

АО «КОНМЕТ ХОЛДИНГ»



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «КОНМЕТ ХОЛДИНГ»

Тетюхин И.В.

21.06.2024 г.

Кровать функциональная КФ4.00 по ТУ 32.50.30-013-40259145-2022

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КФ4.03, КФ4.03.02 КФ4.04, КФ4.04.02, КФ4.05, КФ4.05.02 РЭ

Последний пересмотр

«июнь» 2024 г.

Москва

Данное руководство по эксплуатации распространяется на Кровати функциональные типа КФ4.00 исполнений КФ4.03, КФ4.03.02, КФ4.04, КФ4.04.02, КФ4.05, КФ4.05.02. Кровати применяются для оснащения реабилитационных центров, стационаров, а также могут быть использованы в домашних условиях для лиц с ограниченными возможностями.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровать функциональная КФ4.00 по ТУ 32.50.30-013-40259145-2022.

2 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

АО «КОНМЕТ ХОЛДИНГ»

Адрес места нахождения юридического лица-125413, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Головинский, ул. Онежская, д.24, стр.1, этаж/ком. 2/1

3 НАЗНАЧЕНИЕ

Кровати функциональные типа КФ4.00 исполнений КФ4.03, КФ4.04, КФ4.05 (далее по тексту - кровать) с принадлежностями: надкроватной рамой с комплектом приспособлений для лечебной гимнастики, стойкой инфузионной, приспособлением для подтягивания, держателем судна, держателем мочеприемника, столиком надкроватным.

Назначение:

Кровати предназначены для физиологически адекватного пребывания пациента в условиях стационара, в домашних условиях для лиц с ограниченными возможностями, профилактики и лечения трофических изменений, проведения пациенту лечебной физкультуры и массажа, осуществления самостоятельных занятий по разработке верхних и нижних конечностей, укреплению мышц туловища.

Показания к применению:

Кровати используется для физиологически адекватного расположения пациентов в условиях стационара и в домашних условиях (для лиц с ограниченными возможностями) для восстановления после травм, для ухода за лежачими и нетранспортабельными больными, в послеоперационном периоде, для профилактики и лечения трофических изменений, проведения пациенту лечебной физкультуры и массажа, осуществления самостоятельных занятий по разработке верхних и нижних конечностей, укреплению мышц туловища.

Противопоказания:

Кровати не предназначена для использования пациентами ростом ниже 150 см. В случае длительного нахождения в положении лежа, необходимы специальные профилактические меры для минимизации риска пролежней у таких пациентов. Кровать не подходит для пациентов, которым требуется специальный лечебно-терапевтический уход (например, тяжелое ожоговое поражение).

Побочные действия: отсутствуют.

Стерильность: нестерильно.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 50444.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – I.

Кровати в упаковке должны храниться на складах в условиях хранения I ГОСТ 15150.

В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током – изделие класса II;

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током – изделие типа В;

В зависимости от степени защиты от вредного проникновения воды – брызгозащищенные изделия (изделия с корпусом, защищенным от брызг воды, IPX4);

В зависимости от степени безопасности применения при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с кислородом или закисью азота изделия - изделия, непригодные для эксплуатации при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с кислородом или закисью азота;

В зависимости от режима работы - изделия с повторно-кратковременным режимом работы по ГОСТ 30324.0.

Кровати (в транспортной упаковке) должны быть устойчивыми к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать виброустойчивостью и удароустойчивостью по ГОСТ Р 50444.

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Габаритные размеры и характеристики кроватей и приспособлений должны соответствовать таблицам 1, 1а, 1б, 1в.

Таблица 1

№	Параметр	КФ4.03, КФ4.03.02	КФ4.04, КФ4.04.02	КФ4.05, КФ4.05.02
1	Длина /мм/	2270±10%	2270±10%	2350±10%
2	Ширина /мм/	1000±10%	1000±10%	1000±10%
3	Высота ложа /мм/	525±10%	460±10%... 825±10%	460±10%... 825±10%
4	Масса /кг/, не более	110	140	155
5	Регулировка высоты ложа /мм/	Нет	Электрич. /365±10%	Электрич. /365±10%
6	Подъем головной секции	Электрич.	Электрич.	Электр./ Комбинир.
7	Подъем ножной секции	Электр./ Комбинир.	Электр./ Комбинир.	Электр./ Комбинир.
8	Тренделенбург /градус/, не менее	Нет	Нет	Электрич. /15
9	Анти-Тренделенбург /градус/, не менее	Нет	Нет	Электрич. /15

Таблица 1а

Параметры	Значение
Ширина секций ложа, мм	850±10%
Длина головной секции, мм	375±10%
Длина спинной/бедренной секции, мм	380±10%
Длина промежуточной секции, мм	235±10%
Длина секции голени, мм	575±10%

Примечание: Возможно дополнительное удлинение ложементов до 200 мм, а также смещение спинной и/или ножной секции при подъеме.

Таблица 1б

Наименование	Технические характеристики
Стойка инфузионная	Высота над ложе – 731..1384 мм, посадочный диаметр – 32 мм
Приспособление для подтягивания	Высота над ложе – 1200 мм, посадочный диаметр - 32 мм
Держатель судна	Под судно типа «Ладья» р-ром 285×460×105 мм
Держатель мочеприемника	Габаритные размеры - 106×125 мм
Столик надкроватный	Габаритные размеры - 700×800..1050×350 мм
Рама надкроватная	Габаритные размеры - 2300×850×1500 мм, посадочный диаметр – 32 мм
Приспособление для руки/голеней/колена	Обхват руки/голеней/колена – 300/350/450 мм
Приспособление для подъема спины	Габаритные размеры - 600×200 мм
Ручка для подтягивания	Габаритные размеры - 250×150 мм

Погрешность указанных в таблице 1б размеров ±10%.

Кровати выпускаются в исполнениях эконом или люкс. Кровати разных исполнений отличаются параметрами спинки. Основные параметры спинки должны соответствовать значениям, указанным в таблице 1в. Погрешность указанных в таблице 1в размеров ±10%.

Таблица 1в

Исполнение спинки	Габаритные размеры, мм	Масса, кг
Эконом	800×500×25	4,5
Люкс	865×510×75	8

Степень защиты по ГОСТ 14254 для корпуса пульта, блока управления и электроприводов должна быть IP54.

Корпуса пульта, блока управления и электроприводов, предназначенные для обеспечения заданной степени защиты от вредного проникания воды, должны обеспечивать эту защиту в соответствии с классификацией по ГОСТ 14254 (IP54).

Корпуса пульта, блока управления и электроприводов должны выдерживать испытания электрической прочности изоляции по пункту 20 ГОСТ 30324.0. Осмотром должно быть установлено, что попавшая в изделие вода не оказывает вредного воздействия. В частности, не должно быть следов воды на изоляции, пути утечки для которой указаны в пункте 57.10 ГОСТ 30324.0.

Кровать должна быть оборудована устройством для подвешивания шнура сетевого питания, чтобы он не лежал на полу и не касался какой-либо подвижной части или механизма кровати, когда кровать находится в движении либо не используется таким образом, чтобы не повредить шнур сетевого питания.

Шнуры сетевого питания должны иметь минимальную длину 2,5 м от сетевой вилки.

Шнуры сетевого питания должны иметь литую вилку или другие средства защиты от проникания жидкости во время процесса очистки кровати.

Классификация изделия по виду контакта с организмом человека согласно п.5.2 ГОСТ ISO 10993-1:

Изделия, контактирующие с кожей:

- МИ, которые контактируют только с поверхностью неповрежденной кожи.

Классификация изделия по продолжительности контакта согласно п.5.3 ГОСТ ISO 10993-1:

- категория А – МИ кратковременного контакта- общая продолжительность однократного, многократного или непрерывного воздействия которых составляет не более 24 ч.

Не допускается контакт частей кровати (головной секции, ножной секции, спинной/бедренной секции, секции голени, матраса, комплекта спинок), применение и контакт принадлежностей (стойка инфузионная, приспособление для подтягивания (исключая пластиковую ручку для подтягивания, держатель судна, держатель мочеприемника, рама надкроватьная с приспособлениями,) с частями тела пациента, не прикрытыми одеждой.

Допускается применение частей кровати и принадлежностей квалифицированным персоналом реабилитационных центров и стационаров с использованием медицинских перчаток.

Не допускается использование приспособлений, установленных на раме надкроватьной, суммарная нагрузка на которые превышает 75 кг.

4.2 Грузоподъемность кровати

для исполнения КФ4.03, КФ4.04, КФ4.05 **170 кг** (135 ±5кг – пациент, 20 кг – матрац, 15 кг – принадлежности).

для исполнения КФ4.03.02, КФ4.04.02, КФ4.05.02 **250 кг** (215 ±5кг – пациент, 20 кг – матрац, 15 кг – принадлежности).

Конструкция кроватей КФ4.03.02, КФ4.04.02, КФ4.05.02 выдерживает статическую нагрузку массой **300 кг**.

4.3 Кровать должна работать от сети однофазного переменного тока частотой 50 Гц, напряжением 230В, при отклонении напряжения сети на ±10%.

Кровати с электроприводом должны иметь минимальную степень защиты от попадания

посторонних мелких частиц под корпус изделия, равную 0, минимальную степень защиты от капающей жидкости, равную 4, согласно ГОСТ 14254 (IPX4).

Кровать с электроприводом по электробезопасности должна соответствовать требованиям ГОСТ 30324.2.38.

Кровать имеет дистанционное управление.

4.4 Требования к предельно допустимому уровню радиопомех для кровати - по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 группа 1, класс А.

Требования на помехоустойчивость по таблице 2А, 2Б, 2Г, 2Д.

4.5 Мощность, потребляемая электроприводом кровати не более 350 ВА.

4.6 Кровать укомплектована колесами диаметром 125 или 150 мм.

4.7 Кровать оборудована бамперами, диаметр которых 120 или 140 мм.

4.8 Диапазон изменения углов секций ложа должен соответствовать данным таблицы 1.

4.9 В заторможенном положении кровать не перемещается от усилия менее 300Н (30 кгс.).

4.10 Усилие, прилагаемое на педаль тормоза не более 300Н (30 кгс). Наибольшее усилие перемещения составляет 85Н (8,5кгс).

4.11 Допускается дезинфекция кровати по ГОСТ 50444 дезинфицирующими средствами, разрешенными Роспотребнадзором.

Они должны обладать следующими свойствами:

- быть активными в отношении большинства патогенных микроорганизмов и спор;
- легко растворяться в воде и смываться ею;
- обладать моющим эффектом;
- быть безопасными для людей и материалов.

Очистка, уход и дезинфекция медицинского изделия должна производиться обслуживающим медицинским персоналом при отключении кабеля питания кровати из питающей сети, не реже 2 раз в день, а также после выписки пациента.

Кровати и принадлежности к ним должны подлежать очистке и дезинфекции способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства.

Дезинфекцию проводят в соответствии с МУ-287-113 протиранием наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. После дезинфекции химическими реагентами не должно быть видимых изменений поверхности покрытия, но возможно возникновение едва заметных изменений в блеске или цвете поверхности.

4.12 Средний срок службы до списания - 5 лет.

За предельное состояние принимают такое состояние кровати, при котором годовая стоимость ремонтов для восстановления работоспособности достигает 60% стоимости нового изделия.

4.13 Рекомендуемая частота периодического осмотра и профилактического ремонта кровати – 1 раз в год.

Таблица 2А

1	Руководство по эксплуатации и декларация изготовителя-электромагнитная эмиссия		
2	Кровать предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.		
3	Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа I	Изделие использует РЧ энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к

			нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
5	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Кровать пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
6	Гармонические составляющие тока МЭК61000-3-2	Класс А	
7	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2Б

Руководство по эксплуатации и декларация изготовителя-помехоустойчивость			
Кровать предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	Степень жесткости - 3 ± 6 кВ, контактный разряд ± 8 кВ, воздушный разряд	Соответствует	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Соответствует	Качество электрической энергии сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95 % U_n) в течение 5 с	Соответствует	Качество электрической энергии сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 2В

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кроватью.			
Кровать предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь кровати может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кроватью, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = [1,2] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = [1,2] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = [2,3] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания 1. При частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Таблица 2Г

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Кровать предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом модели 005, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	$d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Кровати больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Кровати с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Кровати. Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

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

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

4.14 Символы маркировки:

-  - Переменный ток;
-  - изделие класса II;
-  - рабочая часть типа В;
- IPX4 - защищенное от брызгающей жидкости.

5 СОДЕРЖАНИЕ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

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

6 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

6.1 Комплект поставки кровати должен соответствовать:

Кровать функциональная КФ4.00 по ТУ 32.50.30-013-40259145-2022 в вариантах исполнения:

1. Кровать функциональная КФ4.03 в составе:
 - 1.1 Кровать функциональная КФ4.03 - 1 шт.;
 - 1.2 Матрас (при необходимости) - 1 шт.;
 - 1.3 Головная и ножная быстросъемные спинки, в вариантах исполнения:
 - Головная и ножная быстросъемные спинки (эконом) (при необходимости) - 1 комплект;
 - Головная и ножная быстросъемные спинки (люкс) (при необходимости) - 1 комплект;
 - 1.4 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
2. Кровать функциональная КФ4.03.02 в составе:
 - 2.1 Кровать функциональная КФ4.03.02 - 1 шт.;
 - 2.2 Матрас (при необходимости) - 1 шт.;
 - 2.3 Головная и ножная быстросъемные спинки, в вариантах исполнения:
 - Головная и ножная быстросъемные спинки (эконом) (при необходимости) - 1 комплект;
 - Головная и ножная быстросъемные спинки (люкс) (при необходимости) - 1 комплект;
 - 2.4 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
3. Кровать функциональная КФ4.04 в составе:
 - 3.1 Кровать функциональная КФ4.04 - 1 шт.;
 - 3.2 Матрас (при необходимости) - 1 шт.;
 - 3.3 Головная и ножная быстросъемные спинки, в вариантах исполнения:
 - Головная и ножная быстросъемные спинки (эконом) (при необходимости) - 1 комплект;
 - Головная и ножная быстросъемные спинки (люкс) (при необходимости) - 1 комплект;
 - 3.4 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
4. Кровать функциональная КФ4.04.02 в составе:
 - 4.1 Кровать функциональная КФ4.04.02 - 1 шт.;
 - 4.2 Матрас (при необходимости) - 1 шт.;
 - 4.3 Головная и ножная быстросъемные спинки, в вариантах исполнения:
 - Головная и ножная быстросъемные спинки (эконом) (при необходимости) - 1 комплект;
 - Головная и ножная быстросъемные спинки (люкс) (при необходимости) - 1 комплект;
 - 4.4 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
5. Кровать функциональная КФ4.05 в составе:
 - 5.1 Кровать функциональная КФ4.05 - 1 шт.;
 - 5.2 Матрас (при необходимости) - 1 шт.;
 - 5.3 Головная и ножная быстросъемные спинки, в вариантах исполнения:
 - Головная и ножная быстросъемные спинки (эконом) (при необходимости) - 1 комплект;
 - Головная и ножная быстросъемные спинки (люкс) (при необходимости) - 1 комплект;
 - 5.4 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
6. Кровать функциональная КФ4.05.02 в составе:
 - 6.1 Кровать функциональная КФ4.05.02 - 1 шт.;
 - 6.2 Матрас (при необходимости) - 1 шт.;
 - 6.3 Головная и ножная быстросъемные спинки, в вариантах исполнения:
 - Головная и ножная быстросъемные спинки (эконом) (при необходимости) - 1 комплект;
 - Головная и ножная быстросъемные спинки (люкс) (при необходимости) - 1 комплект;

6.4 Руководство по эксплуатации - 1 шт.;

II. Принадлежности:

1. Стойка инфузионная СН50.99.36 (при необходимости) - 1 шт.;
2. Приспособление для подтягивания СН50.99.21М (при необходимости) - 1 шт.;
3. Держатель судна СН50.99.43 (при необходимости) - 1 шт.;
4. Держатель мочеприемника СН50.99.45 (при необходимости) - 1 шт.;
5. Столик надкроватный СН50.99.100 (при необходимости) - 1 шт.;
6. Рама надкроватная СН50.99.11 (при необходимости) - 1 шт.;
7. Приспособление для руки СН50.99.12 (при необходимости) - 1 шт.;
8. Приспособление для голени СН50.99.13 (при необходимости) - 1 шт.;
9. Приспособление для колена СН50.99.14 (при необходимости) - 1 шт.;
10. Приспособление для подъема спины СН50.99.15 (при необходимости) - 1 шт.;
11. Ручка для подтягивания СН50.99.16 (при необходимости) - 1 шт.;
12. Блок для приспособлений СН50.99.17 (при необходимости) - 4 шт.

7 УСТРОЙСТВО КРОВАТИ

7.1 Кровать КФ4 (рис.1.3) состоит из основания (1) на четырех колесах (2), как минимум 2 шт из которых с индивидуальными тормозами, рамы (3), пятисекционной панели с матрасом (4), у которой головная (5) и ножная (6) секции поднимаются (опускаются) при помощи электроприводов (7), управляемых пультом (8) или комбинированным способом с использованием электропривода и гребенок/винтового механизма/пневмопривода. Регулировка по высоте (для исполнений КФ4.04, КФ4.04.02, КФ4.05, КФ4.05.02) и продольный наклон лежа (для исполнения КФ4.05, КФ4.05.02) осуществляются электроприводами (9). Имеются головная (10) и ножная с карманом для карты пациента (11) быстросъемные спинки одного из вариантов исполнения: «Эконом» (представлена на рис. 1) представляет собой конструкцию из полимерного материала в обрамлении металлического каркаса. «Люкс» (представлена на рис. 1.2) - конструкция с усилением металлического каркаса в литом обрамлении. Кровать оборудована боковыми ограждениями (12), которые автоматически фиксируются в верхнем положении. Для опускания ограждения предусмотрена кнопка (13), которую необходимо нажать, чтобы сложить боковое ограждение. В сложенном состоянии пластиковая рукоятка бокового ограждения со стороны головы является дополнительной опорой для руки пациента при его вставании с кровати. На кровать возможна установка аксессуаров: стойки инфузионной (14), рамы надкроватной (15) с различными приспособлениями, приспособления для подтягивания (16), держателя для судна (17), держателя для мочеприемника (18). Возможно использование перекладчика пациента, установка надкроватного столика на боковые ограждения.

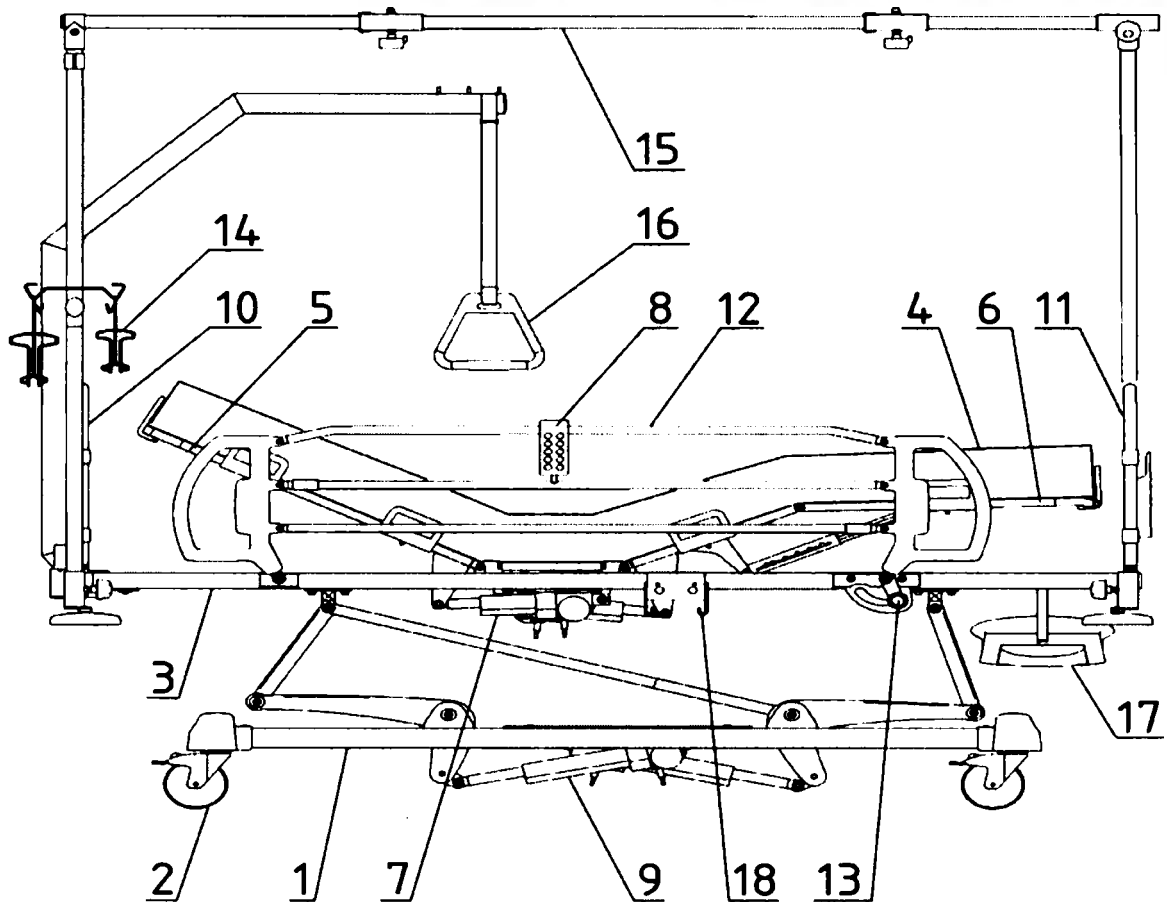


Рис. 1

Кровать снабжена пультом управления (рис.2).

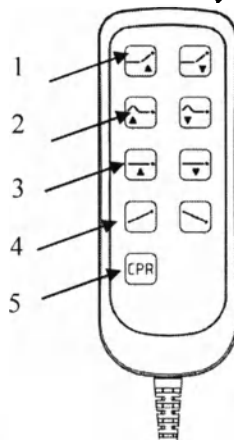


Рис. 2. Пульт управления

Пульт управления состоит из нескольких рядов кнопок:

- первый ряд (поз.1) управляет головной секцией;
- второй ряд (поз.2) управляет ножной секцией;
- третий ряд (поз.3) управляет высотой ложа;
- четвертый ряд (поз.4) управляет углом тренделенбурга;
- кнопка (поз.5) активирует функцию CPR (положение кровати для сердечно-легочной реанимации) (при наличии данной функции).

ПРИМЕЧАНИЕ: Расположение кнопок и схематичное изображение функции может отличаться от указанного на рисунке.

ВНИМАНИЕ!

При опускании бокового ограждения захват осуществлять с наружной стороны.

Не допускается поднимать кровать КФ4, ухватив за раму (3). В противном случае возможна поломка электроприводов (7), которые начинают испытывать нагрузку на растяжение.

Используйте электрические регулировки кровати только в прерывистом режиме 2 мин / 18 мин.

Это значит - максимальное время непрерывной работы электропривода должно составлять не более 2 мин, после этого должен быть сделан перерыв - 18 мин.

Либо после непрерывной работы электропривода работы в течение 1 мин должен быть сделан перерыв 9 мин.

Несоблюдение данного правила может привести к выходу из строя электрического привода!

Перед перемещением кровати убедитесь в том, что тормоза на колесах **РАЗБЛОКИРОВАНЫ!**

Поднимать кровать допускается, только закрепив (притянув стропами) верхнее основание к нижней раме.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ перевозка кровати с пациентом за боковые ограждения!

Максимальное усилие, которое выдерживают боковые ограждения – не более 5 кг в любом направлении.

Передвигать кровать допускается только за торцевые спинки, прилагая тянущее или толкающее усилие не более 20 кг на каждую спинку.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ сидеть на приподнятых секциях кровати!

8 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1 Перед подготовкой кровати к эксплуатации внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

8.2 Проведите визуальный осмотр изделия и проверьте комплектность.

8.4 Установите на кровати, при необходимости, надкроватьную раму и дополнительные приспособления.

8.5 Поставьте кровать на место и затормозите колеса.

8.6 Подключите кровать к электросети 220В, частота 50 Гц.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

9.1 Техническое обслуживание должно производиться квалифицированным персоналом.

9.2 По мере необходимости подтягивайте ослабевшие крепежные детали кровати.

9.3 При возникновении неисправности в работе кровати необходимо обращаться на завод-изготовитель или в сервисную службу по месту эксплуатации.

10 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

10.1 Перед началом использования проверьте:

- заторможены ли колеса кровати;
- отсутствие повреждений электрических кабелей.

10.2. Перед началом использования приспособлений убедитесь:

- в надежности креплений;
- в целостности манжет и шнуров на навесных приспособлениях.

10.3 Передвигать кровать допускается только за торцевые спинки, прилагая тянущее или толкающее усилие не более 20 кг на каждую спинку.

Не допускается передвигать кровать, держась за поручни бокового ограждения! Максимальное усилие, которое выдерживают боковые ограждения – не более 5 кг в любом направлении.

Причины снижения безопасности, которые могут возникнуть вследствие неправильного обращения со шнурами источника питания: сдавливание кабелей или шнуров при попадании между узлом головной/ножной панели и подвижными частями НЕ допускается.

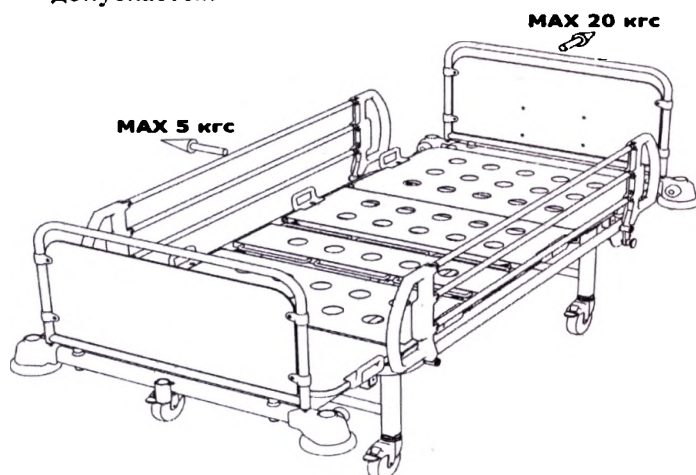


Рис. 3. Максимальные допускаемые усилия на элементы кровати.

11 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, УТИЛИЗАЦИИ

11.1 Кровати транспортируют всеми видами крытых транспортных средств (автомобильный, железнодорожный, авиа) в соответствии с требованиями ГОСТ Р50444 и правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

Транспортирование изделия морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки - контейнерная и мелкая.

11.2 Условия транспортирования кроватей вида климатического исполнения УХЛ 4.2 - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре не выше +50°C и не ниже -50°C и относительной влажности воздуха от 75% при 15°C до 100% при 25°C).

11.3 Кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в крытых помещениях отправителя (получателя) по условиям хранения I по ГОСТ 15150 для исполнения УХЛ 4.2 (при температуре не выше +40°C и не ниже +5°C и относительной влажности воздуха от 60% при 20°C до 80% при 25°C).

11.4 Утилизация кроватей производится по нормам СанПин 2.1.3684-21, по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО - твердым коммунальным отходам)

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кровать КФ4.0___ изготовлена и принята в соответствии с действующей технической документацией, признана годной для эксплуатации.



М.П.

«КОНМЕТ ХОЛДИНГ»

подпись

дата

13 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие кроватей требованиям настоящего руководства по эксплуатации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. В течение гарантийного срока все обнаруженные неисправности, произошедшие по вине изготовителя, устраняются бесплатно.

Изделия с дефектами, произошедшими в результате небрежного обращения, к гарантийному обслуживанию не принимаются.

Гарантийный срок эксплуатации кроватей - 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – 1,5 года со дня продажи.

Гарантийный ремонт и замена производится изготовителем по одному из следующих адресов:

- 125413, Россия, г. Москва ул. Онежская, д.24, стр.1, этаж 2, ул. Онежская, д.24, этаж 2;
- 391112, Россия, Рязанская область, Рыбновский р-н, г. Рыбное. Кооперативная ул., д.

16, литера Б, этаж 1.

АО «КОНМЕТ ХОЛДИНГ»

тел/факс: (495) 456-97-50



М.П.

«КОНМЕТ ХОЛДИНГ»

подпись

Дата

Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГОСТ 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ 30324.2.38-2012 Изделия медицинские электрические. Часть 2-38. Частные требования к кроватям медицинским электрическим

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

Листов 15 (накладная)
Генеральный директор АО «КОНМЕТ ХОЛДИНГ»



И.В. Тетюхин
И.В. Тетюхин