

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «НПО ПРОМЕТ»
Е.В. Петров
« 22 » октября 2024 г.


Руководство по эксплуатации

Кровать медицинская функциональная электрическая серии МВ с принадлежностями по ТУ 32.50.30-012-47272295-2020

Варианты исполнения:

Кровать медицинская функциональная электрическая МВ-93 с принадлежностями по ТУ 32.50.30-012-47272295-2020

производства ООО «НПО ПРОМЕТ», Россия

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ.....	2
2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	2
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	2
4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	3
5. ОСОБЕННОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	3
6. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.....	3
7. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ.....	3
8. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	4
9. МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ОЧИСТКА И УХОД	6
10. МАРКИРОВКА.....	6
11. УПАКОВКА.....	6
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	6
13. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА.....	7
14. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	7
15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	7
16. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ	7
17. СЕРВИСНАЯ СЛУЖБА.....	7

**КРОВАТЬ МЕДИЦИНСКАЯ ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ
ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ серии MB с принадлежностями
по ТУ 32.50.30-012-47272295-2020**

ПРОМЕТ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Варианты исполнения:

Кровать медицинская функциональная электрическая MB-93 с принадлежностями по ТУ 32.50.30-012-47272295-2020.

Кровать медицинская функциональная электрическая MB-93 (далее по тексту – кровать), предназначена для оборудования палат и использования в домашних условиях с целью размещения на ней пациентов для осуществления над ними лечебно-профилактических мероприятий.

Условия применения: кровать применяется в больницах и других лечебно-профилактических учреждениях, а также в домашних условиях.

Основные потребители: обслуживающий медицинский персонал, пациент.

Показания: для размещения пациентов малоподвижных и с заболеваниями, требующими точной фиксации положения частей тела при нахождении в палатах и (или) в домашних условиях.

Противопоказания: отсутствуют.

Побочные действия: не выявлено.

Кровать изготовлена из материалов, не содержащих лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и/или человеческого происхождения.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки должен соответствовать приведенной ниже таблице:

Наименование изделия	Количество, шт.
MB-93	
1. Кровать медицинская функциональная электрическая серии MB с принадлежностями по ТУ 32.50.30-012-47272295-2020:	1
1.1. Рама кровати, в составе:	1
1.1.1. Блок управления с кабелем питания сетевым 230 В	1
1.1.2. Пульт управления	1
1.1.3. Секция ложа спинная в необходимом варианте исполнения:	
1.1.3.1. Секция ложа спинная из ламелей;	1
1.1.3.2. Секция ложа спинная из перфорированного металла;	
1.1.3.3. Секция ложа спинная из листа пластикового	
1.1.4. Секция ложа тазобедренная, в необходимом варианте исполнения:	
1.1.4.1. Секция ложа тазобедренная из ламелей;	1
1.1.4.2. Секция ложа тазобедренная из перфорированного металла;	
1.1.4.3. Секция ложа тазобедренная из листа пластикового;	
1.1.5. Секция ложа ножная, в необходимом варианте исполнения :	
1.1.5.1. Секция ложа ножная из ламелей;	1
1.1.5.2. Секция ложа ножная из перфорированного металла;	
1.1.5.3. Секция ложа ножная из листа пластикового;	
1.1.6. Секция ложа неподвижная, в необходимом варианте исполнения:	
1.1.6.1. Секция ложа неподвижная из ламелей;	1
1.1.6.2. Секция ложа неподвижная из перфорированного металла;	
1.1.6.3. Секция ложа неподвижная из листа пластикового;	
1.2. Спинка торцевая головная с отбойниками в необходимом варианте исполнения:	
1.2.1. Спинка торцевая головная из трубы;	1
1.2.2. Спинка торцевая головная из трубы + ЛДСП;	
1.2.3. Спинка торцевая головная из полистилена;	

Наименование изделия	Количество
MB-93	
1.3. Спинка торцевая ножная с отбойниками в необходимом варианте исполнения:	
1.3.1. Спинка торцевая ножная из трубы;	1
1.3.2. Спинка торцевая ножная из трубы + ЛДСП;	
1.3.3. Спинка торцевая ножная из полистилена;	
1.4. Ограждение боковое вертикальное реечное MBA-03 (при необходимости);	2
1.5. Ограждение боковое горизонтальное реечное MBS-02 (при необходимости);	2
1.6. Ограждение боковое пластиковое MBP-05 (при необходимости);	4
1.7. Руководство по эксплуатации;	1
1.8. Штатив медицинский MBS-01, при необходимости	1
1.9. Штатив медицинский MBP-03, при необходимости	1
1.10. Штанга для подвески ручных опор MBR-01, при необходимости	1
1.11. Рама Балканского MBF-01, при необходимости	1
1.12. Матрац медицинский беспружинный с водонепроницаемым чехлом по ТУ 9396-001-09922741-2014, вариант исполнения: Матрац медицинский, беспружинный универсальный с наполнителем ППУ НПВ 8242 РУ № РЗН 2016/5212, при необходимости	1
1.13. Матрац медицинский беспружинный с водонепроницаемым чехлом по ТУ 9396-001-09922741-2014, вариант исполнения: Матрац медицинский, беспружинный универсальный с наполнителем ППУ НПВ 8245, РУ № РЗН 2016/5212, при необходимости	1
Принадлежности:	
1. Подставка для судна MBV-01	1
2. Перекладчик пациента складной PS-1	1
3. Столик надкроватьный MB (для ограждения бокового вертикального реечного MBA-03)	1

* поставляется только в собранном виде.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование параметра/функции	Значение
MB-93	
Длина, мм	2200
Высота, мм	935
Ширина (без боковых ограждений/с боковыми ограждениями), мм	956 / 1007
Масса (общая), кг	75
Потребляемая мощность кровати, В*А	≤ 300
Количество секций, шт.	4
Высота до поверхности ложа, мм	515
Угол подъема спинной секции, градусы	От 0 до 80
Угол подъема тазобедренной секции, градусы	От 0 до 45
Угол наклона ножной секции, градусы	От 0 до 20
Размеры спинной секции (ширина × длина), мм	770 × 900
Размеры тазобедренной секции (ширина × длина), мм	370 × 900
Размеры ножной секции (ширина × длина), мм	530 × 900
Размеры неподвижной секции (ширина × длина), мм	210 × 900
Усилие, необходимое для включения тормозов, Н	30
Усилие, необходимое для сдвига кровати с включенными тормозами, Н	400
Количество изменяемых положений для рамы Балканского относительно ложа, мм	1255 1105 955 805
Тип приводов и блока управления (как рабочей части)	В
Степень защиты приводов, обеспечиваемая оболочками	IPX4
Тип приводов спинной секции, тазобедренной секции	Электрический

Наименование параметра/функции	Значение
	MB-93
Режим работы	Повторно-кратковременный, 2 мин/18 мин
Тип привода ножной секции	Механический «Растомат»
Электрическое питание	230 В, 50 Гц
Предельная рабочая нагрузка, кг	250
Степень защиты блока, пульта управления, обеспечиваемая оболочками	IP54
Длина кабеля блока управления, м	2,9
Шум при перемещении кровати с предельной рабочей нагрузкой	Не более 55 дБА на расстоянии 1 м
Диаметр колес (поворотных без тормоза и поворотных колес с тормозом), мм	125/150
Ограждение боковое	MBS-02
Длина, мм	1645
Высота, мм	438
Ширина (без боковых ограждений/с боковыми ограждениями), мм	900/988
Масса (общая), кг	5,9
Ограждение боковое	MBA-03
Длина, (две секции), мм	1253
Высота, мм	353
Ширина (без боковых ограждений/с боковыми ограждениями), мм	900/904
Масса (общая), кг	3,2
Ограждение боковое	MBP-05
Длина, (две секции), мм	1650 (620/1030)
Высота, мм	380
Ширина (без боковых ограждений/с боковыми ограждениями), мм	900/1060
Масса (общая), кг	5,8
Принадлежности	
Подставка для судна MBV-01	
Габаритные размеры (Д × Ш × диаметр Ø), мм	400 × 320 × 6
Масса, кг	2
Столик надкроватьный MB	
Предельная рабочая нагрузка, кг	15
Габаритные размеры (Д × Ш × В), мм	1050 × 350 × 30
Масса, кг	2
Переключатель пациента складной PS-1	
Предельная рабочая нагрузка, кг	120
Габаритные размеры (Д × Ш × В), мм	1495 × 490 × 7
Масса, кг	1,2
Условия эксплуатации	MB-93
Рабочая температура, °C	от 10 до 40
Рабочая относительная влажность воздуха, %	до 80 % при 25 °C

- предельные отклонения параметров кроватей и принадлежностей не должны превышать $\pm 5\%$ от номинальных значений, если не указано иное. Предельные отклонения параметров в таблице выше составляют $\pm 5^\circ$, если не указано иное.

- предельные отклонения масс медицинского изделия, деталей изделия и принадлежностей не должны превышать $\pm 15\%$ от номинальных значений, если не указано иное.

4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Требования безопасности и меры предосторожности

Предупреждение указывает на возможность получения травмы пользователем или оператором.

• Руководство по эксплуатации служит справочным материалом. Инструкции в руководстве не заменяют чтение устройства.

• Пользователь должен полностью прочесть руководство пользователя и усвоить его содержание при применении устройства.

• Используйте только с одобренными кабелями и принадлежностями. Следует избегать неправильного обращения с устройством, поскольку это может негативно сказаться на электромагнитной совместимости. Предостережение указывает на возможность повреждения устройства.

• Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно устанавливаться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости. Свяжитесь с сотрудником, осуществляющим уход на дому, относительно информации об электромагнитной совместимости.

• Портативное РЧ-коммуникационное оборудование может нарушать работу медицинского электрооборудования.

5. ОСОБЕННОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для продления срока службы кровати рекомендуется производить:

- осмотр подвижных секций (надежность крепления узлов, осей вращения, отсутствие деформаций упорных рамок и самих секций);

- осмотр ножек кровати (надежность их фиксации к раме ложа), проверку надежности крепления спинок.

В случае обнаружения ослабленных соединений – затянуть болты ключом.

При эксплуатации изделия следует использовать защитные перчатки.

Средний срок службы кровати и ее принадлежностей должен составлять 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления кровати путем ремонта.

Допустимая статическая нагрузка до 250 кг.

6. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Блок управления электроприводом кровати предназначен для изменения вертикального положения 2-х секций кровати – спинной или тазобедренной.

Питание устройства осуществляется от сети переменного тока 230 В (50 Гц).

Адаптер питания преобразовывает переменное входное напряжение 230 В (50 Гц) в постоянное, стабилизированное напряжение 24 В (максимальный ток нагрузки 3 А), допускается подключение блока управления к электрической сети переменного тока 230 В.

Кнопки пульта управления коммутируют напряжение 24 В на один из двух входов (перемещение вверх или вниз) линейных актуаторов (спинная секция, тазобедренная секция). Максимальный (пиковый) ток нагрузки актуаторов 3 А. Пульт управления имеет светодиодную подсветку.

7. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ

Ответственность пользователя

Пользователь обязан обратиться к квалифицированному электрику, если розетка питания, описанная в данном руководстве, отсутствует.

Осторожно!

Подключение должно производиться к розетке питания с защитным заземлением.

Не используйте переходник!

Не используйте удлинитель!

ВАЖНО!

Подсоединение к электрической сети

• Кровать должна быть подсоединена к сети 230 В фаза, 50 Гц. Розетка питания должна быть установлена и заземлена в соответствии с применимыми нормативными требованиями.

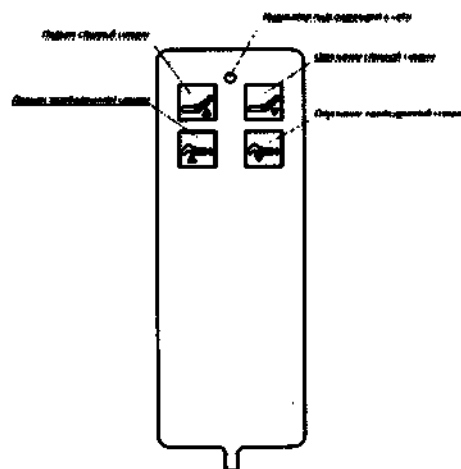
• Поставляемая кровать готова к подсоединению с помощью кабеля с заземленной вилкой.

• Запрещается заменять кабель и вилку, которые поставляются с кроватью. Если вилка не соответствует розетке питания, обратитесь к квалифицированному электрику для устранения данной проблемы.

• Розетка питания должна быть расположена таким образом, чтобы вилку можно было при необходимости извлечь.

- Не допускается заземление кабеля питания между частями кровати (подвижными, неподвижными).
- Изготовитель не несет никакой ответственности, если подключение к электрической сети было выполнено с нарушением правил, изложенных в данном руководстве.

Пульт управления



8. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Предостережения для ЭМС
Медицинское электрооборудование требует соблюдения особых предосторожностей, связанных с ЭМС. Необходимо следовать информации об ЭМС, представленной в прилагаемой документации.
Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в условиях профессионального медицинского учреждения в соответствии со стандартом МЭК 60601-1-2:2014.
Расстояние от любых частей системы, включая кабели, указанные производителем (кабель питания сетевой (2,9 м) для блока управления 230 В), до портативного оборудования, в котором используется РЧ-связь (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны), должно составлять не менее 30 см. В противном случае это может привести к нарушению работы оборудования.
Фиксированные кабели (кабель питания сетевой (2,9 м) для блока управления 230 В), которые не могут быть сняты пользователями. Эти кабели являются частью изделия, и они учитывались во всех измерениях ЭМС. Без этих кабелей изделия не функционируют надлежащим образом.
Поставляемое медицинское изделие готово к подключению с помощью кабеля с заземленной вилкой (кабель питания сетевой (2,9 м) для блока управления 230 В).
Запрещается заменять кабель и вилок, которые поставляются с медицинским изделием. Если вилка не соответствует розетке питания, обратитесь к квалифицированному электрику для устранения данной проблемы.
Отклонения или дополнения к настоящему документу представлены в специфичной документации на изделие.
Использование принадлежностей и кабелей (кабель питания сетевой (2,9 м) для блока управления 230 В), кроме тех, которые указаны производителем, могут привести к повышению уровня излучения или снижению устойчивости изделия.
Медицинское изделие не следует ставить вплотную к другому оборудованию или на него, а если это необходимо, то работу оборудования или изделия необходимо проверять в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.

Необходимо предпринимать меры предосторожности, если изделие стоит вблизи (например, на расстоянии менее 1,5 км) от антенны AM, FM или телевизионной антенны.

При эксплуатации медицинского электрооборудования необходимо соблюдать особые меры предосторожности в отношении ЭМС. Такие системы должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, представленной в прилагаемых документах.

Внимание

Риск сбоя в работе находящегося вблизи оборудования.

- ♦ Поверните или переместите оборудование или систему либо обеспечьте экранирование от помех.
- ♦ Протестируйте оборудование на новом месте.

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Медицинское изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
5	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	
6			Медицинское изделие пригодно для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Медицинское изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Полы помещений должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные	± 2 кВ - для линий	± 2 кВ - для линий	Качество электрической

импульсные по- мехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или быто-вой обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95)	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или быто-вой обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или быто-вой обстановки.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 6 В среднеквадр. Любительский, промышленный, научный и медицинский диапазоны от 150 кГц до 80 МГц	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 6 В среднеквадр. Любительский, промышленный, научный и медицинский диапазоны от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$

Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	-------------------------------------	-------	---

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой

МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ. Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемое удаление от данного устройства от переносных и мобильных радиочастотных средств связи, для медицинского изделия

Данное изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, где излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Потребитель или пользователь данного устройства может помочь предотвратить воздействие электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и данным изделием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Удаление в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованное удаление d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

Примечание 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц следует применять удаление, рассчитанное для более высокого диапазона частот.

Примечание 2: Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

9. МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ОЧИСТКА И УХОД

Применяемые марки стали для листового и фасонного прокатов по ГОСТ 19904; ГОСТ 10704; ГОСТ 8639; ГОСТ 8645; ГОСТ 7417 обеспечивают заявленные прочностные характеристики для кровати.

Материалы и покупные изделия подвергнуты входному контролю по ГОСТ 24297.

Все металлические детали кровати имеют защитно-декоративное покрытие краской порошковой эпоксидно-полиэфирной нетоксичной, пожаробезопасной, устойчивой к ударам, сколам и средствам дезинфекционной обработки (включая средства с содержанием хлора) способом протирания.

Внимание! Очистка, уход и дезинфекция медицинского изделия производится обслуживающим медицинским персоналом при отключении кабеля питания кровати от питающей сети.

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

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

10. МАРКИРОВКА

Кровать должна иметь маркировку нанесенную на изделие в виде таблички или бумажной этикетки, на которой должно быть указано:

- наименование изделия с указанием варианта исполнения;
- обозначение модели;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование фирмы-изготовителя;
- обозначение настоящих ТУ;
- напряжение питания;

- символ «инструкция по эксплуатации»;



- символ «предельная рабочая нагрузка кровати»;



- режим работы изделия повторно-кратковременный;



- символ электробезопасности по ГОСТ 30324.0 «изделие КЛАССА II»;

- потребляемая мощность;

- частота переменного тока;

- символ переменного тока



- степень защиты от проникновения влаги;
- юридический адрес изготовителя и (или) продавца;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- гарантийный срок;
- срок службы, установленный изготовителем;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи.

Маркировка изделий в составе и принадлежности должна содержать следующую информацию:

- наименование изделия;
- наименование изделия в составе/ принадлежности кровати;
- обозначение технических условий;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- гарантийный срок;
- срок службы, установленный изготовителем;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование фирмы-изготовителя;
- юридический адрес изготовителя и (или) продавца.

Транспортная маркировка: на упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги».

11. УПАКОВКА

Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и технических условий ТУ 32.50.30-012-47272295-2020. Упаковка изделий, предназначенных для отправки в районы с климатом Крайнего Севера и труднодоступные районы, должна соответствовать ГОСТ 15846.

Временная противокоррозионная защита изделий должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014 и настоящих технических условий на изделие.

Изделие должно быть упаковано в картонный ящик по ГОСТ 9142 и или/ в полиэтилен.

В каждую упаковку может быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковки.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в конверт или пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или завернута в бумагу по ГОСТ 8273, ГОСТ 9569 или ГОСТ 8828. При размещении эксплуатационной документации внутри герметичной упаковки вместе с изделием допускается не применять второй пакет.

Эксплуатационная документация может быть вложена в футляр, потребительскую тару или транспортную тару вместе с изделием.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Кровать может эксплуатироваться в помещениях при температуре окружающего воздуха от 10 °С до 40 °С и относительной влажности воздуха до 80 % при 25 °С

Кровать общебольничную устанавливают на ровную, горизонтальную поверхность.

Техническое обслуживание МИ производится с целью обеспечения постоянной исправности и готовности к эксплуатации.

Периодический осмотр и профилактический ремонт входит в периодическое техническое обслуживание медицинского изделия.

Периодическое техническое обслуживание должно производиться перед вводом в эксплуатацию и при эксплуатации не реже одного раза в год.

Периодическое техническое обслуживание включает:

- внешний осмотр перед началом работы;
- проверку функционирования приводов с помощью пульта управления;
- проверку и подтяжку резьбовых соединений при необходимости.

Периодический осмотр должен производиться перед вводом в эксплуатацию и перед размещением следующего пациента.

Ремонт медицинского изделия МИ производится обученными специалистами предприятия-производителя или специалистами сервисной службы предприятия-изготовителя. Категорически

запрещается вскрывать изделия без представителя предприятия-изготовителя.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия нарушения индикаторной пломбы на корпусах и наличии механических повреждений изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящим РЭ на изделие.

Послегарантийное обслуживание и ремонт изделия, должны производиться на предприятии-изготовителе.

Внимание! Периодическое техническое обслуживание оборудования производится обученными специалистами сервисной службой предприятия-изготовителя не реже одного раза в год.

Внимание! Очистка, уход и дезинфекция медицинского изделия производится обслуживающим медицинским персоналом при отключении кабеля питания кровати от питающей сети и приведении всех секций лежа кровати в горизонтальное положение.

13. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Кровать должна транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования при температуре от - 50 до +50 °С и относительной влажности воздуха не более 98 % при 35 °С, хранения от +5° до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80 % при 25° С и эксплуатации при температуре не выше +40 °С и не ниже +10°С и относительной влажности воздуха до 80 % при 25 °С (условия температуры и влажности эффективны в течение гарантийного периода – 1 год).

14. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Изделие при нормальных условиях эксплуатации и хранения не должно оказывать вредного влияния на окружающую среду. Количество вредных веществ, выделяющихся из кровати, не должно превышать величин, установленных органами санитарного надзора.

После окончания срока эксплуатации изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиН 2.1.3684, класс А.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 1 год со дня продажи, а при отсутствии отметки о дате продажи – 1 год с даты изготовления изделия.

Изготовитель не несёт ответственности за неисправность изделия и не гарантирует безотказную работу изделия в случаях: нарушений рекомендаций по транспортировке, хранению, эксплуатации; проведения ремонта некомпетентными лицами; умышленной порчи.

16. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

ГОСТ 30324.0, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 30324. 2.38.

17. СЕРВИСНАЯ СЛУЖБА

Адрес ближайшей сервисной службы компании ООО «НПО ПРОМЕТ» Вы можете узнать через Интернет по адресу <http://www.safe.ru>.

Кровать изготовлена ООО «НПО ПРОМЕТ», 301602, Тульская область, г.Узловая, ул.Дубовская, д.2а. Система управления качеством изготовителя сертифицирована на соответствие требованиям ИСО 9001.

Дата
изготовления: _____

Отметка
службы качества: _____



4 (ссылка) неонав

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «НПО ПРОМЕТ»



Руководство по эксплуатации
Кровать медицинская функциональная электрическая серии МВ с принадлежностями
по ТУ 32.50.30-012-47272295-2020

Варианты исполнения:

Кровать медицинская функциональная электрическая МВ-93.1 с принадлежностями по ТУ 32.50.30-012-47272295-2020

Кровать медицинская функциональная электрическая МВ-95 с принадлежностями по ТУ 32.50.30-012-47272295-2020

Кровать медицинская функциональная электрическая МВ-95.1 с принадлежностями по ТУ 32.50.30-012-47272295-2020

Кровать медицинская функциональная электрическая МВ-95.2 с принадлежностями по ТУ 32.50.30-012-47272295-2020

производства ООО «НПО ПРОМЕТ», Россия

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ	2
2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	2
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	4
5. ОСОБЕННОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	4
6. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	4
7. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ	4
8. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	5
9. МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ОЧИСТКА И УХОД	6
10. МАРКИРОВКА	7
11. УПАКОВКА	7
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	7
13. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	8
14. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	8
15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	8
16. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ	8
17. СЕРВИСНАЯ СЛУЖБА	8

КРОВАТЬ МЕДИЦИНСКАЯ ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ
ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ серии МВ с принадлежностями
по ТУ 32.50.30-012-47272295-2020

ПРОМЕТ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Варианты исполнения:

Кровать медицинская функциональная электрическая МВ-93.1 с принадлежностями по ТУ 32.50.30-012-47272295-2020

Кровать медицинская функциональная электрическая МВ-95 с принадлежностями по ТУ 32.50.30-012-47272295-2020

Кровать медицинская функциональная электрическая МВ-95.1 с принадлежностями по ТУ 32.50.30-012-47272295-2020

Кровать медицинская функциональная электрическая МВ-95.2 с принадлежностями по ТУ 32.50.30-012-47272295-2020.

Кровать медицинская функциональная электрическая МВ (далее по тексту – кровать), предназначена для оборудования палат и использования в домашних условиях с целью размещения на ней пациентов для осуществления над ними лечебно-профилактических мероприятий.

Условия применения: кровать применяется в больницах и других лечебно-профилактических учреждениях, а также в домашних условиях.

Основные потребители: обслуживающий медицинский персонал, пациент.

Показания: для размещения пациентов малоподвижных и с заболеваниями, требующими точной фиксации положения частей тела при нахождении в палатах и (или) в домашних условиях.

Противопоказания: отсутствуют.

Побочные действия: не выявлено.

Кровать изготовлена из материалов, не содержащих лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и/или человеческого происхождения.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки должен соответствовать приведенной ниже таблице:

Наименование изделия	Количество, шт.			
	МВ-93.1	МВ-95	МВ-95.1	МВ-95.2
1. Кровать медицинская функциональная электрическая серии МВ с принадлежностями по ТУ 32.50.30-012-47272295-2020:	1 ¹	1	1	1
1.1. Рама кровати, в составе:	1	1	1	1
1.1.1. Блок управления с кабелем питания сетевым 230 В	1	1	1	1
1.1.2. Пульт управления	1	1	1	1
1.1.3. Секция ложа спинная в необходимом варианте исполнения:				
1.1.3.1. Секция ложа спинная из ламелей;				
1.1.3.2. Секция ложа спинная из перфорированного металла;	1	1	1	1
1.1.3.3. Секция ложа спинная из листа пластикового				
1.1.4. Секция ложа тазобедренная, в необходимом варианте исполнения:	1	1	1	1

Наименование изделия	Количество, шт.			
	МВ-93.1	МВ-95	МВ-95.1	МВ-95.2
1.1.4.1. Секция ложа тазобедренная из ламелей;				
1.1.4.2. Секция ложа тазобедренная из перфорированного металла;				
1.1.4.3. Секция ложа тазобедренная из листа пластикового;				
1.1.5. Секция ложа ножная, в необходимом варианте исполнения:				
1.1.5.1. Секция ложа ножная из ламелей;				
1.1.5.2. Секция ложа ножная из перфорированного металла;	1	1	1	1
1.1.5.3. Секция ложа ножная из листа пластикового;				
1.1.6. Секция ложа неподвижная, в необходимом варианте исполнения:				
1.1.6.1. Секция ложа неподвижная из ламелей;				
1.1.6.2. Секция ложа неподвижная из перфорированного металла;	1	1	1	1
1.1.6.3. Секция ложа неподвижная из листа пластикового;				
1.1.7. Удлинитель ложа	-	-	-	2
1.2. Спинка торцевая головная с отбойниками в необходимом варианте исполнения:	1	-	-	-
1.2.1. Спинка торцевая головная из трубы	+	-	-	-
1.2.2. Спинка торцевая головная из трубы + ЛДСП;	+	-	-	-
1.2.3. Спинка торцевая головная из полиэтилена;	+	-	-	-
1.3. Спинка торцевая головная из полиэтилена;	-	+	+	+
1.4. Спинка торцевая ножная с отбойниками в необходимом варианте исполнения:	1	-	-	-
1.4.1. Спинка торцевая ножная из трубы	+	-	-	-
1.4.2. Спинка торцевая ножная из трубы + ЛДСП	+	-	-	-
1.4.3. Спинка торцевая ножная из полиэтилена	+	-	-	-
1.5. Спинка торцевая ножная из полиэтилена	-	+	+	+
1.6. Ограждение боковое вертикальное реечное МВА-03 (при необходимости);	2	2	2	2
1.7. Ограждение боковое горизонтальное реечное МBS-02 (при необходимости);	2	2	2	2
1.8. Ограждение боковое пластиковое MBP-05 (при необходимости);	4	4	4	2
1.9. Руководство по эксплуатации;	1	1	1	1
1.10. Штатив медицинский MBS-01, при необходимости	1	1	1	1
1.11. Штатив медицинский MBP-03, при необходимости	1	1	1	1
1.12. Штанга для подвески ручных опор MBR-01, при необходимости	1	1	1	1
1.13. Рама Балканского MBF-01, при необходимости	1	1	1	1

Наименование изделия	Количество, шт.			
	МВ-93.1	МВ-95	МВ-95.1	МВ-95.2
1.14. Матрац медицинский беспружинный с водонепроницаемым чехлом по ТУ 9396-001-09922741-2014, вариант исполнения: Матрац медицинский, беспружинный универсальный с наполнителем ППУ НПВ 8242 РУ № РЗН 2016/5212, при необходимости	1	1	1	1
1.15. Матрац медицинский беспружинный с водонепроницаемым чехлом по ТУ 9396-001-09922741-2014, вариант исполнения: Матрац медицинский, беспружинный универсальный с наполнителем ППУ НПВ 8243, РУ № РЗН 2016/5212, при необходимости	1	1	1	1
Принадлежности:				
1. Перекладчик пациента складной PS-1	1	1	1	1
2. Столик надкроватьный МВ (для ограждения бокового вертикального реечного МВА-03)	1	1	1	1

* поставляется только в собранном виде.

1- рама кровати (с функцией электрорегулировки по высоте).

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование параметра/функции	Значение			
	МВ-93.1	МВ-95	МВ-95.1	МВ-95.2
Длина, мм	2200	2300	2300	2300-2500
Высота, мм	(От 808 до 1119) ¹		(От 931 до 1242) ¹	
Ширина (без боковых ограждений/с боковыми ограждениями), мм	956 / 1007	- / 1084		
Масса (общая), кг	75	129	129	130
Потребляемая мощность кровати, В*А	≤ 300	≤ 300		
Количество секций, шт.	4	4		
Высота до поверхности ложа, мм	От 417 до 734	От 475 до 795		
Угол подъема спинной секции, градусы	От 0 до 80	От 0 до 73		
Угол подъема тазобедренной секции, градусы	От 0 до 45	От 0 до 40		
Угол наклона ножной секции, градусы	От 0 до 20	От 0 до 25		
Угол тренделенбург, градусы	От 0 до 13			
Угол антитренделенбург, градусы	От 0 до 13			
Размеры спинной секции (ширина × длина), мм	770 × 900	729 × 892	736 × 900	736 × 900
Размеры тазобедренной секции (ширина × длина), мм	370 × 900	232 × 892 238 × 900 ²		
Размеры ножной секции (ширина × длина), мм	530 × 900	575 × 892 580 × 900 ²		
Размеры неподвижной секции (ширина × длина), мм	210 × 900	183 × 892 189 × 900 ²		

Наименование параметра/функции	Значение			
	МВ-93.1	МВ-95	МВ-95.1	МВ-95.2
Усилие, необходимое для включения тормозов, Н	30	32		
Усилие, необходимое для сдвига кровати с включенными тормозами, Н	400	450		
Количество изменяемых положений для рамы Балканского относительно ложа, мм	1255	1255		
	1105	1105		
	955	955		
	805	805		
Тип приводов подъема ложа, спинной, тазобедренной секции	Электрический			
Режим работы	Повторно-кратковременный, 2 мин/18 мин			
Тип приводов и блока управления (как рабочей части)	В			
Степень защиты привода, обеспечиваемая оболочками	IPX4			
Тип привода ножной секции	Механический «Растомат»			
Электрическое питание	230 В, 50 Гц			
Предельная рабочая нагрузка, кг	250			
Шум при перемещении кровати с предельной рабочей нагрузкой	Не более 55 дБА на расстоянии 1 м			
Степень защиты блока управления, пульта, обеспечиваемая оболочками	IP54			
Длина кабеля блока управления, м	2,4	2,4		
Диаметр колес (поворотных без тормоза и поворотных колес с тормозом), мм	125/150			
Ограждение боковое	МБС-02			
Длина, мм	1645			
Высота, мм	438			
Ширина (без боковых ограждений/с боковыми ограждениями), мм	900/988			
Масса (общая), кг	5,9			
Ограждение боковое	МВА-03			
Длина, (две секции), мм	1253			
Высота, мм	353			
Ширина (без боковых ограждений/с боковыми ограждениями), мм	900/904			
Масса (общая), кг	3,2			
Ограждение боковое	МВР-05			
Длина, (две секции), мм	1650 (620/1030)			
Высота, мм	380			

Наименование параметра/функции	Значение			
	MB-93.1	MB-95	MB-95.1	MB-95.2
Ширина (без боковых ограждений/с боковыми ограждениями), мм	900/1060			
Масса (общая), кг	5,8			
Принадлежности				
Столик надкроватный MB				
Предельная рабочая нагрузка, кг	15			
Габаритные размеры (Д × Ш × В), мм	1050 × 350 × 30			
Масса, кг	2			
Перекладчик пациента складной PS-1				
Предельная рабочая нагрузка, кг	120			
Габаритные размеры (Д × Ш × В), мм	1495 × 490 × 7			
Масса, кг	1,2			
Условия эксплуатации	MB-93.1	MB-95	MB-95.1	MB-95.2
Рабочая температура, °С	От 10 до 40			
Рабочая относительная влажность воздуха, %	до 80 % при 25 °С			

1. размеры при опущенных в горизонтальное положение секциях.

2. размер при использовании рентгенопрозрачного материала.

- предельные отклонения параметров кроватей и принадлежностей не должны превышать $\pm 5\%$ от номинальных значений, если не указано иное. Предельные отклонения параметров в таблице выше составляют $\pm 5^\circ$, если не указано иное;
- предельные отклонения масс медицинского изделия, деталей изделия и принадлежностей не должны превышать $\pm 15\%$ от номинальных значений, если не указано иное.

4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Требования безопасности и меры предосторожности

Предупреждение указывает на возможность получения травмы пользователем или оператором.

- Руководство по эксплуатации служит справочным материалом. Инструкции в руководстве не заменят предписаний лечащего врача в отношении использования устройства.
- Пользователь должен полностью прочесть руководство пользователя и усвоить его содержание перед применением устройства.
- Используйте только с одобренными кабелями и принадлежностями. Следует избегать неправильного обращения с устройством, поскольку это может негативно сказаться на электромагнитной совместимости. Предостережение указывает на возможность повреждения устройства.
- Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно устанавливаться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости. Свяжитесь с сотрудником, осуществляющим уход на дому, относительно информации об электромагнитной совместимости.
- Портативное РЧ-коммуникационное оборудование может нарушать работу медицинского электрооборудования.

5. ОСОБЕННОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для продления срока службы кровати рекомендуется производить:

- осмотр подвижных секций (надежность крепления узлов, осей вращения, отсутствие деформаций упорных рамок и самих секций);
- осмотр ножек кровати (надежность их фиксации к раме ложа), проверку надежности крепления ступиц.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU уть болты ключом.

При эксплуатации изделия следует использовать защитные перчатки.

Средний срок службы кровати и ее принадлежностей должен составлять 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления кровати путем ремонта.

Максимальная статическая распределенная нагрузка до 250 кг.

6. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Блок управления электроприводом кровати предназначен для изменения вертикального положения 2-х секций кровати – спинной или ножной и изменения высоты поднятия ложа, а также для обеспечения наклона ложа в положениях тренделенбург/антитренделенбург.

Питание устройства осуществляется от сети переменного тока 230 В (50 Гц).

Адаптер питания преобразовывает переменное входное напряжение 230 В (50 Гц) в постоянное, стабилизированное напряжение 24 В (максимальный ток нагрузки 3 А), допускается подключение блока управления к электрической сети переменного тока 230 В.

Кнопки пульта управления коммутируют напряжение 24 В на один из двух входов (перемещение вверх или вниз) линейных актуаторов (спинная секция, тазобедренная секция, ложе кровати), обеспечение наклона ложа в положениях тренделенбург/антитренделенбург. Максимальный (пиковый) ток нагрузки актуаторов 3 А.

Пульт управления имеет светодиодную подсветку.

7. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ

Ответственность пользователя

Пользователь обязан обратиться к квалифицированному электрику, если розетка питания, описанная в данном руководстве, отсутствует.

Осторожно!

Подключение должно производиться к розетке питания с защитным заземлением.

Не используйте переходник!

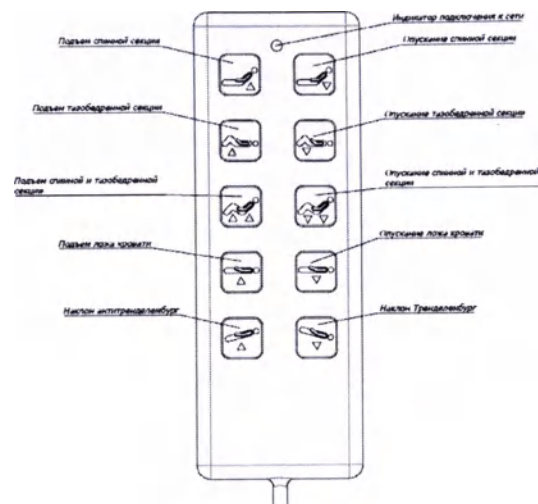
Не используйте удлинитель!

ВАЖНО!

Подсоединение к электрической сети

- Кровать должна быть подсоединена к сети (230) В фаза, (50) Гц. Розетка питания должна быть установлена и заземлена в соответствии с применимыми нормативными требованиями.
- Поставляемая кровать готова к подсоединению с помощью кабеля с заземленной вилкой.
- Запрещается заменять кабель и вилку, которые поставляются с кроватью. Если вилка не соответствует розетке питания, обратитесь к квалифицированному электрику для устранения данной проблемы.
- Розетка питания должна быть расположена таким образом, чтобы вилку можно было при необходимости извлечь.
- Не допускается заземление кабеля питания между частями кровати (подвижными, неподвижными).
- Изготовитель не несет никакой ответственности, если подсоединение к электрической сети было выполнено с нарушением правил, изложенных в данном руководстве.

Пульт управления



8. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Предостережения для ЭМС
Медицинское электрооборудование требует соблюдения особых предосторожностей, связанных с ЭМС. Необходимо следовать информации об ЭМС, представленной в прилагаемой документации.
Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в условиях профессионального медицинского учреждения в соответствии со стандартом МЭК 60601-1-2:2014.
Расстояние от любых частей системы, включая кабели, указанные производителем (кабель питания сетевой (2,9 м) для блока управления 230 В), до портативного оборудования, в котором используется РЧ-связь (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны), должно составлять не менее 30 см. В противном случае это может привести к нарушению работы оборудования.
Фиксированные кабели (кабель питания сетевой (2,9 м) для блока управления 230 В), которые не могут быть сняты пользователями. Эти кабели являются частью изделия, и они учитывались во всех измерениях ЭМС. Без этих кабелей изделия не функционируют надлежащим образом.
Поставляемое медицинское изделие готово к подсоединению с помощью кабеля с заземленной вилкой (кабель питания сетевой (2,9 м) для блока управления 230 В).
Запрещается заменять кабель и вилку, которые поставляются с медицинским изделием. Если вилка не соответствует розетке питания, обратитесь к квалифицированному электрику для устранения данной проблемы.
Отклонения или дополнения к настоящему документу представлены в специфичной документации на изделие.
Использование принадлежностей и кабелей (кабель питания сетевой (2,9 м) для блока управления 230 В), кроме тех, которые указаны производителем, могут привести к повышению уровня излучения или снижению устойчивости изделия.
Медицинское изделие не следует ставить вплотную к другому оборудованию или на него, а если это необходимо, то работу оборудования или изделия необходимо проверять в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.
Необходимо предпринимать меры предосторожности, если изделие стоит вблизи (например, на расстоянии менее 1,5 м) от антенн AM, FM или телевизионной антенны.
При эксплуатации медицинского электрооборудования необходимо соблюдать особые меры предосторожности в отношении ЭМС. Такие системы должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, представленной в прилагаемых документах.

Внимание

Риск сбоев в работе находящегося вблизи оборудования.

- ♦ Поверните или переместите оборудование или систему либо обеспечьте экранирование от помех.
- ♦ Протестируйте оборудование на новом месте.

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Медицинское изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указанная
4	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
5	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	
6			Медицинское изделие пригодно для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Медицинское изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание помехоустойчивость на	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указанная
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать условиям коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95)	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать условиям коммерческой или больницы обстановки.

	помехи по схеме "провод-земля"	$\pm 2\text{кВ}$ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или бытовой обстановки.
Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 6 В среднеквдр. Любительский, промышленный, научный и медицинский диапазоны от 150 кГц до 80 МГц	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 6 В среднеквдр. Любительский, промышленный, научный и медицинский диапазоны от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
			где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт,

			установленная изготовителем Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ. Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м. Примечания: 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Рекомендуемое удаление от данного устройства от переносных и мобильных радиочастотных средств связи, для медицинского изделия

Данное изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, где излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Потребитель или пользователь данного устройства может помочь предотвратить воздействие электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и данным изделием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Удаление в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованное удаление d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте			

передатчика, где Р - номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

Примечание 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц следует применять удаление, рассчитанное для более высокого диапазона частот.

Примечание 2: Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

9. МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ОЧИСТКА И УХОД

Применяемые марки стали для листового и фасонного прокатов по ГОСТ 19904; ГОСТ 10704; ГОСТ 8639; ГОСТ 8645; ГОСТ 7417 обеспечивают заявленные прочностные характеристики для кровати.

Материалы и покупные изделия подвергнуты входному контролю по ГОСТ 24297.

Все металлические детали кровати имеют защитно-декоративное покрытие краской порошковой эпоксидно-полиэфирной нетоксичной, пожаробезопасной, устойчивой к ударам, сколам и средствам дезинфекционной обработки (исключая средства с содержанием хлора) способом протирания.

Внимание! Очистка, уход и дезинфекция медицинского изделия производится обслуживающим медицинским персоналом при отключении кабеля питания кровати из питающей сети.

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

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

10. МАРКИРОВКА

Кровать должна иметь маркировку нанесенную на изделие в виде таблички или бумажной этикетки, на которой должно быть указано:

- наименование изделия с указанием варианта исполнения;
- обозначение модели;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование фирмы-изготовителя;
- обозначение настоящих ТУ;
- напряжение питания;

- символ «инструкция по эксплуатации» 

- символ «предельная рабочая нагрузка кровати» ;

- режим работы изделия повторно-кратковременный; 

- символ электробезопасности по ГОСТ 30324.0 «изделие КЛАССА II» 

- потребляемая мощность;
- частота переменного тока;

- символ переменного тока ;

- символ типа защиты от поражения электрическим током (тип В по ГОСТ 30324.0 );

- степень защиты от проникновения влаги;
- юридический адрес изготовителя и (или) продавца;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- гарантийный срок;
- срок службы, установленный изготовителем;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи.

Маркировка изделий в составе и принадлежностей должна содержать следующую информацию:

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- наименование изделия;
- наименование изделия в составе/ принадлежности кровати;
- обозначение технических условий;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- гарантийный срок;
- срок службы, установленный изготовителем;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование фирмы-изготовителя;
- юридический адрес изготовителя и (или) продавца.

Транспортная маркировка: на упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Бережь от влаги».

11. УПАКОВКА

Упаковка должна соответствовать требованиям – в соответствии с настоящими ТУ и ГОСТ Р 50444 и настоящих технических условий.

Упаковка изделий, предназначенных для отправки в районы с климатом Крайнего Севера и труднодоступные районы, должна соответствовать ГОСТ 15846.

Временная противокоррозийная защита изделий должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014 и настоящих технических условий на изделие.

Изделие должно быть упаковано в картонный ящик по ГОСТ 9142 и или/ в полиэтилен.

В каждую упаковку может быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковки.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в конверт или пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или завернута в бумагу по ГОСТ 8273, ГОСТ 9569 или ГОСТ 8828. При размещении эксплуатационной документации внутри герметичной упаковки вместе с изделием допускается не применять второй пакет.

Эксплуатационная документация может быть вложена в футляр, потребительскую тару в полиэтиленовый пакет и/или транспортную тару вместе с изделием.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Кровать общепольничная может эксплуатироваться в помещениях при температуре окружающего воздуха от 10 °С до 40 °С и относительной влажности воздуха до 80 % при 25 °С.

Кровать общепольничная устанавливается на ровную, горизонтальную поверхность.

Техническое обслуживание МИ производится с целью обеспечения постоянной исправности и готовности к эксплуатации.

Периодический осмотр и профилактический ремонт входят в периодическое техническое обслуживание медицинского изделия.

Периодическое техническое обслуживание должно производиться перед вводом в эксплуатацию и при эксплуатации не реже одного раза в год.

Периодическое техническое обслуживание включает:

- внешний осмотр перед началом работы;
- проверку функционирования приводов с помощью пульта управления;
- проверку и подтяжку резьбовых соединений при необходимости.

Периодический осмотр должен производиться перед вводом в эксплуатацию и перед размещением следующего пациента.

Ремонт медицинского изделия МИ производится обученными специалистами предприятия-производителя или специалистами сервисной службы предприятия-изготовителя. Категорически запрещается вскрывать изделие без представителя предприятия-изготовителя.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия нарушения индикаторной пломбы на корпусах и наличии механических повреждений изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящим РЭ на изделие.

Послегарантийное обслуживание и ремонт изделия, должны производиться на предприятии-изготовителе.

Внимание! Периодическое техническое обслуживание оборудования производится обученными специалистами сервисной службой предприятия-изготовителя не реже одного раза в год.
Внимание! Очистка, уход и дезинфекция медицинского изделия производится обслуживающим медицинским персоналом при отключении кабеля питания кровати из питающей сети.

13. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Кровать должна транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования при температуре от - 50 до +50 °С и относительной влажности воздуха не более 98 % при 35 °С, хранения от +5° до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80 % при 25° С и эксплуатации при температуре не выше +40 °С и не ниже +1 °С и относительной влажности воздуха до 80 % при 25 °С (условия температуры и влажности эффективны в течение гарантийного периода – 1 год).

14. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Изделие при нормальных условиях эксплуатации и хранения не должно оказывать вредного влияния на окружающую среду. Количество вредных веществ, выделяющихся из кровати, не должно превышать величин, установленных органами санитарного надзора.

После окончания срока эксплуатации изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиН 2.1.3684, класс А.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 1 год со дня продажи, а при отсутствии отметки о дате продажи – 1 год с даты изготовления изделия.

Изготовитель не несёт ответственность за неисправность изделия и не гарантирует безотказную работу изделия в случаях: нарушений рекомендаций по транспортировке, хранению, эксплуатации; проведения ремонта некомпетентными лицами; умышленной порчи.

16. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

ГОСТ 30324.0, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 30324.02.38.

17. СЕРВИСНАЯ СЛУЖБА

Адрес ближайшей сервисной службы компании ООО "НПО ПРОМЕТ" Вы можете узнать через Интернет по адресу <http://www.safe.ru>.

Кровать изготовлена ООО «НПО ПРОМЕТ», 301602, Тульская область, г.Узловая, ул.Дубовская, д.2а.
Система управления качеством изготовителя сертифицирована на соответствие требованиям ИСО 9001.

Дата
изготовления: _____

Отметка
службы качества: _____



Иванов И.И.



Руководство по эксплуатации

Кровать медицинская функциональная электрическая серии МВ с принадлежностями по ТУ 32.50.30-012-47272295-2020

Варианты исполнения:

Кровать медицинская функциональная электрическая МВ-95.3 с принадлежностями по ТУ 32.50.30-012-47272295-2020
Кровать медицинская функциональная электрическая МВ-95.4 с принадлежностями по ТУ 32.50.30-012-47272295-2020
Кровать медицинская функциональная электрическая МВ-95.5 с принадлежностями по ТУ 32.50.30-012-47272295-2020

производства ООО «НПО ПРОМЕТ», Россия

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ.....	2
2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	2
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	3
4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	3
5. ОСОБЕННОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	4
6. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.....	4
7. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ.....	4
8. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	5
9. МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ОЧИСТКА И УХОД	6
10. МАРКИРОВКА.....	7
11. УПАКОВКА.....	7
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	7
13. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА.....	7
14. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	7
15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	7
16. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ.....	8
17. СЕРВИСНАЯ СЛУЖБА.....	8

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Варианты исполнения:

Кровать медицинская функциональная электрическая МВ-95.3 с принадлежностями по ТУ 32.50.30-012-47272295-2020

Кровать медицинская функциональная электрическая МВ-95.4 с принадлежностями по ТУ 32.50.30-012-47272295-2020

Кровать медицинская функциональная электрическая МВ-95.5 с принадлежностями по ТУ 32.50.30-012-47272295-2020, (далее по тексту – кровать), предназначены для оборудования палат и использования в домашних условиях с целью размещения на ней пациентов для осуществления над ними лечебно-профилактических мероприятий, а также для размещения людей с ограниченными физическими возможностями.

Условия применения: кровать применяется в больницах и других лечебно-профилактических учреждениях, а также в домашних условиях.

Основные потребители: обслуживающий медицинский персонал, пациент.

Показания: для размещения пациентов малоподвижных и с заболеваниями, требующими точной фиксации положения частей тела при нахождении в палатах и (или) в домашних условиях.

Противопоказания: отсутствуют.

Побочные действия: не выявлено.

Кровать изготовлена из материалов, не содержащих лекарственных средства для медицинского применения, материалы животного и/или человеческого происхождения.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки должен соответствовать приведенной ниже таблице:

Наименование изделия	Количество, шт.		
	МВ-95.3	МВ-95.4	МВ-95.5
1. Кровать медицинская функциональная электрическая серии МВ с принадлежностями по ТУ 32.50.30-012-47272295-2020:	1	1	1
1.1. Рама кровати, в составе:	1	1	1
1.1.1. Блок управления с кабелем питания сетевым 230 В	1	1	1
1.1.2. Аккумуляторная батарея резервного питания	2	2	2
1.1.3. Пульт управления	1	1	1
1.1.4. Пульт управления медицинского персонала	1	1	1
1.1.5. Секция ложа спинная в необходимом варианте исполнения:			
1.1.5.1. Секция ложа спинная из ламелей;	1	1	1
1.1.5.2. Секция ложа спинная из перфорированного металла;			
1.1.5.3. Секция ложа спинная из листа пластикового			
1.1.6. Секция ложа тазобедренная, в необходимом	1	1	1

Наименование изделия	Количество		
	МВ-95.3	МВ-95.4	МВ-95.5
1.1.6.1. Секция ложа тазобедренная из ламелей;			
1.1.6.2. Секция ложа тазобедренная из перфорированного металла;			
1.1.6.3. Секция ложа тазобедренная из листа пластикового;			
1.1.7. Секция ложа ножная, в необходимом варианте исполнения :			
1.1.7.1. Секция ложа ножная из ламелей;	1	1	1
1.1.7.2. Секция ложа ножная из перфорированного металла;			
1.1.7.3. Секция ложа ножная из листа пластикового;			
1.1.8. Секция ложа неподвижная, в необходимом варианте исполнения:			
1.1.8.1. Секция ложа неподвижная из ламелей;	1	1	1
1.1.8.2. Секция ложа неподвижная из перфорированного металла;			
1.1.8.3. Секция ложа неподвижная из листа пластикового;			
1.1.9. Удлинитель ложа	-	1	1
1.1.10. Отбойники	1	1	1
1.2. Спинка торцевая головная из полистилена;	1	1	1
1.3. Спинка торцевая ножная из полистилена;	1	1	1
1.4. Ограждение боковое вертикальное реечное МВА-03 (при необходимости);	2	2	2
1.5. Ограждение боковое горизонтальное реечное МБС-02 (при необходимости);	2	2	2
1.6. Ограждение боковое пластиковое МБР-05 (при необходимости);	4	4	4
1.8. Руководство по эксплуатации;	1	1	1
1.11. Штатив медицинский МБС-01, при необходимости	1	1	1
1.12. Штатив медицинский МБР-03, при необходимости	1	1	1
1.13. Штанга для подвески ручных опор МБР-01, при необходимости	1	1	1
1.14. Рама Балканского МБФ-01, при необходимости	1	1	1
1.15. Матрац медицинский беспружинный с водонепроницаемым чехлом по ТУ 9396-001-09922741-2014, вариант исполнения: Матрац медицинский, беспружинный универсальный с наполнителем ППУ НПВ 8242 РУ № РЗН 2016/5212, при необходимости	1	1	1
1.16. Матрац медицинский беспружинный с водонепроницаемым чехлом по ТУ 9396-001-09922741-2014, вариант исполнения: Матрац медицинский, беспружинный универсальный с наполнителем ППУ НПВ 8245, РУ № РЗН 2016/5212, при необходимости			
Принадлежности:			
1. Перекладчик пациента складной PS-1	1	1	1
2. Столик надкроватьный МВ (для ограждения бокового вертикального реечного МВА-03)	1	1	1

* поставляется только в собранном виде.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование параметра/функции	Значение		
	МВ-95.3	МВ-95.4	МВ-95.5
Длина, мм	2300	2300-2500	2300-2500
Высота, мм	(От 931 до 1242) ¹		
Ширина (без боковых ограждений/с боковыми ограждениями), мм	- / 1084		
Масса (общая), кг	129	133	132
Потребляемая мощность кровати, В*А	≤ 300		
Количество секций, шт.	4		
Высота до поверхности ложа, мм	От 475 до 795		
Угол подъема спинной секции, градусы	От 0 до 73		
Угол подъема тазобедренной секции, градусы	От 0 до 40		
Угол наклона ножной секции, градусы	От 0 до 25		
Угол тренделенбург, градусы	От 0 до13		
Угол антитренделенбург, градусы	От 0 до 13		
Размеры спинной секции (ширина × длина), мм	736 × 900	736 × 900	736 × 900
Размеры тазобедренной секции (ширина × длина), мм	232 × 892 238 × 900 ²		
Размеры ножной секции (ширина × длина), мм	575 × 892 580 × 900 ²		
Размеры неподвижной секции (ширина × длина), мм	183 × 892 189 × 900 ²	232 × 892 238 × 900 ²	
Усилие, необходимое для включения тормозов, Н	32		
Усилие, необходимое для сдвига кровати с включенными тормозами, Н	450		
Количество изменяемых положений для рамы Балканского относительно ложа, мм	1255		
	1105		
	955		
	805		
Тип привода подъема ложа, спинной и тазобедренной секции	Электрический		
Режим работы	Повторно-кратковременный, 2 мин/18 мин		
Тип приводов и блока управления (как рабочей части)	В		
Степень защиты привода, обеспечиваемая оболочками	IPX4		
Тип привода ножной секции	Механический «Растомат»		
Электрическое питание	230 В, 50 Гц		
Шум при перемещении кровати с предельной рабочей нагрузкой	Не более 55 дБА на расстоянии 1 м		
Время работы изделия от аккумуляторной батареи (состоит из 2-х аккумуляторов), мин	≥ 15		
Общее напряжение аккумуляторной батареи резервного питания (состоит из 2-х аккумуляторов), В	25,6		
Емкость каждого из аккумуляторов (ХТ1213) аккумуляторной батареи (состоит из 2-х аккумуляторов), А × ч	1,3		
Степень защиты блока управления и пультов, обеспечиваемая оболочками	IP54		
Длина кабеля блока управления, м	2,85		
Диаметр колес (поворотных без тормоза и поворотных колес с тормозом), мм	125/150		
Ограждение боковое	MBS-02		
Длина, мм	1645		
Высота, мм	438		

Наименование параметра/функции	Значение		
	МВ-95.3	МВ-95.4	МВ-95.5
Ширина (без боковых ограждений/с боковыми ограждениями), мм	900/988		
Масса (общая), кг	5,9		
Ограждение боковое	МВА-03		
Длина, (две секции), мм	1253		
Высота, мм	353		
Ширина (без боковых ограждений/с боковыми ограждениями), мм	900/904		
Масса (общая), кг	3,2		
Ограждение боковое	MBP-05		
Длина, (две секции), мм	1650 (620/1030)		
Высота, мм	380		
Ширина (без боковых ограждений/с боковыми ограждениями), мм	900/1060		
Масса (общая), кг	5,8		
Принадлежности			
Столик надкроватьный МВ			
Предельная рабочая нагрузка, кг	15		
Габаритные размеры (Д × Ш × В)	1050 × 350 × 30		
Масса, кг	2		
Перекладчик пациента складной PS-1			
Предельная рабочая нагрузка, кг	120		
Габаритные размеры (Д × Ш × В)	1495 × 490 × 7		
Масса, кг	1,2		
Условия эксплуатации	МВ-95.3	МВ-95.4	МВ-95.5
Рабочая температура, °С	от 10 до 40		
Рабочая относительная влажность воздуха, %	до 80 % при 25 °С		

¹- размеры при опущенных в горизонтальное положение секциях.

²- размер при использовании рентгенопрозрачного материала.

- предельные отклонения параметров кроватей и принадлежностей не должны превышать ± 5 % от номинальных значений, если не указано иное. Предельные отклонения параметров в таблице выше составляют ± 5°, если не указано иное.

- предельные отклонения масс медицинского изделия, деталей изделия и принадлежностей не должны превышать ± 15 % от номинальных значений, если не указано иное.

4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Требования безопасности и меры предосторожности

Предупреждение указывает на возможность получения травмы пользователем или оператором.

- Руководство по эксплуатации служит справочным материалом. Инструкции в руководстве не заменяют предписаний лечащего врача в отношении использования устройства.
- Пользователь должен полностью прочесть руководство пользователя и усвоить его содержание перед применением устройства.
- Используйте только с одобренными кабелями и принадлежностями. Следует избегать неправильного обращения с устройством, поскольку это может негативно сказаться на электромагнитной совместимости. Предостережение указывает на возможность повреждения устройства.
- Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно устанавливаться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости. Свяжитесь с сотрудником, осуществляющим уход на дому, относительно информации об электромагнитной совместимости.
- Портативное РЧ-коммуникационное оборудование может нарушать работу медицинского электрооборудования.

5. ОСОБЕННОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для продления срока службы кровати рекомендуется производить:

- осмотр подвижных секций (надежность крепления узлов, осей вращения, отсутствие деформаций упорных рамок и самих секций);

- осмотр ножек кровати (надежность их фиксации к раме ложа), проверку надежности крепления спинок.

В случае обнаружения ослабленных соединений – затянуть болты ключом.

При эксплуатации изделия следует использовать защитные перчатки.

Средний срок службы кровати и её принадлежностей должен составлять 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления кровати путем ремонта.

Максимальная статическая распределенная нагрузка до 250 кг.

6. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Блок управления электроприводом кровати предназначен для изменения вертикального положения 2-х секций кровати – спинной или тазобедренной и изменения высоты поднятия ложа, а также для обеспечения наклона ложа в положениях тренделенбург/антитренделенбург.

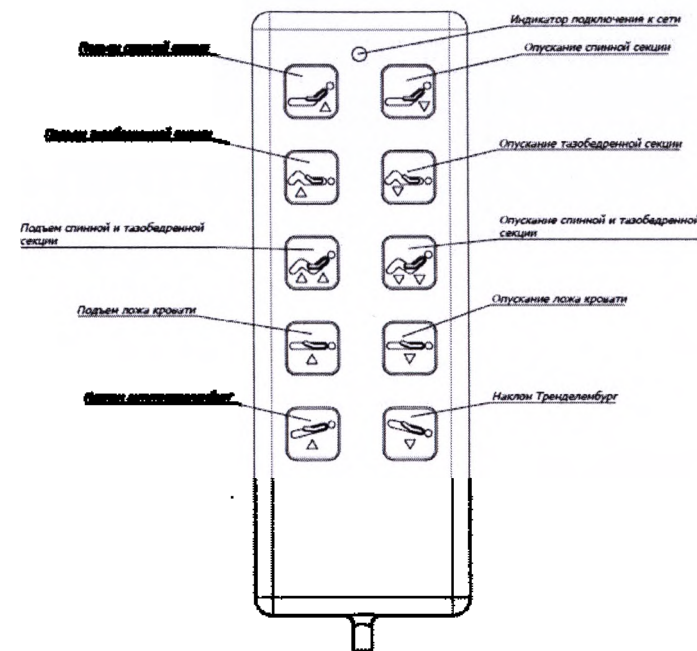
Питание устройства осуществляется от сети переменного тока 230 В (50 Гц).

Адаптер питания преобразовывает переменное входное напряжение 230 В (50 Гц) в постоянное, стабилизированное напряжение 24 В (максимальный ток нагрузки 3 А), допускается подключение блока управления к электрической сети переменного тока 230 В.

Кнопки пульта управления коммутируют напряжение 24 В на один из двух входов (перемещение вверх или вниз) линейных актуаторов (спинная секция, тазобедренная секция, ложе кровати), обеспечение наклона ложа в положениях тренделенбург/антитренделенбург). Максимальный (пиковый) ток нагрузки актуаторов 3 А.

Пульт управления имеет светодиодную подсветку.

Пульты управления



7. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ

Ответственность пользователя

Пользователь обязан обратиться к квалифицированному электрику, если розетка питания, описанная в данном руководстве, отсутствует.

Осторожно!

Подключение должно производиться к розетке питания с защитным заземлением.

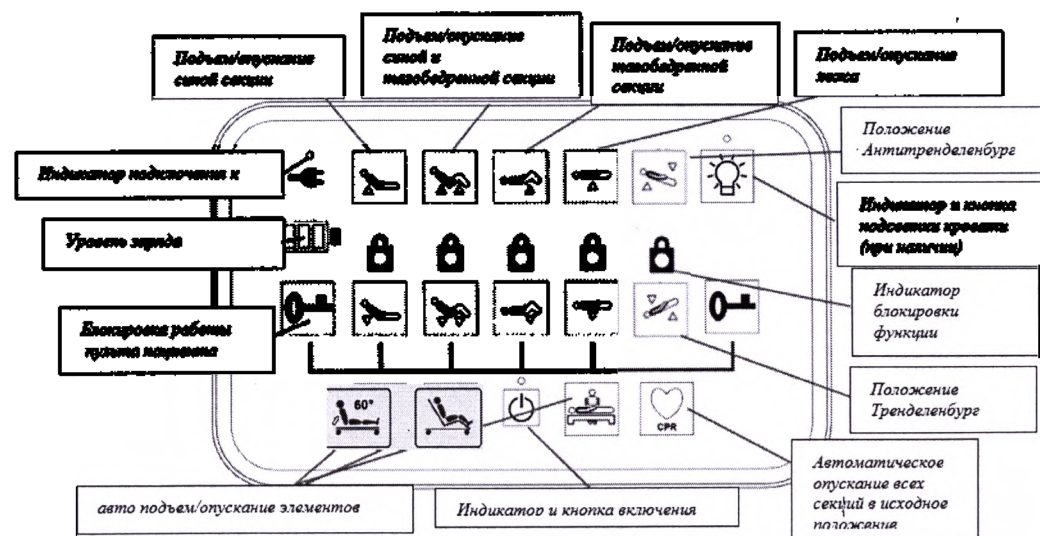
Не используйте переходник!

Не используйте удлинитель!

ВАЖНО!

Подсоединение к электрической сети

- Кровать должна быть подсоединена к сети (230) В фаза, (50) Гц. Розетка питания должна быть установлена и заземлена в соответствии с применимыми нормативными требованиями.
- Поставляемая кровать готова к подсоединению с помощью кабеля с заземленной вилкой.
- Запрещается заменять кабель и вилок, которые поставляются с кроватью. Если вилка не соответствует розетке питания, обратитесь к квалифицированному электрику для устранения данной проблемы.
- Розетка питания должна быть расположена таким образом, чтобы вилку можно было при необходимости извлечь.
- Не допускается защемление кабеля питания между частями кровати (подвижными, неподвижными).
- Изготовитель не несет никакой ответственности, если подсоединение к электрической сети было выполнено с нарушением правил, изложенных в данном руководстве.
- В качестве аккумуляторной батареи используется два свинцово-кислотных герметичных аккумулятора марки ХТ1213(12V1.3AH) с общим напряжением 24 В.
- Аккумуляторная батарея необслуживаемая. Зарядка осуществляется автоматически при включении кабеля питания кровати в розетку. При разряженном (вышедшем из строя) аккумуляторе на ПДУ светодиоды уровня заряда не горят. Сервисное обслуживание и замена аккумуляторной батареи производится только сервисной службой, уполномоченной заводом-изготовителем.



8. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Предостережения для ЭМС	
Медицинское электрооборудование требует соблюдения особых предосторожностей, связанных с ЭМС. Необходимо следовать информации об ЭМС, представленной в прилагаемой документации.	
Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в условиях профессионального медицинского учреждения в соответствии со стандартом МЭК 60601-1-2:2014.	
Расстояние от любых частей системы, включая кабели, указанные производителем (кабель питания сетевой (2,9 м) для блока управления 230 В), до портативного оборудования, в котором используется РЧ-связь (включая периферийные устройства, такие как антенны кабели и внешние антенны), должно составлять не менее 30 см. В противном случае это может привести к нарушению работы оборудования.	
Фиксированные кабели (кабель питания сетевой (2,9 м) для блока управления 230 В), которые не могут быть сняты пользователями. Эти кабели являются частью изделия, и они учитывались во всех измерениях ЭМС. Без этих кабелей изделия не функционируют надлежащим образом.	
Поставляемое медицинское изделие готово к подсоединению с помощью кабеля с заземленной вилкой (кабель питания сетевой (2,9 м) для блока управления 230 В).	
Запрещается заменять кабель и вилку, которые поставляются с медицинским изделием. Если вилка не соответствует розетке питания, обратитесь к квалифицированному электрику для устранения данной проблемы.	
Отклонения или дополнения к настоящему документу представлены в специфичной документации на изделие.	
Использование принадлежностей и кабелей (кабель питания сетевой (2,9 м) для блока управления 230 В), кроме тех, которые указаны производителем, могут привести к повышению уровня излучения или снижению устойчивости изделия.	
Медицинское изделие не следует ставить вплотную к другому оборудованию или на него, а если это необходимо, то работу оборудования или изделия необходимо проверять в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.	
Необходимо предпринимать меры предосторожности, если изделие стоит вблизи (например, на расстоянии менее 1,5 км) от антенн AM, FM или телевизионной антенны.	
При эксплуатации медицинского электрооборудования необходимо соблюдать особые меры предосторожности в отношении ЭМС. Такие системы должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, представленной в прилагаемых документах.	

Внимание

Риск сбоев в работе находящегося вблизи оборудования.

- ♦ Поверните или переместите оборудование или систему либо обеспечьте экранирование от помех.
- ♦ Протестируйте оборудование на новом месте.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия			
Ряд			
1			
2	Медицинское изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
5	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	
6			Медицинское изделие применимо для применения в любых местах

			размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения.
--	--	--	--

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Медицинское изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по I'ОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Полы помещений должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные по- мехи по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные по- мехи по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95)	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Магнитные поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	Уровень магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.
Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между

			используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, введенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 6 В среднеквадр. Любительский, промышленный, научный и медицинский диапазоны от 150 кГц до 80 МГц	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 6 В среднеквадр. Любительский, промышленный, научный и медицинский диапазоны от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
			где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

			
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМОЙ с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как изоорентировка или перемещение МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ. Вне полос частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м. Примечания: 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Рекомендуемое удаление от данного устройства от переносных и мобильных радиочастотных средств связи, для медицинского изделия

Данное изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, где ионизируемые радиочастотные помехи контролируются. Потребитель или пользователь данного устройства может помочь предотвратить воздействие электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и данным изделием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Удаление в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованное удаление d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

Примечание 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц следует применять удаление, рассчитанное для более высокого диапазона частот.

Примечание 2: Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

9. МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ОЧИСТКА И УХОД

Применимые марки стали для листового и фасонного проката по ГОСТ 19904; ГОСТ 10704; ГОСТ 8639; ГОСТ 8645; ГОСТ 7417 обеспечивают заявленные прочностные характеристики для кровати. Материалы и покупные изделия подвергнуты входному контролю по ГОСТ 24297.

Все металлические детали кровати имеют защитно-декоративное покрытие краской порошковой эпоксидно-полиэфирной нетоксичной, пожаробезопасной, устойчивой к ударам, сколам и средствами дезинфекционной обработки (включая средства с содержанием хлора) способом протирания.

Внимание! Очистка, уход и дезинфекция медицинского изделия производится обслуживающим медицинским персоналом при отключении кабеля питания кровати от питающей сети.

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

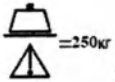
Дезинфекцию проводят в соответствии с МУ- 287-113 протиранием наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. После дезинфекции химическими реагентами не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

10. МАРКИРОВКА

Кровать должна иметь маркировку нанесенную на изделие в виде таблички или бумажной этикетки, на которой должно быть указано:

- наименование изделия с указанием варианта исполнения;
- обозначение модели;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование фирмы-изготовителя;
- обозначение настоящих ТУ;
- напряжение питания;

- символ «инструкция по эксплуатации» 

- символ «предельная рабочая нагрузка кровати» 
- режим работы изделия повторно-кратковременный;

- символ электробезопасности по ГОСТ 30324.0 «изделие КЛАССА II» 
- потребляемая мощность;
- частота переменного тока;
- символ переменного тока 

- символ типа защиты от поражения электрическим током (тип В по ГОСТ 30324.0 );
- степень защиты от проникновения влаги;
- юридический адрес изготовителя и (или) продавца;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- гарантийный срок;
- срок службы, установленный изготовителем;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи.

Маркировка изделий в составе и принадлежностей должна содержать следующую информацию:

- наименование изделия;
- наименование изделия в составе/ принадлежности кровати;
- обозначение технических условий;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- гарантийный срок;
- срок службы, установленный изготовителем;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование фирмы-изготовителя;
- юридический адрес изготовителя и (или) продавца.

Транспортная маркировка: на упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Бережь от влаги».

11. УПАКОВКА

Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и технических условий ТУ 32.50.30-012-47272295-2020.

Упаковка изделий, предназначенных для отправки в районы с климатом Крайнего Севера и труднодоступные районы, должна соответствовать ГОСТ 15846.

Временная противокоррозионная защита изделий должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014 и настоящих технических условий на изделие.

Изделие должно быть упаковано в картонный ящик по ГОСТ 9142 и или/ в полиэтилен.

В каждую упаковку может быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в конверт или пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или завернута в бумагу по ГОСТ 8273, ГОСТ 9569 или ГОСТ 8828. При размещении эксплуатационной документации внутри герметичной упаковки вместе с изделием допускается не применять второй пакет.

Эксплуатационная документация может быть вложена в футляр, потребительскую тару или транспортную тару вместе с изделием.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Кровать может эксплуатироваться в помещениях при температуре окружающего воздуха от 10 °С до 40 °С и относительной влажности воздуха до 80 % при 25 °С

Кровать общебольничную устанавливают на ровную, горизонтальную поверхность.

Техническое обслуживание МИ производится с целью обеспечения постоянной исправности и готовности к эксплуатации.

Периодический осмотр и профилактический ремонт входят в периодическое техническое обслуживание медицинского изделия.

Периодическое техническое обслуживание должно производиться перед вводом в эксплуатацию и при эксплуатации не реже одного раза в год.

Периодическое техническое обслуживание включает:

- внешний осмотр перед началом работы;
- проверку функционирования приводов с помощью пульта управления;
- проверку и подтяжку резьбовых соединений при необходимости.

Периодический осмотр должен производиться перед вводом в эксплуатацию и перед размещением следующего пациента.

Ремонт медицинского изделия МИ производится обученными специалистами предприятия-производителя или специалистами сервисной службы предприятия-изготовителя. Категорически запрещается вскрывать изделие без представителя предприятия-изготовителя.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия нарушения индикаторной пломбы на корпусах и наличия механических повреждений изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящим РЭ на изделие.

Послегарантийное обслуживание и ремонт изделия, должны производиться на предприятии-изготовителе.

Внимание! Периодическое техническое обслуживание оборудования производится обученными специалистами сервисной службой предприятия-изготовителя не реже одного раза в год.

Внимание! Очистка, уход и дезинфекция медицинского изделия производится обслуживающим медицинским персоналом при отключении кабеля питания кровати из питающей сети.

13. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Кровать должна транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования при температуре от - 50 до +50 °С и относительной влажности воздуха не более 98 % при 35 °С, хранения при температуре от +5° до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80 % при 25° С и эксплуатации при температуре не выше +40 °С и не ниже +10°С и относительной влажности воздуха до 80 % при 25 °С (условия температуры и влажности эффективны в течении гарантийного периода – 1 год).

14. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Изделие при нормальных условиях эксплуатации и хранения не должно оказывать вредного влияния на окружающую среду. Количество вредных веществ, выделяющихся из кровати, не должно превышать величин, установленных органами санитарного надзора.

После окончания срока эксплуатации изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиН 2.1.3684, класс А.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 1 год со дня продажи, а при отсутствии отметки о дате продажи – 1 год с даты изготовления изделия.

Изготовитель не несёт ответственность за неисправность изделия и не гарантирует безотказную работу изделия в случаях: нарушений рекомендаций по транспортировке, хранению, эксплуатации; проведении ремонта некомпетентными лицами, умышленной порчи.

16. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

ГОСТ Р МЭК 30324.0, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 30324.02.38.

17. СЕРВИСНАЯ СЛУЖБА

Адрес ближайшей сервисной службы компании ООО "НПО ПРОМЕТ" Вы можете узнать через Интернет по адресу <http://www.safe.ru>.

Кровать изготовлена ООО «НПО ПРОМЕТ», 301602, Тульская область, г.Узловая, ул.Дубовская, д.2а.
Система управления качеством изготовителя сертифицирована на соответствие требованиям ИСО 9001.

Дата
изготовления: _____

Отметка
службы качества: _____

8/000000) шенов

