

ОКПД 2 32.50.30.119



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ДИАКОМС»

М.И. Сигалова

«18» марта 2023 г.

КРОВАТЬ АКУШЕРСКАЯ

КА-01-«Диакомс»

Руководство по эксплуатации

АУКС.942811.001 РЭ

Име. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

И. № подл.

Содержание

1	Описание и работа изделия.....	6
1.1	Общие сведения об изделии	6
1.2	Функциональные характеристики	9
1.2.1	Общие положения.....	9
1.2.2	Основные параметры и характеристики	9
1.2.3	Электротехнические показатели	9
1.2.4	Временные показатели.....	13
1.2.5	Конструктивные показатели.....	13
1.2.6	Предельная рабочая нагрузка.....	14
1.2.7	Показатели устойчивости к внешним воздействиям	15
1.2.8	Показатели надёжности	16
1.3	Требования к сырью, материалам и покупным изделиям.....	16
1.4	Комплектность	17
2	Требования безопасности	19
2.1	Общие положения.....	19
2.2	Показатели электробезопасности.....	19
2.3	Показатели электромагнитной совместимости	19
2.4	Показатели уровня шума	19
3	Использование по назначению.....	20
3.1	Эксплуатационные ограничения.....	20
3.2	Подготовка изделия к использованию	21
4	Описание и работа	23
5	Маркировка	32
6	Упаковка	35
7	Указание мер безопасности	36
8	Подготовка к работе, порядок работы и завершение.....	43

АУКС.942811.001 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.				
Провер.				
Н.контр.				

КРОВАТЬ АКУШЕРСКАЯ
КА-01-«Диакомс»

Руководство по

Лит.	Лист	Листов
	2	57

ООО «ДИАКОМС»

Перв. примен.	АУКС.942811.001 РЭ	Справ. №	9 Возможные неисправности и способы их устранения44 10 Техническое обслуживание45 11 Правила хранения и транспортирования46 12 Гарантии изготовителя.....47 13 Утилизация48 14 Заметки по эксплуатации49 15 Перечень основных применяемых национальных стандартов.....50 16 Свидетельство об упаковывании53 17 Свидетельство о приёмке.....54 18 Сведения о рекламациях55 Лист регистрации изменений57									
Подпись и дата		Име. №	Взам. име. №	Подпись и дата								
Име. № подл.		Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	АУКС.942811.001 РЭ КРОВАТЬ АКУШЕРСКАЯ КА-01-«Диакомс» Руководство по			Лит.	Лист	Листов
										Разраб.		
		Провер.					ООО «ДИАКОМС»					
		Н.контр.										

Настоящее руководство предназначено для ознакомления с основными техническими данными, устройством и правилами эксплуатации медицинского изделия «Кровать акушерская КА-01- «Диакомс» ТУ 32.50.30-001-04941231-2022» (в дальнейшем - кровать, изделие).

Кровать акушерскую КА-01- «Диакомс», регулируемое устройство с электрическим приводом, разработанное для поддержки тела женщины в соответствующем положении во время родовой деятельности, родов, акушерских и/или гинекологических осмотров, терапевтических процедур, хирургических вмешательств.

Кровать акушерская КА-01- «Диакомс» трансформируется в больничную кровать повышенного комфорта, может использоваться в дородовых и послеродовых отделениях, не требует перекладывания, может перевозиться в приемные покои вместе с матерью и ребенком.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пользователь обязан ознакомиться с требованиями техники безопасности и избегать возникновения ситуаций, угрожающих пациенту, персоналу или оборудованию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Изготовитель гарантирует безопасность и надежность изделия только в том случае, когда соблюдаются рекомендации по технике безопасности, перечисленные в настоящем руководстве по эксплуатации.

	Использование изделия должно проводиться строго в соответствии с указаниями, содержащимися в руководстве по эксплуатации. К работе с изделием следует приступать только после внимательного прочтения и полного понимания руководства по эксплуатации, особенно важные рекомендации по мерам безопасности.
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ! проводить самостоятельный ремонт изделия. При необходимости ремонта следует обратиться к изготовителю!
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ! проводить самостоятельную замену аккумуляторной батареи.
	ВНИМАНИЕ! Следует незамедлительно связаться с изготовителем изделия в следующих случаях: - физические повреждения изделия; - нетипичная реакция изделия на команды управления; - отсутствие заряда аккумуляторной батареи (неисправность зарядного устройства).
	ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. №	Подпись и дата

Часть работ по техническому обслуживанию могут быть выполнены пользователем самостоятельно. Остальные работы выполняются представителями изготовителя, см. указания в разделе «Техническое обслуживание».

Настоящее Руководство по эксплуатации введено впервые с момента разработки и постановки изделия на производство.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата	Инв. №	Дата	Лист
АУКС.942811.001 РЭ							5
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU   Дата							

1 Описание и работа изделия

1.1 Общие сведения об изделии

Наименование медицинского изделия – «Кровать акушерская КА-01- «Диакомс» ТУ 32.50.30-001-04941231-2022».

Обозначение изделия – «Кровать акушерская КА-01».

Изготовитель – Общество с ограниченной ответственностью «Диакомс» (ООО «Диакомс»), Российская Федерация.

Юридический адрес: 109382, г. Москва, ул. Нижние поля, д. 29, стр. 1, офис 1

Тел.: +7 (495) 361-55-37

E-mail: info@diacoms.ru

Место производства– Общество с ограниченной ответственностью «Диакомс» (ООО «Диакомс»), Российская Федерация.

Адрес: 109382, г. Москва, ул. Нижние поля, д. 29, стр. 1, офис 1.

Назначение медицинского изделия – кровать предназначена для поддержки тела женщины в соответствующем положении во время родовой деятельности, родов, акушерских и/или гинекологических осмотров, терапевтических процедур, хирургических вмешательств.

Кровать акушерская КА-01- «Диакомс» трансформируется в больничную кровать повышенного комфорта, может использоваться в дородовых и послеродовых отделениях, не требует перекладывания, может перевозиться в приемные покои вместе с матерью и ребенком.

Потенциальный потребитель медицинского изделия – пациентки хирургических, гинекологических и акушерских отделений, в том числе всех сроков беременности, в том числе во всех периодах родов.

Показания к применению: гинекологические манипуляции, хирургия органов малого таза, подготовка к родам, укладывание роженицы в ходе родов, дородовое и послеродовое пребывание, пребывание в стационаре до и/или после медицинских вмешательств.

Противопоказания к применению кровати: не выявлены.

Относительными противопоказаниями к применению Кровати:

- состояния, не позволяющие принимать лежачее или сидячее положение.

Изделие изготовлено из материалов и веществ, не содержащих лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения.

Квалификация персонала, использующего Кровать: среднее медицинское образование: акушер, фельдшер, медсестра/медбрат; высшее медицинское образование: акушер-гинеколог; хирург, уролог, проктолог.

Подпись и дата	
Имя, №	
Взам, инв. №	
Подпись и дата	
Имя, № подл.	

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата

АУКС.942811.001 РЭ

Лист
6

Ограничения по применению медицинского изделия: вес пациентки более 250 кг.

Область применения – женские консультации, хирургические кабинеты, родильные отделения, родильные дома, больницы.

Риски применения медицинского изделия – при несоблюдении правил эксплуатации кровати, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации, возможны следующие риски:

- опасность падения в результате умственных и/или физических промахов и просчетов пациентки;
- опасность получения роженицей и плодом травм во время родов из-за неверного расположения элементов кровати в результате ошибочных действий медицинского персонала или отказа механизмов трансформации кровати.

Побочные эффекты – в случае индивидуальной непереносимости материалов кровати возможны различные аллергические реакции, однако прямой контакт с поверхностью кровати может отсутствовать при применении одноразовых простыней и/или чехлов.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения – кровать изготовлена из материалов и веществ, не содержащих лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения.

Классификация кровати

Кровать выполнена в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

- температура от плюс 10 до плюс 35°C;
- относительная влажность до 60% при плюс 20°C, допускается кратковременное повышение влажности до 80% при плюс 25°C;
- давление от 700 до 1060 гПа.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий кровать относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от потенциального риска применения кровать относится к классу 1 согласно п. 4.4.3 приложения 2 к приказу Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» и согласно Правилу 4 в) ГОСТ 31508.

Кровать поставляется не стерильной и не требует стерилизации при нормальной эксплуатации.

В кровати отсутствует программное обеспечение. Для нормальной эксплуатации кровати не требуется какое-либо программное обеспечение.

Подпись и дата	
Имя, №	
Взам, имя, №	
Подпись и дата	
Имя, № подл.	

Кровать в части защиты от опасности поражения электрическим током относится к классу II с внутренним источником питания при работе от батареи с рабочей частью типа В по ГОСТ 30324.0-95.

Кровать классифицируется для непродолжительного режима работы.

Степень защиты электрооборудования кровати от проникновения воды и пыли – IP66 по ГОСТ 14254.

Име. № подл.	Подпись и дата	Име. №	Взам. име. №	Име. №	Подпись и дата

000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	исх	Дата

АУКС.942811.001 РЭ

Лист
8

1.2 Функциональные характеристики

1.2.1 Общие положения

1.2.1.1 Кровать соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ТУ 32.50.30-001-04941231-2022 и комплекту документации согласно АУКС.942811.001.

Состав изделия соответствует приведённому в Приложении А.

1.2.2 Основные параметры и характеристики

1.2.2.1 Показатели назначения

1.2.2.1.1 Общие размеры кровати:

- длина — (2340 ± 10) мм;
- ширина — (960 ± 10) мм.

1.2.2.1.2 Размеры поверхности ложа кровати:

- длина — (2000 ± 15) мм;
- ширина — (865 ± 10) мм.

1.2.2.1.3 Угол наклона спинки кровати относительно горизонтального уровня от $(0 \pm 5)^\circ$ до $(65 \pm 5)^\circ$.

1.2.2.1.4 Угол наклона ложа кровати относительно горизонтального уровня от $+(7 \pm 3)^\circ$ до $-(11 \pm 3)^\circ$.

1.2.2.1.5 Высота ложа кровати регулируется в диапазоне от (695 ± 15) мм до (885 ± 15) мм от уровня пола.

1.2.2.1.6 Максимально допустимая нагрузка на кровать не более 250 кг.

1.2.3 Электротехнические показатели

1.2.3.1 Электропитание кровати осуществляться от однофазной сети переменного тока частотой $(50 \pm 0,5)$ Гц, напряжением (220 ± 22) В.

1.2.3.2 Потребляемая мощность 500 В·А.

1.2.3.3 Параметры внутреннего источника (аккумуляторной батареи).

- Модель: TBB2 (TiMOTION Technology Co., Ltd.) или аналоги с идентичными техническими характеристиками.

- Входное напряжение: 29 ~ 45 В постоянного тока.

- Выходное напряжение: 24 В постоянного тока.

- Емкость аккумуляторной батареи: 1,2 Ач (0,1 С-разряд на 120 мА).

- Номинальный выходной ток: 1,2 А.

- Рабочий цикл: 10% (2 мин. ВКЛ / 18 мин. ВЫКЛЮЧЕН).

- Рабочая температура: 5 ~ 45 °С.

- IP-рейтинг: До IP66 Вт.

- Размеры: 175*117*59.3 мм.

Подпись и дата	
Име. №	
Взам. име. №	
Подпись и дата	
Име. № подл.	

Лист

9

АУКС.942811.001 РЗ

- Вес нетто: 1,5 кг / шт.

1.2.3.3.1 Существует четыре (4) вида светодиодной индикации состояния мощности ТВВ2:

- При зарядке: заряжается или полностью заряжен.
- При разрядке: высокая электрическая мощность или низкая электрическая мощность.

Состояния аккумулятора показаны в таблице 1.

Таблица 1 – Светодиодный индикатор состояния аккумулятора.

Положение дел	Емкость ТБВ2	Светодиодная индикация - цвет и режим	
При зарядке (когда система подключается к сети переменного тока)			
Зарядка	<100%	Зеленый	Постоянное короткое мигание-мигает один раз в течение 1 секунды / 1-секундный интервал
Полностью заряжен	=100%	Зеленый	Сияние непрерывно
При разрядке (ТБВ2 обеспечивает электроэнергию, когда система отключена от сети)			
Высокое электричество	25%-100%	Зеленый	Постоянно долгое мигание – мигает один раз в течение 0,5 секунд / 4-секундных интервалов
Низкое электричество	<25%	Оранжевый	Постоянно долгое мигание – мигает один раз в течение 0,5 секунд / 4-секундных интервалов
Когда ТБВ2 под защитой			
Под защитой	<20%	Нет вспышки	
Отказ			
Отказ	---	Оранжевый	Постоянно включен

Примечание 1: Зеленый индикатор будет гореть постоянно, что означает, что емкость составляет около 70%; для полной зарядки потребуется еще 10 часов. (В пределах гарантии>90%)

Примечание 2: Когда ТВВ2 находится в режиме защиты: Светодиодная индикация постоянно выключена.

Примечание 3: Если оранжевый индикатор горит постоянно, это означает отключение ТВВ2 или сбой электрической цепи. При возникновении каких-либо связанных с этим условий, пожалуйста, свяжитесь к официальным специалистам.

1.2.3.3.2 Эксплуатация:

Работа ТВВ2 с переключателями ВКЛ/ВЫКЛ:

-Включить:

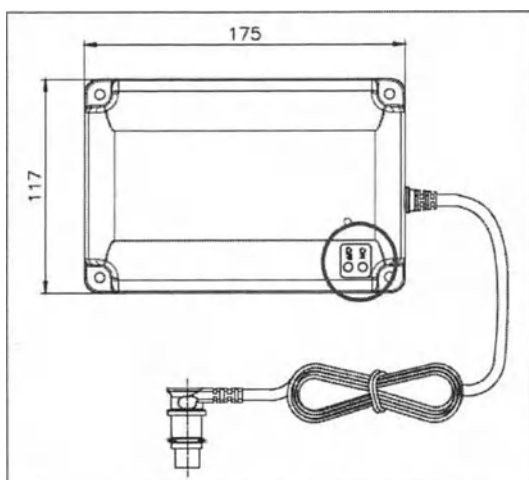
Пожалуйста, подключите ТВВ2 к блоку управления, а затем постоянно нажимайте переключатель в течение 1-2 секунд, пока не загорится индикатор. (Как на картинке ниже)

-Выключить:

Пожалуйста, постоянно нажимайте переключатель в течение 3 секунд, пока индикатор

Подпись и дата	
Име. №	
Взам. име. №	
Подпись и дата	
Име. № подл.	

не погаснет. Мы можем отключить TBB2 от блока управления для экономии энергии. (Как на



картинке ниже)

1.2.3.3.3 Настоятельно рекомендуется непрерывно заряжать TBB2 не менее 24 часов в следующих случаях:

- Первая операция
- Перед длительным хранением (длительный период времени при отключении от сети переменного тока)
- После длительного хранения (длительный период времени при отключении от сети переменного тока)

Срок хранения показано в таблице 2.

Таблица 2 - Срок хранения и емкости батарей.

Время хранения (в комплекте время транспорт)	Оставшийся электричество	Статус ТББ2
3 месяца	78%	Готов использовать
4 месяца	56%	Рекомендуется полностью зарядить перед операцией
> 4 месяца	< 56%	После длительного хранения ТББ может изнашиваться, что может привести к снижению емкости. Настоятельно рекомендуется заряжать ТББ в течение 24 часов каждые 6 месяцев.

Примечание. Первоначальная емкость аккумулятора соответствует состоянию полной зарядки на 100 % при производстве TBB2.

ВНИМАНИЕ! Если батареи в TBB2 неисправны, пожалуйста, используйте эквивалентные батареи для замены или обратитесь к оригинальному производителю для замены батарей.

1.2.3.4 Электрические защиты

Защита от перегрузки по току:

Подпись и дата	
Имя, №	
Взаим. имя, №	
Подпись и дата	
Имя, № подл.	

АУКС.942811.001 РЭ

Лист

11

В случае постоянного потребления тока 7,5 Ампер защита от перегрузки по току активируется в течение 10 секунд.

Низкое напряжение:

Защита от чрезмерного разряда активируется при следующих условиях (при условии, что электрическая мощность составляет менее 20%).

В режиме ожидания без работы: Напряжение постоянно ниже 22,5 В постоянного тока в течение 10 минут.

При работе: Напряжение постоянно ниже 16,7 В постоянного тока в течение 15 секунд.

Примечание: При вышеуказанных условиях светодиодные индикаторы на ТВВ2 всегда выключены.

1.2.3.4 Параметры предохранителей

В сетевой части кровати используются два плавких предохранителя модели TC1 (TiMOTION Technology Co., Ltd.) или аналоги с идентичными техническими характеристиками. Характеристики приведены в таблице 3.

Таблица 3 - общие характеристики

TC1				
Напряжение	1 = 100 В переменного тока	1 = 100 В переменного тока	1 = 100 В переменного тока	1 = 100 В переменного тока
Штепсельная вилка	1 = ЕС 2 = США	3 = AUS 4 = Великобритания	5 = JPN	
Количество исполнительных механизмов	1=1	2=2	3=3	4=4
Цвет	1= Черный	2 = Серый (Pantone 428C)		
Длина кабеля (мм)	0 = Без	1 = Прямая, 2000	2 = Прямая, 4000	
Рейтинг IP	1= Без	2= IP54	3= IP66	
Фиксация	1 = На приводе (TA1) 2 = На каркасе кровати 3 = На приводе (TA7)		4 = На каркасе кровати с кронштейном 5 = На каркасе кровати с латунными прокладками, вставленными в крышку 7 = На приводе (TA23 и TA31)	
Заземление	0 = Без	1= C		
Прижим шнура	0 = Без	1= C		

Подпись и дата	
Име. №	
Взам. име. №	
Подпись и дата	
Име. № подл.	

1.2.4 Временные показатели

1.2.4.1 Время готовности кровати к работе после включения в сеть не более 1 мин.

1.2.4.2 Режим работы - непродолжительный. За продолжительной в течение не более 2 мин (подъём или опускание кровати) работой электрического привода кровати должен следовать перерыв не менее 18 мин, во время которого следуют однократные наклон и возвращение в исходное положение спинки кровати и однократные наклоны, и возвращение в исходное положение ложа кровати в одну и другую сторону.

1.2.5 Конструктивные показатели

1.2.5.1 Габаритные размеры кровати с учётом крайних положений движущихся частей:

- высота — (1870 ± 10) мм;
- ширина — (1070 ± 10) мм;
- глубина — (2340 ± 10) мм.

1.2.5.2 Масса кровати (192 ± 10) кг.

1.2.5.3 Кровать имеет 4 колёсные опоры диаметром 150 мм с центральным механизмом блокировки. Наибольшее усилие, необходимое для передвижения кровати, не более 200 Н.

1.2.5.4 Металлические части кровати изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302.

1.2.5.5 Основные требования к составным частям:

- Длина матрасной части кровати - (1900 ± 15) мм

- Размеры спинной части матраса для спины и тазовой части туловища следующие: толщина (8 ± 2) см; ширина не менее $(86,5 \pm 0,15)$ см, длина не менее $(86,5 \pm 0,15)$ см, плотность не менее 30 кг/м³;

- Размеры тазовой части матраса для спины и тазовой части туловища следующие: толщина (8 ± 2) см; ширина не менее $(86,5 \pm 0,15)$ см, длина не менее $(45,0 \pm 0,5)$ см, плотность не менее 30 кг/м³;

- Размеры бедренного матраса следующие: толщина (8 ± 2) см; ширина не более $(58,0 \pm 0,15)$ см, длина не более $(52,0 \pm 0,5)$ см масса не менее $(1,2 \pm 0,15)$ кг; плотность не менее 30 кг/м³;

- Размеры ножного матраса следующие: толщина не более $(15,0 \pm 0,2)$ см; ширина не более $(86,5 \pm 0,15)$ см, длина не более $(57,5 \pm 0,5)$ см по длинной части и не более $(43,0 \pm 0,5)$ см, масса не менее $(2,55 \pm 0,15)$ кг; плотность не менее 30 кг/м³;

- Масса каждого ногодержателя не менее $(4,2 \pm 0,3)$ кг, количество положений кронштейна ногодержателя не менее 11.

- Размеры перекладины для толкания следующие: ширина не менее $(94,3 \pm 0,5)$ см,

Подпись и дата	
Име. №	
Взам. име. №	
Подпись и дата	
Име. № подл.	

высота не более $(59,7 \pm 0,5)$ см, масса не менее $(2,285 \pm 0,15)$ кг;

– Размеры выдвижной ступеньки следующие: длина не менее $(30,0 \pm 0,15)$ см, ширина не менее $(30,0 \pm 0,15)$ см, масса вместе с механизмом выдвижения не менее $(7,7 \pm 0,15)$ кг;

– Размеры каждого торцевого пластикового ограждения (головного и ножного) следующие: толщина не менее $(6,5 \pm 0,3)$ см; ширина не менее $(90,5 \pm 0,3)$ см, высота не менее $(41,5 \pm 0,5)$ см, масса не менее $(2,798 \pm 0,15)$ кг;

– Размеры стойки инфузионной следующие: высота при максимальном выдвижении не менее $(162 \pm 0,5)$ см, высота при минимальном выдвижении не менее $(88 \pm 0,5)$ см, масса не менее $(1,2 \pm 0,15)$ кг, максимально допустимая нагрузка на стойку не менее 10 кг.

– Диаметр резиновых противоударных бамперов не менее $(10,5 \pm 0,15)$ см, масса каждого бампера не менее 0,113 кг.

– Размеры каждого пластикового бокового ограждения кровати следующие: толщина не менее $(3,55 \pm 0,15)$ см; высота не менее $(30,9 \pm 0,15)$ см, длина не менее $(83,86 \pm 0,15)$ см, масса не менее $(1,846 \pm 0,15)$ кг; 23134

– Размеры контейнера из нержавеющей стали следующие: толщина не менее $(0,05 \pm 0,15)$ см; ширина не менее $(33,0 \pm 0,15)$ см, высота не менее $(10,0 \pm 0,15)$ см, длина не менее $(53,4 \pm 0,15)$ см, масса не менее $(1,088 \pm 0,15)$; материал изготовления – нержавеющая сталь марки AISI 304, емкость не менее 10 литров;

1.2.6 Предельная рабочая нагрузка.

Рабочей частью кровати является ложе.

Предельная рабочая нагрузка не менее 1700 Н и представлять собой сумму следующих нагрузок (ГОСТ 30324.2.38-2012 (ИЕС 60601-2-38:1996)):

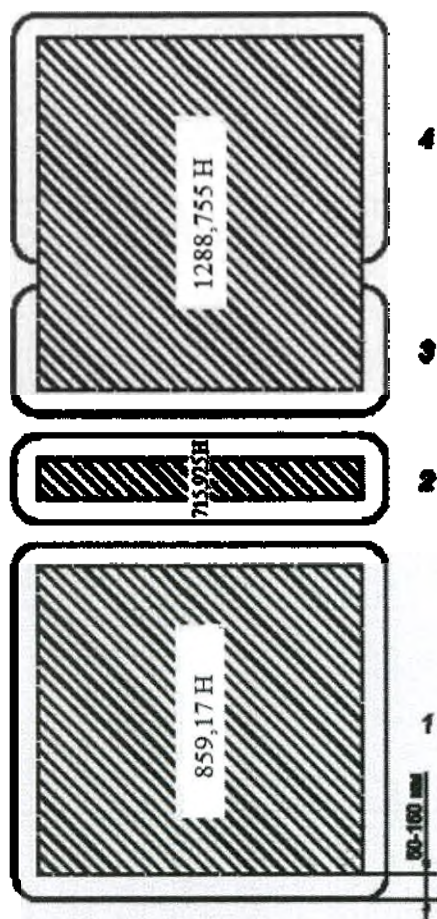
- 2500 Н – Пациент;
- 81,6 Н – Матрацы;
- 282,3 Н – Дополнительные элементы из состава изделия

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата

АУКС.942811.001 РЭ

Лист

14



1 - спинная секция; 2 – тазовая секция; 3 – бедренная секция; 4 – ножная секция.

Рисунок 1 – Распределение предельной рабочей нагрузки.

1.2.7 Показатели устойчивости к внешним воздействиям

1.2.7.1 Кровать при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

1.2.7.2 Кровать при эксплуатации устойчива к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.

1.2.7.3 Кровать при транспортировании устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

1.2.7.4 Кровать, упакованная в транспортную упаковку, устойчива к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью, сохранять работоспособность после механических воздействий при транспортировании в соответствии с ГОСТ Р 50444.

1.2.7.5 Наружные поверхности кровати устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3%-ым раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 1%-ым раствором хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003.

1.2.7.6 Степень защиты кровати от проникновения воды и пыли соответствует IP 66 по

Подпись и дата	
Имя, №	
Взв. и инв. №	
Подпись и дата	
Имя, № подл.	

ГОСТ 14254.

1.2.8 Показатели надёжности

1.2.8.1 Средняя наработка кровати на отказ T_0 должна быть не менее 5000 циклов, представляющих из себя:

- однократный подъём и опускание ложа кровати;
- однократный наклон и возвращение в исходное положение спинки кровати;
- однократные наклоны и возвращение в исходное положение ложа кровати в одну и другую сторону.

Критериями отказа являются несоответствия кровати требованиям 1.2.2.1.1, 1.2.2.1.2, 1.2.2.1.3, 1.2.2.1.4, 1.2.2.1.5, 1.2.3.1.

1.2.8.2 Полный средний срок службы кровати $T_{ср}$ с учётом замены покупных комплектующих элементов — не менее 5 лет.

Критериями предельного состояния являются:

- неустранимый путём ремонта выход за допустимые пределы параметров, указанных в 1.2.2.1.3, 1.2.1.2.4, 1.2.2.1.5, 1.2.3.1, 1.2.5.3, приводящий к нарушению работоспособности;
- выход из строя отдельных узлов и деталей, приводящий к потере работоспособности, не восстанавливаемой путём ремонта;
- превышение затрат на ремонт 30 % стоимости кровати;
- появление более трёх отказов за наработку, равную 5000 циклов.

1.3 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

1.3.1 Материалы, полуфабрикаты и покупные изделия, применяемые для изготовления кровати, должны соответствовать требованиям действующих стандартов, настоящих технических условий и технической документации изготовителя.

1.3.2 Медицинскому персоналу при эксплуатации и обслуживанию кровати необходимо надевать перчатки.

1.3.3 Материалы составных частей кровати, имеющих кратковременный контакт с пациентом, изготавливаются из следующих материалов:

- Краска порошковая полиэфирная, марки BASMAN.Colorit; ТУ 20.30.12-001-54391161-2021, производитель ООО ТПК «Полимер-сервис», Россия (или аналог, обладающий идентичными физико-химическими свойствами) – перекладина для толкания;
- Винилискожа-ТР «Классик» монолитная, ТУ 8714-003-12720478-2013, производитель ООО «НПП Полимерные композиты» (или аналог, обладающий идентичными физико-химическими свойствами) - матрасы, ногодержатели;

Подпись и дата	
И. №	
Имя. №	
Взам. имя. №	
Подпись и дата	
Имя. № подл.	

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

АУКС.942811.001 РЭ

Лист
16

- Сталь нержавеющая марки AISI 304, ASTM A 479, производства ПАО "Челябинский металлургический комбинат", Россия (или аналог, обладающий идентичными физико-химическими свойствами) – контейнер из нержавеющей стали, кронштейны ногодержателей;

- Изделия резиновые технические, ТУ 2500-376-00152106-94, производства ПАО «МОССТРОЙПЛАСТМАСС», Россия (или аналог, обладающий идентичными физико-химическими свойствами) – изголовные ручки, складные толкательные ручки;

- Листы из АБС-Пластика, ТУ 2246-003-33513246-2004, производства «Лада-Лист», Россия (или аналог, обладающий идентичными физико-химическими свойствами) –торцевые ограждения, боковые ограждения.

1.4 Комплектность

1.4.1 Комплект поставки кровати должен соответствовать указанному в таблице 4.

Дополнительные расходные материалы (компоненты, реагенты) для нормальной эксплуатации кровати не требуются.

Таблица 4 — Комплект поставки кровати.

Наименование	Кол-во, шт.
«Кровать акушерская КА-01- «Диакомс» по ТУ 32.50.30-001-04941231-2022», в составе:	
Кровать	1
Головное ограждение торцевое пластиковое	1
Ножное ограждение торцевое пластиковое	1
Боковое ограждение пластиковое	2
Изголовные ручки	2
Пульт для регулировки положений спины, высоты кровати, положений Тренделенбург/Антитренделенбург	1
Складные толкательные ручки	2
Держатель перекладины для толкания	2
Колесная опора с фиксатором	4
Центральная блокирующая педаль	1
Матрас для спины и тазовой части туловища	1
Бедренный матрас	1
Ножной матрас	1

Подпись и дата	Имя, №	Взам. инв. №	Подпись и дата	Имя, №	Подпись и дата	Имя, №
на № подл.						

2 Требования безопасности

2.1 Общие положения

2.1.1 По безопасности кровать соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 30324.2.38-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

2.2 Показатели электробезопасности

2.2.1 По параметрам защиты от опасностей поражения электрическим током кровать соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям класса II с внутренним источником питания при работе от батареи с рабочей частью типа B по ГОСТ 30324.0-95.

2.3 Показатели электромагнитной совместимости

2.3.1 По параметрам электромагнитной совместимости кровать удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

2.4 Показатели уровня шума

2.4.1 **Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе электрического привода кровати на расстоянии 1 м, не превышает 55 дБА.**

на. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	и.	Подпись и дата
АУКС.942811.001 РЭ					
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU сь Дата					Лист 19

3 Использование по назначению

3.1 Эксплуатационные ограничения

3.1.1 Транспортирование и хранение кровати должно осуществляться согласно пункта 11 настоящего руководства по эксплуатации.

После транспортирования в условиях отрицательных температур кровать необходимо выдержать в транспортной таре при нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

3.1.2 Условия эксплуатации кровати должны соответствовать следующим:

- температура от плюс 10 до плюс 35°C;
- относительная влажность до 60% при плюс 20°C, допускается кратковременное повышение влажности до 80% при плюс 25°C;
- давление от 700 до 1060 гПа.

3.1.3 Внешние электрические и магнитные поля должны находиться в заданных стандартами пределах, не влияющих на работу кровати (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

3.1.4 При нарушении условий транспортирования и хранения кровати следует провести его проверку путем опробования.

3.1.5 Автономное электрическое питание кровати должно осуществляться только от аккумуляторной батареи, рекомендованной изготовителем. Параметры аккумуляторной батареи приведены в п. 1.2.3.3 настоящего руководства по эксплуатации.

3.1.6 Заряд аккумуляторной батареи должен осуществляться только при помощи зарядного устройства, встроенного в конструкцию кровати.

3.1.7 Замена аккумуляторной батареи производится производителем или официальным представителем во время технического обслуживания.

ВНИМАНИЕ! ПРИ ВЫХОДЕ ИЗ СТРОЯ АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ ОБРАТИТЕСЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ ИЛИ ОФИЦИАЛЬНОМУ ПРЕДСТАВИТЕЛЮ.

ВНИМАНИЕ! ПРИ УТЕЧКЕ АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬСЯ К КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ СПЕЦИАЛИСТАМ.

3.1.8 Сетевой кабель, являющийся составной частью электроприводной системы длиной до 4 метров. Все элементы системы имеют соответствующую маркировку производителя и индивидуальные типы разъёмов.

Вилка кабеля литая, обеспечена общей с ним защитной оболочкой, подключается к блоку управления через разъём со специальной защёлкой, надёжно его фиксирующей.

Подпись и дата	
Име. №	
Взам. име. №	
Подпись и дата	
Име. № подл.	

Замена сетевого кабеля или любого другого элемента электроприводной системы не допустима и может, в т.ч., привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

Заменена может быть только вся система, включающая в себя кабель, блок управления, электропривод, пульт управления, аккумуляторную батарею во время технического обслуживания или/и ремонта

	ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключение зарядного устройства к источникам электропитания с напряжением, отличным от (220±22) В.
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатация кровати вне помещения.
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатация кровати во взрывоопасной среде.
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование кровати не по назначению.
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ самостоятельный ремонт кровати.
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ внесение изменений в конструкцию кровати.
	Если кровать не используется определенное время (до 3-х месяцев, п.1.2.3.3.3), то батареи нужно изъять.

3.2 Подготовка изделия к использованию

3.2.1 Меры безопасности при подготовке изделия

	ВНИМАНИЕ! Использование кровати должно проводиться, строго в соответствии с указаниями, содержащимися в руководстве по эксплуатации.
	ВНИМАНИЕ! Антропометрические параметры пациента должны соответствовать размерам кровати.
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование кровать пациенткам массой более 250 кг.
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать кровать пациенткам, неспособным принимать лежачее или сидячее положение.

3.2.2 Объем и последовательность внешнего осмотра изделия

3.2.2.1 Кровать поставляется в собранном виде.

Подпись и дата	
Име. №	1.
Вздм. инв. №	
Подпись и дата	
Име. № подл.	

000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	исх	Дата

АУКС.942811.001 РЭ

3.2.2.2 При получении кровати необходимо проконтролировать целостность упаковки. При нарушении целостности упаковки кровати, необходимо не открывая, ее обратиться к изготовителю.

3.2.2.3 После вскрытия упаковки следует проверить комплектность поставки кровати. Комплектность должна соответствовать приведенной в п. 1.4 настоящего руководства по эксплуатации.

3.2.2.4 Далее следует проверить наличие маркировки кровати, табличка с маркировкой кровати должна находиться на раме корпуса кровати;

3.2.2.5 Необходимо проверить внешний вид кровати. На внешних поверхностях кровати должны отсутствовать загрязнения.

На головном и ножном матрацах не допустимо наличие дыр, потертостей, расхождение швов.

Пульт пациента для регулировки положения и прочие пластиковые части кровати не должны иметь трещин, сколов, задигов и расслоений пластика.

Металлические части кровати должны иметь равномерный окрас, недопустимо наличие ржавчины, искривления, вмятин или скручивания прямых частей конструкции. Крепежные элементы и болты должны быть вкручены до конца и не должны иметь внешних повреждений.

3.2.2.6 При обнаружении дефектов незамедлительно сообщите о них производителю. Адрес и телефонный номер указаны в п. 1.1 настоящего руководства по эксплуатации.

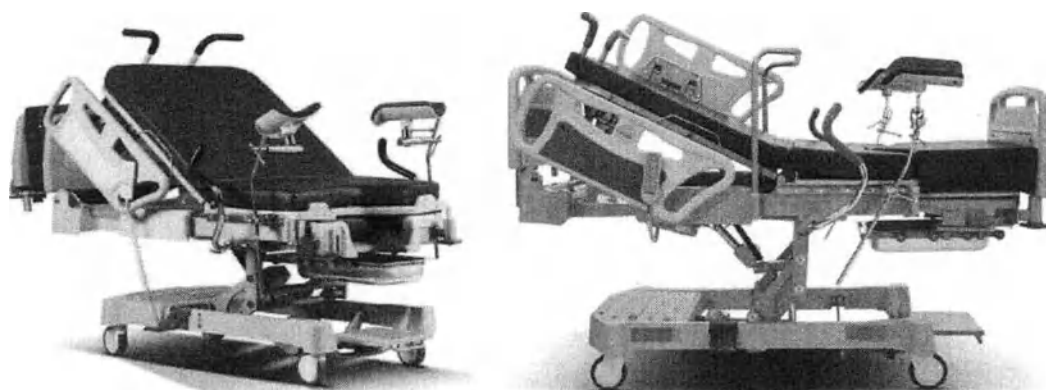
Подпись и дата	
Имя, №	
Взам. имя, №	
Подпись и дата	
Имя, №	

Имя, №				

АУКС.942811.001 РЭ

4 Описание и работа

4.1 Кровать представляет собой основание с четырьмя колёсными опорами диаметром 150 мм с механизмом блокировки, на котором установлено ложе с возможностью регулировки высоты и положений (Спина, Тренделенбург/Антитренделенбург) при помощи электропривода и двух газовых пружин для плавности хода. Боковые ограждения кровати имеют дополнительную функцию регулировки высоты над уровнем ложа. Ножная секция кровати задвигается под тазовую секцию при помощи телескопического механизма, предварительно ножное торцевое ограждение и ножной матрас снимаются и устанавливаются позади торцевого головного ограждения. Таким образом кровать трансформируется из обычной в родовую и аналогично из родовой в обычную. Кровать имеет две пары толкательных ручек в изголовье и по бокам от ложа в помощь роженице при различных родовых положениях, также в комплектацию кровати входит и может быть установлена перекладина для толкания, во время потуг в родовой деятельности. Разъёмы для перекладины толкания могут также использоваться для установки инфузионной стойки, которая также входит в комплектацию кровати.



4.2 Общий вид кровати представлен на рисунке 2.

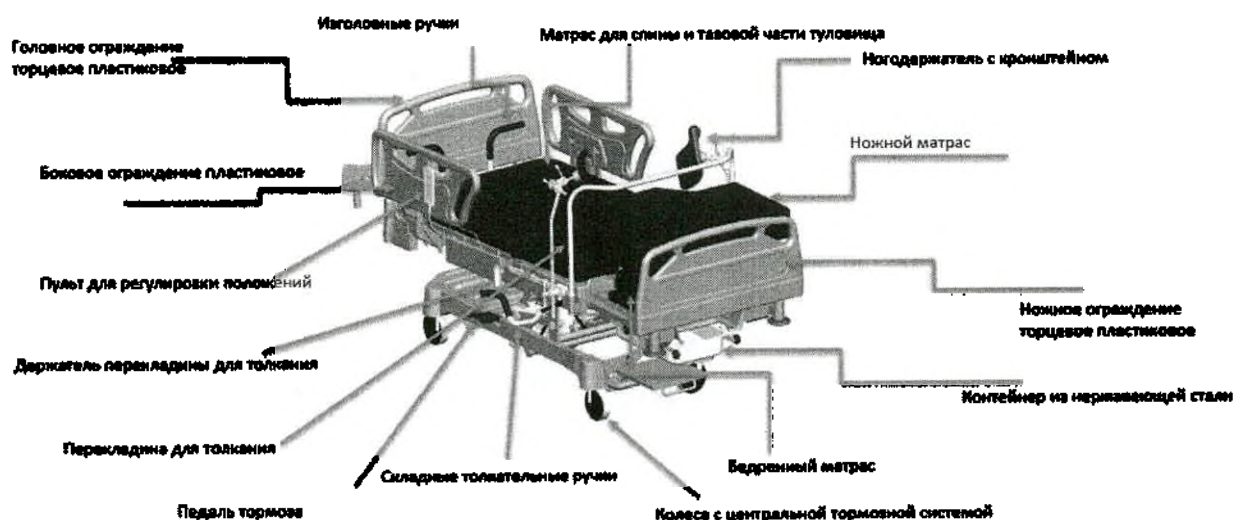


Рисунок 2 — Общий вид кровати

4.3 Следует всегда использовать матрасы, входящие в комплектацию кровати,

Подпись и дата	
Име. №	1
Взам. име. №	
Подпись и дата	
Име. № подл.	

АУКС.942811.001 РЭ

Лист

23

определенных типов и размеров.

При использовании кровати на большой высоте амортизатор должен находиться на расстоянии 5 см, а в нижнем положении — 15 см от стены. Следует убедиться, что рядом с кроватью нет препятствий.

4.4 Перед использованием кровати во избежание дисбаланса следует убедиться, что пациент правильно размещен в ней.

Следует всегда использовать механизм блокировки в состоянии покоя.

Следует сохранять минимальную высоту кровати, когда пациент находится без сопровождения.

Нагрузка на кровать не должна превышать 250 кг.

При использовании электроприводов следует убедиться, что провода не спутаны, не скручены и не оборваны. Провода не должны находиться под подвижными частями кровати, препятствовать ходу кровати при изменении ее положения пультом управления. При протирании кровати дезинфицирующими растворами убедитесь, что шнур питания выключен из розетки. При протирке кровати пользуйтесь резиновыми перчатками. Не допускайте скопления пыли на кровати и ее механизмах. Перед усадкой/укладыванием пациента необходимо проверить работу электропривода, необходимо проверить работу всех положений кровати при помощи пульта регулировки. Для большей сохранности батареи необходимо вынимать шнур питания из розетки на 15 минут в случае длительного включения от 1 часа.

4.5 С двух сторон от кровати расположены боковые перегородки. Положение боковых перегородок меняется одновременно с положением кровати.

Чтобы опустить боковую перегородку, следует потянуть фиксатор и аккуратно опустить перегородку вручную (рисунок 3).

Чтобы поднять боковую панель, следует потянуть фиксатор и подтолкнуть перегородку вверх до самоблокировки её положения.

Подпись и дата	
Имя, №	
Взам, инв. №	
Подпись и дата	
на № подл.	

000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	исх	Дата

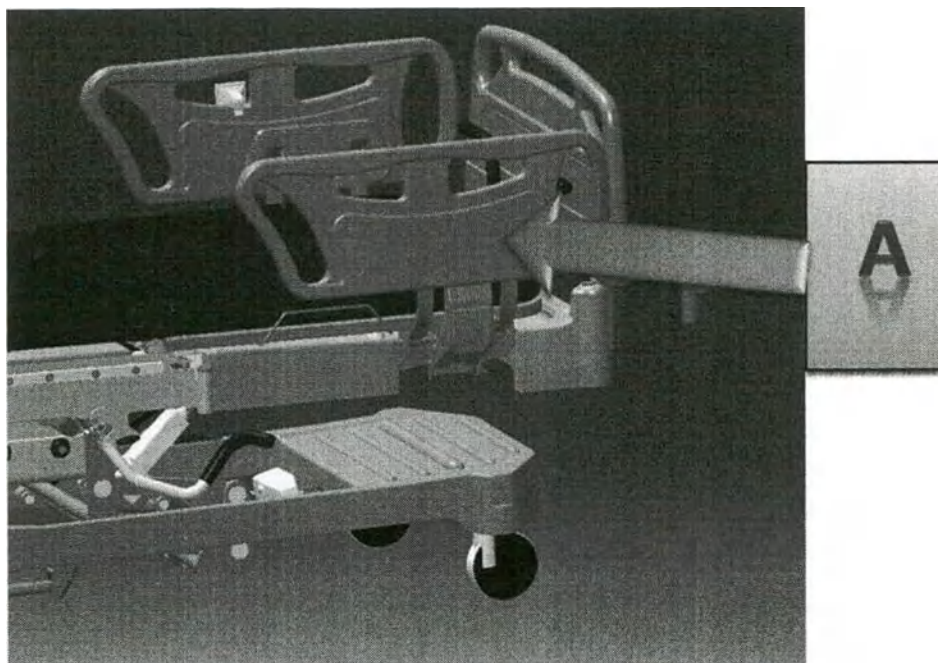


Рисунок 3

4.6 Перемещаемые ножное торцевое ограждение и ножной матрас.

При необходимости родов ножное торцевое ограждение и ножной матрас можно снять и поместить в переднюю часть кровати, как показано на рисунке 4, и наоборот, когда кровать используется для отдыха или других медицинских вмешательств, возможно обратное перемещение.

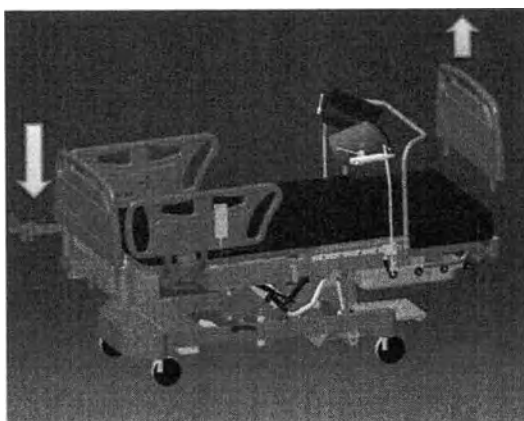


Рисунок 4

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата				
					АУКС.942811.001 РЭ			
					25			
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ись Дата								

4.7 Перекладина для толкания может использоваться в положении на корточках, для упора и облегчения положения. Она может устанавливаться в секциях А и В (рисунок 5). После родов ее можно переместить за торцевое головное ограждение кровати.

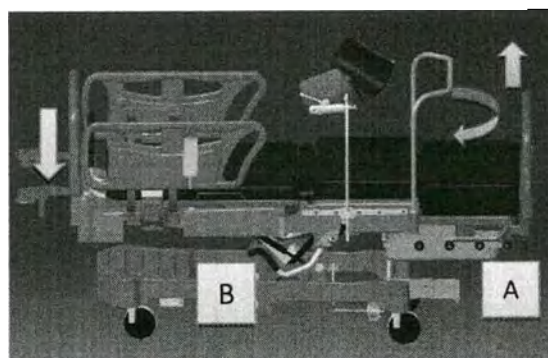


Рисунок 5

4.8 Изголовные ручки предназначены для держания при потугах при вертикальных родах (рисунок 6). Могут также использоваться медицинским персоналом для помощи.



Изголовные ручки

Рисунок 6

4.9 Ножной матрас применяется, когда кровать используется для отдыха. Когда возникнет необходимость в родах, его следует снять и поместить в переднюю часть кровати (рисунок 7).



Рисунок 7

Подпись и дата	
Име. №	
Взам. име. №	
Подпись и дата	
Име. № подл.	

4.10 Колёсные опоры имеют центральный механизм блокировки.

Для блокировки колёс следует нажать педаль. При этом два колеса блокируются по диагонали, и кровать не движется.

Когда педаль параллельна полу (горизонтальное положение), кровать можно перемещать во всех направлениях.

Когда педаль поднята вверх, кровать можно двигать. При этом блокируется вращение передней колёсной опоры и предотвращается вращение кровати. В этом случае кровать будет двигаться по прямой траектории (рисунок 8).

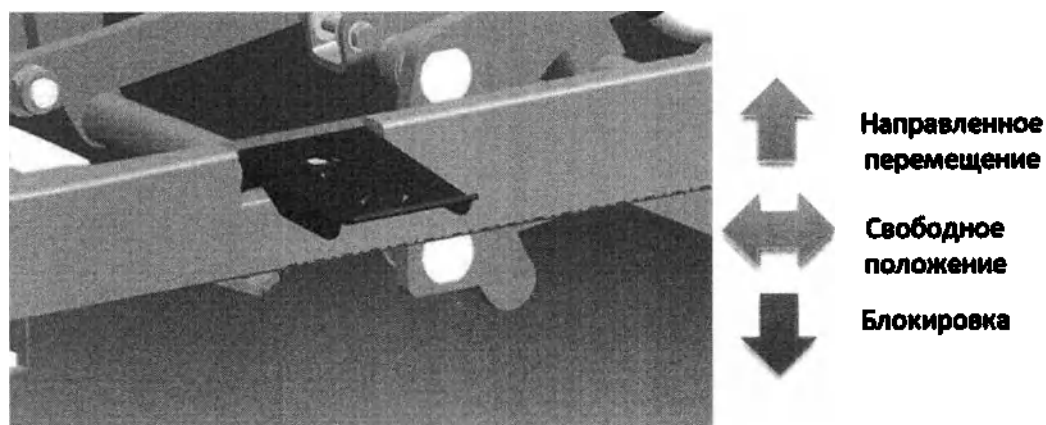


Рисунок 8

4.11 Для использования поддона из нержавеющей стали (рисунок 9, А) следует задвинуть секцию (В) внутрь. При использовании кровати для отдыха следует выдвинуть секцию (В).

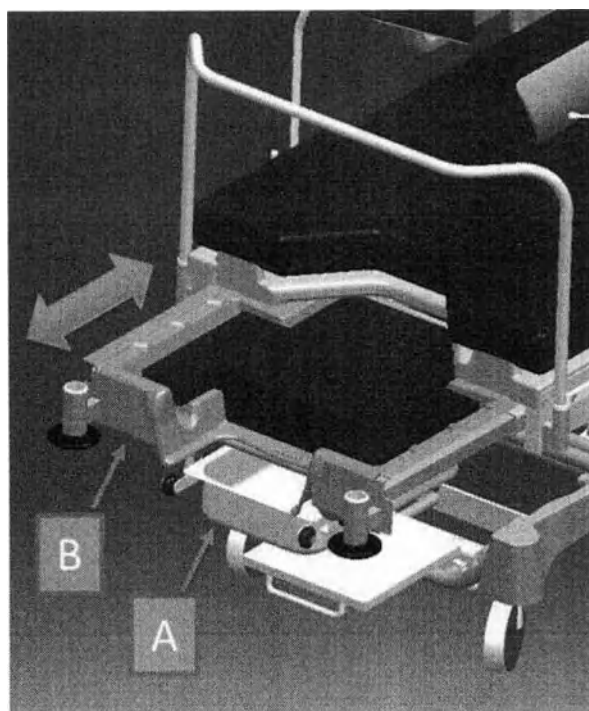


Рисунок 9

4.12 Ногодержатели при литотомическом положении регулируются в соответствии с

Подпись и дата	
Име. №	
Взам. име. №	
Подпись и дата	
Име. № подл.	

анатомией тела пациента и поддерживают эргономику процесса родов (родовая операция). Чтобы менять положения и адаптировать их под пациента нужно выполнить следующие действия (рисунок 10).

Чтобы двигать кронштейн по направлению (1) нужно открыть фиксатор (А). Чтобы двигать по направлению (2), нужно открыть фиксатор (В). Чтобы менять положение (3), нужно открыть фиксатор (С). Для вращательных движений части (D) нужно потянуть секцию (D) в направлении, указанном стрелкой (4), чтобы она высвободилась из встречной секции, и стало возможным вращение вокруг (D). Для изменение угла перемещения детали (F) вокруг оси (D) нужно открыть фиксатор (Е) против часовой стрелки.

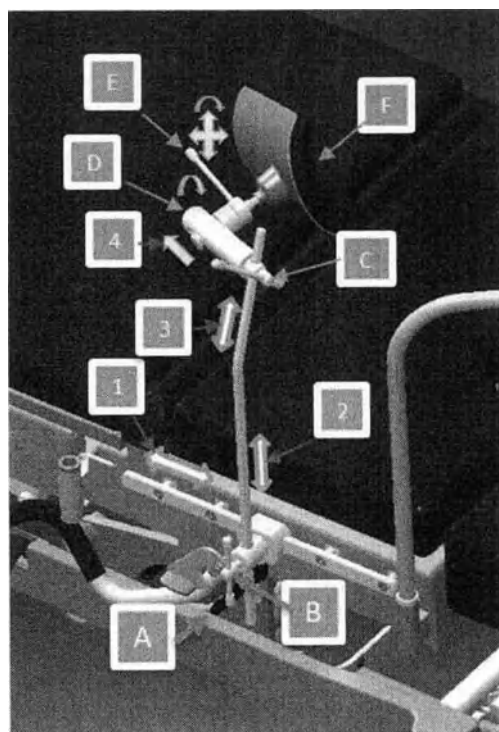


Рисунок 10

4.13 Складные ручки (для толкания) используются для облегчения работы (рисунок 11). Если они не используются, нужно потянуть пластиковую секцию (А) вперед и вверх, а затем нажать на нажимную ручку (часть В) вниз.

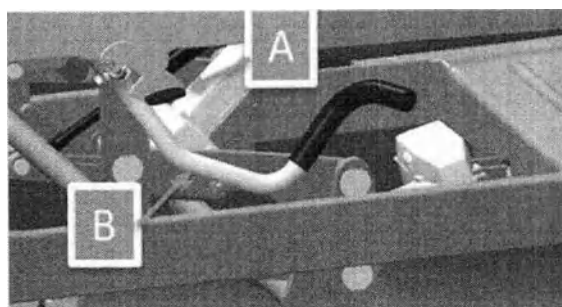


Рисунок 11

4.14 Выдвижная ступенька для пациента (рисунок 12) учитывает ограниченное пространство помещений в больницах. Кровать имеет встроенную скользящую ступеньку. Для

Подпись и дата	
Имя, №	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
инв. № подл.	

000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	исх	Дата

использования пациентом следует выдвинуть её наружу. Когда она не используется, следует сдвинуть её внутрь.

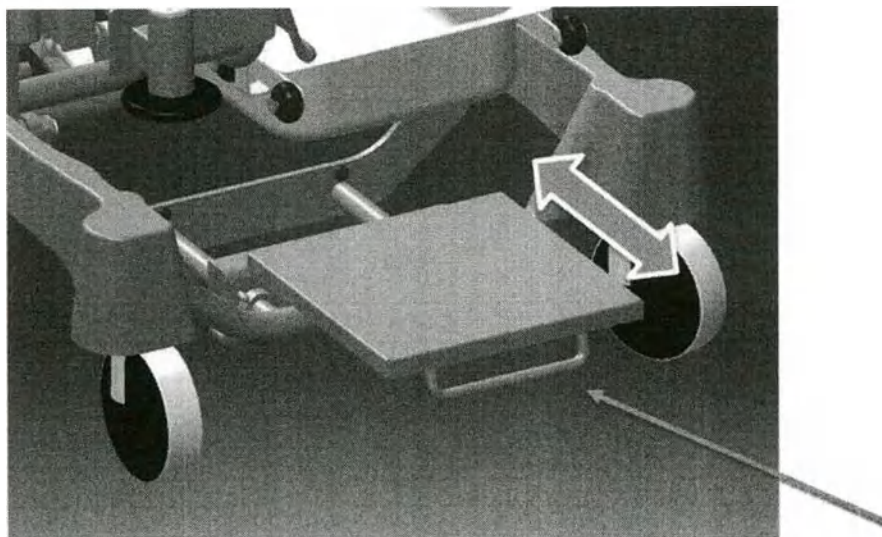
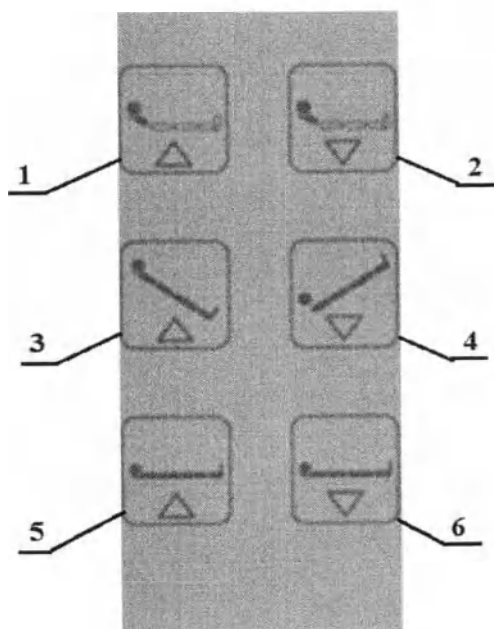


Рисунок 12

4.15 Блок управления (рисунок 17) представляет собой коммуникатор между средством управления и электроприводом. Он управляет всей системой, включая электропривод и пульт регулировки пациента. (рисунок 13, 14) Все эти устройства подключаются к блоку управления в соответствующие разъёмы. Также имеется вход для аккумуляторной батареи (рисунок 15). Аккумуляторная батарея (или аккумулятор) является поставщиком электроэнергии. Когда кровать не подключена к электросети, автоматически включается аккумулятор. Ёмкость аккумулятора ограничена и используется только при перемещении. Для подвешивания проводов используется держатель для проводов (рисунок 16).



1 – Спинка, функция вверх ; 2 - Спинка, функция вниз ; 3 – Антитренделенбург; 4 -

Подпись и дата	Имя, №	Взам, инв. №	Подпись и дата	Имя, №

АУКС.942811.001 РЭ

Лист

29

Тренделенбург; 5 – Ложе, функция вверх; 6 - Ложе, функция вниз;

Рисунок 13

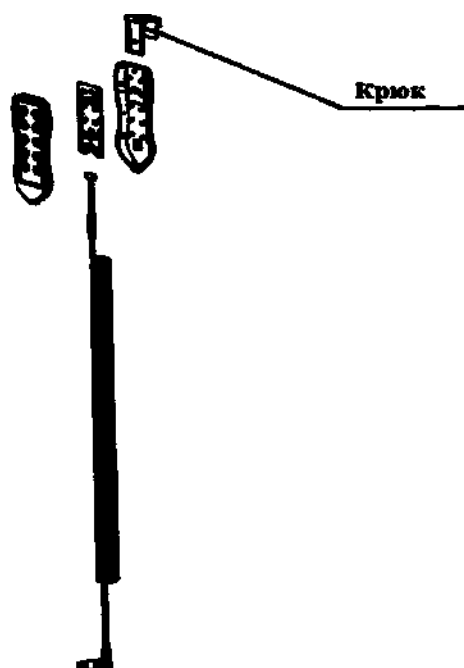


Рисунок 14

В нормальных условиях кровать всегда должна быть подключена к электросети для обеспечения полной зарядки аккумулятора.

Если при изменении положения кровати слышен звуковой сигнал, это означает, что батарея разряжена. При подключении или отключении кровати от сети следует использовать шнур питания кровати.

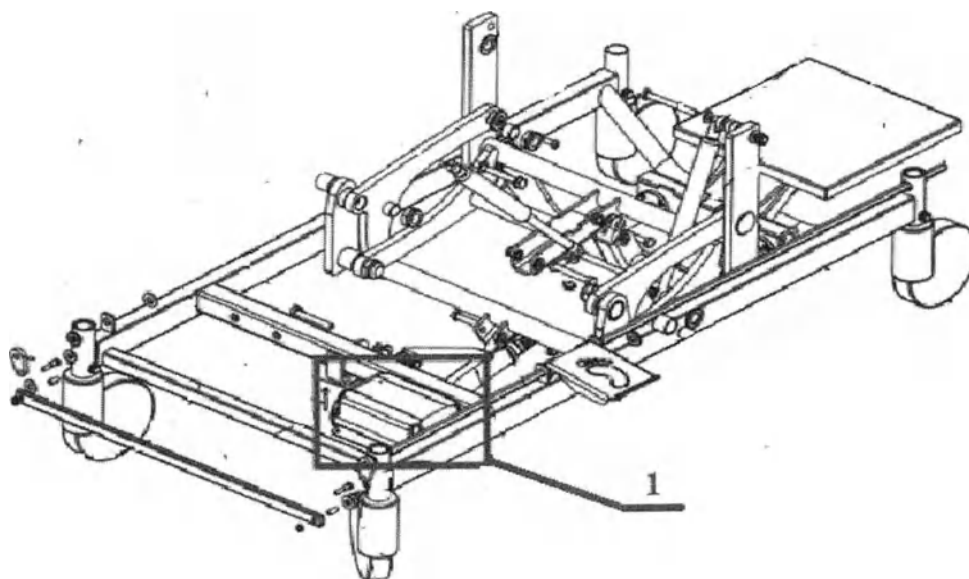


Рисунок 15

№. № подл. Подпись и дата Взам. инв. № Инв. № Подпись и дата				
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU исх Дата				
				Лист 30

1 – Аккумуляторная батарея

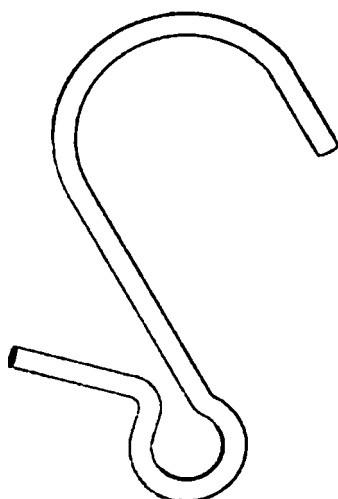


Рисунок 16

Держатель шнура сетевого питания

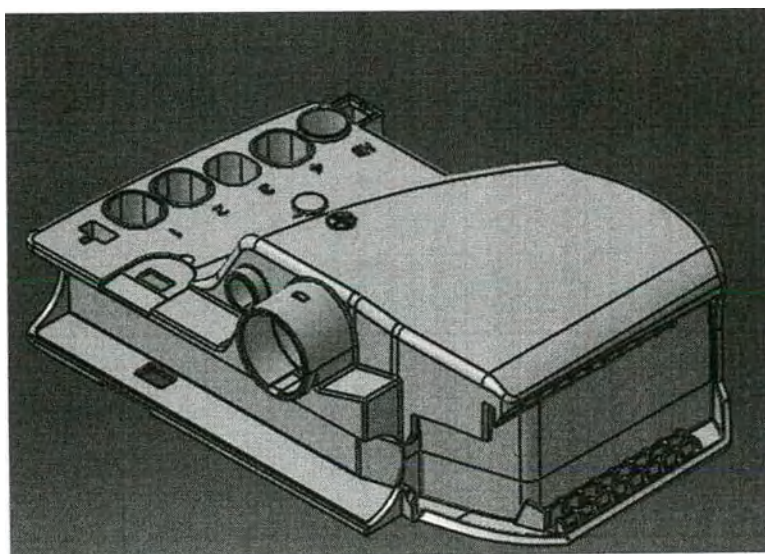


Рисунок 17

Блок управления

4.16 Пациент может являться предполагаемым оператором. Когда ему необходимо занять удобное положение (на дородовом и/или послеродовом этапе), он может использовать пульт для регулировки положений.

4.17 Пациент безопасно может использовать все предусмотренные настоящим руководством возможностям и функциями кровати, в т. ч. с использованием пульта для регулировки положений.

Подпись и дата	Име. №	Взам. име. №	Подпись и дата	Име. № подл.

АУКС.942811.001 РЭ

Лист

31

5 Маркировка

5.1 Маркировка кровати должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ 30324.2.38-2012, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и содержать:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес изготовителя;
- символ «Изготовитель»;
- наименование и обозначение изделия;
- обозначение технических условий;
- место производства;
- дата изготовления;
- символ «Дата изготовления»;
- серийный номер кровати;
- символ «Серийный номер»;
- обозначение рабочей части типа В по ГОСТ 30324.0-95;
- обозначение изделия класса II по ГОСТ 30324.0-95;
- потребляемая мощность в вольт-амперах;
- номинальное питающее напряжение;
- символ переменного тока;
- номинальная частота питающего напряжения;
- класс изделия;
- максимальная грузоподъемность 250 кг по ГОСТ 30324.2.38-2012;
- Вес кровати: (192 ± 10) кг.
- степень защиты от проникновения воды и твердых предметов;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения.
- номинальный потребляемый ток или номинальная потребляемая мощность;
- режим работы (кратковременный).

5.2 Место нанесения маркировки (см. Рисунок 18) на кровати или табличке, прикреплённой к ней, — в соответствии с конструкторской документацией на кровать.

Требования к табличкам — по ГОСТ 12969.

5.3 На упаковочной коробке кровати должна быть нанесена маркировка, содержащая:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование кровати;

Подпись и дата	Изм. №	Взам. инв. №	Подпись и дата	№ подл.

– год и месяц упаковывания;
 – обозначение технических условий;
 – транспортная маркировка груза (манипуляционные знаки по ГОСТ 14192 и символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1):

- знак «Хрупкое. Осторожно»;
- знак «Верх»;
- знак «Беречь от влаги»;
- знак «Штабелировать запрещается»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Диапазон влажности».

5.4 Маркировка должна быть выполнена печатным способом или светокопированием. Надписи, содержащие данные о месяце и годе изготовления, допускается выполнять от руки.

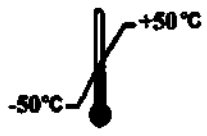
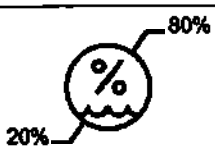
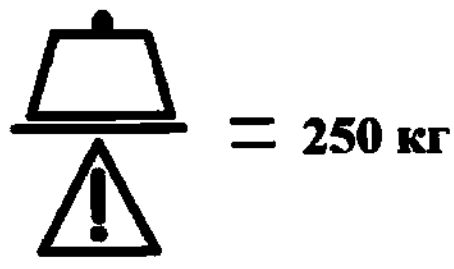
5.5 Символы, применяющиеся при маркировке изделия, приведены в таблице 5.

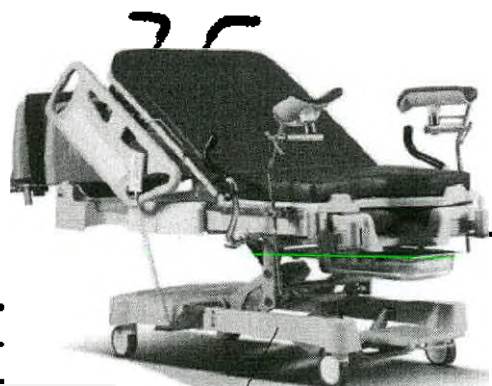
Таблица 5 – Символы применяемые при маркировке изделия

Символ	Наименование	Описание символа
	Товарный знак предприятия изготовителя	Указывает предприятие изготовителя медицинского изделия
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Серийный номер	Указывает серийный номер, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие
	Переменный ток	Источник питания, обеспечивающий подачу переменного тока
	Изделие Класа II	Указывает, что медицинское изделие Класа II по ГОСТ Р МЭК 60601-1
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В	Защита по электробезопасности, рабочая часть типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
Режим работы: 2 мин./ 18 мин.	Режим работы изделия	Указывает на режим работы изделия: 2 мин. работы и 18 мин. простоя

Подпись и дата	Имя, №	Взм. имя, №	Подпись и дата	на № подл.

Продолжение таблицы 2.

Символ	Наименование	Описание символа
	Хрупкое. Обращаться осторожно	Указывает, что изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Беречь от влаги	Указывает, что изделие необходимо защищать от влаги
	Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Штабелировать запрещается	Не допускается штабелировать груз
	Предел температуры	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
IP66	Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	Указывает степень защиты от проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254
	Предельной рабочей нагрузки	Указывает безопасную рабочую нагрузку в 250 килограмма.



2811.001 PЭ

Лист

34

Рисунок 18 – Размещение этикетки

6 Упаковка

6.1 Упаковка кровати соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, настоящих технических условий и чертежам предприятия-изготовителя.

6.2 Временная противокоррозионная защита кровати выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014. Срок защиты — 1 год.

6.3 Руководство по эксплуатации вложено в пакет из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 10354, пакет — вложен в упаковочную коробку. Допускается размещение полной версии Руководства по эксплуатации на сайте изготовителя с приложением резюмирующей части на 1-2 листах и ссылкой в ней на полную версию.

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата
 ООО СПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU  ись Дата АУКС.942811.001 РЭ Лист 35				

7 Указание мер безопасности

7.1 При эксплуатации кровати следует соблюдать правила техники безопасности при работе с электрооборудованием. Все работы по техническому обслуживанию должны производиться техническим персоналом, прошедшим специальную подготовку. Любая дополнительная настройка, наладка, калибровка, ремонт кровати, не указанные в настоящем руководстве по эксплуатации, пользователем не требуются для нормальной эксплуатации и **ЗАПРЕЩЕНЫ**.

7.2 Кровать по степени защиты от поражения электрическим током относится к изделиям класса II с внутренним источником питания при работе от батареи с рабочей частью типа B по ГОСТ 30324.0-95.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ внесение изменений в конструкцию кровати.

7.3 В кровати имеется опасное для жизни переменное напряжение до 242 В.

Соблюдение мер безопасности включает контроль исправности сетевого шнура и вилки преобразователя.

ВНИМАНИЕ! НЕ ДОПУСКАЕТСЯ СНЯТИЕ КРЫШЕК КРОВАТИ ПРИ ВКЛЮЧЁННОМ В СЕТЬ ИЗДЕЛИИ! УКАЗАННЫЕ ДЕЙСТВИЯ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ПОРАЖЕНИЮ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.

7.4 К ремонту и вскрытию кровати допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с напряжением до 1500 В.

7.5 По электромагнитной совместимости кровать соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

ВНИМАНИЕ! КРОВАТЬ ТРЕБУЕТ ПРИМЕНЕНИЯ СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И ДОЛЖНА БЫТЬ ВВЕДЕНА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ В СООТВЕТСТВИИ С ИНФОРМАЦИЕЙ, ПРИВЕДЁННОЙ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ.

ВНИМАНИЕ! ПРИМЕНЕНИЕ МОБИЛЬНЫХ РАДИОЧАСТОТНЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ МОЖЕТ ОКАЗЫВАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА КРОВАТЬ.

7.6 Кровать предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определённой в таблице 6. Пользователю следует обеспечить её применение в указанной обстановке.

Подпись и дата	
Име. № с	
Взам. име. №	
Подпись и дата	
Име. № подл.	

Име. № подл.				

АУКС.942811.001 РЭ

Лист

36

Таблица 6 — Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11	Группа 1	Кровать использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11	Класс В	
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует	

7.7 Кровать предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определённой в таблице 5. Пользователю следует обеспечить её применение в указанной обстановке. Для обеспечения электромагнитной защищённости в процессе установки кровати используются сертифицированные источник бесперебойного питания, стабилизатор, трансформатор.

Таблица 6 — Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Подпись и дата	
Имя, №	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
на № подл.	

000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	исх	Дата

АУКС.942811.001 РЭ

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 (IEC 61000-4-2:2008)	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы 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 (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 больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5 (МЭК 61000-4-5-95)	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ – при подаче помехи 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 больничной обстановки

Подпись и дата	Имя, №	Взам. инв. №	Подпись и дата	Имя, №

Продолжение таблицы 6.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11 (IEC 61000-4-11:2004)	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал напряжения $60 \% U_T$) в течение пяти периодов $70 \% U_T$ (провал напряжения $30 \% U_T$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 5 с	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал напряжения $60 \% U_T$) в течение пяти периодов $70 \% U_T$ (провал напряжения $30 \% U_T$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение кровати от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
П р и м е ч а н и е — U_T — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Подпись и дата
Име. №
Взам. име. №
Подпись и дата
Име. № подл.

АУКС.942811.001 РЭ

Лист

39

7.8 Кровать предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определённой в таблице 7. Пользователю следует обеспечить её применение в указанной обстановке.

Таблица 7 — Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любыми элементами кровати, 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 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3 (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).

Подпись и дата	Име. №	Взам. инв. №	Подпись и дата	Име. №

Продолжение таблицы 5.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой¹⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот²⁾. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

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

²⁾ Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

П р и м е ч а н и я

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

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

3 В основных случаях кровать не влияет на другие электрические изделия.

Подпись и дата	
Имя, №	
Взам, инв. №	
Подпись и дата	
инв. № подл.	

7.9 Кровать предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех.

Пользователь кровати может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кровати, как рекомендуется в таблице 8, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 8 — Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и кроватью

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.
- 4 На работоспособность кровати могут влиять электромагнитные поля, если они находятся в одном помещении или вблизи медицинского изделия.

7.10 Кровать имеет в своем составе кабель питания длиной до 4х м, являющийся её неотъемлемой частью. Замена кабеля должна производиться специалистами сервисной службы предприятия-изготовителя или его авторизованного дилера (поставщика). Самостоятельная замена кабеля питания потребителем недопустима.

Штатный шнур питания обеспечивает соответствие кровати ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 в части требований к электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости.

Подпись и дата	
Име. №	
Взв. ине. №	
Подпись и дата	
Име. №	

000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	исх	Дата

АУКС.942811.001 РЭ

Лист
42

8 Подготовка к работе, порядок работы и завершение

8.1 Внести кровать в помещение и распаковать. Осмотреть корпуса кровати на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверить комплектность в соответствии с пунктом 1.4 настоящего руководства по эксплуатации.

8.2 Перед подключением кровать должна быть выдержана в нормальных условиях эксплуатации в течение не менее 12 ч.

8.3 Выбрать наиболее удобное место в помещении для установки кровати. Кровать снабжена колёсными опорами, с помощью которых её можно перемещать из одного помещения в другое, а также внутри помещения.

8.4 Включить шнур электропитания кровати в розетку с напряжением 220 В частотой 50 Гц.

8.5 С помощью пульта управления скорректировать положение пациента для удобства работы мед персонала.

8.6 Поставить в начальное положение подвижные части кровати с помощью пульта, выключить, нажав кнопку ВЫКЛ, отключить шнур электропитания кровати от розетки.

№, № подл.	Подпись и дата	Взам. унв. №	Инв. №	Подпись и дата	Итого	Лист

9 Возможные неисправности и способы их устранения

9.1 Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 9.

Таблица 9 — Возможные неисправности и способы их устранения

Неисправность, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
Положение пациента не регулируется	Отключение питания или низкий заряд аккумулятора. Нет подключения. Неисправность электропривода. Неисправность блока управления или пульта пациента	Проверка электрической вилки питания кровати, электрических разъёмы на блоке управления. Если нет электрического соединения, то подключение. Проверка наличия светового индикатора на блоке управления. Проверка и замена составных частей.
Кровать не фиксируется на месте	Положение механизма блокировки колёс не в положении, соответствующем блокировке, или отказ механизма блокировки	Установка механизма блокировки колёс в положение фиксации. Замена колёсных опор.
Невозможность изменения положения боковых ограждений	Заклинивание механизма подъёма/опускания боковых ограждений	Смазка механизма
Наличие постороннего звука при работе электропривода при изменении положения пациента	Разрядка аккумулятора или Сбой в работе блока управления	Включение кровати в сеть на время не менее 24 ч
Невозможность регулировки положения и высоты ложа	Неисправность блока управления или электропривода. Слабый заряд аккумулятора	Включение кровати в сеть на время не менее 24 ч

Подпись и дата	
Имя, №	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
№, № подл.	

10 Техническое обслуживание

10.1 Техническое обслуживание (ТО) — это комплекс операций по поддержанию работоспособности или исправности кровати при использовании.

10.2 ТО при подготовке кровати к использованию по назначению, а также непосредственно после окончания её работы состоит из текущего и планового ТО.

10.3 Текущее ТО заключается в чистке корпуса кровати, которую следует производить не реже одного раза в неделю. Для этого необходимо выключить кровать, извлечь шнур питания из розетки и протереть корпус влажной мягкой губкой или тканью, а после обязательно насухо. При этом следует избегать попадания влаги внутрь кровати.

10.4 Плановое ТО проводится производителем или уполномоченным представителем производителя после одного года эксплуатации и включает в себя следующие работы:

- работы текущего ТО;
- удаление следов коррозии и окисления на внутренних поверхностях кровати с частичной её разборкой;
- подкраска очищенных от коррозии оголённых мест наружных и внутренних поверхностей корпусов лаком.

10.5 Замена и ремонт кровати и ее составных частей проводится производителем или уполномоченным представителем производителя.

10.6 Во время использования кровати недопустимо проводить сервисное обслуживание и любого вида ТО.

10.7 Недопустимо выполнения любого вид ТО кровати пациентом.

Подпись и дата	
Име. №	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Име. № подл.	

000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	исх	Дата

АУКС.942811.001 РЭ

11 Правила хранения и транспортирования

11.1 Условия хранения кровати в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям 2 по ГОСТ 15150.

11.2 Кровать, освобождённая от транспортной упаковки, должна храниться при температуре окружающего воздуха от +5 до +40 °С, относительной влажности до 80 % при температуре +25 °С.

11.3 В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию и разрушающих покрытия и изоляцию.

11.4 Штабелирование кроватей запрещено.

11.5 Срок хранения кровати без переконсервации — не более 12 месяцев.

11.6 Кровать в упаковке предприятия-изготовителя допускает транспортировку всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ 15150 и правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

11.7 При транспортировании упаковка с кроватью должна быть закреплена и защищена от прямого воздействия атмосферных осадков и механических повреждений.

11.8 Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 по ГОСТ 15150. При длительности транспортировки до 15 суток допустимы колебания температур от – 50°С до +50 °С, при этом допустимые колебания влажности от 10% до 75%.

11.9 Запрещается транспортировать кровать вне пределов лечебного учреждения без упаковки.

11.10 Запрещается опрокидывать на бок, переворачивать и резко бросать упакованную кровать во избежание её повреждения. Запрещается поднимать кровать за торцевые и боковые ограждения.

11.11 При получении кровати потребитель обязан проверить целостность упаковки. В случае обнаружения её повреждения необходимо уведомить об этом транспортную компанию и поставщика.

Подпись и дата	
Имя, №	
Взлм, имя, №	
Подпись и дата	
Имя, № подл.	

АУКС.942811.001 РЭ

Лист

46

12 Гарантии изготовителя

12.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие кровати требованиям ТУ 32.50.30-001-04941231-2022 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

12.2 Гарантийный срок хранения — 12 месяцев со дня упаковывания кровати.

12.3 Гарантийный срок эксплуатации — 12 месяцев со дня ввода кровати в эксплуатацию, но не более 24 месяцев со дня упаковывания.

12.4 Ввод кровати в эксплуатацию в период гарантийного срока хранения прекращает действие этого срока. Если кровать не была введена в эксплуатацию после истечения гарантийного срока хранения, то началом гарантийного срока эксплуатации считается момент истечения гарантийного срока хранения.

12.5 Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до введения кровати в эксплуатацию.

12.6 Для безопасности потребителей и из условий взаимозаменяемости деталей, ремонт и техническое обслуживание продукции могут быть проведены в компании ООО «ДИАКОМС» или уполномоченной организацией с применением только оригинальных запчастей и деталей.

12.7 ООО «ДИАКОМС» обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно ремонтировать кровать вплоть до замены её в целом, если за этот срок кровать выйдет из строя или ухудшатся её показатели, установленные настоящим руководством по эксплуатации.

12.8 Претензии не принимаются на кровать, отказавшую по причине неправильной эксплуатации, небрежного обращения, ремонта неуполномоченными лицами или повреждённую во время транспортировки к потребителю или от него.

12.8 Гарантийное обслуживание в течение гарантийного срока даёт потребителю право на выполнение бесплатного ремонта кровати или её частей.

Подпись и дата	
Имя, №	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Имя, №	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Имя, №	
Взам. инв. №	

13 Утилизация

13.1 Утилизация кровати осуществляется после выработки ресурса или после завершения срока эксплуатации.

13.2 Кровать не должна утилизироваться с бытовыми отходами. Электромотор, блок питания, аккумуляторную батарею, пульт управления и провода следует утилизировать только с электротехникой. Для получения дополнительной информации следует связаться с местным управлением охраны окружающей среды или муниципальными органами и соответствующими организациями, занимающимися утилизацией.

13.3 Утилизация кровати производится в соответствии с установленными нормами и правилами РФ, действующими на момент утилизации.

13.4 Кровать утилизируется в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.3684 по классу А.

Подпись и дата	Имя, №	Взам. инв. №	Подпись и дата	инв. № подл.					Лист
					АУКС.942811.001 РЭ				48
					000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ись Дата				

14 Заметки по експлуатации

14.1 Кровать следует использовать только по назначению в строгом соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

14.2 Не следует эксплуатировать кровать во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости.

14.3 Не следует прикасаться к кровати мокрыми или жирными руками.

14.4 Не следует использовать запасные части и комплектующие другого производителя.

14.5 Использование каких-либо комплектующих, не предназначенных для кровати, может привести к ухудшению рабочих характеристик и выходу кровати из строя.

14.6 Не следует самостоятельно вскрывать корпус кровати, кроме случаев, предусмотренных настоящим руководством по эксплуатации.

14.7 Кровать принимается на ремонт только в первоначальной упаковке, полностью укомплектованная, с наличием эксплуатационной документации.

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата

000 ШРПМ

INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АУКС.942811.001 РЭ

Лист

49

15 Перечень основных применяемых национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 30324.0-95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 30324.2.38-2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-38. Частные требования безопасности к кроватям медицинским электрическим
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP).
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования.
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 7350-77	Сталь толстолистовая коррозионно-стойкая, жаростойкая и жаропрочная. Технические условия.

Подпись и дата	
Име. №	
Взам. име. №	
Подпись и дата	
Име. № подл.	

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ CISPR 11-2017	Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы испытаний
ГОСТ IEC 61000-3-2-2021	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с выходным током не более 16 А на фазу)
ГОСТ 30804.3.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний.

Име. №	Подпись и дата
Взам. инв. №	
Име. № подл.	Подпись и дата

АУКС.942811.001 РЭ

Лист

51

ГОСТ Р 51317.4.5-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний.
ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты
ГОСТ Р 51317.4.6-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний.
СанПиН 2.1.7.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата

АУКС.942811.001 РЭ

Лист

52

16 Свидетельство об упаковывании

Кровать акушерская КА-01- «Диакомс», заводской номер _____, упакована на предприятии-изготовителе согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Дата упаковывания _____.

Упаковку произвёл _____.

Изделие после упаковки принял _____.

М.П.

Подпись и дата		Име. №		Взам. име. №		Подпись и дата		Име. № подл.	

ООО ЦИРМИ

INFO@CIRMI.RU

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

исх
Дата

АУКС.942811.001 РЭ

Лист

53

17 Свидетельство о приёмке

Кровать акушерская КА-01- «Диакомс», заводской номер _____,
изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных
стандартов и технических условий ТУ 32.50.30-001-04941231-2022 и признана годной для
эксплуатации.

Представитель ОТК

М.П. _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

не. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата					Лист
					АУКС.942811.001 РЭ				
					 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 				Дата

18 Сведения о рекламациях

18.1 В случае отказа кровати в работе или неисправности её в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приёмке кровати потребитель должен выслать в адрес предприятия-изготовителя письменное извещение со следующими данными:

- тип кровати, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта (или некомплектности);
- адрес, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номер телефона;

– перечень документов, необходимых для получения пропуска.

18.2 Претензии и рекламации направлять по адресу 109382, г. Москва, ул. Нижние Поля, д. 29, стр. 1, офис 2; тел. +7 (495) 361-55-37 ; e-mail: info@diacom.ru.

18.3 Порядок предъявления рекламаций и штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции.

18.4 Регистрация рекламаций

Содержание	Меры, принятые по рекламации	Подпись лица, ответственного за ремонт

№. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Ина. №	Подпись и дата

АУКС.942811.001 РЭ

Лист
55

Гарантийный талон
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока медицинского изделия
кровать акушерская КА-01-«Диакомс»
по ТУ 32.50.30-001-04941231-2022
производства ООО «ДИАКОМС»

Заводской номер и дата производства

Заполняется заводом-изготовителем

Приобретён

Дата, подпись и штамп торгующей организации

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

города

Руководитель ремонтного предприятия

М.П.

Личная подпись _____

Число, месяц, год _____

Руководитель учреждения-владельца

М.П.

Личная подпись _____

Число, месяц, год _____

Подпись и дата	
Име. №	
Взам. име. №	
Подпись и дата	
Име. № подл.	

Лист регистрации изменений

[illegible]

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	И.	Подпись и дата

Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью на ⁵⁴
пятидесяти ~~пяти~~ листах

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

СИГАЛОВА М. П.

