УТВЕРЖДАЮ
Главный инженер
ОАО «ИНТЕГРАЛ»-
управляющая компания
холдинга «ИНТЕГРАЛ»
_____ А.К.Панфиленко
19 ____ мая ____ 2020

Извещение ФШЮГ._____ об изменении 1

НФКС.942811.102 РЭ

Дата введения с ___ _____2020

РАЗРАБОТЧИК
Заместитель начальника ИМП
по технологии и оборудованию
Филиала «Завод «Электроника»
ОАО «ИНТЕГРАЛ»-
управляющая компания
холдинга «ИНТЕГРАЛ»
_____ Р.Г.Гаврилов
_____ 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Описание койки....4
2 Медицинское применение....6
3 Установка койки....6
4 Обеспечение безопасности при эксплуатации койки....6
5 Фиксация и перемещение койки....7
6 Использование боковых ограждений....7
7 Ручная регулировка угла наклона секции опоры бедра....7
8 Держатель для капельниц....7
9 Туннель для рентгеновской кассеты....7
10 Держатель мочеприемного мешка....8
11 Рама Балканского....8
12 Рама-поручень....8
13 Очистка койки....8
14 Обслуживание койки....9
15 Общие требования безопасности....9
16 Хранение....9
17 Транспортирование....9
18 Утилизация....10
19 Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя....10
20 Консервация....11
21 Свидетельство о приемке....11
22 Свидетельство об упаковывании....11
23 Гарантийный талон....12
24 Особые отметки....13

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящее руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики койки больничной «ИНТЕГРАЛ» КБМ-01 (НФКС.942811.102), далее – койки, и предназначено для изучения её устройства и принципа действия.

Койка должна обслуживаться только лицами не моложе 18 лет. К работе с изделием допускаются лица, изучившие настоящее руководство по эксплуатации, а также прошедшие инструктаж по безопасности труда.

Койка, в зависимости от выполняемых функций, выпускается в различных исполнениях и модификациях.

Подп.и дата | Инв.№ дубл | Взам.инв.№ | Подп.и дата | Инв.№ под.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Описание койки

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Койка больничная «ИНТЕГРАЛ» КБМ-01 механическая 4-х секционная предназначена для размещения в лечебных учреждениях.

1.1.2 Койка обеспечивает комфортные условия для отдыха пациента во время пребывания в стационаре и проведения медицинских процедур.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Койка соответствует требованиям конструкторской документации НФКС.942811.102.

1.2.2 Основные параметры и размеры приведены в таблице 1.1.

Таблица 1.1

Наименование параметра	Значение параметра
1 Габаритные размеры койки, не более, мм	
длина	2115
высота (без штатива)	1150
2 Высота ложе над уровнем пола, мм	640
3 Нагрузка на ложе, не более, Н	1700
Регулировки	
4 Угол наклона секции опоры спины, °	0-85
5 Угол наклона секции опоры бедра, °	0-30
6 Угол наклона секции опоры голени, °	0-15
7 Тренделенбург,°	0-15
8 Антитренделенбург, °	0-15

1.3 Состав изделия

1.3.1 Состав изделия должен соответствовать требованиям конструкторской документации НФКС.942811.102, но по согласованию с заказчиком может быть изменен.

1.3.2 В общем случае койка состоит из следующих частей:

- каркаса койки (рамы);
- четырёхсекционного матрасного основания койки;
- ножной торец-спинки;

Подп.и дата | Инв.№ дубл | Взам.инв.№ | Подп.и дата | Инв.№ под.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– головной торец-спинки;
– подъемного механизма;
– четырех колёс;
– боковых ограждений;
– держателя для капельниц;
– столика универсального;
– держателя мочеприёмного мешка;
– рамы-поручня для самоподнимания;
– рамы Балканского;
– туннеля для рентгеновской кассеты;
– матраца (зарегистрированного в Республике Беларусь);
– планшета для отображения информации;
– корзины для дренажной бутыли;
– держателя судна;
– системы противопролежневой (зарегистрированной в РБ).

1.3.3 Общий вид и состав койки приведён на рисунке 1.

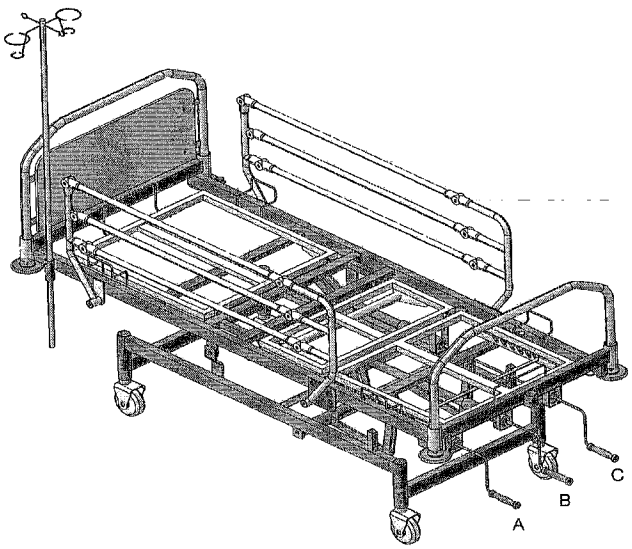


Рисунок 1- Общий вид и состав койки.

Примечание – Рама-поручень, рама Балканского, держатель мочеприемного мешка, матрац, туннель для рентгеновской кассеты, планшет для дренажной бутыли не показаны.

Подп.и дата | Инв.№ дубл | Взам.инв.№ | Подп.и дата | Инв.№ под.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Медицинское применение

Койка отвечает потребностям современного ухода за пациентом. Койка предназначена для полноценного и комфортного ухода в реабилитационных, ортопедических, неврологических, кардиологических отделениях, отделении интенсивной терапии и реанимации.

3 Установка койки

3.1 После транспортирования или хранения узлов койки в условиях отрицательных температур они должны быть выдержаны при комнатной температуре в течение не менее 6 часов.

3.2 Распаковка узлов койки: удалить упаковочную ленту, вскрыть упаковку.

3.3 Сборка койки:

– стопоры колёс перевести в положение, обеспечивающее неподвижность койки;

– установить и закрепить: спинку головную, раму – поручень, держатель для капельниц, раму Балканского;

– подвесить держатель мочеприёмного мешка;

– установить планшет;

– собрать столик универсальный;

– провести дезинфекцию койки;

– уложить матрац, бельё.

4 Обеспечение безопасности при эксплуатации койки

4.1 Размер матраца должен подходить к размеру ложа койки.

4.2 Рядом с койкой не должно быть никаких преград, ограничивающих доступ медицинского персонала к ней.

4.3 Перед применением койки убедитесь, что пациент занимает правильное положение на ней.

4.4 Рекомендуется использовать складывающиеся боковые ограждения для безопасности пациента.

4.5 Стопорный механизм колес обеспечивает неподвижность, предотвращает передвижение койки.

4.6 Фиксаторы, зажимные элементы при правильной эксплуатации обеспечивают надежную фиксацию всех съемных и навесных устройств койки.

Подп.и дата | Инв.№ дубл | Взам.инв.№ | Подп.и дата | Инв.№ под.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Фиксация и перемещение койки

5.1 Койка удобно и легко перемещается благодаря современным колесным опорам. Койка снабжена поворачивающимися четырьмя колесами: двумя простыми и двумя с индивидуальными тормозами. При надавливании на фиксатор происходит блокировка колеса, предотвращающая перемещение койки.

6 Использование боковых ограждений

6.1 Койка оборудована боковыми ограждениями. При нажатии на кнопку боковые ограждения легко перемещаются вверх или вниз и фиксируются. В нижнем положении они не мешают пациенту сидеть на краю койки; в верхнем обеспечивают необходимую безопасность пациента.

7 Ручная регулировка углов наклона секций

7.1 Привести подвижные секции основания в положения в соответствии с предписанием медицинского обслуживающего персонала.

7.2 Положение секции опоры спины регулируется в пределах от 0 до 85° с помощью рукоятки С (правая со стороны ножной спинки).

7.3 Положение секции опоры бедра (в пределах от 0 до 30°) и секции опоры голени (в пределах от 0 до 15°) регулируются с помощью рукоятки А (левая со стороны ножной спинки).

7.4 Положение Тренделенбурга (0-15°) и анти-Тренделенбурга (0-15°) регулируются с помощью рукоятки В (центральная со стороны ножной спинки).

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПРОКРУЧИВАНИЕ (В КРАЙНИХ ПОЛОЖЕНИЯХ) РУКОЯТОК А, В, С ПОСЛЕ ТОГО КАК ЗАКОНЧИЛАСЬ РЕГУЛИРОВКА.

8 Держатель для капельниц

8.1 Держатель для капельниц крепится в изголовье койки.

8.2 Нельзя использовать нагрузку больше 5 кг на держатель для капельниц.

8.3 Убедитесь, что держатель полностью установлен, зафиксирован и не двигается.

8.4 Высота держателя от ложа койки не менее 1100 мм.

8.5 Держатель может быть установлен с любой стороны в изголовье койки.

9 Туннель для рентгеновской кассеты

9.1 Туннель для рентгеновской кассеты размещен с нижней стороны секции опоры спины.

Подп.и дата | Инв.№ дубл | Взам.инв.№ | Подп.и дата | Инв.№ под.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2 Для установки рентгеновской кассеты одной рукой сожмите ручки туннеля, размещенные слева, а другой вставьте в направляющую рентгеновскую кассету.

9.3 Для перемещения кассеты перпендикулярно продольной оси койки перемещайте туннель с кассетой влево – вправо ручками, не сжимая их.

10 Держатели мочеприемного мешка

10.1 Держатели мочеприемного мешка в виде кронштейна с корзиной или двух крючков размещены по обеим сторонам ложа койки в средней ее части под рамой.

11 Рама Балканского

11.1 Рама Балканского представляет собой П-образную конструкцию.

11.2 Стойки рамы фиксируются в специальных зажимных стаканах на верхней раме и скобами на головной и ножной спинках.

11.3 Рама имеет возможность регулировки по высоте и длине.

11.4 На верхней перекладине установлены два передвижных блока-ролика с фиксацией на выбираемом участке.

11.5 Рама Балканского должна выдерживать нагрузку не менее чем1350 Н.

12 Рама-поручень

12.1 Рама-поручень для самоподнимания пациента фиксируется в специальном зажимном стакане на верхней раме койки и поворотным зажимом на головной спинке.

12.2 Рама-поручень имеет регулируемую по высоте ручку для пациента.

12.3 Поручень для самоподнимания и ручка для пациента должны выдерживать нагрузку не менее чем 1350 Н.

13 Очистка койки

13.1 Прежде, чем производить очистку:

– наденьте латексные перчатки и рабочий халат.

– вымойте всю поверхность койки с помощью салфетки, смоченной горячей водой с моющими средствами;

– очистите всю поверхность койки с помощью салфетки, смоченной чистой водой (без моющих средств);

– протрите насухо.

Подп.и дата | Инв.№ дубл | Взам.инв.№ | Подп.и дата | Инв.№ под.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.2 Не используйте спиртосодержащие растворы, бензин, так как они разрушают лакокрасочное покрытие койки.

Перед укладкой матраца койка должна просохнуть.

14 Обслуживание койки

14.1 Гарантийное обслуживание и ремонт койки должны выполняться квалифицированными службами и специалистами.

14.2 Ремонт койки и ее комплектующих должен выполняться согласно инструкции.

14.3 При ремонте койки необходимо строго соблюдать меры безопасности.

15 Общие требования безопасности

15.1 Проверять койку на наличие видимых дефектов.

15.2 Все крепежные соединения должны быть затянуты и не должны иметь дефектов.

15.3 Ремонт должен выполняться только квалифицированным специалистом.

16 Хранение

16.1 Койку в упаковке следует хранить в условиях, установленных для группы 1 (Л) по ГОСТ 15150 - 69, т. е. в закрытом помещении при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 85 %.

16.2 В помещении для хранения койки содержание пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию, не должно превышать содержание коррозионно-активных агентов для атмосферы типа 1 по ГОСТ 15150 - 69.

17 Транспортирование

17.1 Койка может транспортироваться любым видом транспорта, кроме морского, в соответствии с ГОСТ 20790 - 93 и правилами перевозки грузов, соответствующих условиям для 4 (Ж2) по ГОСТ 15150 - 69 в части воздействия климатических факторов и условиям С по ГОСТ 23170 - 78 группа ГОСТ 20790 - 93 в части воздействия механических факторов.

17.2 Кузова автомобилей, используемые для перевозки коек, не должны иметь следов химикатов согласно ГОСТ 15150 - 69.

17.3 При погрузке и выгрузке койки не бросать, соблюдать меры предосторожности от повреждения упаковки. Размещение и крепление в транспортном средстве упакованных коек

Подп.и дата | Инв.№ дубл | Взам.инв.№ | Подп.и дата | Инв.№ под.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

должно обеспечивать их устойчивое положение и не допускать перемещение во время транспортирования.

17.4 Транспортирование упакованных коек должно осуществляться в один ряд. Штабелирование не допускается.

17.5 Указанные ниже ограничения должны быть выполнены во время эксплуатации койки и во время ее длительного хранения.

Температура: + 5°С до + 40°С.

Относительная влажность: не более 85 %.

18 Утилизация

18.1 Сведения и мероприятия по подготовке и отправке изделия на утилизацию

Утилизация производится в порядке, принятом у потребителя койки. При утилизации не оказывается вредного влияния на окружающую среду.

18.2 Утилизации подлежат все блоки койки и входящие в них составные части.

18.3 Койка не содержит драгоценных материалов.

19 Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя

19.1 Изготовитель гарантирует соответствие койки требованиям при соблюдении условии эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа.

Гарантийный срок эксплуатации 18 месяцев со дня ввода койки в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с даты продажи.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с момента изготовления.

Срок службы койки – 5 лет.

Адрес предприятия-изготовителя:

Республика Беларусь, 220108, г.Минск, ул. Казинца И.П.,д.121А,к.327, ОАО «ИНТЕГРАЛ»-управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ», тел. (+375 17) 212-14-51.

19.2 Предприятие-изготовитель не производит гарантийный ремонт или бесплатную замену коек в случаях:

– истечения гарантийного срока;

– несоблюдение потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации;

– нанесения механических повреждений потребителем;

– утери руководства по эксплуатации.

Подп.и дата | Инв.№ дубл | Взам.инв.№ | Подп.и дата | Инв.№ под.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20 Консервация

20.1 Упаковать койку в упаковку изготовителя.

20.2 Койку в упаковке следует хранить в условиях, установленных для группы 1 (Л) по ГОСТ 15150 - 69, т. е. в закрытом помещении при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха 80 %.

В помещении для хранения коек содержание пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию, не должно превышать содержание коррозионно-активных агентов для атмосферы типа 1 по ГОСТ 15150 - 69.

20.3 Хранение упакованных коек должно осуществляться в один ряд. Штабелирование не допускается.

21 Свидетельство о приемке

Койка больничная «ИНТЕГРАЛ» КБМ-01 заводской №_____ изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признана годной к эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

_____ _____

личная подпись расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

22 Свидетельство об упаковывании

Койка больничная «ИНТЕГРАЛ» КБМ - 01 заводской №_____

Упакована ОАО «ИНТЕГРАЛ»-управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ» согласно требованиям, предусмотренным действующей технической документацией.

_____ _____ _____

должность личная подпись расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

Подп.и дата | Инв.№ дубл | Взам.инв.№ | Подп.и дата | Инв.№ под.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

23 Гарантийный талон

Корешок талона №1
на гарантийный ремонт койки больничной
«ИНТЕГРАЛ» КБМ-01-

изъят _____ _____
дата должность, ФИО, подпись

линия отреза

Гарантийный талон №1

на ремонт койки больничной «ИНТЕГРАЛ» КБМ-01
Изготовитель: РБ, 220108, г. Минск, ул. Казинца И.П.,д.121А,к.327
ОАО «ИНТЕГРАЛ»-управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ»,
тел. (+37517) 212-14-51

Заводской № _____ Дата изготовления _____

Дата продажи _____

Продавец _____
подпись или штамп

Штамп торгующей организации _____

Владелец и его адрес _____

_____
фамилия, подпись

Причина неисправности: _____
Принят на гарантийное обслуживание
ремонтным предприятием: _____

Печать руководителя
ремонтного предприятия _____ _____
дата подпись

Корешок талона №2
на гарантийный ремонт койки больничной
«ИНТЕГРАЛ» КБМ-01-

изъят _____ _____
дата должность, ФИО, подпись

линия отреза

Гарантийный талон №2
на ремонт койки больничной «ИНТЕГРАЛ» КБМ-01
Изготовитель: РБ, 220108, г. Минск, ул. Казинца И.П.,д.121А,к.327.
ОАО «ИНТЕГРАЛ»-управляющая компания холдинга «ИНТЕГРАЛ»,
тел. (+37517) 212-14-51

Заводской № _____ Дата изготовления _____

Дата продажи _____

Продавец _____
подпись или штамп

Штамп торгующей организации _____

Владелец и его адрес _____

_____
фамилия, подпись
Причина неисправности: _____
Принят на гарантийное обслуживание
ремонтным предприятием: _____

Печать руководителя
ремонтного предприятия _____ _____
дата подпись

Инв.№ под. | Подп.и дата | Взам.инв.№ | Инв.№ дубл | Подп.и дата

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

24 Особые отметки

Записи о периодической поверке и внеплановых работах по текущему ремонту койки больничной «ИНТЕГРАЛ» КБМ-01 при её эксплуатации вносят в таблицу 24.1.

Таблица 24.1

Дата	Наименование работы и причина ее выполнения	Должность, фамилия и подпись поверителя	Примечание

Подп.и дата | Инв.№ дубл | Взам.инв.№ | Подп.и дата | Инв.№ под.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изме-нение	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в доку-менте	Номер документа	Подпись	Дата
	Изме-нен-ных	Заме-ненных	Новых	Аннули-рован-ных				
	Причина и краткое содержание изменения							
						Ф.И.О. инициатора:		
	Причина и краткое содержание изменения							
						Ф.И.О. инициатора:		
	Причина и краткое содержание изменения							
						Ф.И.О. инициатора:		
	Причина и краткое содержание изменения							
						Ф.И.О. инициатора:		

Подп.и дата | Инв.№ дубл | Взам.инв.№ | Подп.и дата | Инв.№ под.

1	ЗАМ	ФШЮГ. -2020			НФКС.942811.102 РЭ	Лист 14
Изм	Лист	N докум.	Подп.	Дата		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru