной торговле.
Для удостоверений.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
Jiangsu Saikang Medical Equipment CO., LTD
(«Цзянсу Сайканг Медикал Экуипмент Ко., Лтд»)
/подпись/

Майкл Цай

« » _____ 2014

Штамп: JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD
(«ЦЗЯНСУ САЙКАНГ МЕДИКАЛ ЭКУИПМЕНТ КО., ЛТД»)

Штамп: JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD
(«ЦЗЯНСУ САЙКАНГ МЕДИКАЛ ЭКУИПМЕНТ КО., ЛТД»)

22

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Колмыковой Натальей Геннадьевной.

Колмыкова Наталья Геннадьевна

Город Москва, Российская Федерация.

Четвертого августа две тысячи четырнадцатого года.

Я, Корнадуд Юлия Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Ростовой Елены Николаевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком

КОЛМЫКОВОЙ НАТАЛЬЕЙ ГЕННАДЬЕВНОЙ, в моем присутствии.

Личность ее установлена.

Временно исполняющая обязанности нотариуса, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет фактов, изложенных в документе, а лишь свидетельствует, что подпись сделана определенным лицом.

Зарегистрировано в реестре за № 30-323

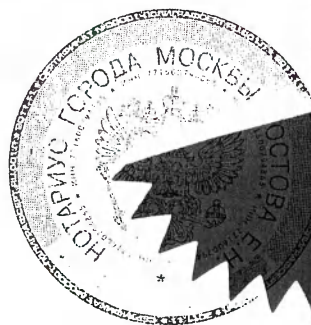
Взыскано по тарифу 100 руб. + 100 руб. (ПТР)

ВрИО нотариуса



Ю.В. Корнадуд

лицензия № 000239 от 16.09.1993 г.,
приказ 262-ч от 24.12.1993 г.
ИНН 771600794865



Всего прошито, пронумеровано и скреплено

печатью **19** листов

ВрИО Нотариуса

[Large blue wavy line]

1. Лоск -

ba

Город Москва

Четвертое августа две тысячи четырнадцатого года

Я, Корнауд Юлия Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Ростовой Елены Николаевны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных искажений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано гонимых
ВНМО, нотариуса

30-324
1200

[Signature]



Всего прошито,
прокумеровано и
скреплено печатью

Нотариус

стр.