

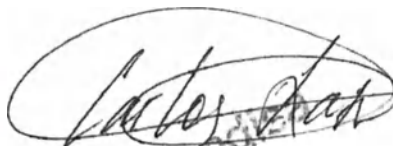
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Кровать медицинская функциональная электрическая Medisa, в варианте исполнения Galaxy

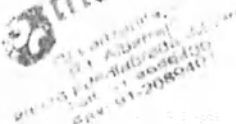
II с принадлежностями»

Производства Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946
Fuenlabrada (Madrid), Spain

Генеральный директор
Карлос Лара Мартинес



GENERAL DIRECTOR
CARLOS LARA MARTINEZ



YO, EDUARDO MARÍA GARCÍA SERRANO, Notario del Ilustre Colegio de Madrid, con residencia en Fuenlabrada, HAGO CONSTAR: Que considero legítima la firma que antecede que corresponde a DON CARLOS LARA MARTINEZ, con D.N.I./N.I.F. 00229666B por haber sido reconocida como suya en mi presencia por dicho señor.

Legitimación asentada en el Libro Indicador sección segunda con el número 727. -----



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Кровать медицинская функциональная электрическая Medisa, в варианте исполнения Galaxy II с принадлежностями», далее – медицинское изделие, кровать функциональная.

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА, УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Разработчик медицинского изделия:

Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain;

Тел.: (+34) 91 208 94 00;

Факс: (+34) 91 208 94 01;

E-mail: info@medical-iberica.com

Производитель медицинского изделия:

Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain;

Тел.: (+34) 91 208 94 00;

Факс: (+34) 91 208 94 01;

E-mail: info@medical-iberica.com

Место производства:

Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain.

Уполномоченный представитель производителя:

Индивидуальный предприниматель Власова Тамара Николаевна (ИП Власова Т.Н.),

109652, г. Москва, ул. Поречная, д.5/14, кв.144;

Тел.: +7 (495) 968-92-48;

E-mail: tnvlasova@bk.ru.

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровать медицинская функциональная электрическая Medisa, в варианте исполнения Galaxy II с принадлежностями:

I. Базовый состав:

1. Основание кровати – 1 шт.;

2. Ложемент кровати – не более 5 шт.;

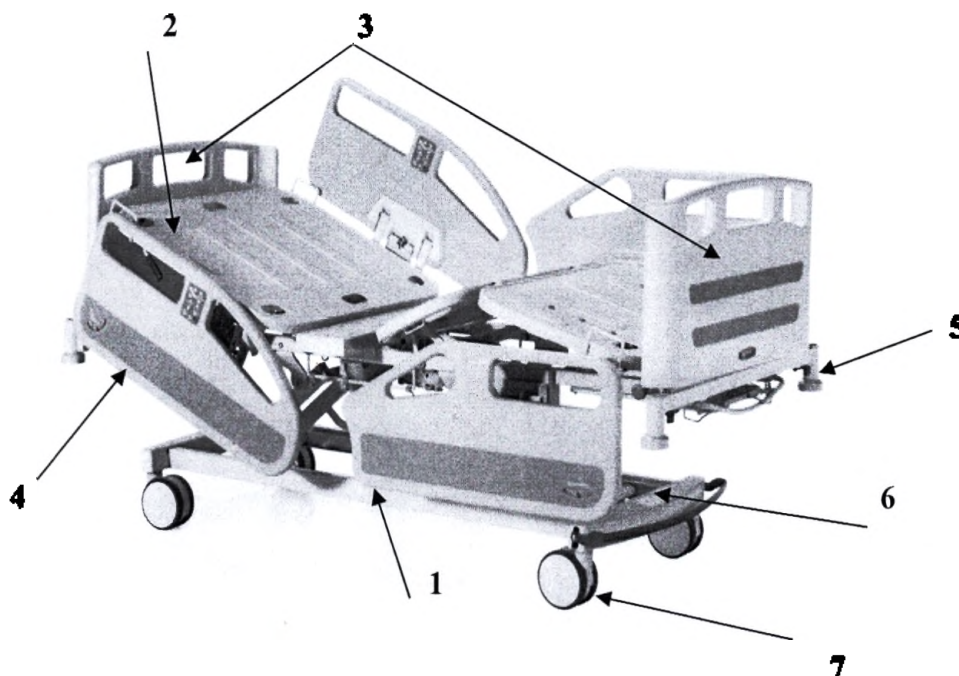
3. Механизм подъема/опускания ложемент кровати – не более 4 шт. (при необходимости);
4. Ограждение торцевое – не более 8 шт. (при необходимости);
5. Колеса в исполнении: с тормозом и/или без тормоза, диаметром 100 мм и/или 125 мм и/или 150 мм – не более 12 шт.;
6. Привод тормоза на 2 колеса – не более 4 шт. (при необходимости);
7. Привод тормоза на 4 колеса – не более 8 шт. (при необходимости);
8. Шнур сетевой – не более 4 шт.;
9. Пульт управления для персонала – не более 4 шт. (при необходимости);
10. Пульт управления для пациента – не более 4 шт. (при необходимости);
11. Блок управления – не более 4 шт.;
12. Привод регулировки электрический – не более 8 шт.;
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Секция рентгенопрозрачная – не более 8 шт.;
2. Ножная педаль регулировки высоты – не более 4 шт.;
3. Удлинение матрасного основания – не более 4 шт.;
4. Защитный кожух основания кровати – не более 4 шт.;
5. Защитный кожух колеса – не более 4 шт.;
6. Пятое колесо – не более 4 шт.;
7. Бампер угловой – не более 8 шт.;
8. Полка откидная торцевая – не более 8 шт.;
9. Растомат – не более 6 шт.;
10. Фиксатор боковых ограждений – не более 12 шт.;
11. Боковое ограждение пластиковое и/или металлическое – не более 12 шт.;
12. Боковое ограждение с интегрированными пультами управления – не более 12 шт.;
13. Направляющие бокового ограждения – не более 4 шт.;
14. Планка бокового ограждения – не более 4 шт.;
15. Штанга для подтягивания – не более 4 шт.;
16. Крючок штанги для подтягивания – не более 4 шт.;
17. Ремень штанги для подтягивания с захватом – не более 8 шт.;
18. Стойка для внутривенных инъекций съемная – не более 4 шт.;
19. Держатель для бутылок – не более 4 шт.;
20. Держатель туалетного судна – не более 4 шт.;
21. Держатель бокового ограждения – не более 4 шт.;
22. Держатель рентген кассеты – не более 8 шт.;
23. Держатель кислородного баллона – не более 4 шт.;
24. Держатель карты назначений – не более 4 шт.;
25. Судно туалетное – не более 4 шт.;
26. Столик съемный – не более 4 шт.;
27. Аккумуляторная батарея – не более 8 шт.;
28. Кабель заземления – не более 4 шт.;
29. Кабель соединительный – не более 8 шт.;
30. Матрац медицинский – не более 4 шт.;
31. Держатель для мелких принадлежностей – не более 8 шт.;

32. Заглушка бокового ограждения – не более 4 шт.

Общая схема кровати функциональной:



1. Основание кровати
2. Ложемент кровати
3. Ограждение торцевое
4. Боковое ограждение
5. Бампер угловой
6. Защитный кожух основания кровати
7. Колесо

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

По классу защиты от поражения электрическим током медицинское изделие относится к классу I
Рабочая часть – тип B
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 32.50.30.119
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 136210
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 1
В зависимости от воспринимаемых механических воздействий медицинское изделие относится к группе 3

5. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение медицинского изделия:

Кровать с питанием от сети (переменного тока), предназначена для размещения больных в лечебных учреждениях, в отделениях реанимации, травматологии, хирургии, кардиологии, а также в учреждениях социального обслуживания и в домашних условиях для инвалидов, престарелых и нетрудоспособных людей, с электроприводом, обеспечивающая пациенту/медицинскому персоналу возможность регулировки с помощью кнопок.

Показания:

Медицинское изделие применяется при уходе, диагностике, госпитализации и лечении пациентов.

Противопоказания к применению медицинского изделия:

Аллергические реакции на материалы, из которых изготовлены составные части медицинского изделия.

6. ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Не выявлены.

7. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не содержит в составе лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

8. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основными функциями медицинского изделия являются:

- ❖ Регулировка по углу - подъем/опускание секции спины
- ❖ Регулировка по углу - подъем/опускание секции ног
- ❖ Одновременная регулировка по углу секции спины и секции бедра
- ❖ Общая регулировка по высоте
- ❖ Регулировка положения по Тренделенбургу и АнтиТренделенбургу
- ❖ Автоматическое изменение положения по высоте для проведения сердечно-легочной реанимации (СЛР)

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Эксплуатирующая сторона – лицо или организация, ответственное за эксплуатацию и обслуживание медицинского изделия (больницы, поликлиники, врачи с частной практикой).

Пользователи – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием, а также пациенты, в том числе инвалиды, престарелые и нетрудоспособные люди.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

Основные характеристики / параметры электричества:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Шнур сетевой, длина	не менее 357 см
Напряжение питания сети	220В±30%
Частота сети	50±1 Гц
Тип регулирования	Электропривод регулировки
Аккумуляторная батарея	
Тип	AG (acid gell)
Вес	1400 г
Время заряда	14 часов
Напряжение	24 В±1
Емкость	1200мАч
Класс влагозащиты	IP66
Потребляемая мощность	300 Вт
Тип рабочей части	В

Основные характеристики / параметры пульта управления:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Пульт управления для персонала (Длина x ширина x высота)	196 мм x 59 мм x 55 мм
Вес	240±10% г
Пульт управления для пациента (Длина x ширина x высота)	248 мм x 168 мм x 67,5 мм
Вес	465 ±10% г

Основные массогабаритные характеристики / параметры:

Наименование характеристики/ параметра	Значение
Тип регулирования	Электропривод регулировки
Габаритные размеры (внешние):	
Длина, мм	2100±60
Ширина, мм	940±40
Высота, мм	410-790±40
Общий вес кровати, кг	150±5
Максимальный вес пользователя, кг	185±5
Максимальная грузоподъемность, кг	250±10
Уровень шума при перемещении кровати с предельной рабочей нагрузкой, дБ	не более 65

Основные характеристики / параметры основания кровати:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Габаритные размеры (внешние):	
Длина, мм	2100±60
Ширина, мм	940±40

Основные характеристики / параметры ложемента кровати:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Длина, не более мм	2000±75
Ширина, не более мм	850±40
Количество секций ложемента	4
Угол наклона спинной секции	от 0° до 70°
Угол наклона бедренной секции	от 0° до 30°
Угол наклона ножной секции	от -20 до 0°
Положение Тренделенбурга	до 16°
Положение АнтиТренделенбурга	до - 16°

Основные характеристики / параметры ограждения торцевого:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Длина, мм	860±20
Ширина, мм	553±15
Толщина, мм	83±8
Вес, кг	4,1±1

Основные характеристики / параметры колес:

Наименование характеристики/параметра	С тормозом			Без тормоза		
Тип колес	Самоориентирующиеся					
диаметр колеса*, мм	100	125	150	100	125	150
общая высота, мм	145	160	175	145	160	175
смещение, мм	38	41	45	38	41	45
Система фиксации:						
- длина вилки, мм	130	135	148	130	135	148
- диаметр вилки, мм	28	28	32	28	28	32
- расстояние от центра отверстия с резьбой до фланца вилки, мм	19	19	26	19	19	26
- размер отверстия с резьбой, мм	8	8	8	8	8	8
- расстояние от центра шестигранника до фланца вилки, мм	45	45	42	45	45	42
- размер шестигранника	26	26	28	26	26	28
- рабочий угол	30	30	30	30	30	30

шестигранника, град						
- грузоподъемность, Н	200	200	300	200	200	300

*Допуск±1%.

Основные характеристики / параметры пятого колеса:

Наименование характеристики/параметра	Значение		
Тип колес	Самоориентирующиеся		
диаметр колеса*, мм	100	125	150
общая высота, мм	165	195	215
смещение, мм	41	59	68
система фиксации:			
- длина вилки, мм	135	163	181
- диаметр вилки, мм	11	28	32
- расстояние от центра отверстия с резьбой до фланца вилки, мм	10	19	26
- размер отверстия с резьбой, мм	8	8	8
- расстояние от центра шестигранника до фланца вилки, мм	28	45	42
- размер шестигранника	10	26	28
- рабочий угол шестигранника, град	30	30	30
- грузоподъемность, Н	200	220	240

*Допуск±1%.

Основные характеристики/параметры элементов базового состава и принадлежностей:

	Параметры
Механизм подъема-опускания ложементов кровати	Длина, мм: 550 Ширина, мм: 360 Масса, кг: 5,0
Привод тормоза на 2 колеса	Длина, мм: 200 Ширина, мм: 40 Масса, кг: 0,14
Привод тормоза на 4 колеса	Длина, мм: 230 Ширина, мм: 50 Масса, кг: 0,14
Блок управления	Длина, мм: 330 Ширина, мм: 130 Масса, кг: 2,308
Привод регулировки электрический	Длина, мм: 500 Ширина, мм: 170 Масса, кг: 2,216

Секция рентгенопрозрачная	Имеет габаритные размеры ложемент (см. Основные характеристики / параметры ложемент кровати)
Ножная педаль регулировки высоты	Длина, мм: 280 Ширина, мм: 160 Масса, кг: 2,584
Удлинение матрасного основания	Длина (в сложенном виде), мм: 420 Ширина, мм: 410 Масса, кг: 6,306
Защитный кожух основания кровати	Длина, мм: 680 Ширина, мм: 95 Масса, кг: 0,234
Защитный кожух колеса	Для колеса диаметром 100 мм диаметр защитного кожуха: 90 мм Для колеса диаметром 125 мм диаметр защитного кожуха: 105 мм Для колеса диаметром 150 мм диаметр защитного кожуха: 135 мм
Бампер угловой	Диаметр внешний, мм: 70 Диаметр внутренний, мм: 40 Масса, кг: 0,032
Полка откидная торцевая	Длина, мм: 700 Ширина, мм: 330 Масса, кг: 5,296
Растомат	Длина (в сложенном виде), мм: 240 Ширина, мм: 30 Масса, кг: 0,28
Фиксатор боковых ограждений	Длина, мм: 60 Масса, кг: 0,042
Боковое ограждение	Пластиковое: Длина, мм: 700 Ширина, мм: 300 (без учета держателя бокового ограждения) Масса, кг: 3,7 Металлическое: Длина, мм: 1670 Ширина (в сложенном виде), мм: 200 Масса, кг: 6,2
Боковое ограждение с интегрированными пультами управления	Длина, мм: 700 Ширина, мм: 350 (без учета держателя бокового ограждения) Масса, кг: 3,812
Направляющие бокового ограждения	Длина, мм: 200
Планка бокового ограждения	Длина, мм: 1200 Масса, кг: 1,07
Штанга для подтягивания	Длина, мм: 1630 Масса, кг: 2,0
Крючок штанги для подтягивания	Длина, мм: 100 Ширина, мм: 100 Масса, кг: 0,098
Ремень штанги для подтягивания с захватом	Длина, мм: 380 Масса, кг: 0,364
Стойка для внутривенных инъекций съёмная	Длина (в сложенном виде), мм: 920 Масса, кг: 1,506

Держатель для бутылок	Длина, мм: 150 Ширина, мм: 120 Масса, кг: 0,066
Держатель туалетного судна	Длина, мм: 390 Ширина, мм: 70 Масса, кг: 0,16
Держатель бокового ограждения	Длина, мм: 360 Ширина, мм: 250 Масса, кг: 2,886
Держатель рентген кассеты	Длина, мм: 700 Ширина, мм: 450 Масса, кг: 4,8
Держатель кислородного баллона	Длина, мм: 300 Ширина, мм: 140 Масса, кг: 0,21
Держатель карты назначений	Длина, мм: 310 Ширина, мм: 210 Масса, кг: 0,524
Судно туалетное	Длина, мм: 380 Ширина, мм: 300 Масса, кг: 0,181
Столик съемный	Длина, мм: 1030 Ширина, мм: 300 Масса, кг: 1,94
Кабель заземления	Длина, мм: 400 Масса, кг: 0,008
Кабель соединительный	Длина, мм: 970 Масса, кг: 0,186
Матрац медицинский	Длина, мм: 1900 Ширина, мм: 900 Масса, кг: 20
Держатель для мелких принадлежностей	Длина, мм: 40 Масса, кг: 0,004
Заглушка бокового ограждения	Длина, мм: 500
Примечание: Возможны отклонения в параметрах: масса $\pm 10\%$/размеры: ± 15 мм	

Характеристики секции рентгенопрозрачной:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Алюминиевый эквивалент рентген прозрачности, мм	0,8

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности перед эксплуатацией медицинского изделия:

Перед эксплуатацией кровати функциональной необходимо тщательно изучить настоящее руководство по эксплуатации.

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования медицинского изделия при минусовых температурах, следует его распаковывать и использовать, выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 24 ч при температуре от +25° С.

- ❖ освободить кровать функциональную от упаковки;
- ❖ проверить комплектацию кровати функциональной;
- ❖ проверить, чтобы все функции кровати функциональной работали правильно;
- ❖ убедиться, что кровать функциональная была очищена от загрязнений и продезинфицирована.

Меры предосторожности при эксплуатации медицинского изделия:

Во время обслуживания или чистки между основанием и матрасом, органы регулировки должны быть заблокированы, чтобы избежать несчастных случаев из-за случайного нажатия кнопок управления.

В случае любого дефекта, который может поставить под угрозу безопасность пациента или работу кровати функциональной, не используйте ее, пока дефект не будет исправлен.

Никогда не превышайте максимальную грузоподъемность кровати функциональной даже на короткое время.

Когда пациент лежит на кровати функциональной, тормозная система должна быть заблокирована (кроме транспортировки кровати) - это исключит риск опрокидывания.

Необходимо проверять наличие повреждений и износа мобильных компонентов не реже одного раза в месяц.

В случае сбоя питания или недостаточного электрического напряжения, секции можно отрегулировать с помощью аккумуляторной батареи или рычага перевода секции спины в положение сердечно-легочной реанимации (СЛР).

Никакие части кровати функциональной нельзя использовать для складирования посторонних предметов. При использовании кровати функциональной посторонние предметы могут быть повреждены.

Поскольку кровать доставляется не стерильной, рекомендуется чистка и дезинфекция перед первым использованием, а также до и после каждого использования. Во время дезинфекции, используйте дезинфицирующие средства, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации, основными активными действующими веществами которых являются: 0.05-0.2% хлорид аммония, 0.05-0.2% хлорфенил, 0.05% хлоргексидин.

Любой контакт с принадлежностями/комплектующими (материалами) допустим с использованием защитных медицинских перчаток и одноразового укрывного материала.

Любые капитальные ремонтные работы кровати функциональной должны выполняться квалифицированным персоналом.

Меры предосторожности при перемещении медицинского изделия:

Во время транспортировки шнур сетевой необходимо удерживать за пластиковый крючок, расположенный на одном из концов основания или в другом безопасном месте, чтобы избежать защемления, которое может повредить его.

Не толкайте кровать функциональную через препятствия высотой более 2 см. Максимальный угол наклона пола не должен превышать 10°.

Меры предосторожности при регулировках:

Угол наклона секций должен соответствовать состоянию пациента.

Выберите высоту в соответствии с потребностями пациента. Никому не разрешается сидеть на кровати функциональной рядом с пациентом.

При регулировке секций убедитесь, что нет риска защемления пациента, медицинского персонала или принадлежностей.

Если к кровати функциональной прикреплены принадлежности, убедитесь в наличии свободного пространства для перемещения вместе с кроватью.

Во время выполнения позиции Тренделенбурга медицинский персонал должен обращать внимание на расстояние между поднимающейся секцией, стойкой для внутривенных инъекций и стеной, а также другими принадлежностями, прикрепленными к кровати функциональной, поскольку существует риск столкновения или повреждения.

Меры предосторожности при размещении медицинского изделия:

Медицинский персонал должен проинформировать пациента, использующего кровать функциональную, как правильно использовать пульт управления.

Перед использованием кровати проверьте каждую функцию и убедитесь, что она находится в идеальном рабочем состоянии.

Кровать функциональную можно использовать только на чистых, твердых и плоских поверхностях.

Меры предосторожности при использовании аккумуляторных батарей:

Перед использованием кровати функциональной подключите аккумуляторную батарею. Убедитесь, что она подключена к источнику питания. Срок службы батареи будет зависеть от нагрузки и рабочих циклов.

Предупреждение о возгорании и электрическая безопасность:

В электрической схеме кровати функциональной используется электрический ток, который может привести к поражению пациента, что может привести к смерти или тяжелой травме. Чтобы избежать такого рода опасности, не разбирайте блок управления, пульты управления и аккумуляторную батарею.

Чтобы избежать неисправности и опасности, которые могут привести к поражению электрическим током медицинского персонала, строго следуйте правилам техники безопасности:

- перед чисткой кровати функциональной всегда выключайте питание;
- никогда не позволяйте никому разбирать кровать функциональную, кроме уполномоченного персонала.

Кровать функциональная не является изделием, непроницаемым для воды, мыла или жидких веществ. Если жидкость контактирует с поверхностью блока управления и пульта управления, то это может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Если жидкость случайно оказалась на них, отключите питание и подождите, пока жидкость полностью высохнет.

12. НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ

Общие неисправности	Возможные причины	Способы устранения
Движения вверх/вниз не выполняются	Вставьте вилку в розетку или проверьте, что она надежно включена	Выньте и вставьте вилку снова
	Активирован блокиратор пульта управления	Выключите и снова включите блокиратор
	Питание аварийного выключателя отключено	Восстановите питание (следите за стрелкой на направления и поверните переключатель по часовой стрелке)
Движения вверх, вниз не выполняются частично	Кнопка пульта управления не работает	Поменяйте на новый пульт управления
Боковое ограждение ослаблено и отпадает	Боковое ограждение не находится в стандартном поднятом положении	Поднимите боковое ограждение снова вверх до щелчка
Боковое ограждение ослаблено и опускается	Боковое ограждение не находится в стандартном поднятом положении	Поднимите боковое ограждение вверх до щелчка
Затрудненное движение всей кровати	Привод тормоза заблокирован, колеса заблокированы	Разблокируйте тормозную систему

Громкий шум при движении кровати вверх/вниз	Движущиеся части заржавели и недостаточно смазки	Нанесите смазку (масло) на узлы движущихся деталей
Колеса не тормозят	Система тормозов изношена	Сменить колеса (позвонить в службу поддержки)

13. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Кровать функциональная применяется в электромагнитной обстановке, определенной ниже.			
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания	
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования	
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует		
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд	±6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть
	±8 кВ – воздушный	±8 кВ –	

	разряд	воздушный разряд	минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 1 кВ для линий ввода/вывода	Не применимо	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	Не применимо	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\%$ УН (провал напряжения $> 95\%$) в течение 0,5 периода	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от батареи или источника бесперебойного питания
	40% УН (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	Не применимо	
	70% УН (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	Не применимо	
	$< 5\%$ УН (провал напряжения $> 95\%$) в течение 5 с)	Не применимо	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание: UH — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройства)	Не применимо	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью Системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,17 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,17 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,33 \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, мb); P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по

			результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	--

а) 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 функциональной выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой кровати функциональной 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 медицинского изделия.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кроватью функциональной.

Кровать функциональная применяется в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Можно избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кроватью функциональной, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,17 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80	$d=1,17 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до	$d=2,33 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 1 ГГц

	МГц	800 МГц	
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

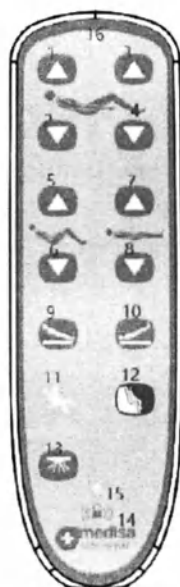
На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

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

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

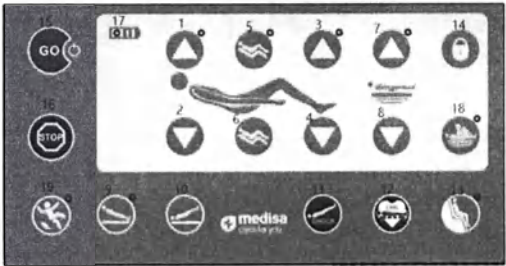
14. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИЙ

Пульт управления (для пациента и медицинского персонала) отвечает за электрические регулировки кровати.



Пульт управления для пациента:

- 1-2: Регулировка секции спины
- 3-4: Регулировка секции ног
- 5-6: Автоматический контур: секция спины и секция бедра регулируются одновременно
- 7-8: Регулировка высоты
- 9: Положение АнтиТренделенбурга
- 10: Положение Тренделенбурга
- 11: Положение облегчения покидания кровати: кровать достигает своего самого низкого положения, секция спины регулируется на 70°, а секция ног достигает своего горизонтального положения

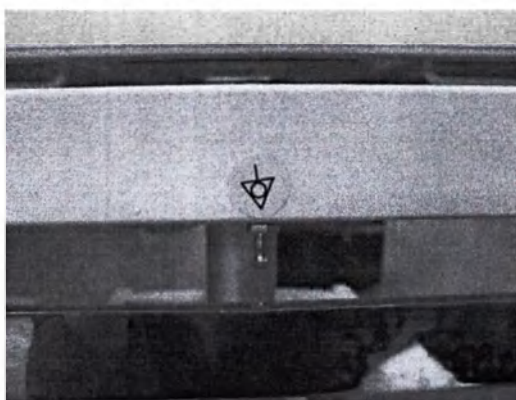
	12: Положение кардиологического кресла 13: Ночной свет. Свет под кроватью включается при нажатии кнопки 14: Символ индукции электромагнитного замка. Предусмотренная черная клавиша блокировки пульта - для разблокировки пульта необходимо провести пальцем над этим символом. 15: Индукционный свет электромагнитного замка. Когда электромагнитный замок разблокирован, свет будет гореть; когда электромагнитный замок заблокирован, свет будет выключен.
	<i>Пульт управления для медицинского персонала:</i> 1-2: Регулировка секции спины 3-4: Регулировка секции ног 5-6: Автоматический контур: секция спины и секция бедра регулируются одновременно 7-8: Регулировка высоты 9: Положение АнтиТренделенбурга 10: Положение Тренделенбурга 11: Аварийное переведение кровати в положение Тренделенбурга 12: Положение СЛР (для проведения сердечно-легочной реанимации) 13: Положение кардиологического кресла 14: Блокировка функций 15: Кнопка GO (вкл.) 16: Аварийная блокировка 17: Индикатор заряда батареи 18: Позиция для осмотра пациента 19: Сигнализация выхода из кровати

Светодиодные индикаторы, расположенные на пульте управления, обозначают, какой режим установлен:

- 1) Светодиодные индикаторы не горят: режим блокировки (все функции пульта управления заблокированы)
- 2) Светодиодные индикаторы горят зеленым светом: рабочий режим (все функции разблокированы).

В случае падения электропитания или отсоединения от источника электропитания пульт управления автоматически заблокируется и установится безопасный режим блокировки. Блокировка функций пультов может быть осуществлена с пульта для медицинского персонала. В зависимости от клинического состояния пациента, медицинский персонал может заблокировать пульт для пациента.

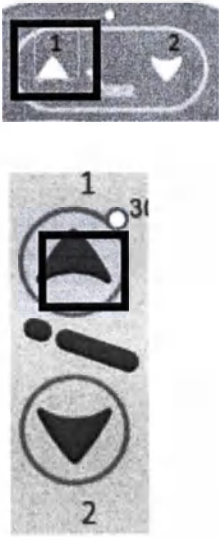
Только обученный и проинструктированный медицинский персонал может использовать блокирующие функции.

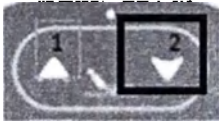


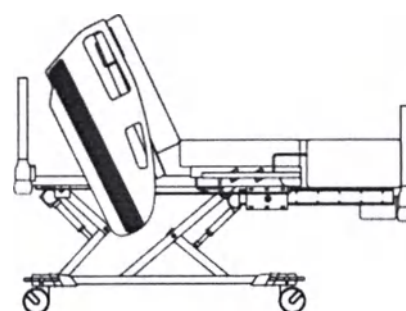
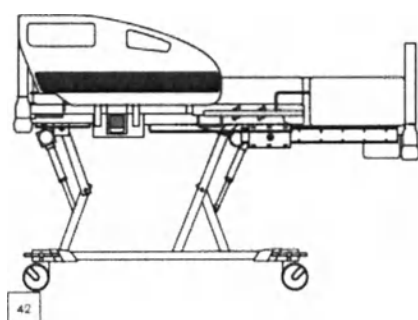
Поскольку есть возможность размещать инструменты, подключенные к пациенту внутри сосудов или внутри сердца, у кровати есть соединение, называемое «эквипотенциальным», которое позволяет выравнивать потенциалы между кроватью и этими инструментами.

Подъем/опускание секции спины.

Секцию спины кровати функциональной можно отрегулировать по углу наклона, установив комфортное положение.

Подъем секции спины кровати		Для того, чтобы поднять секцию спины кровати функциональной, нажимайте и удерживайте на пульте управления кнопку (1), установив нужное вам положение.
------------------------------------	---	--

Опускание секции спины кровати	 	Для того, чтобы опустить секцию спины кровати, нажимайте и удерживайте на пульте управления кнопку (2), установив нужное вам положение.
--	--	--



СИСТЕМА АВАРИЙНОГО ОПУСКАНИЯ

Кровать функциональная включает в себя ручной механизм для разблокировки секции спины в случае аварии (отключение электричества и т. д.), чтобы в случае необходимости немедленно перейти в положение сердечно-легочной реанимации (СЛР).



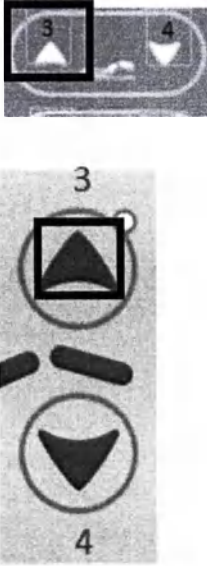
В верхней части секции спины находится двусторонний красный рычаг, который позволяет медицинскому персоналу опускать секцию спины вручную, придерживая ее.

Необходимо потянуть за красный рычаг - это разблокирует механизм, и секция спины начнет опускаться, пока не достигнет горизонтального положения.

Будьте осторожны, чтобы не прищемить руки или пальцы при выполнении этой операции. Придерживайте спинку кровати функциональной для плавного опускания. Убедитесь, что на задней части спинки и под ней нет предметов, которые могли бы помешать этой операции.

Подъем/опускание секции бедра.

Секцию бедра кровати функциональной можно отрегулировать по углу наклона, установив комфортное положение.

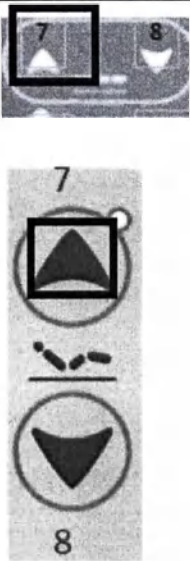
Подъем секции бедра кровати		Для того, чтобы поднять секцию бедра кровати функциональной, нажимайте и удерживайте на пульте управления кнопку (3), установив нужное вам положение.
Опускание секции бедра кровати		Для того, чтобы опустить секцию бедра кровати функциональной, нажимайте и удерживайте на пульте управления кнопку (4), установив нужное вам положение.

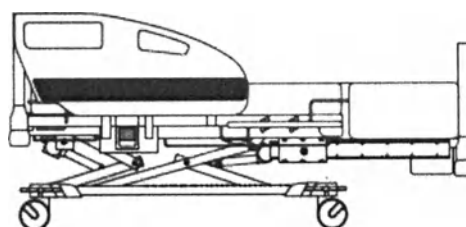
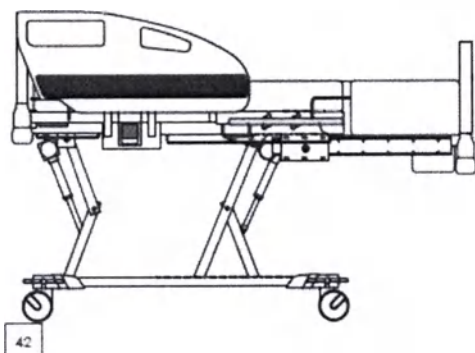
- Когда секция бедра регулируется с боковыми ограждениями в крайнее верхнее положение, вы должны убедиться, чтобы никакая часть тела пациента не попадала между планками боковых ограждений.
- При регулировке секции бедра существует риск защемления между поднятыми боковыми ограждениями и секцией.

- Выполняя операцию подъема или опускания секции бедра, убедитесь, что над или под матрасом нет предметов, которые могут помешать регулировке секции.

Подъем/опускание ложемент кровати.

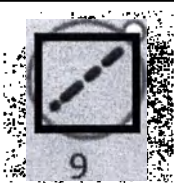
Пульт управления имеет функцию подъема и опускания ложемент кровати, который может быть поднят или опущен на нужную высоту. Максимальная высота ложемент позволяет медицинскому персоналу комфортнее проводить осмотр пациента.

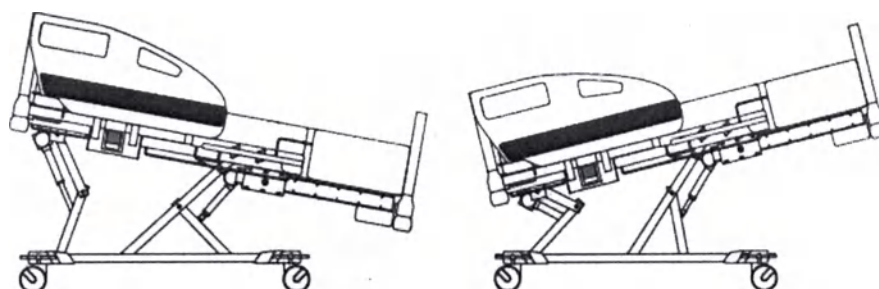
Подъем ложемент		Для того, чтобы поднять ложемент на нужную вам высоту, нажмите и удерживайте левую кнопку (7)
Опускание ложемент		Для того, чтобы опустить ложемент кровати и установить нужную вам высоту, нажмите, удерживая на пульте управления, правую кнопку (8).



Положение Тренделенбурга и АнтиТренделенбурга.

С помощью пульта управления можно установить на кровати функциональной положение Тренделенбурга и АнтиТренделенбурга. Максимальный угол наклона кровати в положении Тренделенбурга 16° , в положении АнтиТренделенбурга -16° .

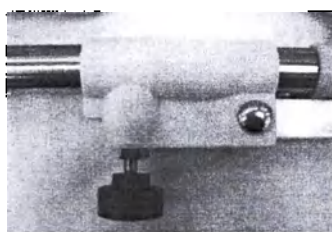
Положение Тренделенбурга		Нажмите на пульте управления кнопку (9) для того, чтобы наклонить спинную секцию вниз относительно ножной секции до 16° .
Положение АнтиТренделенбурга		Для установки положения АнтиТренделенбурга нажмите на пульте управления кнопку (10). Произойдет наклон спинной секции вверх относительно ножной секции максимум до 16° .



ВНИМАНИЕ: Установка положений Тренделенбурга и АнтиТренделенбурга должна проводиться непосредственно под наблюдением медицинского персонала. Перед тем, как устанавливать положение Тренделенбурга и АнтиТренделенбурга, удостоверьтесь, что колеса кровати функциональной заблокированы.

Использование ограждений.

Чтобы сложить боковое ограждение, нужно потянуть вниз красную ручку фиксатора, расположенную в правой нижней части бокового ограждения (1). Затем одновременно нужно толкнуть ограждение к поверхности кровати, удерживая за верхнюю планку бокового ограждения (2).



(1)



(2)

Если пациент лежит на кровати функциональной, поднимайте боковые ограждения, чтобы избежать падения пациента с кровати и получения травм.

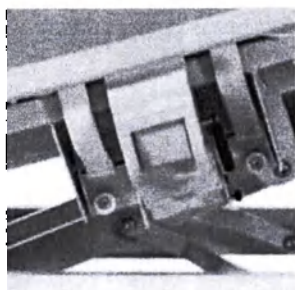
Риск получения травмы - не опускайте боковые ограждения, если пациент находится без наблюдения!

При подъеме или опускании боковых ограждений удостоверьтесь в отсутствии препятствий. Боковые ограждения не предназначены для ограничения движений пациента или обеспечения его неподвижности, а также приема средств ограничения движений (например, ремней). Несоблюдение этого условия может привести к травме или повреждению изделия.

Когда боковое ограждение находится в поднятом положении, возьмитесь одной рукой за верхнюю часть ограждения (1), а другой рукой вытяните рычаг держателя бокового ограждения (2), затем медленно опустите боковое ограждение кровати до самого нижнего положения (см. фото ниже).



(1)



(2)

Повторите те же действия в обратном порядке при поднятии боковых ограждений до самого верхнего положения.

При установке ограждений торцевых необходимо разблокировать зажимы блокировки и вставить стальные штифты ограждений в гнезда основания кровати. Затем нужно зажать шипы торцевых ограждений зажимами блокировки для фиксации.

В нижней части конструкции кровати, в головной и ножной части, найдите красные зажимы блокировки. Разблокируйте их, повернув наружу.



Зажим блокировки и разблокировки головных и ножных ограждений торцевых.

После того, как вы вставите шипы ограждений торцевых в гнезда основания кровати, убедитесь, что штифты вышли за основание.



Зажим блокировки разблокирован.

Зафиксируйте ограждения торцевые, зажав шипы торцов зажимами в головной и ножной частях кровати.



Зажим заблокирован.

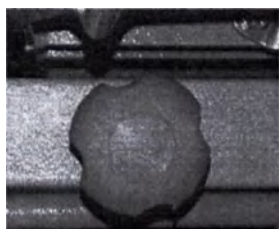
Чтобы удалить ограждения торцевые, действуйте в обратном порядке.



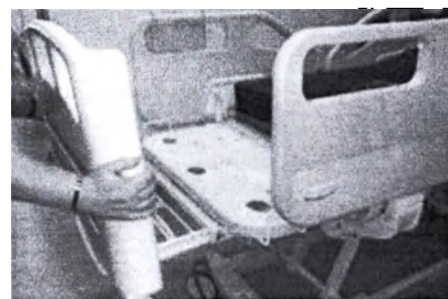
Для того, чтобы избежать несчастных случаев, обязательно зафиксируйте металлические крюки панелей ограждений торцевых.

Кровать функциональная может быть оборудована удлинением матрасного основания. Эта система позволяет использовать матрацы разной длины, так как ножное ограждение торцевое удерживает матрац без дополнительных аксессуаров. Длина верхней рамы регулируется с помощью телескопических направляющих и точек крепления с обеих сторон рамы.

Как для выдвижения, так и для втягивания этой части вручную, освободите фиксирующие штифты (1). Потяните штифты вниз и поверните их, чтобы выдвинуть или втянуть выдвижную часть. Достигнув желаемого положения, поверните фиксирующие штифты для фиксации.



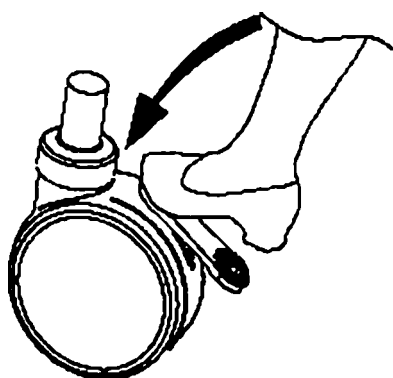
Фиксирующий штифт (1)



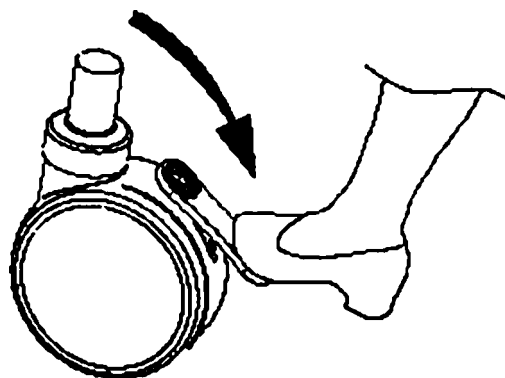
Перемещение кровати функциональной

Если на кровати функциональной находится пациент, поднимите боковые ограждения (левое и правое) перед тем, как проводить перемещение кровати.

1. Нажмите на верхнюю часть тормоза, чтобы освободить колесо (см. фото ниже)
2. Нажмите на нижнюю часть тормоза, чтобы зафиксировать колесо (см. фото ниже)



Освободить



Зафиксировать

3. Осуществите перемещение кровати функциональной

15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия эксплуатации:

Рабочие условия:

Температура: от +10°C до +40°C.

Давление воздуха: от 70 до 106 кПа

Относительная влажность: от 10% до 70% (без образования конденсата)

При эксплуатации/хранении кровати функциональной необходимо избегать следующих условий:

- Повышенная влажность
- Прямое воздействие солнечных лучей
- Эксплуатация или хранение в местах с высокой концентрацией пыли
- Отсутствие надлежащей вентиляции
- Воздух с высоким содержанием соли
- Среда с высокой концентрацией огнеопасного газа.

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования медицинского изделия при минусовых температурах, следует распаковывать и использовать его только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 24 ч при температуре от +25°C.

Транспортировка и хранение:

Окружающая среда при транспортировке или хранении:

Температура при транспортировке: от -40°C до + 40°C

Температура при хранении: от + 10° С до + 40°C

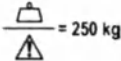
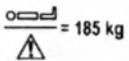
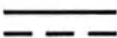
Относительная влажность: от 30% до 75% (не должны появляться капли воды из-за влажности воздуха)

Давление воздуха: 70 ~ 106 кПа

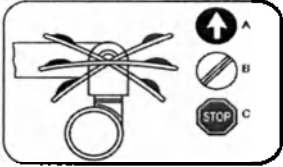
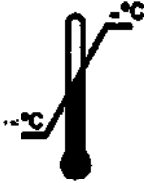
- Не храните изделие в месте, где оно может намокнуть.
- Не храните изделие в месте, где могут иметь место отрицательные воздействия в связи с атмосферным давлением, температурой, влажностью воздуха, отсутствием вентиляции, наличием пыли, а также содержанием соли и соединений серы.
- Изделие должно оставаться в безопасном состоянии, без наклонов, вибраций и т.п. (в том числе – во время транспортировки).
- Не устанавливайте изделие в местах скопления газов и в местах хранения химикатов.

16. СИМВОЛЫ И ЗНАКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Символ	Пояснение	Местоположение
	Изготовитель	Маркировка изделия
	Дата изготовления	Маркировка изделия
	Осторожно!	Различное

Символ	Пояснение	Местоположение
	Обратитесь к инструкции по применению	Различное
	Внутреннее использование	Различное
	Максимальная безопасная рабочая нагрузка	Различное
	Максимальный вес пациента	Различное
	Защита от поражения электрическим током типа В	Различное
	Утилизация	Различное
	Предупреждение о возможной травме	Различное
	Эквипотенциальный	Различное
IP66	Класс влагозащиты	Маркировка изделия
IP54	Класс влагозащиты	Маркировка изделия
	Постоянный ток	Различное
	Переменный ток	Различное
	Указатель головной части изделия	Различное
	Указатель ножной части изделия	Различное
	Логотип производителя	Различное
medisa	Название бренда производителя	Различное
	Включение / выключение	Различное

Символ	Пояснение	Местоположение
	Индикатор заряда батареи	Различное
	Аварийная блокировка	Различное
	Положение АнтиТренделенбурга	Различное
	Подъем вверх	Различное
	Опускание вниз	Различное
	Сигнализация выхода из кровати	Различное
	Положение кардиологического кресла	Различное
	Указатель зон регулировок спинной и бедренной секций	Различное
	Позиция для осмотра пациента	Различное
	Положение Тренделенбурга	Различное
	Аварийное переведение кровати в положение Тренделенбурга	Различное
	Указатель регулировок подъёма/опускания	Различное
	Блокировка функций	Различное
	Автоматический контур: спинная секция и бедренная секция регулируются одновременно	Различное
	Положение покидания кровати	Различное

Символ	Пояснение	Местоположение
	Положение фиксированное, нейтральное, тормоз	Различное
	Температурный диапазон	Различное

17. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделие не стерильно. Для подготовки медицинского изделия для следующего пациента проводится дезинфекция и обработка поверхностей, контактирующих с поверхностью тела человека. Во время дезинфекции используйте дезинфицирующие средства, основными активными действующими веществами которых являются: 0.05-0.2% хлорид аммония, 0.05-0.2% хлорфенил, 0.05% хлоргексидин.

Не используйте абразивные чистящие средства, такие как скребки и т.п.

Не используйте едкие вещества или вещества, которые могут привести к коррозии изделия.

Не используйте химические вещества, которые могут нарушить структуру изделия (ацетон, толуол и т.д.).

Для очистки кровати используйте влажную ткань. Будьте осторожны с электрическими частями.

18. ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ

Кровать функциональная соответствует следующим стандартам:

- ГОСТ Р 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 безопасности к кроватям медицинским электрическим;
- ГОСТ Р ИСО 22882-2020. Самоориентирующиеся колесики и колеса. Требования к самоориентирующимся колесикам для больничных кроватей;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023. Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023. Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования;
- 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;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска;
- ГОСТ ISO 10993-5-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами *in vitro*;
- ГОСТ ISO 10993-10-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия;
- ГОСТ ISO 10993-23-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация кровати функциональной, отслужившей свой срок на завершающей стадии, не может быть возложена на предприятие-изготовителя.

Если состояние кровати не допускает ее дальнейшее использование и ее нужно утилизировать, она должна быть разобрана на части, которые группируются по материалам (металл, пластик) для дальнейшей утилизации должным образом. Не выбрасывайте кровать в не предназначенных для этого местах.

Кровать функциональная при достижении предельного состояния, которое характеризуется невозможностью/нецелесообразностью ремонта, должна быть списана, подготовлена к утилизации и утилизирована в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 - класс А.

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия охватывает любые заводские дефекты в течение 12 месяцев со дня продажи изделия и включает в себя бесплатную замену неисправных составных частей и работу по устранению заводского дефекта. Гарантия распространяется при предоставлении товарных документов и письменной рекламации. Дополнительные условия гарантии могут быть перечислены в контракте/договоре на поставку изделия.

Гарантия не распространяется на следующие неисправности:

- ❖ Механические повреждения.
- ❖ Дефекты, возникшие в результате естественного износа изделия или его несоответствующего использования.

Настоящая гарантия не распространяется на изделие, если недостатки в нем возникли вследствие нарушения правил пользования или хранения, действия третьих лиц или непреодолимой силы. Гарантийный срок хранения – 36 месяцев. Гарантия на аккумуляторные батареи и пульты управления составляет 3 месяца. Срок службы медицинского изделия – 5 лет.

21. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровать функциональная спроектирована и сконструирована для применения в течение длительного времени. 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 функциональной для обеспечения постоянной гарантии ее безопасности и проверки работоспособности, как описано ниже:

- проверьте надежность всех винтовых соединений;
- проверьте привод тормоза и системы блокирования колес;
- проверьте состояние кровати функциональной (наличие загрязнений, трещин, повреждений элементов конструкции) и выполните её чистку;
- проверьте работу механически регулируемых элементов (боковое ограждение и т.д.).

Каждые 2 месяца выполняйте проверку:

- ограждений торцевых, боковых ограждений, механизма подъема/опускания ложементов кровати, основания кровати и ложементов кровати;
- состояние пластиковых деталей.

Каждые полгода или перед началом использования кровати функциональной новым пациентом выполняйте следующие действия:

- общий осмотр кровати функциональной;
- санитарную обработку.

Сборку (при необходимости установку) изделия проводят специалисты производителя или компании, уполномоченной производителем. Запрещается самостоятельно собирать/модернизировать/ремонттировать изделие.

Контакты сервисного центра для обращений по вопросам сборки/ремонта/диагностики неисправностей: тел: +7 (926) 001-32-03, эл. почта: service@reha-teh.ru.

22. РЕКЛАМАЦИЯ

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством, оборудованием и т.д. на территории Российской Федерации:

ИП Власова Тамара Николаевна, 109652, г. Москва, ул. Поречная, д.5/14, кв.144, телефон: +7(495) 968-92-48, e-mail: tnvlasova@bk.ru.

/Штамп: «МЕДИСА» * ул. Лансаита, 6 * П.И. Албаррейра * г. Фуэнлабрада – Мадрид,
28946 * Тел.: 91-2089400 8 Факс: 91-089401/

Я, ЭДУАРДО МАРИЯ ГАРСИЯ СЕРРАНО, нотариус нотариальной палаты Мадрида, проживающий в городе Фуэнлабрада, НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ: Что считаю законной предыдущую подпись, поставленную ГОСПОДИНОМ КАРЛОСОМ ЛАРОЙ МАРТИНЕСОМ, национальное удостоверение личности/ИНН 00229666В, поскольку она была признана своей в моем присутствии.

Данное удостоверение подлинности подписи зарегистрировано в журнале регистрации, раздел второй, за номером 727.

/подписано/

Круглая печать:

«Доверие превыше всего»

Эдуардо Мария Гарсия Серрано

Нотариус города Фуэнлабрада провинции Мадрид

/Наклейка/: НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ
НОТАРИАТА ИСПАНИИ, ЕВРОПЕЙСКИЙ НОТАРИАТ, ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО,
0290551165

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шапошниковой Елизаветой Владимировной

Шапошников Елизавета Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Торосян Сусанна Мехаковна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Сагина Александра Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шапошниковой Елизаветы Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2072-н/77-2024- *10-2982*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



С. М. Торосян



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *36* лист(-а.-ов).

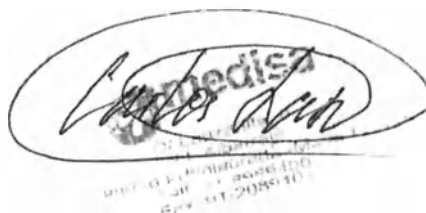
С. М. Торосян

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Кровать медицинская функциональная электрическая Medisa, в варианте исполнения Galaxy
Mini с принадлежностями»

Производства Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946
Fuenlabrada (Madrid), Spain

Генеральный директор
Карлос Лара Мартинес



GENERAL DIRECTOR
CARLOS LARA MARTINEZ



YO, EDUARDO MARÍA GARCÍA SERRANO, Notario del Ilustre Colegio de Madrid, con residencia en Fuenlabrada, HAGO CONSTAR: Que considero legítima la firma que antecede que corresponde a DON CARLOS LARA MARTINEZ, con D.N.I./N.I.F. 00229666B por haber sido reconocida como suya en mi presencia por dicho señor.

Legitimación asentada en el Libro Indicador sección segunda con el número 728. -----

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Кровать медицинская функциональная электрическая Medisa, в варианте исполнения Galaxy Mini с принадлежностями», далее – медицинское изделие, кровать функциональная.

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА, УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Разработчик медицинского изделия:

Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain;

Тел.: (+34) 91 208 94 00;

Факс: (+34) 91 208 94 01;

E-mail: info@medical-iberica.com

Производитель медицинского изделия:

Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain;

Тел.: (+34) 91 208 94 00;

Факс: (+34) 91 208 94 01;

E-mail: info@medical-iberica.com

Место производства:

Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain.

Уполномоченный представитель производителя:

Индивидуальный предприниматель Власова Тамара Николаевна (ИП Власова Т.Н.),

109652, г. Москва, ул. Поречная, д.5/14, кв.144;

Тел.: +7 (495) 968-92-48;

E-mail: tnvlasova@bk.ru.

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровать медицинская функциональная электрическая Medisa, в варианте исполнения Galaxy Mini с принадлежностями:

I. Базовый состав:

1. Основание кровати – 1 шт.;

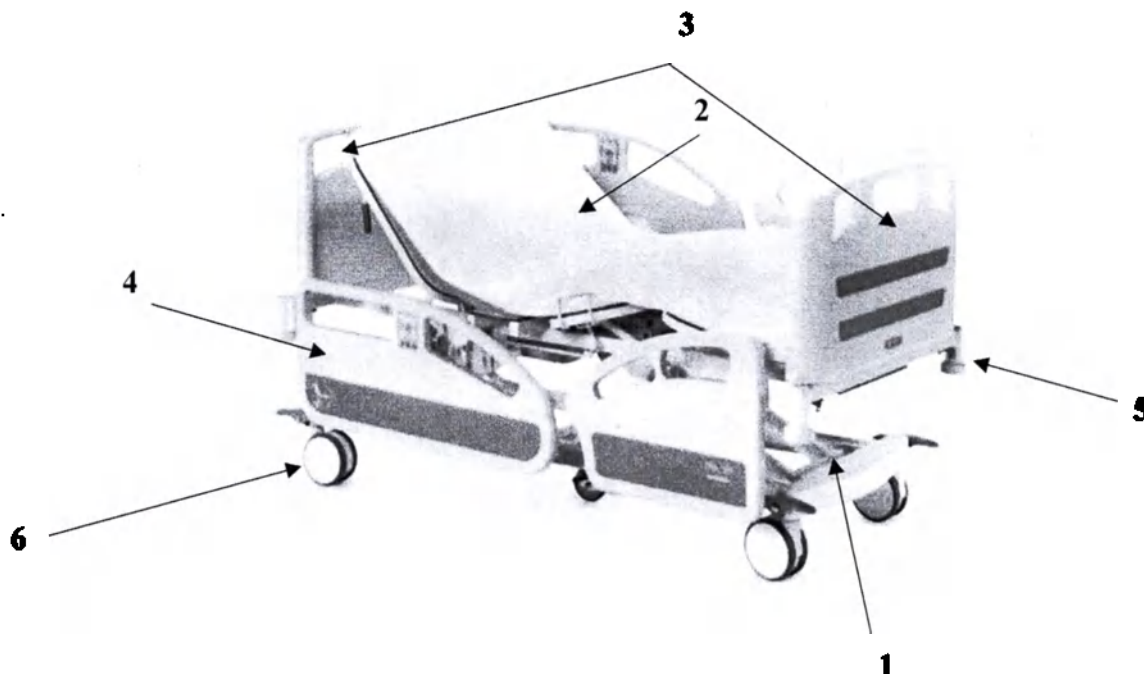
2. Ложемент кровати – не более 5 шт.;
3. Механизм подъема/опускания ложемент кровати – не более 4 шт. (при необходимости);
4. Ограждение торцевое – не более 8 шт. (при необходимости);
5. Колеса в исполнении: с тормозом и/или без тормоза, диаметром 100 мм и/или 125 мм и/или 150 мм – не более 12 шт.;
6. Привод тормоза на 2 колеса – не более 4 шт. (при необходимости);
7. Привод тормоза на 4 колеса – не более 8 шт. (при необходимости);
8. Шнур сетевой – не более 4 шт.;
9. Пульт управления для персонала – не более 4 шт. (при необходимости);
10. Пульт управления для пациента – не более 4 шт. (при необходимости);
11. Блок управления – не более 4 шт.;
12. Привод регулировки электрический – не более 8 шт.;
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Секция рентгенопрозрачная – не более 8 шт.;
2. Ножная педаль регулировки высоты – не более 4 шт.;
3. Удлинение матрасного основания – не более 4 шт.;
4. Защитный кожух основания кровати – не более 4 шт.;
5. Защитный кожух колеса – не более 4 шт.;
6. Пятое колесо – не более 4 шт.;
7. Бампер угловой – не более 8 шт.;
8. Полка откидная торцевая – не более 8 шт.;
9. Растомат – не более 6 шт.;
10. Фиксатор боковых ограждений – не более 12 шт.;
11. Боковое ограждение – не более 12 шт.;
12. Боковое ограждение с интегрированными пультами управления – не более 12 шт.;
13. Направляющие бокового ограждения – не более 4 шт.;
14. Планка бокового ограждения – не более 4 шт.;
15. Штанга для подтягивания – не более 4 шт.;
16. Крючок штанги для подтягивания – не более 4 шт.;
17. Ремень штанги для подтягивания с захватом – не более 8 шт.;
18. Стойка для внутривенных инъекций съемная – не более 4 шт.;
19. Держатель для бутылок – не более 4 шт.;
20. Держатель туалетного судна – не более 4 шт.;
21. Держатель бокового ограждения – не более 4 шт.;
22. Держатель рентген кассеты – не более 8 шт.;
23. Держатель карты назначений – не более 4 шт.;
24. Судно туалетное – не более 4 шт.;
25. Столик съемный – не более 4 шт.;
26. Аккумуляторная батарея – не более 8 шт.;
27. Кабель заземления – не более 4 шт.;
28. Кабель соединительный – не более 8 шт.;
29. Матрац медицинский – не более 4 шт.;
30. Держатель для мелких принадлежностей – не более 8 шт.;

31. Заглушка бокового ограждения – не более 4 шт.

Общая схема кровати функциональной:



1. Основание кровати
2. Ложемент кровати
3. Ограждение торцевое
4. Боковое ограждение
5. Бампер угловой
6. Колесо

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

По классу защиты от поражения электрическим током медицинское изделие относится к классу I
Рабочая часть – тип B
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 32.50.30.119
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 136210
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 1
В зависимости от воспринимаемых механических воздействий медицинское изделие относится к группе 3

5. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение медицинского изделия:

Кровать с питанием от сети (переменного тока), предназначена для размещения больных в лечебных учреждениях, в отделениях реанимации, травматологии, хирургии, кардиологии, а также в учреждениях социального обслуживания и в домашних условиях для инвалидов, престарелых и нетрудоспособных людей, с электроприводом, обеспечивающая пациенту/медицинскому персоналу возможность регулировки с помощью кнопок.

Показания:

Медицинское изделие применяется при уходе, диагностике, госпитализации и лечении пациентов.

Противопоказания к применению медицинского изделия:

Аллергические реакции на материалы, из которых изготовлены составные части медицинского изделия.

6. ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Не выявлены.

7. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не содержит в составе лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

8. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основными функциями медицинского изделия являются:

- ❖ Регулировка по углу - подъем/опускание секции спины
- ❖ Регулировка по углу - подъем/опускание секции ног
- ❖ Одновременная регулировка по углу секции спины и секции бедра
- ❖ Общая регулировка по высоте
- ❖ Регулировка положения по Тренделенбургу и АнтиТренделенбургу
- ❖ Автоматическое изменение положения по высоте для проведения сердечно-легочной реанимации (СЛР)

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Эксплуатирующая сторона – лицо или организация, ответственное за эксплуатацию и обслуживание медицинского изделия (больницы, поликлиники, врачи с частной практикой).

Пользователи – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием, а также пациенты, в том числе инвалиды, престарелые и нетрудоспособные люди.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

Основные характеристики / параметры электричества:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Шнур сетевой, длина	не менее 357 см
Напряжение питания сети	220В±30%
Частота сети	50±1 Гц
Тип регулирования	Электропривод регулировки
Аккумуляторная батарея	
Тип	AG (acid gell)
Вес	1400 г
Время заряда	14 часов
Напряжение	24 В±1
Емкость	1200мАч
Класс влагозащиты	IP66
Потребляемая мощность	300 Вт
Тип рабочей части	В

Основные характеристики / параметры пульта управления:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Пульт управления для персонала (Длина x ширина x высота)	196 мм x 59 мм x 55 мм
Вес	240±10% г
Пульт управления для пациента (Длина x ширина x высота)	248 мм x 168 мм x 67,5 мм
Вес	465 ±10% г

Основные массогабаритные характеристики / параметры:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Тип регулирования	Электропривод регулировки
Габаритные размеры (внешние):	
Длина, мм	1800±50
Ширина, мм	940±30
Высота, мм	410-790±40
Общий вес кровати, кг	150±5
Максимальный вес пользователя, кг	185±10
Максимальная грузоподъемность, кг	250±10
Уровень шума при перемещении кровати с предельной рабочей нагрузкой, дБ	не более 65

Основные характеристики / параметры основания кровати:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Габаритные размеры (внешние):	
Длина, мм	1800±50
Ширина, мм	940±30

Основные характеристики / параметры ложемента кровати:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Длина, не более мм	1680±50
Ширина, не более мм	820±50
Количество секций ложемента	4
Угол наклона спинной секции	от 0° до 70°
Угол наклона бедренной секции	от 0° до 30°
Угол наклона ножной секции	от -20 до 0°
Положение Тренделенбурга	до 16°
Положение АнтиТренделенбурга	до - 16°

Основные характеристики / параметры ограждения торцевого:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Длина, мм	860±20
Ширина, мм	553±15
Толщина, мм	83±8
Вес, кг	4,1±1

Основные характеристики / параметры колес:

Наименование характеристики/параметра	С тормозом			Без тормоза		
Тип колес	Самоориентирующиеся					
диаметр колеса*, мм	100	125	150	100	125	150
общая высота, мм	145	160	175	145	160	175
смещение, мм	38	41	45	38	41	45
Система фиксации:						
- длина вилки, мм	130	135	148	130	135	148
- диаметр вилки, мм	28	28	32	28	28	32
- расстояние от центра отверстия с резьбой до фланца вилки, мм	19	19	26	19	19	26
- размер отверстия с резьбой, мм	8	8	8	8	8	8
- расстояние от центра шестигранника до фланца вилки, мм	45	45	42	45	45	42
- размер шестигранника	26	26	28	26	26	28
- рабочий угол	30	30	30	30	30	30

шестигранника, град						
- грузоподъемность, Н	200	200	300	200	200	300

*Допуск±1%.

Основные характеристики / параметры пятого колеса:

Наименование характеристики/параметра	Значение		
Тип колес	Самоориентирующиеся		
диаметр колеса*, мм	100	125	150
общая высота, мм	165	195	215
смещение, мм	41	59	68
система фиксации:			
- длина вилки, мм	135	163	181
- диаметр вилки, мм	11	28	32
- расстояние от центра отверстия с резьбой до фланца вилки, мм	10	19	26
- размер отверстия с резьбой, мм	8	8	8
- расстояние от центра шестигранника до фланца вилки, мм	28	45	42
- размер шестигранника	10	26	28
- рабочий угол шестигранника, град	30	30	30
- грузоподъемность, Н	200	220	240

*Допуск±1%.

Основные характеристики/параметры элементов базового состава и принадлежностей:

	Параметры
Механизм подъема-опускания ложементов кровати	Длина, мм: 550 Ширина, мм: 360 Масса, кг: 5,0
Привод тормоза на 2 колеса	Длина, мм: 200 Ширина, мм: 40 Масса, кг: 0,14
Привод тормоза на 4 колеса	Длина, мм: 230 Ширина, мм: 50 Масса, кг: 0,14
Блок управления	Длина, мм: 330 Ширина, мм: 130 Масса, кг: 2,308
Привод регулировки электрический	Длина, мм: 500 Ширина, мм: 170 Масса, кг: 2,216

Секция рентгенопрозрачная	Имеет габаритные размеры ложемент (см. Основные характеристики / параметры ложемент кровати)
Ножная педаль регулировки высоты	Длина, мм: 280 Ширина, мм: 160 Масса, кг: 2,584
Удлинение матрасного основания	Длина (в сложенном виде), мм: 420 Ширина, мм: 410 Масса, кг: 6,306
Защитный кожух основания кровати	Длина, мм: 680 Ширина, мм: 95 Масса, кг: 0,234
Защитный кожух колеса	Для колеса диаметром 100 мм диаметр защитного кожуха: 90 мм Для колеса диаметром 125 мм диаметр защитного кожуха: 105 мм Для колеса диаметром 150 мм диаметр защитного кожуха: 135 мм
Бампер угловой	Диаметр внешний, мм: 70 Диаметр внутренний, мм: 40 Масса, кг: 0,032
Полка откидная торцевая	Длина, мм: 700 Ширина, мм: 330 Масса, кг: 5,296
Растомат	Длина (в сложенном виде), мм: 240 Ширина, мм: 30 Масса, кг: 0,28
Фиксатор боковых ограждений	Длина, мм: 60 Масса, кг: 0,042
Боковое ограждение	Пластиковое: Длина, мм: 700 Ширина, мм: 300 (без учета держателя бокового ограждения) Масса, кг: 3,7 Металлическое: Длина, мм: 1670 Ширина (в сложенном виде), мм: 200 Масса, кг: 6,2
Боковое ограждение с интегрированными пультами управления	Длина, мм: 700 Ширина, мм: 350 (без учета держателя бокового ограждения) Масса, кг: 3,812
Направляющие бокового ограждения	Длина, мм: 200
Планка бокового ограждения	Длина, мм: 1200 Масса, кг: 1,07
Штанга для подтягивания	Длина, мм: 1630 Масса, кг: 2,0
Крючок штанги для подтягивания	Длина, мм: 100 Ширина, мм: 100 Масса, кг: 0,098
Ремень штанги для подтягивания с захватом	Длина, мм: 380 Масса, кг: 0,364
Стойка для внутривенных инъекций съемная	Длина (в сложенном виде), мм: 920 Масса, кг: 1,506

Держатель для бутылок	Длина, мм: 150 Ширина, мм: 120 Масса, кг: 0,066
Держатель туалетного судна	Длина, мм: 390 Ширина, мм: 70 Масса, кг: 0,16
Держатель бокового ограждения	Длина, мм: 360 Ширина, мм: 250 Масса, кг: 2,886
Держатель рентген кассеты	Длина, мм: 700 Ширина, мм: 450 Масса, кг: 4,8
Держатель карты назначений	Длина, мм: 310 Ширина, мм: 210 Масса, кг: 0,524
Судно туалетное	Длина, мм: 380 Ширина, мм: 300 Масса, кг: 0,181
Столик съемный	Длина, мм: 1030 Ширина, мм: 300 Масса, кг: 1,94
Кабель заземления	Длина, мм: 400 Масса, кг: 0,008
Кабель соединительный	Длина, мм: 970 Масса, кг: 0,186
Матрац медицинский	Длина, мм: 1900 Ширина, мм: 900 Масса, кг: 20
Держатель для мелких принадлежностей	Длина, мм: 40 Масса, кг: 0,004
Заглушка бокового ограждения	Длина, мм: 500
Примечание: Возможны отклонения в параметрах: масса $\pm 10\%$/размеры: ± 15 мм	

Характеристики секции рентгенопрозрачной:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Алюминиевый эквивалент рентген прозрачности, мм	0,8

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности перед эксплуатацией медицинского изделия:

Перед эксплуатацией кровати функциональной необходимо тщательно изучить настоящее руководство по эксплуатации.

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования медицинского изделия при минусовых температурах, следует его распаковать и использовать, выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 24 ч при температуре от +25° С.

- ❖ освободить кровать функциональную от упаковки;
- ❖ проверить комплектацию кровати функциональной;
- ❖ проверить, чтобы все функции кровати функциональной работали правильно;
- ❖ убедиться, что кровать функциональная была очищена от загрязнений и продезинфицирована.

Меры предосторожности при эксплуатации медицинского изделия:

Во время обслуживания или чистки между основанием и матрасом, органы регулировки должны быть заблокированы, чтобы избежать несчастных случаев из-за случайного нажатия кнопок управления.

В случае любого дефекта, который может поставить под угрозу безопасность пациента или работу кровати функциональной, не используйте ее, пока дефект не будет исправлен.

Никогда не превышайте максимальную грузоподъемность кровати функциональной даже на короткое время.

Когда пациент лежит на кровати функциональной, тормозная система должна быть заблокирована (кроме транспортировки кровати) - это исключит риск опрокидывания.

Необходимо проверять наличие повреждений и износа мобильных компонентов не реже одного раза в месяц.

В случае сбоя питания или недостаточного электрического напряжения, секции можно отрегулировать с помощью аккумуляторной батареи или рычага перевода секции спины в положение сердечно-легочной реанимации (СЛР).

Никакие части кровати функциональной нельзя использовать для складирования посторонних предметов. При использовании кровати функциональной посторонние предметы могут быть повреждены.

Поскольку кровать доставляется не стерильной, рекомендуется чистка и дезинфекция перед первым использованием, а также до и после каждого использования. Во время дезинфекции, используйте дезинфицирующие средства, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации, основными активными действующими веществами которых являются: 0.05-0.2% хлорид аммония, 0.05-0.2% хлорфенил, 0.05% хлоргексидин.

Любой контакт с принадлежностями/комплектующими (материалами) допустим с использованием защитных медицинских перчаток и одноразового укрывного материала.

Любые капитальные ремонтные работы кровати функциональной должны выполняться квалифицированным персоналом.

Меры предосторожности при перемещении медицинского изделия:

Во время транспортировки шнур сетевой необходимо удерживать за пластиковый крючок, расположенный на одном из концов основания или в другом безопасном месте, чтобы избежать защемления, которое может повредить его.

Не толкайте кровать функциональную через препятствия высотой более 2 см. Максимальный угол наклона пола не должен превышать 10°.

Меры предосторожности при регулировках:

Угол наклона секций должен соответствовать состоянию пациента.

Выберите высоту в соответствии с потребностями пациента. Никому не разрешается сидеть на кровати функциональной рядом с пациентом.

При регулировке секций убедитесь, что нет риска защемления пациента, медицинского персонала или принадлежностей.

Если к кровати функциональной прикреплены принадлежности, убедитесь в наличии свободного пространства для перемещения вместе с кроватью.

Во время выполнения позиции Тренделенбурга медицинский персонал должен обращать внимание на расстояние между поднимающейся секцией, стойкой для внутривенных инъекций и стеной, а также другими принадлежностями, прикрепленными к кровати функциональной, поскольку существует риск столкновения или повреждения.

Меры предосторожности при размещении медицинского изделия:

Медицинский персонал должен проинформировать пациента, использующего кровать функциональную, как правильно использовать пульт управления.

Перед использованием кровати проверьте каждую функцию и убедитесь, что она находится в идеальном рабочем состоянии.

Кровать функциональную можно использовать только на чистых, твердых и плоских поверхностях.

Меры предосторожности при использовании аккумуляторных батарей:

Перед использованием кровати функциональной подключите аккумуляторную батарею. Убедитесь, что она подключена к источнику питания. Срок службы батареи будет зависеть от нагрузки и рабочих циклов.

Предупреждение о возгорании и электрическая безопасность:

В электрической схеме кровати функциональной используется электрический ток, который может привести к поражению пациента, что может привести к смерти или тяжелой травме. Чтобы избежать такого рода опасности, не разбирайте блок управления, пульты управления и аккумуляторную батарею.

Чтобы избежать неисправности и опасности, которые могут привести к поражению электрическим током медицинского персонала, строго следуйте правилам техники безопасности:

- перед чисткой кровати функциональной всегда выключайте питание;
- никогда не позволяйте никому разбирать кровать функциональную, кроме уполномоченного персонала.

Кровать функциональная не является изделием, непроницаемым для воды, мыла или жидких веществ. Если жидкость контактирует с поверхностью блока управления и пульта управления, то это может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Если жидкость случайно оказалась на них, отключите питание и подождите, пока жидкость полностью высохнет.

12. НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ

Общие неисправности	Возможные причины	Способы устранения
Движения вверх/вниз не выполняются	Вставьте вилку в розетку или проверьте, что она надежно включена	Выньте и вставьте вилку снова
	Активирован блокиратор пульта управления	Выключите и снова включите блокиратор
	Питание аварийного выключателя отключено	Восстановите питание (следите за стрелкой на направления и поверните переключатель по часовой стрелке)
Движения вверх, вниз не выполняются частично	Кнопка пульта управления не работает	Поменяйте на новый пульт управления
Боковое ограждение ослаблено и отпадает	Боковое ограждение не находится в стандартном поднятом положении	Поднимите боковое ограждение снова вверх до щелчка
Боковое ограждение ослаблено и опускается	Боковое ограждение не находится в стандартном поднятом положении	Поднимите боковое ограждение вверх до щелчка
Затрудненное движение всей кровати	Привод тормоза заблокирован, колеса заблокированы	Разблокируйте тормозную систему

Громкий шум при движении кровати вверх/вниз	Движущиеся части заржавели и недостаточно смазки	Нанесите смазку (масло) на узлы движущихся деталей
Колеса не тормозят	Система тормозов изношена	Сменить колеса (позвонить в службу поддержки)

13. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Кровать функциональная применяется в электромагнитной обстановке, определенной ниже.			
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания	
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования	
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует		
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд	±6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть
	±8 кВ – воздушный	±8 кВ –	

	разряд	воздушный разряд	минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 1 кВ для линий ввода/вывода	Не применимо	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Не применимо	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\%$ УН (провал напряжения $> 95\%$) в течение 0,5 периода	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от батареи или источника бесперебойного питания
	40% УН (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	Не применимо	
	70% УН (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	Не применимо	
	$< 5\%$ УН (провал напряжения $> 95\%$) в течение 5 с)	Не применимо	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание: UH — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройства)	Не применимо	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью Системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,17 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,17 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,33 \sqrt{P} \text{ от}$ (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, мb); P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по

			результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	--

а) 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 функциональной выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой кровати функциональной 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 медицинского изделия.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кроватью функциональной.

Кровать функциональная применяется в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Можно избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кроватью функциональной, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,17 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80	$d=1,17 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до	$d=2,33 \sqrt{P}$

	МГц	800 МГц	в полосе от 800 МГц до 1 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

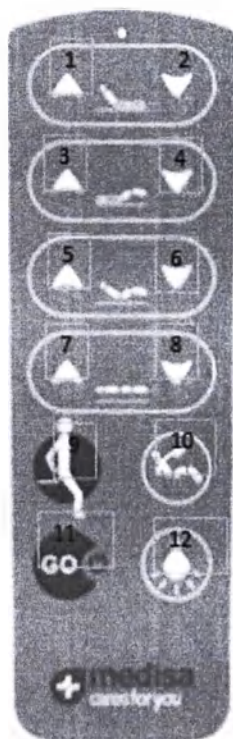
На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

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

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

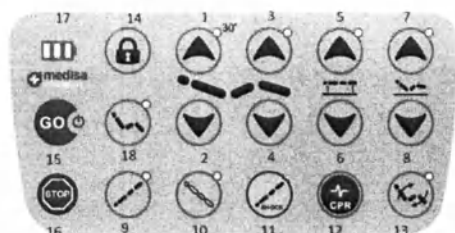
14. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИЙ

Пульт управления (для пациента и медицинского персонала) отвечает за электрические регулировки кровати.



Пульт управления для пациента:

- 1-2: Регулировка секции спины
- 3-4: Регулировка секции ног
- 5-6: Автоматический контур: секция спины и секция бедра регулируются одновременно
- 7-8: Регулировка высоты
- 9: Положение облегчения покидания кровати: кровать достигает своего самого низкого положения, секция спины регулируется на 70°, а секция ног достигает своего горизонтального положения
- 10: Положение кардиологического кресла
- 11: Кнопка GO (вкл.)
- 12: Ночной свет. Свет под кроватью включается при нажатии кнопки



Пульт управления для медицинского персонала:

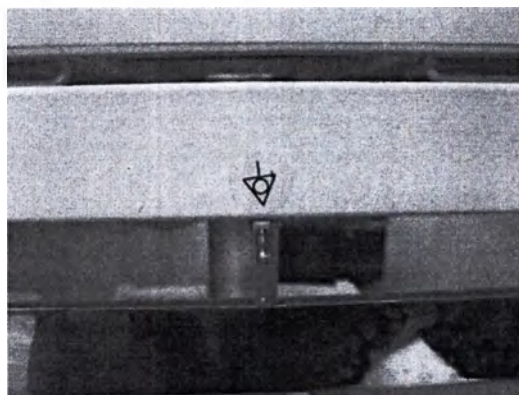
- 1-2: Регулировка секции спины
- 3-4: Регулировка секции ног
- 5-6: Регулировка высоты
- 7-8: Автоматический контур: секция спины и секция бедра регулируются одновременно
- 9: Положение Тренделенбурга
- 10: Положение АнтиТренделенбурга
- 11: Аварийное переключение кровати в положение Тренделенбурга
- 12: Положение СЛР (для проведения сердечно-легочной реанимации)
- 13: Положение кардиологического кресла
- 14: Блокировка функций
- 15: Кнопка GO (вкл.)
- 16: Аварийная блокировка
- 17: Индикатор заряда батареи
- 18: Положение для осмотра

Светодиодные индикаторы, расположенные на пульте управления, обозначают, какой режим установлен:

- 1) Светодиодные индикаторы не горят: режим блокировки (все функции пульта управления заблокированы)
- 2) Светодиодные индикаторы горят зеленым светом: рабочий режим (все функции разблокированы).

В случае падения электропитания или отсоединения от источника электропитания пульт управления автоматически заблокируется и установится безопасный режим блокировки. Блокировка функций пультов может быть осуществлена с пульта для медицинского персонала. В зависимости от клинического состояния пациента, медицинский персонал может заблокировать пульт для пациента.

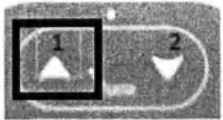
Только обученный и проинструктированный медицинский персонал может использовать блокирующие функции.

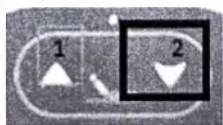


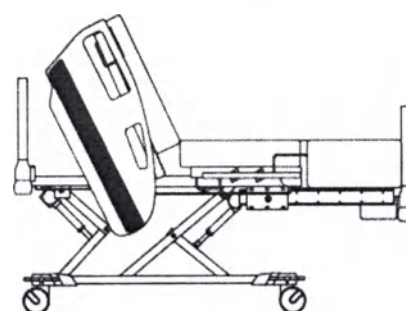
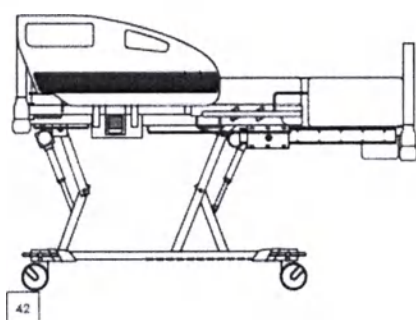
Поскольку есть возможность размещать инструменты, подключенные к пациенту внутри сосудов или внутри сердца, у кровати есть соединение, называемое «эквипотенциальным», которое позволяет выравнивать потенциалы между кроватью и этими инструментами.

Подъем/опускание секции спины.

Секцию спины кровати функциональной можно отрегулировать по углу наклона, установив комфортное положение.

Подъем секции спины кровати		Для того, чтобы поднять секцию спины кровати функциональной, нажимайте и удерживайте на пульте управления кнопку (1), установив нужное вам положение.
-----------------------------	---	---

		
Опускание секции спины кровати	 	Для того, чтобы опустить секцию спины кровати, нажимайте и удерживайте на пульте управления кнопку (2), установив нужное вам положение.



СИСТЕМА АВАРИЙНОГО ОПУСКАНИЯ

Кровать функциональная включает в себя ручной механизм для разблокировки секции спины в случае аварии (отключение электричества и т. д.), чтобы в случае необходимости немедленно перейти в положение сердечно-легочной реанимации (СЛР).



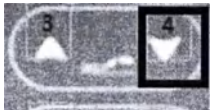
В верхней части секции спины находится двусторонний красный рычаг, который позволяет медицинскому персоналу опускать секцию спины вручную, придерживая ее.

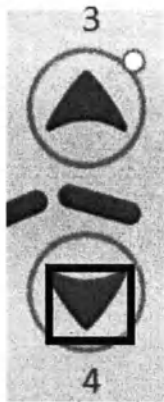
Необходимо потянуть за красный рычаг - это разблокирует механизм, и секция спины начнет опускаться, пока не достигнет горизонтального положения.

Будьте осторожны, чтобы не прищемить руки или пальцы при выполнении этой операции. Придерживайте спинку кровати функциональной для плавного опускания. Убедитесь, что на задней части спинки и под ней нет предметов, которые могли бы помешать этой операции.

Подъем/опускание секции бедра.

Секцию бедра кровати функциональной можно отрегулировать по углу наклона, установив комфортное положение.

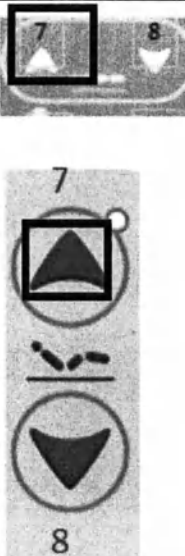
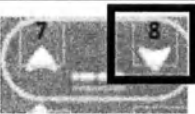
Подъем секции бедра кровати		Для того, чтобы поднять секцию бедра кровати функциональной, нажимайте и удерживайте на пульте управления кнопку (3), установив нужное вам положение.
Опускание секции бедра кровати		Для того, чтобы опустить секцию бедра кровати функциональной, нажимайте и удерживайте на пульте

		управления кнопку (4), установив нужное вам положение.
--	---	--

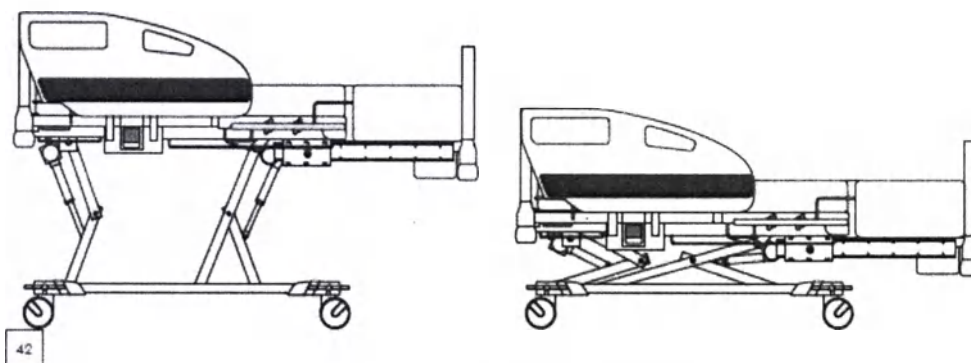
- Когда секция бедра регулируется с боковыми ограждениями в крайнее верхнее положение, вы должны убедиться, чтобы никакая часть тела пациента не попадала между планками боковых ограждений.
- При регулировке секции бедра существует риск защемления между поднятыми боковыми ограждениями и секцией.
- Выполняя операцию подъема или опускания секции бедра, убедитесь, что над или под матрасом нет предметов, которые могут помешать регулировке секции.

Подъем/опускание ложементов кровати.

Пульт управления имеет функцию подъема и опускания ложементов кровати, который может быть поднят или опущен на нужную высоту. Максимальная высота ложементов позволяет медицинскому персоналу комфортнее проводить осмотр пациента.

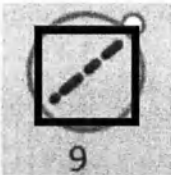
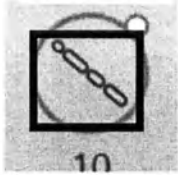
Подъем ложементов		Для того, чтобы поднять ложемент на нужную вам высоту, нажмите и удерживайте левую кнопку (7)
Опускание ложементов		Для того, чтобы опустить ложемент кровати и установить нужную вам высоту, нажмите,

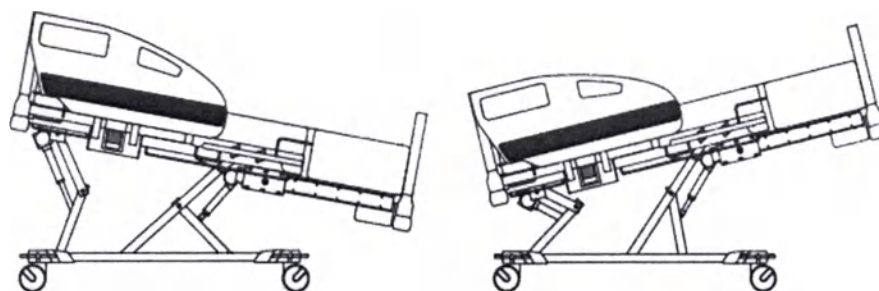
		удерживая на пульте управления, правую кнопку (8).
--	---	---



Положение Тренделенбурга и АнтиТренделенбурга.

С помощью пульта управления можно установить на кровати функциональное положение Тренделенбурга и АнтиТренделенбурга. Максимальный угол наклона кровати в положении Тренделенбурга 16° , в положении АнтиТренделенбурга -16° .

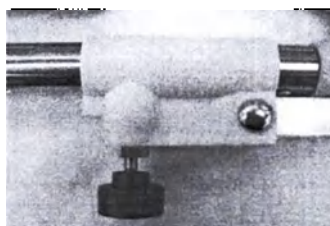
Положение Тренделенбурга		Нажмите на пульте управления кнопку (9) для того, чтобы наклонить спинную секцию вниз относительно ножной секции до 16°.
Положение АнтиТренделенбурга		Для установки положения АнтиТренделенбурга нажмите на пульте управления кнопку (10). Произойдет наклон спинной секции вверх относительно ножной секции максимум до 16°.



ВНИМАНИЕ: Установка положений Тренделенбурга и АнтиТренделенбурга должна проводиться непосредственно под наблюдением медицинского персонала. Перед тем, как устанавливать положение Тренделенбурга и АнтиТренделенбурга, удостоверьтесь, что колеса кровати функциональной заблокированы.

Использование ограждений.

Чтобы сложить боковое ограждение, нужно потянуть вниз красную ручку фиксатора, расположенную в правой нижней части бокового ограждения (1). Затем одновременно нужно толкнуть ограждение к поверхности кровати, удерживая за верхнюю планку бокового ограждения (2).



(1)



(2)

Если пациент лежит на кровати функциональной, поднимайте боковые ограждения, чтобы избежать падения пациента с кровати и получения травм.

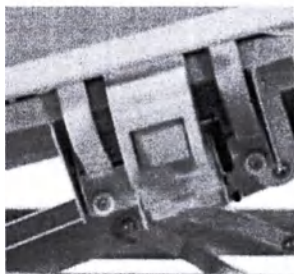
Риск получения травмы - не опускайте боковые ограждения, если пациент находится без наблюдения!

При подъеме или опускании боковых ограждений удостоверьтесь в отсутствии препятствий. Боковые ограждения не предназначены для ограничения движений пациента или обеспечения его неподвижности, а также приема средств ограничения движений (например, ремней). Несоблюдение этого условия может привести к травме или повреждению изделия.

Когда боковое ограждение находится в поднятом положении, возьмитесь одной рукой за верхнюю часть ограждения (1), а другой рукой вытяните рычаг держателя бокового ограждения (2), затем медленно опустите боковое ограждение кровати до самого нижнего положения (см. фото ниже).



(1)



(2)

Повторите те же действия в обратном порядке при поднятии боковых ограждений до самого верхнего положения.

При установке ограждений торцевых необходимо разблокировать зажимы блокировки и вставить стальные штифты ограждений в гнезда основания кровати. Затем нужно зажать шипы торцевых ограждений зажимами блокировки для фиксации.

В нижней части конструкции кровати, в головной и ножной части, найдите красные зажимы блокировки. Разблокируйте их, повернув наружу.



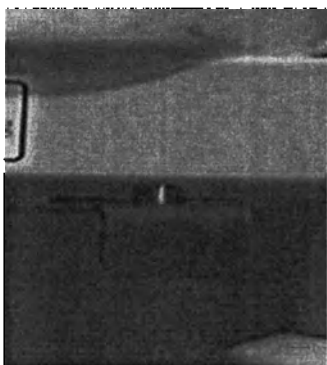
Зажим блокировки и разблокировки головных и ножных ограждений торцевых.

После того, как вы вставите шипы ограждений торцевых в гнезда основания кровати, убедитесь, что штифты вышли за основание.



Зажим блокировки разблокирован.

Зафиксируйте ограждения торцевые, зажав шипы торцов зажимами в головной и ножной частях кровати.



Зажим заблокирован.

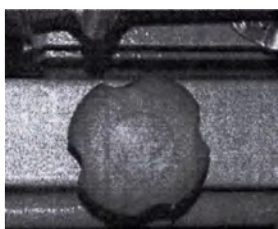
Чтобы удалить ограждения торцевые, действуйте в обратном порядке.



Для того, чтобы избежать несчастных случаев, обязательно зафиксируйте металлические крюки панелей ограждений торцевых.

Кровать функциональная может быть оборудована удлинением матрасного основания. Эта система позволяет использовать матрасы разной длины, так как ножное ограждение торцевое удерживает матрас без дополнительных аксессуаров. Длина верхней рамы регулируется с помощью телескопических направляющих и точек крепления с обеих сторон рамы.

Как для выдвижения, так и для втягивания этой части вручную, освободите фиксирующие штифты (1). Потяните штифты вниз и поверните их, чтобы выдвинуть или втянуть выдвижную часть. Достигнув желаемого положения, поверните фиксирующие штифты для фиксации.



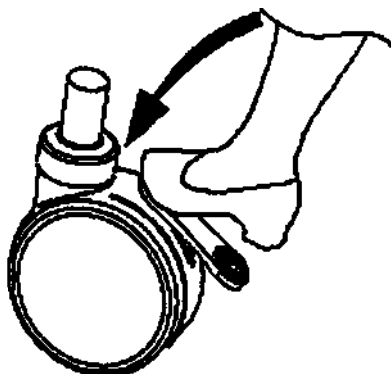
Фиксирующий штифт (1)



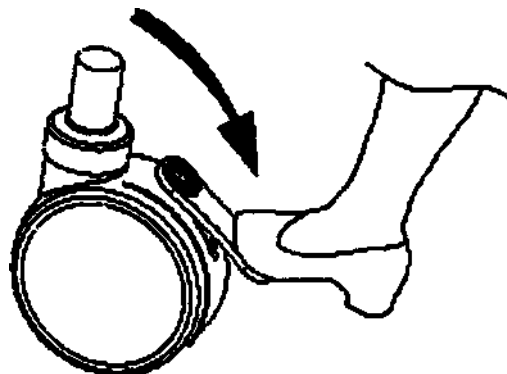
Перемещение кровати функциональной

Если на кровати функциональной находится пациент, поднимите боковые ограждения (левое и правое) перед тем, как проводить перемещение кровати.

1. Нажмите на верхнюю часть тормоза, чтобы освободить колесо (см. фото ниже)
2. Нажмите на нижнюю часть тормоза, чтобы зафиксировать колесо (см. фото ниже)



Освободить



Зафиксировать

3. Осуществите перемещение кровати функциональной

15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия эксплуатации:

Рабочие условия:

Температура: от +10°C до +40°C.

Давление воздуха: от 70 до 106 кПа

Относительная влажность: от 10% до 70% (без образования конденсата)

При эксплуатации/хранении кровати функциональной необходимо избегать следующих условий:

- Повышенная влажность
- Прямое воздействие солнечных лучей
- Эксплуатация или хранение в местах с высокой концентрацией пыли
- Отсутствие надлежащей вентиляции
- Воздух с высоким содержанием соли
- Среда с высокой концентрацией огнеопасного газа.

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования медицинского изделия при минусовых температурах, следует распаковывать и использовать его только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 24 ч при температуре от +25°C.

Транспортировка и хранение:

Окружающая среда при транспортировке или хранении:

Температура при транспортировке: от -40°C до + 40°C

Температура при хранении: от + 10° С до + 40°C

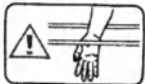
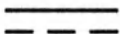
Относительная влажность: от 30% до 75% (не должны появляться капли воды из-за влажности воздуха)

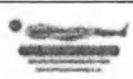
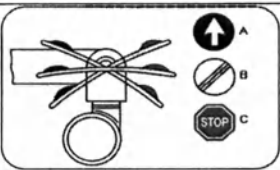
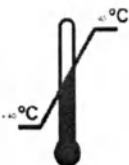
Давление воздуха: 70 ~ 106 кПа

- Не храните изделие в месте, где оно может намокнуть.
- Не храните изделие в месте, где могут иметь место отрицательные воздействия в связи с атмосферным давлением, температурой, влажностью воздуха, отсутствием вентиляции, наличием пыли, а также содержанием соли и соединений серы.
- Изделие должно оставаться в безопасном состоянии, без наклонов, вибраций и т.п. (в том числе – во время транспортировки).
- Не устанавливайте изделие в местах скопления газов и в местах хранения химикатов.

16. СИМВОЛЫ И ЗНАКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Символ	Пояснение	Местоположение
	Изготовитель	Маркировка изделия
	Дата изготовления	Маркировка изделия
	Осторожно!	Различное
	Обратитесь к инструкции по применению	Различное
	Внутреннее использование	Различное
	Максимальная безопасная рабочая нагрузка	Различное
	Максимальный вес пациента	Различное
	Защита от поражения электрическим током типа В	Различное

Символ	Пояснение	Местоположение
	Утилизация	Различное
	Предупреждение о возможной травме	Различное
	Эквипотенциальный	Различное
IP66	Класс влагозащиты	Маркировка изделия
IP54	Класс влагозащиты	Маркировка изделия
	Постоянный ток	Различное
	Переменный ток	Различное
	Указатель головной части изделия	Различное
	Указатель ножной части изделия	Различное
	Логотип производителя	Различное
medisa	Название бренда производителя	Различное
	Включение / выключение	Различное
	Индикатор заряда батареи	Различное
	Аварийная блокировка	Различное
	Положение АнтиТренделенбурга	Различное
	Подъем вверх	Различное
	Опускание вниз	Различное

Символ	Пояснение	Местоположение
	Положение кардиологического кресла	Различное
	Указатель зон регулировок спинной и бедренной секций	Различное
	Положение Тренделенбурга	Различное
	Аварийное переведение кровати в положение Тренделенбурга	Различное
	Указатель регулировок подъёма/опускания	Различное
	Блокировка функций	Различное
	Автоматический контур: спинная секция и бедренная секция регулируются одновременно	Различное
	Положение покидания кровати	Различное
	Положение фиксированное, нейтральное, тормоз	Различное
	Температурный диапазон	Различное

17. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделие не стерильно. Для подготовки медицинского изделия для следующего пациента проводится дезинфекция и обработка поверхностей, контактирующих с поверхностью тела человека. Во время дезинфекции используйте дезинфицирующие средства, основными активными действующими веществами которых являются: 0.05-0.2% хлорид аммония, 0.05-0.2% хлорфенил, 0.05% хлоргексидин.

Не используйте абразивные чистящие средства, такие как скребки и т.п.

Не используйте едкие вещества или вещества, которые могут привести к коррозии изделия.

Не используйте химические вещества, которые могут нарушить структуру изделия (ацетон, толуол и т.д.).

Для очистки кровати используйте влажную ткань. Будьте осторожны с электрическими частями.

18. ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ

Кровать функциональная соответствует следующим стандартам:

- ГОСТ Р 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 безопасности к кроватям медицинским электрическим;
- ГОСТ Р ИСО 22882-2020. Самоориентирующиеся колесики и колеса. Требования к самоориентирующимся колесикам для больничных кроватей;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023. Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023. Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования;
- 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;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска;
- ГОСТ ISO 10993-5-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами *in vitro*;
- ГОСТ ISO 10993-10-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия;
- ГОСТ ISO 10993-23-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация кровати функциональной, отслужившей свой срок на завершающей стадии, не может быть возложена на предприятие-изготовителя.

Если состояние кровати не допускает ее дальнейшее использование и ее нужно утилизировать, она должна быть разобрана на части, которые группируются по материалам (металл, пластик) для дальнейшей утилизации должным образом. Не выбрасывайте кровать в не предназначенных для этого местах.

Кровать функциональная при достижении предельного состояния, которое характеризуется невозможностью/нецелесообразностью ремонта, должна быть списана, подготовлена к утилизации и утилизирована в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 - класс А.

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия охватывает любые заводские дефекты в течение 12 месяцев со дня продажи изделия и включает в себя бесплатную замену неисправных составных частей и работу по устранению заводского дефекта. Гарантия распространяется при предоставлении товарных документов и письменной рекламации. Дополнительные условия гарантии могут быть перечислены в контракте/договоре на поставку изделия.

Гарантия не распространяется на следующие неисправности:

- ❖ Механические повреждения.
- ❖ Дефекты, возникшие в результате естественного износа изделия или его несоответствующего использования.

Настоящая гарантия не распространяется на изделие, если недостатки в нем возникли вследствие нарушения правил пользования или хранения, действия третьих лиц или непреодолимой силы. Гарантийный срок хранения – 36 месяцев. Гарантия на аккумуляторные батареи и пульты управления составляет 3 месяца. Срок службы медицинского изделия – 5 лет.

21. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровать функциональная спроектирована и сконструирована для применения в течение длительного времени. 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 функциональной для обеспечения постоянной гарантии ее безопасности и проверки работоспособности, как описано ниже:

- проверьте надежность всех винтовых соединений;
- проверьте привод тормоза и системы блокирования колес;

- проверьте состояние кровати функциональной (наличие загрязнений, трещин, повреждений элементов конструкции) и выполните её чистку;

- проверьте работу механически регулируемых элементов (боковое ограждение и т.д.).

Каждые 2 месяца выполняйте проверку:

- ограждений торцевых, боковых ограждений, механизма подъема/опускания ложемента кровати, основания кровати и ложемента кровати;

- состояние пластиковых деталей.

Каждые полгода или перед началом использования кровати функциональной новым пациентом выполняйте следующие действия:

- общий осмотр кровати функциональной;

- санитарную обработку.

Сборку (при необходимости установку) изделия проводят специалисты производителя или компании, уполномоченной производителем. Запрещается самостоятельно собирать/модернизировать/ремонттировать изделие.

Контакты сервисного центра для обращений по вопросам сборки/ремонта/диагностики неисправностей: тел: +7 (926) 001-32-03, эл. почта: service@reha-teh.ru.

22. РЕКЛАМАЦИЯ

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством, оборудованием и т.д. на территории Российской Федерации: ИП Власова Тамара Николаевна, 109652, г. Москва, ул. Поречная, д.5/14, кв.144, телефон: +7(495) 968-92-48, e-mail: tnvlasova@bk.ru.

/Штамп: «МЕДИСА» * ул. Лансаита, 6 * П.И. Албаррейра * г. Фуэнлабрада – Мадрид,
28946 * Тел.: 91-2089400 8 Факс: 91-089401/

Я, ЭДУАРДО МАРИЯ ГАРСИЯ СЕРРАНО, нотариус нотариальной палаты Мадрида, проживающий в городе Фуэнлабрада, НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ: Что считаю законной предыдущую подпись, поставленную ГОСПОДИНОМ КАРЛОСОМ ЛАРОЙ МАРТИНЕСОМ, национальное удостоверение личности/ИНН 00229666В, поскольку она была признана своей в моем присутствии.

Данное удостоверение подлинности подписи зарегистрировано в журнале регистрации, раздел второй, за номером 728.

/подписано/

Круглая печать:

«Доверие превыше всего»

Эдуардо Мария Гарсия Серрано

Нотариус города Фуэнлабрада провинции Мадрид

/Наклейка/: НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ
НОТАРИАТА ИСПАНИИ, ЕВРОПЕЙСКИЙ НОТАРИАТ, ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО,
0290151657

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шапошниковой Елизаветой Владимировной

Шапошников Елизавета Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Торосян Сусанна Мехакровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Сагина Александра Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шапошниковой Елизаветы Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2072-н/77-2024- 10-2981

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



С. М. Торосян

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 лист(-а,-ов).

С. М. Торосян

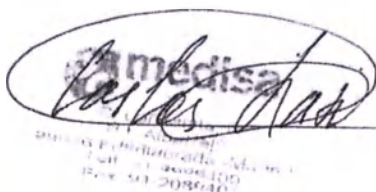


РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Кровать медицинская функциональная электрическая Medisa, в варианте исполнения Majestic
UCI с принадлежностями»

Производства Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946
Fuenlabrada (Madrid), Spain

Генеральный директор
Карлос Лара Мартинес



GENERAL DIRECTOR
CARLOS LARA MARTINEZ



YO, EDUARDO MARÍA GARCÍA SERRANO, Notario del Ilustre Colegio de Madrid, con residencia en Fuenlabrada, HAGO CONSTAR: Que considero legítima la firma que antecede que corresponde a DON CARLOS LARA MARTINEZ, con D.N.I./N.I.F. 00229666B por haber sido reconocida como suya en mi presencia por dicho señor.

Legitimación asentada en el Libro Indicador sección segunda con el número 729. -----

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Кровать медицинская функциональная электрическая Medisa, в варианте исполнения Majestic UCI с принадлежностями», далее – медицинское изделие, кровать функциональная.

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА, УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Разработчик медицинского изделия:

Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain;

Тел.: (+34) 91 208 94 00;

Факс: (+34) 91 208 94 01;

E-mail: info@medical-iberica.com

Производитель медицинского изделия:

Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain;

Тел.: (+34) 91 208 94 00;

Факс: (+34) 91 208 94 01;

E-mail: info@medical-iberica.com

Место производства:

Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain.

Уполномоченный представитель производителя:

Индивидуальный предприниматель Власова Тамара Николаевна (ИП Власова Т.Н.),

109652, г. Москва, ул. Поречная, д.5/14, кв.144;

Тел.: +7 (495) 968-92-48;

E-mail: tnvlasova@bk.ru.

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровать медицинская функциональная электрическая Medisa, в варианте исполнения Majestic UCI с принадлежностями:

I. Базовый состав:

1. Основание кровати – 1 шт.;
2. Ложемент кровати – не более 5 шт.;

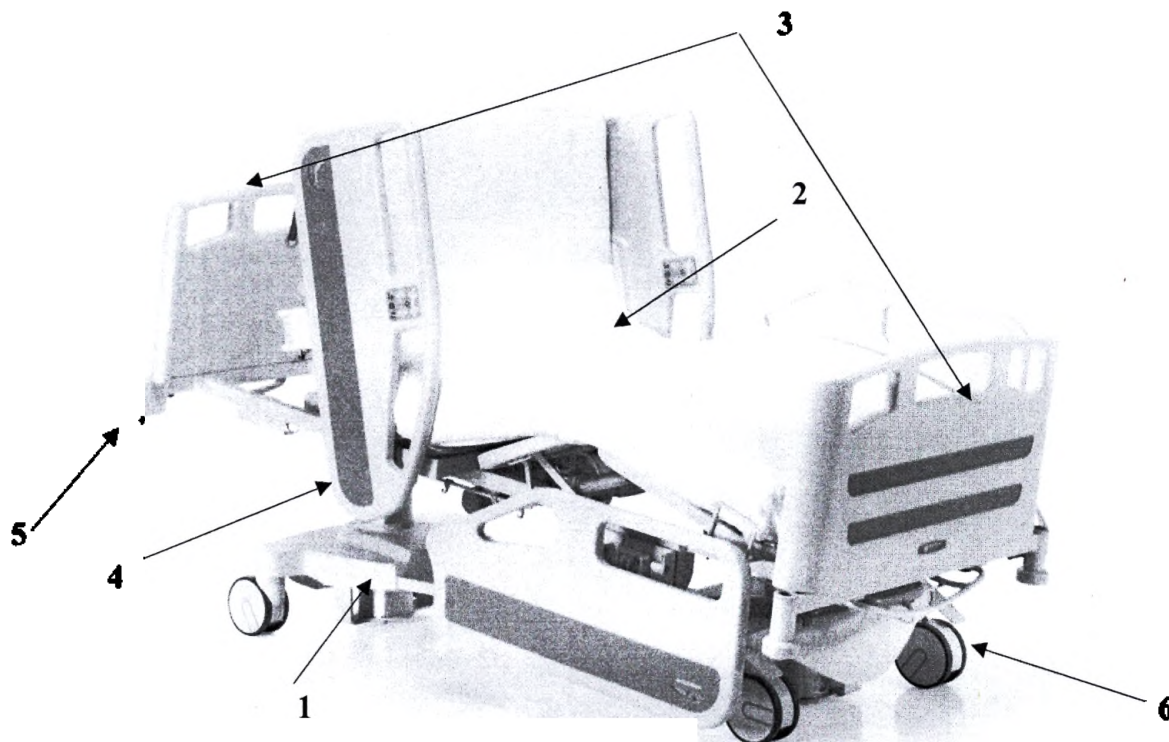
3. Механизм подъема/опускания ложемента кровати – не более 4 шт. (при необходимости);
4. Ограждение торцевое – не более 8 шт. (при необходимости);
5. Колеса в исполнении: с тормозом и/или без тормоза, диаметром 100 мм и/или 125 мм и/или 150 мм – не более 12 шт.;
6. Привод тормоза на 2 колеса – не более 4 шт. (при необходимости);
7. Привод тормоза на 4 колеса – не более 8 шт. (при необходимости);
8. Шнур сетевой – не более 4 шт.;
9. Пульт управления для персонала – не более 4 шт. (при необходимости);
10. Пульт управления для пациента – не более 4 шт. (при необходимости);
11. Блок управления – не более 4 шт.;
12. Привод регулировки электрический – не более 8 шт.;
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Секция рентгенопрозрачная – не более 8 шт.;
2. Ножная педаль регулировки высоты – не более 4 шт.;
3. Удлинение матрасного основания – не более 4 шт.;
4. Защитный кожух основания кровати – не более 4 шт.;
5. Защитный кожух колеса – не более 4 шт.;
6. Пятое колесо – не более 4 шт.;
7. Бампер угловой – не более 8 шт.;
8. Полка откидная торцевая – не более 8 шт.;
9. Растомат – не более 6 шт.;
10. Фиксатор боковых ограждений – не более 12 шт.;
11. Боковое ограждение – не более 12 шт.;
12. Боковое ограждение с интегрированными пультами управления – не более 12 шт.;
13. Направляющие бокового ограждения – не более 4 шт.;
14. Планка бокового ограждения – не более 4 шт.;
15. Штанга для подтягивания – не более 4 шт.;
16. Крючок штанги для подтягивания – не более 4 шт.;
17. Ремень штанги для подтягивания с захватом – не более 8 шт.;
18. Стойка для внутривенных инъекций съемная – не более 4 шт.;
19. Держатель для бутылок – не более 4 шт.;
20. Держатель туалетного судна – не более 4 шт.;
21. Держатель бокового ограждения – не более 4 шт.;
22. Держатель рентген кассеты – не более 8 шт.;
23. Держатель кислородного баллона – не более 4 шт.;
24. Держатель карты назначений – не более 4 шт.;
25. Судно туалетное – не более 4 шт.;
26. Столик съемный – не более 4 шт.;
27. Аккумуляторная батарея – не более 8 шт.;
28. Кабель заземления – не более 4 шт.;
29. Кабель соединительный – не более 8 шт.;
30. Матрац медицинский – не более 4 шт.;
31. Держатель для мелких принадлежностей – не более 8 шт.;

32. Заглушка бокового ограждения – не более 4 шт.

Общая схема кровати функциональной:



1. Основание кровати
2. Ложемент кровати
3. Ограждение торцевое
4. Боковое ограждение
5. Бампер угловой
6. Колесо

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

По классу защиты от поражения электрическим током медицинское изделие относится к классу I
Рабочая часть – тип B
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 32.50.30.119
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 136210
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 1
В зависимости от воспринимаемых механических воздействий медицинское изделие относится к группе 3

5. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение медицинского изделия:

Кровать с питанием от сети (переменного тока), предназначена для размещения больных в лечебных учреждениях, в отделениях реанимации, травматологии, хирургии, кардиологии, а также в учреждениях социального обслуживания и в домашних условиях для инвалидов, престарелых и нетрудоспособных людей, с электроприводом, обеспечивающая пациенту/медицинскому персоналу возможность регулировки с помощью кнопок.

Показания:

Медицинское изделие применяется при уходе, диагностике, госпитализации и лечении пациентов.

Противопоказания к применению медицинского изделия:

Аллергические реакции на материалы, из которых изготовлены составные части медицинского изделия.

6. ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Не выявлены.

7. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не содержит в составе лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

8. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основными функциями медицинского изделия являются:

- ❖ Регулировка по углу - подъем/опускание секции спины
- ❖ Регулировка по углу - подъем/опускание секции ног
- ❖ Одновременная регулировка по углу секции для спины и секции бедра
- ❖ Общая регулировка по высоте
- ❖ Регулировка положения по Тренделенбургу и АнтиТренделенбургу
- ❖ Автоматическое изменение положения по высоте для проведения сердечно-легочной реанимации (СЛР)

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Эксплуатирующая сторона – лицо или организация, ответственное за эксплуатацию и обслуживание медицинского изделия (больницы, поликлиники, врачи с частной практикой).

Пользователи – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием, а также пациенты, в том числе инвалиды, престарелые и нетрудоспособные люди.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

Основные характеристики / параметры электричества:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Шнур сетевой, длина	не менее 357 см
Напряжение питания сети	220В±30%
Частота сети	50±1 Гц
Тип регулирования	Электропривод регулировки
Аккумуляторная батарея	
Тип	AG (acid gell)
Вес	1400 г
Время заряда	14 часов
Напряжение	24 В±1
Емкость	1200мАч
Класс влагозащиты	IP66
Потребляемая мощность	300 Вт
Тип рабочей части	В

Основные характеристики / параметры пульта управления:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Пульт управления для персонала (Длина x ширина x высота)	196 мм x 59 мм x 55 мм
Вес	240±10% г
Пульт управления для пациента (Длина x ширина x высота)	248 мм x 168 мм x 67,5 мм
Вес	465 ±10% г

Основные массогабаритные характеристики / параметры:

Наименование характеристики/ параметра	Значение
Тип регулирования	Электропривод регулировки
Габаритные размеры (внешние):	
Длина, мм	2130±50
Ширина, мм	940±30
Высота, мм	400-780±40
Общий вес кровати, кг	150±5
Максимальный вес пользователя, кг	185±10
Максимальная грузоподъемность, кг	250±10
Уровень шума при перемещении кровати с предельной рабочей нагрузкой, дБ	не более 65

Основные характеристики / параметры основания кровати:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Габаритные размеры (внешние):	
Длина, мм	2130±50
Ширина, мм	940±30

Основные характеристики / параметры ложемента кровати:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Длина, не более мм	2080±50
Ширина, не более мм	850±50
Количество секций ложемента	4
Угол наклона спиинной секции	от 0° до 70°
Угол наклона бедренной секции	от 0° до 32°
Угол наклона ножной секции	от -20 до 0°
Положение Тренделенбурга	до 16°
Положение АнтиТренделенбурга	до - 16°

Основные характеристики / параметры ограждения торцевого:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Длина, мм	860±20
Ширина, мм	553±15
Толщина, мм	83±8
Вес, кг	4,1±1

Основные характеристики / параметры колес:

Наименование характеристики/параметра	С тормозом			Без тормоза		
Тип колес	Самоориентирующиеся					
диаметр колеса*, мм	100	125	150	100	125	150
общая высота, мм	145	160	175	145	160	175
смещение, мм	38	41	45	38	41	45
Система фиксации:						
- длина вилки, мм	130	135	148	130	135	148
- диаметр вилки, мм	28	28	32	28	28	32
- расстояние от центра отверстия с резьбой до фланца вилки, мм	19	19	26	19	19	26
- размер отверстия с резьбой, мм	8	8	8	8	8	8
- расстояние от центра шестигранника до фланца вилки, мм	45	45	42	45	45	42
- размер шестигранника	26	26	28	26	26	28
- рабочий угол шестигранника, град	30	30	30	30	30	30

- грузоподъемность, Н	200	200	300	200	200	300
-----------------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----

*Допуск±1%.

Основные характеристики / параметры пятого колеса:

Наименование характеристики/параметра	Значение		
Тип колес	Самоориентирующиеся		
диаметр колеса*, мм	100	125	150
общая высота, мм	165	195	215
смещение, мм	41	59	68
система фиксации:			
- длина вилки, мм	135	163	181
- диаметр вилки, мм	11	28	32
- расстояние от центра отверстия с резьбой до фланца вилки, мм	10	19	26
- размер отверстия с резьбой, мм	8	8	8
- расстояние от центра шестигранника до фланца вилки, мм	28	45	42
- размер шестигранника	10	26	28
- рабочий угол шестигранника, град	30	30	30
- грузоподъемность, Н	200	220	240

*Допуск±1%.

Основные характеристики/параметры элементов базового состава и принадлежностей:

	Параметры
Механизм подъема-опускания ложементов кровати	Длина, мм: 550 Ширина, мм: 360 Масса, кг: 5,0
Привод тормоза на 2 колеса	Длина, мм: 200 Ширина, мм: 40 Масса, кг: 0,14
Привод тормоза на 4 колеса	Длина, мм: 230 Ширина, мм: 50 Масса, кг: 0,14
Блок управления	Длина, мм: 330 Ширина, мм: 130 Масса, кг: 2,308
Привод регулировки электрический	Длина, мм: 500 Ширина, мм: 170 Масса, кг: 2,216
Секция рентгенопрозрачная	Имеет габаритные размеры ложементов (см. Основные характеристики /

	параметры ложементов кровати)
Ножная педаль регулировки высоты	Длина, мм: 280 Ширина, мм: 160 Масса, кг: 2,584
Удлинение матрасного основания	Длина (в сложенном виде), мм: 420 Ширина, мм: 410 Масса, кг: 6,306
Защитный кожух основания кровати	Длина, мм: 680 Ширина, мм: 95 Масса, кг: 0,234
Защитный кожух колеса	Для колеса диаметром 100 мм диаметр защитного кожуха: 90 мм Для колеса диаметром 125 мм диаметр защитного кожуха: 105 мм Для колеса диаметром 150 мм диаметр защитного кожуха: 135 мм
Бампер угловой	Диаметр внешний, мм: 70 Диаметр внутренний, мм: 40 Масса, кг: 0,032
Полка откидная торцевая	Длина, мм: 700 Ширина, мм: 330 Масса, кг: 5,296
Растомат	Длина (в сложенном виде), мм: 240 Ширина, мм: 30 Масса, кг: 0,28
Фиксатор боковых ограждений	Длина, мм: 60 Масса, кг: 0,042
Боковое ограждение	Пластиковое: Длина, мм: 700 Ширина, мм: 300 (без учета держателя бокового ограждения) Масса, кг: 3,7 Металлическое: Длина, мм: 1670 Ширина (в сложенном виде), мм: 200 Масса, кг: 6,2
Боковое ограждение с интегрированными пультами управления	Длина, мм: 700 Ширина, мм: 350 (без учета держателя бокового ограждения) Масса, кг: 3,812
Направляющие бокового ограждения	Длина, мм: 200
Планка бокового ограждения	Длина, мм: 1200 Масса, кг: 1,07
Штанга для подтягивания	Длина, мм: 1630 Масса, кг: 2,0
Крючок штанги для подтягивания	Длина, мм: 100 Ширина, мм: 100 Масса, кг: 0,098
Ремень штанги для подтягивания с захватом	Длина, мм: 380 Масса, кг: 0,364
Стойка для внутривенных инъекций съемная	Длина (в сложенном виде), мм: 920 Масса, кг: 1,506
Держатель для бутылок	Длина, мм: 150 Ширина, мм: 120

	Масса, кг: 0,066
Держатель туалетного судна	Длина, мм: 390 Ширина, мм: 70 Масса, кг: 0,16
Держатель бокового ограждения	Длина, мм: 360 Ширина, мм: 250 Масса, кг: 2,886
Держатель рентген кассеты	Длина, мм: 700 Ширина, мм: 450 Масса, кг: 4,8
Держатель кислородного баллона	Длина, мм: 300 Ширина, мм: 140 Масса, кг: 0,21
Держатель карты назначений	Длина, мм: 310 Ширина, мм: 210 Масса, кг: 0,524
Судно туалетное	Длина, мм: 380 Ширина, мм: 300 Масса, кг: 0,181
Столик съемный	Длина, мм: 1030 Ширина, мм: 300 Масса, кг: 1,94
Кабель заземления	Длина, мм: 400 Масса, кг: 0,008
Кабель соединительный	Длина, мм: 970 Масса, кг: 0,186
Матрац медицинский	Длина, мм: 1900 Ширина, мм: 900 Масса, кг: 20
Держатель для мелких принадлежностей	Длина, мм: 40 Масса, кг: 0,004
Заглушка бокового ограждения	Длина, мм: 500
Примечание: Возможны отклонения в параметрах: масса $\pm 10\%$/размеры: ± 15 мм	

Характеристики секции рентгенопрозрачной:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Алюминиевый эквивалент рентген прозрачности, мм	0,8

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности перед эксплуатацией медицинского изделия:

Перед эксплуатацией кровати функциональной необходимо тщательно изучить настоящее руководство по эксплуатации.

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования медицинского изделия при минусовых температурах, следует его распаковывать и использовать, выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 24 ч при температуре от +25° С.

- ❖ освободить кровать функциональную от упаковки;
- ❖ проверить комплектацию кровати функциональной;
- ❖ проверить, чтобы все функции кровати функциональной работали правильно;
- ❖ убедиться, что кровать функциональная была очищена от загрязнений и продезинфицирована.

Меры предосторожности при эксплуатации медицинского изделия:

Во время обслуживания или чистки между основанием и матрасом, органы регулировки должны быть заблокированы, чтобы избежать несчастных случаев из-за случайного нажатия кнопок управления.

В случае любого дефекта, который может поставить под угрозу безопасность пациента или работу кровати функциональной, не используйте ее, пока дефект не будет исправлен.

Никогда не превышайте максимальную грузоподъемность кровати функциональной даже на короткое время.

Когда пациент лежит на кровати функциональной, тормозная система должна быть заблокирована (кроме транспортировки кровати) - это исключит риск опрокидывания.

Необходимо проверять наличие повреждений и износа мобильных компонентов не реже одного раза в месяц.

В случае сбоя питания или недостаточного электрического напряжения, секции можно отрегулировать с помощью аккумуляторной батареи или рычага перевода секции спины в положение сердечно-легочной реанимации (СЛР).

Никакие части кровати функциональной нельзя использовать для складирования посторонних предметов. При использовании кровати функциональной посторонние предметы могут быть повреждены.

Поскольку кровать доставляется не стерильной, рекомендуется чистка и дезинфекция перед первым использованием, а также до и после каждого использования. Во время дезинфекции, используйте дезинфицирующие средства, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации, основными активными действующими веществами которых являются: 0.05-0.2% хлорид аммония, 0.05-0.2% хлорфенил, 0.05% хлоргексидин.

Любой контакт с принадлежностями/комплектующими (материалами) допустим с использованием защитных медицинских перчаток и одноразового укрывного материала.

Любые капитальные ремонтные работы кровати функциональной должны выполняться квалифицированным персоналом.

Меры предосторожности при перемещении медицинского изделия:

Во время транспортировки шнур сетевой необходимо удерживать за пластиковый крючок, расположенный на одном из концов основания или в другом безопасном месте, чтобы избежать защемления, которое может повредить его.

Не толкайте кровать функциональную через препятствия высотой более 2 см. Максимальный угол наклона пола не должен превышать 10°.

Меры предосторожности при регулировках:

Угол наклона секций должен соответствовать состоянию пациента.

Выберите высоту в соответствии с потребностями пациента. Никому не разрешается сидеть на кровати функциональной рядом с пациентом.

При регулировке секций убедитесь, что нет риска защемления пациента, медицинского персонала или принадлежностей.

Если к кровати функциональной прикреплены принадлежности, убедитесь в наличии свободного пространства для перемещения вместе с кроватью.

Во время выполнения позиции Тренделенбурга медицинский персонал должен обращать внимание на расстояние между поднимающейся секцией, стойкой для внутривенных инъекций и стеной, а также другими принадлежностями, прикрепленными к кровати функциональной, поскольку существует риск столкновения или повреждения.

Меры предосторожности при размещении медицинского изделия:

Медицинский персонал должен проинформировать пациента, использующего кровать функциональную, как правильно использовать пульт управления.

Перед использованием кровати проверьте каждую функцию и убедитесь, что она находится в идеальном рабочем состоянии.

Кровать функциональную можно использовать только на чистых, твердых и плоских поверхностях.

Меры предосторожности при использовании аккумуляторных батарей:

Перед использованием кровати функциональной подключите аккумуляторную батарею. Убедитесь, что она подключена к источнику питания. Срок службы батареи будет зависеть от нагрузки и рабочих циклов.

Предупреждение о возгорании и электрическая безопасность:

В электрической схеме кровати функциональной используется электрический ток, который может привести к поражению пациента, что может привести к смерти или тяжелой травме. Чтобы избежать такого рода опасности, не разбирайте блок управления, пульты управления и аккумуляторную батарею.

Чтобы избежать неисправности и опасности, которые могут привести к поражению электрическим током медицинского персонала, строго следуйте правилам техники безопасности:

- перед чисткой кровати функциональной всегда выключайте питание;
- никогда не позволяйте никому разбирать кровать функциональную, кроме уполномоченного персонала.

Кровать функциональная не является изделием, непроницаемым для воды, мыла или жидких веществ. Если жидкость контактирует с поверхностью блока управления и пульта управления, то это может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Если жидкость случайно оказалась на них, отключите питание и подождите, пока жидкость полностью высохнет.

12. НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ

Общие неисправности	Возможные причины	Способы устранения
Движения вверх/вниз не выполняются	Вставьте вилку в розетку или проверьте, что она надежно включена	Выньте и вставьте вилку снова
	Активирован блокиратор пульта управления	Выключите и снова включите блокиратор
	Питание аварийного выключателя отключено	Восстановите питание (следите за стрелкой на направления и поверните переключатель по часовой стрелке)
Движения вверх, вниз не выполняются частично	Кнопка пульта управления не работает	Поменяйте на новый пульт управления
Боковое ограждение ослаблено и отпадает	Боковое ограждение не находится в стандартном поднятом положении	Поднимите боковое ограждение снова вверх до щелчка
Боковое ограждение ослаблено и опускается	Боковое ограждение не находится в стандартном поднятом положении	Поднимите боковое ограждение вверх до щелчка
Затрудненное движение всей кровати	Привод тормоза заблокирован, колеса заблокированы	Разблокируйте тормозную систему

Громкий шум при движении кровати вверх/вниз	Движущиеся части заржавели и недостаточно смазки	Нанесите смазку (масло) на узлы движущихся деталей
Колеса не тормозят	Система тормозов изношена	Сменить колеса (позвонить в службу поддержки)

13. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Кровать функциональная применяется в электромагнитной обстановке, определенной ниже.			
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания	
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования	
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует		
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд	±6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть
	±8 кВ – воздушный	±8 кВ –	

	разряд	воздушный разряд	минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 1 кВ для линий ввода/вывода	Не применимо	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	Не применимо	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\%$ УН (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от батареи или источника бесперебойного питания
	40% УН (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	Не применимо	
	70% УН (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	Не применимо	
	$<5\%$ УН (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с)	Не применимо	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание: UH — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройства)	Не применимо	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью Системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,17 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,17 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,33 \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м); P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по

			результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот^{б)}). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

а) 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 функциональной выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой кровати функциональной 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 медицинского изделия.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кроватью функциональной.

Кровать функциональная применяется в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Можно избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кроватью функциональной, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,17 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80	$d=1,17 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до	$d=2,33 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 1. ГГц

	МГц	800 МГц	
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

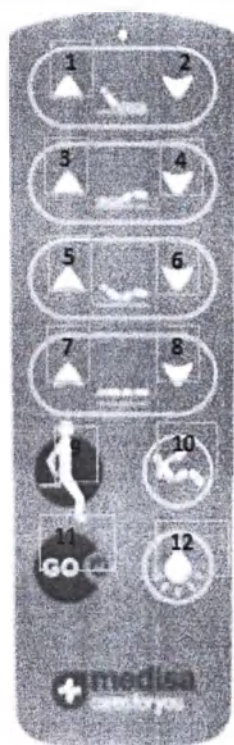
На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

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

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

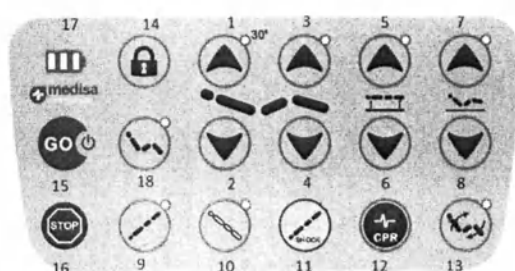
14. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИЙ

Пульт управления (для пациента и медицинского персонала) отвечает за электрические регулировки кровати.



Пульт управления для пациента:

- 1-2: Регулировка секции спины
- 3-4: Регулировка секции ног
- 5-6: Автоматический контур: секция спины и секция бедра регулируются одновременно
- 7-8: Регулировка высоты
- 9: Положение облегчения покидания кровати: кровать достигает своего самого низкого положения, секция спины регулируется на 70°, а секция ног достигает своего горизонтального положения
- 10: Положение кардиологического кресла
- 11: Кнопка GO (вкл.)
- 12: Ночной свет. Свет под кроватью включается при нажатии кнопки



Пульт управления для медицинского персонала:

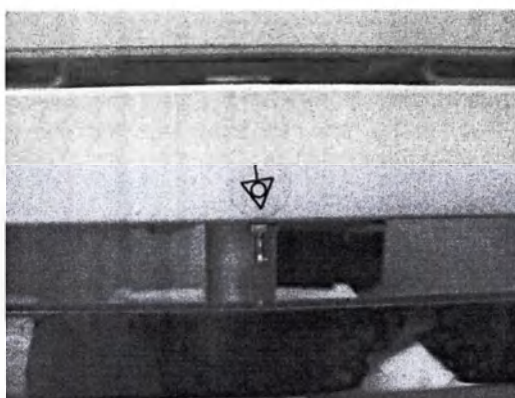
- 1-2: Регулировка секции спины
- 3-4: Регулировка секции ног
- 5-6: Регулировка высоты
- 7-8: Автоматический контур: секция спины и секция бедра регулируются одновременно
- 9: Положение Тренделенбурга
- 10: Положение АнтиТренделенбурга
- 11: Аварийное переключение кровати в положение Тренделенбурга
- 12: Положение СЛР (для проведения сердечно-легочной реанимации)
- 13: Положение кардиологического кресла
- 14: Блокировка функций
- 15: Кнопка GO (вкл.)
- 16: Аварийная блокировка
- 17: Индикатор заряда батареи
- 18: Положение для осмотра

Светодиодные индикаторы, расположенные на пульте управления, обозначают, какой режим установлен:

- 1) Светодиодные индикаторы не горят: режим блокировки (все функции пульта управления заблокированы)
- 2) Светодиодные индикаторы горят зеленым светом: рабочий режим (все функции разблокированы).

В случае падения электропитания или отсоединения от источника электропитания пульт управления автоматически заблокируется и установится безопасный режим блокировки. Блокировка функций пультов может быть осуществлена с пульта для медицинского персонала. В зависимости от клинического состояния пациента, медицинский персонал может заблокировать пульт для пациента.

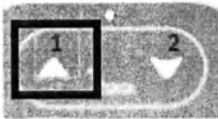
Только обученный и проинструктированный медицинский персонал может использовать блокирующие функции.

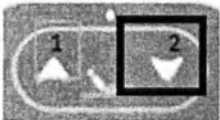


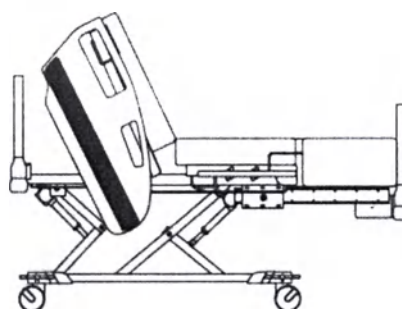
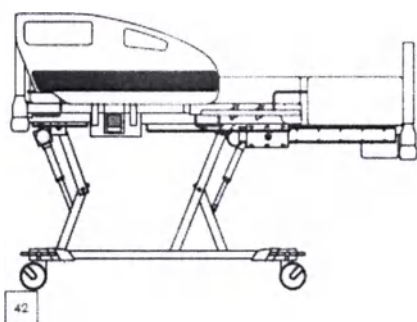
Поскольку есть возможность размещать инструменты, подключенные к пациенту внутри сосудов или внутри сердца, у кровати есть соединение, называемое «эквипотенциальным», которое позволяет выравнивать потенциалы между кроватью и этими инструментами.

Подъем/опускание секции спины.

Секцию спины кровати функциональной можно отрегулировать по углу наклона, установив комфортное положение.

Подъем секции спины кровати		Для того, чтобы поднять секцию спины кровати функциональной, нажимайте и удерживайте на пульте управления кнопку (1), установив нужное вам положение.
-----------------------------	---	---

		
Опускание секции спины кровати	 	Для того, чтобы опустить секцию спины кровати, нажимайте и удерживайте на пульте управления кнопку (2), установив нужное вам положение.



СИСТЕМА АВАРИЙНОГО ОПУСКАНИЯ

Кровать функциональная включает в себя ручной механизм для разблокировки секции спины в случае аварии (отключение электричества и т. д.), чтобы в случае необходимости немедленно перейти в положение сердечно-легочной реанимации (СЛР).



В верхней части секции спины находится двусторонний красный рычаг, который позволяет медицинскому персоналу опускать секцию спины вручную, придерживая ее.

Необходимо потянуть за красный рычаг - это разблокирует механизм, и секция спины начнет опускаться, пока не достигнет горизонтального положения.

Будьте осторожны, чтобы не прищемить руки или пальцы при выполнении этой операции. Придерживайте спинку кровати функциональной для плавного опускания. Убедитесь, что на задней части спинки и под ней нет предметов, которые могли бы помешать этой операции.

Подъем/опускание секции бедра.

Секцию бедра кровати функциональной можно отрегулировать по углу наклона, установив комфортное положение.

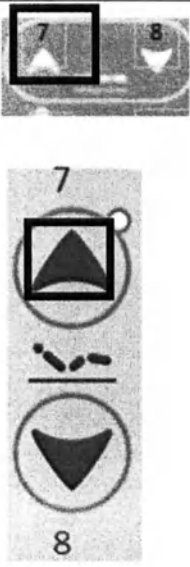
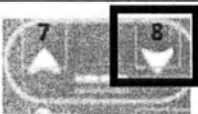
Подъем секции бедра кровати	 	Для того, чтобы поднять секцию бедра кровати функциональной, нажимайте и удерживайте на пульте управления кнопку (3), установив нужное вам положение.
Опускание секции бедра кровати		Для того, чтобы опустить секцию бедра кровати функциональной, нажимайте и удерживайте на пульте

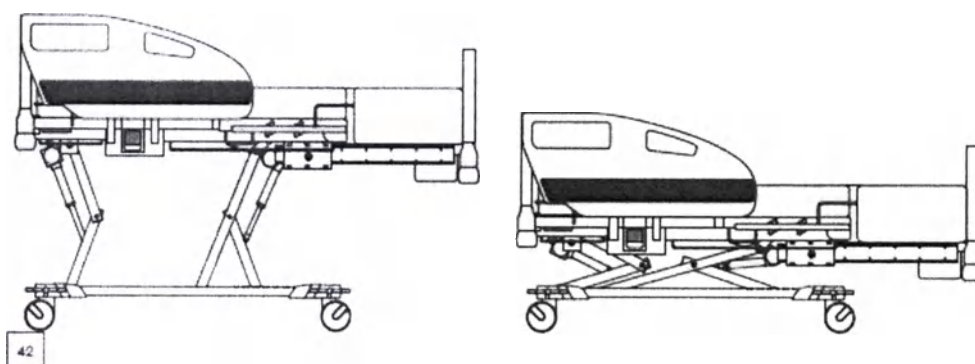
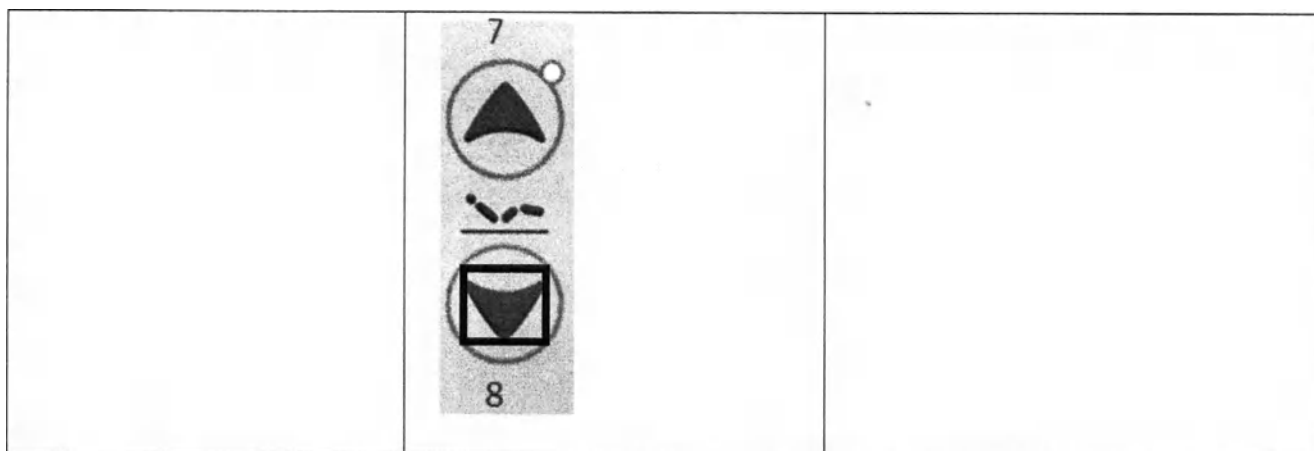
		управления кнопку (4), установив нужное вам положение.
--	---	--

- Когда секция бедра регулируется с боковыми ограждениями в крайнее верхнее положение, вы должны убедиться, чтобы никакая часть тела пациента не попадала между планками боковых ограждений.
- При регулировке секции бедра существует риск защемления между поднятыми боковыми ограждениями и секцией.
- Выполняя операцию подъема или опускания секции бедра, убедитесь, что над или под матрасом нет предметов, которые могут помешать регулировке секции.

Подъем/опускание ложементов кровати.

Пульт управления имеет функцию подъема и опускания ложементов кровати, который может быть поднят или опущен на нужную высоту. Максимальная высота ложементов позволяет медицинскому персоналу комфортнее проводить осмотр пациента.

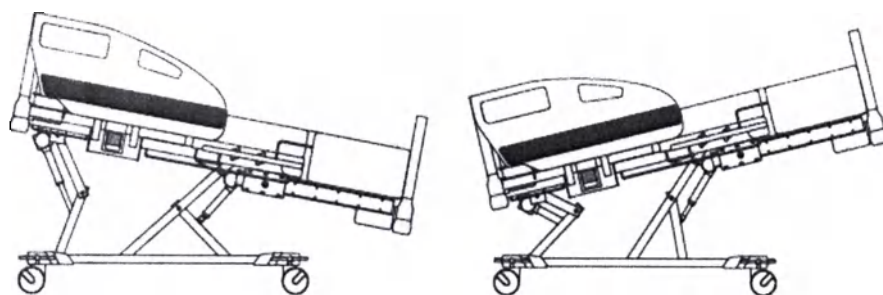
Подъем ложементов		Для того, чтобы поднять ложемент на нужную вам высоту, нажмите и удерживайте левую кнопку (7)
Опускание ложементов		Для того, чтобы опустить ложемент кровати и установить нужную вам высоту, нажмите, удерживая на пульте управления, правую кнопку (8).



Положение Тренделенбурга и АнтиТренделенбурга.

С помощью пульта управления можно установить на кровати функциональное положение Тренделенбурга и АнтиТренделенбурга. Максимальный угол наклона кровати в положении Тренделенбурга 16° , в положении АнтиТренделенбурга -16° .

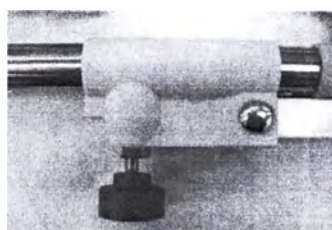
Положение Тренделенбурга		Нажмите на пульте управления кнопку (9) для того, чтобы наклонить спинную секцию вниз относительно ножной секции до 16° .
Положение АнтиТренделенбурга		Для установки положения АнтиТренделенбурга нажмите на пульте управления кнопку (10). Произойдет наклон спинной секции вверх относительно ножной секции максимум до 16° .



ВНИМАНИЕ: Установка положений Тренделенбурга и АнтиТренделенбурга должна проводиться непосредственно под наблюдением медицинского персонала. Перед тем, как устанавливать положение Тренделенбурга и АнтиТренделенбурга, удостоверьтесь, что колеса кровати функциональной заблокированы.

Использование ограждений.

Чтобы сложить боковое ограждение, нужно потянуть вниз красную ручку фиксатора, расположенную в правой нижней части бокового ограждения (1). Затем одновременно нужно толкнуть ограждение к поверхности кровати, удерживая за верхнюю планку бокового ограждения (2).



(1)



(2)

Если пациент лежит на кровати функциональной, поднимайте боковые ограждения, чтобы избежать падения пациента с кровати и получения травм.

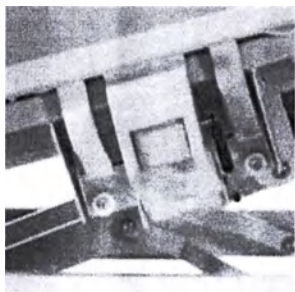
Риск получения травмы - не опускайте боковые ограждения, если пациент находится без наблюдения!

При подъеме или опускании боковых ограждений удостоверьтесь в отсутствии препятствий. Боковые ограждения не предназначены для ограничения движений пациента или обеспечения его неподвижности, а также приема средств ограничения движений (например, ремней). Несоблюдение этого условия может привести к травме или повреждению изделия.

Когда боковое ограждение находится в поднятом положении, возьмитесь одной рукой за верхнюю часть ограждения (1), а другой рукой вытяните рычаг держателя бокового ограждения (2), затем медленно опустите боковое ограждение кровати до самого нижнего положения (см. фото ниже).



(1)



(2)

Повторите те же действия в обратном порядке при поднятии боковых ограждений до самого верхнего положения.

При установке ограждений торцевых необходимо разблокировать зажимы блокировки и вставить стальные штифты ограждений в гнезда основания кровати. Затем нужно зажать шипы торцевых ограждений зажимами блокировки для фиксации.

В нижней части конструкции кровати, в головной и ножной части, найдите красные зажимы блокировки. Разблокируйте их, повернув наружу.



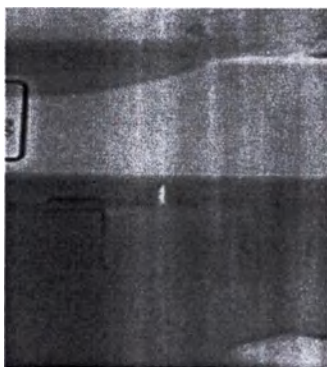
Зажим блокировки и разблокировки головных и ножных ограждений торцевых.

После того, как вы вставите шипы ограждений торцевых в гнезда основания кровати, убедитесь, что штифты вышли за основание.



Зажим блокировки разблокирован.

Зафиксируйте ограждения торцевые, зажав шипы торцов зажимами в головной и ножной частях кровати.



Зажим заблокирован.

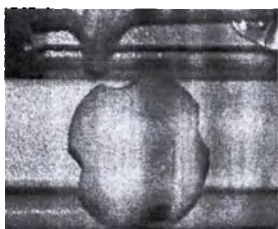
Чтобы удалить ограждения торцевые, действуйте в обратном порядке.



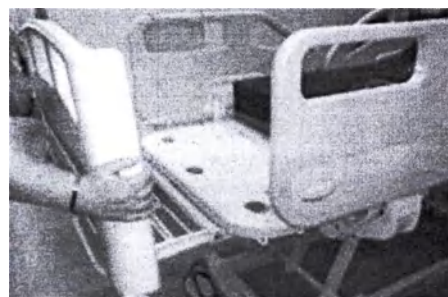
Для того, чтобы избежать несчастных случаев, обязательно зафиксируйте металлические крюки панелей ограждений торцевых.

Кровать функциональная может быть оборудована удлинением матрасного основания. Эта система позволяет использовать матрасы разной длины, так как ножное ограждение торцевое удерживает матрас без дополнительных аксессуаров. Длина верхней рамы регулируется с помощью телескопических направляющих и точек крепления с обеих сторон рамы.

Как для выдвижения, так и для втягивания этой части вручную, освободите фиксирующие штифты (1). Потяните штифты вниз и поверните их, чтобы выдвинуть или втянуть выдвижную часть. Достигнув желаемого положения, поверните фиксирующие штифты для фиксации.



Фиксирующий штифт (1)

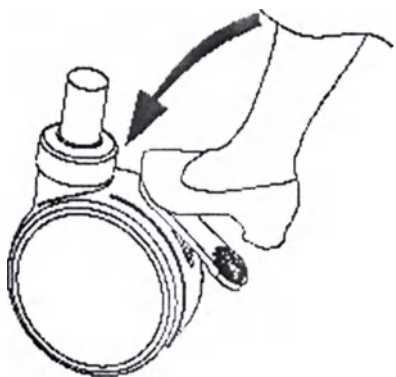


Перемещение кровати функциональной

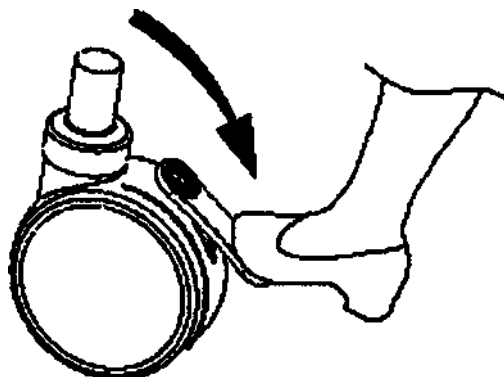
Если на кровати функциональной находится пациент, поднимите боковые ограждения (левое и правое) перед тем, как проводить перемещение кровати.

1. Нажмите на верхнюю часть тормоза, чтобы освободить колесо (см. фото ниже)

2. Нажмите на нижнюю часть тормоза, чтобы зафиксировать колесо (см. фото ниже)



Освободить



Зафиксировать

3. Осуществите перемещение кровати функциональной

15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия эксплуатации:

Рабочие условия:

Температура: от +10°C до +40°C.

Давление воздуха: от 70 до 106 кПа

Относительная влажность: от 10% до 70% (без образования конденсата)

При эксплуатации/хранении кровати функциональной необходимо избегать следующих условий:

- Повышенная влажность
- Прямое воздействие солнечных лучей
- Эксплуатация или хранение в местах с высокой концентрацией пыли
- Отсутствие надлежащей вентиляции
- Воздух с высоким содержанием соли
- Среда с высокой концентрацией огнеопасного газа.

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования медицинского изделия при минусовых температурах, следует распаковывать и использовать его только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 24 ч при температуре от +25°C.

Транспортировка и хранение:

Окружающая среда при транспортировке или хранении:

Температура при транспортировке: от -40°C до + 40°C

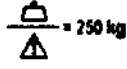
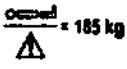
Температура при хранении: от + 10° С до + 40°C

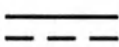
Относительная влажность: от 30% до 75% (не должны появляться капли воды из-за влажности воздуха)

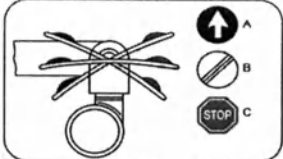
Давление воздуха: 70 ~ 106 кПа

- Не храните изделие в месте, где оно может намокнуть.
- Не храните изделие в месте, где могут иметь место отрицательные воздействия в связи с атмосферным давлением, температурой, влажностью воздуха, отсутствием вентиляции, наличием пыли, а также содержанием соли и соединений серы.
- Изделие должно оставаться в безопасном состоянии, без наклонов, вибраций и т.п. (в том числе – во время транспортировки).
- Не устанавливайте изделие в местах скопления газов и в местах хранения химикатов.

16. СИМВОЛЫ И ЗНАКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Символ	Пояснение	Местоположение
	Изготовитель	Маркировка изделия
	Дата изготовления	Маркировка изделия
	Осторожно!	Различное
	Обратитесь к инструкции по применению	Различное
	Внутреннее использование	Различное
	Максимальная безопасная рабочая нагрузка	Различное
	Максимальный вес пациента	Различное
	Защита от поражения электрическим током типа В	Различное
	Утилизация	Различное
	Предупреждение о возможной травме	Различное

Символ	Пояснение	Местоположение
	Эквипотенциальный	Различное
IP66	Класс влагозащиты	Маркировка изделия
IP54	Класс влагозащиты	Маркировка изделия
	Постоянный ток	Различное
	Переменный ток	Различное
	Указатель головной части изделия	Различное
	Указатель ножной части изделия	Различное
	Логотип производителя	Различное
medisa	Название бренда производителя	Различное
	Включение / выключение	Различное
	Индикатор заряда батареи	Различное
	Аварийная блокировка	Различное
	Положение АнтиТренделенбурга	Различное
	Подъем вверх	Различное
	Опускание вниз	Различное
	Положение кардиологического кресла	Различное
	Указатель зон регулировок спинной и бедренной секций	Различное

Символ	Пояснение	Местоположение
	Положение Тренделенбурга	Различное
	Аварийное переключение кровати в положение Тренделенбурга	Различное
	Указатель регулировок подъёма/опускания	Различное
	Блокировка функций	Различное
	Автоматический контур: спинная секция и бедренная секция регулируются одновременно	Различное
	Положение покидания кровати	Различное
	Положение фиксированное, нейтральное, тормоз	Различное
	Температурный диапазон	Различное

17. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделие не стерильно. Для подготовки медицинского изделия для следующего пациента проводится дезинфекция и обработка поверхностей, контактирующих с поверхностью тела человека. Во время дезинфекции используйте дезинфицирующие средства, основными активными действующими веществами которых являются: 0.05-0.2% хлорид аммония, 0.05-0.2% хлорфенил, 0.05% хлоргексидин.

Не используйте абразивные чистящие средства, такие как скребки и т.п.

Не используйте едкие вещества или вещества, которые могут привести к коррозии изделия.

Не используйте химические вещества, которые могут нарушить структуру изделия (ацетон, толуол и т.д.).

Для очистки кровати используйте влажную ткань. Будьте осторожны с электрическими частями.

18. ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ

Кровать функциональная соответствует следующим стандартам:

- ГОСТ Р 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 безопасности к кроватям медицинским электрическим;
- ГОСТ Р ИСО 22882-2020. Самоориентирующиеся колесики и колеса. Требования к самоориентирующимся колесикам для больничных кроватей;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023. Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023. Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования;
- 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;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска;
- ГОСТ ISO 10993-5-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами *in vitro*;
- ГОСТ ISO 10993-10-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия;
- ГОСТ ISO 10993-23-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация кровати функциональной, отслужившей свой срок на завершающей стадии, не может быть возложена на предприятие-изготовителя.

Если состояние кровати не допускает ее дальнейшее использование и ее нужно утилизировать, она должна быть разобрана на части, которые группируются по материалам

(металл, пластик) для дальнейшей утилизации должным образом. Не выбрасывайте кровать в не предназначенных для этого местах.

Кровать функциональная при достижении предельного состояния, которое характеризуется невозможностью/нецелесообразностью ремонта, должна быть списана, подготовлена к утилизации и утилизирована в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 - класс А.

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия охватывает любые заводские дефекты в течение 12 месяцев со дня продажи изделия и включает в себя бесплатную замену неисправных составных частей и работу по устранению заводского дефекта. Гарантия распространяется при предоставлении товарных документов и письменной рекламации. Дополнительные условия гарантии могут быть перечислены в контракте/договоре на поставку изделия.

Гарантия не распространяется на следующие неисправности:

- ❖ Механические повреждения.
- ❖ Дефекты, возникшие в результате естественного износа изделия или его несоответствующего использования.

Настоящая гарантия не распространяется на изделие, если недостатки в нем возникли вследствие нарушения правил пользования или хранения, действия третьих лиц или непреодолимой силы. Гарантийный срок хранения – 36 месяцев. Гарантия на аккумуляторные батареи и пульты управления составляет 3 месяца. Срок службы медицинского изделия – 5 лет.

21. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровать функциональная спроектирована и сконструирована для применения в течение длительного времени. 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 функциональной для обеспечения постоянной гарантии ее безопасности и проверки работоспособности, как описано ниже:

- проверьте надежность всех винтовых соединений;
- проверьте привод тормоза и системы блокирования колес;
- проверьте состояние кровати функциональной (наличие загрязнений, трещин, повреждений элементов конструкции) и выполните её чистку;
- проверьте работу механически регулируемых элементов (боковое ограждение и т.д.).

Каждые 2 месяца выполняйте проверку:

- ограждений торцевых, боковых ограждений, механизма подъема/опускания ложементов кровати, основания кровати и ложементов кровати;
- состояние пластиковых деталей.

Каждые полгода или перед началом использования кровати функциональной новым пациентом выполняйте следующие действия:

- общий осмотр кровати функциональной;
- санитарную обработку.

Сборку (при необходимости установку) изделия проводят специалисты производителя или компании, уполномоченной производителем. Запрещается самостоятельно собирать/модернизировать/ремонттировать изделие.

Контакты сервисного центра для обращений по вопросам сборки/ремонта/диагностики неисправностей: тел: +7 (926) 001-32-03, эл. почта: service@reha-teh.ru.

22. РЕКЛАМАЦИЯ

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством, оборудованием и т.д. на территории Российской Федерации: ИП Власова Тамара Николаевна, 109652, г. Москва, ул. Поречная, д.5/14, кв.144, телефон: +7(495) 968-92-48, e-mail: tnvlasova@bk.ru.

/Штамп: «МЕДИСА» * ул. Лансаита, 6 * П.И. Албаррейра * г. Фуэнлабрада – Мадрид,
28946 * Тел.: 91-2089400 8 Факс: 91-089401/

Я, ЭДУАРДО МАРИЯ ГАРСИЯ СЕРРАНО, нотариус нотариальной палаты Мадрида, проживающий в городе Фуэнлабрада, НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ: Что считаю законной предыдущую подпись, поставленную ГОСПОДИНОМ КАРЛОСОМ ЛАРОЙ МАРТИНЕСОМ, национальное удостоверение личности/ИНН 00229666В, поскольку она была признана своей в моем присутствии.

Данное удостоверение подлинности подписи зарегистрировано в журнале регистрации, раздел второй, за номером 729.

/подписано/

Круглая печать:

«Доверие превыше всего»

Эдуардо Мария Гарсия Серрано

Нотариус города Фуэнлабрада провинции Мадрид

/Наклейка/: НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ
НОТАРИАТА ИСПАНИИ, ЕВРОПЕЙСКИЙ НОТАРИАТ, ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО,
0290546728

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шапошниковой Елизаветой Владимировной

Шапошникова Елизавета Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Торосян Сусанна Мехаковна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Сагина Александра Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шапошниковой Елизаветы Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2072-н/77-2024-10-2980

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



С. М. Торосян

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 лист(-а,-ов).

С. М. Торосян



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

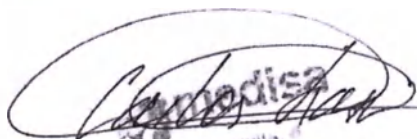
«Кровать медицинская функциональная электрическая Medisa, в варианте исполнения Majestic

II с принадлежностями»

Производства Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946

Fuenlabrada (Madrid), Spain

Генеральный директор
Карлос Лара Мартинес



GENERAL DIRECTOR
CARLOS LARA MARTINEZ



YO, EDUARDO MARÍA GARCÍA SERRANO, Notario del Ilustre Colegio de Madrid, con residencia en Fuenlabrada, HAGO CONSTAR: Que considero legitima la firma que antecede que corresponde a DON CARLOS LARA MARTINEZ, con D.N.I./N.I.F. 00229666B por haber sido reconocida como suya en mi presencia por dicho señor.

Legitimación asentada en el Libro Indicador sección segunda con el número 730. -----



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Кровать медицинская функциональная электрическая Medisa, в варианте исполнения Majestic II с принадлежностями», далее – медицинское изделие, кровать функциональная.

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА, УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Разработчик медицинского изделия:

Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain;

Тел.: (+34) 91 208 94 00;

Факс: (+34) 91 208 94 01;

E-mail: info@medical-iberica.com

Производитель медицинского изделия:

Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain;

Тел.: (+34) 91 208 94 00;

Факс: (+34) 91 208 94 01;

E-mail: info@medical-iberica.com

Место производства:

Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain.

Уполномоченный представитель производителя:

Индивидуальный предприниматель Власова Тамара Николаевна (ИП Власова Т.Н.),

109652, г. Москва, ул. Поречная, д.5/14, кв.144;

Тел.: +7 (495) 968-92-48;

E-mail: tnvlasova@bk.ru.

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровать медицинская функциональная электрическая Medisa, в варианте исполнения Majestic II с принадлежностями:

I. Базовый состав:

1. Основание кровати – 1 шт.;

2. Ложемент кровати – не более 5 шт.;
3. Механизм подъема/опускания ложементы кровати – не более 4 шт. (при необходимости);
4. Ограждение торцевое – не более 8 шт. (при необходимости);
5. Колеса в исполнении: с тормозом и/или без тормоза, диаметром 100 мм и/или 125 мм и/или 150 мм – не более 12 шт.;
6. Привод тормоза на 2 колеса – не более 4 шт. (при необходимости);
7. Привод тормоза на 4 колеса – не более 8 шт. (при необходимости);
8. Шнур сетевой – не более 4 шт.;
9. Пульт управления для персонала – не более 4 шт. (при необходимости);
10. Пульт управления для пациента – не более 4 шт. (при необходимости);
11. Блок управления – не более 4 шт.;
12. Привод регулировки электрический – не более 8 шт.;
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

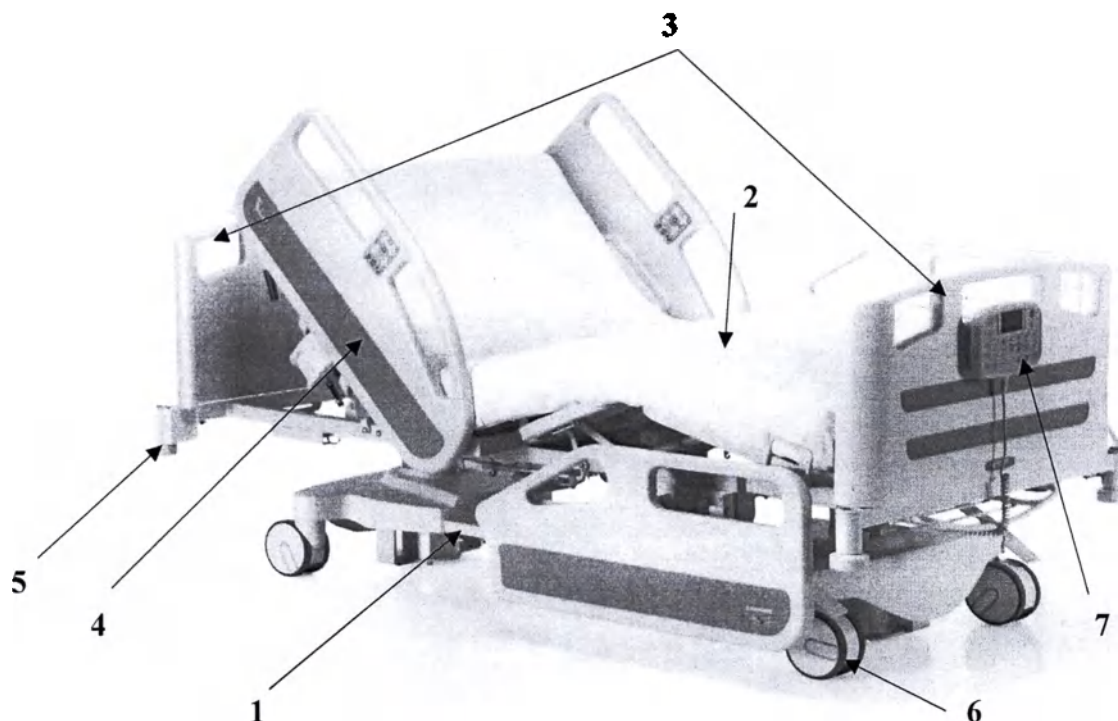
II. Принадлежности:

1. Секция рентгенопрозрачная – не более 8 шт.;
2. Ножная педаль регулировки высоты – не более 4 шт.;
3. Удлинение матрасного основания – не более 4 шт.;
4. Защитный кожух основания кровати – не более 4 шт.;
5. Защитный кожух колеса – не более 4 шт.;
6. Пятое колесо – не более 4 шт.;
7. Бампер угловой – не более 8 шт.;
8. Полка откидная торцевая – не более 8 шт.;
9. Растомат – не более 6 шт.;
10. Фиксатор боковых ограждений – не более 12 шт.;
11. Боковое ограждение – не более 12 шт.;
12. Боковое ограждение с интегрированными пультами управления – не более 12 шт.;
13. Направляющие бокового ограждения – не более 4 шт.;
14. Планка бокового ограждения – не более 4 шт.;
15. Штанга для подтягивания – не более 4 шт.;
16. Крючок штанги для подтягивания – не более 4 шт.;
17. Ремень штанги для подтягивания с захватом – не более 8 шт.;
18. Стойка для внутривенных инъекций съемная – не более 4 шт.;
19. Держатель для бутылок – не более 4 шт.;
20. Держатель туалетного судна – не более 4 шт.;
21. Держатель бокового ограждения – не более 4 шт.;
22. Держатель рентген кассеты – не более 8 шт.;
23. Держатель кислородного баллона – не более 4 шт.;
24. Держатель карты назначений – не более 4 шт.;
25. Судно туалетное – не более 4 шт.;
26. Столик съемный – не более 4 шт.;
27. Аккумуляторная батарея – не более 8 шт.;
28. Кабель заземления – не более 4 шт.;
29. Кабель соединительный – не более 8 шт.;
30. Матрац медицинский – не более 4 шт.;

31. Держатель для мелких принадлежностей – не более 8 шт.;

32. Заглушка бокового ограждения – не более 4 шт.

Общая схема кровати функциональной:



1. Основание кровати
2. Ложемент кровати
3. Ограждение торцевое
4. Боковое ограждение
5. Бампер угловой
6. Колесо
7. Пульт управления для персонала

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

По классу защиты от поражения электрическим током медицинское изделие относится к классу I
Рабочая часть – тип В
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 32.50.30.119
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 136210
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 1

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий медицинское изделие относится к группе 3

5. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение медицинского изделия:

Кровать с питанием от сети (переменного тока), предназначена для размещения больных в лечебных учреждениях, в отделениях реанимации, травматологии, хирургии, кардиологии, а также в учреждениях социального обслуживания и в домашних условиях для инвалидов, престарелых и нетрудоспособных людей, с электроприводом, обеспечивающая пациенту/медицинскому персоналу возможность регулировки с помощью кнопок.

Показания:

Медицинское изделие применяется при уходе, диагностике, госпитализации и лечении пациентов.

Противопоказания к применению медицинского изделия:

Аллергические реакции на материалы, из которых изготовлены составные части медицинского изделия.

6. ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Не выявлены.

7. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не содержит в составе лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

8. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основными функциями медицинского изделия являются:

- ❖ Регулировка по углу - подъем/опускание секции спины
- ❖ Регулировка по углу - подъем/опускание секции ног
- ❖ Одновременная регулировка по углу секции спины и секции бедра
- ❖ Общая регулировка по высоте
- ❖ Регулировка положения по Тренделенбургу и АнтиТренделенбургу

- ❖ Автоматическое изменение положения по высоте для проведения сердечно-легочной реанимации (СЛР)

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Эксплуатирующая сторона – лицо или организация, ответственное за эксплуатацию и обслуживание медицинского изделия (больницы, поликлиники, врачи с частной практикой).

Пользователи – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием, а также пациенты, в том числе инвалиды, престарелые и нетрудоспособные люди.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

Основные характеристики / параметры электричества:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Шнур сетевой, длина	не менее 357 см
Напряжение питания сети	220В±30%
Частота сети	50±1 Гц
Тип регулирования	Электропривод регулировки
Аккумуляторная батарея	
Тип	AG (acid gell)
Вес	1400 г
Время заряда	14 часов
Напряжение	24 В±1
Емкость	1200мАч
Класс влагозащиты	IP66
Потребляемая мощность	300 Вт
Тип рабочей части	В

Основные характеристики / параметры пульта управления:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Пульт управления для персонала (Длина x ширина x высота)	196 мм x 59 мм x 55 мм

Вес	240±10% г
Пульт управления для пациента (Длина x ширина x высота)	248 мм x 168 мм x 67,5 мм
Вес	465 ±10% г

Основные массогабаритные характеристики / параметры:

Наименование характеристики/ параметра	Значение
Тип регулирования	Электропривод регулировки
Габаритные размеры (внешние):	
Длина, мм	2130±50
Ширина, мм	940±30
Высота, мм	445-745±40
Общий вес кровати, кг	150±5
Максимальный вес пользователя, кг	185±10
Максимальная грузоподъемность, кг	250±10
Уровень шума при перемещении кровати с предельной рабочей нагрузкой, дБ	не более 65

Основные характеристики / параметры основания кровати:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Габаритные размеры (внешние):	
Длина, мм	2130±50
Ширина, мм	940±30

Основные характеристики / параметры ложемента кровати:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Длина, не более мм	2080±50
Ширина, не более мм	850±50
Количество секций ложемента	4
Угол наклона спинной секции	от 0° до 70°
Угол наклона бедренной секции	от 0° до 32°
Угол наклона ножной секции	от -20 до 0°

Положение Тренделенбурга	до 16°
Положение АнтиТренделенбурга	до - 16°

Основные характеристики / параметры ограждения торцевого:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Длина, мм	860±20
Ширина, мм	553±15
Толщина, мм	83±8
Вес, кг	4,1±1

Основные характеристики / параметры колес:

Наименование характеристики/параметра	С тормозом			Без тормоза		
Тип колес	Самоориентирующиеся					
диаметр колеса*, мм	100	125	150	100	125	150
общая высота, мм	145	160	175	145	160	175
смещение, мм	38	41	45	38	41	45
Система фиксации:						
- длина вилки, мм	130	135	148	130	135	148
- диаметр вилки, мм	28	28	32	28	28	32
- расстояние от центра отверстия с резьбой до фланца вилки, мм	19	19	26	19	19	26
- размер отверстия с резьбой, мм	8	8	8	8	8	8
- расстояние от центра шестигранника до фланца вилки, мм	45	45	42	45	45	42

- размер шестигранника	26	26	28	26	26	28
- рабочий угол шестигранника, град	30	30	30	30	30	30
- грузоподъемность, Н	200	200	300	200	200	300

*Допуск±1%.

Основные характеристики / параметры пятого колеса:

Наименование характеристики/параметра	Значение		
Тип колес	Самоориентирующиеся		
диаметр колеса*, мм	100	125	150
общая высота, мм	165	195	215
смещение, мм	41	59	68
система фиксации:			
- длина вилки, мм	135	163	181
- диаметр вилки, мм	11	28	32
- расстояние от центра отверстия с резьбой до фланца вилки, мм	10	19	26
- размер отверстия с резьбой, мм	8	8	8
- расстояние от центра шестигранника до фланца вилки, мм	28	45	42
- размер шестигранника	10	26	28
- рабочий угол шестигранника, град	30	30	30
- грузоподъемность, Н	200	220	240

*Допуск±1%.

Основные характеристики/параметры элементов базового состава и принадлежностей:

	Параметры
Механизм подъема-опускания ложементов кровати	Длина, мм: 550 Ширина, мм: 360 Масса, кг: 5,0
Привод тормоза на 2 колеса	Длина, мм: 200 Ширина, мм: 40 Масса, кг: 0,14
Привод тормоза на 4 колеса	Длина, мм: 230 Ширина, мм: 50 Масса, кг: 0,14
Блок управления	Длина, мм: 330 Ширина, мм: 130

	Масса, кг: 2,308
Привод регулировки электрический	Длина, мм: 500 Ширина, мм: 170 Масса, кг: 2,216
Секция рентгенопрозрачная	Имеет габаритные размеры ложемент (см. Основные характеристики / параметры ложемента кровати)
Ножная педаль регулировки высоты	Длина, мм: 280 Ширина, мм: 160 Масса, кг: 2,584
Удлинение матрасного основания	Длина (в сложенном виде), мм: 420 Ширина, мм: 410 Масса, кг: 6,306
Защитный кожух основания кровати	Длина, мм: 680 Ширина, мм: 95 Масса, кг: 0,234
Защитный кожух колеса	Для колеса диаметром 100 мм диаметр защитного кожуха: 90 мм Для колеса диаметром 125 мм диаметр защитного кожуха: 105 мм Для колеса диаметром 150 мм диаметр защитного кожуха: 135 мм
Бампер угловой	Диаметр внешний, мм: 70 Диаметр внутренний, мм: 40 Масса, кг: 0,032
Полка откидная торцевая	Длина, мм: 700 Ширина, мм: 330 Масса, кг: 5,296
Растомат	Длина (в сложенном виде), мм: 240 Ширина, мм: 30 Масса, кг: 0,28
Фиксатор боковых ограждений	Длина, мм: 60 Масса, кг: 0,042
Боковое ограждение	Пластиковое: Длина, мм: 700 Ширина, мм: 300 (без учета держателя бокового ограждения) Масса, кг: 3,7 Металлическое: Длина, мм: 1670 Ширина (в сложенном виде), мм: 200 Масса, кг: 6,2
Боковое ограждение с интегрированными пультами управления	Длина, мм: 700 Ширина, мм: 350 (без учета держателя бокового ограждения) Масса, кг: 3,812
Направляющие бокового ограждения	Длина, мм: 200
Планка бокового ограждения	Длина, мм: 1200 Масса, кг: 1,07
Штанга для подтягивания	Длина, мм: 1630 Масса, кг: 2,0
Крючок штанги для подтягивания	Длина, мм: 100 Ширина, мм: 100 Масса, кг: 0,098

Ремень штанги для подтягивания с захватом	Длина, мм: 380 Масса, кг: 0,364
Стойка для внутривенных инъекций съемная	Длина (в сложенном виде), мм: 920 Масса, кг: 1,506
Держатель для бутылок	Длина, мм: 150 Ширина, мм: 120 Масса, кг: 0,066
Держатель туалетного судна	Длина, мм: 390 Ширина, мм: 70 Масса, кг: 0,16
Держатель бокового ограждения	Длина, мм: 360 Ширина, мм: 250 Масса, кг: 2,886
Держатель рентген кассеты	Длина, мм: 700 Ширина, мм: 450 Масса, кг: 4,8
Держатель кислородного баллона	Длина, мм: 300 Ширина, мм: 140 Масса, кг: 0,21
Держатель карты назначений	Длина, мм: 310 Ширина, мм: 210 Масса, кг: 0,524
Судно туалетное	Длина, мм: 380 Ширина, мм: 300 Масса, кг: 0,181
Столик съемный	Длина, мм: 1030 Ширина, мм: 300 Масса, кг: 1,94
Кабель заземления	Длина, мм: 400 Масса, кг: 0,008
Кабель соединительный	Длина, мм: 970 Масса, кг: 0,186
Матрац медицинский	Длина, мм: 1900 Ширина, мм: 900 Масса, кг: 20
Держатель для мелких принадлежностей	Длина, мм: 40 Масса, кг: 0,004
Заглушка бокового ограждения	Длина, мм: 500
Примечание: Возможны отклонения в параметрах: масса $\pm 10\%$/размеры: ± 15 мм	

Характеристики секции рентгенопрозрачной:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Алюминиевый эквивалент рентген прозрачности, мм	0,8

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности перед эксплуатацией медицинского изделия:

Перед эксплуатацией кровати функциональной необходимо тщательно изучить настоящее руководство по эксплуатации.

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования медицинского изделия при минусовых температурах, следует его распаковывать и использовать, выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 24 ч при температуре от +25° С.

- ❖ освободить кровать функциональную от упаковки;
- ❖ проверить комплектацию кровати функциональной;
- ❖ проверить, чтобы все функции кровати функциональной работали правильно;
- ❖ убедиться, что кровать функциональная была очищена от загрязнений и продезинфицирована.

Меры предосторожности при эксплуатации медицинского изделия:

Во время обслуживания или чистки между основанием и матрасом, органы регулировки должны быть заблокированы, чтобы избежать несчастных случаев из-за случайного нажатия кнопок управления.

В случае любого дефекта, который может поставить под угрозу безопасность пациента или работу кровати функциональной, не используйте ее, пока дефект не будет исправлен.

Никогда не превышайте максимальную грузоподъемность кровати функциональной даже на короткое время.

Когда пациент лежит на кровати функциональной, тормозная система должна быть заблокирована (кроме транспортировки кровати) - это исключит риск опрокидывания.

Необходимо проверять наличие повреждений и износа мобильных компонентов не реже одного раза в месяц.

В случае сбоя питания или недостаточного электрического напряжения, секции можно отрегулировать с помощью аккумуляторной батареи или рычага перевода секции спины в положение сердечно-легочной реанимации (СЛР).

Никакие части кровати функциональной нельзя использовать для складирования посторонних предметов. При использовании кровати функциональной посторонние предметы могут быть повреждены.

Поскольку кровать доставляется не стерильной, рекомендуется чистка и дезинфекция перед первым использованием, а также до и после каждого использования. Во время дезинфекции, используйте дезинфицирующие средства, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации, основными активными действующими веществами которых являются: 0.05-0.2% хлорид аммония, 0.05-0.2% хлорфенил, 0.05% хлоргексидин.

Любой контакт с принадлежностями/комплектующими (материалами) допустим с использованием защитных медицинских перчаток и одноразового укрывного материала.

Любые капитальные ремонтные работы кровати функциональной должны выполняться квалифицированным персоналом.

Меры предосторожности при перемещении медицинского изделия:

Во время транспортировки шнур сетевой необходимо удерживать за пластиковый крючок, расположенный на одном из концов основания или в другом безопасном месте, чтобы избежать защемления, которое может повредить его.

Не толкайте кровать функциональную через препятствия высотой более 2 см. Максимальный угол наклона пола не должен превышать 10°.

Меры предосторожности при регулировках:

Угол наклона секций должен соответствовать состоянию пациента.

Выберите высоту в соответствии с потребностями пациента. Никому не разрешается сидеть на кровати функциональной рядом с пациентом.

При регулировке секций убедитесь, что нет риска защемления пациента, медицинского персонала или принадлежностей.

Если к кровати функциональной прикреплены принадлежности, убедитесь в наличии свободного пространства для перемещения вместе с кроватью.

Во время выполнения позиции Тренделенбурга медицинский персонал должен обращать внимание на расстояние между поднимающейся секцией, стойкой для внутривенных инъекций и стеной, а также другими принадлежностями, прикрепленными к кровати функциональной, поскольку существует риск столкновения или повреждения.

Меры предосторожности при размещении медицинского изделия:

Медицинский персонал должен проинформировать пациента, использующего кровать функциональную, как правильно использовать пульт управления.

Перед использованием кровати проверьте каждую функцию и убедитесь, что она находится в идеальном рабочем состоянии.

Кровать функциональную можно использовать только на чистых, твердых и плоских поверхностях.

Меры предосторожности при использовании аккумуляторных батарей:

Перед использованием кровати функциональной подключите аккумуляторную батарею. Убедитесь, что она подключена к источнику питания. Срок службы батареи будет зависеть от нагрузки и рабочих циклов.

Предупреждение о возгорании и электрическая безопасность:

В электрической схеме кровати функциональной используется электрический ток, который может привести к поражению пациента, что может привести к смерти или тяжелой

травме. Чтобы избежать такого рода опасности, не разбирайте блок управления, пульты управления и аккумуляторную батарею.

Чтобы избежать неисправности и опасности, которые могут привести к поражению электрическим током медицинского персонала, строго следуйте правилам техники безопасности:

- перед чисткой кровати функциональной всегда выключайте питание;
- никогда не позволяйте никому разбирать кровать функциональную, кроме уполномоченного персонала.

Кровать функциональная не является изделием, непроницаемым для воды, мыла или жидких веществ. Если жидкость контактирует с поверхностью блока управления и пульта управления, то это может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Если жидкость случайно оказалась на них, отключите питание и подождите, пока жидкость полностью высохнет.

12. НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ

Общие неисправности	Возможные причины	Способы устранения
Движения вверх/вниз не выполняются	Вставьте вилку в розетку или проверьте, что она надежно включена	Выньте и вставьте вилку снова
	Активирован блокиратор пульта управления	Выключите и снова включите блокиратор
	Питание аварийного выключателя отключено	Восстановите питание (следите за стрелкой на направления и поверните переключатель по часовой стрелке)
Движения вверх, вниз не выполняются частично	Кнопка пульта управления не работает	Поменяйте на новый пульт управления
Боковое ограждение ослаблено и отпадает	Боковое ограждение не находится в стандартном поднятом положении	Поднимите боковое ограждения снова вверх до щелчка
Боковое ограждение ослаблено и опускается	Боковое ограждение не находится в стандартном поднятом положении	Поднимите боковое ограждение вверх до щелчка

Затрудненное движение всей кровати	Привод тормоза заблокирован, колеса заблокированы	Разблокируйте тормозную систему
Громкий шум при движении кровати вверх/вниз	Движущиеся части заржавели и недостаточно смазки	Нанесите смазку (масло) на узлы движущихся деталей
Колеса не тормозят	Система тормозов изношена	Сменить колеса (позвонить в службу поддержки)

13. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Кровать функциональная применяется в электромагнитной обстановке, определенной ниже.			
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания	
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования	
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует		
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды	±6 кВ –контактный	±6 кВ – контактный	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы

(ЭСР) по МЭК 61000-4-2	разряд	разряд	покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
	±8 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ для линий ввода/вывода	Не применимо	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 2кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Не применимо	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% UH (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от батареи или источника бесперебойного питания
	40% UH (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	Не применимо	
	70% UH (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	Не применимо	
	<5% UH (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	Не применимо	
Магнитное поле промышленной частоты по	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

МЭК 61000-4-8			
Примечание: UN — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройства)	Не применимо	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью Системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,17 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,17 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ от}$ (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, мb); P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным

			изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	--

а) 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 функциональной выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой кровати функциональной 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 медицинского изделия.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кроватью функциональной.

Кровать функциональная применяется в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Можно избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кроватью функциональной, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная выходная	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		

мощность передатчика, Вт	$d=1,17 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,17 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,33 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 1 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

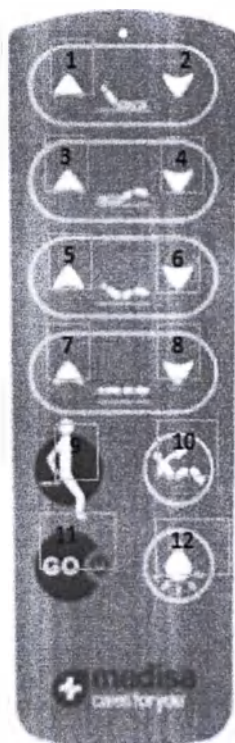
На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

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

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

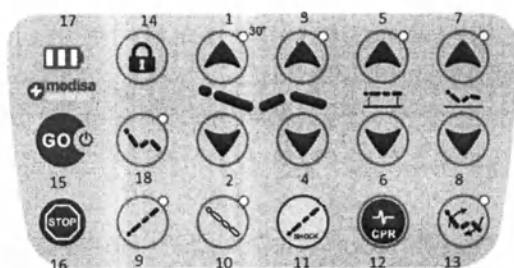
14. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИЙ

Пульт управления (для пациента и медицинского персонала) отвечает за электрические регулировки кровати.



Пульт управления для пациента:

- 1-2: Регулировка секции спины
- 3-4: Регулировка секции ног
- 5-6: Автоматический контур: секция спины и секция бедра регулируются одновременно
- 7-8: Регулировка высоты
- 9: Положение облегчения покидания кровати: кровать достигает своего самого низкого положения, секция спины регулируется на 70°, а секция ног достигает своего горизонтального положения
- 10: Положение кардиологического кресла
- 11: Кнопка GO (вкл.)
- 12: Ночной свет. Свет под кроватью включается при нажатии кнопки



Пульт управления для медицинского персонала:

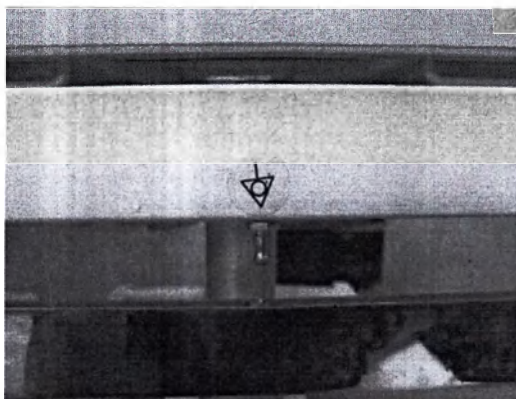
- 1-2: Регулировка секции спины
- 3-4: Регулировка секции ног
- 5-6: Регулировка высоты
- 7-8: Автоматический контур: секция спины и секция бедра регулируются одновременно
- 9: Положение Тренделенбурга
- 10: Положение АнтиТренделенбурга
- 11: Аварийное переключение кровати в положение Тренделенбурга
- 12: Положение СЛР (для проведения сердечно-легочной реанимации)
- 13: Положение кардиологического кресла
- 14: Блокировка функций
- 15: Кнопка GO (вкл.)
- 16: Аварийная блокировка
- 17: Индикатор заряда батареи
- 18: Положение для осмотра

Светодиодные индикаторы, расположенные на пульте управления, обозначают, какой режим установлен:

- 1) Светодиодные индикаторы не горят: режим блокировки (все функции пульта управления заблокированы)
- 2) Светодиодные индикаторы горят зеленым светом: рабочий режим (все функции разблокированы).

В случае падения электропитания или отсоединения от источника электропитания пульт управления автоматически заблокируется и установится безопасный режим блокировки. Блокировка функций пультов может быть осуществлена с пульта для медицинского персонала. В зависимости от клинического состояния пациента, медицинский персонал может заблокировать пульт для пациента.

Только обученный и проинструктированный медицинский персонал может использовать блокирующие функции.

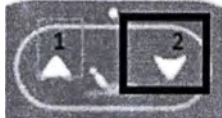


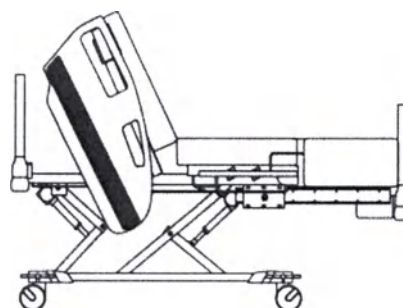
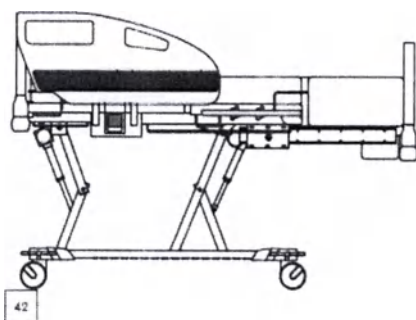
Поскольку есть возможность размещать инструменты, подключенные к пациенту внутри сосудов или внутри сердца, у кровати есть соединение, называемое «эквипотенциальным», которое позволяет выравнивать потенциалы между кроватью и этими инструментами.

Подъем/опускание секции спины.

Секцию спины кровати функциональной можно отрегулировать по углу наклона, установив комфортное положение.

Подъем секции спины кровати		Для того, чтобы поднять секцию спины кровати функциональной, нажимайте и удерживайте на пульте управления кнопку (1), установив нужное вам положение.
-----------------------------	---	---

		
Опускание секции спины кровати	 	Для того, чтобы опустить секцию спины кровати, нажимайте и удерживайте на пульте управления кнопку (2), установив нужное вам положение.



СИСТЕМА АВАРИЙНОГО ОПУСКАНИЯ

Кровать функциональная включает в себя ручной механизм для разблокировки секции спины в случае аварии (отключение электричества и т. д.), чтобы в случае необходимости немедленно перейти в положение сердечно-легочной реанимации (СЛР).



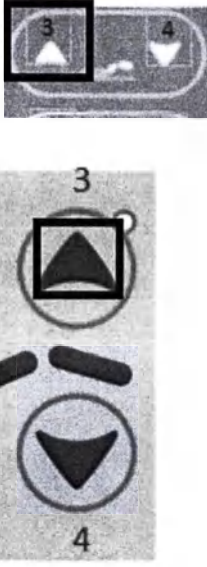
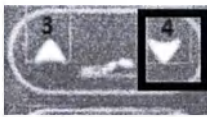
В верхней части секции спины находится двусторонний красный рычаг, который позволяет медицинскому персоналу опускать секцию спины вручную, придерживая ее.

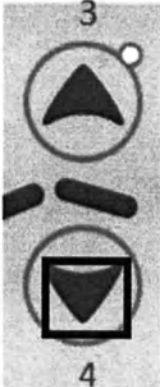
Необходимо потянуть за красный рычаг - это разблокирует механизм, и секция спины начнет опускаться, пока не достигнет горизонтального положения.

Будьте осторожны, чтобы не прищемить руки или пальцы при выполнении этой операции. Придерживайте спинку кровати функциональной для плавного опускания. Убедитесь, что на задней части спинки и под ней нет предметов, которые могли бы помешать этой операции.

Подъем/опускание секции бедра.

Секцию бедра кровати функциональной можно отрегулировать по углу наклона, установив комфортное положение.

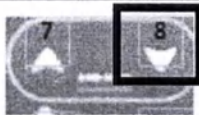
Подъем секции бедра кровати		Для того, чтобы поднять секцию бедра кровати функциональной, нажимайте и удерживайте на пульте управления кнопку (3), установив нужное вам положение.
Опускание секции бедра кровати		Для того, чтобы опустить секцию бедра кровати функциональной, нажимайте и удерживайте на пульте

		управления кнопку (4), установив нужное вам положение.
--	---	--

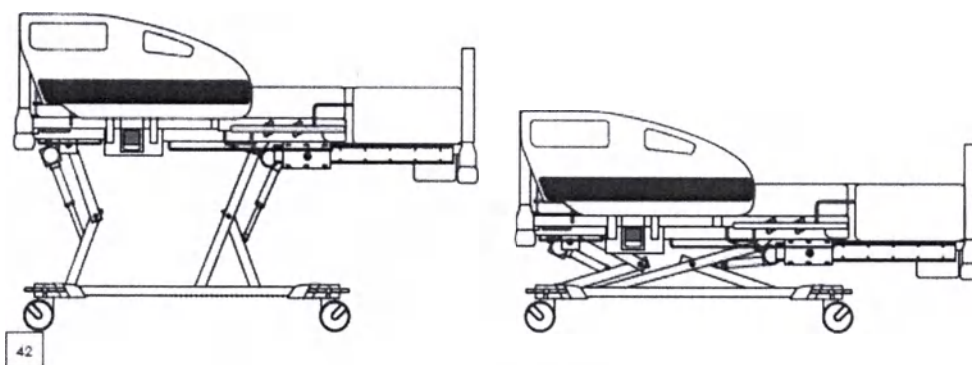
- Когда секция бедра регулируется с боковыми ограждениями в крайнее верхнее положение, вы должны убедиться, чтобы никакая часть тела пациента не попадала между планками боковых ограждений.
- При регулировке секции бедра существует риск защемления между поднятыми боковыми ограждениями и секцией.
- Выполняя операцию подъема или опускания секции бедра, убедитесь, что над или под матрасом нет предметов, которые могут помешать регулировке секции.

Подъем/опускание ложементов кровати.

Пульт управления имеет функцию подъема и опускания ложементов кровати, который может быть поднят или опущен на нужную высоту. Максимальная высота ложементов позволяет медицинскому персоналу комфортнее проводить осмотр пациента.

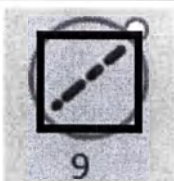
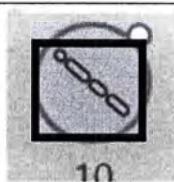
Подъем ложементов		Для того, чтобы поднять ложемент на нужную вам высоту, нажмите и удерживайте левую кнопку (7)
Опускание ложементов		Для того, чтобы опустить ложемент кровати и установить нужную вам высоту, нажмите,

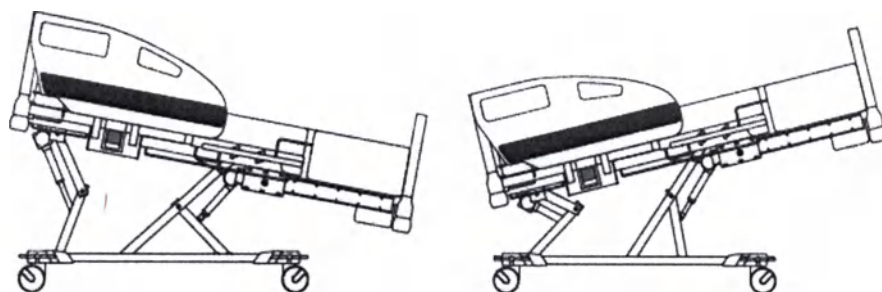
		удерживая на пульте управления, правую кнопку (8).
--	---	---



Положение Тренделенбурга и АнтиТренделенбурга.

С помощью пульта управления можно установить на кровати функциональное положение Тренделенбурга и АнтиТренделенбурга. Максимальный угол наклона кровати в положении Тренделенбурга 16° , в положении АнтиТренделенбурга -16° .

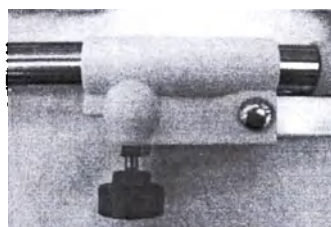
Положение Тренделенбурга		Нажмите на пульте управления кнопку (9) для того, чтобы наклонить спинную секцию вниз относительно ножной секции до 16°.
Положение АнтиТренделенбурга		Для установки положения АнтиТренделенбурга нажмите на пульте управления кнопку (10). Произойдет наклон спинной секции вверх относительно ножной секции максимум до 16°.



ВНИМАНИЕ: Установка положений Тренделенбурга и АнтиТренделенбурга должна проводиться непосредственно под наблюдением медицинского персонала. Перед тем, как устанавливать положение Тренделенбурга и АнтиТренделенбурга, удостоверьтесь, что колеса кровати функциональной заблокированы.

Использование ограждений.

Чтобы сложить боковое ограждение, нужно потянуть вниз красную ручку фиксатора, расположенную в правой нижней части бокового ограждения (1). Затем одновременно нужно толкнуть ограждение к поверхности кровати, удерживая за верхнюю планку бокового ограждения (2).



(1)



(2)

Если пациент лежит на кровати функциональной, поднимайте боковые ограждения, чтобы избежать падения пациента с кровати и получения травм.

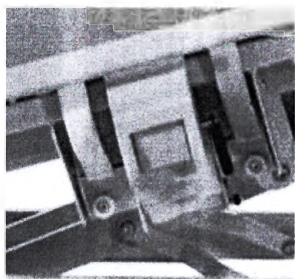
Риск получения травмы - не опускайте боковые ограждения, если пациент находится без наблюдения!

При подъеме или опускании боковых ограждений удостоверьтесь в отсутствии препятствий. Боковые ограждения не предназначены для ограничения движений пациента или обеспечения его неподвижности, а также приема средств ограничения движений (например, ремней). Несоблюдение этого условия может привести к травме или повреждению изделия.

Когда боковое ограждение находится в поднятом положении, возьмитесь одной рукой за верхнюю часть ограждения (1), а другой рукой вытяните рычаг держателя бокового ограждения (2), затем медленно опустите боковое ограждение кровати до самого нижнего положения (см. фото ниже).



(1)



(2)

Повторите те же действия в обратном порядке при поднятии боковых ограждений до самого верхнего положения.

При установке ограждений торцевых необходимо разблокировать зажимы блокировки и вставить стальные штифты ограждений в гнезда основания кровати. Затем нужно зажать шипы торцевых ограждений зажимами блокировки для фиксации.

В нижней части конструкции кровати, в головной и ножной части, найдите красные зажимы блокировки. Разблокируйте их, повернув наружу.



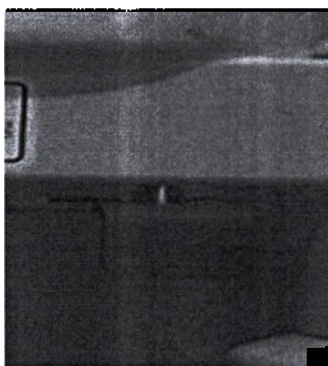
Зажим блокировки и разблокировки головных и ножных ограждений торцевых.

После того, как вы вставите шипы ограждений торцевых в гнезда основания кровати, убедитесь, что штифты вышли за основание.



Зажим блокировки разблокирован.

Зафиксируйте ограждения торцевые, зажав шипы торцов зажимами в головной и ножной частях кровати.



■ Зажим заблокирован.

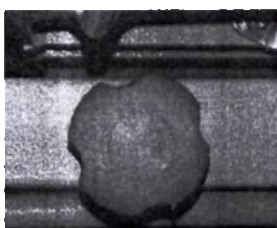
Чтобы удалить ограждения торцевые, действуйте в обратном порядке.



Для того, чтобы избежать несчастных случаев, обязательно зафиксируйте металлические крюки панелей ограждений торцевых.

Кровать функциональная может быть оборудована удлинением матрасного основания. Эта система позволяет использовать матрасы разной длины, так как ножное ограждение торцевое удерживает матрас без дополнительных аксессуаров. Длина верхней рамы регулируется с помощью телескопических направляющих и точек крепления с обеих сторон рамы.

Как для выдвижения, так и для втягивания этой части вручную, освободите фиксирующие штифты (1). Потяните штифты вниз и поверните их, чтобы выдвинуть или втянуть выдвижную часть. Достигнув желаемого положения, поверните фиксирующие штифты для фиксации.



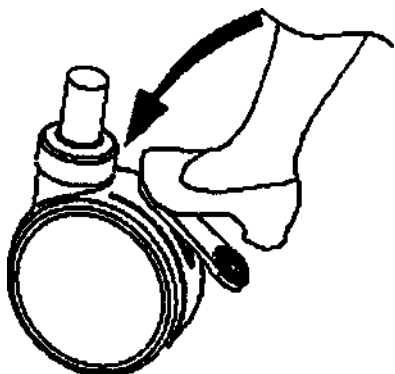
Фиксирующий штифт (1)



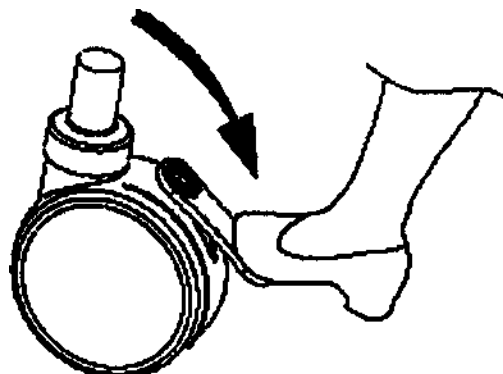
Перемещение кровати функциональной

Если на кровати функциональной находится пациент, поднимите боковые ограждения (левое и правое) перед тем, как проводить перемещение кровати.

1. Нажмите на верхнюю часть тормоза, чтобы освободить колесо (см. фото ниже)
2. Нажмите на нижнюю часть тормоза, чтобы зафиксировать колесо (см. фото ниже)



Освободить



Зафиксировать

3. Осуществите перемещение кровати функциональной

15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия эксплуатации:

Рабочие условия:

Температура: от +10°C до +40°C.

Давление воздуха: от 70 до 106 кПа

Относительная влажность: от 10% до 70% (без образования конденсата)

При эксплуатации/хранении кровати функциональной необходимо избегать следующих условий:

- Повышенная влажность
- Прямое воздействие солнечных лучей
- Эксплуатация или хранение в местах с высокой концентрацией пыли
- Отсутствие надлежащей вентиляции
- Воздух с высоким содержанием соли
- Среда с высокой концентрацией огнеопасного газа.

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования медицинского изделия при минусовых температурах, следует распаковывать и использовать его только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 24 ч при температуре от +25°C.

Транспортировка и хранение:

Окружающая среда при транспортировке или хранении:

Температура при транспортировке: от -40°C до + 40°C

Температура при хранении: от + 10° С до + 40°C

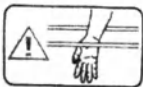
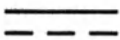
Относительная влажность: от 30% до 75% (не должны появляться капли воды из-за влажности воздуха)

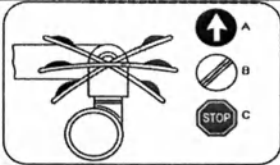
Давление воздуха: 70 ~ 106 кПа

- Не храните изделие в месте, где оно может намокнуть.
- Не храните изделие в месте, где могут иметь место отрицательные воздействия в связи с атмосферным давлением, температурой, влажностью воздуха, отсутствием вентиляции, наличием пыли, а также содержанием соли и соединений серы.
- Изделие должно оставаться в безопасном состоянии, без наклонов, вибраций и т.п. (в том числе – во время транспортировки).
- Не устанавливайте изделие в местах скопления газов и в местах хранения химикатов.

16. СИМВОЛЫ И ЗНАКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Символ	Пояснение	Местоположение
	Изготовитель	Маркировка изделия
	Дата изготовления	Маркировка изделия
	Осторожно!	Различное
	Обратитесь к инструкции по применению.	Различное
	Внутреннее использование	Различное
	Максимальная безопасная рабочая нагрузка	Различное
	Максимальный вес пациента	Различное
	Защита от поражения электрическим током типа В	Различное

Символ	Пояснение	Местоположение
	Утилизация	Различное
	Предупреждение о возможной травме	Различное
	Эквипотенциальный	Различное
IP66	Класс влагозащиты	Маркировка изделия
IP54	Класс влагозащиты	Маркировка изделия
	Постоянный ток	Различное
	Переменный ток	Различное
	Указатель головной части изделия	Различное
	Указатель ножной части изделия	Различное
	Логотип производителя	Различное
medisa	Название бренда производителя	Различное
	Включение / выключение	Различное
	Индикатор заряда батареи	Различное
	Аварийная блокировка	Различное
	Положение АнтиТренделенбурга	Различное
	Подъем вверх	Различное
	Опускание вниз	Различное

Символ	Пояснение	Местоположение
	Положение кардиологического кресла	Различное
	Указатель зон регулировок спинной и бедренной секций	Различное
	Положение Тренделенбурга	Различное
	Аварийное переведение кровати в положение Тренделенбурга	Различное
	Указатель регулировок подъёма/опускания	Различное
	Блокировка функций	Различное
	Автоматический контур: спинная секция и бедренная секция регулируются одновременно	Различное
	Положение покидания кровати	Различное
	Положение фиксированное, нейтральное, тормоз	Различное
	Температурный диапазон	Различное

17. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделие не стерильно. Для подготовки медицинского изделия для следующего пациента проводится дезинфекция и обработка поверхностей, контактирующих с поверхностью тела человека. Во время дезинфекции используйте дезинфицирующие средства, основными активными действующими веществами которых являются: 0.05-0.2% хлорид аммония, 0.05-0.2% хлорфенил, 0.05% хлоргексидин.

Не используйте абразивные чистящие средства, такие как скребки и т.п.

Не используйте едкие вещества или вещества, которые могут привести к коррозии изделия.

Не используйте химические вещества, которые могут нарушить структуру изделия (ацетон, толуол и т.д.).

Для очистки кровати используйте влажную ткань. Будьте осторожны с электрическими частями.

18. ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ

Кровать функциональная соответствует следующим стандартам:

- ГОСТ Р 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 безопасности к кроватям медицинским электрическим;
- ГОСТ Р ИСО 22882-2020. Самоориентирующиеся колесики и колеса. Требования к самоориентирующимся колесикам для больничных кроватей;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023. Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023. Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования;
- 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;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска;
- ГОСТ ISO 10993-5-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами *in vitro*;
- ГОСТ ISO 10993-10-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия;
- ГОСТ ISO 10993-23-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация кровати функциональной, отслужившей свой срок на завершающей стадии, не может быть возложена на предприятие-изготовителя.

Если состояние кровати не допускает ее дальнейшее использование и ее нужно утилизировать, она должна быть разобрана на части, которые группируются по материалам (металл, пластик) для дальнейшей утилизации должным образом. Не выбрасывайте кровать в не предназначенных для этого местах.

Кровать функциональная при достижении предельного состояния, которое характеризуется невозможностью/нецелесообразностью ремонта, должна быть списана, подготовлена к утилизации и утилизирована в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 - класс А.

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия охватывает любые заводские дефекты в течение 12 месяцев со дня продажи изделия и включает в себя бесплатную замену неисправных составных частей и работу по устранению заводского дефекта. Гарантия распространяется при предоставлении товарных документов и письменной рекламации. Дополнительные условия гарантии могут быть перечислены в контракте/договоре на поставку изделия.

Гарантия не распространяется на следующие неисправности:

- ❖ Механические повреждения.
- ❖ Дефекты, возникшие в результате естественного износа изделия или его несоответствующего использования.

Настоящая гарантия не распространяется на изделие, если недостатки в нем возникли вследствие нарушения правил пользования или хранения, действия третьих лиц или непреодолимой силы. Гарантийный срок хранения – 36 месяцев. Гарантия на аккумуляторные батареи и пульты управления составляет 3 месяца. Срок службы медицинского изделия – 5 лет.

21. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровать функциональная спроектирована и сконструирована для применения в течение длительного времени. 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 функциональной для обеспечения постоянной гарантии ее безопасности и проверки работоспособности, как описано ниже:

- проверьте надежность всех винтовых соединений;
- проверьте привод тормоза и системы блокирования колес;

- проверьте состояние кровати функциональной (наличие загрязнений, трещин, повреждений элементов конструкции) и выполните её чистку;

- проверьте работу механически регулируемых элементов (боковое ограждение и т.д.).

Каждые 2 месяца выполняйте проверку:

- ограждений торцевых, боковых ограждений, механизма подъема/опускания ложементов кровати, основания кровати и ложемента кровати;

- состояние пластиковых деталей.

Каждые полгода или перед началом использования кровати функциональной новым пациентом выполняйте следующие действия:

- общий осмотр кровати функциональной;

- санитарную обработку.

Сборку (при необходимости установку) изделия проводят специалисты производителя или компании, уполномоченной производителем. Запрещается самостоятельно собирать/модернизировать/ремонттировать изделие.

Контакты сервисного центра для обращений по вопросам сборки/ремонта/диагностики неисправностей: тел: +7 (926) 001-32-03, эл. почта: service@reha-teh.ru.

22. РЕКЛАМАЦИЯ

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством, оборудованием и т.д. на территории Российской Федерации: ИП Власова Тамара Николаевна, 109652, г. Москва, ул. Поречная, д.5/14, кв.144, телефон: +7(495) 968-92-48, e-mail: tnvlasova@bk.ru.

/Штамп: «МЕДИСА» * ул. Лансаита, 6 * П.И. Албаррейра * г. Фуэнлабрада – Мадрид,
28946 * Тел.: 91-2089400 8 Факс: 91-089401/

Я, ЭДУАРДО МАРИЯ ГАРСИЯ СЕРРАНО, нотариус нотариальной палаты Мадрида, проживающий в городе Фуэнлабрада, НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ: Что считаю законной предыдущую подпись, поставленную ГОСПОДИНОМ КАРЛОСОМ ЛАРОЙ МАРТИНЕСОМ, национальное удостоверение личности/ИНН 00229666В, поскольку она была признана своей в моем присутствии.

Данное удостоверение подлинности подписи зарегистрировано в журнале регистрации, раздел второй, за номером 730.

/подписано/

Круглая печать:

«Доверие превыше всего»

Эдуардо Мария Гарсия Серрано

Нотариус города Фуэнлабрада провинции Мадрид

/Наклейка/: НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ
НОТАРИАТА ИСПАНИИ, ЕВРОПЕЙСКИЙ НОТАРИАТ, ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО,
0290691183

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шапошниковой Елизаветой Владимировной

Шапошников Елизавета Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Торосян Сусанна Мехакровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Сагина Александра Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шапошниковой Елизаветы Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2072-н/77-2024- 10-2999

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

С. М. Торосян

Протитуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 лист(-а.-ов).

С. М. Торосян

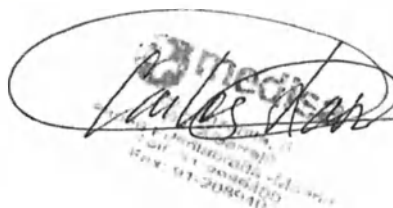


РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Кровать медицинская функциональная электрическая Medisa, в варианте исполнения Voltea с принадлежностями»

Производства Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946
Fuenlabrada (Madrid), Spain

Генеральный директор
Карлос Лара Мартинес



GENERAL DIRECTOR
CARLOS LARA MARTINEZ



YO, EDUARDO MARÍA GARCÍA SERRANO, Notario del Ilustre Colegio de Madrid, con residencia en Fuenlabrada, HAGO CONSTAR: Que considero legítima la firma que antecede que corresponde a DON CARLOS LARA MARTINEZ, con D.N.I./N.I.F. 00229666B por haber sido reconocida como suya en mi presencia por dicho señor.

Legitimación asentada en el Libro Indicador sección segunda con el número 731. -----



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Кровать медицинская функциональная электрическая Medisa, в варианте исполнения Voltea с принадлежностями», далее – медицинское изделие, кровать функциональная.

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА, УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Разработчик медицинского изделия:

Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain;

Тел.: (+34) 91 208 94 00;

Факс: (+34) 91 208 94 01;

E-mail: info@medical-iberica.com

Производитель медицинского изделия:

Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain;

Тел.: (+34) 91 208 94 00;

Факс: (+34) 91 208 94 01;

E-mail: info@medical-iberica.com

Место производства:

Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain.

Уполномоченный представитель производителя:

Индивидуальный предприниматель Власова Тамара Николаевна (ИП Власова Т.Н.),

109652, г. Москва, ул. Поречная, д.5/14, кв.144;

Тел.: +7 (495) 968-92-48;

E-mail: tnvlasova@bk.ru.

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровать медицинская функциональная электрическая Medisa, в варианте исполнения Voltea с принадлежностями:

I. Базовый состав:

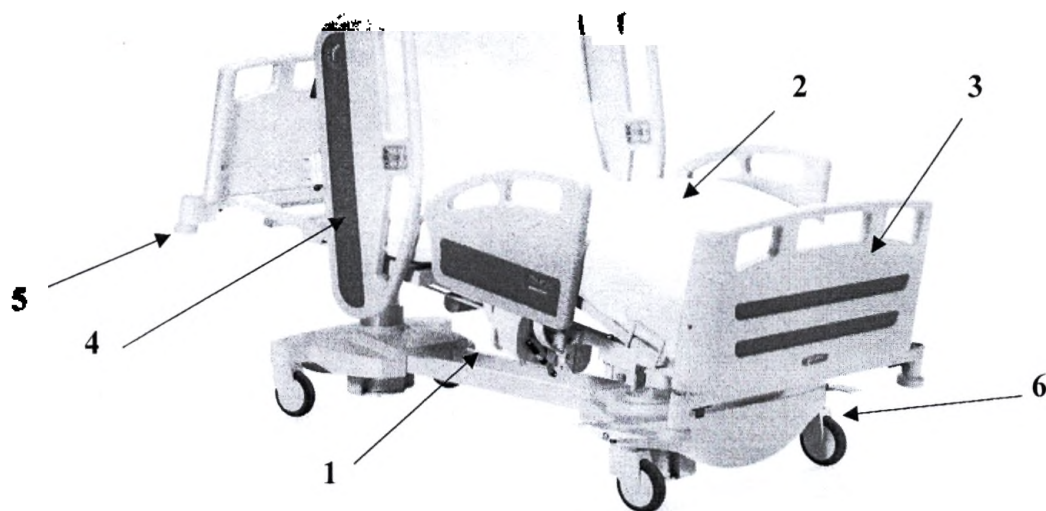
1. Основание кровати – 1 шт.;
2. Ложемент кровати – не более 5 шт.;

3. Механизм подъема/опускания ложементов кровати – не более 4 шт. (при необходимости);
4. Ограждение торцевое – не более 8 шт. (при необходимости);
5. Колеса в исполнении: с тормозом и/или без тормоза, диаметром 100 мм и/или 125 мм и/или 150 мм – не более 12 шт.;
6. Привод тормоза на 2 колеса – не более 4 шт. (при необходимости);
7. Привод тормоза на 4 колеса – не более 8 шт. (при необходимости);
8. Шнур сетевой – не более 4 шт.;
9. Пульт управления для персонала – не более 4 шт. (при необходимости);
10. Пульт управления для пациента – не более 4 шт. (при необходимости);
11. Блок управления – не более 4 шт.;
12. Привод регулировки электрический – не более 8 шт.;
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Секция рентгенопрозрачная – не более 8 шт.;
2. Ножная педаль регулировки высоты – не более 4 шт.;
3. Удлинение матрасного основания – не более 4 шт.;
4. Защитный кожух основания кровати – не более 4 шт.;
5. Защитный кожух колеса – не более 4 шт.;
6. Пятое колесо – не более 4 шт.;
7. Бампер угловой – не более 8 шт.;
8. Полка откидная торцевая – не более 8 шт.;
9. Растомат – не более 6 шт.;
10. Фиксатор боковых ограждений – не более 12 шт.;
11. Боковое ограждение – не более 12 шт.;
12. Боковое ограждение с интегрированными пультами управления – не более 12 шт.;
13. Направляющие бокового ограждения – не более 4 шт.;
14. Планка бокового ограждения – не более 4 шт.;
15. Штанга для подтягивания – не более 4 шт.;
16. Крючок штанги для подтягивания – не более 4 шт.;
17. Ремень штанги для подтягивания с захватом – не более 8 шт.;
18. Стойка для внутривенных инъекций съемная – не более 4 шт.;
19. Держатель для бутылок – не более 4 шт.;
20. Держатель туалетного судна – не более 4 шт.;
21. Держатель бокового ограждения – не более 4 шт.;
22. Держатель рентген кассеты – не более 8 шт.;
23. Держатель кислородного баллона – не более 4 шт.;
24. Держатель карты назначений – не более 4 шт.;
25. Судно туалетное – не более 4 шт.;
26. Столик съемный – не более 4 шт.;
27. Аккумуляторная батарея – не более 8 шт.;
28. Кабель заземления – не более 4 шт.;
29. Кабель соединительный – не более 8 шт.;
30. Матрац медицинский – не более 4 шт.;
31. Держатель для мелких принадлежностей – не более 8 шт.;
32. Заглушка бокового ограждения – не более 4 шт.

Общая схема кровати функциональной:



1. Основание кровати
2. Ложемент кровати
3. Ограждение торцевое
4. Боковое ограждение
5. Бампер угловой
6. Колесо

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

По классу защиты от поражения электрическим током медицинское изделие относится к классу I
Рабочая часть – тип B
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 32.50.30.119
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 136210
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 1
В зависимости от воспринимаемых механических воздействий медицинское изделие относится к группе 3

5. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение медицинского изделия:

Кровать с питанием от сети (переменного тока), предназначена для размещения больных в лечебных учреждениях, в отделениях реанимации, травматологии, хирургии, кардиологии, а

также в учреждениях социального обслуживания и в домашних условиях для инвалидов, престарелых и нетрудоспособных людей, с электроприводом, обеспечивающая пациенту/медицинскому персоналу возможность регулировки с помощью кнопок.

Показания:

Медицинское изделие применяется при уходе, диагностике, госпитализации и лечении пациентов.

Противопоказания к применению медицинского изделия:

Аллергические реакции на материалы, из которых изготовлены составные части медицинского изделия.

6. ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Не выявлены.

7. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не содержит в составе лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

8. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основными функциями медицинского изделия являются:

- ❖ Регулировка по углу - подъем/опускание секции спины
- ❖ Регулировка по углу - подъем/опускание секции ног
- ❖ Одновременная регулировка по углу секции спины и секции бедра
- ❖ Общая регулировка по высоте
- ❖ Регулировка положения по Тренделенбургу и АнтиТренделенбургу
- ❖ Автоматическое изменение положения по высоте для проведения сердечно-легочной реанимации (СЛР)

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Эксплуатирующая сторона – лицо или организация, ответственное за эксплуатацию и обслуживание медицинского изделия (больницы, поликлиники, врачи с частной практикой).

Пользователи – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием, а также пациенты, в том числе инвалиды, престарелые и нетрудоспособные люди.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

Основные характеристики / параметры электричества:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Шнур сетевой, длина	не менее 357 см
Напряжение питания сети	220В±30%
Частота сети	50±1 Гц
Тип регулирования	Электропривод регулировки
Аккумуляторная батарея	
Тип	AG (acid gell)
Вес	1400 г
Время заряда	14 часов
Напряжение	24 В±1
Емкость	1200мАч
Класс влагозащиты	IP66
Потребляемая мощность	300 Вт
Тип рабочей части	В

Основные характеристики / параметры пульта управления:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Пульт управления для персонала (Длина x ширина x высота)	196 мм x 59 мм x 55 мм
Вес	240±10% г
Пульт управления для пациента (Длина x ширина x высота)	248 мм x 168 мм x 67,5 мм
Вес	465 ±10% г

Основные массогабаритные характеристики / параметры:

Наименование характеристики/ параметра	Значение
Тип регулирования	Электропривод регулировки
Габаритные размеры (внешние):	
Длина, мм	2130±50

Ширина, мм	960±30
Высота, мм	470-780±40
Общий вес кровати, кг	150±5
Максимальный вес пользователя, кг	185±10
Максимальная грузоподъемность, кг	250±10
Уровень шума при перемещении кровати с предельной рабочей нагрузкой, дБ	не более 65

Основные характеристики / параметры основания кровати:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Габаритные размеры (внешние):	
Длина, мм	2130±50
Ширина, мм	960±30

Основные характеристики / параметры ложемента кровати:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Длина, не более мм	2080±50
Ширина, не более мм	870±50
Количество секций ложемента	4
Угол наклона спинной секции	от 0° до 70°
Угол наклона бедренной секции	от 0° до 32°
Угол наклона ножной секции	от -20 до 0°
Положение Тренделенбурга	до 16°
Положение АнтиТренделенбурга	до - 16°
Боковой наклон	от 15° до - 15°

Основные характеристики / параметры ограждения торцевого:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Длина, мм	860±20
Ширина, мм	553±15

Толщина, мм	83±8
Вес, кг	4,1±1

Основные характеристики / параметры колес:

Наименование характеристики/параметра	С тормозом			Без тормоза		
Тип колес	Самоориентирующиеся					
диаметр колеса*, мм	100	125	150	100	125	150
общая высота, мм	145	160	175	145	160	175
смещение, мм	38	41	45	38	41	45
Система фиксации:						
- длина вилки, мм	130	135	148	130	135	148
- диаметр вилки, мм	28	28	32	28	28	32
- расстояние от центра отверстия с резьбой до фланца вилки, мм	19	19	26	19	19	26
- размер отверстия с резьбой, мм	8	8	8	8	8	8
- расстояние от центра шестигранника до фланца вилки, мм	45	45	42	45	45	42
- размер шестигранника	26	26	28	26	26	28
- рабочий угол шестигранника, град	30	30	30	30	30	30
- грузоподъемность, Н	200	200	300	200	200	300

*Допуск±1%.

Основные характеристики / параметры пятого колеса:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Тип колес	Самоориентирующиеся

Наименование характеристики/параметра	Значение		
диаметр колеса*, мм	100	125	150
общая высота, мм	165	195	215
смещение, мм	41	59	68
система фиксации:			
- длина вилки, мм	135	163	181
- диаметр вилки, мм	11	28	32
- расстояние от центра отверстия с резьбой до фланца вилки, мм	10	19	26
- размер отверстия с резьбой, мм	8	8	8
- расстояние от центра шестигранника до фланца вилки, мм	28	45	42
- размер шестигранника	10	26	28
- рабочий угол шестигранника, град	30	30	30
- грузоподъемность, Н	200	220	240

*Допуск±1%.

Основные характеристики/параметры элементов базового состава и принадлежностей:

	Параметры
Механизм подъема-опускания ложемент кровати	Длина, мм: 550 Ширина, мм: 360 Масса, кг: 5,0
Привод тормоза на 2 колеса	Длина, мм: 200 Ширина, мм: 40 Масса, кг: 0,14
Привод тормоза на 4 колеса	Длина, мм: 230 Ширина, мм: 50 Масса, кг: 0,14
Блок управления	Длина, мм: 330 Ширина, мм: 130 Масса, кг: 2,308
Привод регулировки электрический	Длина, мм: 500 Ширина, мм: 170 Масса, кг: 2,216
Секция рентгенопрозрачная	Имеет габаритные размеры ложемент (см. Основные характеристики / параметры ложемент кровати)
Ножная педаль регулировки высоты	Длина, мм: 280 Ширина, мм: 160 Масса, кг: 2,584
Удлинение матрасного основания	Длина (в сложенном виде), мм: 420 Ширина, мм: 410 Масса, кг: 6,306

Защитный кожух основания кровати	Длина, мм: 680 Ширина, мм: 95 Масса, кг: 0,234
Защитный кожух колеса	Для колеса диаметром 100 мм диаметр защитного кожуха: 90 мм Для колеса диаметром 125 мм диаметр защитного кожуха: 105 мм Для колеса диаметром 150 мм диаметр защитного кожуха: 135 мм
Бампер угловой	Диаметр внешний, мм: 70 Диаметр внутренний, мм: 40 Масса, кг: 0,032
Полка откидная торцевая	Длина, мм: 700 Ширина, мм: 330 Масса, кг: 5,296
Растомат	Длина (в сложенном виде), мм: 240 Ширина, мм: 30 Масса, кг: 0,28
Фиксатор боковых ограждений	Длина, мм: 60 Масса, кг: 0,042
Боковое ограждение	Пластиковое: Длина, мм: 700 Ширина, мм: 300 (без учета держателя бокового ограждения) Масса, кг: 3,7 Металлическое: Длина, мм: 1670 Ширина (в сложенном виде), мм: 200 Масса, кг: 6,2
Боковое ограждение с интегрированными пультами управления	Длина, мм: 700 Ширина, мм: 350 (без учета держателя бокового ограждения) Масса, кг: 3,812
Направляющие бокового ограждения	Длина, мм: 200
Планка бокового ограждения	Длина, мм: 1200 Масса, кг: 1,07
Штанга для подтягивания	Длина, мм: 1630 Масса, кг: 2,0
Крючок штанги для подтягивания	Длина, мм: 100 Ширина, мм: 100 Масса, кг: 0,098
Ремень штанги для подтягивания с захватом	Длина, мм: 380 Масса, кг: 0,364
Стойка для внутривенных инъекций съёмная	Длина (в сложенном виде), мм: 920 Масса, кг: 1,506
Держатель для бутылок	Длина, мм: 150 Ширина, мм: 120 Масса, кг: 0,066
Держатель туалетного судна	Длина, мм: 390 Ширина, мм: 70 Масса, кг: 0,16
Держатель бокового ограждения	Длина, мм: 360 Ширина, мм: 250 Масса, кг: 2,886

Держатель рентген кассеты	Длина, мм: 700 Ширина, мм: 450 Масса, кг: 4,8
Держатель кислородного баллона	Длина, мм: 300 Ширина, мм: 140 Масса, кг: 0,21
Держатель карты назначений	Длина, мм: 310 Ширина, мм: 210 Масса, кг: 0,524
Судно туалетное	Длина, мм: 380 Ширина, мм: 300 Масса, кг: 0,181
Столик съемный	Длина, мм: 1030 Ширина, мм: 300 Масса, кг: 1,94
Кабель заземления	Длина, мм: 400 Масса, кг: 0,008
Кабель соединительный	Длина, мм: 970 Масса, кг: 0,186
Матрац медицинский	Длина, мм: 1900 Ширина, мм: 900 Масса, кг: 20
Держатель для мелких принадлежностей	Длина, мм: 40 Масса, кг: 0,004
Заглушка бокового ограждения	Длина, мм: 500
Примечание: Возможны отклонения в параметрах: масса $\pm 10\%$/размеры: ± 15 мм	

Характеристики секции рентгенопрозрачной:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Алюминиевый эквивалент рентген прозрачности, мм	0,8

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности перед эксплуатацией медицинского изделия:

Перед эксплуатацией кровати функциональной необходимо тщательно изучить настоящее руководство по эксплуатации.

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования медицинского изделия при минусовых температурах, следует его распаковать и использовать, выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 24 ч при температуре от +25° С.

- ❖ освободить кровать функциональную от упаковки;
- ❖ проверить комплектацию кровати функциональной;
- ❖ проверить, чтобы все функции кровати функциональной работали правильно;
- ❖ убедиться, что кровать функциональная была очищена от загрязнений и продезинфицирована.

Меры предосторожности при эксплуатации медицинского изделия:

Во время обслуживания или чистки между основанием и матрасом, органы регулировки должны быть заблокированы, чтобы избежать несчастных случаев из-за случайного нажатия кнопок управления.

В случае любого дефекта, который может поставить под угрозу безопасность пациента или работу кровати функциональной, не используйте ее, пока дефект не будет исправлен.

Никогда не превышайте максимальную грузоподъемность кровати функциональной даже на короткое время.

Когда пациент лежит на кровати функциональной, тормозная система должна быть заблокирована (кроме транспортировки кровати) - это исключит риск опрокидывания.

Необходимо проверять наличие повреждений и износа мобильных компонентов не реже одного раза в месяц.

В случае сбоя питания или недостаточного электрического напряжения, секции можно отрегулировать с помощью аккумуляторной батареи или рычага перевода секции спины в положение сердечно-легочной реанимации (СЛР).

Никакие части кровати функциональной нельзя использовать для складирования посторонних предметов. При использовании кровати функциональной посторонние предметы могут быть повреждены.

Поскольку кровать доставляется не стерильной, рекомендуется чистка и дезинфекция перед первым использованием, а также до и после каждого использования. Во время дезинфекции, используйте дезинфицирующие средства, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации, основными активными действующими веществами которых являются: 0.05-0.2% хлорид аммония, 0.05-0.2% хлорфенил, 0.05% хлоргексидин.

Любой контакт с принадлежностями/комплектующими (материалами) допустим с использованием защитных медицинских перчаток и одноразового укрывного материала.

Любые капитальные ремонтные работы кровати функциональной должны выполняться квалифицированным персоналом.

Меры предосторожности при перемещении медицинского изделия:

Во время транспортировки шнур сетевой необходимо удерживать за пластиковый крючок, расположенный на одном из концов основания или в другом безопасном месте, чтобы избежать заземления, которое может повредить его.

Не толкайте кровать функциональную через препятствия высотой более 2 см. Максимальный угол наклона пола не должен превышать 10°.

Меры предосторожности при регулировках:

Угол наклона секций должен соответствовать состоянию пациента.

Выберите высоту в соответствии с потребностями пациента. Никому не разрешается сидеть на

кровати функциональной рядом с пациентом.

При регулировке секций убедитесь, что нет риска защемления пациента, медицинского персонала или принадлежностей.

Если к кровати функциональной прикреплены принадлежности, убедитесь в наличии свободного пространства для перемещения вместе с кроватью.

Во время выполнения позиции Тренделенбурга медицинский персонал должен обращать внимание на расстояние между поднимающейся секцией, стойкой для внутривенных инъекций и стеной, а также другими принадлежностями, прикрепленными к кровати функциональной, поскольку существует риск столкновения или повреждения.

Меры предосторожности при размещении медицинского изделия:

Медицинский персонал должен проинформировать пациента, использующего кровать функциональную, как правильно использовать пульт управления.

Перед использованием кровати проверьте каждую функцию и убедитесь, что она находится в идеальном рабочем состоянии.

Кровать функциональную можно использовать только на чистых, твердых и плоских поверхностях.

Меры предосторожности при использовании аккумуляторных батарей:

Перед использованием кровати функциональной подключите аккумуляторную батарею. Убедитесь, что она подключена к источнику питания. Срок службы батареи будет зависеть от нагрузки и рабочих циклов.

Предупреждение о возгорании и электрическая безопасность:

В электрической схеме кровати функциональной используется электрический ток, который может привести к поражению пациента, что может привести к смерти или тяжелой травме. Чтобы избежать такого рода опасности, не разбирайте блок управления, пульты управления и аккумуляторную батарею.

Чтобы избежать неисправности и опасности, которые могут привести к поражению электрическим током медицинского персонала, строго следуйте правилам техники безопасности:

- перед чисткой кровати функциональной всегда выключайте питание;
- никогда не позволяйте никому разбирать кровать функциональную, кроме уполномоченного персонала.

Кровать функциональная не является изделием, непроницаемым для воды, мыла или жидких веществ. Если жидкость контактирует с поверхностью блока управления и пульта управления, то это может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Если жидкость

случайно оказалась на них, отключите питание и подождите, пока жидкость полностью высохнет.

12. НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ

Общие неисправности	Возможные причины	Способы устранения
Движения вверх/вниз не выполняются	Вставьте вилку в розетку или проверьте, что она надежно включена	Выньте и вставьте вилку снова
	Активирован блокиратор пульта управления	Выключите и снова включите блокиратор
	Питание аварийного выключателя отключено	Восстановите питание (следите за стрелкой на направления и поверните переключатель по часовой стрелке)
Движения вверх, вниз не выполняются частично	Кнопка пульта управления не работает	Поменяйте на новый пульт управления
Боковое ограждение ослаблено и отпадает	Боковое ограждение не находится в стандартном поднятом положении	Поднимите боковое ограждение снова вверх до щелчка
Боковое ограждение ослаблено и опускается	Боковое ограждение не находится в стандартном поднятом положении	Поднимите боковое ограждение вверх до щелчка
Затрудненное движение всей кровати	Привод тормоза заблокирован, колеса заблокированы	Разблокируйте тормозную систему
Громкий шум при движении кровати вверх/вниз	Движущиеся части заржавели и недостаточно смазки	Нанесите смазку (масло) на узлы движущихся деталей
Колеса не тормозят	Система тормозов изношена	Сменить колеса (позвонить в службу поддержки)

13. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Кровать функциональная применяется в электромагнитной обстановке, определенной ниже.		
Испытание на электромагнит	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания

ную эмиссию			
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования	
Радиопомехи по СИСР 11	Класс А	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует		
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ –контактный разряд	±6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
	±8 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ для линий ввода/вывода	Не применимо	
Микросекундные импульсные помехи	±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям

большой энергии по МЭК 61000-4-5	$\pm 2\text{кВ}$ – при подаче помехи по схеме «провод-земля	Не применимо	коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% UH (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от батареи или источника бесперебойного питания
	40% UH (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	Не применимо	
	70% UH (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	Не применимо	
	<5% UH (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	Не применимо	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание: UH — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью Системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройства)	Не применимо	передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,17 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,17 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,33 \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, мб); Р - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

а) 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 функциональной выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой кровати функциональной 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 медицинского изделия.

b) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кроватью функциональной.

Кровать функциональная применяется в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Можно избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кроватью функциональной, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,17 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,17 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,33 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 1 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

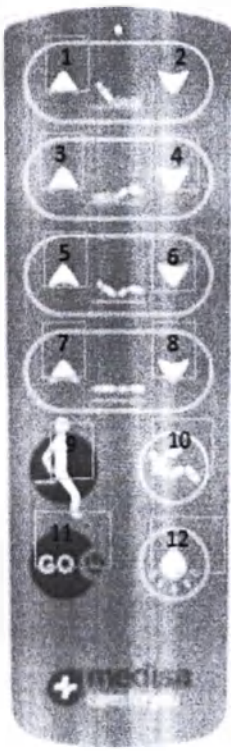
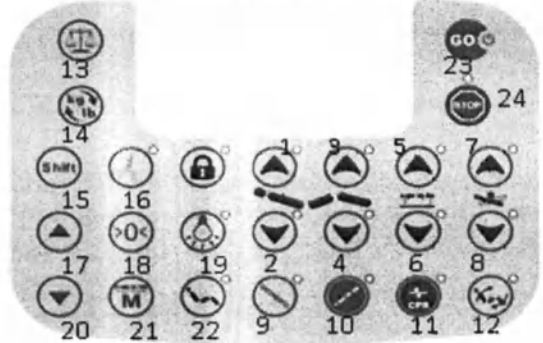
На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

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

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

14. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИЙ

Пульт управления (для пациента и медицинского персонала) отвечает за электрические регулировки кровати.

	<i>Пульт управления для пациента:</i> 1-2: Регулировка секции спины 3-4: Регулировка секции ног 5-6: Автоматический контур: секция спины и секция бедра регулируются одновременно 7-8: Регулировка высоты 9: Положение облегчения покидания кровати: кровать достигает своего самого низкого положения, секция спины регулируется на 70°, а секция ног достигает своего горизонтального положения 10: Положение кардиологического кресла 11: Кнопка GO (вкл.) 12: Ночной свет. Свет под кроватью включается при нажатии кнопки
	<i>Пульт управления для медицинского персонала:</i> 1-2: Регулировка секции спины 3-4: Регулировка секции ног 5-6: Регулировка высоты 7-8: Регулировка латерального наклона 9: Положение АнтиТренделенбурга 10: Положение Тренделенбурга (аварийное переводение кровати в положение

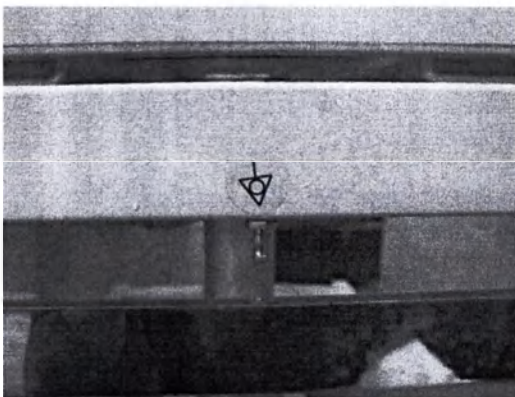
	Тренделенбурга) 11: Положение СЛР (для проведения сердечно-легочной реанимации) 12: Положение кардиологического кресла 13: Функция взвешивания 14: Переключение единиц измерения веса 15: Калибровка датчика веса 16: Настройка выключения режима взвешивания 17, 20: Сервисные кнопки 18: Обнуление весов 19: Ночной свет. Свет под кроватью включается при нажатии кнопки 21: Функция автоматической компенсации режима взвешивания 22: Положение для осмотра 23: Кнопка GO (вкл.) 24: Аварийная блокировка
--	---

Светодиодные индикаторы, расположенные на пульте управления, обозначают, какой режим установлен:

- 1) Светодиодные индикаторы не горят: режим блокировки (все функции пульта управления заблокированы)
- 2) Светодиодные индикаторы горят зеленым светом: рабочий режим (все функции разблокированы).

В случае падения электропитания или отсоединения от источника электропитания пульт управления автоматически заблокируется и установится безопасный режим блокировки. Блокировка функций пультов может быть осуществлена с пульта для медицинского персонала. В зависимости от клинического состояния пациента, медицинский персонал может заблокировать пульт для пациента.

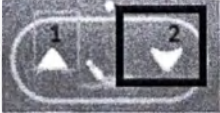
Только обученный и проинструктированный медицинский персонал может использовать блокирующие функции.

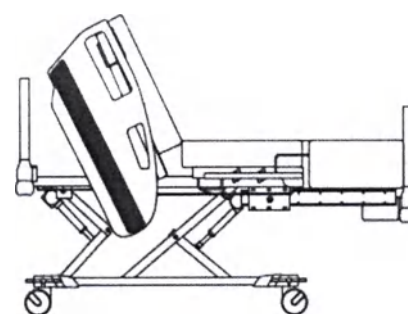
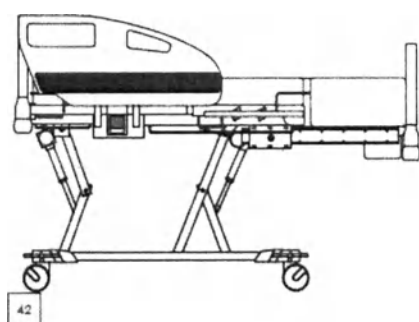
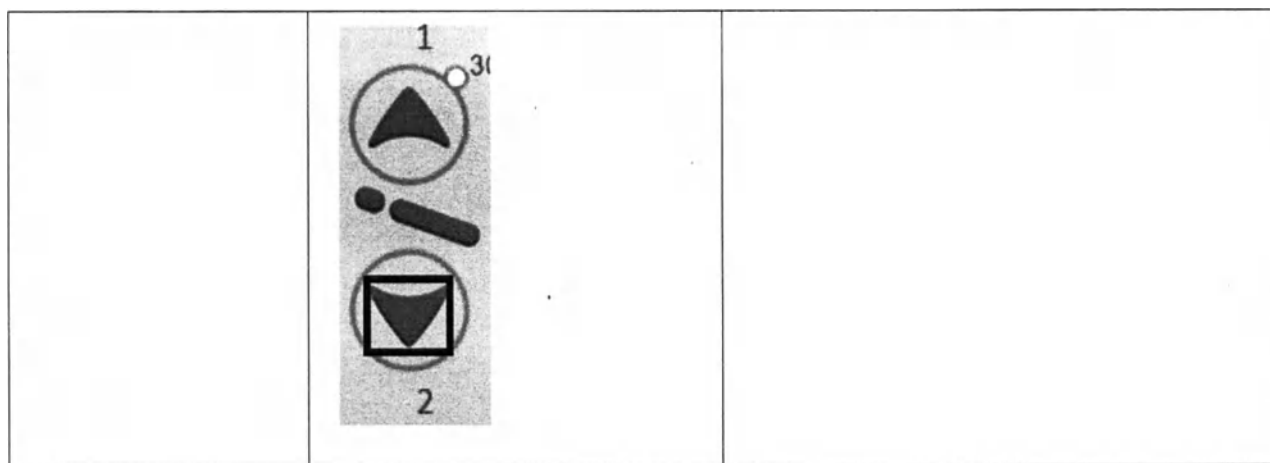


Поскольку есть возможность размещать инструменты, подключенные к пациенту внутри сосудов или внутри сердца, у кровати есть соединение, называемое «эквипотенциальным», которое позволяет выравнивать потенциалы между кроватью и этими инструментами.

Подъем/опускание секции спины.

Секцию спины кровати функциональной можно отрегулировать по углу наклона, установив комфортное положение.

Подъем секции спины кровати		Для того, чтобы поднять секцию спины кровати функциональной, нажимайте и удерживайте на пульте управления кнопку (1), установив нужное вам положение.
Опускание секции спины кровати		Для того, чтобы опустить секцию спины кровати, нажимайте и удерживайте на пульте управления кнопку (2), установив нужное вам положение.



СИСТЕМА АВАРИЙНОГО ОПУСКАНИЯ

Кровать функциональная включает в себя ручной механизм для разблокировки секции спины в случае аварии (отключение электричества и т. д.), чтобы в случае необходимости немедленно перейти в положение сердечно-легочной реанимации (СЛР).



В верхней части секции спины находится двусторонний красный рычаг, который позволяет медицинскому персоналу опускать секцию спины вручную, придерживая ее.

Необходимо потянуть за красный рычаг - это разблокирует механизм, и секция спины начнет опускаться, пока не достигнет горизонтального положения.

Будьте осторожны, чтобы не прищемить руки или пальцы при выполнении этой операции. Придерживайте спинку кровати функциональной для плавного опускания. Убедитесь, что на задней части спинки и под ней нет предметов, которые могли бы помешать этой операции.

Подъем/опускание секции бедра.

Секцию бедра кровати функциональной можно отрегулировать по углу наклона, установив комфортное положение.

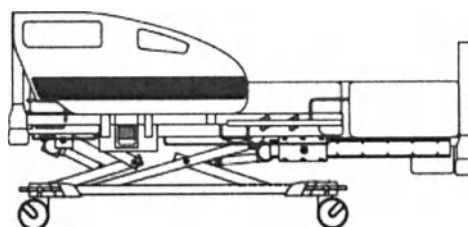
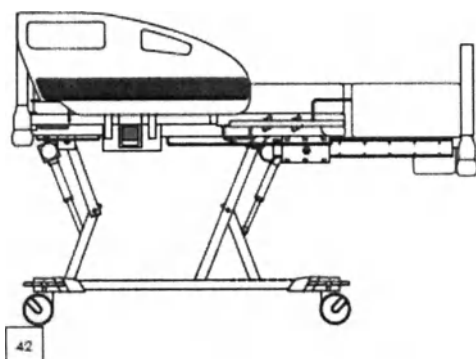
Подъем секции бедра кровати		Для того, чтобы поднять секцию бедра кровати функциональной, нажимайте и удерживайте на пульте управления кнопку (3), установив нужное вам положение.
Опускание секции бедра кровати		Для того, чтобы опустить секцию бедра кровати функциональной, нажимайте и удерживайте на пульте управления кнопку (4), установив нужное вам положение.

- Когда секция бедра регулируется с боковыми ограждениями в крайнее верхнее положение, вы должны убедиться, чтобы никакая часть тела пациента не попадала между планками боковых ограждений.
- При регулировке секции бедра существует риск защемления между поднятыми боковыми ограждениями и секцией.
- Выполняя операцию подъема или опускания секции бедра, убедитесь, что над или под матрасом нет предметов, которые могут помешать регулировке секции.

Подъем/опускание ложемент кровати.

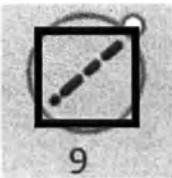
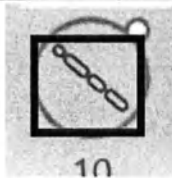
Пульт управления имеет функцию подъема и опускания ложемент кровати, который может быть поднят или опущен на нужную высоту. Максимальная высота ложемент позволяет медицинскому персоналу комфортнее проводить осмотр пациента.

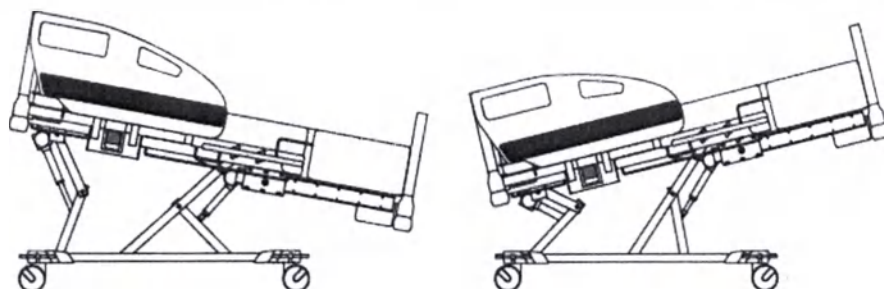
Подъем ложемент	 	Для того, чтобы поднять ложемент на нужную вам высоту, нажмите и удерживайте левую кнопку (7)
Опускание ложемент	 	Для того, чтобы опустить ложемент кровати и установить нужную вам высоту, нажмите, удерживая на пульте управления, правую кнопку (8).



Положение Тренделенбурга и АнтиТренделенбурга.

С помощью пульта управления можно установить на кровати функциональной положение Тренделенбурга и АнтиТренделенбурга. Максимальный угол наклона кровати в положении Тренделенбурга 16° , в положении АнтиТренделенбурга -16° .

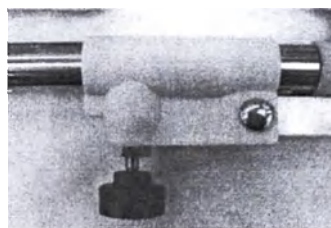
Положение Тренделенбурга		Нажмите на пульте управления кнопку (9) для того, чтобы наклонить спинную секцию вниз относительно ножной секции до 16° .
Положение АнтиТренделенбурга		Для установки положения АнтиТренделенбурга нажмите на пульте управления кнопку (10). Произойдет наклон спинной секции вверх относительно ножной секции максимум до 16° .



ВНИМАНИЕ: Установка положений Тренделенбурга и АнтиТренделенбурга должна проводиться непосредственно под наблюдением медицинского персонала. Перед тем, как устанавливать положение Тренделенбурга и АнтиТренделенбурга, удостоверьтесь, что колеса кровати функциональной заблокированы.

Использование ограждений.

Чтобы сложить боковое ограждение, нужно потянуть вниз красную ручку фиксатора, расположенную в правой нижней части бокового ограждения (1). Затем одновременно нужно толкнуть ограждение к поверхности кровати, удерживая за верхнюю планку бокового ограждения (2).



(1)



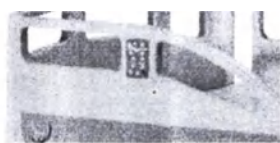
(2)

Если пациент лежит на кровати функциональной, поднимайте боковые ограждения, чтобы избежать падения пациента с кровати и получения травм.

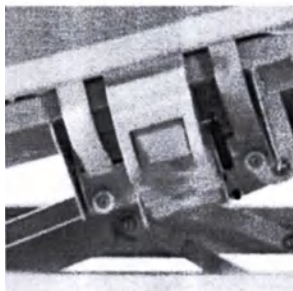
Риск получения травмы – не опускайте боковые ограждения, если пациент находится без наблюдения!

При подъеме или опускании боковых ограждений удостоверьтесь в отсутствии препятствий. Боковые ограждения не предназначены для ограничения движений пациента или обеспечения его неподвижности, а также приема средств ограничения движений (например, ремней). Несоблюдение этого условия может привести к травме или повреждению изделия.

Когда боковое ограждение находится в поднятом положении, возьмитесь одной рукой за верхнюю часть ограждения (1), а другой рукой вытяните рычаг держателя бокового ограждения (2), затем медленно опустите боковое ограждение кровати до самого нижнего положения (см. фото ниже).



(1)



(2)

Повторите те же действия в обратном порядке при поднятии боковых ограждений до самого верхнего положения.

При установке ограждений торцевых необходимо разблокировать зажимы блокировки и вставить стальные штифты ограждений в гнезда основания кровати. Затем нужно зажать шипы торцевых ограждений зажимами блокировки для фиксации.

В нижней части конструкции кровати, в головной и ножной части, найдите красные зажимы блокировки. Разблокируйте их, повернув наружу.



Зажим блокировки и разблокировки головных и ножных ограждений торцевых.

После того, как вы вставите шипы ограждений торцевых в гнезда основания кровати, убедитесь, что штифты вышли за основание.



Зажим блокировки разблокирован.

Зафиксируйте ограждения торцевые, зажав шипы торцов зажимами в головной и ножной частях кровати.



Зажим заблокирован.

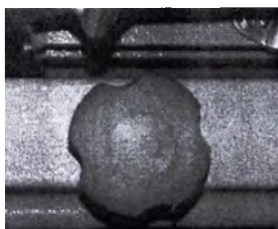
Чтобы удалить ограждения торцевые, действуйте в обратном порядке.



Для того, чтобы избежать несчастных случаев, обязательно зафиксируйте металлические крюки панелей ограждений торцевых.

Кровать функциональная может быть оборудована удлинением матрасного основания. Эта система позволяет использовать матрасы разной длины, так как ножное ограждение торцевое удерживает матрас без дополнительных аксессуаров. Длина верхней рамы регулируется с помощью телескопических направляющих и точек крепления с обеих сторон рамы.

Как для выдвижения, так и для втягивания этой части вручную, освободите фиксирующие штифты (1). Потяните штифты вниз и поверните их, чтобы выдвинуть или втянуть выдвижную часть. Достигнув желаемого положения, поверните фиксирующие штифты для фиксации.



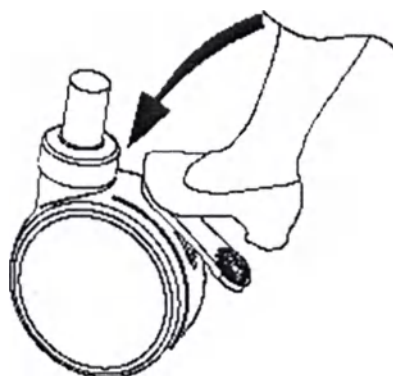
Фиксирующий штифт (1)



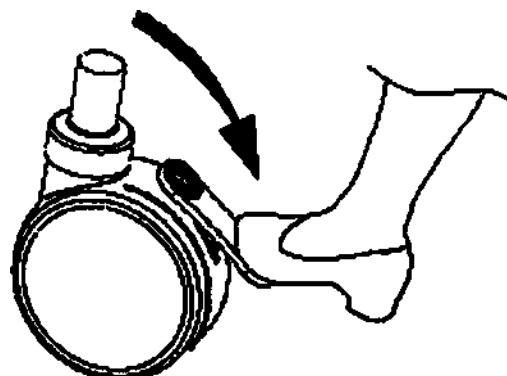
Перемещение кровати функциональной

Если на кровати функциональной находится пациент, поднимите боковые ограждения (левое и правое) перед тем, как проводить перемещение кровати.

1. Нажмите на верхнюю часть тормоза, чтобы освободить колесо (см. фото ниже)
2. Нажмите на нижнюю часть тормоза, чтобы зафиксировать колесо (см. фото ниже)



Освободить



Зафиксировать

3. Осуществите перемещение кровати функциональной

15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия эксплуатации:

Рабочие условия:

Температура: от +10°C до +40°C.

Давление воздуха: от 70 до 106 кПа

Относительная влажность: от 10% до 70% (без образования конденсата)

При эксплуатации/хранении кровати функциональной необходимо избегать следующих условий:

- Повышенная влажность
- Прямое воздействие солнечных лучей
- Эксплуатация или хранение в местах с высокой концентрацией пыли
- Отсутствие надлежащей вентиляции
- Воздух с высоким содержанием соли
- Среда с высокой концентрацией огнеопасного газа.

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования медицинского изделия при минусовых температурах, следует распаковывать и использовать его только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 24 ч при температуре от +25°C.

Транспортировка и хранение:

Окружающая среда при транспортировке или хранении:

Температура при транспортировке: от -40°C до + 40°C

Температура при хранении: от + 10° С до + 40°C

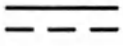
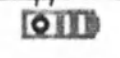
Относительная влажность: от 30% до 75% (не должны появляться капли воды из-за влажности воздуха)

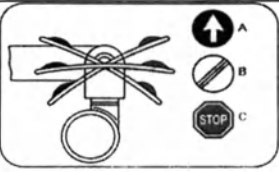
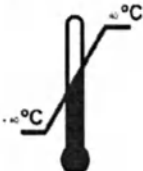
Давление воздуха: 70 ~ 106 кПа

- Не храните изделие в месте, где оно может намокнуть.
- Не храните изделие в месте, где могут иметь место отрицательные воздействия в связи с атмосферным давлением, температурой, влажностью воздуха, отсутствием вентиляции, наличием пыли, а также содержанием соли и соединений серы.
- Изделие должно оставаться в безопасном состоянии, без наклонов, вибраций и т.п. (в том числе – во время транспортировки).
- Не устанавливайте изделие в местах скопления газов и в местах хранения химикатов.

16. СИМВОЛЫ И ЗНАКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Символ	Пояснение	Местоположение
	Изготовитель	Маркировка изделия
	Дата изготовления	Маркировка изделия
	Осторожно!	Различное
	Обратитесь к инструкции по применению	Различное
	Внутреннее использование	Различное
	Максимальная безопасная рабочая нагрузка	Различное
	Максимальный вес пациента	Различное
	Защита от поражения электрическим током типа В	Различное
	Утилизация	Различное
	Предупреждение о возможной травме	Различное
	Эквипотенциальный	Различное

Символ	Пояснение	Местоположение
IP66	Класс влагозащиты	Маркировка изделия
IP54	Класс влагозащиты	Маркировка изделия
	Постоянный ток	Различное
	Переменный ток	Различное
	Указатель головной части изделия	Различное
	Указатель ножной части изделия	Различное
	Логотип производителя	Различное
medisa	Название бренда производителя	Различное
	Включение / выключение	Различное
	Индикатор заряда батареи	Различное
	Аварийная блокировка	Различное
	Положение АнтиТренделенбурга	Различное
	Подъем вверх	Различное
	Опускание вниз	Различное
	Положение кардиологического кресла	Различное
	Указатель зон регулировок спинной и бедренной секций	Различное
	Позиция для осмотра пациента	Различное
	Положение Тренделенбурга	Различное

Символ	Пояснение	Местоположение
	Аварийное переведение кровати в положение Тренделенбурга	Различное
	Указатель регулировок подъёма/опускания	Различное
	Блокировка функций	Различное
	Автоматический контур: спинная секция и бедренная секция регулируются одновременно	Различное
	Положение покидания кровати	Различное
	Положение фиксированное, нейтральное, тормоз	Различное
	Температурный диапазон	Различное

17. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделие не стерильно. Для подготовки медицинского изделия для следующего пациента проводится дезинфекция и обработка поверхностей, контактирующих с поверхностью тела человека. Во время дезинфекции используйте дезинфицирующие средства, основными активными действующими веществами которых являются: 0.05-0.2% хлорид аммония, 0.05-0.2% хлорфенил, 0.05% хлоргексидин.

Не используйте абразивные чистящие средства, такие как скребки и т.п.

Не используйте едкие вещества или вещества, которые могут привести к коррозии изделия.

Не используйте химические вещества, которые могут нарушить структуру изделия (ацетон, толуол и т.д.).

Для очистки кровати используйте влажную ткань. Будьте осторожны с электрическими частями.

18. ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ

Кровать функциональная соответствует следующим стандартам:

- ГОСТ Р 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 безопасности к кроватям медицинским электрическим;
- ГОСТ Р ИСО 22882-2020. Самоориентирующиеся колесики и колеса. Требования к самоориентирующимся колесикам для больничных кроватей;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023. Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023. Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования;
- 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;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска;
- ГОСТ ISO 10993-5-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами *in vitro*;
- ГОСТ ISO 10993-10-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия;
- ГОСТ ISO 10993-23-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация кровати функциональной, отслужившей свой срок на завершающей стадии, не может быть возложена на предприятие-изготовителя.

Если состояние кровати не допускает ее дальнейшее использование и ее нужно утилизировать, она должна быть разобрана на части, которые группируются по материалам (металл, пластик) для дальнейшей утилизации должным образом. Не выбрасывайте кровать в не предназначенных для этого местах.

Кровать функциональная при достижении предельного состояния, которое характеризуется невозможностью/нецелесообразностью ремонта, должна быть списана, подготовлена к утилизации и утилизирована в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 - класс А.

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия охватывает любые заводские дефекты в течение 12 месяцев со дня продажи изделия и включает в себя бесплатную замену неисправных составных частей и работу по устранению заводского дефекта. Гарантия распространяется при предоставлении товарных документов и письменной рекламации. Дополнительные условия гарантии могут быть перечислены в контракте/договоре на поставку изделия.

Гарантия не распространяется на следующие неисправности:

- ❖ Механические повреждения.
- ❖ Дефекты, возникшие в результате естественного износа изделия или его несоответствующего использования.

Настоящая гарантия не распространяется на изделие, если недостатки в нем возникли вследствие нарушения правил пользования или хранения, действия третьих лиц или непреодолимой силы. Гарантийный срок хранения – 36 месяцев. Гарантия на аккумуляторные батареи и пульта управления составляет 3 месяца. Срок службы медицинского изделия – 5 лет.

21. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровать функциональная спроектирована и сконструирована для применения в течение длительного времени. 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 функциональной для обеспечения постоянной гарантии ее безопасности и проверки работоспособности, как описано ниже:

- проверьте надежность всех винтовых соединений;
- проверьте привод тормоза и системы блокирования колес;
- проверьте состояние кровати функциональной (наличие загрязнений, трещин, повреждений элементов конструкции) и выполните её чистку;
- проверьте работу механически регулируемых элементов (боковое ограждение и т.д.).

Каждые 2 месяца выполняйте проверку:

- ограждений торцевых, боковых ограждений, механизма подъема/опускания ложементов кровати, основания кровати и ложементов кровати;

- состояние пластиковых деталей.

Каждые полгода или перед началом использования кровати функциональной новым пациентом выполняйте следующие действия:

- общий осмотр кровати функциональной;

- санитарную обработку.

Сборку (при необходимости установку) изделия проводят специалисты производителя или компании, уполномоченной производителем. Запрещается самостоятельно собирать/модернизировать/ремонтить изделие.

Контакты сервисного центра для обращений по вопросам сборки/ремонта/диагностики неисправностей: тел: +7 (926) 001-32-03, эл. почта: service@reha-teh.ru.

22. РЕКЛАМАЦИЯ

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством, оборудованием и т.д. на территории Российской Федерации: ИП Власова Тамара Николаевна, 109652, г. Москва, ул. Поречная, д.5/14, кв.144, телефон: +7(495) 968-92-48, e-mail: tnvlasova@bk.ru.

/Штамп: «МЕДИСА» * ул. Лансаита, 6 * П.И. Албаррейра * г. Фуэнлабрада – Мадрид,
28946 * Тел.: 91-2089400 8 Факс: 91-089401/

Я, ЭДУАРДО МАРИЯ ГАРСИЯ СЕРРАНО, нотариус нотариальной палаты Мадрида, проживающий в городе Фуэнлабрада, НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ: Что считаю законной предыдущую подпись, поставленную ГОСПОДИНОМ КАРЛОСОМ ЛАРОЙ МАРТИНЕСОМ, национальное удостоверение личности/ИНН 00229666В, поскольку она была признана своей в моем присутствии.

Данное удостоверение подлинности подписи зарегистрировано в журнале регистрации, раздел второй, за номером 731.

/подписано/

Круглая печать:

«Доверие превыше всего»

Эдуардо Мария Гарсия Серрано

Нотариус города Фуэнлабрада провинция Мадрид

/Наклейка/: НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ
НОТАРИАТА ИСПАНИИ, ЕВРОПЕЙСКИЙ НОТАРИАТ, ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО,
0290224392

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шапошниковой Елизаветой Владимировной

Шапошникову Елизавету Владимировну

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Торосян Сусанна Мехакровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Сагина Александра Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шапошниковой Елизаветы Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2072-н/77-2024- 10-2948

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



С. М. Торосян

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 лист(-а,-ов).

С. М. Торосян

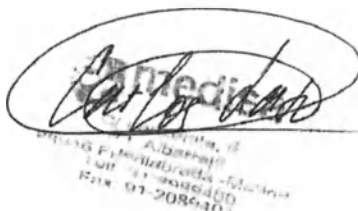


РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Кровать медицинская функциональная электрическая Medisa, в варианте исполнения Basic
Care с принадлежностями»

Производства Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946
Fuenlabrada (Madrid), Spain

Генеральный директор
Карлос Лара Мартинес



GENERAL DIRECTOR
CARLOS LARA MARTINEZ



YO, EDUARDO MARÍA GARCÍA SERRANO, Notario del Ilustre Colegio de Madrid, con residencia en Fuenlabrada, HAGO CONSTAR: Que considero legítima la firma que antecede que corresponde a DON CARLOS LARA MARTINEZ, con D.N.I./N.I.F. 00229666B por haber sido reconocida como suya en mi presencia por dicho señor.

Legitimación asentada en el Libro Indicador sección segunda con el número 732. -----



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Кровать медицинская функциональная электрическая Medisa, в варианте исполнения Basic Care с принадлежностями», далее – медицинское изделие, кровать функциональная.

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА, УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Разработчик медицинского изделия:

Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain;

Тел.: (+34) 91 208 94 00;

Факс: (+34) 91 208 94 01;

E-mail: info@medical-iberica.com

Производитель медицинского изделия:

Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain;

Тел.: (+34) 91 208 94 00;

Факс: (+34) 91 208 94 01;

E-mail: info@medical-iberica.com

Место производства:

Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain.

Уполномоченный представитель производителя:

Индивидуальный предприниматель Власова Тамара Николаевна (ИП Власова Т.Н.),

109652, г. Москва, ул. Поречная, д.5/14, кв.144;

Тел.: +7 (495) 968-92-48;

E-mail: tnvlasova@bk.ru.

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровать медицинская функциональная электрическая Medisa, в варианте исполнения Basic Care с принадлежностями:

I. Базовый состав:

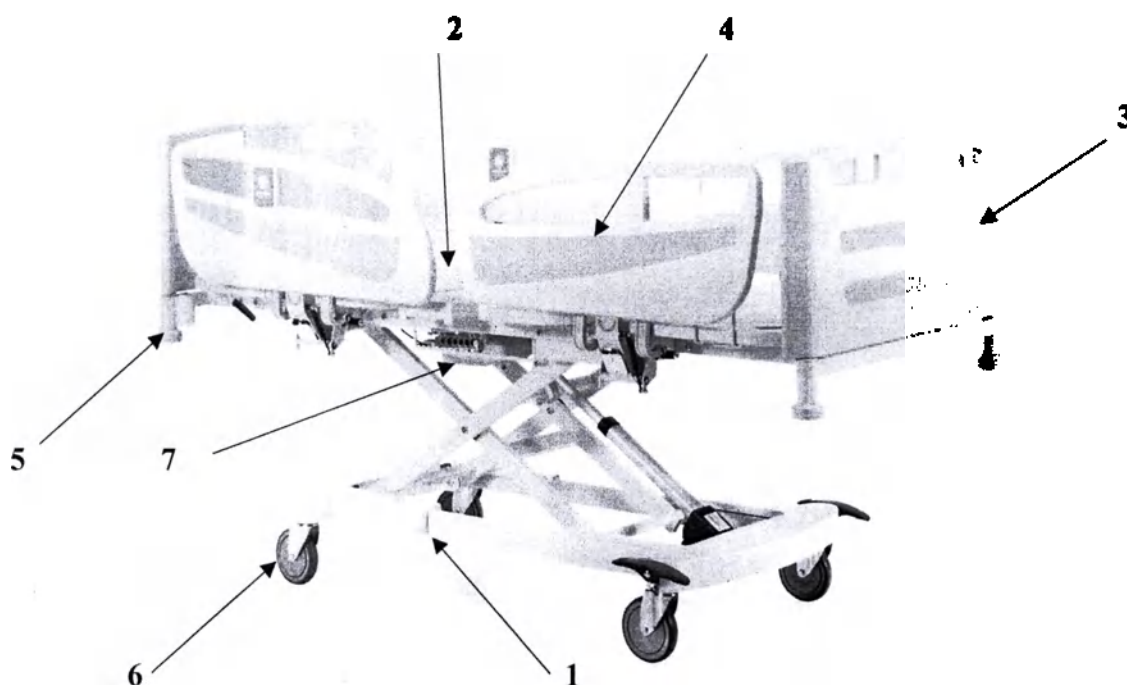
1. Основание кровати – 1 шт.;
2. Ложемент кровати – не более 5 шт.;

3. Механизм подъема/опускания ложементов кровати – не более 4 шт. (при необходимости);
4. Ограждение торцевое – не более 8 шт. (при необходимости);
5. Колеса в исполнении: с тормозом и/или без тормоза, диаметром 100 мм и/или 125 мм и/или 150 мм – не более 12 шт.;
6. Привод тормоза на 2 колеса – не более 4 шт. (при необходимости);
7. Привод тормоза на 4 колеса – не более 8 шт. (при необходимости);
8. Шнур сетевой – не более 4 шт.;
9. Пульт управления для персонала – не более 4 шт. (при необходимости);
10. Пульт управления для пациента – не более 4 шт. (при необходимости);
11. Блок управления – не более 4 шт.;
12. Привод регулировки электрический – не более 8 шт.;
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Секция рентгенопрозрачная – не более 8 шт.;
2. Ножная педаль регулировки высоты – не более 4 шт.;
3. Удлинение матрасного основания – не более 4 шт.;
4. Защитный кожух основания кровати – не более 4 шт.;
5. Защитный кожух колеса – не более 4 шт.;
6. Пятое колесо – не более 4 шт.;
7. Бампер угловой – не более 8 шт.;
8. Полка откидная торцевая – не более 8 шт.;
9. Растомат – не более 6 шт.;
10. Фиксатор боковых ограждений – не более 12 шт.;
11. Боковое ограждение – не более 12 шт.;
12. Направляющие бокового ограждения – не более 4 шт.;
13. Планка бокового ограждения – не более 4 шт.;
14. Штанга для подтягивания – не более 4 шт.;
15. Крючок штанги для подтягивания – не более 4 шт.;
16. Ремень штанги для подтягивания с захватом – не более 8 шт.;
17. Стойка для внутривенных инъекций съемная – не более 4 шт.;
18. Держатель для бутылок – не более 4 шт.;
19. Держатель туалетного судна – не более 4 шт.;
20. Держатель бокового ограждения – не более 4 шт.;
21. Держатель рентген кассеты – не более 8 шт.;
22. Держатель кислородного баллона – не более 4 шт.;
23. Держатель карты назначений – не более 4 шт.;
24. Судно туалетное – не более 4 шт.;
25. Столик съемный – не более 4 шт.;
26. Аккумуляторная батарея – не более 8 шт.;
27. Кабель заземления – не более 4 шт.;
28. Кабель соединительный – не более 8 шт.;
29. Матрац медицинский – не более 4 шт.;
30. Держатель для мелких принадлежностей – не более 8 шт.;
31. Заглушка бокового ограждения – не более 4 шт.

Общая схема кровати функциональной:



1. Основание кровати
2. Ложемент кровати
3. Ограждение торцевое
4. Боковое ограждение
5. Бампер угловой
6. Колесо
7. Привод регулировки электрический

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

По классу защиты от поражения электрическим током медицинское изделие относится к классу I
Рабочая часть – тип B
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 32.50.30.119
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 136210
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 1
В зависимости от воспринимаемых механических воздействий медицинское изделие относится к группе 3

5. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение медицинского изделия:

Кровать с питанием от сети (переменного тока), предназначена для размещения больных в лечебных учреждениях, в отделениях реанимации, травматологии, хирургии, кардиологии, а также в учреждениях социального обслуживания и в домашних условиях для инвалидов, престарелых и нетрудоспособных людей, с электроприводом, обеспечивающая пациенту/медицинскому персоналу возможность регулировки с помощью кнопок.

Показания:

Медицинское изделие применяется при уходе, диагностике, госпитализации и лечении пациентов.

Противопоказания к применению медицинского изделия:

Аллергические реакции на материалы, из которых изготовлены составные части медицинского изделия.

6. ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Не выявлены.

7. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не содержит в составе лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

8. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основными функциями медицинского изделия являются:

- ❖ Регулировка по углу - подъем/опускание секции спины
- ❖ Регулировка по углу - подъем/опускание секции ног
- ❖ Одновременная регулировка по углу секции спины и секции бедра
- ❖ Общая регулировка по высоте

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Эксплуатирующая сторона – лицо или организация, ответственное за эксплуатацию и обслуживание медицинского изделия (больницы, поликлиники, врачи с частной практикой).

Пользователи – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием, а также пациенты, в том числе инвалиды, престарелые и нетрудоспособные люди.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

Основные характеристики / параметры электричества:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Шнур сетевой, длина	не менее 357 см
Напряжение питания сети	220В±30%
Частота сети	50±1 Гц
Тип регулирования	Электропривод регулировки
Аккумуляторная батарея	
Тип	AG (acid gell)
Вес	1400 г
Время заряда	14 часов
Напряжение	24 В±1
Емкость	1200мАч
Класс влагозащиты	IP66
Потребляемая мощность	300 Вт
Тип рабочей части	В

Основные характеристики / параметры пульта управления:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Пульт управления для пациента/персонала (Длина x ширина x высота)	248 мм x 168 мм x 67,5 мм
Вес	465 ±10% г

Основные массогабаритные характеристики / параметры:

Наименование характеристики/ параметра	Значение
Тип регулирования	Электропривод регулировки
Габаритные размеры (внешние):	
Длина, мм	2130±50
Ширина, мм	960±30
Высота, мм	415-805±40
Общий вес кровати, кг	150±5
Максимальный вес пользователя, кг	185±10
Максимальная грузоподъемность, кг	230±10
Уровень шума при перемещении кровати с предельной рабочей нагрузкой, дБ	не более 65

Основные характеристики / параметры основания кровати:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Габаритные размеры (внешние):	
Длина, мм	2130±50
Ширина, мм	960±30

Основные характеристики / параметры ложемента кровати:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Длина, не более мм	2000±50
Ширина, не более мм	870±50
Количество секций ложемента	4
Угол наклона спинной секции	от 0° до 70°
Угол наклона бедренной секции	от 0° до 30°
Угол наклона ножной секции	от -20 до 0°

Основные характеристики / параметры ограждения торцевого:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Длина, мм	860±20

Ширина, мм	553±15
Толщина, мм	83±8
Вес, кг	4,1±1

Основные характеристики / параметры колес:

Наименование характеристики/параметра	С тормозом			Без тормоза		
Тип колес	Самоориентирующиеся					
диаметр колеса*, мм	100	125	150	100	125	150
общая высота, мм	145	160	175	145	160	175
смещение, мм	38	41	45	38	41	45
Система фиксации:						
- длина вилки, мм	130	135	148	130	135	148
- диаметр вилки, мм	28	28	32	28	28	32
- расстояние от центра отверстия с резьбой до фланца вилки, мм	19	19	26	19	19	26
- размер отверстия с резьбой, мм	8	8	8	8	8	8
- расстояние от центра шестигранника до фланца вилки, мм	45	45	42	45	45	42
- размер шестигранника	26	26	28	26	26	28
- рабочий угол шестигранника, град	30	30	30	30	30	30
- грузоподъемность, Н	200	200	300	200	200	300

*Допуск±1%.

Основные характеристики / параметры пятого колеса:

Наименование характеристики/параметра	Значение		
Тип колес	Самоориентирующиеся		
диаметр колеса*, мм	100	125	150
общая высота, мм	165	195	215
смещение, мм	41	59	68
система фиксации:			
- длина вилки, мм	135	163	181
- диаметр вилки, мм	11	28	32
- расстояние от центра отверстия с резьбой до фланца вилки, мм	10	19	26
- размер отверстия с резьбой, мм	8	8	8
- расстояние от центра шестигранника до фланца вилки, мм	28	45	42
- размер шестигранника	10	26	28
- рабочий угол шестигранника, град	30	30	30
- грузоподъемность, Н	200	220	240

*Допуск $\pm$ 1%.

Основные характеристики/параметры элементов базового состава и принадлежностей:

	Параметры
Механизм подъема-опускания ложементов кровати	Длина, мм: 550 Ширина, мм: 360 Масса, кг: 5,0
Привод тормоза на 2 колеса	Длина, мм: 200 Ширина, мм: 40 Масса, кг: 0,14
Привод тормоза на 4 колеса	Длина, мм: 230 Ширина, мм: 50 Масса, кг: 0,14
Блок управления	Длина, мм: 330 Ширина, мм: 130 Масса, кг: 2,308
Привод регулировки электрический	Длина, мм: 500 Ширина, мм: 170 Масса, кг: 2,216
Секция рентгенопрозрачная	Имеет габаритные размеры ложементов (см. Основные характеристики / параметры ложементов кровати)
Ножная педаль регулировки высоты	Длина, мм: 280 Ширина, мм: 160 Масса, кг: 2,584
Удлинение матрасного основания	Длина (в сложенном виде), мм: 420

	Ширина, мм: 410 Масса, кг: 6,306
Защитный кожух основания кровати	Длина, мм: 680 Ширина, мм: 95 Масса, кг: 0,234
Защитный кожух колеса	Для колеса диаметром 100 мм диаметр защитного кожуха: 90 мм Для колеса диаметром 125 мм диаметр защитного кожуха: 105 мм Для колеса диаметром 150 мм диаметр защитного кожуха: 135 мм
Бампер угловой	Диаметр внешний, мм: 70 Диаметр внутренний, мм: 40 Масса, кг: 0,032
Полка откидная торцевая	Длина, мм: 700 Ширина, мм: 330 Масса, кг: 5,296
Растомат	Длина (в сложенном виде), мм: 240 Ширина, мм: 30 Масса, кг: 0,28
Фиксатор боковых ограждений	Длина, мм: 60 Масса, кг: 0,042
Боковое ограждение	Пластиковое: Длина, мм: 700 Ширина, мм: 300 (без учета держателя бокового ограждения) Масса, кг: 3,7 Металлическое: Длина, мм: 1670 Ширина (в сложенном виде), мм: 200 Масса, кг: 6,2
Направляющие бокового ограждения	Длина, мм: 200
Планка бокового ограждения	Длина, мм: 1200 Масса, кг: 1,07
Штанга для подтягивания	Длина, мм: 1630 Масса, кг: 2,0
Крючок штанги для подтягивания	Длина, мм: 100 Ширина, мм: 100 Масса, кг: 0,098
Ремень штанги для подтягивания с захватом	Длина, мм: 380 Масса, кг: 0,364
Стойка для внутривенных инъекций съемная	Длина (в сложенном виде), мм: 920 Масса, кг: 1,506
Держатель для бутылок	Длина, мм: 150 Ширина, мм: 120 Масса, кг: 0,066
Держатель туалетного судна	Длина, мм: 390 Ширина, мм: 70 Масса, кг: 0,16
Держатель бокового ограждения	Длина, мм: 360 Ширина, мм: 250 Масса, кг: 2,886
Держатель рентген кассеты	Длина, мм: 700 Ширина, мм: 450

	Масса, кг: 4,8
Держатель кислородного баллона	Длина, мм: 300 Ширина, мм: 140 Масса, кг: 0,21
Держатель карты назначений	Длина, мм: 310 Ширина, мм: 210 Масса, кг: 0,524
Судно туалетное	Длина, мм: 380 Ширина, мм: 300 Масса, кг: 0,181
Столик съемный	Длина, мм: 1030 Ширина, мм: 300 Масса, кг: 1,94
Кабель заземления	Длина, мм: 400 Масса, кг: 0,008
Кабель соединительный	Длина, мм: 970 Масса, кг: 0,186
Матрац медицинский	Длина, мм: 1900 Ширина, мм: 900 Масса, кг: 20
Держатель для мелких принадлежностей	Длина, мм: 40 Масса, кг: 0,004
Заглушка бокового ограждения	Длина, мм: 500
Примечание: Возможны отклонения в параметрах: масса $\pm 10\%$/размеры: ± 15 мм	

Характеристики секции рентгенопрозрачной:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Алюминиевый эквивалент рентген прозрачности, мм	0,8

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности перед эксплуатацией медицинского изделия:

Перед эксплуатацией кровати функциональной необходимо тщательно изучить настоящее руководство по эксплуатации.

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования медицинского изделия при минусовых температурах, следует его распаковывать и использовать, выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 24 ч при температуре от $+25^{\circ}\text{C}$.

- ❖ освободить кровать функциональную от упаковки;
- ❖ проверить комплектацию кровати функциональной;
- ❖ проверить, чтобы все функции кровати функциональной работали правильно;
- ❖ убедиться, что кровать функциональная была очищена от загрязнений и продезинфицирована.

Меры предосторожности при эксплуатации медицинского изделия:

Во время обслуживания или чистки между основанием и матрасом, органы регулировки должны быть заблокированы, чтобы избежать несчастных случаев из-за случайного нажатия кнопок управления.

В случае любого дефекта, который может поставить под угрозу безопасность пациента или работу кровати функциональной, не используйте ее, пока дефект не будет исправлен.

Никогда не превышайте максимальную грузоподъемность кровати функциональной даже на короткое время.

Когда пациент лежит на кровати функциональной, тормозная система должна быть заблокирована (кроме транспортировки кровати) - это исключит риск опрокидывания.

Необходимо проверять наличие повреждений и износа мобильных компонентов не реже одного раза в месяц.

В случае сбоя питания или недостаточного электрического напряжения, секции можно отрегулировать с помощью аккумуляторной батареи или рычага перевода секции спины в положение сердечно-легочной реанимации (СЛР).

Никакие части кровати функциональной нельзя использовать для складирования посторонних предметов. При использовании кровати функциональной посторонние предметы могут быть повреждены.

Поскольку кровать доставляется не стерильной, рекомендуется чистка и дезинфекция перед первым использованием, а также до и после каждого использования. Во время дезинфекции, используйте дезинфицирующие средства, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации, основными активными действующими веществами которых являются: 0.05-0.2% хлорид аммония, 0.05-0.2% хлорфенил, 0.05% хлоргексидин.

Любой контакт с принадлежностями/комплектующими (материалами) допустим с использованием защитных медицинских перчаток и одноразового укрывного материала.

Любые капитальные ремонтные работы кровати функциональной должны выполняться квалифицированным персоналом.

Меры предосторожности при перемещении медицинского изделия:

Во время транспортировки шнур сетевой необходимо удерживать за пластиковый крючок, расположенный на одном из концов основания или в другом безопасном месте, чтобы избежать защемления, которое может повредить его.

Не толкайте кровать функциональную через препятствия высотой более 2 см. Максимальный угол наклона пола не должен превышать 10°.

Меры предосторожности при регулировках:

Угол наклона секций должен соответствовать состоянию пациента.

Выберите высоту в соответствии с потребностями пациента. Никому не разрешается сидеть на кровати функциональной рядом с пациентом.

При регулировке секций убедитесь, что нет риска защемления пациента, медицинского персонала или принадлежностей.

Если к кровати функциональной прикреплены принадлежности, убедитесь в наличии свободного пространства для перемещения вместе с кроватью.

Меры предосторожности при размещении медицинского изделия:

Медицинский персонал должен проинформировать пациента, использующего кровать функциональную, как правильно использовать пульт управления.

Перед использованием кровати проверьте каждую функцию и убедитесь, что она находится в идеальном рабочем состоянии.

Кровать функциональную можно использовать только на чистых, твердых и плоских поверхностях.

Меры предосторожности при использовании аккумуляторных батарей:

Перед использованием кровати функциональной подключите аккумуляторную батарею. Убедитесь, что она подключена к источнику питания. Срок службы батареи будет зависеть от нагрузки и рабочих циклов.

Предупреждение о возгорании и электрическая безопасность:

В электрической схеме кровати функциональной используется электрический ток, который может привести к поражению пациента, что может привести к смерти или тяжелой травме. Чтобы избежать такого рода опасности, не разбирайте блок управления, пульты управления и аккумуляторную батарею.

Чтобы избежать неисправности и опасности, которые могут привести к поражению электрическим током медицинского персонала, строго следуйте правилам техники безопасности:

- перед чисткой кровати функциональной всегда выключайте питание;
- никогда не позволяйте никому разбирать кровать функциональную, кроме уполномоченного персонала.

Кровать функциональная не является изделием, непроницаемым для воды, мыла или жидких веществ. Если жидкость контактирует с поверхностью блока управления и пульта управления, то это может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Если жидкость случайно оказалась на них, отключите питание и подождите, пока жидкость полностью высохнет.

12. НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ

Общие неисправности	Возможные причины	Способы устранения
Движения вверх/вниз не выполняются	Вставьте вилку в розетку или проверьте, что она надежно включена	Выньте и вставьте вилку снова
	Активирован блокиратор пульта управления	Выключите и снова включите блокиратор
	Питание аварийного выключателя отключено	Восстановите питание (следите за стрелкой на направления и поверните переключатель по часовой стрелке)
Движения вверх, вниз не выполняются частично	Кнопка пульта управления не работает	Поменяйте на новый пульт управления
Боковое ограждение ослаблено и отпадает	Боковое ограждение не находится в стандартном поднятом положении	Поднимите боковое ограждение снова вверх до щелчка
Боковое ограждение ослаблено и опускается	Боковое ограждение не находится в стандартном поднятом положении	Поднимите боковое ограждение вверх до щелчка
Затрудненное движение всей кровати	Привод тормоза заблокирован, колеса заблокированы	Разблокируйте тормозную систему
Громкий шум при движении кровати вверх/вниз	Движущиеся части заржавели и недостаточно смазки	Нанесите смазку (масло) на узлы движущихся деталей
Колеса не тормозят	Система тормозов изношена	Сменить колеса (позвонить в службу поддержки)

13. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Кровать функциональная применяется в электромагнитной обстановке, определенной ниже.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии

по СИСПр 11		радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс А	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд	±6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
	±8 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ для линий ввода/вывода	Не применимо	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 2кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Не применимо	

Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% UH (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от батареи или источника бесперебойного питания
	40% UH (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	Не применимо	
	70% UH (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	Не применимо	
	<5% UH (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	Не применимо	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: UH — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью Системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика.

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройства)	Не применимо	Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,17 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,17 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,33 \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, мb); Р - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

а) 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 функциональной выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой кровати функциональной 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 медицинского изделия.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кроватью функциональной.

Кровать функциональная применяется в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Можно избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кроватью функциональной, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,17 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,17 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,33 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 1 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

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

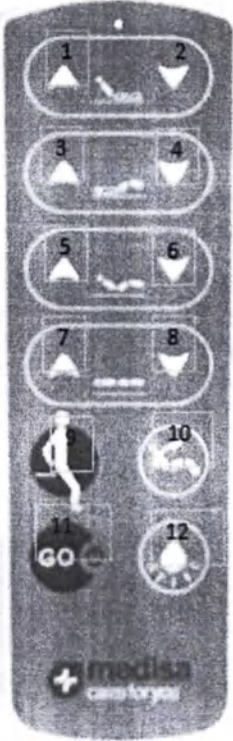
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в

документации изготовителя передатчика.

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

14. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИЙ

Пульт управления (для пациента и медицинского персонала) отвечает за электрические регулировки кровати.

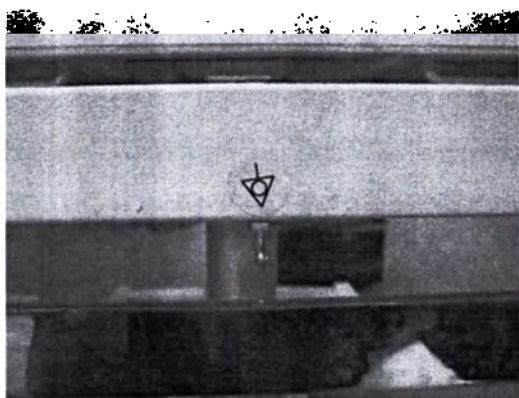
	1-2: Регулировка секции спины 3-4: Регулировка секции ног 5-6: Автоматический контур: секция спины и секция бедра регулируются одновременно 7-8: Регулировка высоты 9: Положение облегчения покидания кровати: кровать достигает своего самого низкого положения, секция спины регулируется на 70°, а секция ног достигает своего горизонтального положения 10: Положение кардиологического кресла 11: Кнопка GO (вкл.) 12: Ночной свет. Свет под кроватью включается при нажатии кнопки
--	--

Светодиодные индикаторы, расположенные на пульте управления, обозначают, какой режим установлен:

- 1) Светодиодные индикаторы не горят: режим блокировки (все функции пульта управления заблокированы)
- 2) Светодиодные индикаторы горят зеленым светом: рабочий режим (все функции разблокированы).

В случае падения электропитания или отсоединения от источника электропитания пульт управления автоматически заблокируется и установится безопасный режим блокировки. В зависимости от клинического состояния пациента, медицинский персонал может заблокировать пульт для пациента.

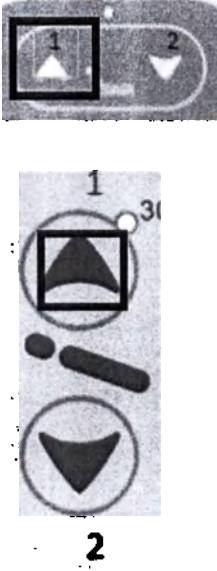
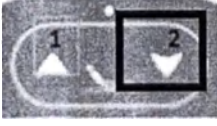
Только обученный и проинструктированный медицинский персонал может использовать блокирующие функции.

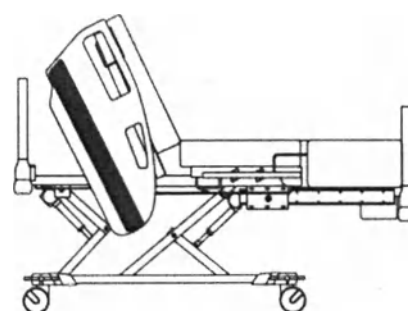
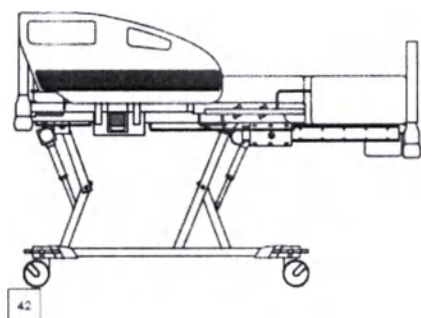
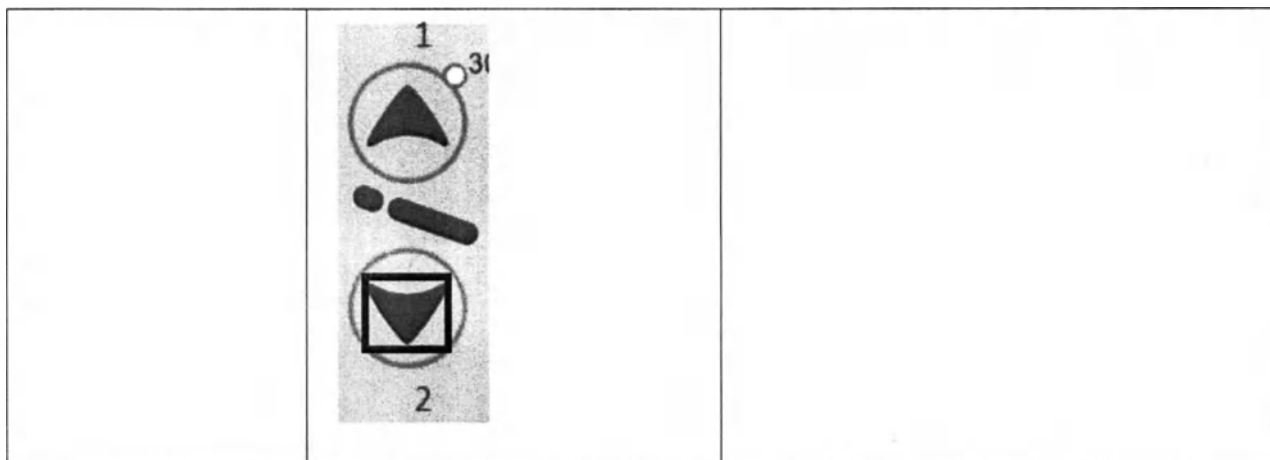


Поскольку есть возможность размещать инструменты, подключенные к пациенту внутри сосудов или внутри сердца, у кровати есть соединение, называемое «эквипотенциальным», которое позволяет выравнивать потенциалы между кроватью и этими инструментами.

Подъем/опускание секции спины.

Секцию спины кровати функциональной можно отрегулировать по углу наклона, установив комфортное положение.

Подъем секции спины кровати		Для того, чтобы поднять секцию спины кровати функциональной, нажимайте и удерживайте на пульте управления кнопку (1), установив нужное вам положение.
Опускание секции спины кровати		Для того, чтобы опустить секцию спины кровати, нажимайте и удерживайте на пульте управления кнопку (2), установив нужное вам положение.



СИСТЕМА АВАРИЙНОГО ОПУСКАНИЯ

Кровать функциональная включает в себя ручной механизм для разблокировки секции спины в случае аварии (отключение электричества и т. д.), чтобы в случае необходимости немедленно перейти в положение сердечно-легочной реанимации (СЛР).



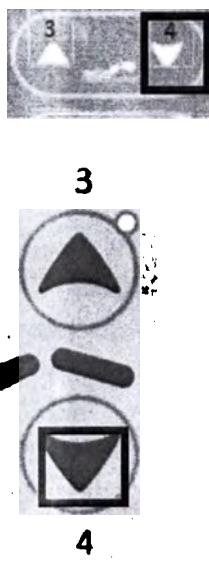
В верхней части секции спины находится двусторонний красный рычаг, который позволяет медицинскому персоналу опускать секцию спины вручную, придерживая ее.

Необходимо потянуть за красный рычаг - это разблокирует механизм, и секция спины начнет опускаться, пока не достигнет горизонтального положения.

Будьте осторожны, чтобы не прищемить руки или пальцы при выполнении этой операции. Придерживайте спинку кровати функциональной для плавного опускания. Убедитесь, что на задней части спинки и под ней нет предметов, которые могли бы помешать этой операции.

Подъем/опускание секции бедра.

Секцию бедра кровати функциональной можно отрегулировать по углу наклона, установив комфортное положение.

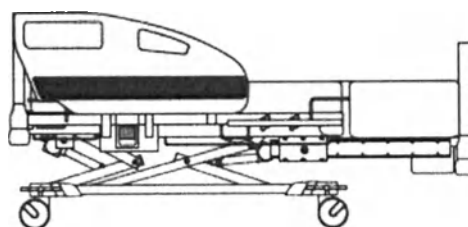
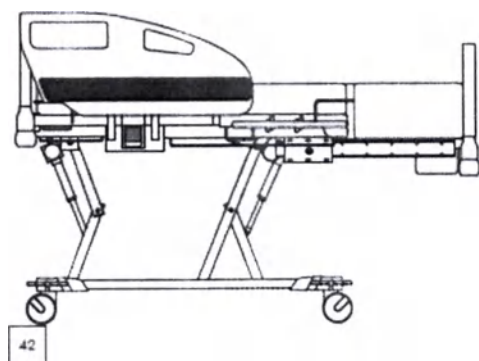
Подъем секции бедра кровати		Для того, чтобы поднять секцию бедра кровати функциональной, нажимайте и удерживайте на пульте управления кнопку (3), установив нужное вам положение.
Опускание секции бедра кровати		Для того, чтобы опустить секцию бедра кровати функциональной, нажимайте и удерживайте на пульте управления кнопку (4), установив нужное вам положение.

- Когда секция бедра регулируется с боковыми ограждениями в крайнее верхнее положение, вы должны убедиться, чтобы никакая часть тела пациента не попадала между планками боковых ограждений.
- При регулировке секции бедра существует риск защемления между поднятыми боковыми ограждениями и секцией.
- Выполняя операцию подъема или опускания секции бедра, убедитесь, что над или под матрасом нет предметов, которые могут помешать регулировке секции.

Подъем/опускание ложемент кровати.

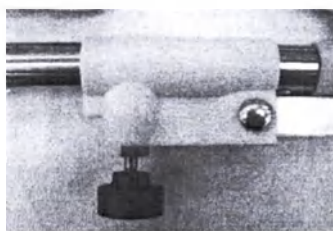
Пульт управления имеет функцию подъема и опускания ложемент кровати, который может быть поднят или опущен на нужную высоту. Максимальная высота ложемент позволяет медицинскому персоналу комфортнее проводить осмотр пациента.

Подъем ложемент		Для того, чтобы поднять ложемент на нужную вам высоту, нажмите и удерживайте левую кнопку (7)
Опускание ложемент		Для того, чтобы опустить ложемент кровати и установить нужную вам высоту, нажмите, удерживая на пульте управления, правую кнопку (8).



Использование ограждений.

Чтобы сложить боковое ограждение, нужно потянуть вниз красную ручку фиксатора, расположенную в правой нижней части бокового ограждения (1). Затем одновременно нужно толкнуть ограждение к поверхности кровати, удерживая за верхнюю планку бокового ограждения (2).



(1)



(2)

Если пациент лежит на кровати функциональной, поднимайте боковые ограждения, чтобы избежать падения пациента с кровати и получения травм.

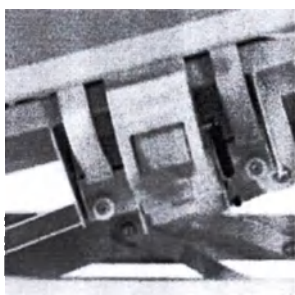
Риск получения травмы - не опускайте боковые ограждения, если пациент находится без наблюдения!

При подъеме или опускании боковых ограждений удостоверьтесь в отсутствии препятствий. Боковые ограждения не предназначены для ограничения движений пациента или обеспечения его неподвижности, а также приема средств ограничения движений (например, ремней). Несоблюдение этого условия может привести к травме или повреждению изделия.

Когда боковое ограждение находится в поднятом положении, возьмитесь одной рукой за верхнюю часть ограждения (1), а другой рукой вытяните рычаг держателя бокового ограждения (2), затем медленно опустите боковое ограждение кровати до самого нижнего положения (см. фото ниже).



(1)



(2)

Повторите те же действия в обратном порядке при поднятии боковых ограждений до самого верхнего положения.

При установке ограждений торцевых необходимо разблокировать зажимы блокировки и вставить стальные штифты ограждений в гнезда основания кровати. Затем нужно зажать шипы торцевых ограждений зажимами блокировки для фиксации.

В нижней части конструкции кровати, в головной и ножной части, найдите красные зажимы блокировки. Разблокируйте их, повернув наружу.



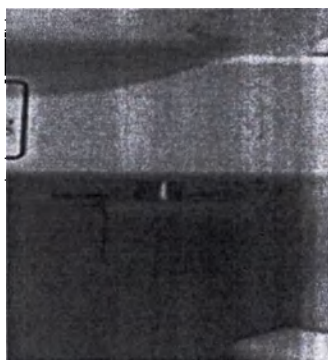
Зажим блокировки и разблокировки головных и ножных ограждений торцевых.

После того, как вы вставите шипы ограждений торцевых в гнезда основания кровати, убедитесь, что штифты вышли за основание.



Зажим блокировки разблокирован.

Зафиксируйте ограждения торцевые, зажав шипы торцов зажимами в головной и ножной частях кровати.



Зажим заблокирован.

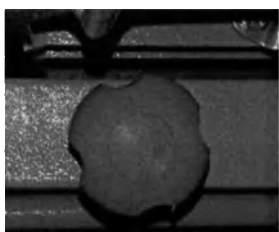
Чтобы удалить ограждения торцевые, действуйте в обратном порядке.



Для того, чтобы избежать несчастных случаев, обязательно зафиксируйте металлические крюки панелей ограждений торцевых.

Кровать функциональная может быть оборудована удлинением матрасного основания. Эта система позволяет использовать матрасы разной длины, так как ножное ограждение торцевое удерживает матрас без дополнительных аксессуаров. Длина верхней рамы регулируется с помощью телескопических направляющих и точек крепления с обеих сторон рамы.

Как для выдвижения, так и для втягивания этой части вручную, освободите фиксирующие штифты (1). Потяните штифты вниз и поверните их, чтобы выдвинуть или втянуть выдвижную часть. Достигнув желаемого положения, поверните фиксирующие штифты для фиксации.



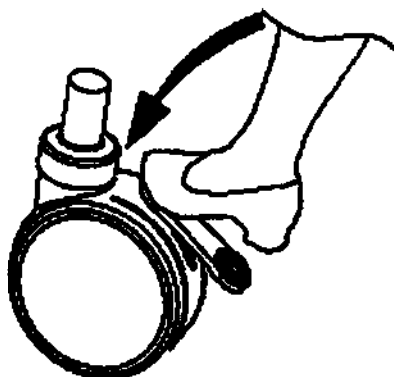
Фиксирующий штифт (1)



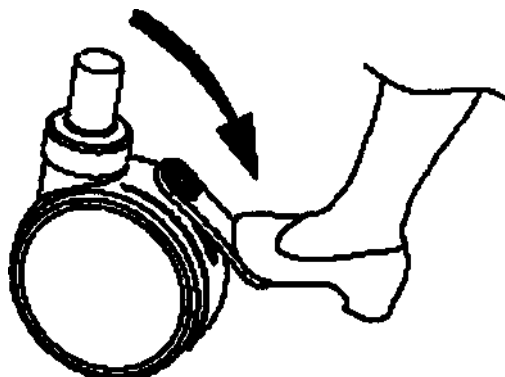
Перемещение кровати функциональной

Если на кровати функциональной находится пациент, поднимите боковые ограждения (левое и правое) перед тем, как проводить перемещение кровати.

1. Нажмите на верхнюю часть тормоза, чтобы освободить колесо (см. фото ниже)
2. Нажмите на нижнюю часть тормоза, чтобы зафиксировать колесо (см. фото ниже)



Освободить



Зафиксировать

3. Осуществите перемещение кровати функциональной

15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия эксплуатации:

Рабочие условия:

Температура: от +10°C до +40°C.

Давление воздуха: от 70 до 106 кПа

Относительная влажность: от 10% до 70% (без образования конденсата)

При эксплуатации/хранении кровати функциональной необходимо избегать следующих условий:

- **Повышенная влажность**
- **Прямое воздействие солнечных лучей**
- **Эксплуатация или хранение в местах с высокой концентрацией пыли**
- **Отсутствие надлежащей вентиляции**
- **Воздух с высоким содержанием соли**
- **Среда с высокой концентрацией огнеопасного газа.**

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования медицинского изделия при минусовых температурах, следует распаковывать и использовать его только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 24 ч при температуре от +25°C.

Транспортировка и хранение:

Окружающая среда при транспортировке или хранении:

Температура при транспортировке: от -40°C до + 40°C

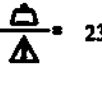
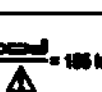
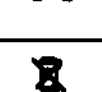
Температура при хранении: от + 10° С до + 40°C

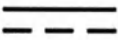
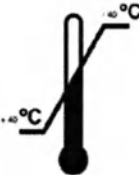
Относительная влажность: от 30% до 75% (не должны появляться капли воды из-за влажности воздуха)

Давление воздуха: 70 ~ 106 кПа

- Не храните изделие в месте, где оно может намокнуть.
- Не храните изделие в месте, где могут иметь место отрицательные воздействия в связи с атмосферным давлением, температурой, влажностью воздуха, отсутствием вентиляции, наличием пыли, а также содержанием соли и соединений серы.
- Изделие должно оставаться в безопасном состоянии, без наклонов, вибраций и т.п. (в том числе – во время транспортировки).
- Не устанавливайте изделие в местах скопления газов и в местах хранения химикатов.

16. СИМВОЛЫ И ЗНАКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Символ	Пояснение	Местоположение
	Изготовитель	Маркировка изделия
	Дата изготовления	Маркировка изделия
	Осторожно!	Различное
	Обратитесь к инструкции по применению	Различное
	Внутреннее использование	Различное
	Максимальная безопасная рабочая нагрузка	Различное
	Максимальный вес пациента	Различное
	Защита от поражения электрическим током типа В	Различное
	Утилизация	Различное
	Предупреждение о возможной травме	Различное
	Эквипотенциальный	Различное

Символ	Пояснение	Местоположение
IP66	Класс влагозащиты	Маркировка изделия
IP54	Класс влагозащиты	Маркировка изделия
	Постоянный ток	Различное
	Переменный ток	Различное
	Указатель головной части изделия	Различное
	Указатель ножной части изделия	Различное
	Логотип производителя	Различное
medisa	Название бренда производителя	Различное
	Включение / выключение	Различное
	Подъем вверх	Различное
	Опускание вниз	Различное
	Блокировка функций	Различное
	Положение покидания кровати	Различное
	Положение фиксированное, нейтральное, тормоз	Различное
	Температурный диапазон	Различное

17. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделие не стерильно. Для подготовки медицинского изделия для следующего пациента проводится дезинфекция и обработка поверхностей, контактирующих с поверхностью тела человека. Во время дезинфекции используйте дезинфицирующие средства, основными активными действующими веществами которых являются: 0.05-0.2% хлорид аммония, 0.05-0.2% хлорфенил, 0.05% хлоргексидин.

Не используйте абразивные чистящие средства, такие как скребки и т.п.

Не используйте едкие вещества или вещества, которые могут привести к коррозии изделия.

Не используйте химические вещества, которые могут нарушить структуру изделия (ацетон, толуол и т.д.).

Для очистки кровати используйте влажную ткань. Будьте осторожны с электрическими частями.

18. ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ

Кровать функциональная соответствует следующим стандартам:

- ГОСТ Р 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 безопасности к кроватям медицинским электрическим;
- ГОСТ Р ИСО 22882-2020. Самоориентирующиеся колесики и колеса. Требования к самоориентирующимся колесикам для больничных кроватей;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023. Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023. Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования;
- 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;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска;
- ГОСТ ISO 10993-5-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами *in vitro*;

- ГОСТ ISO 10993-10-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия;
- ГОСТ ISO 10993-23-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация кровати функциональной, отслужившей свой срок на завершающей стадии, не может быть возложена на предприятие-изготовителя.

Если состояние кровати не допускает ее дальнейшее использование и ее нужно утилизировать, она должна быть разобрана на части, которые группируются по материалам (металл, пластик) для дальнейшей утилизации должным образом. Не выбрасывайте кровать в не предназначенных для этого местах.

Кровать функциональная при достижении предельного состояния, которое характеризуется невозможностью/нецелесообразностью ремонта, должна быть списана, подготовлена к утилизации и утилизирована в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 - класс А.

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия охватывает любые заводские дефекты в течение 12 месяцев со дня продажи изделия и включает в себя бесплатную замену неисправных составных частей и работу по устранению заводского дефекта. Гарантия распространяется при предоставлении товарных документов и письменной рекламации. Дополнительные условия гарантии могут быть перечислены в контракте/договоре на поставку изделия.

Гарантия не распространяется на следующие неисправности:

- ❖ Механические повреждения.
- ❖ Дефекты, возникшие в результате естественного износа изделия или его несоответствующего использования.

Настоящая гарантия не распространяется на изделие, если недостатки в нем возникли вследствие нарушения правил пользования или хранения, действия третьих лиц или непреодолимой силы. Гарантийный срок хранения – 36 месяцев. Гарантия на аккумуляторные батареи и пульты управления составляет 3 месяца. Срок службы медицинского изделия – 5 лет.

21. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровать функциональная спроектирована и сконструирована для применения в течение длительного времени. 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 функциональной для обеспечения постоянной гарантии ее безопасности и проверки работоспособности, как описано ниже:

- проверьте надежность всех винтовых соединений;
- проверьте привод тормоза и системы блокирования колес;
- проверьте состояние кровати функциональной (наличие загрязнений, трещин, повреждений элементов конструкции) и выполните её чистку;
- проверьте работу механически регулируемых элементов (боковое ограждение и т.д.).

Каждые 2 месяца выполняйте проверку:

- ограждений торцевых, боковых ограждений, механизма подъема/опускания ложементов кровати, основания кровати и ложементов кровати;
- состояние пластиковых деталей.

Каждые полгода или перед началом использования кровати функциональной новым пациентом выполняйте следующие действия:

- общий осмотр кровати функциональной;
- санитарную обработку.

Сборку (при необходимости установку) изделия проводят специалисты производителя или компании, уполномоченной производителем. Запрещается самостоятельно собирать/модернизировать/ремонттировать изделие.

Контакты сервисного центра для обращений по вопросам сборки/ремонта/диагностики неисправностей: тел: +7 (926) 001-32-03, эл. почта: service@reha-teh.ru.

22. РЕКЛАМАЦИЯ

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством, оборудованием и т.д. на территории Российской Федерации: ИП Власова Тамара Николаевна, 109652, г. Москва, ул. Поречная, д.5/14, кв.144, телефон: +7(495) 968-92-48, e-mail: tnvlasova@bk.ru.

/Штамп: «МЕДИСА» * ул. Лансаита, 6 * П.И. Албаррейра * г. Фуэнлабрада – Мадрид,
28946 * Тел.: 91-2089400 8 Факс: 91-089401/

Я, ЭДУАРДО МАРИЯ ГАРСИЯ СЕРРАНО, нотариус нотариальной палаты Мадрида, проживающий в городе Фуэнлабрада, НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ: Что считаю законной предыдущую подпись, поставленную ГОСПОДИНОМ КАРЛОСОМ ЛАРОЙ МАРТИНЕСОМ, национальное удостоверение личности/ИНН 00229666В, поскольку она была признана своей в моем присутствии.

Данное удостоверение подлинности подписи зарегистрировано в журнале регистрации, раздел второй, за номером 732.

/подписано/

Круглая печать:

«Доверие превыше всего»

Эдуардо Мария Гарсия Серрано

Нотариус города Фуэнлабрада провинции Мадрид

/Наклейка/: НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ
НОТАРИАТА ИСПАНИИ, ЕВРОПЕЙСКИЙ НОТАРИАТ, ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО,
0290052747

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шапошниковой Елизаветой Владимировной

Шапошникова Елизавета Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Торосян Сусанна Мехакровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Сагина Александра Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шапошниковой Елизаветы Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2072-н/77-2024-10-2977

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



С. М. Торосян

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов).

С. М. Торосян

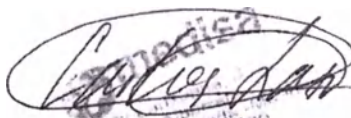


РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Кровать медицинская функциональная электрическая Medisa, в варианте исполнения Optima
с принадлежностями»

Производства Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946
Fuenlabrada (Madrid), Spain

Генеральный директор
Карлос Лара Мартинес



GENERAL DIRECTOR
CARLOS LARA MARTINEZ

COLEGIO DE MADRID
C/ Fuenlabrada, 6
Tel: 91 2086400
Fax: 91 2086400



YO, EDUARDO MARÍA GARCÍA SERRANO, Notario del Ilustre Colegio de Madrid, con residencia en Fuenlabrada, HAGO CONSTAR: Que considero legítima la firma que antecede que corresponde a DON CARLOS LARA MARTINEZ, con D.N.I./N.I.F. 00229666B por haber sido reconocida como suya en mi presencia por dicho señor.

Legitimación asentada en el Libro Indicador sección segunda con el número 733. -----



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Кровать медицинская функциональная электрическая Medisa, в варианте исполнения Optima с принадлежностями», далее – медицинское изделие, кровать функциональная.

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА, УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Разработчик медицинского изделия:

Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain;

Тел.: (+34) 91 208 94 00;

Факс: (+34) 91 208 94 01;

E-mail: info@medical-iberica.com

Производитель медицинского изделия:

Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain;

Тел.: (+34) 91 208 94 00;

Факс: (+34) 91 208 94 01;

E-mail: info@medical-iberica.com

Место производства:

Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain.

Уполномоченный представитель производителя:

Индивидуальный предприниматель Власова Тамара Николаевна (ИП Власова Т.Н.),

109652, г. Москва, ул. Поречная, д.5/14, кв.144;

Тел.: +7 (495) 968-92-48;

E-mail: tnvlasova@bk.ru.

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровать медицинская функциональная электрическая Medisa, в варианте исполнения Optima с принадлежностями:

I. Базовый состав:

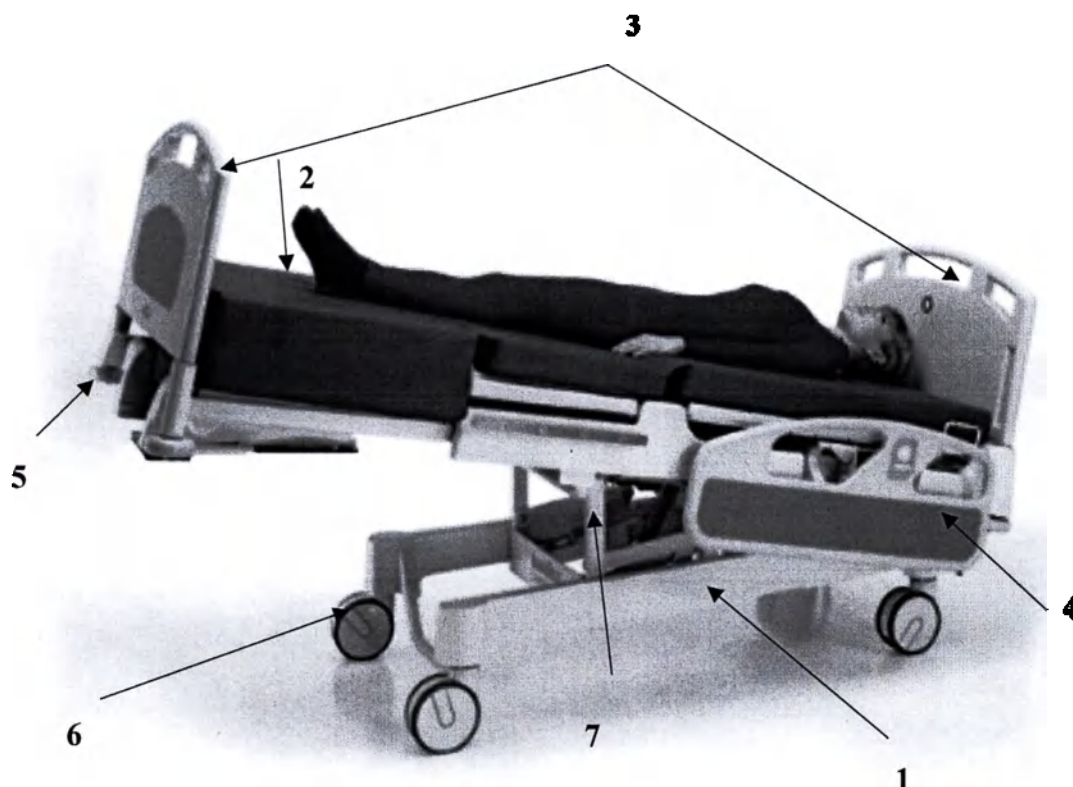
1. Основание кровати – 1 шт.;
2. Ложемент кровати – не более 5 шт.;

3. Механизм подъема/опускания ложемента кровати – не более 4 шт. (при необходимости);
4. Ограждение торцевое – не более 8 шт. (при необходимости);
5. Колеса в исполнении: с тормозом и/или без тормоза, диаметром 100 мм и/или 125 мм и/или 150 мм – не более 12 шт.;
6. Привод тормоза на 2 колеса – не более 4 шт. (при необходимости);
7. Привод тормоза на 4 колеса – не более 8 шт. (при необходимости);
8. Шнур сетевой – не более 4 шт.;
9. Пульт управления для персонала – не более 4 шт. (при необходимости);
10. Пульт управления для пациента – не более 4 шт. (при необходимости);
11. Блок управления – не более 4 шт.;
12. Привод регулировки электрический – не более 8 шт.;
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Ножная педаль регулировки высоты – не более 4 шт.;
2. Удлинение матрасного основания – не более 4 шт.;
3. Защитный кожух основания кровати – не более 4 шт.;
4. Защитный кожух колеса – не более 4 шт.;
5. Бампер угловой – не более 8 шт.;
6. Полка откидная торцевая – не более 8 шт.;
7. Боковое ограждение – не более 12 шт.;
8. Боковое ограждение с интегрированными пультами управления – не более 12 шт.;
9. Штанга для подтягивания – не более 4 шт.;
10. Крючок штанги для подтягивания – не более 4 шт.;
11. Ремень штанги для подтягивания с захватом – не более 8 шт.;
12. Стойка для внутривенных инъекций съёмная – не более 4 шт.;
13. Держатель для бутылок – не более 4 шт.;
14. Держатель туалетного судна – не более 4 шт.;
15. Держатель бокового ограждения – не более 4 шт.;
16. Держатель карты назначений – не более 4 шт.;
17. Судно туалетное – не более 4 шт.;
18. Столик съёмный – не более 4 шт.;
19. Аккумуляторная батарея – не более 8 шт.;
20. Кабель заземления – не более 4 шт.;
21. Кабель соединительный – не более 8 шт.;
22. Матрац медицинский – не более 4 шт.

Общая схема кровати функциональной:



1. Основание кровати
2. Ложемент кровати
3. Ограждение торцевое
4. Боковое ограждение
5. Бампер угловой
6. Колесо
7. Механизм подъема/опускания ложементы кровати

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

По классу защиты от поражения электрическим током медицинское изделие относится к классу I
Рабочая часть – тип B
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 32.50.30.119
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 136210
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий —1
В зависимости от воспринимаемых механических воздействий медицинское изделие относится к группе 3

5. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение медицинского изделия:

Кровать с питанием от сети (переменного тока), предназначена для размещения больных в лечебных учреждениях, в отделениях реанимации, травматологии, хирургии, кардиологии, а также в учреждениях социального обслуживания и в домашних условиях для инвалидов, престарелых и нетрудоспособных людей, с электроприводом, обеспечивающая пациенту/медицинскому персоналу возможность регулировки с помощью кнопок.

Показания:

Медицинское изделие применяется при уходе, диагностике, госпитализации и лечении пациентов.

Противопоказания к применению медицинского изделия:

Аллергические реакции на материалы, из которых изготовлены составные части медицинского изделия.

6. ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Не выявлены.

7. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не содержит в составе лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

8. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основными функциями медицинского изделия являются:

- ❖ Регулировка по углу - подъем/опускание секции спины
- ❖ Регулировка по углу - подъем/опускание секции ног
- ❖ Одновременная регулировка по углу секции спины и секции бедра
- ❖ Общая регулировка по высоте
- ❖ Регулировка положения по Тренделенбургу и АнтиТренделенбургу
- ❖ Автоматическое изменение положения по высоте для проведения сердечно-легочной реанимации (СЛР)

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Эксплуатирующая сторона – лицо или организация, ответственное за эксплуатацию и обслуживание медицинского изделия (больницы, поликлиники, врачи с частной практикой).

Пользователи – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием, а также пациенты, в том числе инвалиды, престарелые и нетрудоспособные люди.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

Основные характеристики / параметры электричества:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Шнур сетевой, длина	не менее 357 см
Напряжение питания сети	220В±30%
Частота сети	50±1 Гц
Тип регулирования	Электропривод регулировки
Аккумуляторная батарея	
Тип	AG (acid gell)
Вес	1400 г
Время заряда	14 часов
Напряжение	24 В±1
Емкость	1200мАч
Класс влагозащиты	IP66
Потребляемая мощность	300 Вт
Тип рабочей части	В

Основные характеристики / параметры пульта управления:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Пульт управления для персонала (Длина x ширина x высота)	196 мм x 59 мм x 55 мм
Вес	240±10% г
Пульт управления для пациента (Длина x ширина x высота)	248 мм x 168 мм x 67,5 мм
Вес	465 ±10% г

Основные массогабаритные характеристики / параметры:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Тип регулирования	Электропривод регулировки
Габаритные размеры (внешние):	
Длина, мм	2120±50
Ширина, мм	1030±30
Высота, мм	560-960±40
Общий вес кровати, кг	150±5
Максимальный вес пользователя, кг	185±10
Максимальная грузоподъемность, кг	250±10
Уровень шума при перемещении кровати с предельной рабочей нагрузкой, дБ	не более 65

Основные характеристики / параметры основания кровати:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Габаритные размеры (внешние):	
Длина, мм	2120±50
Ширина, мм	1030±30

Основные характеристики / параметры ложемента кровати:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Длина, не более мм	1645±50
Ширина, не более мм	890±50
Количество секций ложемента	4
Угол наклона спинной секции	от 0° до 70°
Угол наклона бедренной секции	от 0° до 20°
Угол наклона ножной секции	от -20 до 0°
Положение Тренделенбурга	до 16°
Положение АнтиТренделенбурга	до - 5°

Основные характеристики / параметры ограждения торцевого:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Длина, мм	860±20
Ширина, мм	553±15
Толщина, мм	83±8
Вес, кг	4,1±1

Основные характеристики / параметры колес:

Наименование характеристики/параметра	С тормозом			Без тормоза		
Тип колес	Самоориентирующиеся					
диаметр колеса*, мм	100	125	150	100	125	150
общая высота, мм	145	160	175	145	160	175
смещение, мм	38	41	45	38	41	45
Система фиксации:						
- длина вилки, мм	130	135	148	130	135	148
- диаметр вилки, мм	28	28	32	28	28	32
- расстояние от центра отверстия с резьбой до фланца вилки, мм	19	19	26	19	19	26
- размер отверстия с резьбой, мм	8	8	8	8	8	8
- расстояние от центра шестигранника до фланца вилки, мм	45	45	42	45	45	42
- размер шестигранника	26	26	28	26	26	28
- рабочий угол шестигранника, град	30	30	30	30	30	30

- грузоподъемность, Н	200	200	300	200	200	300
-----------------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----

*Допуск $\pm$ 1%.

Основные характеристики/параметры элементов базового состава и принадлежностей:

	Параметры
Механизм подъема-опускания ложемент кровати	Длина, мм: 550 Ширина, мм: 360 Масса, кг: 5,0
Привод тормоза на 2 колеса	Длина, мм: 200 Ширина, мм: 40 Масса, кг: 0,14
Привод тормоза на 4 колеса	Длина, мм: 230 Ширина, мм: 50 Масса, кг: 0,14
Блок управления	Длина, мм: 330 Ширина, мм: 130 Масса, кг: 2,308
Привод регулировки электрический	Длина, мм: 500 Ширина, мм: 170 Масса, кг: 2,216
Ножная педаль регулировки высоты	Длина, мм: 280 Ширина, мм: 160 Масса, кг: 2,584
Удлинение матрасного основания	Длина (в сложенном виде), мм: 420 Ширина, мм: 410 Масса, кг: 6,306
Защитный кожух основания кровати	Длина, мм: 680 Ширина, мм: 95 Масса, кг: 0,234
Защитный кожух колеса	Для колеса диаметром 100 мм диаметр защитного кожуха: 90 мм Для колеса диаметром 125 мм диаметр защитного кожуха: 105 мм Для колеса диаметром 150 мм диаметр защитного кожуха: 135 мм
Бампер угловой	Диаметр внешний, мм: 70 Диаметр внутренний, мм: 40 Масса, кг: 0,032
Полка откидная торцевая	Длина, мм: 700 Ширина, мм: 330 Масса, кг: 5,296
Боковое ограждение	Длина, мм: 700 Ширина, мм: 300 (без учета держателя бокового ограждения) Масса, кг: 3,7
Боковое ограждение с интегрированными пультами управления	Длина, мм: 700 Ширина, мм: 350 (без учета держателя бокового ограждения) Масса, кг: 3,812
Штанга для подтягивания	Длина, мм: 1630

	Масса, кг: 2,0
Крючок штанги для подтягивания	Длина, мм: 100 Ширина, мм: 100 Масса, кг: 0,098
Ремень штанги для подтягивания с захватом	Длина, мм: 380 Масса, кг: 0,364
Стойка для внутривенных инъекций съемная	Длина (в сложенном виде), мм: 920 Масса, кг: 1,506
Держатель для бутылок	Длина, мм: 150 Ширина, мм: 120 Масса, кг: 0,066
Держатель туалетного судна	Длина, мм: 390 Ширина, мм: 70 Масса, кг: 0,16
Держатель бокового ограждения	Длина, мм: 360 Ширина, мм: 250 Масса, кг: 2,886
Держатель карты назначений	Длина, мм: 310 Ширина, мм: 210 Масса, кг: 0,524
Судно туалетное	Длина, мм: 380 Ширина, мм: 300 Масса, кг: 0,181
Столик съемный	Длина, мм: 1030 Ширина, мм: 300 Масса, кг: 1,94
Кабель заземления	Длина, мм: 400 Масса, кг: 0,008
Кабель соединительный	Длина, мм: 970 Масса, кг: 0,186
Матрац медицинский	Длина, мм: 1900 Ширина, мм: 900 Масса, кг: 20
Примечание: Возможны отклонения в параметрах: масса $\pm 10\%$/размеры: ± 15 мм	

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности перед эксплуатацией медицинского изделия:

Перед эксплуатацией кровати функциональной необходимо тщательно изучить настоящее руководство по эксплуатации.

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования медицинского изделия при минусовых температурах, следует его распаковывать и использовать, выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 24 ч при температуре от +25° С.

- ❖ освободить кровать функциональную от упаковки;
- ❖ проверить комплектацию кровати функциональной;
- ❖ проверить, чтобы все функции кровати функциональной работали правильно;

❖ убедиться, что кровать функциональная была очищена от загрязнений и продезинфицирована.

Меры предосторожности при эксплуатации медицинского изделия:

Во время обслуживания или чистки между основанием и матрасом, органы регулировки должны быть заблокированы, чтобы избежать несчастных случаев из-за случайного нажатия кнопок управления.

В случае любого дефекта, который может поставить под угрозу безопасность пациента или работу кровати функциональной, не используйте ее, пока дефект не будет исправлен.

Никогда не превышайте максимальную грузоподъемность кровати функциональной даже на короткое время.

Когда пациент лежит на кровати функциональной, тормозная система должна быть заблокирована (кроме транспортировки кровати) - это исключит риск опрокидывания.

Необходимо проверять наличие повреждений и износа мобильных компонентов не реже одного раза в месяц.

В случае сбоя питания или недостаточного электрического напряжения, секции можно отрегулировать с помощью аккумуляторной батареи или рычага перевода секции спины в положение сердечно-легочной реанимации (СЛР).

Никакие части кровати функциональной нельзя использовать для складирования посторонних предметов. При использовании кровати функциональной посторонние предметы могут быть повреждены.

Поскольку кровать доставляется не стерильной, рекомендуется чистка и дезинфекция перед первым использованием, а также до и после каждого использования. Во время дезинфекции, используйте дезинфицирующие средства, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации, основными активными действующими веществами которых являются: 0.05-0.2% хлорид аммония, 0.05-0.2% хлорфенил, 0.05% хлоргексидин.

Любой контакт с принадлежностями/комплектующими (материалами) допустим с использованием защитных медицинских перчаток и одноразового укрывного материала.

Любые капитальные ремонтные работы кровати функциональной должны выполняться квалифицированным персоналом.

Меры предосторожности при перемещении медицинского изделия:

Во время транспортировки шнур сетевой необходимо удерживать за пластиковый крючок, расположенный на одном из концов основания или в другом безопасном месте, чтобы избежать защемления, которое может повредить его.

Не толкайте кровать функциональную через препятствия высотой более 2 см. Максимальный угол наклона пола не должен превышать 10°.

Меры предосторожности при регулировках:

Угол наклона секций должен соответствовать состоянию пациента.

Выберите высоту в соответствии с потребностями пациента. Никому не разрешается сидеть на кровати функциональной рядом с пациентом.

При регулировке секций убедитесь, что нет риска защемления пациента, медицинского персонала или принадлежностей.

Если к кровати функциональной прикреплены принадлежности, убедитесь в наличии свободного пространства для перемещения вместе с кроватью.

Во время выполнения позиции Тренделенбурга медицинский персонал должен обращать внимание на расстояние между поднимающейся секцией, стойкой для внутривенных инъекций и стеной, а также другими принадлежностями, прикрепленными к кровати функциональной, поскольку существует риск столкновения или повреждения.

Меры предосторожности при размещении медицинского изделия:

Медицинский персонал должен проинформировать пациента, использующего кровать функциональную, как правильно использовать пульт управления.

Перед использованием кровати проверьте каждую функцию и убедитесь, что она находится в идеальном рабочем состоянии.

Кровать функциональную можно использовать только на чистых, твердых и плоских поверхностях.

Меры предосторожности при использовании аккумуляторных батарей:

Перед использованием кровати функциональной подключите аккумуляторную батарею. Убедитесь, что она подключена к источнику питания. Срок службы батареи будет зависеть от нагрузки и рабочих циклов.

Предупреждение о возгорании и электрическая безопасность:

В электрической схеме кровати функциональной используется электрический ток, который может привести к поражению пациента, что может привести к смерти или тяжелой травме. Чтобы избежать такого рода опасности, не разбирайте блок управления, пульты управления и аккумуляторную батарею.

Чтобы избежать неисправности и опасности, которые могут привести к поражению электрическим током медицинского персонала, строго следуйте правилам техники безопасности:

перед чисткой кровати функциональной всегда выключайте питание;

никогда не позволяйте никому разбирать кровать функциональную, кроме уполномоченного персонала.

Кровать функциональная не является изделием, непроницаемым для воды, мыла или жидких веществ. Если жидкость контактирует с поверхностью блока управления и пульта управления, то это может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Если жидкость случайно оказалась на них, отключите питание и подождите, пока жидкость полностью высохнет.

12. НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ

Общие неисправности	Возможные причины	Способы устранения
Движения вверх/вниз не выполняются	Вставьте вилку в розетку или проверьте, что она надежно включена	Выньте и вставьте вилку снова
	Активирован блокиратор пульта управления	Выключите и снова включите блокиратор
	Питание аварийного выключателя отключено	Восстановите питание (следите за стрелкой на направления и поверните переключатель по часовой стрелке)
Движения вверх, вниз не выполняются частично	Кнопка пульта управления не работает	Поменяйте на новый пульт управления
Боковое ограждение ослаблено и отпадает	Боковое ограждение не находится в стандартном поднятом положении	Поднимите боковое ограждение снова вверх до щелчка
Боковое ограждение ослаблено и опускается	Боковое ограждение не находится в стандартном поднятом положении	Поднимите боковое ограждение вверх до щелчка
Затрудненное движение всей кровати	Привод тормоза заблокирован, колеса заблокированы	Разблокируйте тормозную систему
Громкий шум при движении кровати вверх/вниз	Движущиеся части заржавели и недостаточно смазки	Нанесите смазку (масло) на узлы движущихся деталей
Колеса не тормозят	Система тормозов изношена	Сменить колеса (позвонить в службу поддержки)

13. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Кровать функциональная применяется в электромагнитной обстановке, определенной ниже.			
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания	
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования	
Радиопомехи по СИСР 11	Класс А	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует		
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд	±6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
	±8 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной
	±1 кВ для линий	Не применимо	

	ввода/вывода		обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля	Не применимо	обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\%$ UH (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	40% UH (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	Не применимо	Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от батареи или источника бесперебойного питания
	70% UH (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	Не применимо	
	$<5\%$ UH (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с)	Не применимо	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: UH — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемым портативным/мобильным средством

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройства)	Не применимо	радиосвязи и любой частью Системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,17 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК ИЕС 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,17 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,33 \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, мb); P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот^{b)}). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

			
а) 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 функциональной выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой кровати функциональной 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 медицинского изделия. б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м. Примечания: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кроватью функциональной. Кровать функциональная применяется в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Можно избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кроватью функциональной, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощностью средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,17 \sqrt{P}$	$d=1,17 \sqrt{P}$	$d=2,33 \sqrt{P}$
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц	в полосе от 80 до 800 МГц	в полосе от 800 МГц до 1 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74

1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

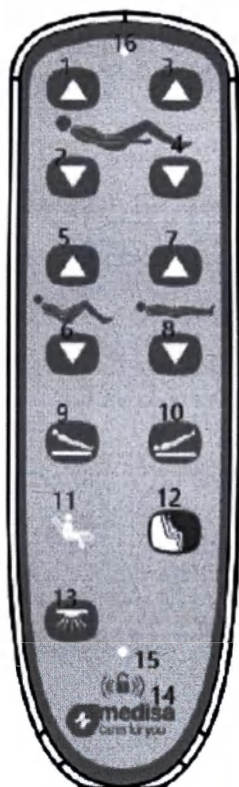
На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

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

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

14. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИЙ

Пульт управления (для пациента и медицинского персонала) отвечает за электрические регулировки кровати.



Пульт управления для пациента:

- 1-2: Регулировка секции спины
- 3-4: Регулировка секции ног
- 5-6: Автоматический контур: секция спины и секция бедра регулируются одновременно
- 7-8: Регулировка высоты
- 9: Положение АнтиТренделенбурга
- 10: Положение Тренделенбурга
- 11: Положение облегчения покидания кровати: кровать достигает своего самого низкого положения, секция спины регулируется на 70°, а секция ног достигает своего горизонтального положения
- 12: Положение кардиологического кресла
- 13: Ночной свет. Свет под кроватью включается при нажатии кнопки
- 14: Символ индукции электромагнитного замка. Предусмотренная черная клавиша блокировки пульта - для разблокировки пульта необходимо провести пальцем над этим символом.
- 15: Индукционный свет электромагнитного замка. Когда электромагнитный замок разблокирован, свет будет гореть; когда электромагнитный замок заблокирован, свет будет выключен.



Пульт управления для медицинского персонала:

- 1-2: Регулировка секции спины
- 3-4: Регулировка секции бедра
- 5-6: Автоматический контур: секция спины и секция бедра регулируются одновременно
- 7-8: Регулировка высоты
- 9: Индикатор заряда
- 10: Кнопка GO (вкл.)
- 11: Положение для осмотра
- 12: Блокировка функций

	13: Позиция СЛР (для проведения сердечно-легочной реанимации) 14: Положение Тренделенбурга 15: Аварийное положение Тренделенбурга 16: Функция выключения
--	---

Светодиодные индикаторы, расположенные на пульте управления, обозначают, какой режим установлен:

- 1) Светодиодные индикаторы не горят: режим блокировки (все функции пульта управления заблокированы)
- 2) Светодиодные индикаторы горят зеленым светом: рабочий режим (все функции разблокированы).

В случае падения электропитания или отсоединения от источника электропитания пульт управления автоматически заблокируется и установится безопасный режим блокировки. Блокировка функций пультов может быть осуществлена с пульта для медицинского персонала. В зависимости от клинического состояния пациента, медицинский персонал может заблокировать пульт для пациента.

Только обученный и проинструктированный медицинский персонал может использовать блокирующие функции.

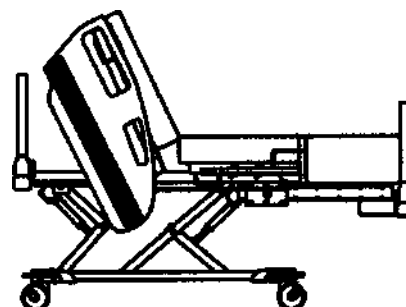
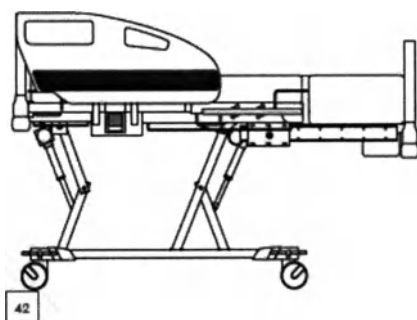


Поскольку есть возможность размещать инструменты, подключенные к пациенту внутри сосудов или внутри сердца, у кровати есть соединение, называемое «эквипотенциальным», которое позволяет выравнивать потенциалы между кроватью и этими инструментами.

Подъем/опускание секции спины.

Секцию спины кровати функциональной можно отрегулировать по углу наклона, установив комфортное положение.

Подъем секции спины кровати		Для того, чтобы поднять секцию спины кровати функциональной, нажимайте и удерживайте на пульте управления кнопку (1), установив нужное вам положение.
Опускание секции спины кровати		Для того, чтобы опустить секцию спины кровати, нажимайте и удерживайте на пульте управления кнопку (2), установив нужное вам положение.



СИСТЕМА АВАРИЙНОГО ОПУСКАНИЯ

Кровать функциональная включает в себя ручной механизм для разблокировки секции спины в случае аварии (отключение электричества и т. д.), чтобы в случае необходимости немедленно перейти в положение сердечно-легочной реанимации (СЛР).



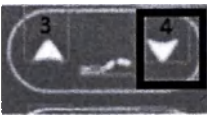
В верхней части секции спины находится двусторонний красный рычаг, который позволяет медицинскому персоналу опускать секцию спины вручную, придерживая ее.

Необходимо потянуть за красный рычаг - это разблокирует механизм, и секция спины начнет опускаться, пока не достигнет горизонтального положения.

Будьте осторожны, чтобы не прищемить руки или пальцы при выполнении этой операции. Придерживайте спинку кровати функциональной для плавного опускания. Убедитесь, что на задней части спинки и под ней нет предметов, которые могли бы помешать этой операции.

Подъем/опускание секции бедра.

Секцию бедра кровати функциональной можно отрегулировать по углу наклона, установив комфортное положение.

Подъем секции бедра кровати		Для того, чтобы поднять секцию бедра кровати функциональной, нажимайте и удерживайте на пульте управления кнопку (3), установив нужное вам положение.
Опускание секции бедра кровати		Для того, чтобы опустить секцию бедра кровати функциональной, нажимайте и удерживайте на пульте

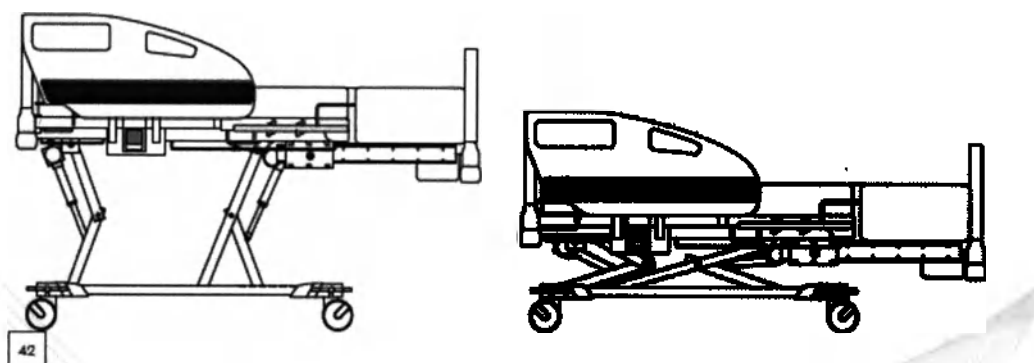
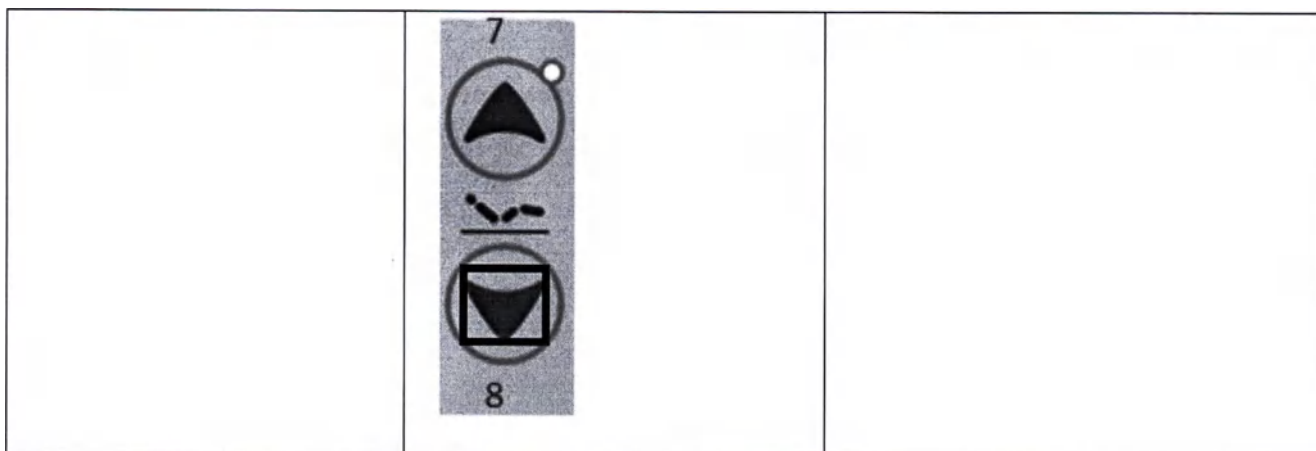
		управления кнопку (4), установив нужное вам положение.
--	--	--

- Когда секция бедра регулируется с боковыми ограждениями в крайнее верхнее положение, вы должны убедиться, чтобы никакая часть тела пациента не попадала между планками боковых ограждений.
- При регулировке секции бедра существует риск защемления между поднятыми боковыми ограждениями и секцией.
- Выполняя операцию подъема или опускания секции бедра, убедитесь, что над или под матрасом нет предметов, которые могут помешать регулировке секции.

Подъем/опускание ложементов кровати.

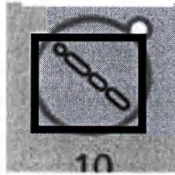
Пульт управления имеет функцию подъема и опускания ложементов кровати, который может быть поднят или опущен на нужную высоту. Максимальная высота ложементов позволяет медицинскому персоналу комфортнее проводить осмотр пациента.

Подъем ложементов		Для того, чтобы поднять ложемент на нужную вам высоту, нажмите и удерживайте левую кнопку (7)
Опускание ложементов		Для того, чтобы опустить ложемент кровати и установить нужную вам высоту, нажмите, удерживая на пульте управления, правую кнопку (8).



Положение Тренделенбурга и АнтиТренделенбурга.

С помощью пульта управления можно установить на кровати функциональное положение Тренделенбурга и АнтиТренделенбурга. Максимальный угол наклона в положении кровати Тренделенбурга 16° , в положении АнтиТренделенбурга -5° .

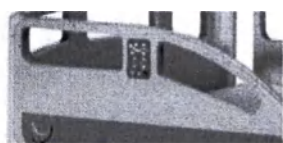
Положение Тренделенбурга		Нажмите на пульте управления для персонала кнопку (9) для того, чтобы наклонить спинную секцию вниз относительно ножной секции до 16° .
Положение АнтиТренделенбурга		Для установки положения АнтиТренделенбурга нажмите на пульте управления кнопку (10). Произойдет наклон спинной секции вверх относительно ножной секции максимум до 5° .



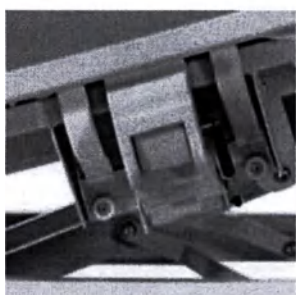
ВНИМАНИЕ: Установка положений Тренделенбурга и АнтиТренделенбурга должна проводиться непосредственно под наблюдением медицинского персонала. Перед тем, как устанавливать положение Тренделенбурга и АнтиТренделенбурга, удостоверьтесь, что колеса кровати функциональной заблокированы.

Использование ограждений.

Когда боковое ограждение находится в поднятом положении, возьмитесь одной рукой за верхнюю часть ограждения (1), а другой рукой вытяните рычаг держателя бокового ограждения (2), затем медленно опустите боковое ограждение кровати до самого нижнего положения (см. фото ниже).



(1)

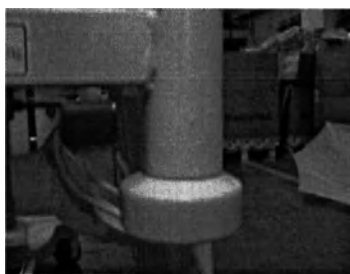


(2)

Повторите те же действия в обратном порядке при поднятии боковых ограждений до самого верхнего положения.

При установке ограждений торцевых необходимо разблокировать зажимы блокировки и вставить стальные штифты ограждений в гнезда основания кровати. Затем нужно зажать шипы торцевых ограждений зажимами блокировки для фиксации.

В нижней части конструкции кровати, в головной и ножной части, найдите красные зажимы блокировки. Разблокируйте их, повернув наружу.



Зажим блокировки и разблокировки головных и ножных ограждений торцевых.

После того, как вы вставите шипы ограждений торцевых в гнезда основания кровати, убедитесь, что штифты вышли за основание.



Зажим блокировки разблокирован.

Зафиксируйте ограждения торцевые, зажав шипы торцов зажимами в головной и ножной частях кровати.



Зажим заблокирован.

Чтобы удалить ограждения торцевые, действуйте в обратном порядке.

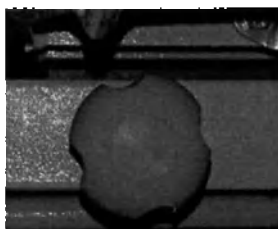


Для того, чтобы избежать несчастных случаев, обязательно зафиксируйте металлические крюки панелей ограждений торцевых.

Кровать функциональная может быть оборудована удлинением матрасного основания. Эта система позволяет использовать матрасы разной длины, так как ножное ограждение

торцевое удерживает матрац без дополнительных аксессуаров. Длина верхней рамы регулируется с помощью телескопических направляющих и точек крепления с обеих сторон рамы.

Как для выдвижения, так и для втягивания этой части вручную, освободите фиксирующие штифты (1). Потяните штифты вниз и поверните их, чтобы выдвинуть или втянуть выдвижную часть. Достигнув желаемого положения, поверните фиксирующие штифты для фиксации.



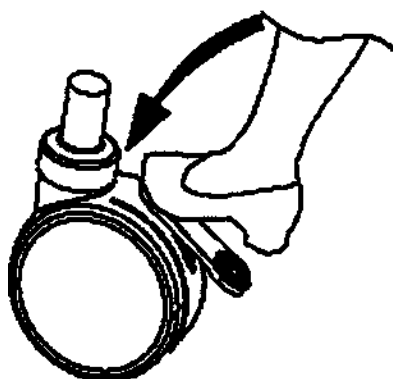
Фиксирующий штифт (1)



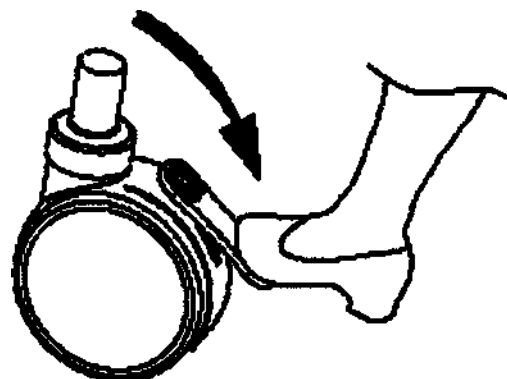
Перемещение кровати функциональной

Если на кровати функциональной находится пациент, поднимите боковые ограждения (левое и правое) перед тем, как проводить перемещение кровати.

1. Нажмите на верхнюю часть тормоза, чтобы освободить колесо (см. фото ниже)
2. Нажмите на нижнюю часть тормоза, чтобы зафиксировать колесо (см. фото ниже)



Освободить



Зафиксировать

3. Осуществите перемещение кровати функциональной

15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия эксплуатации:

Рабочие условия:

Температура: от +10°C до +40°C.

Давление воздуха: от 70 до 106 кПа

Относительная влажность: от 10% до 70% (без образования конденсата)

При эксплуатации/хранении кровати функциональной необходимо избегать следующих условий:

- Повышенная влажность
- Прямое воздействие солнечных лучей
- Эксплуатация или хранение в местах с высокой концентрацией пыли
- Отсутствие надлежащей вентиляции
- Воздух с высоким содержанием соли
- Среда с высокой концентрацией огнеопасного газа.

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования медицинского изделия при минусовых температурах, следует распаковывать и использовать его только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 24 ч при температуре от +25°C.

Транспортировка и хранение:

Окружающая среда при транспортировке или хранении:

Температура при транспортировке: от -40°C до + 40°C

Температура при хранении: от + 10° С до + 40°C

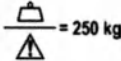
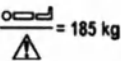
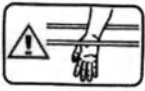
Относительная влажность: от 30% до 75% (не должны появляться капли воды из-за влажности воздуха)

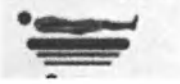
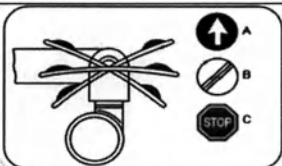
Давление воздуха: 70 ~ 106 кПа

- Не храните изделие в месте, где оно может намокнуть.
- Не храните изделие в месте, где могут иметь место отрицательные воздействия в связи с атмосферным давлением, температурой, влажностью воздуха, отсутствием вентиляции, наличием пыли, а также содержанием соли и соединений серы.
- Изделие должно оставаться в безопасном состоянии, без наклонов, вибраций и т.п. (в том числе – во время транспортировки).
- Не устанавливайте изделие в местах скопления газов и в местах хранения химикатов.

16. СИМВОЛЫ И ЗНАКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Символ	Пояснение	Местоположение
	Изготовитель	Маркировка изделия
	Дата изготовления	Маркировка изделия
	Осторожно!	Различное

Символ	Пояснение	Местоположение
	Обратитесь к инструкции по применению	Различное
	Внутреннее использование	Различное
	Максимальная безопасная рабочая нагрузка	Различное
	Максимальный вес пациента	Различное
	Защита от поражения электрическим током типа В	Различное
	Утилизация	Различное
	Предупреждение о возможной травме	Различное
	Эквипотенциальный	Различное
IP66	Класс влагозащиты	Маркировка изделия
IP54	Класс влагозащиты	Маркировка изделия
	Постоянный ток	Различное
	Переменный ток	Различное
	Указатель головной части изделия	Различное
	Указатель ножной части изделия	Различное
	Логотип производителя	Различное
medisa	Название бренда производителя	Различное
	Включение / выключение	Различное

Символ	Пояснение	Местоположение
	Индикатор заряда батареи	Различное
	Аварийная блокировка	Различное
	Подъем вверх	Различное
	Опускание вниз	Различное
	Позиция для осмотра пациента	Различное
	Положение Тренделенбурга	Различное
	Аварийное переключение кровати в положение Тренделенбурга	Различное
	Указатель регулировок подъёма/опускания	Различное
	Блокировка функций	Различное
	Автоматический контур: спинная секция и бедренная секция регулируются одновременно	Различное
	Положение фиксированное, нейтральное, тормоз	Различное
	Температурный диапазон	Различное

17. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделие не стерильно. Для подготовки медицинского изделия для следующего пациента проводится дезинфекция и обработка поверхностей, контактирующих с поверхностью тела человека. Во время дезинфекции используйте дезинфицирующие средства, основными активными действующими веществами которых являются: 0.05-0.2% хлорид аммония, 0.05-

0.2% хлорфенил, 0.05% хлоргексидин.

Не используйте абразивные чистящие средства, такие как скребки и т.п.

Не используйте едкие вещества или вещества, которые могут привести к коррозии изделия.

Не используйте химические вещества, которые могут нарушить структуру изделия (ацетон, толуол и т.д.).

Для очистки кровати используйте влажную ткань. Будьте осторожны с электрическими частями.

18. ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ

Кровать функциональная соответствует следующим стандартам:

- ГОСТ Р 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 безопасности к кроватям медицинским электрическим;
- ГОСТ Р ИСО 22882-2020. Самоориентирующиеся колесики и колеса. Требования к самоориентирующимся колесикам для больничных кроватей;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023. Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023. Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования;
- 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;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска;
- ГОСТ ISO 10993-5-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами *in vitro*;
- ГОСТ ISO 10993-10-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия;
- ГОСТ ISO 10993-23-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация кровати функциональной, отслужившей свой срок на завершающей стадии, не может быть возложена на предприятие-изготовителя.

Если состояние кровати не допускает ее дальнейшее использование и ее нужно утилизировать, она должна быть разобрана на части, которые группируются по материалам (металл, пластик) для дальнейшей утилизации должным образом. Не выбрасывайте кровать в не предназначенных для этого местах.

Кровать функциональная при достижении предельного состояния, которое характеризуется невозможностью/нецелесообразностью ремонта, должна быть списана, подготовлена к утилизации и утилизирована в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 - класс А.

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия охватывает любые заводские дефекты в течение 12 месяцев со дня продажи изделия и включает в себя бесплатную замену неисправных составных частей и работу по устранению заводского дефекта. Гарантия распространяется при предоставлении товарных документов и письменной рекламации. Дополнительные условия гарантии могут быть перечислены в контракте/договоре на поставку изделия.

Гарантия не распространяется на следующие неисправности:

- ❖ Механические повреждения.
- ❖ Дефекты, возникшие в результате естественного износа изделия или его несоответствующего использования.

Настоящая гарантия не распространяется на изделие, если недостатки в нем возникли вследствие нарушения правил пользования или хранения, действия третьих лиц или непреодолимой силы. Гарантийный срок хранения – 36 месяцев. Гарантия на аккумуляторные батареи и пульты управления составляет 3 месяца. Срок службы медицинского изделия – 5 лет.

21. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровать функциональная спроектирована и сконструирована для применения в течение длительного времени. 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 функциональной для обеспечения постоянной гарантии ее безопасности и проверки работоспособности, как описано ниже:

- проверьте надежность всех винтовых соединений;
- проверьте привод тормоза и системы блокирования колес;
- проверьте состояние кровати функциональной (наличие загрязнений, трещин, повреждений элементов конструкции) и выполните её чистку;
- проверьте работу механически регулируемых элементов (боковое ограждение и т.д.).

Каждые 2 месяца выполняйте проверку:

- ограждений торцевых, боковых ограждений, механизма подъема/опускания ложементов кровати, основания кровати и ложементов кровати;
- состояние пластиковых деталей.

Каждые полгода или перед началом использования кровати функциональной новым пациентом выполняйте следующие действия:

- общий осмотр кровати функциональной;
- санитарную обработку.

Сборку (при необходимости установку) изделия проводят специалисты производителя или компании, уполномоченной производителем. Запрещается самостоятельно собирать/модернизировать/ремонттировать изделие.

Контакты сервисного центра для обращений по вопросам сборки/ремонта/диагностики неисправностей: тел: +7 (926) 001-32-03, эл. почта: service@reha-teh.ru.

22. РЕКЛАМАЦИЯ

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством, оборудованием и т.д. на территории Российской Федерации: ИП Власова Тамара Николаевна, 109652, г. Москва, ул. Поречная, д.5/14, кв.144, телефон: +7(495) 968-92-48, e-mail: tnvlasova@bk.ru.

/Штамп: «МЕДИСА» * ул. Лансаита, 6 * П.И. Албаррейра * г. Фуэнлабрада – Мадрид,
28946 * Тел.: 91-2089400 8 Факс: 91-089401/

Я, ЭДУАРДО МАРИЯ ГАРСИЯ СЕРРАНО, нотариус нотариальной палаты Мадрида, проживающий в городе Фуэнлабрада, НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ: Что считаю законной предыдущую подпись, поставленную ГОСПОДИНОМ КАРЛОСОМ ЛАРОЙ МАРТИНЕСОМ, национальное удостоверение личности/ИНН 00229666В, поскольку она была признана своей в моем присутствии.

Данное удостоверение подлинности подписи зарегистрировано в журнале регистрации, раздел второй, за номером 733.

/подписано/

Круглая печать:

«Доверие превыше всего»

Эдуардо Мария Гарсия Серрано

Нотариус города Фуэнлабрада провинции Мадрид

/Наклейка/: НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ
НОТАРИАТА ИСПАНИИ, ЕВРОПЕЙСКИЙ НОТАРИАТ, ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО,
0290649160

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шапошниковой Елизаветой Владимировной

Шапошникова Елизавета Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Торосян Сусанна Мехакровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Сагина Александра Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчицы Шапошниковой Елизаветы Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2072-н/77-2024- 10-2976

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



С. М. Торосян

Пропиновано, пронумеровано и скреплено печатью 34 лист(-а,-ов).

С. М. Торосян

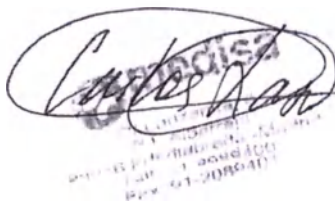


РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Кровать медицинская функциональная электрическая Medisa, в варианте исполнения Vida с принадлежностями»

Производства Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946
Fuenlabrada (Madrid), Spain

Генеральный директор
Карлос Лара Мартинес



GENERAL DIRECTOR
CARLOS LARA MARTINEZ



YO, EDUARDO MARÍA GARCÍA SERRANO, Notario del Ilustre Colegio de Madrid, con residencia en Fuenlabrada, HAGO CONSTAR: Que considero legítima la firma que antecede que corresponde a DON CARLOS LARA MARTINEZ, con D.N.I./N.I.F. 00229666B por haber sido reconocida como suya en mi presencia por dicho señor.

Legitimación asentada en el Libro Indicador sección segunda con el número 734. -----



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Кровать медицинская функциональная электрическая Medisa, в варианте исполнения Vida с принадлежностями», далее – медицинское изделие, кровать функциональная.

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА, УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Разработчик медицинского изделия:

Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain;

Тел.: (+34) 91 208 94 00;

Факс: (+34) 91 208 94 01;

E-mail: info@medical-iberica.com

Производитель медицинского изделия:

Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain;

Тел.: (+34) 91 208 94 00;

Факс: (+34) 91 208 94 01;

E-mail: info@medical-iberica.com

Место производства:

Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain.

Уполномоченный представитель производителя:

Индивидуальный предприниматель Власова Тамара Николаевна (ИП Власова Т.Н.),

109652, г. Москва, ул. Поречная, д.5/14, кв.144;

Тел.: +7 (495) 968-92-48;

E-mail: tnvlasova@bk.ru.

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровать медицинская функциональная электрическая Medisa, в варианте исполнения Vida с принадлежностями:

I. Базовый состав:

1. Основание кровати – 1 шт.;

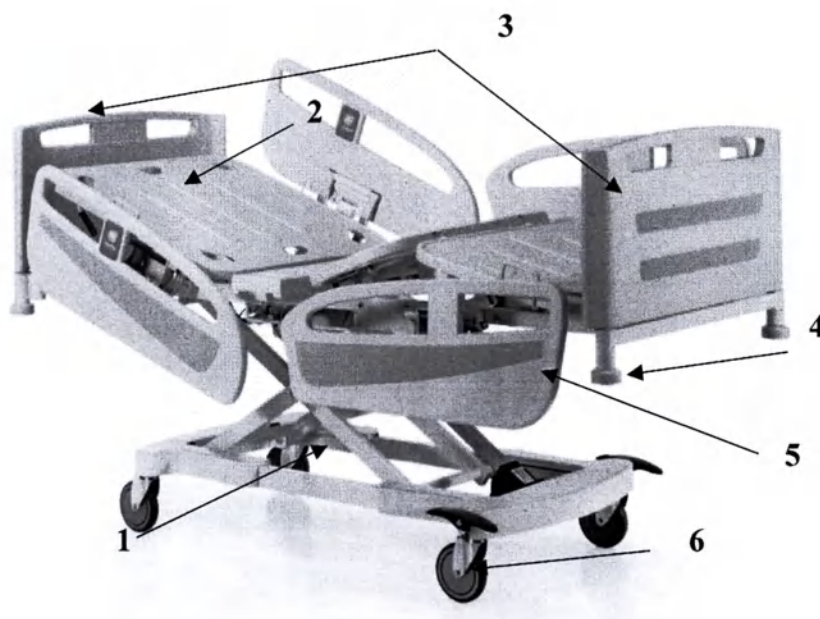
2. Ложемент кровати – не более 5 шт.;

3. Механизм подъема/опускания ложементов кровати – не более 4 шт. (при необходимости);
4. Ограждение торцевое – не более 8 шт. (при необходимости);
5. Колеса в исполнении: с тормозом и/или без тормоза, диаметром 100 мм и/или 125 мм и/или 150 мм – не более 12 шт.;
6. Привод тормоза на 2 колеса – не более 4 шт. (при необходимости);
7. Привод тормоза на 4 колеса – не более 8 шт. (при необходимости);
8. Шнур сетевой – не более 4 шт.;
9. Пульт управления для персонала – не более 4 шт. (при необходимости);
10. Пульт управления для пациента – не более 4 шт. (при необходимости);
11. Блок управления – не более 4 шт.;
12. Привод регулировки электрический – не более 8 шт.;
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Защитный кожух колеса – не более 4 шт.;
2. Бампер угловой – не более 8 шт.;
3. Полка откидная торцевая – не более 8 шт.;
4. Растомат – не более 6 шт.;
5. Фиксатор боковых ограждений – не более 12 шт.;
6. Боковое ограждение – не более 12 шт.;
7. Направляющие бокового ограждения – не более 4 шт.
8. Планка бокового ограждения – не более 4 шт.;
9. Штанга для подтягивания – не более 4 шт.;
10. Крючок штанги для подтягивания – не более 4 шт.;
11. Ремень штанги для подтягивания с захватом – не более 8 шт.;
12. Стойка для внутривенных инъекций съемная – не более 4 шт.;
13. Держатель для бутылок – не более 4 шт.;
14. Держатель туалетного судна – не более 4 шт.;
15. Держатель бокового ограждения – не более 4 шт.;
16. Держатель кислородного баллона – не более 4 шт.;
17. Держатель карты назначений – не более 4 шт.;
18. Судно туалетное – не более 4 шт.;
19. Столик съемный – не более 4 шт.;
20. Аккумуляторная батарея – не более 8 шт.;
21. Кабель заземления – не более 4 шт.;
22. Кабель соединительный – не более 8 шт.;
23. Матрац медицинский – не более 4 шт.;
24. Заглушка бокового ограждения – не более 4 шт.

Общая схема кровати функциональной:



1. Основание кровати
2. Ложемент кровати
3. Ограждение торцевое
4. Бампер угловой
5. Боковое ограждение
6. Колесо

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

По классу защиты от поражения электрическим током медицинское изделие относится к классу I
Рабочая часть – тип B
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 32.50.30.119
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 136210
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 1
В зависимости от воспринимаемых механических воздействий медицинское изделие относится к группе 3

5. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение медицинского изделия:

Кровать с питанием от сети (переменного тока), предназначена для размещения больных в лечебных учреждениях, в отделениях реанимации, травматологии, хирургии, кардиологии, а также в учреждениях социального обслуживания и в домашних условиях для инвалидов, престарелых и нетрудоспособных людей, с электроприводом, обеспечивающая пациенту/медицинскому персоналу возможность регулировки с помощью кнопок.

Показания:

Медицинское изделие применяется при уходе, диагностике, госпитализации и лечении пациентов.

Противопоказания к применению медицинского изделия:

Аллергические реакции на материалы, из которых изготовлены составные части медицинского изделия.

6. ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Не выявлены.

7. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не содержит в составе лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

8. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основными функциями медицинского изделия являются:

- ❖ Регулировка по углу - подъем/опускание секции спины
- ❖ Регулировка по углу - подъем/опускание секции ног
- ❖ Одновременная регулировка по углу секции спины и секции бедра
- ❖ Общая регулировка по высоте
- ❖ Регулировка положения по Тренделенбургу и АнтиТренделенбургу

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Эксплуатирующая сторона – лицо или организация, ответственное за эксплуатацию и обслуживание медицинского изделия (больницы, поликлиники, врачи с частной практикой).

Пользователи – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием, а также пациенты, в том числе

инвалиды, престарелые и нетрудоспособные люди.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

Основные характеристики / параметры электричества:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Шнур сетевой, длина	не менее 357 см
Напряжение питания сети	220В±30%
Частота сети	50±1 Гц
Тип регулирования	Электропривод регулировки
Аккумуляторная батарея	
Тип	AG (acid gell)
Вес	1400 г
Время заряда	14 часов
Напряжение	24 В±1
Емкость	1200мАч
Класс влагозащиты	IP66
Потребляемая мощность	300 Вт
Тип рабочей части	В

Основные характеристики / параметры пульта управления:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Пульт управления для пациента/персонала (Длина x ширина x высота)	248 мм x 168 мм x 67,5 мм
Вес	465 ±10% г

Основные массогабаритные характеристики / параметры:

Наименование характеристики/ параметра	Значение
Тип регулирования	Электропривод регулировки
Габаритные размеры (внешние):	
Длина, мм	2060±50
Ширина, мм	1040±30
Высота, мм	250-780±40
Общий вес кровати, кг	150±5
Максимальный вес пользователя, кг	185±10

Максимальная грузоподъемность, кг	230±10
Уровень шума при перемещении кровати с предельной рабочей нагрузкой, дБ	не более 65

Основные характеристики / параметры основания кровати:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Габаритные размеры (внешние):	
Длина, мм	2060±50
Ширина, мм	1040±30

Основные характеристики / параметры ложемента кровати:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Длина, не более мм	2000±50
Ширина, не более мм	860±50
Количество секций ложемента	4
Угол наклона спинной секции	от 0° до 70°
Угол наклона бедренной секции	от 0° до 30°
Угол наклона ножной секции	от -20 до 0°
Положение Тренделенбурга	до 16°
Положение АнтиТренделенбурга	до - 16°

Основные характеристики / параметры ограждения торцевого:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Длина, мм	860±20
Ширина, мм	553±15
Толщина, мм	83±8
Вес, кг	4,1±1

Основные характеристики / параметры колес:

Наименование характеристики/параметра	С тормозом	Без тормоза
Тип колес	Самоориентирующиеся	

диаметр колеса*, мм	100	125	150	100	125	150
общая высота, мм	145	160	175	145	160	175
смещение, мм	38	41	45	38	41	45
Система фиксации:						
- длина вилки, мм	130	135	148	130	135	148
- диаметр вилки, мм	28	28	32	28	28	32
- расстояние от центра отверстия с резьбой до фланца вилки, мм	19	19	26	19	19	26
- размер отверстия с резьбой, мм	8	8	8	8	8	8
- расстояние от центра шестигранника до фланца вилки, мм	45	45	42	45	45	42
- размер шестигранника	26	26	28	26	26	28
- рабочий угол шестигранника, град	30	30	30	30	30	30
- грузоподъемность, Н	200	200	300	200	200	300

* Допуск $\pm 1\%$.

Основные характеристики/параметры элементов базового состава и принадлежностей:

	Параметры
Механизм подъема-опускания ложементов кровати	Длина, мм: 550 Ширина, мм: 360 Масса, кг: 5,0
Привод тормоза на 2 колеса	Длина, мм: 200 Ширина, мм: 40 Масса, кг: 0,14
Привод тормоза на 4 колеса	Длина, мм: 230 Ширина, мм: 50 Масса, кг: 0,14
Блок управления	Длина, мм: 330 Ширина, мм: 130 Масса, кг: 2,308

Привод регулировки электрический	Длина, мм: 500 Ширина, мм: 170 Масса, кг: 2,216
Защитный кожух колеса	Для колеса диаметром 100 мм диаметр защитного кожуха: 90 мм Для колеса диаметром 125 мм диаметр защитного кожуха: 105 мм Для колеса диаметром 150 мм диаметр защитного кожуха: 135 мм
Бампер угловой	Диаметр внешний, мм: 70 Диаметр внутренний, мм: 40 Масса, кг: 0,032
Полка откидная торцевая	Длина, мм: 700 Ширина, мм: 330 Масса, кг: 5,296
Растомат	Длина (в сложенном виде), мм: 240 Ширина, мм: 30 Масса, кг: 0,28
Фиксатор боковых ограждений	Длина, мм: 60 Масса, кг: 0,042
Боковое ограждение	Пластиковое: Длина, мм: 700 Ширина, мм: 300 (без учета держателя бокового ограждения) Масса, кг: 3,7 Металлическое: Длина, мм: 1670 Ширина (в сложенном виде), мм: 200 Масса, кг: 6,2
Направляющие бокового ограждения	Длина, мм: 200
Планка бокового ограждения	Длина, мм: 1200 Масса, кг: 1,07
Штанга для подтягивания	Длина, мм: 1630 Масса, кг: 2,0
Крючок штанги для подтягивания	Длина, мм: 100 Ширина, мм: 100 Масса, кг: 0,098
Ремень штанги для подтягивания с захватом	Длина, мм: 380 Масса, кг: 0,364
Стойка для внутривенных инъекций съемная	Длина (в сложенном виде), мм: 920 Масса, кг: 1,506
Держатель для бутылок	Длина, мм: 150 Ширина, мм: 120 Масса, кг: 0,066
Держатель туалетного судна	Длина, мм: 390 Ширина, мм: 70 Масса, кг: 0,16
Держатель бокового ограждения	Длина, мм: 360 Ширина, мм: 250 Масса, кг: 2,886
Держатель кислородного баллона	Длина, мм: 300 Ширина, мм: 140 Масса, кг: 0,21
Держатель карты назначений	Длина, мм: 310 Ширина, мм: 210

	Масса, кг: 0,524
Судно туалетное	Длина, мм: 380 Ширина, мм: 300 Масса, кг: 0,181
Столик съемный	Длина, мм: 1030 Ширина, мм: 300 Масса, кг: 1,94
Кабель заземления	Длина, мм: 400 Масса, кг: 0,008
Кабель соединительный	Длина, мм: 970 Масса, кг: 0,186
Матрац медицинский	Длина, мм: 1900 Ширина, мм: 900 Масса, кг: 20
Заглушка бокового ограждения	Длина, мм: 500
Примечание: Возможны отклонения в параметрах: масса $\pm 10\%$/размеры: ± 15 мм	

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности перед эксплуатацией медицинского изделия:

Перед эксплуатацией кровати функциональной необходимо тщательно изучить настоящее руководство по эксплуатации.

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования медицинского изделия при минусовых температурах, следует его распаковывать и использовать, выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 24 ч при температуре от +25° С.

- ❖ освободить кровать функциональную от упаковки;
- ❖ проверить комплектацию кровати функциональной;
- ❖ проверить, чтобы все функции кровати функциональной работали правильно;
- ❖ убедиться, что кровать функциональная была очищена от загрязнений и продезинфицирована.

Меры предосторожности при эксплуатации медицинского изделия:

Во время обслуживания или чистки между основанием и матрасом, органы регулировки должны быть заблокированы, чтобы избежать несчастных случаев из-за случайного нажатия кнопок управления.

В случае любого дефекта, который может поставить под угрозу безопасность пациента или работу кровати функциональной, не используйте ее, пока дефект не будет исправлен.

Никогда не превышайте максимальную грузоподъемность кровати функциональной даже на короткое время.

Когда пациент лежит на кровати функциональной, тормозная система должна быть заблокирована (кроме транспортировки кровати) - это исключит риск опрокидывания.

Необходимо проверять наличие повреждений и износа мобильных компонентов не реже одного раза в месяц.

В случае сбоя питания или недостаточного электрического напряжения, секции можно отрегулировать с помощью аккумуляторной батареи или рычага перевода секции спины в положение сердечно-легочной реанимации (СЛР).

Никакие части кровати функциональной нельзя использовать для складирования посторонних предметов. При использовании кровати функциональной посторонние предметы могут быть повреждены.

Поскольку кровать доставляется не стерильной, рекомендуется чистка и дезинфекция перед первым использованием, а также до и после каждого использования. Во время дезинфекции, используйте дезинфицирующие средства, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации, основными активными действующими веществами которых являются: 0.05-0.2% хлорид аммония, 0.05-0.2% хлорфенил, 0.05% хлоргексидин.

Любой контакт с принадлежностями/комплектующими (материалами) допустим с использованием защитных медицинских перчаток и одноразового укрывного материала.

Любые капитальные ремонтные работы кровати функциональной должны выполняться квалифицированным персоналом.

Меры предосторожности при перемещении медицинского изделия:

Во время транспортировки шнур сетевой необходимо удерживать за пластиковый крючок, расположенный на одном из концов основания или в другом безопасном месте, чтобы избежать заземления, которое может повредить его.

Не толкайте кровать функциональную через препятствия высотой более 2 см. Максимальный угол наклона пола не должен превышать 10°.

Меры предосторожности при регулировках:

Угол наклона секций должен соответствовать состоянию пациента.

Выберите высоту в соответствии с потребностями пациента. Никому не разрешается сидеть на кровати функциональной рядом с пациентом.

При регулировке секций убедитесь, что нет риска заземления пациента, медицинского персонала или принадлежностей.

Если к кровати функциональной прикреплены принадлежности, убедитесь в наличии свободного пространства для перемещения вместе с кроватью.

Во время выполнения позиции Тренделенбурга медицинский персонал должен обращать внимание на расстояние между поднимающейся секцией, стойкой для внутривенных инъекций и стеной, а также другими принадлежностями, прикрепленными к кровати функциональной, поскольку существует риск столкновения или повреждения.

Меры предосторожности при размещении медицинского изделия:

Медицинский персонал должен проинформировать пациента, использующего кровать функциональную, как правильно использовать пульт управления.

Перед использованием кровати проверьте каждую функцию и убедитесь, что она находится в идеальном рабочем состоянии.

Кровать функциональную можно использовать только на чистых, твердых и плоских поверхностях.

Меры предосторожности при использовании аккумуляторных батарей:

Перед использованием кровати функциональной подключите аккумуляторную батарею. Убедитесь, что она подключена к источнику питания. Срок службы батареи будет зависеть от нагрузки и рабочих циклов.

Предупреждение о возгорании и электрическая безопасность:

В электрической схеме кровати функциональной используется электрический ток, который может привести к поражению пациента, что может привести к смерти или тяжелой травме. Чтобы избежать такого рода опасности, не разбирайте блок управления, пульты управления и аккумуляторную батарею.

Чтобы избежать неисправности и опасности, которые могут привести к поражению электрическим током медицинского персонала, строго следуйте правилам техники безопасности:

- перед чисткой кровати функциональной всегда выключайте питание;
- никогда не позволяйте никому разбирать кровать функциональную, кроме уполномоченного персонала.

Кровать функциональная не является изделием, непроницаемым для воды, мыла или жидких веществ. Если жидкость контактирует с поверхностью блока управления и пульта управления, то это может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Если жидкость случайно оказалась на них, отключите питание и подождите, пока жидкость полностью высохнет.

12. НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ

Общие неисправности	Возможные причины	Способы устранения
Движения вверх/вниз не выполняются	Вставьте вилку в розетку или проверьте, что она надежно включена	Выньте и вставьте вилку снова
	Активирован блокиратор пульта управления	Выключите и снова включите блокиратор

	Питание аварийного выключателя отключено	Восстановите питание (следите за стрелкой на направления и поверните переключатель по часовой стрелке)
Движения вверх, вниз не выполняются частично	Кнопка пульта управления не работает	Поменяйте на новый пульт управления
Боковое ограждение ослаблено и отпадает	Боковое ограждение не находится в стандартном поднятом положении	Поднимите боковое ограждения снова вверх до щелчка
Боковое ограждение ослаблено и опускается	Боковое ограждение не находится в стандартном поднятом положении	Поднимите боковое ограждение вверх до щелчка
Затрудненное движение всей кровати	Привод тормоза заблокирован, колеса заблокированы	Разблокируйте тормозную систему
Громкий шум при движении кровати вверх/вниз	Движущиеся части заржавели и недостаточно смазки	Нанесите смазку (масло) на узлы движущихся деталей
Колеса не тормозят	Система тормозов изношена	Сменить колеса (позвонить в службу поддержки)

13. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Кровать функциональная применяется в электромагнитной обстановке, определенной ниже.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК	Класс А	

61000-3-2			
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует		
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд	±6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
	±8 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ для линий ввода/вывода	Не применимо	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 2кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля	Не применимо	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% УН (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях
	40% УН (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	Не применимо	

	70% УН (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	Не применимо	прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от батареи или источника бесперебойного питания
	<5% УН (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	Не применимо	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание: УН — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройства)	Не применимо	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью Системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,17 \sqrt{P}$

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,17 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,33 \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м); P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	---------------------------------------	--------------	--

а) 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 функциональной выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой кровати функциональной 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 медицинского изделия.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

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

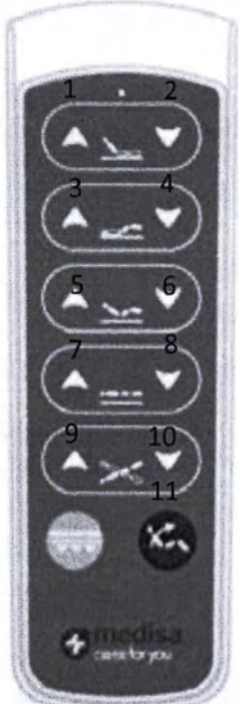
Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными

радиочастотными средствами связи и кроватью функциональной.			
Кровать функциональная применяется в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Можно избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кроватью функциональной, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощностью средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,17 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,17 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,33 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 1 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

14. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИЙ

Пульт управления (для пациента и медицинского персонала) отвечает за электрические регулировки кровати.

	1-2: Регулировка секции спины 3-4: Регулировка секции ног 5-6: Автоматический контур: секция спины и секция бедра регулируются одновременно 7-8: Регулировка высоты 9-10: Положение Тренделенбурга / АнтиТренделенбурга 11: Положение кардиологического кресла
---	--

Светодиодные индикаторы, расположенные на пульте управления, обозначают, какой режим установлен:

- 1) Светодиодные индикаторы не горят: режим блокировки (все функции пульта управления заблокированы)
- 2) Светодиодные индикаторы горят зеленым светом: рабочий режим (все функции разблокированы).

В случае падения электропитания или отсоединения от источника электропитания пульт управления автоматически заблокируется и установится безопасный режим блокировки. В зависимости от клинического состояния пациента, медицинский персонал может заблокировать пульт для пациента.

Только обученный и проинструктированный медицинский персонал может использовать блокирующие функции.

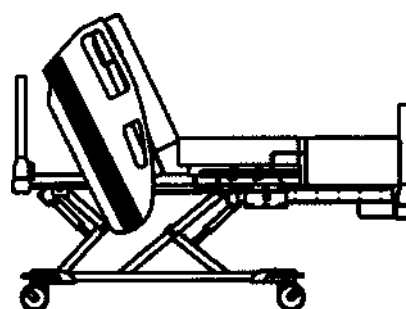
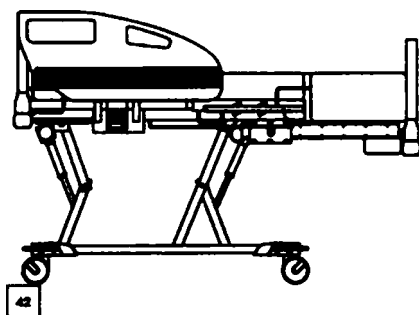


Поскольку есть возможность размещать инструменты, подключенные к пациенту внутри сосудов или внутри сердца, у кровати есть соединение, называемое «эквипотенциальным», которое позволяет выравнивать потенциалы между кроватью и этими инструментами.

Подъем/опускание секции спины.

Секцию спины кровати функциональной можно отрегулировать по углу наклона, установив комфортное положение.

Подъем секции спины кровати		Для того, чтобы поднять секцию спины кровати функциональной, нажимайте и удерживайте на пульте управления кнопку (1), установив нужное вам положение.
Опускание секции спины кровати		Для того, чтобы опустить секцию спины кровати, нажимайте и удерживайте на пульте управления кнопку (2), установив нужное вам положение.



СИСТЕМА АВАРИЙНОГО ОПУСКАНИЯ

Кровать функциональная включает в себя ручной механизм для разблокировки секции спины в случае аварии (отключение электричества и т. д.), чтобы в случае необходимости немедленно перейти в положение сердечно-легочной реанимации (СЛР).



В верхней части секции спины находится двусторонний красный рычаг, который позволяет медицинскому персоналу опускать секцию спины вручную, придерживая ее.

Необходимо потянуть за красный рычаг - это разблокирует механизм, и секция спины начнет опускаться, пока не достигнет горизонтального положения.

Будьте осторожны, чтобы не прищемить руки или пальцы при выполнении этой операции. Придерживайте спинку кровати функциональной для плавного опускания. Убедитесь, что на задней части спинки и под ней нет предметов, которые могли бы помешать этой операции.

Подъем/опускание секции бедра.

Секцию бедра кровати функциональной можно отрегулировать по углу наклона, установив комфортное положение.

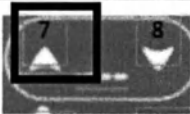
Подъем секции бедра кровати		Для того, чтобы поднять секцию бедра кровати функциональной, нажимайте и удерживайте на пульте управления кнопку (3), установив нужное вам положение.
-----------------------------	--	---

		
Опускание секции бедра кровати	 	Для того, чтобы опустить секцию бедра кровати функциональной, нажимайте и удерживайте на пульте управления кнопку (4), установив нужное вам положение.

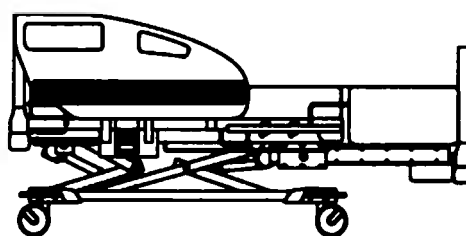
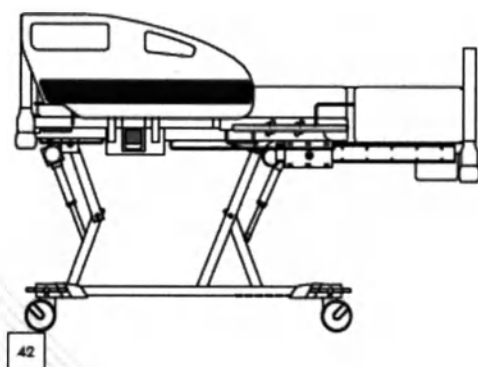
- Когда секция бедра регулируется с боковыми ограждениями в крайнее верхнее положение, вы должны убедиться, чтобы никакая часть тела пациента не попадала между планками боковых ограждений.
- При регулировке секции бедра существует риск защемления между поднятыми боковыми ограждениями и секцией.
- Выполняя операцию подъема или опускания секции бедра, убедитесь, что над или под матрасом нет предметов, которые могут помешать регулировке секции.

Подъем/опускание ложементов кровати.

Пульт управления имеет функцию подъема и опускания ложементов кровати, который может быть поднят или опущен на нужную высоту. Максимальная высота ложементов позволяет медицинскому персоналу комфортнее проводить осмотр пациента.

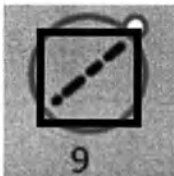
Подъем ложементов		Для того, чтобы поднять ложемент на нужную вам высоту, нажмите и удерживайте левую кнопку (7)
-------------------	---	--

		
Опускание ложемент		Для того, чтобы опустить ложемент кровати и установить нужную вам высоту, нажмите, удерживая на пульте управления, правую кнопку (8).



Положение Тренделенбурга и АнтиТренделенбурга.

С помощью пульта управления можно установить на кровати функциональной положение Тренделенбурга и АнтиТренделенбурга. Максимальный угол наклона кровати в положении Тренделенбурга 16° , в положении АнтиТренделенбурга -16° .

Положение Тренделенбурга		Нажмите на пульте управления для персонала кнопку (9) для того, чтобы наклонить спинную
--------------------------	---	--

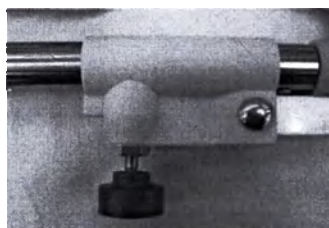
		секцию вниз относительно ножной секции до 16°.
Положение АнтиТренделенбурга		Для установки положения АнтиТренделенбурга нажмите на пульте управления кнопку (10). Произойдет наклон спинной секции вверх относительно ножной секции максимум до 16°.



ВНИМАНИЕ: Установка положений Тренделенбурга и АнтиТренделенбурга должна проводиться непосредственно под наблюдением медицинского персонала. Перед тем, как устанавливать положение Тренделенбурга и АнтиТренделенбурга, удостоверьтесь, что колеса кровати функциональной заблокированы.

Использование ограждений.

Чтобы сложить боковое ограждение, нужно потянуть вниз красную ручку фиксатора, расположенную в правой нижней части бокового ограждения (1). Затем одновременно нужно толкнуть ограждение к поверхности кровати, удерживая за верхнюю планку бокового ограждения (2).



(1)



(2)

Если пациент лежит на кровати функциональной, поднимайте боковые ограждения, чтобы избежать падения пациента с кровати и получения травм.

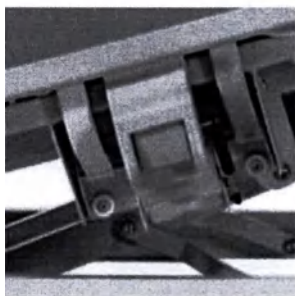
Риск получения травмы - не опускайте боковые ограждения, если пациент находится без наблюдения!

При подъеме или опускании боковых ограждений удостоверьтесь в отсутствии препятствий. Боковые ограждения не предназначены для ограничения движений пациента или обеспечения его неподвижности, а также приема средств ограничения движений (например, ремней). Несоблюдение этого условия может привести к травме или повреждению изделия.

Когда боковое ограждение находится в поднятом положении, возьмитесь одной рукой за верхнюю часть ограждения (1), а другой рукой вытяните рычаг держателя бокового ограждения (2), затем медленно опустите боковое ограждение кровати до самого нижнего положения (см. фото ниже).



(1)



(2)

Повторите те же действия в обратном порядке при поднятии боковых ограждений до самого верхнего положения.

При установке ограждений торцевых необходимо разблокировать зажимы блокировки и вставить стальные штифты ограждений в гнезда основания кровати. Затем нужно зажать шипы торцевых ограждений зажимами блокировки для фиксации.

В нижней части конструкции кровати, в головной и ножной части, найдите красные зажимы блокировки. Разблокируйте их, повернув наружу.



Зажим блокировки и разблокировки головных и ножных ограждений торцевых.

После того, как вы вставите шипы ограждений торцевых в гнезда основания кровати, убедитесь, что штифты вышли за основание.



Зажим блокировки разблокирован.

Зафиксируйте ограждения торцевые, зажав шипы торцов зажимами в головной и ножной частях кровати.



Зажим заблокирован.

Чтобы удалить ограждения торцевые, действуйте в обратном порядке.

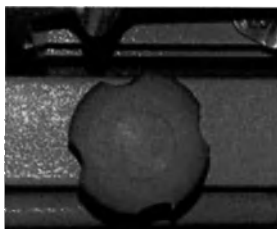


Для того, чтобы избежать несчастных случаев, обязательно зафиксируйте металлические крюки панелей ограждений торцевых.

Кровать функциональная может быть оборудована удлинением матрасного основания. Эта система позволяет использовать матрасы разной длины, так как ножное ограждение торцевое удерживает матрас без дополнительных аксессуаров. Длина верхней рамы регулируется с помощью телескопических направляющих и точек крепления с обеих сторон рамы.

Как для выдвижения, так и для втягивания этой части вручную, освободите фиксирующие штифты (1). Потяните штифты вниз и поверните их, чтобы выдвинуть или

втянуть выдвижную часть. Достигнув желаемого положения, поверните фиксирующие штифты для фиксации.



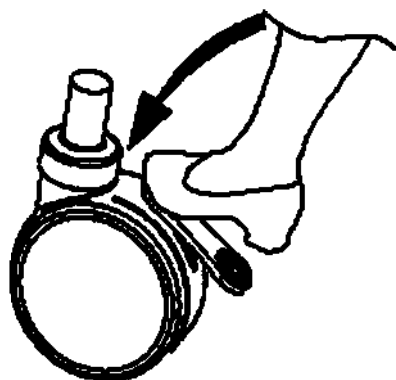
Фиксирующий штифт (1)



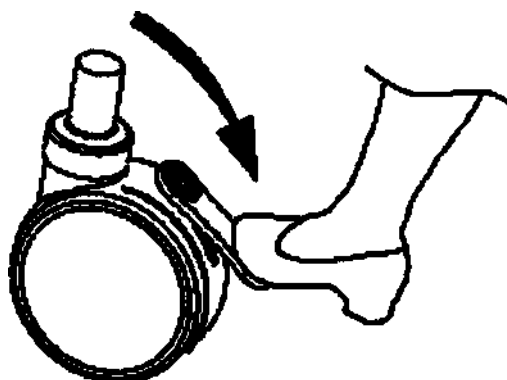
Перемещение кровати функциональной

Если на кровати функциональной находится пациент, поднимите боковые ограждения (левое и правое) перед тем, как проводить перемещение кровати.

1. Нажмите на верхнюю часть тормоза, чтобы освободить колесо (см. фото ниже)
2. Нажмите на нижнюю часть тормоза, чтобы зафиксировать колесо (см. фото ниже)



Освободить



Зафиксировать

3. Осуществите перемещение кровати функциональной

15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия эксплуатации:

Рабочие условия:

Температура: от +10°C до +40°C.

Давление воздуха: от 70 до 106 кПа

Относительная влажность: от 10% до 70% (без образования конденсата)

При эксплуатации/хранении кровати функциональной необходимо избегать следующих условий:

- Повышенная влажность
- Прямое воздействие солнечных лучей
- Эксплуатация или хранение в местах с высокой концентрацией пыли

- Отсутствие надлежащей вентиляции
- Воздух с высоким содержанием соли
- Среда с высокой концентрацией огнеопасного газа.

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования медицинского изделия при минусовых температурах, следует распаковывать и использовать его только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 24 ч при температуре от +25°C.

Транспортировка и хранение:

Окружающая среда при транспортировке или хранении:

Температура при транспортировке: от -40°C до + 40°C

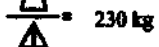
Температура при хранении: от + 10° С до + 40°C

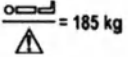
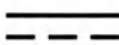
Относительная влажность: от 30% до 75% (не должны появляться капли воды из-за влажности воздуха)

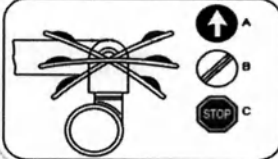
Давление воздуха: 70 ~ 106 кПа

- Не храните изделие в месте, где оно может намокнуть.
- Не храните изделие в месте, где могут иметь место отрицательные воздействия в связи с атмосферным давлением, температурой, влажностью воздуха, отсутствием вентиляции, наличием пыли, а также содержанием соли и соединений серы.
- Изделие должно оставаться в безопасном состоянии, без наклонов, вибраций и т.п. (в том числе – во время транспортировки).
- Не устанавливайте изделие в местах скопления газов и в местах хранения химикатов.

16. СИМВОЛЫ И ЗНАКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Символ	Пояснение	Местоположение
	Изготовитель	Маркировка изделия
	Дата изготовления	Маркировка изделия
	Осторожно!	Различное
	Обратитесь к инструкции по применению	Различное
	Внутреннее использование	Различное
	Максимальная безопасная рабочая нагрузка	Различное

Символ	Пояснение	Местоположение
	Максимальный вес пациента	Различное
	Защита от поражения электрическим током типа В	Различное
	Утилизация	Различное
	Предупреждение о возможной травме	Различное
	Эквипотенциальный	Различное
IP66	Класс влагозащиты	Маркировка изделия
	Постоянный ток	Различное
	Переменный ток	Различное
	Указатель головной части изделия	Различное
	Указатель ножной части изделия	Различное
	Логотип производителя	Различное
medisa	Название бренда производителя	Различное
	Включение / выключение	Различное
	Аварийная блокировка	Различное
	Положение АнтиТренделенбурга	Различное
	Подъем вверх	Различное
	Опускание вниз	Различное

Символ	Пояснение	Местоположение
	Положение кардиологического кресла	Различное
	Положение Тренделенбурга	Различное
	Блокировка функций	Различное
	Положение фиксированное, нейтральное, тормоз	Различное
	Температурный диапазон	Различное

17. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделие не стерильно. Для подготовки медицинского изделия для следующего пациента проводится дезинфекция и обработка поверхностей, контактирующих с поверхностью тела человека. Во время дезинфекции используйте дезинфицирующие средства, основными активными действующими веществами которых являются: 0.05-0.2% хлорид аммония, 0.05-0.2% хлорфенил, 0.05% хлоргексидин.

Не используйте абразивные чистящие средства, такие как скребки и т.п.

Не используйте едкие вещества или вещества, которые могут привести к коррозии изделия.

Не используйте химические вещества, которые могут нарушить структуру изделия (ацетон, толуол и т.д.).

Для очистки кровати используйте влажную ткань. Будьте осторожны с электрическими частями.

18. ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ

Кровать функциональная соответствует следующим стандартам:

- ГОСТ Р 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 безопасности к кроватям медицинским электрическим;
- ГОСТ Р ИСО 22882-2020. Самоориентирующиеся колесики и колеса. Требования к самоориентирующимся колесикам для больничных кроватей;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023. Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023. Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования;
- 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;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска;
- ГОСТ ISO 10993-5-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами *in vitro*;
- ГОСТ ISO 10993-10-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия;
- ГОСТ ISO 10993-23-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация кровати функциональной, отслужившей свой срок на завершающей стадии, не может быть возложена на предприятие-изготовителя.

Если состояние кровати не допускает ее дальнейшее использование и ее нужно утилизировать, она должна быть разобрана на части, которые группируются по материалам (металл, пластик) для дальнейшей утилизации должным образом. Не выбрасывайте кровать в не предназначенных для этого местах.

Кровать функциональная при достижении предельного состояния, которое характеризуется невозможностью/нецелесообразностью ремонта, должна быть списана, подготовлена к утилизации и утилизирована в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 - класс А.

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия охватывает любые заводские дефекты в течение 12 месяцев со дня продажи изделия и включает в себя бесплатную замену неисправных составных частей и работу по устранению заводского дефекта. Гарантия распространяется при предоставлении товарных документов и письменной рекламации. Дополнительные условия гарантии могут быть перечислены в контракте/договоре на поставку изделия.

Гарантия не распространяется на следующие неисправности:

- ❖ Механические повреждения.
- ❖ Дефекты, возникшие в результате естественного износа изделия или его несоответствующего использования.

Настоящая гарантия не распространяется на изделие, если недостатки в нем возникли вследствие нарушения правил пользования или хранения, действия третьих лиц или непреодолимой силы. Гарантийный срок хранения – 36 месяцев. Гарантия на аккумуляторные батареи и пульты управления составляет 3 месяца. Срок службы медицинского изделия – 5 лет.

21. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровать функциональная спроектирована и сконструирована для применения в течение длительного времени. 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 функциональной для обеспечения постоянной гарантии ее безопасности и проверки работоспособности, как описано ниже:

- проверьте надежность всех винтовых соединений;
- проверьте привод тормоза и системы блокирования колес;
- проверьте состояние кровати функциональной (наличие загрязнений, трещин, повреждений элементов конструкции) и выполните её чистку;

- проверьте работу механически регулируемых элементов (боковое ограждение и т.д.).

Каждые 2 месяца выполняйте проверку:

- ограждений торцевых, боковых ограждений, механизма подъема/опускания ложементов кровати, основания кровати и ложементов кровати;
- состояние пластиковых деталей.

Каждые полгода или перед началом использования кровати функциональной новым пациентом выполняйте следующие действия:

- общий осмотр кровати функциональной;
- санитарную обработку.

Сборку (при необходимости установку) изделия проводят специалисты производителя или компании, уполномоченной производителем. Запрещается самостоятельно собирать/модернизировать/ремонттировать изделие.

Контакты сервисного центра для обращений по вопросам сборки/ремонта/диагностики неисправностей: тел: +7 (926) 001-32-03, эл. почта: service@reha-teh.ru.

22. РЕКЛАМАЦИЯ

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством, оборудованием и т.д. на территории Российской Федерации: ИП Власова Тамара Николаевна, 109652, г. Москва, ул. Поречная, д.5/14, кв.144, телефон: +7(495) 968-92-48, e-mail: tnvlasova@bk.ru.

/Штамп: «МЕДИСА» * ул. Лансанта, 6 * П.И. Албаррейра * г. Фуэнлабрада – Мадрид,
28946 * Тел.: 91-2089400 8 Факс: 91-089401/

Я, ЭДУАРДО МАРИЯ ГАРСИЯ СЕРРАНО, нотариус нотариальной палаты Мадрида, проживающий в городе Фуэнлабрада, НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ: Что считаю законной предыдущую подпись, поставленную ГОСПОДИНОМ КАРЛОСОМ ЛАРОЙ МАРТИНЕСОМ, национальное удостоверение личности/ИНН 00229666В, поскольку она была признана своей в моем присутствии.

Данное удостоверение подлинности подписи зарегистрировано в журнале регистрации, раздел второй, за номером 734.

/подписано/

Круглая печать:

«Доверие превыше всего»

Эдуардо Мария Гарсия Серрано

Нотариус города Фуэнлабрада провинции Мадрид

/Наклейка/: НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ
НОТАРИАТА ИСПАНИИ, ЕВРОПЕЙСКИЙ НОТАРИАТ, ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО,
0290310243

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шапошниковой Елизаветой Владимировной

Шапошникова Елизавета Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Торосян Сусанна Мехаковна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Сагина Александра Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шапошниковой Елизаветы Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2072-н/77-2024-10-2944

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



С. М. Торосян

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов).

С. М. Торосян

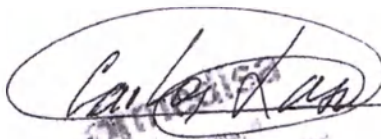


РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Кровать медицинская функциональная электрическая Medisa, в варианте исполнения
Medilow с принадлежностями»

Производства Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946
Fuenlabrada (Madrid), Spain

Генеральный директор
Карлос Лара Мартинес



GENERAL DIRECTOR
CARLOS LARA MARTINEZ

FE PÚBLICA
NOTARIAL
C/ Albarreja, 6
28946 Fuenlabrada (Madrid)
Tel. 91 208940



YO, EDUARDO MARÍA GARCÍA SERRANO, Notario del Ilustre Colegio de Madrid, con residencia en Fuenlabrada, HAGO CONSTAR: Que considero legitima la firma que antecede que corresponde a DON CARLOS LARA MARTINEZ, con D.N.I./N.I.F. 00229666B por haber sido reconocida como suya en mi presencia por dicho señor.

Legitimación asentada en el Libro Indicador sección segunda con el número 735. -----



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Кровать медицинская функциональная электрическая Medisa, в варианте исполнения Medilow с принадлежностями», далее – медицинское изделие, кровать функциональная.

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА, УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Разработчик медицинского изделия:

Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain;

Тел.: (+34) 91 208 94 00;

Факс: (+34) 91 208 94 01;

E-mail: info@medical-iberica.com

Производитель медицинского изделия:

Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain;

Тел.: (+34) 91 208 94 00;

Факс: (+34) 91 208 94 01;

E-mail: info@medical-iberica.com

Место производства:

Medical Iberica S.A., C/Lanzahita 6, Polígono Industrial Albarreja 28946 Fuenlabrada (Madrid), Spain.

Уполномоченный представитель производителя:

Индивидуальный предприниматель Власова Тамара Николаевна (ИП Власова Т.Н.),

109652, г. Москва, ул. Поречная, д.5/14, кв.144;

Тел.: +7 (495) 968-92-48;

E-mail: tnvlasova@bk.ru.

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровать медицинская функциональная электрическая Medisa, в варианте исполнения Medilow с принадлежностями:

I. Базовый состав:

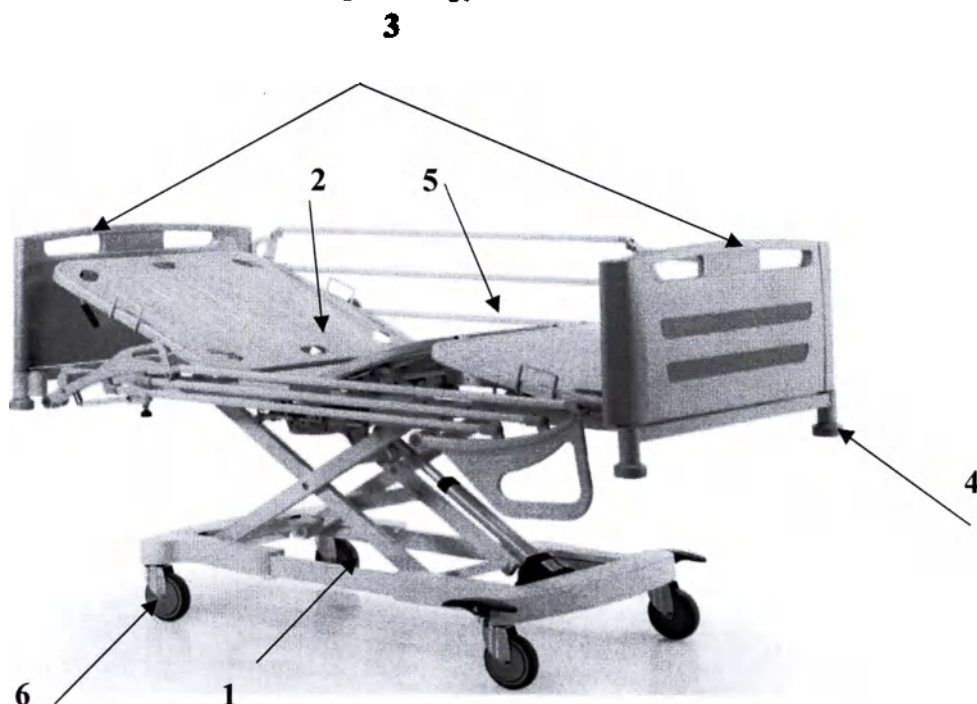
1. Основание кровати – 1 шт.;
2. Ложемент кровати – не более 5 шт.;
3. Механизм подъема/опускания ложемента кровати – не более 4 шт. (при необходимости);

4. Ограждение торцевое – не более 8 шт. (при необходимости);
5. Колеса в исполнении: с тормозом и/или без тормоза, диаметром 100 мм и/или 125 мм и/или 150 мм – не более 12 шт.;
6. Привод тормоза на 2 колеса – не более 4 шт. (при необходимости);
7. Привод тормоза на 4 колеса – не более 8 шт. (при необходимости);
8. Шнур сетевой – не более 4 шт.;
9. Пульт управления для персонала – не более 4 шт. (при необходимости);
10. Пульт управления для пациента – не более 4 шт. (при необходимости);
11. Блок управления – не более 4 шт.;
12. Привод регулировки электрический – не более 8 шт.;
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Защитный кожух колеса – не более 4 шт.;
2. Бампер угловой – не более 8 шт.;
3. Полка откидная торцевая – не более 8 шт.;
4. Растомат – не более 6 шт.;
5. Фиксатор боковых ограждений – не более 12 шт.;
6. Боковое ограждение – не более 12 шт.;
7. Направляющие бокового ограждения – не более 4 шт.;
8. Планка бокового ограждения – не более 4 шт.;
9. Штанга для подтягивания – не более 4 шт.;
10. Крючок штанги для подтягивания – не более 4 шт.;
11. Ремень штанги для подтягивания с захватом – не более 8 шт.;
12. Стойка для внутривенных инъекций съемная – не более 4 шт.;
13. Держатель для бутылок – не более 4 шт.;
14. Держатель туалетного судна – не более 4 шт.;
15. Держатель бокового ограждения – не более 4 шт.;
16. Держатель кислородного баллона – не более 4 шт.;
17. Держатель карты назначений – не более 4 шт.;
18. Судно туалетное – не более 4 шт.;
19. Столик съемный – не более 4 шт.;
20. Аккумуляторная батарея – не более 8 шт.;
21. Кабель заземления – не более 4 шт.;
22. Кабель соединительный – не более 8 шт.;
23. Матрац медицинский – не более 4 шт.;
24. Заглушка бокового ограждения – не более 4 шт.

Общая схема кровати функциональной:



1. Основание кровати
2. Ложемент кровати
3. Ограждение торцевое
4. Бампер угловой
5. Боковое ограждение
6. Колесо

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

По классу защиты от поражения электрическим током медицинское изделие относится к классу I

Рабочая часть – тип B

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 32.50.30.119

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 136210

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 1

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий медицинское изделие относится к группе 3

5. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение медицинского изделия:

Кровать с питанием от сети (переменного тока), предназначена для размещения больных в лечебных учреждениях, в отделениях реанимации, травматологии, хирургии, кардиологии, а также в учреждениях социального обслуживания и в домашних условиях для инвалидов, престарелых и нетрудоспособных людей, с электроприводом, обеспечивающая пациенту/медицинскому персоналу возможность регулировки с помощью кнопок.

Показания:

Медицинское изделие применяется при уходе, диагностике, госпитализации и лечении пациентов.

Противопоказания к применению медицинского изделия:

Аллергические реакции на материалы, из которых изготовлены составные части медицинского изделия.

6. ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Не выявлены.

7. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не содержит в составе лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

8. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основными функциями медицинского изделия являются:

- ❖ Регулировка по углу - подъем/опускание секции спины
- ❖ Регулировка по углу - подъем/опускание секции ног
- ❖ Одновременная регулировка по углу секции спины и секции бедра
- ❖ Общая регулировка по высоте
- ❖ Регулировка положения по Тренделенбургу и АнтиТренделенбургу

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Эксплуатирующая сторона – лицо или организация, ответственное за эксплуатацию и обслуживание медицинского изделия (больницы, поликлиники, врачи с частной практикой).

Пользователи – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием, а также пациенты, в том числе

инвалиды, престарелые и нетрудоспособные люди.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

Основные характеристики / параметры электричества:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Шнур сетевой, длина	не менее 357 см
Напряжение питания сети	220В±30%
Частота сети	50±1 Гц
Тип регулирования	Электропривод регулировки
Аккумуляторная батарея	
Тип	AG (acid gell)
Вес	1400 г
Время заряда	14 часов
Напряжение	24 В±1
Емкость	1200мАч
Класс влагозащиты	IP66
Потребляемая мощность	300 Вт
Тип рабочей части	В

Основные характеристики / параметры пульта управления:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Пульт управления для пациента/персонала (Длина x ширина x высота)	248 мм x 168 мм x 67,5 мм
Вес	465 ±10% г

Основные массогабаритные характеристики / параметры:

Наименование характеристики/ параметра	Значение
Тип регулирования	Электропривод регулировки
Габаритные размеры (внешние):	
Длина, мм	2060±50
Ширина, мм	1040±30
Высота, мм	205-680±40
Общий вес кровати, кг	150±5
Максимальный вес пользователя, кг	185±10

Максимальная грузоподъемность, кг	230±10
Уровень шума при перемещении кровати с предельной рабочей нагрузкой, дБ	не более 65

Основные характеристики / параметры основания кровати:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Габаритные размеры (внешние):	
Длина, мм	2060±50
Ширина, мм	1040±30

Основные характеристики / параметры ложемента кровати:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Длина, не более мм	2000±50
Ширина, не более мм	860±50
Количество секций ложемента	4
Угол наклона спинной секции	от 0° до 70°
Угол наклона бедренной секции	от 0° до 30°
Угол наклона ножной секции	от -20 до 0°
Положение Тренделенбурга	до 16°
Положение АнтиТренделенбурга	до - 16°

Основные характеристики / параметры ограждения торцевого:

Наименование характеристики/параметра	Значение
Длина, мм	860±20
Ширина, мм	553±15
Толщина, мм	83±8
Вес, кг	4,1±1

Основные характеристики / параметры колес:

Наименование характеристики/параметра	С тормозом	Без тормоза
Тип колес	Самоориентирующиеся	

диаметр колеса*, мм	100	125	150	100	125	150
общая высота, мм	145	160	175	145	160	175
смещение, мм	38	41	45	38	41	45
Система фиксации:						
- длина вилки, мм	130	135	148	130	135	148
- диаметр вилки, мм	28	28	32	28	28	32
- расстояние от центра отверстия с резьбой до фланца вилки, мм	19	19	26	19	19	26
- размер отверстия с резьбой, мм	8	8	8	8	8	8
- расстояние от центра шестигранника до фланца вилки, мм	45	45	42	45	45	42
- размер шестигранника	26	26	28	26	26	28
- рабочий угол шестигранника, град	30	30	30	30	30	30
- грузоподъемность, Н	200	200	300	200	200	300

*Допуск±1%.

Основные характеристики/параметры элементов базового состава и принадлежностей:

	Параметры
Механизм подъема-опускания ложементов кровати	Длина, мм: 550 Ширина, мм: 360 Масса, кг: 5,0
Привод тормоза на 2 колеса	Длина, мм: 200 Ширина, мм: 40 Масса, кг: 0,14
Привод тормоза на 4 колеса	Длина, мм: 230 Ширина, мм: 50 Масса, кг: 0,14
Блок управления	Длина, мм: 330 Ширина, мм: 130 Масса, кг: 2,308

Привод регулировки электрический	Длина, мм: 500 Ширина, мм: 170 Масса, кг: 2,216
Защитный кожух колеса	Для колеса диаметром 100 мм диаметр защитного кожуха: 90 мм Для колеса диаметром 125 мм диаметр защитного кожуха: 105 мм Для колеса диаметром 150 мм диаметр защитного кожуха: 135 мм
Бампер угловой	Диаметр внешний, мм: 70 Диаметр внутренний, мм: 40 Масса, кг: 0,032
Полка откидная торцевая	Длина, мм: 700 Ширина, мм: 330 Масса, кг: 5,296
Растомат	Длина (в сложенном виде), мм: 240 Ширина, мм: 30 Масса, кг: 0,28
Фиксатор боковых ограждений	Длина, мм: 60 Масса, кг: 0,042
Боковое ограждение	Пластиковое: Длина, мм: 700 Ширина, мм: 300 (без учета держателя бокового ограждения) Масса, кг: 3,7 Металлическое: Длина, мм: 1670 Ширина (в сложенном виде), мм: 200 Масса, кг: 6,2
Направляющие бокового ограждения	Длина, мм: 200
Планка бокового ограждения	Длина, мм: 1200 Масса, кг: 1,07
Штанга для подтягивания	Длина, мм: 1630 Масса, кг: 2,0
Крючок штанги для подтягивания	Длина, мм: 100 Ширина, мм: 100 Масса, кг: 0,098
Ремень штанги для подтягивания с захватом	Длина, мм: 380 Масса, кг: 0,364
Стойка для внутривенных инъекций съёмная	Длина (в сложенном виде), мм: 920 Масса, кг: 1,506
Держатель для бутылок	Длина, мм: 150 Ширина, мм: 120 Масса, кг: 0,066
Держатель туалетного судна	Длина, мм: 390 Ширина, мм: 70 Масса, кг: 0,16
Держатель бокового ограждения	Длина, мм: 360 Ширина, мм: 250 Масса, кг: 2,886
Держатель кислородного баллона	Длина, мм: 300 Ширина, мм: 140 Масса, кг: 0,21
Держатель карты назначений	Длина, мм: 310 Ширина, мм: 210

	Масса, кг: 0,524
Судно туалетное	Длина, мм: 380 Ширина, мм: 300 Масса, кг: 0,181
Столик съемный	Длина, мм: 1030 Ширина, мм: 300 Масса, кг: 1,94
Кабель заземления	Длина, мм: 400 Масса, кг: 0,008
Кабель соединительный	Длина, мм: 970 Масса, кг: 0,186
Матрац медицинский	Длина, мм: 1900 Ширина, мм: 900 Масса, кг: 20
Заглушка бокового ограждения	Длина, мм: 500
Примечание: Возможны отклонения в параметрах: масса $\pm 10\%$/размеры: ± 15 мм	

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности перед эксплуатацией медицинского изделия:

Перед эксплуатацией кровати функциональной необходимо тщательно изучить настоящее руководство по эксплуатации.

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования медицинского изделия при минусовых температурах, следует его распаковывать и использовать, выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 24 ч при температуре от $+25^{\circ}\text{C}$.

- ❖ освободить кровать функциональную от упаковки;
- ❖ проверить комплектацию кровати функциональной;
- ❖ проверить, чтобы все функции кровати функциональной работали правильно;
- ❖ убедиться, что кровать функциональная была очищена от загрязнений и продезинфицирована.

Меры предосторожности при эксплуатации медицинского изделия:

Во время обслуживания или чистки между основанием и матрасом, органы регулировки должны быть заблокированы, чтобы избежать несчастных случаев из-за случайного нажатия кнопок управления.

В случае любого дефекта, который может поставить под угрозу безопасность пациента или работу кровати функциональной, не используйте ее, пока дефект не будет исправлен.

Никогда не превышайте максимальную грузоподъемность кровати функциональной даже на короткое время.

Когда пациент лежит на кровати функциональной, тормозная система должна быть заблокирована (кроме транспортировки кровати) - это исключит риск опрокидывания.

Необходимо проверять наличие повреждений и износа мобильных компонентов не реже одного раза в месяц.

В случае сбоя питания или недостаточного электрического напряжения, секции можно отрегулировать с помощью аккумуляторной батареи или рычага перевода секции спины в положение сердечно-легочной реанимации (СЛР).

Никакие части кровати функциональной нельзя использовать для складирования посторонних предметов. При использовании кровати функциональной посторонние предметы могут быть повреждены.

Поскольку кровать доставляется не стерильной, рекомендуется чистка и дезинфекция перед первым использованием, а также до и после каждого использования. Во время дезинфекции, используйте дезинфицирующие средства, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации, основными активными действующими веществами которых являются: 0.05-0.2% хлорид аммония, 0.05-0.2% хлорфенил, 0.05% хлоргексидин.

Любой контакт с принадлежностями/комплектующими (материалами) допустим с использованием защитных медицинских перчаток и одноразового укрывного материала.

Любые капитальные ремонтные работы кровати функциональной должны выполняться квалифицированным персоналом.

Меры предосторожности при перемещении медицинского изделия:

Во время транспортировки шнур сетевой необходимо удерживать за пластиковый крючок, расположенный на одном из концов основания или в другом безопасном месте, чтобы избежать заземления, которое может повредить его.

Не толкайте кровать функциональную через препятствия высотой более 2 см. Максимальный угол наклона пола не должен превышать 10°.

Меры предосторожности при регулировках:

Угол наклона секций должен соответствовать состоянию пациента.

Выберите высоту в соответствии с потребностями пациента. Никому не разрешается сидеть на кровати функциональной рядом с пациентом.

При регулировке секций убедитесь, что нет риска заземления пациента, медицинского персонала или принадлежностей.

Если к кровати функциональной прикреплены принадлежности, убедитесь в наличии свободного пространства для перемещения вместе с кроватью.

Во время выполнения позиции Тренделенбурга медицинский персонал должен обращать внимание на расстояние между поднимающейся секцией, стойкой для внутривенных инъекций и стеной, а также другими принадлежностями, прикрепленными к кровати функциональной, поскольку существует риск столкновения или повреждения.

Меры предосторожности при размещении медицинского изделия:

Медицинский персонал должен проинформировать пациента, использующего кровать функциональную, как правильно использовать пульт управления.

Перед использованием кровати проверьте каждую функцию и убедитесь, что она находится в идеальном рабочем состоянии.

Кровать функциональную можно использовать только на чистых, твердых и плоских поверхностях.

Меры предосторожности при использовании аккумуляторных батарей:

Перед использованием кровати функциональной подключите аккумуляторную батарею. Убедитесь, что она подключена к источнику питания. Срок службы батареи будет зависеть от нагрузки и рабочих циклов.

Предупреждение о возгорании и электрическая безопасность:

В электрической схеме кровати функциональной используется электрический ток, который может привести к поражению пациента, что может привести к смерти или тяжелой травме. Чтобы избежать такого рода опасности, не разбирайте блок управления, пульты управления и аккумуляторную батарею.

Чтобы избежать неисправности и опасности, которые могут привести к поражению электрическим током медицинского персонала, строго следуйте правилам техники безопасности:

- перед чисткой кровати функциональной всегда выключайте питание;
- никогда не позволяйте никому разбирать кровать функциональную, кроме уполномоченного персонала.

Кровать функциональная не является изделием, непроницаемым для воды, мыла или жидких веществ. Если жидкость контактирует с поверхностью блока управления и пульта управления, то это может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Если жидкость случайно оказалась на них, отключите питание и подождите, пока жидкость полностью высохнет.

12. НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ

Общие неисправности	Возможные причины	Способы устранения
Движения вверх/вниз не выполняются	Вставьте вилку в розетку или проверьте, что она надежно включена	Выньте и вставьте вилку снова
	Активирован блокиратор пульта управления	Выключите и снова включите блокиратор

	Питание аварийного выключателя отключено	Восстановите питание (следите за стрелкой на направления и поверните переключатель по часовой стрелке)
Движения вверх, вниз не выполняются частично	Кнопка пульта управления не работает	Поменяйте на новый пульт управления
Боковое ограждение ослаблено и отпадает	Боковое ограждение не находится в стандартном поднятом положении	Поднимите боковое ограждения снова вверх до щелчка
Боковое ограждение ослаблено и опускается	Боковое ограждение не находится в стандартном поднятом положении	Поднимите боковое ограждение вверх до щелчка
Затрудненное движение всей кровати	Привод тормоза заблокирован, колеса заблокированы	Разблокируйте тормозную систему
Громкий шум при движении кровати вверх/вниз	Движущиеся части заржавели и недостаточно смазки	Нанесите смазку (масло) на узлы движущихся деталей
Колеса не тормозят	Система тормозов изношена	Сменить колеса (позвонить в службу поддержки)

13. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Кровать функциональная применяется в электромагнитной обстановке, определенной ниже.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого	Класс А	

тока по МЭК 61000-3-2			
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует		
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд	±6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
	±8 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ для линий ввода/вывода	Не применимо	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 2кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля	Не применимо	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% UH (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях
	40% UH (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	Не применимо	

	70% UH (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	Не применимо	прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от батареи или источника бесперебойного питания
	<5% UH (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	Не применимо	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание: UH — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройства)	Не применимо	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью Системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,17 \sqrt{P}$

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,17 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,33 \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, мб); P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	---------------------------------------	--------------	---

а) 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 функциональной выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой кровати функциональной 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 медицинского изделия.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными

радиочастотными средствами связи и кроватью функциональной.

Кровать функциональная применяется в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Можно избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кроватью функциональной, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,17 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,17 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,33 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 1 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

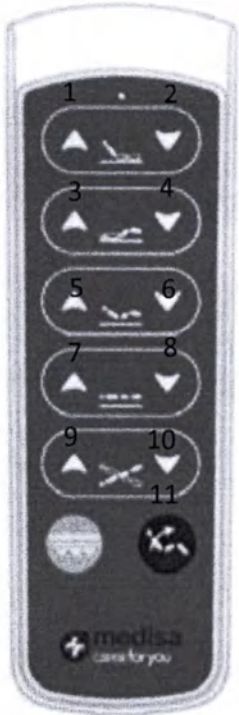
На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

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

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

14. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИЙ

Пульт управления (для пациента и медицинского персонала) отвечает за электрические регулировки кровати.

	1-2: Регулировка секции спины 3-4: Регулировка секции ног 5-6: Автоматический контур: секция спины и секции бедра регулируются одновременно 7-8: Регулировка высоты 9-10: Положение Тренделенбурга / АнтиТренделенбурга 11: Положение кардиологического кресла
---	--

Светодиодные индикаторы, расположенные на пульте управления, обозначают, какой режим установлен:

- 1) Светодиодные индикаторы не горят: режим блокировки (все функции пульта управления заблокированы)
- 2) Светодиодные индикаторы горят зеленым светом: рабочий режим (все функции разблокированы).

В случае падения электропитания или отсоединения от источника электропитания пульт управления автоматически заблокируется и установится безопасный режим блокировки. В зависимости от клинического состояния пациента, медицинский персонал может заблокировать пульт для пациента.

Только обученный и проинструктированный медицинский персонал может использовать блокирующие функции.



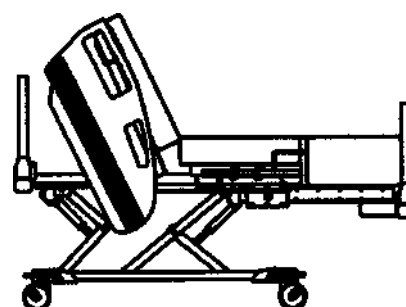
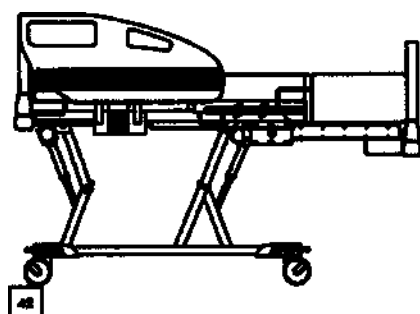
Поскольку есть возможность размещать инструменты, подключенные к пациенту внутри сосудов или внутри сердца, у кровати есть соединение, называемое

«эквипотенциальным», которое позволяет выравнивать потенциалы между кроватью и этими инструментами.

Подъем/опускание секции спины.

Секцию спины кровати функциональной можно отрегулировать по углу наклона, установив комфортное положение.

Подъем секции спины кровати		Для того, чтобы поднять секцию спины кровати функциональной, нажимайте и удерживайте на пульте управления кнопку (1), установив нужное вам положение.
Опускание секции спины кровати		Для того, чтобы опустить секцию спины кровати, нажимайте и удерживайте на пульте управления кнопку (2), установив нужное вам положение.



СИСТЕМА АВАРИЙНОГО ОПУСКАНИЯ

Кровать функциональная включает в себя ручной механизм для разблокировки секции спины в случае аварии (отключение электричества и т. д.), чтобы в случае необходимости немедленно перейти в положение сердечно-легочной реанимации (СЛР).



В верхней части секции спины находится двусторонний красный рычаг, который позволяет медицинскому персоналу опускать секцию спины вручную, придерживая ее.

Необходимо потянуть за красный рычаг - это разблокирует механизм, и секция спины начнет опускаться, пока не достигнет горизонтального положения.

Будьте осторожны, чтобы не прищемить руки или пальцы при выполнении этой операции. Придерживайте спинку кровати функциональной для плавного опускания. Убедитесь, что на задней части спинки и под ней нет предметов, которые могли бы помешать этой операции.

Подъем/опускание секции бедра.

Секцию бедра кровати функциональной можно отрегулировать по углу наклона, установив комфортное положение.

Подъем секции бедра кровати		Для того, чтобы поднять секцию бедра кровати функциональной, нажимайте и удерживайте на пульте управления кнопку (3), установив нужное вам положение.
------------------------------------	---	--

Опускание секции бедра кровати		Для того, чтобы опустить секцию бедра кровати функциональной, нажимайте и удерживайте на пульте управления кнопку (4), установив нужное вам положение.
--	---	---

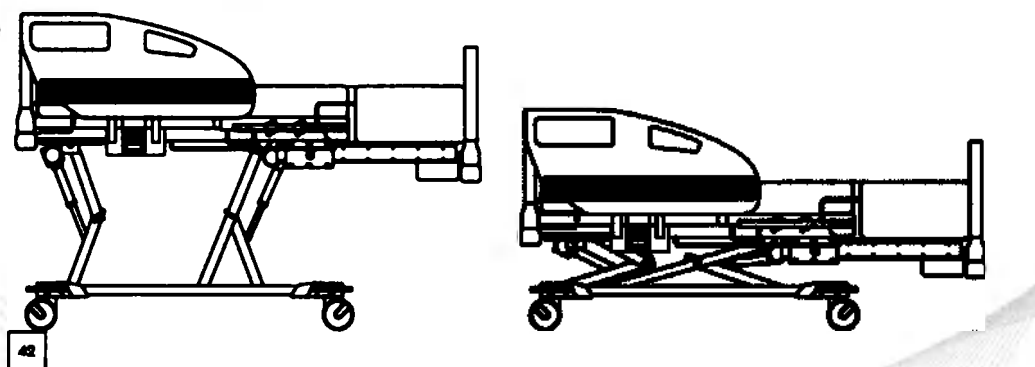
- Когда секция бедра регулируется с боковыми ограждениями в крайнее верхнее положение, вы должны убедиться, чтобы никакая часть тела пациента не попадала между планками боковых ограждений.
- При регулировке секции бедра существует риск защемления между поднятыми боковыми ограждениями и секцией.
- Выполняя операцию подъема или опускания секции бедра, убедитесь, что над или под матрасом нет предметов, которые могут помешать регулировке секции.

Подъем/опускание ложемент кровати.

Пульт управления имеет функцию подъема и опускания ложемент кровати, который может быть поднят или опущен на нужную высоту. Максимальная высота ложемент позволяет медицинскому персоналу комфортнее проводить осмотр пациента.

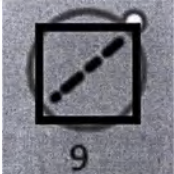
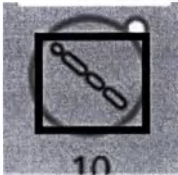
Подъем ложемент		Для того, чтобы поднять ложемент на нужную вам высоту, нажмите и удерживайте левую кнопку (7)
-------------------------------	---	--

Опускание ложемент	 	Для того, чтобы опустить ложемент кровати и установить нужную вам высоту, нажмите, удерживая на пульте управления, правую кнопку (8).
--------------------	--	---

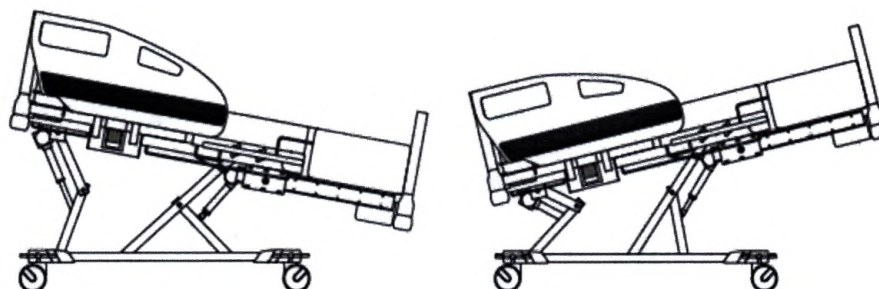


Положение Тренделенбурга и АнтиТренделенбурга.

С помощью пульта управления можно установить на кровати функциональной положение Тренделенбурга и АнтиТренделенбурга. Максимальный угол наклона кровати в положении Тренделенбурга 16° , в положении АнтиТренделенбурга -16° .

Положение Тренделенбурга		Нажмите на пульте управления для персонала кнопку (9) для того, чтобы наклонить спинную секцию вниз относительно ножной секции до 16° .
Положение АнтиТренделенбурга		Для установки положения АнтиТренделенбурга нажмите на пульте управления кнопку (10). Произойдет наклон

		спинной секции вверх относительно ножной секции максимум до 16°.
--	--	--



ВНИМАНИЕ: Установка положений Тренделенбурга и АнтиТренделенбурга должна проводиться непосредственно под наблюдением медицинского персонала. Перед тем, как устанавливать положение Тренделенбурга и АнтиТренделенбурга, удостоверьтесь, что колеса кровати функциональной заблокированы.

Использование ограждений.

Чтобы сложить боковое ограждение, нужно потянуть вниз красную ручку фиксатора, расположенную в правой нижней части бокового ограждения (1). Затем одновременно нужно толкнуть ограждение к поверхности кровати, удерживая за верхнюю планку бокового ограждения (2).



(1)



(2)

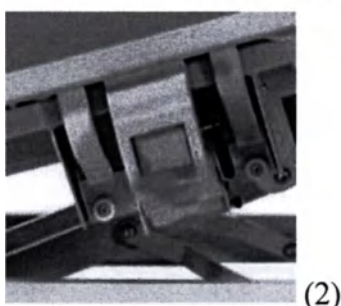
Если пациент лежит на кровати функциональной, поднимайте боковые ограждения, чтобы избежать падения пациента с кровати и получения травм.

Риск получения травмы - не опускайте боковые ограждения, если пациент находится без наблюдения!

При подъеме или опускании боковых ограждений удостоверьтесь в отсутствии препятствий. Боковые ограждения не предназначены для ограничения движений пациента или обеспечения

его неподвижности, а также приема средств ограничения движений (например, ремней). Несоблюдение этого условия может привести к травме или повреждению изделия.

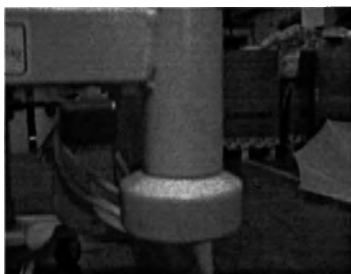
Когда боковое ограждение находится в поднятом положении, возьмитесь одной рукой за верхнюю часть ограждения (1), а другой рукой вытяните рычаг держателя бокового ограждения (2), затем медленно опустите боковое ограждение кровати до самого нижнего положения (см. фото ниже).



Повторите те же действия в обратном порядке при поднятии боковых ограждений до самого верхнего положения.

При установке ограждений торцевых необходимо разблокировать зажимы блокировки и вставить стальные штифты ограждений в гнезда основания кровати. Затем нужно зажать шипы торцевых ограждений зажимами блокировки для фиксации.

В нижней части конструкции кровати, в головной и ножной части, найдите красные зажимы блокировки. Разблокируйте их, повернув наружу.



Зажим блокировки и разблокировки головных и ножных ограждений торцевых.

После того, как вы вставите шипы ограждений торцевых в гнезда основания кровати, убедитесь, что штифты вышли за основание.



Зажим блокировки разблокирован.

Зафиксируйте ограждения торцевые, зажав шипы торцов зажимами в головной и ножной частях кровати.



Зажим заблокирован.

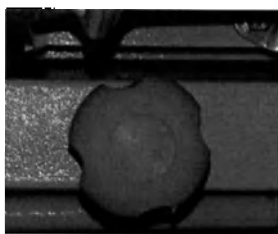
Чтобы удалить ограждения торцевые, действуйте в обратном порядке.



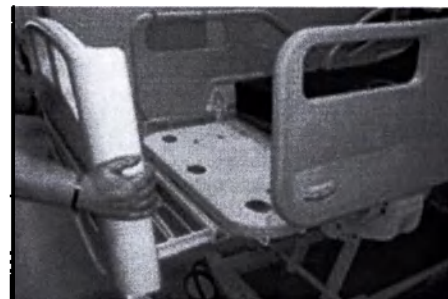
Для того, чтобы избежать несчастных случаев, обязательно зафиксируйте металлические крюки панелей ограждений торцевых.

Кровать функциональная может быть оборудована удлинением матрасного основания. Эта система позволяет использовать матрасы разной длины, так как ножное ограждение торцевое удерживает матрас без дополнительных аксессуаров. Длина верхней рамы регулируется с помощью телескопических направляющих и точек крепления с обеих сторон рамы.

Как для выдвижения, так и для втягивания этой части вручную, освободите фиксирующие штифты (1). Потяните штифты вниз и поверните их, чтобы выдвинуть или втянуть выдвижную часть. Достигнув желаемого положения, поверните фиксирующие штифты для фиксации.



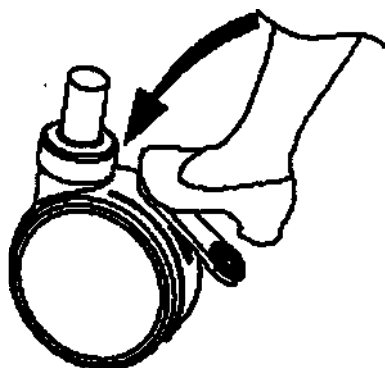
Фиксирующий штифт (1)



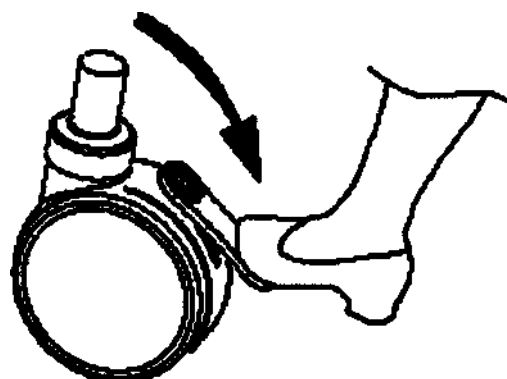
Перемещение кровати функциональной

Если на кровати функциональной находится пациент, поднимите боковые ограждения (левое и правое) перед тем, как проводить перемещение кровати.

1. Нажмите на верхнюю часть тормоза, чтобы освободить колесо (см. фото ниже)
2. Нажмите на нижнюю часть тормоза, чтобы зафиксировать колесо (см. фото ниже)



Освободить



Зафиксировать

3. Осуществите перемещение кровати функциональной

15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия эксплуатации:

Рабочие условия:

Температура: от +10°C до +40°C.

Давление воздуха: от 70 до 106 кПа

Относительная влажность: от 10% до 70% (без образования конденсата)

При эксплуатации/хранении кровати функциональной необходимо избегать следующих условий:

- Повышенная влажность
- Прямое воздействие солнечных лучей
- Эксплуатация или хранение в местах с высокой концентрацией пыли
- Отсутствие надлежащей вентиляции

- Воздух с высоким содержанием соли
- Среда с высокой концентрацией огнеопасного газа.

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования медицинского изделия при минусовых температурах, следует распаковывать и использовать его только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 24 ч при температуре от +25°C.

Транспортировка и хранение:

Окружающая среда при транспортировке или хранении:

Температура при транспортировке: от -40°C до + 40°C

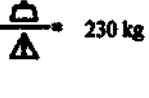
Температура при хранении: от + 10° С до + 40°C

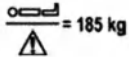
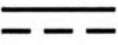
Относительная влажность: от 30% до 75% (не должны появляться капли воды из-за влажности воздуха)

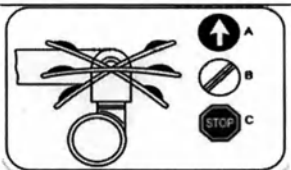
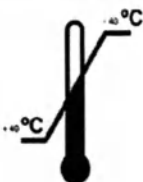
Давление воздуха: 70 ~ 106 кПа

- Не храните изделие в месте, где оно может намокнуть.
- Не храните изделие в месте, где могут иметь место отрицательные воздействия в связи с атмосферным давлением, температурой, влажностью воздуха, отсутствием вентиляции, наличием пыли, а также содержанием соли и соединений серы.
- Изделие должно оставаться в безопасном состоянии, без наклонов, вибраций и т.п. (в том числе – во время транспортировки).
- Не устанавливайте изделие в местах скопления газов и в местах хранения химикатов.

16. СИМВОЛЫ И ЗНАКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Символ	Пояснение	Местоположение
	Изготовитель	Маркировка изделия
	Дата изготовления	Маркировка изделия
	Осторожно!	Различное
	Обратитесь к инструкции по применению	Различное
	Внутреннее использование	Различное
	Максимальная безопасная рабочая нагрузка	Различное

Символ	Пояснение	Местоположение
	Максимальный вес пациента	Различное
	Защита от поражения электрическим током типа В	Различное
	Утилизация	Различное
	Предупреждение о возможной травме	Различное
	Эквипотенциальный	Различное
IP66	Класс влагозащиты	Маркировка изделия
	Постоянный ток	Различное
	Переменный ток	Различное
	Указатель головной части изделия	Различное
	Указатель ножной части изделия	Различное
	Логотип производителя	Различное
medisa	Название бренда производителя	Различное
	Включение / выключение	Различное
	Аварийная блокировка	Различное
	Положение АнтиТренделенбурга	Различное
	Подъем вверх	Различное
	Опускание вниз	Различное

Символ	Пояснение	Местоположение
	Положение кардиологического кресла	Различное
	Положение Тренделенбурга	Различное
	Блокировка функций	Различное
	Положение фиксированное, нейтральное, тормоз	Различное
	Температурный диапазон	Различное

17. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделие не стерильно. Для подготовки медицинского изделия для следующего пациента проводится дезинфекция и обработка поверхностей, контактирующих с поверхностью тела человека. Во время дезинфекции используйте дезинфицирующие средства, основными активными действующими веществами которых являются: 0.05-0.2% хлорид аммония, 0.05-0.2% хлорфенил, 0.05% хлоргексидин.

Не используйте абразивные чистящие средства, такие как скребки и т.п.

Не используйте едкие вещества или вещества, которые могут привести к коррозии изделия.

Не используйте химические вещества, которые могут нарушить структуру изделия (ацетон, толуол и т.д.).

Для очистки кровати используйте влажную ткань. Будьте осторожны с электрическими частями.

18. ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ

Кровать функциональная соответствует следующим стандартам:

- ГОСТ Р 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 безопасности к кроватям медицинским электрическим;
- ГОСТ Р ИСО 22882-2020. Самоориентирующиеся колесики и колеса. Требования к самоориентирующимся колесикам для больничных кроватей;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023. Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023. Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования;
- 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;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска;
- ГОСТ ISO 10993-5-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами *in vitro*;
- ГОСТ ISO 10993-10-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия;
- ГОСТ ISO 10993-23-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация кровати функциональной, отслужившей свой срок на завершающей стадии, не может быть возложена на предприятие-изготовителя.

Если состояние кровати не допускает ее дальнейшее использование и ее нужно утилизировать, она должна быть разобрана на части, которые группируются по материалам (металл, пластик) для дальнейшей утилизации должным образом. Не выбрасывайте кровать в не предназначенных для этого местах.

Кровать функциональная при достижении предельного состояния, которое характеризуется невозможностью/нецелесообразностью ремонта, должна быть списана, подготовлена к утилизации и утилизирована в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 - класс А.

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия охватывает любые заводские дефекты в течение 12 месяцев со дня продажи изделия и включает в себя бесплатную замену неисправных составных частей и работу по устранению заводского дефекта. Гарантия распространяется при предоставлении товарных

документов и письменной рекламации. Дополнительные условия гарантии могут быть перечислены в контракте/договоре на поставку изделия.

Гарантия не распространяется на следующие неисправности:

- ❖ Механические повреждения.
- ❖ Дефекты, возникшие в результате естественного износа изделия или его несоответствующего использования.

Настоящая гарантия не распространяется на изделие, если недостатки в нем возникли вследствие нарушения правил пользования или хранения, действия третьих лиц или непреодолимой силы. Гарантийный срок хранения – 36 месяцев. Гарантия на аккумуляторные батареи и пульта управления составляет 3 месяца. Срок службы медицинского изделия – 5 лет.

21. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кровать функциональная спроектирована и сконструирована для применения в течение длительного времени. 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 функциональной для обеспечения постоянной гарантии ее безопасности и проверки работоспособности, как описано ниже:

- проверьте надежность всех винтовых соединений;
- проверьте привод тормоза и системы блокирования колес;
- проверьте состояние кровати функциональной (наличие загрязнений, трещин, повреждений элементов конструкции) и выполните её чистку;
- проверьте работу механически регулируемых элементов (боковое ограждение и т.д.).

Каждые 2 месяца выполняйте проверку:

- ограждений торцевых, боковых ограждений, механизма подъема/опускания ложементов кровати, основания кровати и ложементов кровати;
- состояние пластиковых деталей.

Каждые полгода или перед началом использования кровати функциональной новым пациентом выполняйте следующие действия:

- общий осмотр кровати функциональной;
- санитарную обработку.

Сборку (при необходимости установку) изделия проводят специалисты производителя или компании, уполномоченной производителем. Запрещается самостоятельно собирать/модернизировать/ремонттировать изделие.

Контакты сервисного центра для обращений по вопросам сборки/ремонта/диагностики неисправностей: тел: +7 (926) 001-32-03, эл. почта: service@reha-teh.ru.

22. РЕКЛАМАЦИЯ

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством, оборудованием и т.д. на территории Российской Федерации: ИП Власова Тамара Николаевна, 109652, г. Москва, ул. Поречная, д.5/14, кв.144, телефон: +7(495) 968-92-48, e-mail: tnvlasova@bk.ru.

/Штамп: «МЕДИСА» * ул. Лансаита, 6 * П.И. Албаррейра * г. Фуэнлабрада – Мадрид,
28946 * Тел.: 91-2089400 8 Факс: 91-089401/

Я, ЭДУАРДО МАРИЯ ГАРСИЯ СЕРРАНО, нотариус нотариальной палаты Мадрида, проживающий в городе Фуэнлабрада, НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ: Что считаю законной предыдущую подпись, поставленную ГОСПОДИНОМ КАРЛОСОМ ЛАРОЙ МАРТИНЕСОМ, национальное удостоверение личности/ИНН 00229666В, поскольку она была признана своей в моем присутствии.

Данное удостоверение подлинности подписи зарегистрировано в журнале регистрации, раздел второй, за номером 735.

/подписано/

Круглая печать:

«Доверие превыше всего»

Эдуардо Мария Гарсия Серрано

Нотариус города Фуэнлабрада провинции Мадрид

/Наклейка/: НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ
НОТАРИАТА ИСПАНИИ, ЕВРОПЕЙСКИЙ НОТАРИАТ, ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО,
0290181167

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шапошниковой Елизаветой Владимировной

Шапошникова Елизавета Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Торосян Сусанна Мехакровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Сагина Александра Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шапошниковой Елизаветы Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2072-н/77-2024-10-2945

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



С. М. Торосян



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов).

С. М. Торосян

[Handwritten signature]