

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce



证明书 CERTIFICATE



号码 No. 241300B0/002153

兹证明：在所附声明上的乐孚科技河北有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HI-LIFE TECHNOLOGY (HEBEI) CO., LTD on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Liu Yd

日期: 2024年04月25日

(Date: Apr. 25, 2024)

证书验证网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

2024-04-19

To whom it may concern,

Declaration

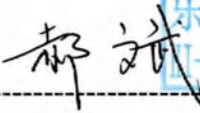
We, **HI-LIFE TECHNOLOGY (HEBEI) CO., LTD**, the manufacturer of the following medical devices:

Functional medical gurney for transporting patients REMMED

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < OPERATION DOCUMENTATION. USER MANUAL of the medical device of the medical device Functional medical gurney for transporting patients REMMED > used for Russian medical device registration; this file contains the instructions for use of the medical device.
2. the attached contents are used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



乐孚科技河北有限公司
HI-LIFE TECHNOLOGY (HEBEI) CO., LTD.

Mr. Hao Bin

General Director

HI-LIFE TECHNOLOGY (HEBEI) CO., LTD



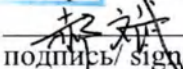


乐孚科技
Hi-Life Technology

«УТВЕРЖДАЮ» / «I certify»

От имени ХАЙ-ЛАЙФ ТЕХНОЛОДЖИ (ХЭБЭЙ)
КО., ЛТД /On behalf of HI-LIFE TECHNOLOGY
(HEBEI) CO., LTD

乐孚科技河北有限公司
HI-LIFE TECHNOLOGY (HEBEI) CO., LTD

Генеральный директор/ Director General
 / Хао Бинь (Hao Bin)
подпись/ signature

дата/date 19 апреля 2024 г. / April 19, 2024



**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ.
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на медицинское изделие /
OPERATION DOCUMENTATION. USER MANUAL of the medical device**

**Каталка медицинская функциональная
для перевозки пациентов REMMED**

**Functional medical gurney
for transporting patients REMMED**

производства компании / manufactured by the company
ХАЙ-ЛАЙФ ТЕХНОЛОДЖИ (ХЭБЭЙ) КО., ЛТД /
HI-LIFE TECHNOLOGY (HEBEI) CO., LTD



версия 3-04/2024

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях государственной регистрации и обращения медицинского изделия «Каталка медицинская функциональная для перевозки пациентов REMMED» (каталка, медицинское изделие, изделие, каталка REMMED), производства компании «ХАЙ-ЛАЙФ ТЕХНОЛОДЖИ (ХЭБЭЙ) КО., ЛТД.» / HI-LIFE TECHNOLOGY (HEBEI) CO., LTD. на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме в соответствии с требованиями следующих нормативно-правовых актов Российской Федерации:

- Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 (с изменениями на 24 ноября 2020 года) «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19.01.2017 № 11н (с изменениями на 20 ноября 2020 года) «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20.03.2020 № 206н (с изменениями на 22 апреля 2021 года) «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий»;
- Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для государственной регистрации (утв. ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора 24.08.2018 года).

Оглавление

Раздел 1. Сведения о производителе и уполномоченном представителе	5
1.1. Сведения о производителе (изготовителе).....	5
1.2. Сведения об адресе места производства	5
1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ	5
Раздел 2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия.....	6
2.1. Общая информация о медицинском изделии	6
2.2. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)	6
2.3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя	6
2.3.1. Назначение медицинского изделия.....	6
2.3.2. Область применения медицинского изделия.....	6
2.3.3. Информация о потенциальных потребителях.....	6
2.3.4. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом.....	6
2.3.5. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	6
2.3.6. Частота и особенности использования медицинского изделия	7
2.3.7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	7
2.3.8. Принцип действия	7
2.4. Показания, риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	7
2.4.1. Показания к применению.....	7
2.4.2. Риски применения медицинского изделия.....	7
2.4.3. Противопоказания	13
2.4.4. Побочные эффекты.....	13
2.4.5. Сведения о стерильности	13
Раздел 3. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия.....	14
3.1. Конструкция изделия	14
3.2. Руководство по эксплуатации	22
Раздел 4. Основные технические характеристики и функции	24
Раздел 5. Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия	27
5.1. Сведения о безопасности при подготовке оборудования.....	27
5.2. Требования к условиям окружающей среды	27
5.2.1. Условия эксплуатации.....	27
5.2.2. Условия хранения	27
5.2.3. Условия транспортирования.....	27
5.3. Порядок использования изделия	27

5.3.1. Подготовка к использованию / Руководство по сборке.....	28
5.3.2. Подготовка к работе и порядок работы.....	29
- Не размещайте на горизонтально зафиксированном боковом ограждении предметы весом 10 кг и более во избежание травм, поломок и деформации.	36
5.3.3. Перекладывание пациента с кровати на каталку.....	39
5.3.4. Перекладывание пациента с каталки на кровать.....	44
5.3.5. Демонтаж каталки	45
Раздел 6. Техническое обслуживание, очистка и дезинфекция	46
6.1. Техническое обслуживание	46
6.2. Возможные неисправности и способы их устранения.....	47
6.3. Очистка основания, ограждений и компонентов медицинского изделия (кроме матраса)	48
6.4. Очистка матраса	48
Раздел 7. Маркировка.....	49
7.1. Маркировка корпуса каталки	49
7.2. Маркировка транспортной упаковки.....	50
7.3. Описание символов и обозначений, используемых при маркировке медицинского изделия.....	51
Раздел 8. Упаковка	52
8.1. Упаковка	52
8.2. Транспортная упаковка.....	52
8.2.1. Габаритные размеры транспортной упаковки	53
Раздел 9. Комплект поставки.....	54
Раздел 10. Гарантийные обязательства	55
10.1. Гарантийный срок	55
10.2. Гарантийные обязательства.....	55
10.3. Освобождение от обязательств	55
10.4. Срок службы	55
10.5. Рекламация	55
Раздел 11. Утилизация	56
11.1. Утилизация изделия	56
11.2. Требования к охране окружающей среды	56
Раздел 12. Данные для разработки и производства изделия.....	57
12.1. Международные сертификаты и декларации	57
12.2. Применяемые директивы.....	57
12.3. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.....	57
Приложение А. – Гарантийный талон	58

Раздел 1. Сведения о производителе и уполномоченном представителе**1.1. Сведения о производителе (изготовителе)**

Наименование	«ХАЙ-ЛАЙФ ТЕХНОЛОДЖИ (ХЭБЭЙ) КО., ЛТД.» / HI-LIFE TECHNOLOGY (HEBEI) CO., LTD.
Адрес	67,2 km of the South of no.112 Highway, Bazhou, Hebei Province, Китай
Сайт /	-
E-mail	-
Тел. / Факс:	0086-22-83717985 / 0086-22- 23770707

1.2. Сведения об адресе места производства

Наименование	«ХАЙ-ЛАЙФ ТЕХНОЛОДЖИ (ХЭБЭЙ) КО., ЛТД.» / HI-LIFE TECHNOLOGY (HEBEI) CO., LTD
Адрес	67,2 km of the South of no.112 Highway, Bazhou, Hebei Province, China
Тел. / Факс:	0086-22-83717985 / 0086-22- 23770707

1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Наименование	Общество с ограниченной ответственностью «РемМед»
Адрес юридический	197198, г. Санкт-Петербург, Большой пр. П.С., д. 29А, литер Б, пом. 414
Адрес фактический	197198, г. Санкт-Петербург, Большой пр. П.С., д. 29А, литер Б, пом. 414
Тел.:	+7(812)309-00-37 / 8 (921) 936-72-43
Факс:	+7(812)309-00-37
Сайт	-
E-mail:	info@rem-med.ru

Раздел 2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия**2.1. Общая информация о медицинском изделии**

Классификация	I (в соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD 93/42/ЕЕС), Приложение IX)
Метод оценки соответствия	Приложение VII Директивы о медицинских изделиях (MDD 93/42/ЕЕС)
Срок службы изделия	10 лет
Степень мобильности	Передвижное

2.2. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

Каталка медицинская функциональная для перевозки пациентов REMMED, в составе:

1. Каталка медицинская функциональная двухсекционная – 1 шт.
2. Стойка для вливаний – 1 шт.
3. Матрас толщиной 23 мм – 1 шт.
4. Матрас толщиной 50 мм – 1 шт. (при необходимости).
5. Матрас толщиной 80 мм – 1 шт. (при необходимости).
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя**2.3.1. Назначение медицинского изделия**

Каталка медицинская функциональная для перевозки пациентов REMMED предназначена для размещения и транспортировки больных внутри лечебных медицинских учреждений, а также для ухода, диагностики и лечения под наблюдением врача.

2.3.2. Область применения медицинского изделия

Для применения в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений.

2.3.3. Информация о потенциальных потребителях

Медицинское изделие рассчитано для использования младшим и средним медицинским персоналом лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений для пациентов, имеющих соответствующие показания к применению (см. п. 2.4.1 настоящего документа).

2.3.4. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Для исключения усугубления болезни (патологии), необходима консультация с врачом по настройке (регулировке) кровати.

2.3.5. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эксплуатация медицинского изделия не требует специфической необходимости использования других медицинских изделий.

Не используйте каталку REMMED в помещении с сильным электромагнитным полем, например, рядом с МРТ: эксплуатация каталки в таких помещениях может привести к травмам, повреждению и деформации изделия.

2.3.6. Частота и особенности использования медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для многоразового применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

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

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в медицинском изделии отсутствуют.

2.3.8. Принцип действия

Регулировка высоты ложа каталки REMMED осуществляется механически. Принцип действия основывается на преобразовании вращательного движения ходового винта посредством зубчатой передачи, так называемого червячного привода, в линейное движение, что позволяет отрегулировать высоту ложа до нужного уровня.

Ложе разделено на 2 секции: спинная (регулируемая) и ножная (неподвижная). Спинную секцию можно отрегулировать при помощи рычага для регулирования высоты (угла) подъема спинной секции так, как удобно больному. При этом каталка REMMED может иметь разный угол подъема спинной секции. Принцип действия рычага заключается в использовании блокируемой газовой пружины (газлифта). В металлическом корпусе газовой пружины находится цилиндр, в котором свободно ходит шток с поршнем. Сам цилиндр состоит из двух резервуаров, между которыми находится специальный клапан, который можно открыть или закрыть. При нажатии на рычаг, открывается клапан между резервуарами. В этот момент газ из одного резервуара начинает поступать в другой и давить на поршень, тот медленно опускается, тем самым поднимая спинную секцию. Когда рычаг отпускают, клапан закрывается, газ больше не может поступать, подъем спинной секции останавливается, и она фиксируется в определенном положении.

2.4. Показания, риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

2.4.1. Показания к применению

Необходимость обеспечения физиологически правильного расположения больного, позволяющего при этом снизить нагрузку на конечности и позвоночник, тем самым создавая необходимые условия:

- для снижения к минимуму негативного ощущения и дискомфорта, которые сопутствуют долгой болезни, в лечебных учреждениях;
- для эффективного лечения и выздоровления;
- для круглосуточного использования в клинических условиях пациентами, длительно находящимися в неподвижном состоянии (постельный режим), в дополнение к необходимым мероприятиям по обеспечению должного ухода и медикаментозного лечения.

Каталка показана как при стационарном использовании, так и при транспортировании больных внутри корпуса лечебно-профилактического медицинского учреждения.

2.4.2. Риски применения медицинского изделия

2.4.2.1. Сведения о безопасности

Внимательно изучите следующие предупреждения, призванные защитить пользователя и саму каталку REMMED от повреждений и неполадок.

В настоящем документе используются следующие сигнальные слова:



Указывает на возможность возникновения потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к травме легкой или средней степени тяжести.



Указывает на возможность возникновения потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к тяжелой травме или летальному исходу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на возможность возникновения потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к порче имущества.

2.4.2.2. Меры предосторожности при эксплуатации

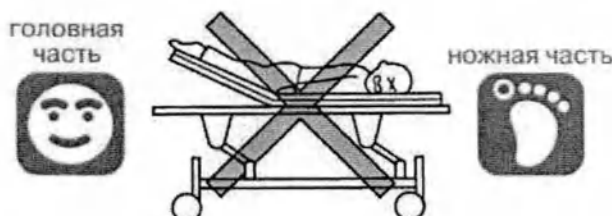
До начала применения медицинского изделия необходимо внимательно ознакомиться с требованиями по эксплуатации, МЕРАМИ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ и особенностями применения медицинского изделия во избежание травмирования пациента, медицинского персонала и повреждения изделия.

Если пациент находится в неподвижно стоящей каталке, колеса должны быть заблокированы.

Для того, чтобы снизить риск травмирования пациента при вставании с каталки REMMED, а также, чтобы предотвратить риск падения пациента, перед тем как оставить пациента без присмотра, приведите каталку в самое нижнее положение.

В случае использования препаратов, вызывающих нарушения ориентации в пространстве у пациента перед тем, как оставить пациента без присмотра, приведите боковые ограждения в верхнее положение.

Правильно ориентируйте каталку при эксплуатации:



Пациент должен лежать головой к головной части, ногами – к ножной части. В противном случае возможно падение и травма пациента вследствие неправильной работы с каталкой.

Пациент должен лежать головой к головной части, ногами – к ножной части. В противном случае при подъеме спинной секции пациент окажется в неестественной позе и может получить травму.

Не поднимайте спинную секцию, если пациент лежит вниз лицом:

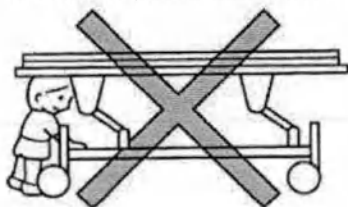
Сгибание в неправильном направлении может привести к травме пациента.

Не стойте на каталке:



Возможность получения травмы вследствие падения или переворачивания каталки.

Не помещайте никакие части тела под каталку:



Существует риск защемления между движущимися частями каталки и рамами боковых ограждений. Перед эксплуатацией каталки убедитесь в отсутствии препятствий вокруг.

Будьте осторожны при перемещении каталки под большим уклоном:

Каталка может опрокинуться и нанести травму пациенту или медицинскому персоналу. Во избежание этого, перемещайте каталку вдвоем или примите другие меры предосторожности соответственно ситуации.

Блокируйте колеса, когда каталка неподвижна:



В противном случае каталка может прийти в движение при перекладывании пациента, регулировке высоты или подъема спинной секции, вызвав непредвиденную травму.

Чтобы передвинуть каталку, нажмите на педаль управления колесом зеленого цвета для разблокировки колес.

Не становитесь на педаль управления колесом:

Каталка может опрокинуться и нанести травму пациенту или медицинскому персоналу или получить повреждения.

Запрещается производить ремонт каталки пользователю:



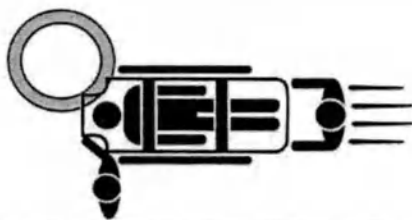
Не разбирать

Возможен риск получения травмы вследствие неисправной работы.

Транспортировка пациента:



При транспортировке пациента на каталке одним человеком, перемещайте каталку, толкая ее вперед держась за ножную секцию.



При транспортировке пациента вдвоем, впереди идущий человек направляет головную секцию, держа за спинную секцию.



ВНИМАНИЕ!

Со стороны спинной секции каталки имеются выступающие элементы конструкции. Во избежание травмирования медперсонала, будьте осторожны при транспортировании каталки, когда пациент находится на ней в сидячем положении.

Не перемещайте каталку с горизонтально зафиксированными или сложенными боковыми ограждениями:



Пациент может упасть или удариться рукой о стену, каталка может перевернуться и нанести травму пациенту, медицинскому персоналу или получить повреждения.

При транспортировке пациента пристегните оба ремня, поднимите боковые ограждения и внимательно следите за процессом транспортировки.



В противном случае пациент может упасть с каталки и получить травму.



Когда боковые ограждения зафиксированы в горизонтальном положении, оба ремня должны быть надежно пристегнуты.



В противном случае пациент может упасть, каталка может перевернуться и нанести травму пациенту, медицинскому персоналу или получить повреждения.

При перекладывании пациента на каталку не фиксируйте боковые ограждения в горизонтальном положении:



В противном случае пациент может упасть, а каталка может перевернуться, причинив травму пациенту или, получив повреждения.

Подняв боковые ограждения или, переведя их в горизонтальное положение, закройте защелку и убедитесь в том, что отображается зеленый индикатор: если защелка закрыта

неправильно (красный индикатор), боковые ограждения могут опуститься, приведя к падению и травмированию пациента.

Не давайте пациенту держаться за боковые ограждения при транспортировке или эксплуатации каталки REMMED: руки пациента могут удариться о стену или быть защемлены при работе с боковыми ограждениями, что приведет к травме.

Не садитесь и не опирайтесь на боковые ограждения:



Каталка может опрокинуться и нанести травму пациенту, медицинскому персоналу или получить повреждения.

Не используйте боковые ограждения как опору при вставании:



Пациент может упасть, а каталка может опрокинуться, причинив травму или повреждения различной тяжести.

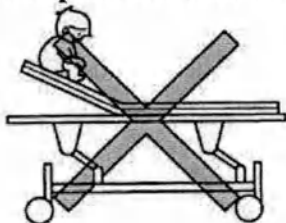
Не используйте матрас как носилки:



Матрас предназначен для укладывания на каталку или на носилки при перекладывании пациента. При его использовании в качестве носилок он может получить повреждения, что приведет к травме пациента.

Не используйте каталку в помещении с сильным электромагнитным полем, например, рядом с МРТ: эксплуатация каталки в таких помещениях может привести к травмам, повреждению и деформации изделия.

Не забирайтесь с ногами на поднятую спинную секцию:



Избыточная нагрузка на опоры основания спинной секции может привести к их повреждению или деформации.

Не перемещайте каталку, держась за боковые ограждения:

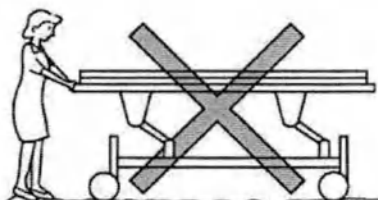


В противном случае, избыточная нагрузка на боковые ограждения может привести к их повреждению или деформации.

Не располагайте предметы весом 10 кг и более на горизонтально зафиксированном боковом ограждении:

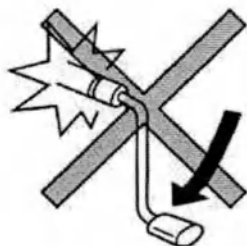
В противном случае возможны травмы, неисправности или деформации изделия.

Избегайте движения по неровному полу:



Это может привести к повреждениям, деформациям или неисправностям каталки. Если этого избежать нельзя, перемещайте каталку как можно медленнее.

Избегайте избыточного вращения рукоятки для регулирования высоты ходового винта в одну сторону:



Соблюдайте осторожность при регулировке высоты каталки.

Избыточное вращение рукоятки для регулировки высоты ходового винта может привести к ее повреждению или неисправности.

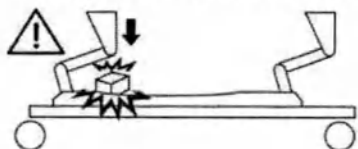
Если каталка не используется, храните ее с повернутыми внутрь колесами:

В противном случае люди могут спотыкаться об них, падая и получая травмы.

Не располагайте предметы весом 10 кг и более на лотке:

Лоток может деформироваться или получить повреждения.

Не располагайте на лотке предметы, которые свисают с него:



При опускании каталки предмет может оказаться между рамой и лотком, что приведет к деформации и повреждению.

При очистке матраса уберите наполнитель и мойте только материал поверхности: в противном случае возможно повреждение материала поверхности и наполнителя.

Избегайте источников тепла: не используйте источники тепла вблизи каталки. В противном случае, возможно повреждение, деформация или возгорание изделия.

Регулярно проводите технический осмотр каталки: изделие изнашивается в зависимости от частоты использования и внешних условий. Регулярно осматривайте каталку на предмет ослабления соединений, работы движущихся частей и наличия повреждений.

Не используйте каталку вместе с изделиями, не указанными компанией «ХАЙ-ЛАЙФ ТЕХНОЛОДЖИ (ХЭБЭЙ) КО., ЛТД.» / (HI-LIFE TECHNOLOGY (HEBEI) CO., LTD.): детали, напрямую монтируемые на каталку, такие как ограждения боковые, стойка для вливаний или матрас, должны принадлежать к совместимым изделиям, указанным компанией «ХАЙ-ЛАЙФ ТЕХНОЛОДЖИ (ХЭБЭЙ) КО., ЛТД.» / (HI-LIFE TECHNOLOGY (HEBEI) CO., LTD). В противном случае, возможно образование нежелательных зазоров или снижения безопасности, что приведет к травмам и неисправности изделия.

Не распыляйте инсектициды на каталку: в противном случае содержащиеся в инсектицидах растворители могут вызвать повреждение, утрату цвета или деформацию колес и других полимерных частей каталки REMMED. Обратите на это внимание во избежание риска и непредвиденных травм.

Не используйте горючие газы вблизи огня.

Не используйте для 2-х человек, максимальная нагрузка не более 175 кг.

2.4.3. Противопоказания

Каталка не предназначена для использования пациентами младше 12 лет или пациентами, которые имеют небольшой рост или вес (например, рост менее 140 см и вес менее 45 кг).

Каталка REMMED не предназначена для использования пациентами, имеющими рост выше 195 см, а также вес более 175 кг.

2.4.4. Побочные эффекты

При эксплуатации изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены.

Для исключения усугубления болезни (патологии), необходима консультация с врачом по настройке (регуливровке) каталки.

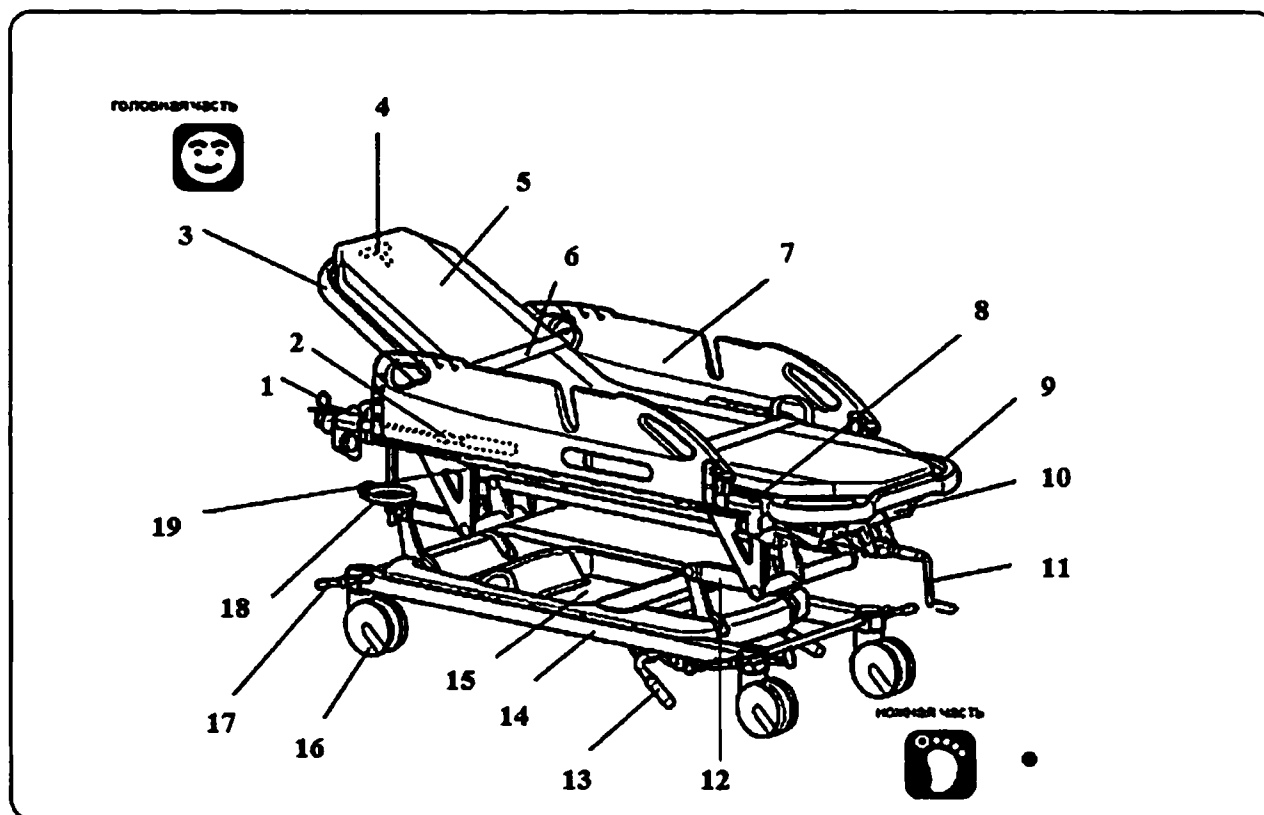
2.4.5. Сведения о стерильности

Медицинское изделие поставляется нестерильным, и стерилизации перед началом и в процессе эксплуатации не подлежит.

Раздел 3. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

3.1. Конструкция изделия

Каталка медицинская функциональная для перевозки пациентов REMMED представляет собой медицинскую кровать с двухсекционным ложем, колесами, механическими устройствами регулировки высоты и положения, а также другими конструктивными элементами, которые показаны на рисунке ниже.



- 1 – стойка для вливаний; 2 – держатель стойки для вливаний; 3 – спинная секция; 4 – рычаг регулировки высоты подъема спинной секции; 5 – матрас; 6 – ремень; 7 – ограждения боковые; 8 – отверстия для стойки для вливаний; 9 – ножная секция; 10 – каркас каталки (рама); 11 – ходовой винт с рукояткой для регулировки высоты; 12 – ножки каталки; 13 – педаль управления центральным колесом; 14 – каркас каталки (рама); 15 – лоток; 16 – колеса самоориентирующиеся сдвоенные; 17 – педаль управления колесом; 18 – держатель для кислородного баллона; 19 – рейка для аксессуаров.

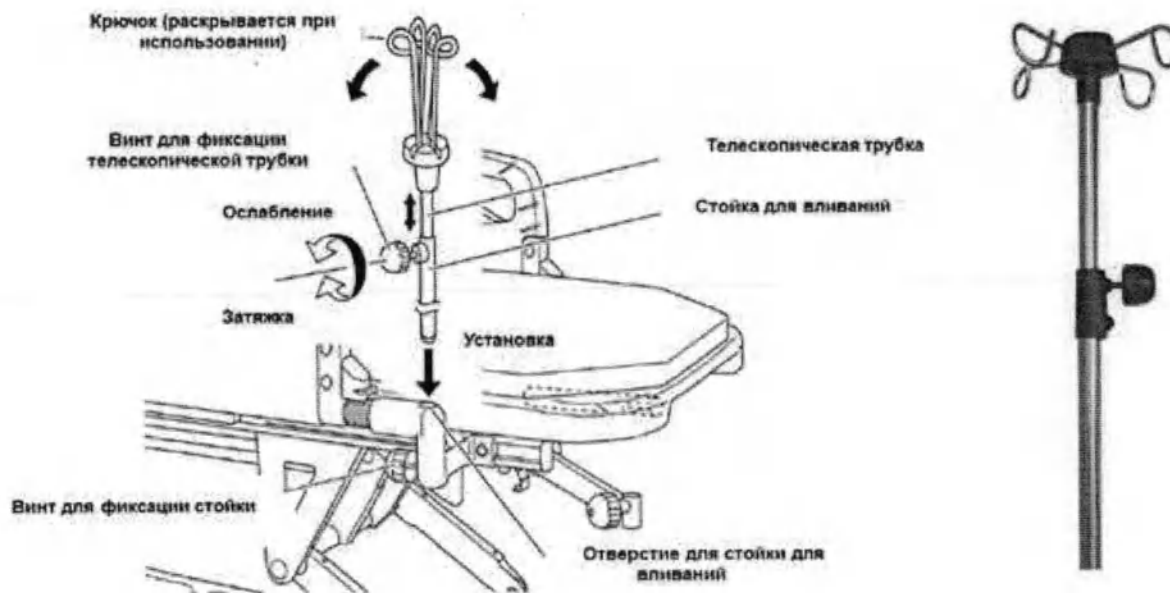
Каталка медицинская функциональная для перевозки пациентов REMMED
Основные конструктивные элементы.

По заказу потребителя каталка может быть укомплектована дополнительными матрасами толщиной 50 или 80 мм.

Описание конструктивных элементов приведено далее:

1. Стойка для вливаний используется для размещения инфузионного комплекта, в случае необходимости проведения инфузии пациенту, находящемуся на каталке REMMED. Конструктивно стойка состоит из двух цилиндрических трубок, вставленных одна в другую и фиксирующего винта, что позволяет телескопически изменять ее высоту. Стойка оснащена также четырьмя крючками для размещения на них емкостей с лекарственными растворами.

Высота стойки для вливаний может быть изменена при помощи фиксирующего винта. Конструкция стойки для вливаний представлена на рисунке ниже.



Конструкция стойки для вливаний. Вид спереди.

Когда нет необходимости в использовании стойки её можно снять, а для удобства её хранения на каркасе каталки предусмотрен держатель.

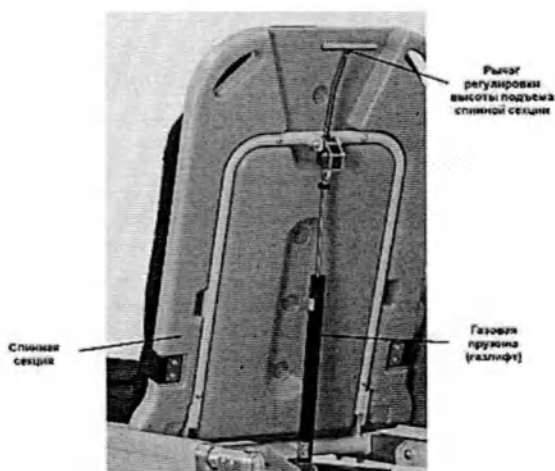
2. Держатель стойки для вливаний расположен на каркасе каталки (раме) и используется для крепления стойки для вливаний в горизонтальном положении, когда нет необходимости в её использовании.

3. Спинная секция вместе с ножной секцией образует двухсекционное ложе каталки и является регулируемой. При необходимости спинная секция может быть поднята из горизонтального положения (0°) на угол до 75° , и зафиксирована в этом положении.

Ложе, оснащенное регулируемой секцией, удобно тем, что эту секцию можно установить в положение, комфортное для пациента.

4. Рычаг регулировки высоты подъема спинной секции служит для подъема и фиксации спинной секции ложа каталки под необходимым углом. Рычаг расположен со стороны изголовья спинной секции и оснащен газовой пружиной (газлифт) (принцип действия см. в п. 2.3.8 настоящего документа).

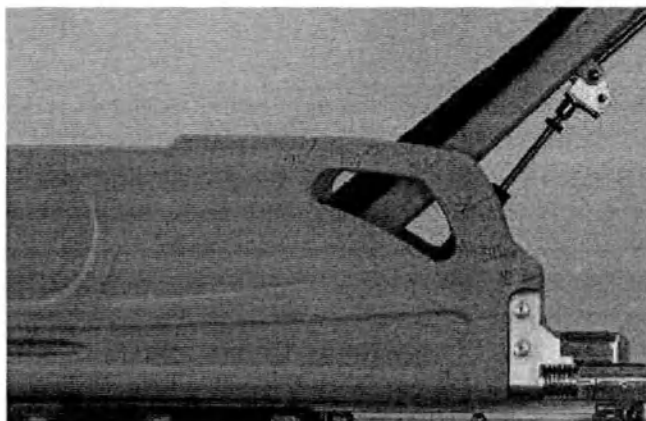
Общий вид спинной секции каталки с рычагом регулировки высоты подъема спинной секции и газовой пружиной (газлифт) представлен на рисунке ниже.



Спинная секция каталки с рычагом регулировки высоты подъема спинной секции и газовой пружиной (газлифт). Вид сзади.

Шкала оценки угла подъема спинной секции нанесена на внешнюю сторону каждого из двух ограждений боковых каталки. Шкала позволяет визуально оценить угол подъема спинной секции для создания одного из основных анатомических положений пациента.

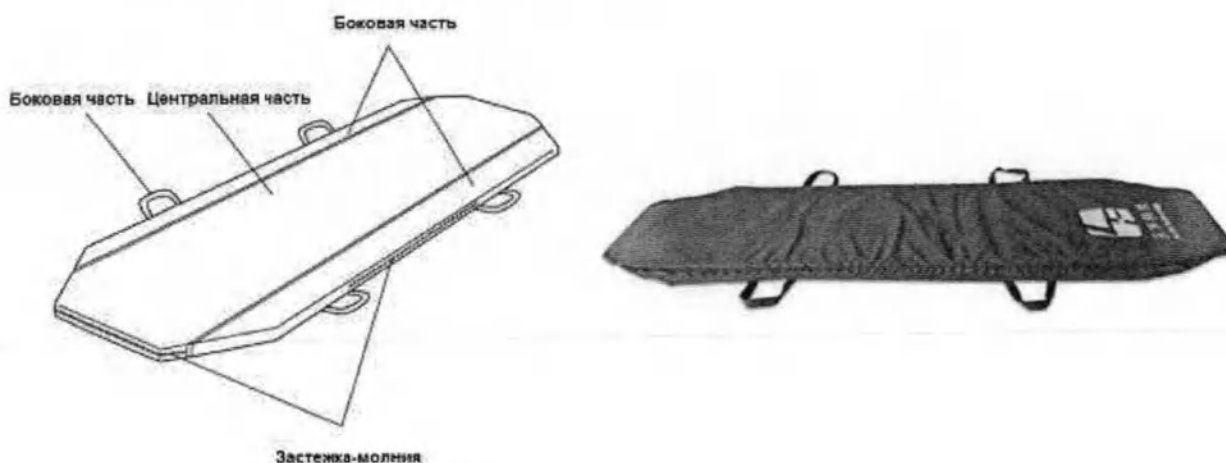
Общий вид шкалы на боковом ограждении представлен на рисунке ниже.



Шкала оценки угла подъема спинной секции. Общий вид.

5. Матрас состоит из 3-х частей: центральной и 2-х боковых, поэтому его легко подложить под пациента. Материал поверхности водоупорен и легко очищается. Материал поверхности можно мыть. При мытье расстегните застёжки-молнии на центральной и боковых частях и уберите наполнитель (3 элемента). Вымойте только материал поверхности. На матрасе предусмотрены ручки, поэтому пациента можно перекладывать с носилок на каталку и обратно, не поднимая его. Нельзя использовать матрас в качестве носилок.

Общий вид матраса представлен на рисунке ниже.



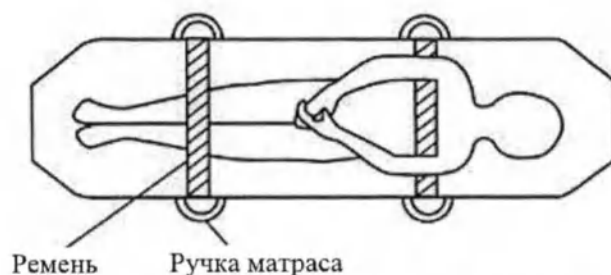
Общий вид матраса

ПРИМЕЧАНИЕ Материал поверхности гладят при низкой температуре (80 – 120°C) во избежание повреждения или деформации.

Каталка оснащена матрасом толщиной 23 мм. По заказу потребителя каталка может быть дополнительно укомплектована матрасами толщиной 50 и 80 мм.

6. Ремень предназначен для фиксации пациента во избежание падения. Каталка оснащена двумя ремнями, расположенными на уровне спинной и ножной секции.

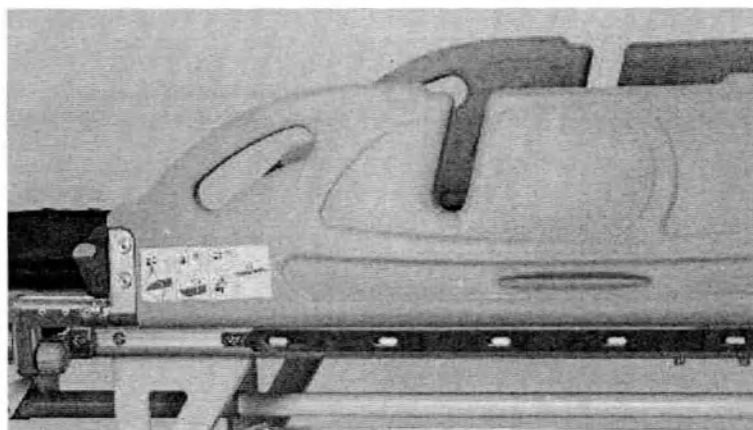
Общий вид пациента, зафиксированного ремнями на каталке представлен на рисунке ниже.



Пациент, зафиксированный ремнями на каталке. Вид сверху.

7. Ограждения боковые служат для защиты пациента от падения с каталки, для перекладывания его с каталки и обратно, а также как подлокотник при фиксации в горизонтальном положении. Они крепятся к верхней части каркаса (рамы) каталки и изготовлены из полиэтилена (PE) марки HL6098.

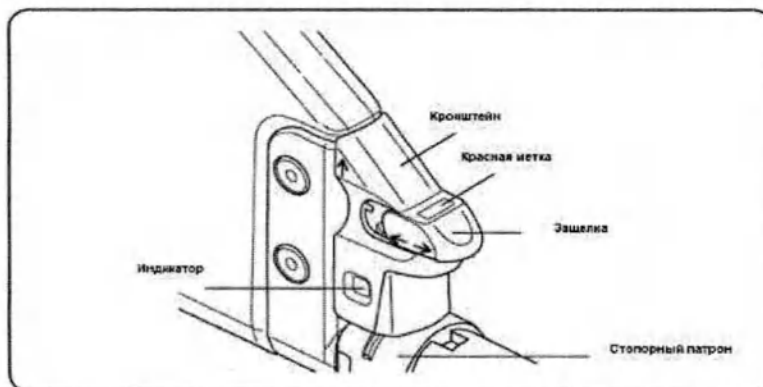
Общий вид бокового ограждения представлен на рисунке ниже.



Ограждение боковое. Вид спереди.

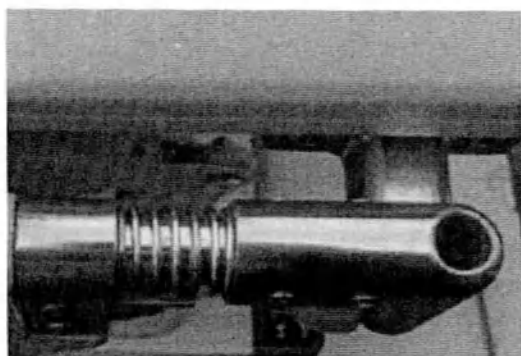
Боковые ограждения могут быть опущены, установлены в горизонтальное и вертикальное положение. Фиксация боковых ограждений в требуемом положении производится при помощи защелки.

Общий вид и конструктивное исполнение защелки боковых ограждений каталки представлен на рисунке ниже.



Конструктивное исполнение защелки боковых ограждений

8. Отверстия для стойки для вливаний позволяют установить стойку для вливаний, при её заказе, наиболее удобно по отношению к пациенту, расположенному на каталке. Общий вид и расположение отверстий для стойки для вливаний представлены на рисунке ниже. Предусмотрено 4 отверстия, расположенных по обеим сторонам от ложа каталки на верхней части каркаса каталки (рамы) – 2 со стороны головы и 2 со стороны ног.



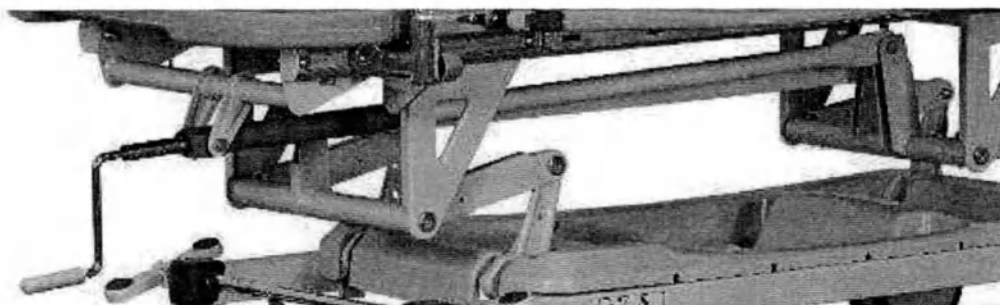
Расположение отверстий для стойки для вливаний на каркасе каталки (рамы).
Вид сверху.

9. Ножная секция вместе со спинной секцией образует двухсекционное ложе каталки и является неподвижной.

10. Каркас каталки (рама) выполнен из труб прямоугольного сечения из стали марки HLQ235 с нанесением экологически чистого полимерно-порошкового, устойчивого к многократной обработке дезинфицирующими растворами, применяемыми в медицине. Каркас каталки (рама) состоит из верхней (позиция 10 на рисунке) и нижней (позиция 14 на рисунке) части, соединенных ножками, которые крепятся к каркасу при помощи болтов. Нижняя часть каркаса соединена с колесами и оснащена лотком. Верхняя часть соединена с двухсекционным ложем каталки.

11. Ходовой винт с рукояткой для регулировки высоты осуществляет регулировку высоты ложа каталки (принцип действия см. в п. 2.3.8 настоящего документа). Ходовой винт крепится к стальным крепежным выступам, находящимся под ложем каталки, с помощью болтов. Ходовой винт приводится в движение с помощью рукоятки.

Общий вид ходового винта с рукояткой регулировки высоты представлен на рисунке ниже.

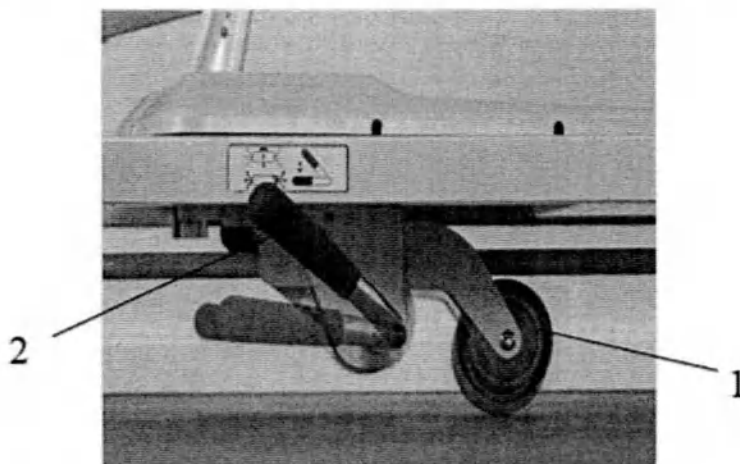


Ходовой винт с рукояткой регулировки высоты. Вид спереди.

12. Ножки каталки соединяют верхнюю и нижнюю части каркаса каталки (рамы), они состоят из трех секций, которые позволяют им складываться, обеспечивая подъем ложа каталки на требуемую высоту.

13. Педаль управления центральным колесом регулирует положение центрального колеса каталки. При помощи педали управления центральное колесо выдвигается в центре нижней части каркаса (рамы) каталки до контакта с полом и повышает маневренность, следование курсу и устойчивость на поворотах. Это повышает удобство при перемещении на дальние дистанции, например, между палатами. На поворотах: малый радиус поворота позволяет легко контролировать направление и снизить усилия на перемещение каталки, обеспечивая быстрое движение.

Общий вид центрального колеса с педалью управления представлен на рисунке ниже.



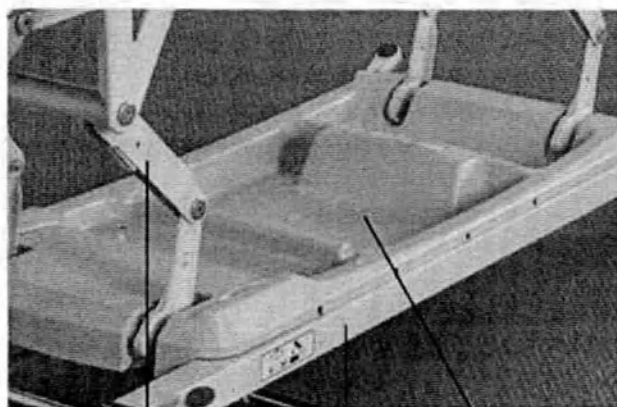
1 – колесо центральное; 2 – педаль управления центральным колесом
(представлено в движении)

Общий вид колеса центрального с педалью управления

14. Каркас каталки (рама) – см. п. 10 описания.

15. Лоток расположен на нижней части каркаса каталки (рамы) и используется для размещения негабаритных и нетяжелых предметов и медицинских изделий, необходимых в процессе ухода за лежащим пациентом.

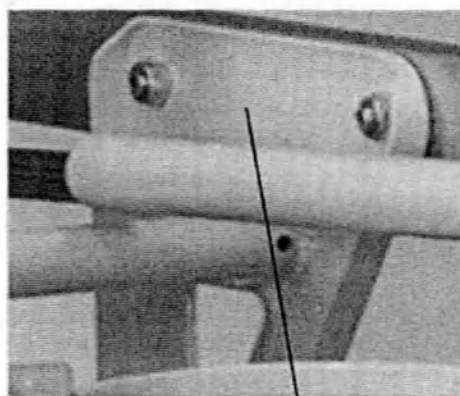
Общий вид каркаса (рамы) каталки с ножками и лотком представлен на рисунке ниже.



Ножка каталки

Нижняя
часть каркаса
(рамы)

Лоток



Крепление ножки к верхней
части каркаса (рамы) каталки

Общий вид каркаса каталки (рамы) с ножками и лотком

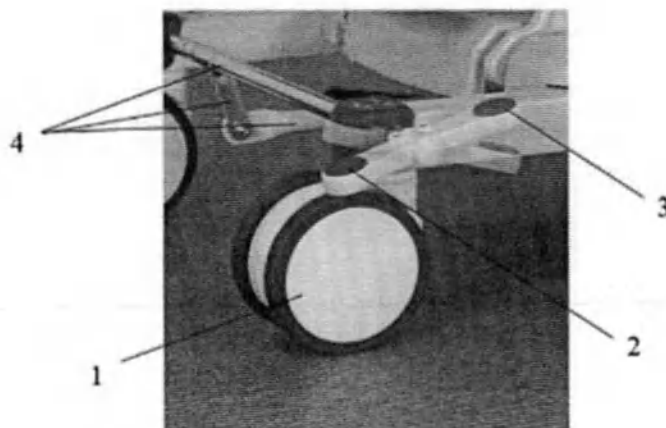
16. Колеса самоориентирующиеся сдвоенные используются для перемещения каталки по ровной поверхности. Каталка оснащена четырьмя самоориентирующимися сдвоенными колесами, закрепленными на нижней части каркаса (рамы). Колеса имеют высокую прочность к трению и легкую подвижность.

17. Педаль управления колесом служит для предотвращения непреднамеренного перемещения каталки. Позволяет блокировать движение колес на время, когда каталка должна стоять неподвижно.

Педали управления колесом расположены по углам каталки и доступны с ножной и головной частей, а также с обеих боковых сторон. Красная педаль служит для блокировки

колес, зеленая – для разблокировки колес. Педали блокируют все четыре колеса, при этом блокируются и поворот вбок, и вращение.

Общий вид колеса с педалью управления колесом представлен на рисунке ниже.



1 – колесо; 2 – педаль управления колесом (для блокировки); 3 – педаль управления колесом (для разблокировки); 4 – система центрального тормоза
Общий вид колеса с педалью управления колесом

18. Держатель для кислородного баллона необходим для крепления баллона с кислородом, дыхательной смесью или иным газом, необходимым пациенту на каталке. Он расположен на верхней части каркаса (рамы) каталки, позволяет закрепить баллон емкостью до 4 л и диаметром от 100 до 115 мм.

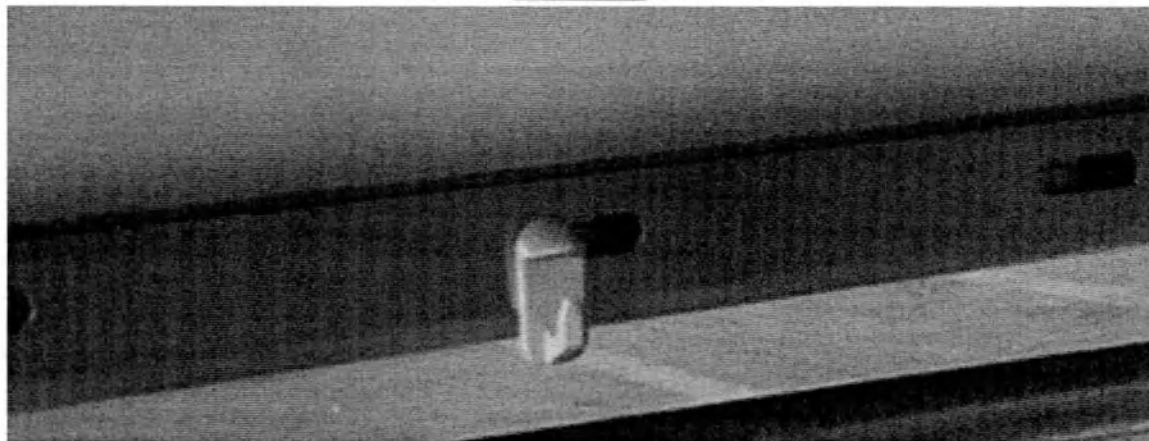
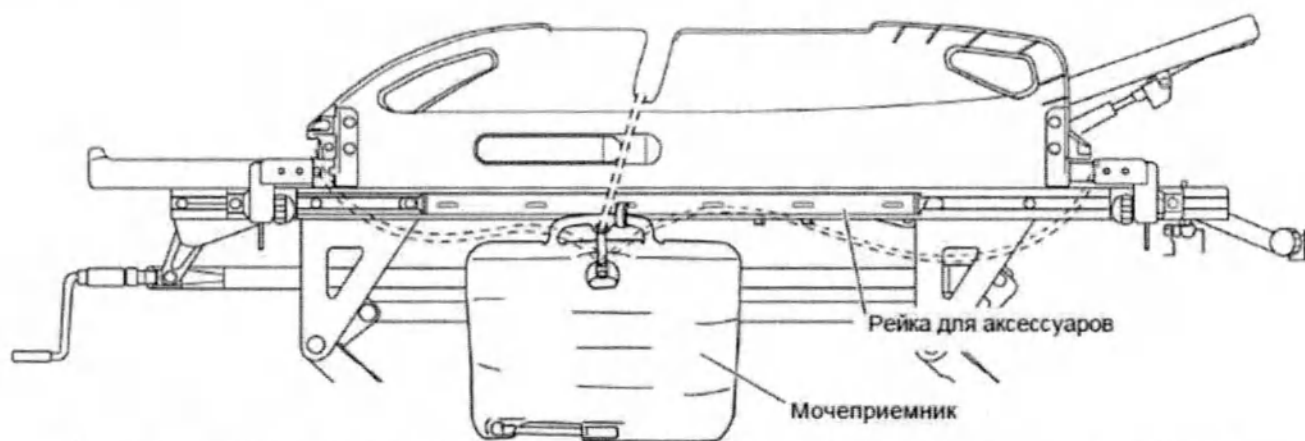
Держатель для кислородного баллона может быть приведен в горизонтальное или вертикальное положение (подробнее см. в п. 5.3.3.8. настоящего документа).

Общий вид держателя для кислородного баллона представлен на рисунке ниже.



Держатель для кислородного баллона. Вид спереди.

19. Рейка для аксессуаров расположена под боковыми ограждениями. На них можно размещать крючки для подвешивания таких принадлежностей, как мочеприемники. Крючки можно размещать в различных положениях. Общий вид и конструкция рейки для аксессуаров представлены на рисунке ниже.



Рейка для аксессуаров. Вид спереди.



Каталка медицинская функциональная для перевозки пациентов REMMED. Общий вид.

Основные технические характеристики конструктивных элементов каталки приведены в разделе 4 настоящего документа.

3.2. Руководство по эксплуатации

В руководстве по эксплуатации приведены основные функциональные характеристики и параметры изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации изделия и

обеспечения пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с изделием.

Руководство по эксплуатации должно находиться у лиц, ответственных за сохранность медицинского изделия, в течение всего срока эксплуатации изделия.

Раздел 4. Основные технические характеристики и функции

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия **Каталка медицинская функциональная для перевозки пациентов REMMED** представлены в таблице ниже:

Наименование характеристики	Значение
<i>Каталка медицинская функциональная двухсекционная</i>	
Габаритные размеры каталки с опущенными ограждениями боковыми (Д x Ш x В), мм	$2100 \pm 30 \times 645 \pm 30 \times (\text{от } 540 \text{ до } 850) \pm 30$
Габаритные размеры каталки с поднятыми ограждениями боковыми (Д x Ш x В), мм	$2100 \pm 30 \times 645 \pm 30 \times (\text{от } 750 \text{ до } 1070) \pm 30$
Высота ложа каталки, мм	в нижнем положении – 540 ± 30 ; в верхнем положении – 850 ± 30 .
Габаритные размеры ложа каталки (Д x Ш x В), мм	$1930 \pm 30 \times 630 \pm 30 \times 45 \pm 5$
Габаритные размеры спинной секции (Д x Ш x В), мм	$750 \pm 30 \times 535 \pm 30 \times 45 \pm 5$
Габаритные размеры ножной секции (Д x Ш x В), мм	$1160 \pm 30 \times 630 \pm 30 \times 45 \pm 5$
Масса каталки, кг	76 ± 7
Грузоподъемность газовой пружины, Н	600
Угол подъема спинной секции при максимальной распределенной нагрузке не более 175 кг, градус	от 0 до 75
Усилие, необходимое для вращения рукоятки регулирования высоты ложа при равномерно распределенной 1,5-кратной номинальной нагрузке, Н (кгс)	3 (0,3)
Усилие, необходимое для нажатия на рычаг подъема спинной секции при равномерно распределенной 1,5-кратной номинальной нагрузке, Н (кгс)	не более 3 (0,3)
Усилие, необходимое для перемещения каталки с равномерно распределенной 1,5-кратной нагрузкой, Н (кгс)	не более 120 (12)
Усилие, необходимое для перемещения каталки без нагрузки, Н (кгс)	не более 10 (1)
Примечание: Скорость изменения подъема ложа зависит от усилия, с которым осуществляется вращение рукоятки для регулировки высоты.	
<i>Ограждение боковое</i>	
Габаритные размеры ограждения бокового (длина × ширина × толщина), мм	$1240 \pm 30 \times 300 \pm 30 \times 40 \pm 4$
Масса ограждения бокового (1 шт.), кг	$5,67 \pm 0,3$
Положение ограждения бокового	- вертикальное (для защиты пациента от падения с каталки); - горизонтальное (как подлокотник);

	- убрано (опущено вниз).
Усилие, необходимое для фиксации (расфиксации) ограждения бокового, Н (кгс)	не более 50 (5)
Усилие, необходимое для бокового наклона ограждения с равномерно распределенной на ней 1,5-кратной нагрузкой, Н (кгс)	не более 60 (6)
Нагрузка на ограждение боковое, кг	не более 10
Стойка для вливаний	
Габаритные размеры стойки для вливаний:	
Высота стойки регулируемая, мм	от 950 до 1600 (± 20)
Длина держателя для крючков, мм	190 ± 15
Диаметр верхней части трубки стойки, мм	16 ± 5
Диаметр нижней части трубки стойки, мм	19 ± 5
Длина телескопической трубы стойки, см	Не более 40
Масса стойки для вливаний, кг	$0,7 \pm 0,3$
Нагрузка на один крючок стойки для вливаний, кг	не более 1,5
Нагрузка на стойку для вливаний, кг	не более 6
Матрас	
Габаритные размеры матраса:	
Длина, мм	1880 ± 30
Ширина, мм	535 ± 30
Толщина, мм	23 ± 5 ; 50 ± 5 ; 80 ± 5
Масса матраса толщиной 23 мм, кг	$1,3 \pm 0,1$
Масса матраса толщиной 50 мм, кг	$2,8 \pm 0,1$
Масса матраса толщиной 80 мм, кг	$4,2 \pm 0,1$
Держатель для кислородного баллона	
Габаритные размеры держателя для кислородного баллона:	
Диаметр держателя (внутренний), мм	125 ± 10
Диаметр держателя (внешний), мм	140 ± 10
Толщина, мм	$4,0 \pm 1,5$
Ширина, мм	20 ± 2
Максимальная нагрузка на держатель для кислородного баллона, кг	15
Колеса и педаль управления колесом	
Тип колеса	Самоориентирующиеся, сдвоенные, со стопорным механизмом
Диаметр колеса, мм	150 ± 5
Ширина обода колеса, мм	75 ± 7
Система фиксации	система с центральным тормозом
Длина вилки, мм	не более 105
Диаметр вилки, мм	$27,9_{-0,2}^0$
Расстояние от центра отверстия с резьбой до фланца вилки, мм	$19 \pm 0,25$
Размер резьбы	M8

Расстояние от центра шестигранника до фланца вилки, мм	$79 \pm 0,1$
Размер шестигранника, мм	$11,05^{+0,1}_0$
Рабочий угол шестигранника	не более 120°
Разблокированное положение	15°
Максимальная нагрузка на одно колесо, кг	150
Педаль управления колесом (красная)	Блокирует поворот вбок и вращение всех 4-х колес
Педаль управления колесом (зеленая)	Разблокирует все 4 колеса
Усилие, необходимое для свободного, без заеданий вращения самоориентирующегося колеса относительно вертикальной и горизонтальной оси, Н (кгс)	0,35 (0,035)
Усилие, необходимое для нажатия на педаль, с целью блокировки/разблокировки самоориентирующихся колес, Н (кгс)	150 (15)
Удерживающая способность	При нажатии педали управления колесом, каталка, стоящая на наклонной плоскости с углом наклона 10° , прокатится не более 30 мм.
Устойчивость	Зазор между одним из колес и ровной поверхностью пола не превышает 5 мм
Колесо центральное	
Диаметр колеса центрального, мм	100 ± 10
Ширина обода, мм	30 ± 3

⚠️ВНИМАНИЕ! Каталка REMMED не предназначена для использования пациентами с ростом, превышающем 195 см, а также весом более 175 кг.

Раздел 5. Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия

5.1. Сведения о безопасности при подготовке оборудования

Подробные сведения о безопасности при подготовке оборудования смотрите в пункте 2.4.2 настоящего документа.

5.2. Требования к условиям окружающей среды

5.2.1. Условия эксплуатации

Каталку REMMED допускается эксплуатировать в палатах ЛПУ, при долгосрочном медицинском уходе, в соответствии со следующими условиями эксплуатации:

- температура окружающей среды, °C: от плюс 5 до плюс 40;
- относительная влажность, %: от 20 до 80;
- атмосферное давление, гПа: от 860 до 1060.

5.2.2. Условия хранения

Каталку REMMED следует хранить в транспортной упаковке в сухом месте, при следующих условиях окружающей среды:

- температура, °C: от минус 10 до плюс 50;
- относительная влажность, %: от 20 до 70, без конденсации;
- атмосферное давление, гПа: от 700 до 1060.

Во время хранения не допускается воздействие на медицинское изделие агрессивных веществ (кислот, щелочей) и органических растворителей или их паров.

5.2.3. Условия транспортирования

Транспортирование медицинского изделия в транспортной упаковке должно осуществляться во всех видах крытого транспортного средства, в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды, °C: от минус 10 до плюс 50;
- относительная влажность, %: от 20 до 70, без конденсации;
- атмосферное давление, гПа: от 700 до 1060.

Каталка REMMED в транспортной упаковке устойчива к механическим воздействиям при транспортировании.

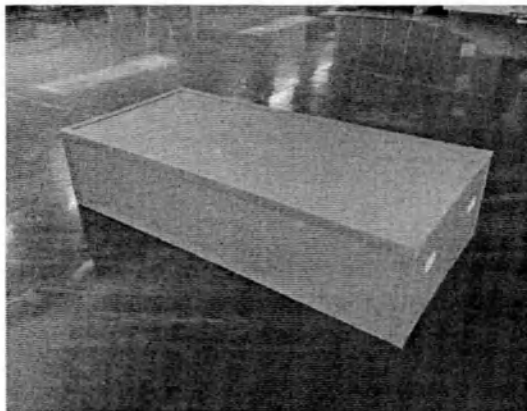
5.3. Порядок использования изделия

Перед началом эксплуатации каталку REMMED необходимо собрать и установить, согласно порядку, изложенному ниже.

5.3.1. Подготовка к использованию / Руководство по сборке

Порядок сборки и установки:

1) Упаковка



Рекомендации по установке

Каталка в сборе упакована в воздушно-пузырьковую (пузырчатую) полиэтиленовую пленку перед укладкой в коробку, изготовленную из гофрированного картона, толщиной не менее 6 мм.

Перед началом сборки каталки снимите упаковку со всех частей и внимательно осмотрите, нет ли дефектов или других неисправностей.

2) Порядок монтажа/демонтажа стойки для вливаний

Монтаж:

Вставьте Стойку для вливаний в отверстие для крепления изделия на каркасе каталки (рамы). Раскройте четыре крючка. Отрегулируйте высоту стойки. Затяните фиксирующий винт.

Демонтаж:

Отверните фиксирующий винт и сложите стойку для вливаний. Сложите (поднимите) четыре крючка. Снимите стойку для вливаний с каталки.

На рисунке ниже представлена схема монтажа/демонтажа стойки для вливаний:

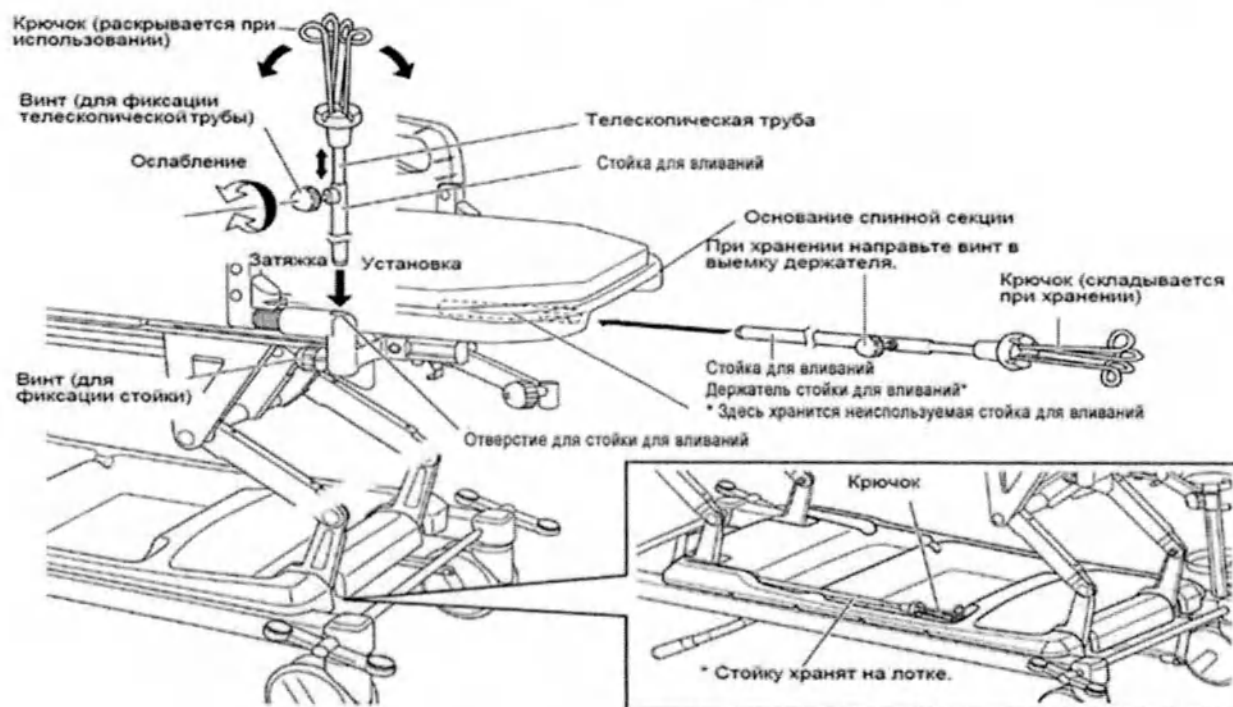


Схема монтажа/демонтажа стойки для вливаний

ПРИМЕЧАНИЕ

Стойка для вливаний должна быть надежно зафиксирована винтом.

При использовании стойки для вливаний не помещайте руки между основанием матраса или ограждением боковым и стойкой для вливаний во избежание защемления и травмы.

Каждый крючок рассчитан на нагрузку в 1,5 кг. Не превышайте эту нагрузку во избежание повреждения крючка и получения травм.



Используйте поставляемые стойки для вливаний. Другие стойки могут не фиксироваться в отверстиях для них.

Длина телескопической трубы регулируется в пределах 40 см. При избыточном выдвижении труба может выпасть, причинив травму пациенту и выйти из строя.

Если стойка не используется, сложите крючки, укоротите стойку и разместите ее в держателе на каркасе (раме) под основанием спинной секции. При неправильном хранении стойка может удариться об другие детали при регулировке высоты каталки, что приводит к деформации и повреждению стойки или каталки.

5.3.2. Подготовка к работе и порядок работы

До начала применения медицинского изделия необходимо внимательно ознакомиться с требованиями, изложенными в эксплуатационной документации.

Перед началом эксплуатации каталки необходимо проверить исправность работы всех частей каталки: спинная и ножная секции, колеса, блокировка колес, ограждения боковые.

Для обеспечения надежности и безопасности эксплуатации каталки, поверхность, на которой установлена каталка, должна быть ровной.

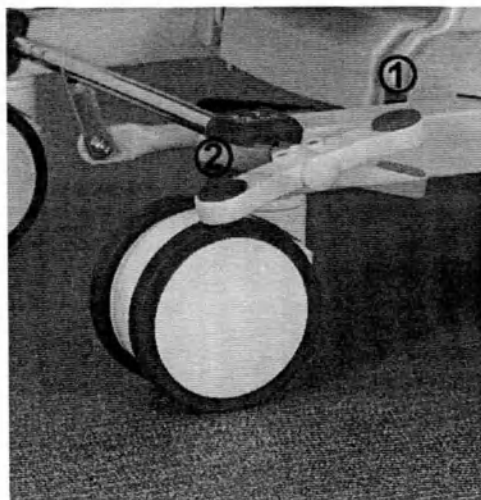
При использовании в ЛПУ, санитарной обработке подлежат все части каталки после их применения.

5.3.3.1. Использование колес и педали управления колесом



Блокируйте колеса, когда каталка стоит на месте. В противном случае кровать-каталка может двигаться во время переключивания пациента, регулировки высоты или подъема спинной секции, вызвав непредвиденную травму.

Не становитесь на педали блокировки колес. Каталка может перевернуться и нанести травму (пациенту) или получить повреждения.



1 - Блокировка колес

Нажатие красной педали блокирует поворот вбок и вращение всех 4-х колес.

2 - Разблокировка колес

Нажатие зеленой педали разблокирует все 4 колеса.



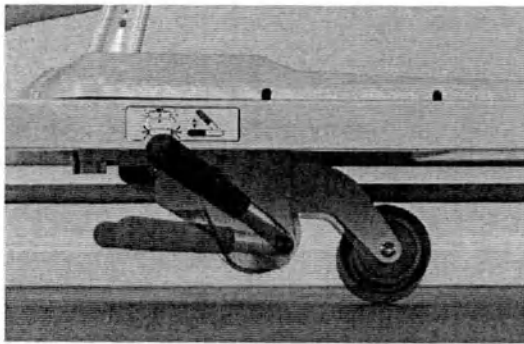
ОСТОРОЖНО!

Не пытайтесь силой перемещать каталку с заблокированными колесами, это может привести к поломке.

Не используйте педали блокировки колес при транспортировке пациента. Нагрузка на колеса приведет к поломке.

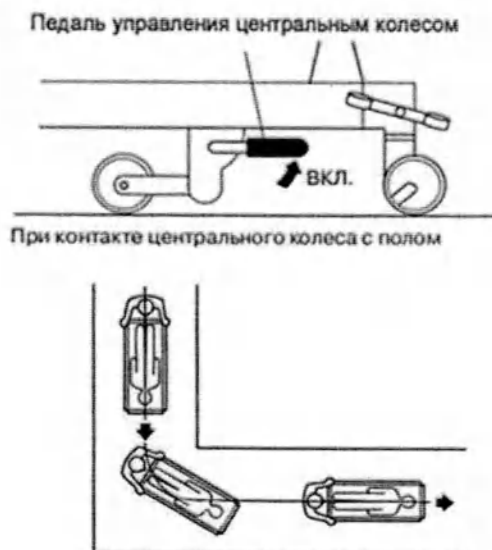
5.3.3.2. Использование центрального колеса и педали управления центральным колесом

Выдвижение центрального колеса (в центре основания кровати) до контакта с полом повышает маневренность, следование курсу и устойчивость на поворотах.



При выдвинутом центральном колесе

Подъем педали управления центральным колесом выдвигает центральное колесо для повышения маневренности, следования курсу и устойчивости на поворотах. Данный режим удобен для перемещения на дальние дистанции, например, между палатами



На поворотах

Малый радиус поворота позволяет легко контролировать направление и снизить усилия на перемещение каталки, обеспечивая быстрое движение.



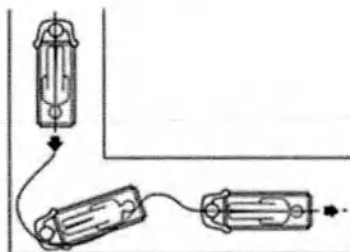
ВНИМАНИЕ!

Поворачивайте медленно во избежание травм и переворачивания каталки.



При сложенном центральном колесе

Опускание педали управления центральным колесом складывает центральное колесо, позволяя каталке двигаться в любом направлении, в т. ч. вбок. Данный режим удобен для коротких перемещений, например, в пределах палаты.



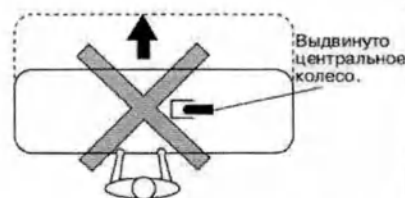
На поворотах

Каталка поворачивает, вынуждая сопровождающего кружить на месте и прикладывать усилие для удержания каталки.



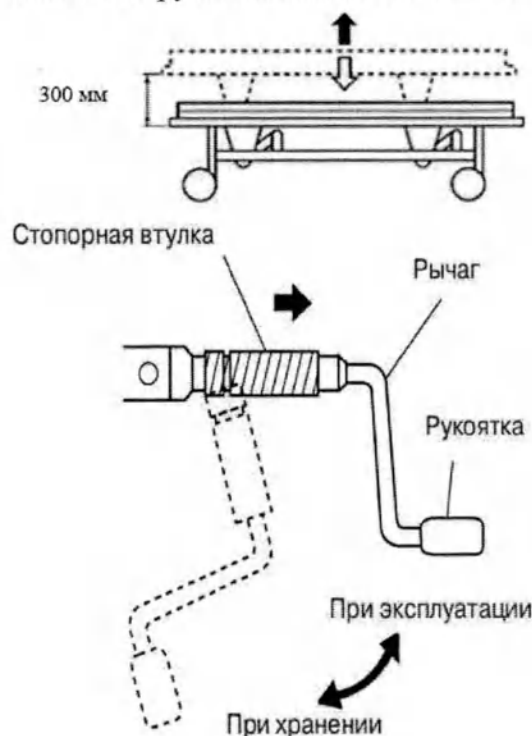
Не пытайтесь силой двигать каталку вбок при выдвинутом центральном колесе во избежание поломки. Для движения вбок сложите колесо.

Не становитесь на педаль блокировки центрального колеса во избежание ее деформации, повреждения или поломки.



5.3.3.3. Регулировка высоты с помощью ходового винта с рукояткой для регулировки высоты

Для перекладывания пациента высота каталки подгоняется под высоту кровати с помощью рукоятки ходового винта.



Регулировка высоты

от нижнего до
верхнего
положения - 300 мм

Для подъема каталки вращайте рукоятку по часовой стрелке, для опускания – против часовой стрелки.

Рукоятка для регулировки высоты при хранении

Держа стопорную втулку, потяните на себя и опустите рукоятку в положение хранения.

Рукоятка для регулировки высоты при эксплуатации

Держа стопорную втулку, потяните ее на себя. Стопорная втулка автоматически примет рабочее положение.

⚠ ВНИМАНИЕ!

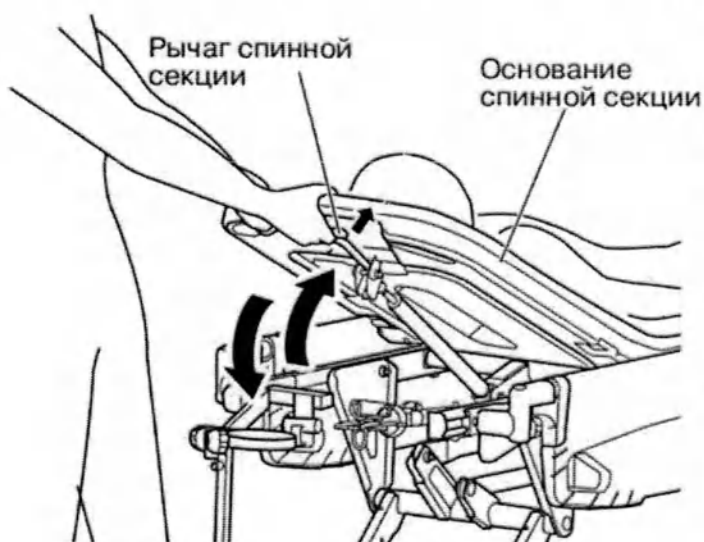
- Перед регулировкой высоты заблокируйте колеса во избежание движения каталки и получения травм.
- Переводите неиспользуемую рукоятку в положение хранения. В противном случае за нее можно зацепиться ногой, получив травму.

⚠ ОСТОРОЖНО!

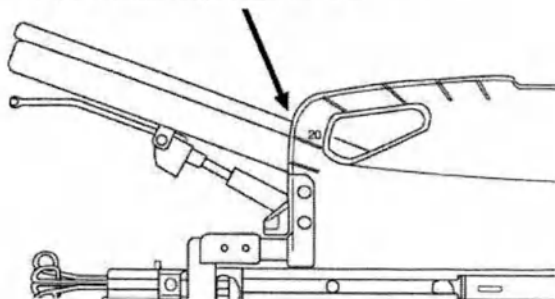
Вращение рукоятки затруднено при фиксированной максимальной высоте. Не вращайте рукоятку дальше во избежание повреждений и поломок.

5.3.3.4. Подъем спинной секции с помощью рычага регулировки высоты подъема спинной секции и газовой пружины

Подъем и фиксация спинной секции ложа каталки осуществляются при помощи рычага регулировки высоты подъема спинной секции с газовой пружиной (газлифт) (принцип действия см. в п. 2.3.8 настоящего документа).



Значения шкалы смотрят по верхней поверхности основания спинной секции. На рис. показан угол около 20°.



Подъем

Держа одной рукой рычаг подъема спинной секции, другой рукой возьмитесь за выемку и потяните основание вверх. Пневматическая пружина поднимет основание спинной секции. Для фиксации положения отпустите рычаг.

Опускание

Держа одной рукой рычаг подъема спинной секции, другой рукой возьмитесь за выемку и опустите основание, придерживая его. Для фиксации положения отпустите рычаг.

Визуальная оценка угла подъема спинной секции

При поднятом боковом ограждении можно визуально оценить угол подъема по шкале, расположенной на внешней стороне бокового ограждения.

Значения угла подъема смотрят по верхней поверхности основания спинной секции. На рис. показан угол около 20°.

ПРИМЕЧАНИЕ

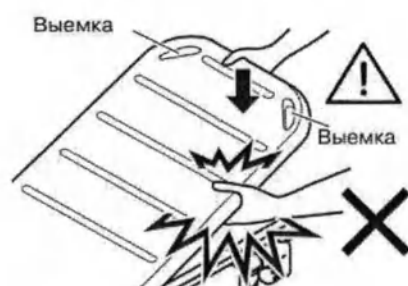
Используйте угол, указанный на шкале как ориентир для создания одного из основных анатомических положений пациента в процессе регулировки подъема спинной секции

⚠ ВНИМАНИЕ!

При подъеме спинной секции блокируйте колеса во избежание движения каталки и возможных травм.

При подъеме спинной секции расстегните ремни (см. п. 6.3.3.6 настоящего документа) во избежание травмирования пациента. После подъема спинной секции пристегните оба ремня. В противном случае пациент может упасть и получить травмы.

! ОСТОРОЖНО!



* Не беритесь ни за что, кроме выемки.

Опуская основание спинной секции, одной рукой возьмитесь за рычаг, другой – за выемку в основании. Взявшись за другие части, можно получить травму вследствие защемления рук или пальцев.

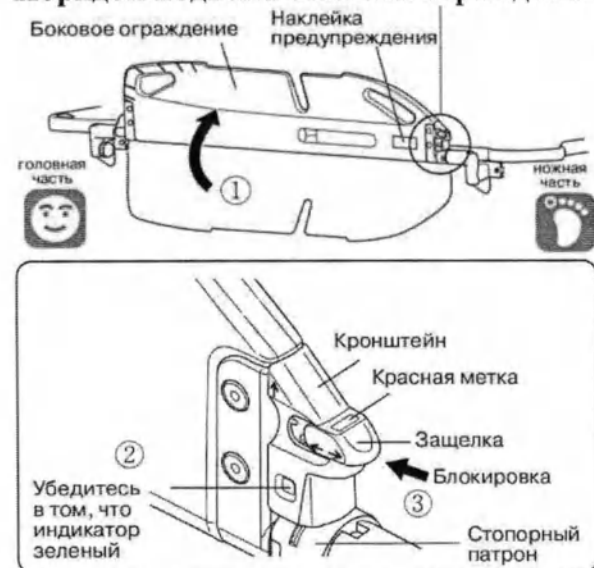
! ОСТОРОЖНО!

При опускании основания спинной секции под ним не должно быть кислородного баллона или расходомера, в противном случае, они могут быть повреждены.

5.3.3.5. Использование ограждений боковых

Ограждения боковые служат для защиты пациента от падения с каталки, для перекладывания его с каталки и обратно, а также как подлокотник при фиксации в горизонтальном положении.

Порядок подъема боковых ограждений



Плавно поднимите опущенное боковое ограждение в направлении, показанном на рисунке слева. При достижении крайнего верхнего положения кронштейн опустится и сработает стопор.

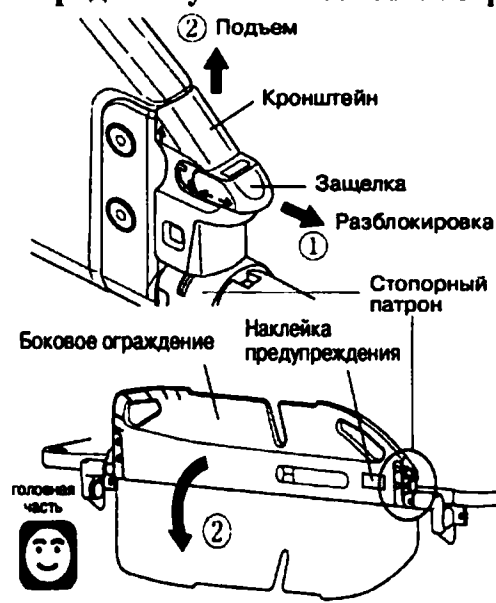
Убедитесь в том, что защелка закрыта (отображается зеленый индикатор).

Нажмите на защелку в направлении, отмеченном стрелкой ← (по направлению к боковому ограждению), пока не исчезнет красная метка.

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь в том, что в стопор или защелку не попала простыня, которая может помешать их работе.

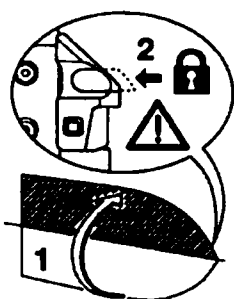
Порядок опускания боковых ограждений



Откройте защелку.

Подняв кронштейн, плавно опустите боковое ограждение.

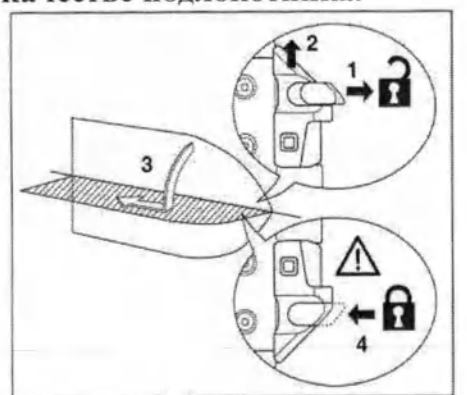
⚠ ВНИМАНИЕ!



При транспортировке пациента пристегните ремни (см. п. 5.3.3.6), поднимите боковые ограждения, пристегните пациента ремнями и постоянно наблюдайте за пациентом. В противном случае пациент может упасть с каталки и получить травмы.

После подъема боковых ограждений или их фиксации в горизонтальном положении закройте защелку и убедитесь в том, что отображается зеленый индикатор. Если защелка закрыта неправильно (красный индикатор), боковые ограждения могут опуститься, приведя к падению и травмированию пациента.

Фиксация боковых ограждений в горизонтальном положении для использования в качестве подлокотника.



Фиксация поднятого бокового ограждения в горизонтальном положении

Откройте защелку и опустите боковое ограждение в горизонтальное положение, подняв кронштейн (см. Порядок опускания боковых ограждений). Сместите боковое ограждение в направлении, указанном стрелкой ←, остановив его в горизонтальном положении. Кронштейн опустится и сработает стопор.

Убедитесь в срабатывании стопора по зеленому индикатору.

Нажмите на защелку в направлении, отмеченном стрелкой ← (по направлению к боковому ограждению) для правильной фиксации.

Фиксация опущенного бокового ограждения в горизонтальном положении

Плавно поднимите боковое ограждение в горизонтальное положение (см. Порядок подъема боковых ограждений).

Сместите боковое ограждение в направлении, указанном стрелкой ←, остановив его в горизонтальном положении.

Кронштейн опустится и сработает стопор.

Убедитесь в срабатывании стопора по зеленому индикатору.

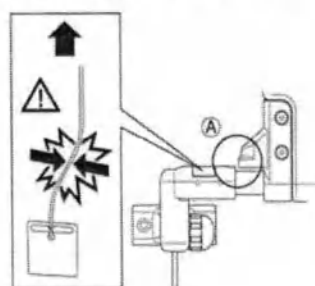
Нажмите на защелку в направлении, отмеченном стрелкой ← (по направлению к боковому ограждению) для правильной фиксации.

Вывод бокового ограждения из горизонтального положения

Откройте защелку.

Потяните за кронштейн в направлении, показанном стрелкой.

ВНИМАНИЕ!



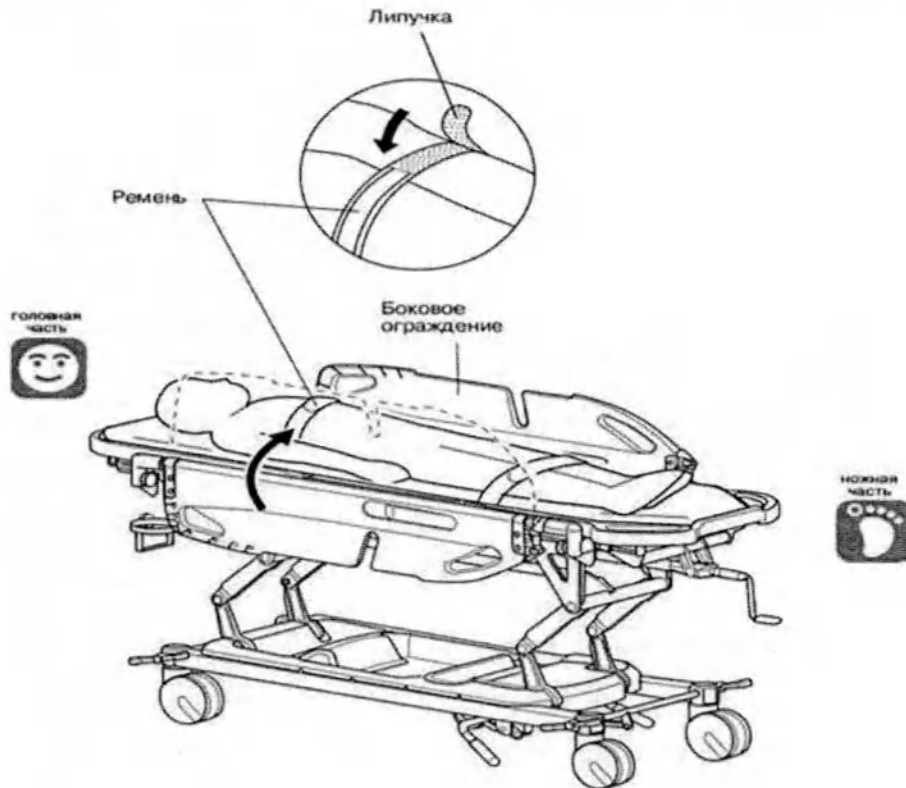
При работе с боковыми ограждениями избегайте попадания трубок (дренажей) в деталь А на рисунке слева. В противном случае они могут быть повреждены.

! ОСТОРОЖНО!

- Не размещайте на горизонтально зафиксированном боковом ограждении предметы весом 10 кг и более во избежание травм, поломок и деформации.
- При работе с боковыми ограждениями избегайте попадания пальцев в деталь А на рисунке слева. В противном случае возможно защемление пальцев и травма.

5.3.3.6. Использование ремней для фиксации пациента

Ремни предназначены для фиксации пациентов во избежание их падения. При транспортировке надежно пристегните ремни и поднимите боковые ограждения.



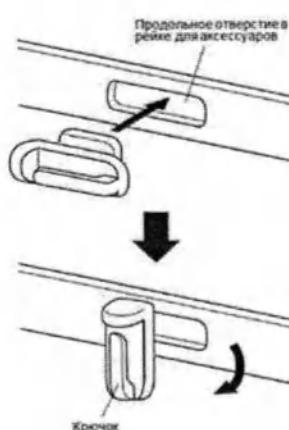
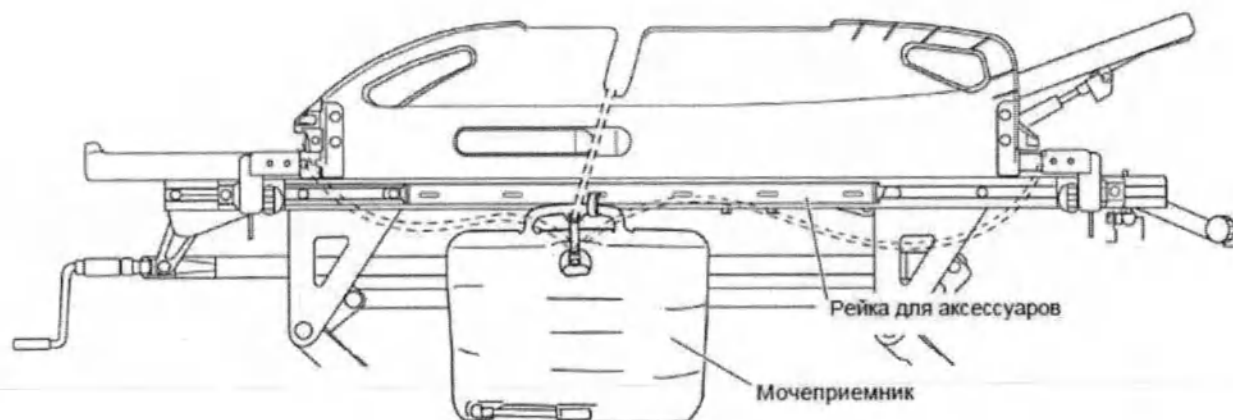
! ВНИМАНИЕ!

Не поднимайте спинную секцию, когда пациент зафиксирован, во избежание травмы.
Пристегивайте ремни без слабины во избежание падения пациента или переворачивания каталки с последующим травмированием пациента.

5.3.3.7. Использование рейки для аксессуаров

Каталка оснащена рейками для аксессуаров, расположенными под боковыми ограждениями. На них можно размещать крючки для подвешивания таких принадлежностей, как мочеприемники.

Крючки можно размещать в различных положениях. Закрепляйте их соответственно положению или длине катетера.



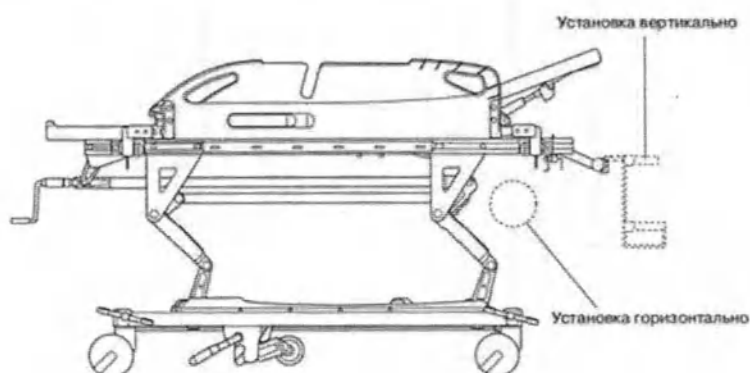
Вставьте крючок в продольное отверстие в рейке для аксессуаров и поверните так, как показано на рисунке слева.

⚠ ОСТОРОЖНО!

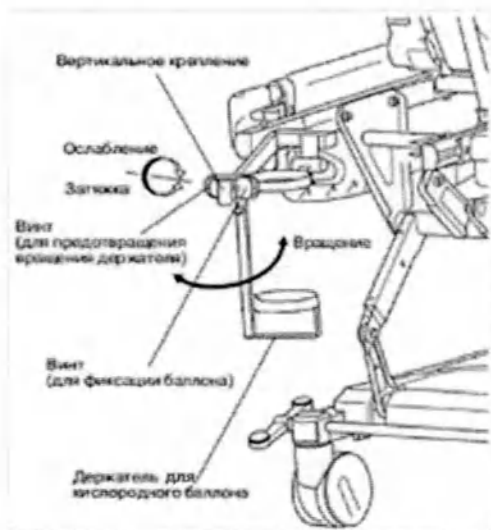
При подвешивании принадлежностей, таких как мочеприемники, не поднимайте и не опускайте боковое ограждение во избежание выдергивания катетера и травмы или деформации, или повреждения мочеприемников. Каждый крючок выдерживает 1,5 кг. Не превышайте данную нагрузку во избежание повреждения или деформации крючка, или рейки для аксессуаров.

5.3.3.8. Изменение положения держателя для кислородного баллона

Держатель для кислородного баллона предназначен для закрепления кислородного баллона емкостью до 4 л и диаметром от 100 до 115 мм.



При поставке каталки потребителю держатель для кислородного баллона находится в вертикальном положении. По мере необходимости потребитель может привести его в горизонтальное положение в процессе эксплуатации.



Установка вертикально

Вставьте держатель для кислородного баллона в вертикальное крепление, как показано на рисунке слева (по умолчанию он уже установлен).

Поверните держатель для регулировки положения баллона так, чтобы он не касался основания спинной секции.

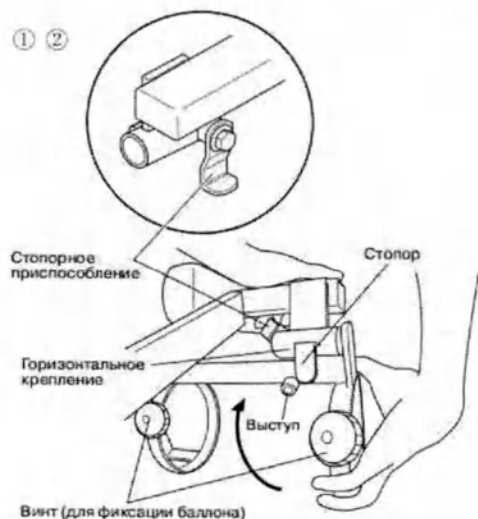
Плавнo вставьте кислородный баллон в держатель и надежно закрепите его, затянув 2 винта (один для предотвращения вращения держателя, один для фиксации баллона).

ПРИМЕЧАНИЕ

- При регулировке положения держателя для кислородного баллона не помещайте пальцы между держателем и винтом вертикального крепления.
- Храните неиспользуемый держатель для кислородного баллона под основанием спинной секции, повернув его и надежно закрепив с помощью винта, предотвращающего вращение.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Не ударяйте держатель баллона о каталку или стены при транспортировке или регулировке высоты во избежание деформации держателя.

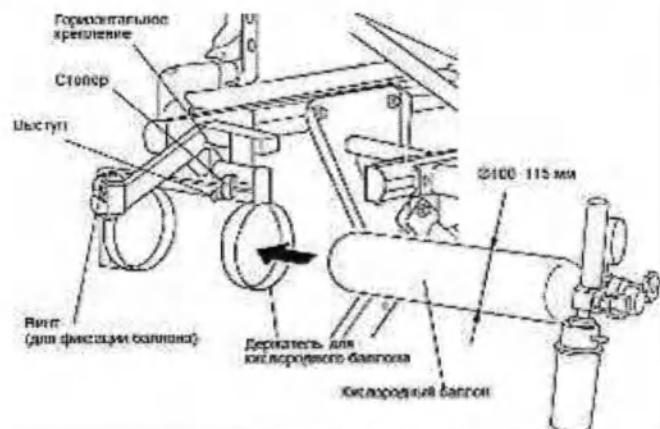


Установка горизонтально

Удерживая рукой стопорное приспособление в горизонтальном положении, вставьте держатель для кислородного баллона в горизонтальное крепление, как показано на рисунке слева.

Глубоко вставьте держатель, отрегулировав его наклон так, чтобы выступ на держателе оказался глубоко внутри стопора.

Поверните держатель так, как показано на рисунке слева и отпустите стопорное приспособление, убедившись в его срабатывании.



Глубоко вставьте баллон в держатель и надежно закрепите, затянув два винта.

⚠ ВНИМАНИЕ!

После горизонтальной установки держателя для кислородного баллона убедитесь в надежности стопора, покачав держатель. При неправильной установке баллон может выпасть, приведя к травме или материальному ущербу.

После установки баллона в держатель надежно затяните винты. В противном случае баллон может сместиться или выпасть, приведя к травме или материальному ущербу.

Держатель баллона рассчитан на нагрузку в 15 кг. Не превышайте эту нагрузку во избежание повреждения или деформации держателя или рамы с последующим травмированием.

Не ударяйте держатель баллона или расходомер об другие предметы при транспортировке во избежание их повреждения или деформации и возможных травм.

5.3.3. Перекладывание пациента с кровати на каталку

- * Для простоты объяснения на иллюстрации ниже показана только одна медсестра.
- * На самом деле пациента должны перекладывать не менее 2 медсестер.
- * Избегайте ударов по держателю для кислородного баллона при регулировке высоты для перекладывания.

1. Шаг первый.



1. Уберите центральное колесо каталки с помощью педали управления центральным колесом.
2. Опустите боковые ограждения каталки и кровати.
3. Подкатите каталку к кровати, на которой лежит пациент.



ВНИМАНИЕ!

При подкатывании каталки к кровати, на которой находится пациент, боковое ограждение или разъем ограждения каталки не должны касаться складного ограждения кровати во избежание их повреждения и деформации.



2. Шаг второй



Нажмите на красную педаль управления колесом, чтобы заблокировать колеса и выровняйте высоту каталки с помощью ручки для регулировки высоты.

ПРИМЕЧАНИЕ Для удобства каталка должна быть чуть ниже кровати.

3. Шаг третий

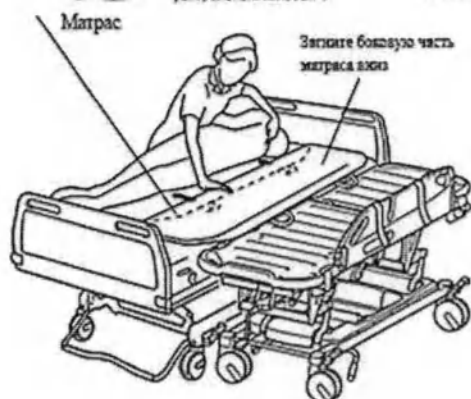


Расстегните ремни каталки и уберите их так, чтобы они не мешали перекладыванию пациента.

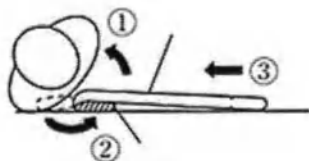


ПРИМЕЧАНИЕ

При большом зазоре между кроватью и каталкой положите на кровать боковое ограждение каталки.



- ① Перекатите пациента на сторону, противоположную каталке.
- ② Загните боковую часть матраса вниз.
- ③ Подложите матрас под спину пациента так далеко, как это возможно.



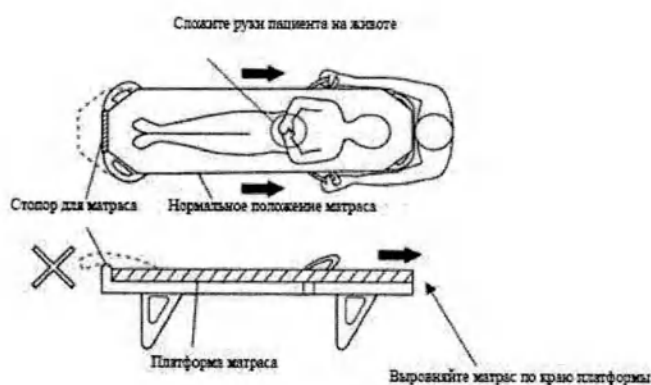
ВНИМАНИЕ!

При перекладывании пациента с помощью матраса сложите руки пациента на его животе во избежание их попадания в ручки для переноса на матрасе или другие части и возникновения возможного травмирования.

4. Шаг четвертый

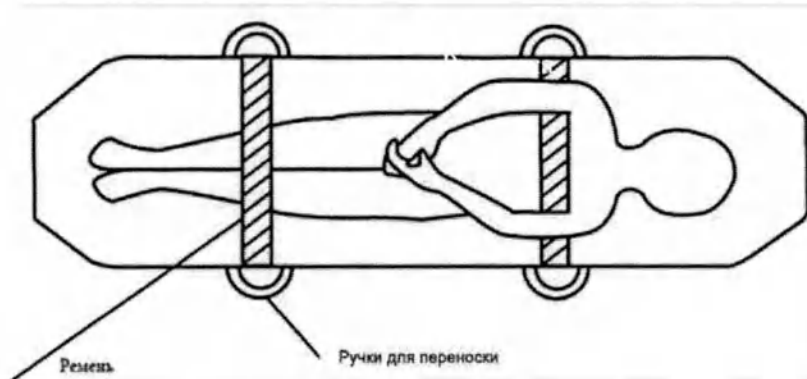


Уложите пациента в центр матраса на спину, сложите его руки на животе и разогните боковую часть матраса, сложенную на третьем этапе. Возьмитесь за ручки для переноса матраса и осторожно потяните на центр каталки.



ПРИМЕЧАНИЕ Если матрас не выровнен по краю платформы, возьмитесь за ручки для переноса, как показано на рисунке выше и отрегулируйте положение матраса, ориентируясь на стопор.

5. Шаг пятый



Надежно пристегните передние и задние ремни. Пропустите ремни через все 4 ручки для переноса матраса.

⚠ ВНИМАНИЕ!

При транспортировке пристегивайте пациента к матрасу ремнями во избежание сползания матраса, падения и травмирования пациента.

6. Шаг шестой



Нажмите на педаль управления колесом (зеленый цвет) для разблокировки колес, откатите каталку от кровати и поднимите ограждение.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Работая с боковым ограждением, сложите руки пациента на животе во избежание их защемления и травмирования.

7. Шаг седьмой

Увезите каталку. При транспортировке каталки поднимите педаль управления центральным колесом для более устойчивого движения и маневрирования. Для движения вбок сложите центральное колесо.

5.3.4. Перекладывание пациента с каталки на кровать



1) Уберите центральное колесо каталки с помощью педали, подкатите каталку к кровати и заблокируйте колеса, нажав на красную педаль.

2) Выровняйте высоту каталки с помощью рукоятки регулировки высоты и положите боковое ограждение на кровать.

ПРИМЕЧАНИЕ Для удобства каталка должна быть чуть ниже кровати.

ВНИМАНИЕ! При подкатывании каталки к кровати, боковое ограждение или разъем ограждения каталки не должны касаться складного ограждения кровати во избежание их повреждения и деформации.



3) Расстегните ремни и уберите их так, чтобы они не мешали перекладыванию. Возьмитесь за ручки для переноски матраса и аккуратно перетяните пациента на кровать.



- 4) После перекладывания пациента:
- 1 Загните боковую часть матраса, противоположную каталке, вниз.
 - 2 Перекатите пациента в том же направлении.
 - 3 Вытяните матрас на каталку.

ПРИМЕЧАНИЕ

Полностью сложите ручки для переноса матраса под матрас, чтобы они не цеплялись за пациента и не затрудняли вытягивание матраса.



- 5) Уложите пациента на спину.

- 6) Положите матрас на каталку, верните ремни на место, поднимите боковое ограждение и разблокируйте колеса для транспортировки каталки. При транспортировке каталки поднимите педаль управления центральным колесом для более устойчивого движения и маневрирования.

5.3.5. Демонтаж каталки

Демонтаж каталки необходимо производить в следующей последовательности:

- Приведите подвижные секции в нижнее горизонтальное положение.
- Демонтируйте боковые ограждения.
- Переверните каталку ложем вниз, затем демонтируйте колеса.

ПРИМЕЧАНИЕ

Демонтаж каталки следует выполнять только для ремонта и технического обслуживания. Демонтаж каталки должен производиться представителями сервисного центра или людьми, прошедшими специальное обучение. Пользователю не следует выполнять демонтаж самостоятельно.

Раздел 6. Техническое обслуживание, очистка и дезинфекция

6.1. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия Каталка медицинская функциональная для перевозки пациентов REMMED должен производиться представителями сервисного центра или людьми, прошедшими специальное обучение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нельзя изменять конструкцию каталки.

Смазка: для обеспечения нормальной работы каталки следует, не реже, чем раз в год, проводить смазку вращающихся соединений подвижных частей каталки.

В случае поломки отдельных частей каталки обратитесь к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации или в отдел продаж производителя для заказа запасных частей и произведения ремонта.

Лист технического осмотра представлен ниже.

Лист технического осмотра

План техосмотра		
Дата _____ техосмотр провел (Ф.И.О., подпись) _____	Наличие дефекта	
	да	нет
Визуальный осмотр всех частей каталки. Проверка на наличие деформаций.		
В креплениях заклепок спинной и ножной секции не должно быть зазоров.		
Проверка вращательных механизмов каталки.		
Проверка работы боковых ограждений. Не должно быть заеданий при поднятии и опускании боковых ограждений.		
Колеса должны передвигаться плавно и легко, без заедания.		
Покрытие каталки не должно иметь зарубок или глубоких царапин.		
Смазка подвижных частей каталки.		
*Рекомендуется проводить техосмотр каталки каждый раз перед повторным использованием.		
** Изношенные детали могут быть заменены производителем в процессе технического обслуживания.		



ВНИМАНИЕ!

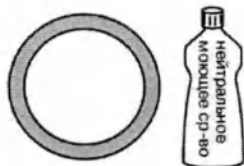
Если срок хранения составляет более двух лет, каталка должна быть повторно протестирована и отлажена.

6.2. Возможные неисправности и способы их устранения

Проблемы не всегда указывают на неисправности. Перед отправкой запроса на ремонт проверьте пункты, указанные в таблице ниже. Если проблема неустранима, немедленно прекратите эксплуатацию каталки и обратитесь к производителю или официальному представителю производителя по поводу ремонта.

Проблема	Метод проверки	Решение
Рукоятка регулировки высоты не работает в крайнем верхнем/нижнем положении	Рукоятка регулировки высоты работает в положениях, отличных от крайнего верхнего/нижнего?	Вращайте рукоятку регулировки высоты в направлении, обратном тому, в которое она повернута
Невозможно отрегулировать высоту	Проверьте наличие препятствий под или за каталкой	Устраните препятствие
Каталка не двигается	Проверьте блокировку колес	Разблокируйте колеса
Каталка не движется вбок	Проверьте, не выдвинуто ли центральное колесо	Уберите центральное колесо
Невозможно опустить боковые ограждения	Проверьте, не закрыта ли защелка	Откройте защелку
Боковые ограждения дребезжат	Проверьте, не износился ли стопорный патрон	Свяжитесь с дистрибьютором или уполномоченным представителем по поводу ремонта
Посторонний звук и шум во время движения	Проверьте загрузку (перегрузка); Проверьте источник шума, проверьте наличие постороннего предмета на оси колеса.	1. Очистить колеса от посторонних предметов. 2. Добавить смазочное масло к вращающейся части
Каталка не катится и не движется вбок	Направляющее колесо заблокировано Направляющее колесо заблокировано	Нажатие зеленой педали разблокирует все 4 колеса. При нажатии зеленой педали, направляющее колесо отойдет от поверхности пола, каталка сможет двигаться в любом направлении.

6.3. Очистка основания, ограждений и компонентов медицинского изделия (кроме матраса)



- Для очистки и обработки наружных поверхностей изделия используйте мягкий материал (губка, бязь, микроволокно), смоченный в нейтральном моющем средстве с водой.
- После очистки уберите остатки моющего средства влажным мягким материалом (губка, бязь, микроволокно), затем протрите сухим материалом.

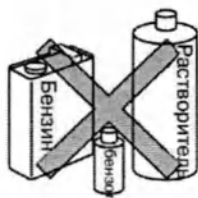
Рекомендуемый состав для санитарной обработки:

3% раствор перекиси водорода, с добавлением 0,5% раствора моющих средств или другого дезинфицирующего средства.

Или одно из перечисленных ниже веществ в указанной концентрации:

0,05–0,2% бензалкония хлорид (Osvan); 0,05–0,2% бензетония хлорид (Hyamine); 0,05% хлоргексидин (Hibitane).

! ВНИМАНИЕ!



Не допускается:

- Использовать для мытья колес дезинфицирующие средства (даже в разбавленном виде);
- Распылять непосредственно на колеса инсектициды или какие-либо другие химические вещества.
- Применять в качестве дезинфицирующего средства летучие жидкости, такие как растворитель, бензин, керосин и т.д. Возможно выцветание и износ.
- В особых условиях возможен быстрый износ и повреждение каталки. В таком случае прекратите эксплуатацию каталки и обратитесь к дистрибьютору или уполномоченному представителю;
- Для очистки изделия нельзя использовать мойку.

ПРИМЕЧАНИЕ!

6.4. Очистка матраса

Проводите очистку матраса по мере загрязнения или после каждого пациента, но не реже 1 раза в месяц.

Материал внешнего покрытия матраса водоупорен и легко очищается.

Внешнее покрытие матраса (чехол) можно мыть. При мытье расстегните застежку на центральной и боковых частях матраса, уберите наполнитель (внутренний наполнитель). Протрите матрас тканью, смоченной в теплой воде, и дайте высохнуть в тени в хорошо вентилируемом месте. Стойкие загрязнения удалите тканью, смоченной в нейтральном моющем средстве с водой и хорошо отжатой. Уберите остатки моющего средства мокрой отжатой тканью, затем дайте высохнуть в тени в хорошо вентилируемом месте.

! ВНИМАНИЕ!

Наполнитель нельзя мыть.

При очистке матраса вынимайте наполнитель и мойте только материал поверхности.

Материал поверхности гладят при низкой температуре (80-120°C) во избежание повреждения или деформации.

! ВНИМАНИЕ!

Не используйте для очистки матраса озоновый стерилизатор или автоклав.

Раздел 7. Маркировка

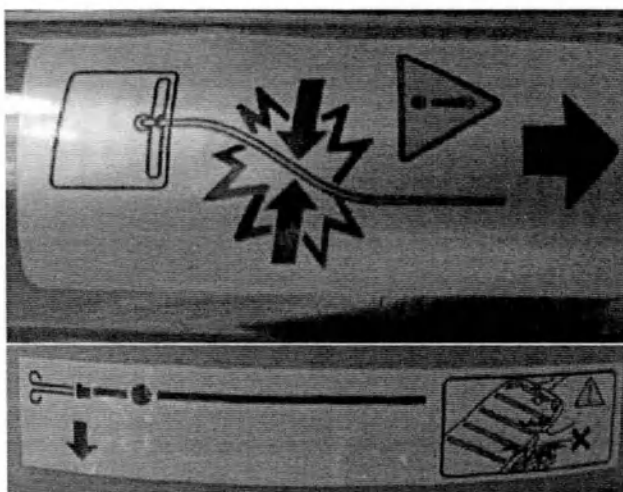
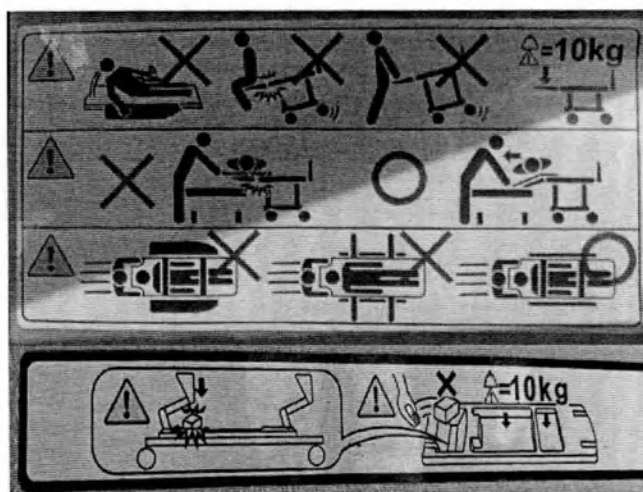
7.1. Маркировка корпуса каталки

Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепленную к корпусу медицинского изделия и непосредственно на корпус изделия вблизи от защелок, замков, рукояток и рычагов. Маркировка наносится на каждое изделие, поставляемое потребителю.

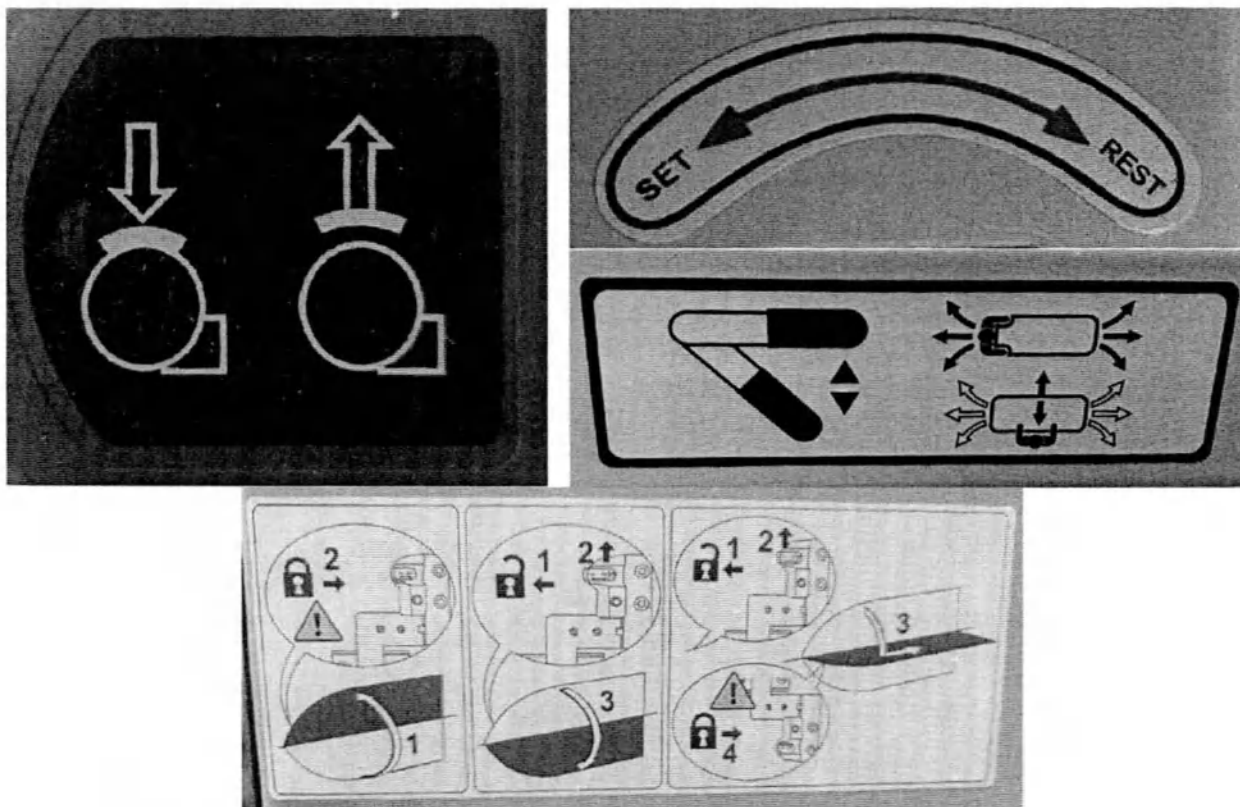
- а) Этикетка, прикрепленная к корпусу каталки REMMED, содержит:
- товарный знак производителя;
 - наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения / модели);
 - серийный номер;
 - наименование производителя с указанием адреса производителя;
 - адрес места производства;
 - сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации, включая сокращенное наименование юридического лица, его место нахождения / почтовый адрес, сайт;
 - габаритные размеры изделия, включая регулируемую высоту ложа;
 - массу изделия;
 - величину максимальной нагрузки;
 - дату изготовления в формате ДД.ММ.ГГГГ;
 - срок службы;
 - гарантийный срок;
 - номер и дату регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).

На корпусе каталки в местах потенциально опасных для пользователя и в непосредственной близости от защелок, замков, рукояток и рычагов имеются предупреждающие и информационные наклейки. Ниже представлены примеры таких наклеек.

Предупреждающие:



Информационные:



б) Этикетка, прикрепленная к корпусу газовой пружины, содержит:

- сведения о грузоподъемности газовой пружины;
- дату изготовления в формате ГГГГ-ММ-ДД.

7.2. Маркировка транспортной упаковки

Маркировка на транспортной упаковке осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепляемую к транспортной упаковке, маркировку выполняют печатным способом.

Этикетка, прикрепленная к транспортной упаковке изделия, содержит:

- товарный знак производителя;
- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения / модели);
- серийный номер;
- наименование производителя с указанием адреса производителя;
- адрес места производства;
- сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации, включая сокращенное наименование юридического лица, его место нахождения / почтовый адрес, сайт;
- дату изготовления в формате ДД.ММ.ГГГГ;
- габаритные размеры упаковки;
- количество изделий в упаковке;
- масса изделия в упаковке (брутто);
- символ «Температурный диапазон», с указанием границы температурного диапазона;
- символ «Диапазон влажности», с указанием диапазона влажности;

- символ «Диапазон атмосферного давления», с указанием диапазона атмосферного давления;
- символ «Предельное количество ярусов в штабеле»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Верх»;
- символ «Не допускать воздействия влаги»;
- маркировку CE, с указанием идентификационного номера нотифицированного органа.

7.3. Описание символов и обозначений, используемых при маркировке медицинского изделия

	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления
	Предельное количество ярусов в штабеле
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Не допускать воздействия влаги
	Маркировка CE, с указанием идентификационного номера нотифицированного органа
	Общий знак предупреждения
	Осторожно

Раздел 8. Упаковка

8.1. Упаковка

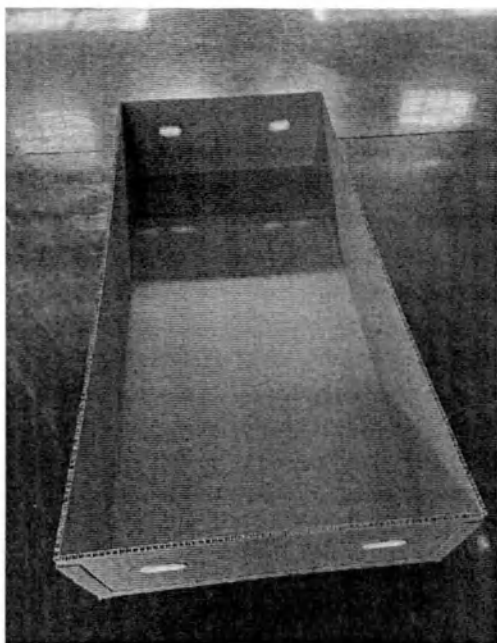
Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Упаковка разработана в соответствии с пунктом 5 приложения I к Директиве Совета 93/42/ЕЕС. Упаковка обеспечивает достаточную защиту изделий при выполнении погрузочно-разгрузочных работ, хранения и транспортировании.

8.2. Транспортная упаковка

Изделие упаковывается в собранном виде в соответствии с документацией, разработанной предприятием-изготовителем. В коробку вместе с каталкой укладывается матрас и стойка для вливаний. Также в коробку укладывается дополнительный матрас (матрасы) в случае их заказа потребителем.

Упаковка каталки состоит из воздушно-пузырьковой (пузырчатой) полиэтиленовой пленки и полиэтиленовой пленки, которой оборачиваются части медицинского изделия перед укладкой их в коробку, изготовленную из гофрированного картона, толщиной не менее 6 мм. Коробка фиксируется по бокам упаковочной лентой. Внешний вид транспортной упаковки представлен на рисунках ниже.



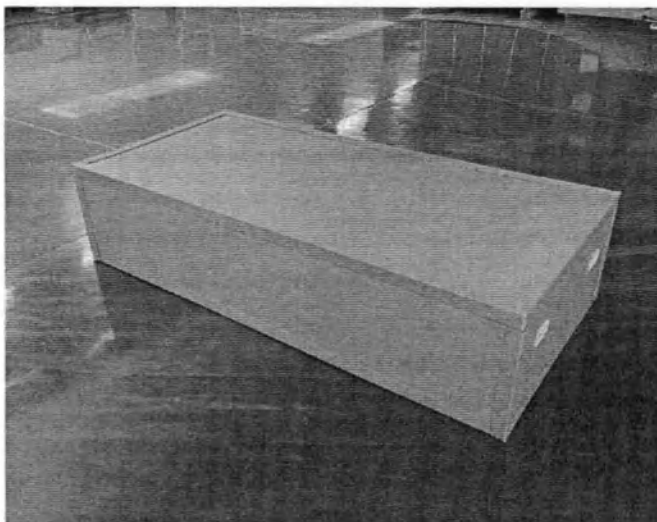
Транспортная упаковка. Вид 1.



Транспортная упаковка. Вид 2.



Транспортная упаковка. Вид 3.



Транспортная упаковка. Вид 4.

В каждую коробку с каталкой REMMED также вкладывается эксплуатационная документация (Руководство по эксплуатации), содержащая основные технические и эксплуатационные характеристики, а также сведения по эксплуатации медицинского изделия.

8.2.1. Габаритные размеры транспортной упаковки

Габаритные размеры и масса изделий в транспортной упаковке представлены ниже.

Наименование	Габаритные размеры упаковки (Д x В x Ш), мм	Масса изделия в транспортной упаковке, кг
Транспортная упаковка	$1970 \pm 20 \times 770 \pm 20 \times 660 \pm 20$	100 ± 15

Раздел 9. Комплект поставки

Комплект поставки медицинского изделия **Каталка медицинская функциональная для перевозки пациентов REMMED** должен соответствовать, указанному в таблице ниже.

№ п/п	Комплект поставки	Количество
Каталка медицинская функциональная для перевозки пациентов REMMED, в составе:		
1.	Каталка медицинская функциональная двухсекционная	1 шт.
2.	Стойка для вливаний	1 шт.
3.	Матрас толщиной 23 мм	1 шт.
4.	Матрас толщиной 50 мм	1 шт. (при необходимости)
5.	Матрас толщиной 80 мм	1 шт. (при необходимости)
6.	Руководство по эксплуатации	1 шт.

Медицинское изделие поставляется в сборе, стойка для вливаний, матрас (матрасы), руководство по эксплуатации укладываются в упаковку вместе с изделием.

Раздел 10. Гарантийные обязательства

10.1. Гарантийный срок

Гарантийный срок исчисляется с момента покупки изделия и составляет 3 года. Уточните такие детали, как имя дистрибьютора или уполномоченного представителя в РФ и дату покупки.

10.2. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия вышеизложенным требованиям, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в эксплуатационной документации.

Гарантийный срок изделия включает в себя бесплатную замену неисправных деталей и работу по устранению заводского дефекта. Гарантия распространяется при предоставлении товарных документов и письменной рекламации.

10.3. Освобождение от обязательств

Гарантия не распространяется на следующие неисправности:

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

- Настоящая гарантия не распространяется на изделия, если недостатки в нем возникли вследствие нарушения потребителем правил пользования или хранения, действия третьих лиц или непреодолимой силы.

- Дефекты, возникшие в результате самовольной разборки или ремонта.

Примечание - Настоящая гарантия не распространяется на Матрас.

10.4. Срок службы

Срок службы медицинского изделия: при соблюдении условий эксплуатации составляет 10 лет.

10.5. Рекламация

Если неполадку не удастся устранить, следуя вышеперечисленным методам, следует обратиться к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации или в отдел продаж производителя.

Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации или производителе приведены в разделе 1 настоящего документа.

Раздел 11. Утилизация

11.1. Утилизация изделия

По истечении рекомендованного срока службы, утилизацию или уничтожение изделия и компонентов необходимо выполнять в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

11.2. Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие удовлетворяет установленным экологическим требованиям для данного типа изделий.

Медицинское изделие не содержит в своем составе, а также не производит и не выделяет при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

Раздел 12. Данные для разработки и производства изделия

12.1. Международные сертификаты и декларации

Разработка и производство медицинского изделия **Каталка медицинская функциональная для перевозки пациентов REMMED** имеет сертифицированную систему менеджмента качества, подтверждённую международными сертификатами:

1) Сертификатом качества YY/T 0287-2017 идентичен ISO 13485:2016. Регистрационный № 04722Q10000408 (сертификат действителен с 27 августа 2022 г. по 26 августа 2025 г.). Выдан сертифицирующей компанией BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES CO., LTD. (ПЕКИН ХУА ГУАН СЕРТИФИКЕЙШН ОФ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСУЗ КО. ЛТД).

2) Сертификатом качества GB/T 19001-2016 идентичен ISO 9001:2015. Регистрационный № 04722Q10408R1S (сертификат действителен с 27 августа 2022 г. по 26 августа 2025 г.). Выдан сертифицирующей компанией BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES CO., LTD. (ПЕКИН ХУА ГУАН СЕРТИФИКЕЙШН ОФ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСУЗ КО. ЛТД).

3) Декларацией о соответствии требованиям и нормам ЕС. Директиве ЕС 93/42/ЕЕС по вопросу медицинского оборудования (от 14 июня 1993 года) (MDD93/42ЕЕС) с Приложением. Регистрационный № I/SETC.002320190930, дата выдачи: 30.09.2019 г., дата истечения срока действия 29.09.2024 г. Выдан: ISET S.r.l. (ИСЕТ С.р.л.).

12.2. Применяемые директивы

Основные требования, в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, свидетельствуют о соответствии изделия требованиям европейских стандартов.

Директива по медицинским изделиям	MDD (93/42/ЕЕС)
-----------------------------------	-----------------

12.3. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Обозначение стандарта		Дата	Название стандарта
9001	ISO	2008	Системы менеджмента качества
13485	ISO	2011	Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
14001	ISO	2004	Системы экологического менеджмента – Требования и руководство по применению.
18001	OHSAS	2007	Системы менеджмента охраны здоровья и обеспечения безопасности труда. Требования

Приложение А. – Гарантийный талон**Гарантийный талон на ремонт (замену), в течение гарантийного срока,
медицинского изделия**

(Заполняет производитель)

вариант исполнения изделия (обозначение)	№
Дата изготовления _____	серийный (заводской) номер
(год, месяц, число)	

_____	М.П.
(фамилия, инициалы ответственного лица)	(подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____
(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца _____	М.П.
(подпись)	

(Заполняет исполнитель в случае необходимости ввода в эксплуатацию)

Исполнитель _____
(название организации или ответственного за ввод в эксплуатацию)

Дата ввода в эксплуатацию _____
(год, месяц, число)

Подпись и печать ответственного лица (исполнителя) _____	М.П.
(подпись)	

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по вводу в эксплуатацию

(подпись)

Корешок отрывного талона №1
на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено

(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица

(подпись)

Общество с ограниченной ответственностью «РемМед»
197198, г. Санкт-Петербург, Большой пр. П.С., д. 29А, литер Б, пом. 414.
Тел: +7(812)309-00-37 / 8 (921) 936-72-43
Факс: +7(812)309-00-37
E-mail: info@rem-med.ru

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1
на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) (подпись) М.П.

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Общество с ограниченной ответственностью «РемМед»
197198, г. Санкт-Петербург, Большой пр. П.С., д. 29А, литер Б, пом. 414.
Тел: +7(812)309-00-37 / 8 (921) 936-72-43
Факс: +7(812)309-00-37
E-mail: info@rem-med.ru

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2
на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) (подпись) М.П.

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Корешок отрывного талона №2
на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено

(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица

(подпись)

Корешок отрывного талона №3

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено _____

(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица _____

(подпись)

Общество с ограниченной ответственностью «РемМед»
197198, г. Санкт-Петербург, Большой пр. П.С., д. 29А, литер Б, пом. 414.
Тел: +7(812)309-00-37 / 8 (921) 936-72-43
Факс: +7(812)309-00-37
E-mail: info@rem-med.ru

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №3
на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

_____ М.П.
(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) (подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Общество с ограниченной ответственностью «РемМед»
197198, г. Санкт-Петербург, Большой пр. П.С., д. 29А, литер Б, пом. 414.
Тел: +7(812)309-00-37 / 8 (921) 936-72-43
Факс: +7(812)309-00-37
E-mail: info@rem-med.ru

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №4
на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

_____ М.П.
(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) (подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Исполнитель _____

(название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

(подпись)

Исполнитель _____
(название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

(подпись)

Исполнитель _____

(название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

(подпись)

Сертификат

/Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия международной торговле/

**/Печать, оттиск: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
Сертификатов
ССРІТ
(11)/**

**Китайский комитет содействия международной торговле является Международной
торговой палатой Китая**

022 не разборчиво 499

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

/Логотип/голограмма
ССРПТ/

Сертификат

QR-код
Номер №241300B0/002153

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ/(11)

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании «ХАЙ-ЛАЙФ ТЕХНОЛОДЖИ (ХЭБЭЙ) КО., ЛТД.» (HI-LIFE TECHNOLOGY (HEBEI) CO., LTD.), которая имеется на приложенной декларации.

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ/(11)

ССРПТ ССОИС

Китайский комитет содействия международной торговле
/Печать: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ /(11)

Полномочная подпись: /Подпись: Лю Ю (Liu Yu)/
Дата: 25 апреля 2024 года

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

2024-04-19

Тем, кого это может касаться

Декларация

Мы, Компания «ХАЙ-ЛАЙФ ТЕХНОЛОДЖИ (ХЭБЭЙ) КО., ЛТД.» (HI-LIFE TECHNOLOGY (HEBEI) CO., LTD.), производитель следующего медицинского изделия:

Каталка медицинская функциональная для перевозки пациентов REMMED

настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе «Эксплуатационная документация на медицинское изделие. Руководство по эксплуатации на медицинское изделие Каталка медицинская функциональная для перевозки пациентов REMMED» используется для регистрации медицинского изделия в России; этот файл содержит инструкцию по использованию медицинского изделия.
2. Приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

Искренне Ваш,

/Печать: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
ССРП/(11)

/Печать, оттиск: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
Сертификатов
ССРП
(11)/

/Печать: «ХАЙ-ЛАЙФ ТЕХНОЛОДЖИ
(ХЭБЭЙ) КО., ЛТД.» (HI-LIFE TECHNOLOGY
(HEBEI) CO., LTD.)/

/Подпись: Хао Бин (Hao Bin)/
Генеральный Директор
Компания ХАЙ-ЛАЙФ ТЕХНОЛОДЖИ
(ХЭБЭЙ) КО., ЛТД.» (HI-LIFE TECHNOLOGY
(HEBEI) CO., LTD.)/

/Логотип:
«ХАЙ-ЛАЙФ ТЕХНОЛОДЖИ (ХЭБЭЙ) КО.,
ЛТД.»
(HI-LIFE TECHNOLOGY (HEBEI) CO., LTD.)/

/Печать «ХАЙ-ЛАЙФ ТЕХНОЛОДЖИ
(ХЭБЭЙ) КО., ЛТД.»
(HI-LIFE TECHNOLOGY (HEBEI) CO., LTD.)/

/Текст на русском языке/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малошовой Анной Андреевной

Российская Федерация
Город Москва

Седьмого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-8-2744

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 39 лист(а)(ов)

Нотариус