Руководство по эксплуатации

Родовая кровать функциональная РК
по ТУ 32.50.30-001-60554199-2022

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения принципа действия и работы Кровати родовой функциональной (далее – кровать) в варианте исполнения РК, а также для правильной ее эксплуатации.

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

Руководство по эксплуатации включает в себя введение и следующие разделы:

- описание и работа;
- использование по назначению;
- техническое обслуживание;
- текущий ремонт;
- хранение;
- транспортирование;
- утилизация;
- гарантийные обязательства;
- перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.

Квалификация персонала, использующего Кровать:

- среднее медицинское образование, специальность акушер;
- высшее медицинское образование, специальность акушер-гинеколог.

Перечень основных применяемых национальных стандартов, приведен в приложении А.

Общий вид изделия, составных частей и принадлежностей Родовая кровать функциональная РК по ТУ 32.50.30-001-60554199-2022, приведены в приложении Б

Потребительская палитра, приведена в приложении В

Свидетельства об упаковывании и о приемке, приведены в приложении Г

Гарантийный талон, приведен в приложении Д

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 проводится 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!**
⚠	**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).**

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

1 Описание и работа изделия

1.1 Общие сведения об изделии

Наименование медицинского изделия – Родовая кровать функциональная РК по ТУ 32.50.30-001-60554199-2022 (далее – кровать).

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

Юридический адрес: 141304, Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, г. Сергиев Посад, ш. Московское, д. 3а, помещ.30.

Тел.: +7 (495) 649-52-25

E-mail: zerts@zerts.ru

Место производства

2. ООО «ЗЕРЦ», Российская Федерация, 141304, Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, г. Сергиев Посад, ш. Московское, д. 3а, помещ.30.

Назначение медицинского изделия – кровать предназначена для размещения пациенток всех сроков беременности и во всех периодах родов для проведения осмотра и/или медицинских манипуляций.

Потенциальный потребитель медицинского изделия –пациентки всех сроков беременности и во всех периодах родов.

Показания к применению: беременность, роды, ближайший послеродовый период.

***Абсолютные противопоказания*:** аллергия или иная непереносимость материала кровати.

***Относительные противопоказания*:**

- состояния, не позволяющие принимать лежачее или сидячее положение;

- наличие показаний для операции «Кесарево сечение» у пациенток и/или плода в родах или в предродовый период.

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

Область применения – 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.

Квалификация персонала, использующего кровать:

- среднее медицинское образование, специальность акушер;
- высшее медицинское образование, специальность акушер-гинеколог.

Требуемые знания:

- изучившие устройство, принцип действия устройства и его технических характеристик, правила безопасности и эксплуатации;
- наличие гигиенических навыков;
- специализированные медицинские знания.

Требования к персоналу – не моложе 18 лет, обученный и аттестованный, прошедший соответствующий инструктаж по технике безопасности, и имеющий 1 квалификационную группу по электробезопасности.

Допустимые отклонения – слабое нарушение зрения при чтении или зрение, скорректированное до 1.

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 15150-69.

- температура от плюс 10 до плюс 35°С;
- относительная влажность до 60% при плюс 20°С, допускается кратковременное повышение влажности до 80% при плюс 25°С;

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 приложению 2 к приказу Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» и согласно Правилу 4 в) ГОСТ 31508-2012.

Кровать в части защиты от опасности поражения электрическим током относится к классу защиты 1 при работе от сети, с внутренним источником питания при работе от батареи с рабочей частью типа B по ГОСТ 30324.0.

Кровать классифицируется для непродолжительного режима работы:

- работа 2 минуты;

- отдых 18 минут.

Степень защиты электрооборудования кровати от проникновения воды и пыли – IP54 по ГОСТ 14254.

Степень защиты электрооборудования Двойной брызгозащитной розетки от проникновения воды и пыли – IP 54 по ГОСТ 14254.

1.2 Функциональные характеристики

1.2.1 Кровать обеспечивает механизированное изменение положения базового основания и ножной секции в следующих диапазонах:

а) высота подъёма базового основания (при разложенной спинной секции, в горизонтальном положении) от 702 до 1020 мм;

б) высота подъёма ножной секции (в горизонтальном положении) от 470 до 890 мм;

в) угол наклона верхней части базового основания от 0 до 17°;

г) угол наклона спинной секции базового основания от 0 до 80°;

1.2.2 Кровать обеспечивает подъем и опускания верхней части:

а) базового основания с равномерно распределенной нагрузкой, исходя из суммарной массы 250 кг;

б) ножной секции с равномерно распределенной нагрузкой, исходя из суммарной массы 150 кг;

1.2.3 Конструкция базового основания кровати обеспечивает состояние устойчивого равновесия в случае его наклона на 7º 30′ относительно горизонта при следующих условиях:

- спинная секция поднята в верхнее положение;
- седалищная секция равномерно нагружена массой 150 кг, распределенной на плоскости сиденья.

1.2.4 При достижении крайних положении частей кровати, оборудованных электрическим приводом (базовое основание, ножная секция, спинная секция), движение автоматически прекращаться с отключением приводов;

1.2.5 Базовое основание и ножная секция разделены, при этом иметься возможность соединения/разъединения базового основания и ножной секции;

1.2.6 Чехлы матрацев, как съемные, так и не съемные выполнены из материала, не имеющего значительной объемной текстуры, и обладают водоотталкивающими свойствами;

1.2.7 Съемные чехлы (комплект водонепроницаемых чехлов) закрывают рабочую поверхность матрацев базового основания и ножной секции, защищают их от проникновения влаги и фиксируются на матрацах посредством фиксирующих строп;

1.2.8 Пульты управления показаны на рисунках 1 и 2:



Рис. 1 - Ручной пульт дистанционного управления



Рис. 2 - Ручной пульт управления

1.2.9 Ручной пульт дистанционного управления совместно с блоком дистанционного управления обеспечивают работу трансформации кровати на расстоянии до 10 м от Кровати в прямой видимости;

1.2.10 На внешней поверхности тумбы базового основания кровати установлена розетка с брызгозащитным экраном.

1.2.11 Держатели ног по Геппель крепятся к базовому основанию кровати, обеспечивают подколенную опору для ног пациентки и имеют следующий диапазон регулировок:

а) диапазон регулирования по высоте до 300 мм;

б) угол вращения подушки вокруг вертикальной оси: 360°;

Изменение положения должно осуществляется за счёт ослабления соответствующего крепления, выставления необходимой высоты или угла поворота и последующей фиксации крепления..

1.2.12 Боковые шины крепятся к спинной секции базового основания кровати. Боковые шины применяются для крепления Зажима ПР, Наркозного экрана и Боковой секции, а также для размещения Ручного пульта управления.

1.2.13 Крепеж гинекологической емкости позволяет устанавливать ее под седалищной секцией базового основания под полукруглым вырезом. Гинекологическая емкость плавно, без рывков выдвигается и позиционируется под

полукруглым вырезом седалищной секцией базового основания и задвигается обратно;

1.2.14 Тележка для хранения принадлежностей позволяет осуществлять хранение и перевозку принадлежностей для кровати, а также необходимые медицинские инструменты и расходные материалы по медицинскому учреждению;

1.2.15 Столик пациента должен крепиться к базовому основанию Кровати, позволять размещать принадлежности пациента и иметь следующие технические характеристики:

- диапазон регулирования по высоте: до 200 мм;

- угол поворота столешницы вокруг вертикальной оси: от 0 до 90°.

Изменение высоты осуществляется за счёт ослабления крепления, выставления необходимой высоты и последующей фиксации крепления.

1.2.16 Манипуляционный столик для инструментов крепится к базовому основанию кровати и позволяет размещать медицинские инструменты непосредственно в зоне манипуляции;

1.2.17 Стойка инфузионная крепится к базовому основанию кровати посредством собственного крепежа, позволяет размещать до двух флаконов и одноразовых систем с инфузионными растворами и имеет следующий диапазон регулировок:

а) диапазон регулирования по высоте до 500 мм;

б) угол вращения секции с флаконодержателями вокруг вертикальной оси: 360°;

Изменение высоты осуществляется за счёт ослабления фиксатора в верхней части стойки, выставления необходимой высоты и последующей фиксации фиксатора.

1.2.18 Упоры для ног (опоры-подпятники) крепятся к базовому основанию кровати и обеспечивают размещение ног пациента при проведении гинекологических, урологических, проктологических осмотров;

1.2.19 Крепление для монитора крепится к базовому основанию кровати и позволяет размещать монитор весом 6 кг посредством стандартного крепления монитора;

1.2.20 Подставка-ступенька обеспечивает пациентке удобство в размещении на кровати и выдерживает нагрузку до 2500 Н;

1.2.21 Ручная секция крепится к базовому основанию кровати и позволяет размещать руку пациентки при проведении внутривенного вливания и имеет следующий диапазон регулировок:

а) диапазон регулирования вдоль спинной секции: до 300 мм;

б) угол вращения ручной секции вокруг вертикальной оси: 360°;

1.2.22 Боковые ограждения крепятся к базовому основанию кровати и обеспечивают предотвращения падения пациентки с кровати;

1.2.24 Ограждение торцевое крепится к базовому основанию кровати и обеспечивает предотвращения падения пациентки с кровати и для опоры спины пациентки в положении сидя;

1.2.25 Опорная дуга для пациентки крепится к базовому основанию кровати и позволяет стабилизировать плечевой пояс пациентки;

1.2.26 Упоры для рук пациентки и Подлокотники крепятся к базовому основанию кровати, позволяют пациентке удерживать необходимое положение, осуществляют упор при смене положения.

1.2.27 Режим работы – кратковременный:

- работа 2 минуты;

- отдых 18 минут;

1.2.28 Время установления рабочего режима –3 минуты;

1.2.29 Базовое основание и ножная секция работают от однофазной сети переменного тока напряжением (230±10%) В, частотой 50 Гц ± 1 Гц;

1.2.30 Потребляемая мощность Кровати должна составлять 300 ВА.

1.2.31 Кровать может комплектоваться аккумуляторной батареей с зарядным устройством, позволяющей обеспечивать питание соответствующих частей Кровати

в случае пропадания однофазной сети переменного тока на время достаточное для окончания манипуляций, составляющее 60 мин.

1.2.32 Для заряда аккумуляторной батареи применяется встроенное зарядное устройство, осуществляющее автоматическую зарядку аккумуляторной батареи при питании от однофазной сети переменного тока;

1.2.33 Зарядное устройство оснащено индикатором уровня заряда аккумулятора;

1.2.34 Питание ручного пульта дистанционного управления осуществляется от элемента питания типа 23А, напряжением 12 В.

1.2.35 Напряжение питания ручного пульта управления составляет 24 В.

1.3 Технические характеристики

Основные технические характеристики кровати приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические характеристики

Характеристика	Значение	Примечания
Скорость перемещения частей кровати при подъёме и опускании, м/с	от 0,001 до 0,035	При нагрузке - базового основания -250кг - ножной секции – 150 кг
Допустимое самопроизвольное опускание, мм	5 за 1 час	При нагрузке - базового основания -250кг - ножной секции – 150 кг
Сохранение заданного положение спинной секции и седалищной секции при воздействии момента силы, Н·м	240	Направление приложения со стороны лицевой поверхности
Угловая скорость перемещения спинной секции и седалищной секции базового основания, рад/с	От 0,045 до 0,135	
Деформация матрацев, мм	От 50 до 65	Под нагрузкой 70 даН
Податливость матрацев, мм/даН	От 0,5 до 1,2	
Ток коммутация цепей кнопок пульта, А	0,05	
Напряжение коммутации цепи кнопок пульта, В	220	

Характеристика	Значение	Примечания
Частота коммутации цепи кнопок пульта, Гц	50	
Отклонение напряжения от номинального при условии гарантированного срабатывания кнопок	От плюс 5 до минус 15%	
Частота радиосигнала ручного пульта управления, МГц	От 433,050 до 434.790	
Номинальное напряжение работы розетки с брызгозащитным экраном, В	220	
Номинальный ток работы розетки с брызгозащитным экраном, А	16	
Деформация под нагрузкой верхней поверхности ручной секции, мм	От 15 до 45	При нагрузке 70 даН
Податливость верхней поверхности ручной секции, мм/даН	От 0,2 до 0,4	
Деформация под нагрузкой передней поверхности ограждения торцевого, мм	От 50 до 65	При нагрузке 70 даН
Податливость передней поверхности ограждения торцевого, мм/даН	От 0,5 до 1,2	
Усилие, необходимое для фиксации дополнительного оборудования на базовом основании, Н	50	
Усилие включения тормозов колес, Н	150	
Усилие, необходимое для перемещения базового основания и ножной секции, Н	300	
Потребляемая мощность Кровати, ВА	300	
Ёмкость аккумуляторной батареи, А·ч	2,2	
Номинальное напряжение аккумуляторной батареи, В	24	
Тип предохранителя	цилиндрический плавкий	
Размеры предохранителя (Высота х Диаметр), мм	20,0 х 5,0	Допуск ±0,5 мм

Характеристика	Значение	Примечания
Номинальное напряжение предохранителя, В	250	
Номинальный рабочий ток предохранителя, А	2	
Средняя наработка на отказ:		
циклов	8000	
Часов непрерывной работы, ч	2400	
Среднее время восстановления работоспособности, ч	2	
Срок службы Кровати, лет	5	

Массогабаритные характеристики Кровати приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Массогабаритные характеристики Кровати

Элемент Кровати	Габаритные размеры		Масса, кг
	(Ш х Г х В), мм	Допустимые отклонения, мм	
Базовое основание	1160 х 1400 х 702-1020	±50	250 ± 5
Ручной пульт управления	150 х 80 х 30	±20	0,3 ± 0,1
Ножная секция	950 х 930 х 500	±50	100 ± 3
Комплект матрацев:	-	-	-
матрац для базового основания	950 х 1300 х 100	±10	6,0 ± 0,3
матрац для ножной секции	950 х 860 х 100	±10	3,0 ± 0,1
Боковая шина	30 х 8 х 400	±20	1,0 ± 0,1
Держатель ног по Геппель	800 х 350 х 200	±50	3,5 ± 0,2
Гинекологическая ёмкость с крепежом	500 х 330 х 70	±20	4,0 ± 0,2
Тележка для хранения принадлежностей	1100 х 500 х 900	±20	27± 0,5
Столик пациента	300 х 600 х 450	±20	12,0 ± 1,2
Манипуляционный столик для инструментов	350 х 300 х 400	±20	4,0 ± 0,2
Стойка инфузионная	150 х 150 х 1200	±20	5,0 ± 0,3
Ручной пульт дистанционного управления	150 х 80 х 30	±20	0,4 ± 0,1
Упор для ног (опора-подпятник)	800 х 350 х 200	±50	3,5 ± 0,2
Крепление для монитора	500 х 500 х 1500	±50	10,0 ± 2,0
Подставка-ступенька	450 х 300 х 300	±50	10,0 ± 3,5
Ручная секция	700 х 250 х 200	±50	5,0 ± 0,3

Элемент Кровати	Габаритные размеры		Масса, кг
	(Ш х Г х В), мм	Допустимые отклонения, мм	
Боковое ограждение	500 х 250 х 130	±20	6,0 ± 0,6
Ограждение торцевое (защитный торец)	750 х 700 х 200	±50	13,0 ± 1,2
Опорная дуга пациента	1000 х 550 х 40	±20	7,0 ± 0,7
Упор для рук пациента	200 х 130 х 250	±20	1,5 ± 0,1
Подлокотник	200 х 130 х 250	±20	1,5 ± 0,1
Блок дистанционного управления	150 х 80 х 30	±10	0,4 ± 0,1
Двойная брызгозащитная розетка	119 х 44 х 60	±5	0,17 ± 0,05
Аккумуляторная батарея	35х178х61	±10	0,99±0,1
Комплект водонепроницаемых чехлов:	-	-	-
чехол для спинной и тазовой секции	950 х 1300 х 50	±10	1,5 ± 0,2
чехол для ножной секции	950 х 860 х 50	±10	0,5 ± 0,1

1.4 Состав изделия

Наименование	**Количество, шт.**
Родовая кровать функциональная РК, в составе:	
1. Родовая кровать	1
2. Ножная секция	1
3. Комплект матрацев, *в составе*: - матрац для базового основания ЗЕРЦ.942851.201.001 – 1 шт.; - матрац для ножной секции ЗЕРЦ.942851.202.001 – 1 шт.	1
4. Держатель ног по Геппелю ЗЕРЦ.942851.203.001	2
5. Упор для ног (опора-подпятник) ЗЕРЦ.942851.204.001	2*
6. Боковая шина ЗЕРЦ.942851.205.001	2*
7. Гинекологическая емкость с крепежом ЗЕРЦ.942851.206.001	1
8. Столик пациента ЗЕРЦ.942851.207.001	1*
9. Манипуляционный столик для инструментов ЗЕРЦ.942851.208.001	1*
10. Стойка инфузионная ЗЕРЦ.942851.209.001	1*
11. Ручная секция ЗЕРЦ.942851.210.001	1*
12. Комплект боковых ограждений ЗЕРЦ.942851.211.001, в составе: - Левое боковое ограждение - Правое боковое ограждение	1*
13. Ограждение торцевое (защитный торец)	1*

ЗЕРЦ.942851.213.001	
14. Опорная дуга пациента ЗЕРЦ.942851.214.001	1*
15. Упор для рук пациента ЗЕРЦ.942851.215.001	2*
16. Подлокотник ЗЕРЦ.942851.216.001	2*
17. Ручной пульт управления JCH35A4 производства JIECANG	1
18. Комплект дистанционного управления, в составе: - Ручной пульт дистанционного управления JCHR35G производства JIECANG - Блок дистанционного управления JCB35T производства JIECANG	1*
19. Аккумуляторная батарея с зарядным устройством JCP35PA-B-1 производства JIECANG	1*
20. Двойная брызгозащитная розетка РСб22-3-ГПБд, производства «ИЕК ХОЛДИНГ»	1*
21. Руководство по эксплуатации	1
Принадлежности:	
1. Тележка для хранения принадлежностей ЗЕРЦ.942851.500.001	1*
2. Крепление для монитора ЗЕРЦ.942851.501.001	1*
3. Подставка-ступенька ЗЕРЦ.942851.502.001	1*
4. Комплект водонепроницаемых, в составе: - чехол для спинной и тазовой секции ЗЕРЦ.942851.504.001 – 1 шт.; - чехол для ножной секции ЗЕРЦ.942851.505.001 – 1 шт.	1*
* - при необходимости	

1.4.2 Применяемые материалы

Кровать изготовлена из безвредных и не аллергенных материалов, которые не имеют ограничений для контакта с кожей человека.

Медицинскому персоналу при эксплуатации и обслуживании изделия необходимо надевать перчатки.

Основные материалы поверхностей, доступных для контакта приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Материалы

Наименование элементов изделия	Наименование материала	Нормативный документ	Производитель
1	2	3	4
Базовое основание и Ножная секция ЗЕРЦ.942851.002.001			
Металлические части, окрашенные краской	Сталь 3сп, 08кп	ГОСТ 1050	«Element ltd.» Турция, BOSB Birlik Organize Sanayi Bölgesil Nolu Cad.6 Sk.No:5, 34953, Tuzla, Istanbul
	Краска порошковая эпоксидно-полиэфирная, полиэфирная и полиуретановая в виде мелкодисперсного порошка, марки «ELEMENT»		
Столешница	AISI 304 Нержавеющая сталь, Марки 12Х18Н10Т-ВО	ГОСТ 5582; ГОСТ 19904	ПАО «Челябинский металлургический комбинат» 454047, Россия, Челябинская область, г. Челябинск, ул. 2-я Павелецкая, д. 14
	Плиты древесно-стружечные, облицованные пленками на основе термореактивных полимеров, класс эмиссии формальдегида Е1	ТУ 16.21.13.009-93944024	ООО «ЭГГЕР ДРЕВПРОДУКТ ГАГАРИН» 215010, Россия, Смоленская обл., г. Гагарин, Эжвинский проезд, д.1
	СЛОПЛАСТ 16 мм		«Слопласт-Д» ТУ 2256-028-05761896-2002 ООО «Завод слоистых пластиков» 195248, Россия, город Санкт-Петербург, шоссе Революции, дом 84, литер Ж, помещение
Комплект матрацев			
Обивочный материал	Кожа искусственная Skaden		Sanwill Polska Sp. Z.O.O. 37-700 Przemysl, ul. Lwowska 52, Poland (Польша)
Держатель ног по Геппелю ЗЕРЦ.942851.203.001			
Упор	AISI 304 Нержавеющая, сталь Марки 12Х18Н10Т-ВО	ГОСТ 5582; ГОСТ 19904	ПАО «Челябинский металлургический комбинат» 454047, Россия,

Наименование элементов изделия	Наименование материала	Нормативный документ	Производитель
			Челябинская область, г. Челябинск, ул. 2-я Павелецкая, д. 14
Подколенник	Компонент полиэфирный ИЗОЛАН А-НП 70/2	ТУ 20.16.40-229-97445105-19	ООО «Изолан» г. Владимир, ул. 16 лет Октября, д. 1
Упор для ног (опора-подпятник) ЗЕРЦ.942851.204.001			
Упор	AISI 304 Нержавеющая, сталь Марки 12Х18Н10Т-ВО	ГОСТ 5582; ГОСТ 19904	ПАО «Челябинский металлургический комбинат» 454047, Россия, Челябинская область, г. Челябинск, ул. 2-я Павелецкая, д. 14
Подпятник	Компонент полиэфирный ИЗОЛАН А-НП 70/2	ТУ 20.16.40-229-97445105-19	ООО «Изолан» г. Владимир, ул. 16 лет Октября, д. 1
Гинекологическая емкость с крепежом ЗЕРЦ.942851.206.001			
Гинекологическая емкость	AISI 304 Нержавеющая, сталь Марки 12Х18Н10Т-ВО	ГОСТ 5582; ГОСТ 19904	ПАО «Челябинский металлургический комбинат» 454047, Россия, Челябинская область, г. Челябинск, ул. 2-я Павелецкая, д. 14
Столик пациента ЗЕРЦ.942851.207.001			
Металлические части, окрашенные краской	Сталь 3сп, 08кп	ГОСТ 1050	«Element ltd.» Турция, BOSB Birlik Organize Sanayi Bölgesil Nolu Cad.6 Sk.No:5, 34953, Tuzla, Istanbul
	Краска порошковая эпоксидно-полиэфирная, полиэфирная и полиуретановая в виде мелкодисперсного порошка, марки «ELEMENT»		
Столешница	AISI 304 Нержавеющая сталь, Марки 12Х18Н10Т-ВО	ГОСТ 5582; ГОСТ 19904	ПАО «Челябинский металлургический комбинат» 454047, Россия, Челябинская область, г. Челябинск, ул. 2-я Павелецкая, д. 14
	Плиты древесно-стружечные, облицованные пленками на основе термореактивных полимеров, класс эмиссии	ТУ 16.21.13.009-93944024	ООО «ЭГГЕР ДРЕВПРОДУКТ ГАГАРИН» 215010, Россия, Смоленская обл., г. Гагарин, Эжвинский проезд, д.1

Наименование элементов изделия	Наименование материала	Нормативный документ	Производитель
	формальдегида Е1		
	СЛОПЛАСТ 16 мм		«Слопласт-Д» ТУ 2256-028-05761896-2002 ООО «Завод слоистых пластиков» 195248, Россия, город Санкт-Петербург, шоссе Революции, дом 84, литер Ж, помещение
Ручная секция ЗЕРЦ.942851.210.001			
Металлические части, окрашенные краской	Сталь 3сп, 08кп	ГОСТ 1050	«Element ltd.» Турция, BOSB Birlik Organize Sanayi Bölgesil Nolu Cad.6 Sk.No:5, 34953, Tuzla, Istanbul
	Краска порошковая эпоксидно-полиэфирная, полиэфирная и полиуретановая в виде мелкодисперсного порошка, марки «ELEMENT»		
Ручная секция	Компонент полиэфирный ИЗОЛАН А-НП 70/2	ТУ 20.16.40-229-97445105-19	ООО «Изолан» г. Владимир, ул. 16 лет Октября, д. 1
Комплект боковых ограждений ЗЕРЦ.942851.211.001			
Металлические части, окрашенные краской	Сталь 3сп, 08кп	ГОСТ 1050	«Element ltd.» Турция, BOSB Birlik Organize Sanayi Bölgesil Nolu Cad.6 Sk.No:5, 34953, Tuzla, Istanbul
	Краска порошковая эпоксидно-полиэфирная, полиэфирная и полиуретановая в виде мелкодисперсного порошка, марки «ELEMENT»		
Ограждение торцевое (защитный торец) ЗЕРЦ.942851.213.001			
Металлические части, окрашенные краской	Сталь 3сп, 08кп	ГОСТ 1050	«Element ltd.» Турция, BOSB Birlik Organize Sanayi Bölgesil Nolu Cad.6 Sk.No:5, 34953, Tuzla, Istanbul
	Краска порошковая эпоксидно-полиэфирная, полиэфирная и полиуретановая в виде мелкодисперсного порошка, марки «ELEMENT»		

Наименование элементов изделия	Наименование материала	Нормативный документ	Производитель
Обивочный материал	Кожа искусственная Skaden		Sanwill Polska Sp. Z.O.O. 37-700 Przemysl, ul. Lwowska 52, Poland (Польша)
Опорная дуга пациента ЗЕРЦ.942851.214.001			
Металлические части, окрашенные краской	Сталь 3сп, 08кп	ГОСТ 1050	«Element ltd.» Турция, BOSB Birlik Organize Sanayi Bölgesil Nolu Cad.6 Sk.No:5, 34953, Tuzla, Istanbul
	Краска порошковая эпоксидно-полиэфирная, полиэфирная и полиуретановая в виде мелкодисперсного порошка, марки «ELEMENT»		
Упор для рук пациента ЗЕРЦ.942851.215.001			
Металлические части, окрашенные краской	Сталь 3сп, 08кп	ГОСТ 1050	«Element ltd.» Турция, BOSB Birlik Organize Sanayi Bölgesil Nolu Cad.6 Sk.No:5, 34953, Tuzla, Istanbul
	Краска порошковая эпоксидно-полиэфирная, полиэфирная и полиуретановая в виде мелкодисперсного порошка, марки «ELEMENT»		
Подлокотник ЗЕРЦ.942851.216.001			
Металлические части, окрашенные краской	Сталь 3сп, 08кп	ГОСТ 1050	«Element ltd.» Турция, BOSB Birlik Organize Sanayi Bölgesil Nolu Cad.6 Sk.No:5, 34953, Tuzla, Istanbul
	Краска порошковая эпоксидно-полиэфирная, полиэфирная и полиуретановая в виде мелкодисперсного порошка, марки «ELEMENT»		
Подставка-ступенька ЗЕРЦ.942851.502.001			
Металлические части, окрашенные краской	Сталь 3сп, 08кп	ГОСТ 1050	«Element ltd.» Турция, BOSB Birlik Organize Sanayi Bölgesil Nolu Cad.6 Sk.No:5, 34953, Tuzla, Istanbul
	Краска порошковая эпоксидно-полиэфирная, полиэфирная и полиуретановая в		

Наименование элементов изделия	Наименование материала	Нормативный документ	Производитель
	виде мелкодисперсного порошка, марки «ELEMENT»		
Обивочный материал	Кожа искусственная Skaden		Sanwill Polska Sp. Z.O.O. 37-700 Przemysl, ul. Lwowska 52, Poland (Польша)
Комплект водонепроницаемых чехлов			
Чехлы	Искусственная ткань на основе латекса		Sanmed&Skapol Sanwil Polska Sp. z o.o. Lwowska 52 37-700 Przemyśl

1.5 Устройство и работа

1.5.1 Общее устройство кровати

Конструктивно кровать состоит из следующих основных частей, рисунок 3:

- базовое основание;
- ножная секция;
- матрац для базового основания;
- матрац для ножной секции;
- держатель ног по Геппелю (2 шт.) или упор для ног (опора подпятник) (2 шт.);
- боковая шина (2 шт.);
- гинекологическая ёмкость с крепежом;
- столик пациента;
- манипуляционный столик для инструментов;
- стойка инфузионная;
- ручная секция;
- боковое ограждение (2 шт.);
- ограждение торцевое;
- опорная дуга пациента;
- упор для рук пациента (2 шт.) или подлокотник (2 шт.);
- ручной пульт управления;
- электроприводы (в базовом основании и ножной секции);
- аккумуляторная батарея (в базовом основании);
- двойная брызгозащитная розетка;
- тележка для хранения принадлежностей (на рисунке 3 не показана)
- крепление для монитора (на рисунке 3 не показано);
- подставка-ступенька.

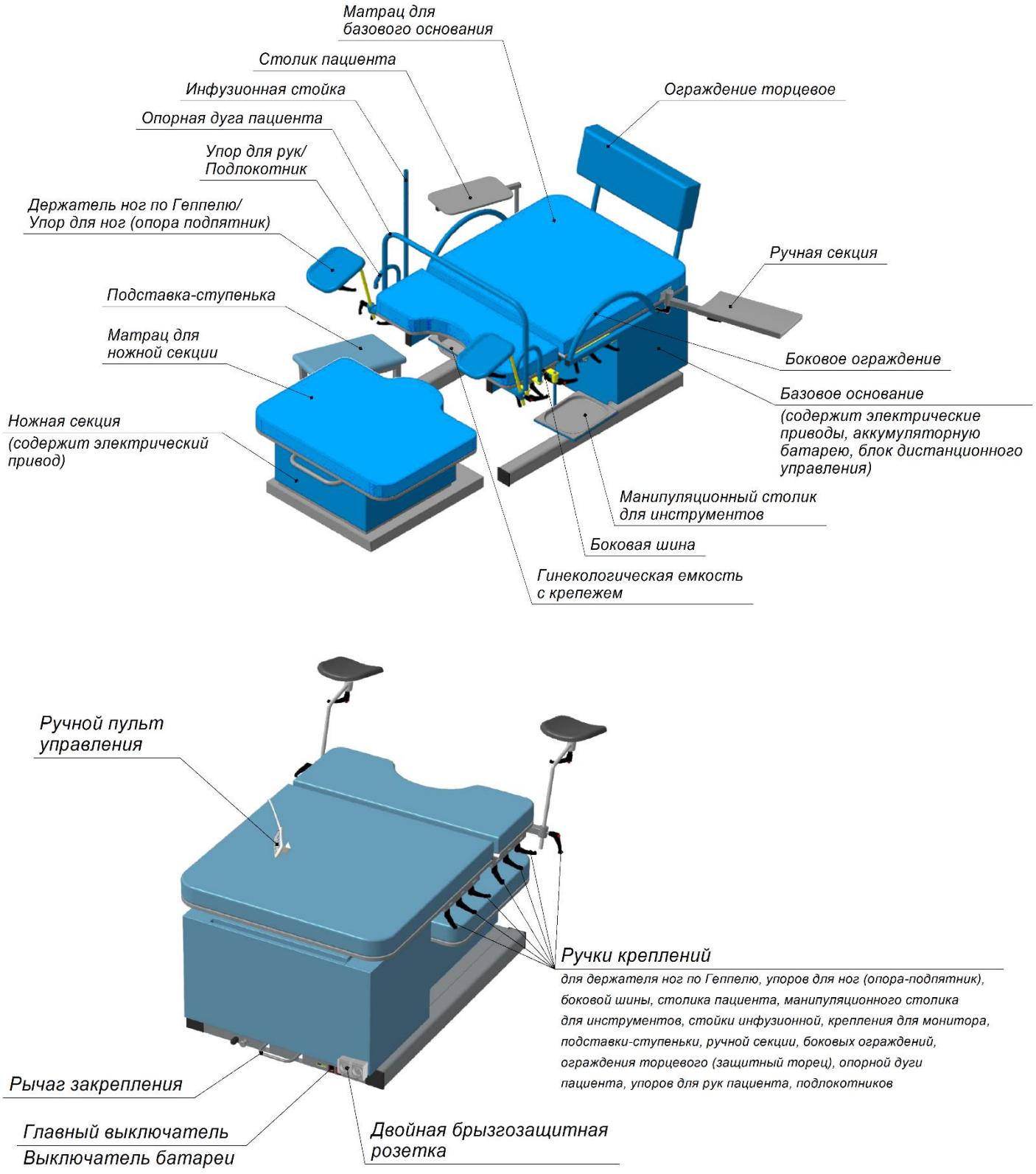


Рисунок 3 – Общий вид кровати

Кровать представляет собой сочетание кровати и кресла. Основный принципы, заложенные в конструкцию – модульное построение. Имеется возможность соединения модулей в одну плоскость для обеспечения комфорта

роженицы во время схваток, а также отсоединения ножной секции и придания кровати формы кресла для гинекологического осмотра и родов. Кровать оснащена электрическими приводами, которые позволяют изменять высоту секций кровати и регулировать наклон спинной секции кровати. Регулирование положений секций производится с пульта управления, а так же с пульта дистанционного управления. На боковых поверхностях кровати предусмотрен крепеж для держателей, рукояток и прочего оборудования. Для обеспечения фиксации заданных положений спинной и седалищной секций, данные узлы оснащены механизмами фиксации, автоматически включающиеся при прохождении сигналов от датчиков, контролирующих положения спинной и седалищной секции. Для подключения дополнительного оборудования в базовом основании предусмотрена розетка с брызгозащитным экраном с выходным напряжением 220 В. С целью предотвращения травм пациентки при проведении манипуляций, связанных с перемещением частей кровати в заданные положения, скорость перемещения ограничена. Удобство размещения пациентки на кровати обеспечивается комплектом как съёмных, так и несъёмных матрацев, с установленными на них съёмными чехлами, которые для удобства эксплуатации имеют водоотталкивающие свойства. Во всех вариантах исполнения в стандартное оснащение входя держатели ног по Геппель, обеспечивающие подколенную опору для ног пациентки. При необходимости кровать может быть дооснащена дополнительными изделиями такие как: гинекологическая ёмкость, тележка для хранения принадлежностей, столик пациента, манипуляционный столик для инструментов, стойка инфузионная. Для проведения гинекологических, урологических, проктологических осмотров к базовому основанию кровати крепятся упоры для ног (опора-подпятник), обеспечивающие размещения ног пациентки. При наличии монитора пациента, в конструкции кровати предусмотрена специальное устройство для его крепления. Для обеспечения удобства размещения пациентки на кровати используется подставка-ступенька, обтянутая водоотталкивающим материалом. На кровати предусмотрена ручная секция с мягким элементом, позволяющая разместить руку пациентки при проведении внутривенного вливания. Для предотвращения падения

пациентки с обоих сторон кровати на шине могут быть закреплены боковые ограждения. Для опоры спины пациентки в положении сидя, на кровати может быть установлено торцевое ограждение с мягким элементом, обтянутым облицовочным материалом с водоотталкивающими свойствами. С целью стабилизации плечевого пояса пациентки на кровать установлена опорная дуга. Так же кровать комплектуется упорами для рук, закреплёнными на шинах базового основания, которые позволяют пациентке удерживать необходимое положение, осуществлять упор при смене положения и т.п. Каждый элемент принадлежностей имеет крепёж, разработанный для быстрого съёма и установки на базовое основание. Питание кровати производится от однофазной сети переменного тока напряжением 230 В, частотой 50 Гц.

1.5.2 Пульт управления

Пульт управления (рисунок 4) используется для управления всеми механизмами кровати. Часть функций пульта управления дублирует ручной пульт дистанционного управления.



Рисунок 4 – Пульт управления кроватью

1.5.2.1 Кнопки опускания и подъема базового основания изменяют высоту базового основания.

1.5.2.2 Кнопки опускания и подъема ножной секции изменяют высоту ножной секции.

1.5.2.3 Кнопки опускания и подъема верхней части базового основания изменяют угол наклона верхней части базового основания относительно горизонтального положения.

1.5.2.4 Кнопки подъёма и опускания спинной секции базового основания изменяют угол наклона спинной секции базового основания относительно верхней части базового основания.

1.5.3 Аккумуляторная батарея

Кровать может комплектоваться аккумуляторная батареей с зарядным устройством, позволяющей обеспечивать питание соответствующих частей Кровати в случае пропадания однофазной сети переменного тока на время достаточное для окончания манипуляций, 60 мин.

Аккумуляторная батарея не требует технического обслуживания.

Технические характеристики аккумуляторной батареи приведены в таблице 4.

Таблица 4–Технические характеристики аккумуляторной батареи

Характеристика	Значение
Номинальная емкость, А·ч	2,2
Номинальное напряжение, В	24
Саморазряд в месяц %	3
Внутреннее сопротивление полностью заряженной батареи, мОм	60
Максимальный ток разряда, А	34,5 (5с)
Максимальный ток разряда, А	0,66
Рабочий диапазон температур, С	-20…+60 (разряд) -10…+60 (заряд)
Температура хранение, С	-20…+60
Срок службы, лет	6
Число элементов (для одного аккумулятора)	6

Аккумулятор показан на рисунке 5.



Рисунок 5 – Аккумулятор

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: В целях предотвращения возгорания и обеспечения безопасности пользователя необходимо заряжать аккумуляторы только при помощи встроенного зарядного устройства.

1.5.4 Зарядное устройство

Зарядное устройство встроено в базовое основание кровати и предназначено только для заряда аккумуляторных батарей кровати.

Для подключения зарядного устройства следует использовать источник подачи электропитания с напряжением 220 В, например, городскую электросеть.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование источников электропитания с напряжением, отличным от 220 В, вызовет повреждения как аккумуляторной батареи, так и зарядного устройства.

Зарядное устройство имеет автоматическую функцию контроля и не требует дополнительного наблюдения в процессе работы.

⚠	**ВНИМАНИЕ! Запрещается использование зарядного устройства при температуре окружающей среды более 40°С.**
⚠	**ВНИМАНИЕ! В случае перегрева зарядного устройства (температура поверхности более 70°С), искрения, загорания и т.п. следует немедленно прекратить заряд аккумуляторов и отключить зарядное устройство от источника электропитания.**

1.5.5 Элементы безопасности

Кровать имеет элементы безопасности (таблица 5), предназначенные для обеспечения безопасной эксплуатации, хранения и транспортирования изделия.

Таблица 5 – Элементы безопасности

Функция безопасности	Описание
Кнопка аварийного отключения	При активации размыкает электропитание, что приводит к блокировке главных приводов и остановке кровати
Автомат защиты	Защищает от короткого замыкания или перегрузки системы
Индикатор батареи	Отслеживание уровня заряда аккумуляторной батареи
Контроль нагрузки приводов	Если главные приводы перегружены, привода кровати автоматически остановятся
Отслеживание электрических контактов	В случае обрыва или отсоединения кабелей, привода кровати остановятся автоматически
Механизмы фиксации спинной секции и седалищной секции	Фиксируют положения секций при достижении ими заданных положений
Заземляющий провод	Защищает от поражения электрическим током
Боковые ограждения	Для предотвращения падения пациента
Ограждение торцевое	Для предотвращения падения пациента

1.6 Средства измерения, инструмент и принадлежности

В составе кровати отсутствуют средства измерения и инструменты.

Перечень принадлежностей приведён в п. 1.4

1.7 Маркировка

1.7.1 Маркировка Кровати должна соответствовать ГОСТ Р 50444, ГОСТ 30324.0, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.7.2 Маркировка Кровати должна содержать следующую информация:

- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес места производства;
- номер технических условий;
- серийный номер;
- дата производства;
- символ «Производитель»;
- символ «Дата производства»;
- символ «Серийный номер»;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ типа защиты от поражения электрическим током (тип B по ГОСТ 30324.0);
- дата и номер регистрационного удостоверения;
- параметры электропитания;
- степень защиты «IP 54»;
- предельная рабочая нагрузка;

1.7.3 Маркировка матрацев, ножной секции, держатель ног по Геппелю, упоров для ног (опора-подпятник), боковой шины, тележки для хранения инструментов, столика пациента, манипуляционного столика для инструментов, стойки инфузионной, крепления для монитора, подставки-ступеньки, ручной секции, комплекта боковых ограждений (правое и левое), ограждения торцевого (защитный торец), опорной дуги пациента, упоров для рук пациента, подлокотников, гинекологической емкости должна содержать следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- артикул;
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес места производства;
- номер технических условий;
- серийный номер;

- дата производства;

- символ «Производитель»;

- символ «Дата производства»;

- символ «Серийный номер»;

- дата и номер регистрационного удостоверения;

1.7.4 Маркировка водонепроницаемых чехлов должна быть выполнена печатным способом на ярлыке из ткани и прочно пришита к чехлу. Маркировка на чехле не должна стираться и выцветать. Маркировка должна содержать следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;

- артикул;

- наименование и адрес производителя;

- наименование и адрес места производства;

- номер технических условий;

- серийный номер;

- дата производства;

- символ «Производитель»;

- символ «Дата производства»;

- символ «Серийный номер»;

- дата и номер регистрационного удостоверения;

1.7.5 Маркировка ручного пульта управления, помещенную на корпус пульта должна содержать следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;

- наименование и адрес производителя;

- номер технических условий;

- серийный номер;

- дата производства;

- символ «Производитель»;

- символ «Дата производства»;

- символ «Серийный номер»;

- дата и номер регистрационного удостоверения;

- параметры электропитания;

1.7.6 Маркировка ручного пульта дистанционного управления, помещенную на корпус пульта должна содержать следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;

- наименование и адрес производителя;

- номер технических условий;

- серийный номер;

- дата производства;

- символ «Производитель»;

- символ «Дата производства»;

- символ «Серийный номер»;

- дата и номер регистрационного удостоверения;

- параметры электропитания;

- тип элемента питания;

1.7.7 Маркировка аккумуляторной батареи с зарядным устройством должна содержать следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;

- наименование и адрес производителя;

- номер технических условий;

- серийный номер;

- дата производства;

- символ «Производитель»;

- символ «Дата производства»;

- символ «Серийный номер»;

- дата и номер регистрационного удостоверения;

1.7.8 Маркировка блока дистанционного управления должна содержать следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;

- наименование и адрес производителя;

- номер технических условий;

- серийный номер;

- дата производства;

- символ «Производитель»;

- символ «Дата производства»;

- символ «Серийный номер»;

- дата и номер регистрационного удостоверения;

1.7.9 Рядом с двойной брызгозащитной розеткой должна быть нанесена маркировка:

- символ «Осторожно»;

- выходное напряжение;

- выходная частота;

- максимальная выходная мощность.

1.7.10 Рядом с креплением предохранителей должна быть нанесена маркировка:

- тип предохранителя;

- размеры предохранителя;

- номинальное напряжение;

- номинальный рабочий ток.

1.7.11 Маркировка должна быть четкой, легко читаемой и сохраняться во время всего срока службы Кровати. Допускается нанесение дополнительных информационных данных, включая информацию рекламного характера.

1.7.12 Маркировка потребительской упаковки должна соответствовать ГОСТ Р 50444.

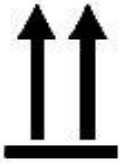
На таре должна быть нанесена транспортная маркировка по ГОСТ 14192: «Верх», «Беречь от влаги», «Штабелировать запрещается», «Предел температуры», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Не кантовать».

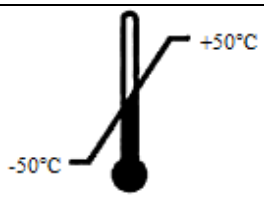
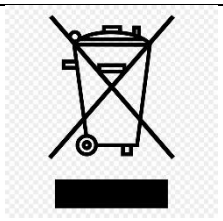
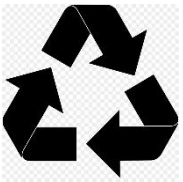
1.7.13 Маркировка потребительской упаковки должна содержать следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;

- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес места производства;
- номер технических условий;
- серийный номер;
- дата производства;
- срок службы;
- гарантийный срок службы;
- дата и номер регистрационного удостоверения;
- символ «Производитель»;
- символ «Дата производства»;
- символ «Серийный номер»;
- символ «Не утилизировать как бытовые отходы»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- масса и дополнительная информация (при наличии);
- надпись: «Сделано в России»;

1.7.14 Обозначение символов на изделии и упаковке

	Производитель		Дата изготовления
	Код партии		Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению		Символ переменного тока
	Символ постоянного тока		Рабочая часть типа B
	Верх		Не кантовать

	Предел температуры		Беречь от влаги
	Не утилизировать как бытовые отходы		Штабелировать запрещается
IP 54	Степень защиты от пыли и влаги		Знак соответствия при обязательной сертификации
	Особая утилизация		Символ переработки
	Символ включения		Символ выключения
ZERTS			Товарный знак предприятия изготовителя
	Внимание Опасность		220 Вольт 16 Ампер 50 Герц
	Подъём спинки (изменение угла вверх)		Подъём основной секции
	Опускание спинки (изменение угла вниз)		Опускание основной секции

	Подъём ножной секции.		Опускание ложа (изменение угла вниз)
	Опускание ножной секции		Подъём ложа (изменение угла вверх)

1.8 Упаковка

1.8.1 Упаковка основных частей и принадлежностей кровати обеспечивает их защиту от механических повреждений при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах, и предохраняет от вредных воздействий при транспортировании и хранении.

1.8.2 Временная противокоррозионная защита и упаковка основных частей и принадлежностей кровати, предназначенных для длительного (более одного года) хранения и для транспортирования морским путём выполняется согласно требованиям ГОСТ 9.014-78 и ГОСТ 24927-81.

1.8.3 Эксплуатационная документация упакована в пакет из полиэтиленовой пленки толщиной 0,05 мм. Пакет заварен и уложен в транспортную тару. На пакете с документацией указана маркировка: наименования и обозначения документов.

1.8.4 Основные части и принадлежности кровати упакованы в индивидуальную упаковку согласно таблице 7. На упаковку наклеена этикетка с информацией согласно п. 1.7 настоящего руководства по эксплуатации.

Таблица 7 –Упаковка основных частей и принадлежностей кровати

Элемент кровати	Вид упаковки	Размер
Базовое основание	Ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014 на деревянном поддоне	1300 х 1600 х 1000 мм
Ножная секция	Ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014 на деревянном поддоне	1200 х 1100 х 800 мм
Комплект матрацев:		
Матрац для базового основания	Чехол полиэтиленовый	1100 х 1320 х 120 мм

Элемент кровати	Вид упаковки	Размер
	запаянный	
Матрац для ножной секции	Чехол полиэтиленовый запаянный	970 х 880 х 120 мм
Боковая шина (сложены попарно)	Пакет полиэтиленовый запаянный	100 х 600 мм
Держатель ног по Геппель (в разобранном и сложенном виде, попарно)	Пакет полиэтиленовый запаянный	800 х 400 мм
Гинекологическая ёмкость с крепежом	Пакет полиэтиленовый запаянный	800 х 600 мм
Тележка для хранения принадлежностей	Ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014	800 х 500 х 1000 мм
Столик пациента (в разобранном и сложенном виде)	Пакет полиэтиленовый запаянный	900 х 900 мм
Манипуляционный столик для инструментов (в разобранном и сложенном виде)	Пакет полиэтиленовый запаянный	500 х 500 мм
Стойка инфузионная (в разобранном и сложенном виде)	Пакет полиэтиленовый запаянный	500 х 1000 мм
Ручной пульт дистанционного управления	Пакет полиэтиленовый запаянный	200 х 150 мм
Упоры для ног (опора-подпятник) (сложены попарно)	Пакет полиэтиленовый запаянный	900 х 550 мм
Крепление для монитора	Пакет полиэтиленовый запаянный	1200 х 800 мм
Подставка-ступенька	Ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014	700 х 700 х 900 мм
Ручная секция (в разобранном и сложенном виде)	Пакет полиэтиленовый запаянный	800 х 500 мм
Боковое ограждение	Пакет полиэтиленовый запаянный	600 х 500 мм
Ограждение торцевое (защитный торец)	Пакет полиэтиленовый запаянный	1200 х 1000 мм
Опорная дуга для пациента	Пакет полиэтиленовый запаянный	1200 х 800 мм
Упоры для рук пациента (сложены попарно)	Пакет полиэтиленовый запаянный	400 х 500 мм
Комплект водонепроницаемых чехлов:	-	-
Чехол для базового основания (в сложенном виде)	Пакет полиэтиленовый запаянный	300 х 300 мм
Чехол для ножной секции (в сложенном виде)	Пакет полиэтиленовый запаянный	200 х 200 мм
Допустимое отклонение размеров ±10%		

1.8.5 Остальные основные части и принадлежности кровати вместе с эксплуатационной документацией укладываются в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Транспортирование и хранение кровати должно осуществляться согласно разделам 5 и 6 настоящего руководства по эксплуатации.

После транспортирования в условиях отрицательных температур кровать необходимо выдержать в транспортной таре при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

2.1.2 Условия эксплуатации кровати должны соответствовать следующим:

- температура от плюс 10 до плюс 35°С;
- относительная влажность до 60% при плюс 20°С, допускается кратковременное повышение влажности до 80% при плюс 25°С;

2.1.3 Внешние электрические и магнитные поля должны находиться в заданных стандартами пределах, не влияющих на работу кровати (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014).

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

2.1.5 Автономное электрическое питание кровати должно осуществляться только от аккумуляторной батареи, рекомендованной изготовителем. Параметры аккумуляторной батареи приведены в п. 1.5.3 настоящего руководства по эксплуатации.

2.1.6 Заряд аккумуляторной батареи должен осуществляться только при помощи зарядного устройства, встроенного в конструкцию кровати. Описание зарядного устройства приведено в п. 1.5.4 настоящего руководства по эксплуатации.

	**ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключение зарядного устройства к источникам электропитания с напряжением, отличным от 220 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.**

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Меры безопасности при подготовке изделия

	**ВНИМАНИЕ! Использование кровати должно проводится, 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.**
	**ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить операцию «Кесарево сечение» при нахождении пациентки на кровати.**

2.2.2 Объем и последовательность внешнего осмотра изделия

2.2.2.1 Кровать поставляется в разобранном и сложенном виде с полностью заряженными аккумуляторными батареями.

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

2.2.2.3 После вскрытия упаковки следует проверить комплектность поставки кровати. Комплектность должна соответствовать приведенной в п. 1.4.1 настоящего руководства по эксплуатации.

2.2.2.4 После извлечения кровати из упаковки следует внимательно осмотреть изделие и проверить наличие его основных частей согласно п. 1.5.1 настоящего руководства по эксплуатации.

2.2.2.5 Далее следует проверить наличие маркировки кровати и всех принадлежностей входящих в состав изделия согласно п. 1.7.1 настоящего руководства по эксплуатации:

а) табличка с маркировкой кровати должна находиться на раме корпуса кровати;

б) бумажный ярлык с маркировкой находится на матрацах, тележки для хранения принадлежностей, подставке-ступеньке;

в) ярлык из ткани пришит к водонепроницаемым чехлам;

г) маркировка на прочно приклеенном к изделию металлизированном самоклеящемся ярлыке (наклейке) имеется на следующих элементах:

- столик пациента,
- манипуляционный столик для инструментов,
- ограждение торцевое,
- боковые шины,
- держатели ног по Гепелль,
- стайка инфузионная,
- упоры для ног,
- крепление для монитора,
- ручная секция,
- боковые ограждения,
- опорная дуга,
- упоры для ног,
- пульт дистанционного управления.

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

На матрацах базового основания и ножной секции не допустимо наличие дыр, потертостей, расхождение швов.

Пульт управления и прочие пластиковые части кровати не должны иметь трещин, сколов, задиров и расслоений пластика.

Металлические части кровати должны иметь равномерный окрас, недопустимо наличие ржавчины, искривления, вмятин или скручивания прямых частей конструкции.

2.2.2.8 При обнаружении дефектов незамедлительно сообщите о них производителю. Адрес и телефонный номер указаны на стр. 5 настоящего руководства по эксплуатации.

2.2.3 Правила и порядок установки кровати

2.2.3.1 Перед установкой кровати необходимо убедиться, что выбранная для установки площадка горизонтальная, ровная и устойчивая.

⚠	**ВНИМАНИЕ! На неровном полу ножная часть может не зафиксироваться надлежащим образом в пазах основной части, что может привести к непредвиденному отсоединению их друг от друга.**

2.2.3.2 При установке кровати обратите внимание на наличие свободного пространства для дальнейшей работы с кроватью и для размещения принадлежностей.

2.2.3.3 Кровать не должна быть слишком близко размещена к стене или мебели.

⚠	**ВНИМАНИЕ! Незакрепленная ножная часть может укатиться, поэтому закрепите ее перед использованием.**

2.2.3.4 Установите базовое основание на полу, подсоедините к ней ножную секцию, заблокируйте колеса и выставите упоры кровати по уровню пола, так, чтобы кровать находилась в горизонтальном положении.

2.2.3.5 Закрепите держатели ног по Геппель к базовому основанию кровати, крепежом, имеющимся в комплекте.

2.2.3.6 Закрепите боковые шины к спинной секции базового основания кровати, крепежом, имеющимся в комплекте.

2.2.3.7 Установите гинекологическую емкость и закрепите под седалищной секцией базового основания кровати крепежом имеющимся в комплекте.

Необходимо проверить плавность выдвигания гинекологической емкости, она должна выдвигаться плавно, без рывков.

2.2.3.8 Установите столик пациента на базовое основание кровати и закрепите входящим в комплект крепежом. Столик должен свободно вращаться по вертикальной оси от 0 до 90°.

2.2.3.9 Установите манипуляционный столик для инструментов на базовое основание кровати и закрепите крепежом, имеющимся в комплекте.

2.2.3.10 Установите стойку инфузионную на базовое основание кровати и закрепите крепежом, имеющимся в комплекте. Секция с флаконодержателями должна вращаться вокруг вертикальной оси на 360°.

2.2.3.11 Установите упоры для ног (опора-подпятник) на базовое основанию кровати и закрепите крепежом, имеющимся в комплекте.

2.2.3.12 Установите крепление для монитора на базовое основанию кровати и закрепите крепежом, имеющимся в комплекте.

2.2.3.11 Установите подставку ступеньку на базовое основанию кровати и закрепите крепежом, имеющимся в комплекте.

2.2.3.12 Установите ручную секцию на базовое основанию кровати и закрепите крепежом, имеющимся в комплекте. Ручная секция должна вращаться вокруг вертикальной оси на 360°.

2.2.3.13 Установить боковые ограждения на базовое основанию кровати и закрепите крепежом, имеющимся в комплекте.

2.2.3.14 Установить торцевые ограждения на базовое основанию кровати и закрепите крепежом, имеющимся в комплекте.

2.2.3.15 Установить опорную дугу на базовое основанию кровати и закрепите крепежом, имеющимся в комплекте.

2.2.3.16 Установить упоры для рук на базовое основанию кровати и закрепите крепежом, имеющимся в комплекте.

2.2.3.17 Установите тележку для хранения медицинских принадлежностей рядом с кроватью.

2.2.4 Подключение к электросети

⚠	**ВНИМАНИЕ! При установке кровати убедитесь, что кабель электропитания и кабель управления не будут раздавлены. В противном случаи, они могут быть повреждены.**

2.2.4.1 Кровать подключается к однофазной сети переменного тока напряжением 220 В, частотой 50Гц.

⚠	**ВНИМАНИЕ! При подключении кровати к несоответствующему напряжению возможны неполадки.**

2.2.4.2 К кровати необходимо подключить заземляющий провод.

2.2.5 Необходимые регулировки перед первым запуском

2.2.5.1 Освободите ручной пульт управления от упаковки. Подключите сетевой шнур к гнезду расположенному на задней панели выключателя основания кровати (рисунок 6).

2.2.5.2 Включите питание кровати с помощью главного выключателя, расположенного на задней поверхности основания кровати. (рисунок 6).



Рисунок 6 – Главный выключатель и гнездо сетевого шнура.

2.2.5.3 Перед первым запуском необходимо включить аккумуляторные батареи при помощи выключателя батареи, расположенного на задней поверхности основания кровати и проверить заряд аккумуляторной батареи. Кровать должна быть постоянно подключена к электросети, чтобы аккумуляторы всегда были полностью

заряжены. Заряд батареи проверяется по электронному индикатору заряда батареи, установленному на корпусе кровати.

При длительном хранении или транспортировке батарея должна быть отключена.

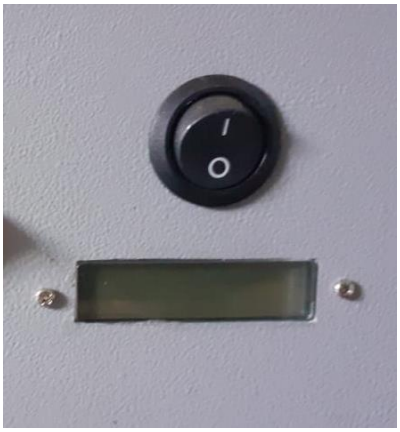


Рисунок 7 – Индикатор заряда аккумуляторной батареи и кнопка подключения/отключения.

2.3 Использование изделия

2.3.1 Общие меры безопасности

2.3.1.1 К работе с кроватью допускаются врачи и акушеры имеющие соответствующие профессиональные навыки и изучившие данное руководство по эксплуатации.

⚠	**ВНИМАНИЕ! Использование кровати должно проводиться строго в соответствии с указаниями, содержащимися в руководстве по эксплуатации.**
⚠	**ВНИМАНИЕ! Антропометрические параметры пациентки должны соответствовать размерам кровати.**
⚠	**ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование кровать пациенткам массой более 250 кг.**
⚠	**ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать кровать пациенткам, неспособным принимать лежачее или сидячее положение.**
⚠	**ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить операцию «Кесарево сечение» при нахождении пациентки на Кровати**
⚠	**ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать кровать в качестве кушетки для размещения больных в бессознательном состоянии.**

	**ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать кровать с несоответствующим оборудованием.**
	**ВНИМАНИЕ! При необходимости поменять угол наклона спинки кровати убедитесь, что этому ничто не мешает. В противном случаи, некоторые части тела могут оказаться зажатыми. Не подсовывайте руки под спинку кровати при смене угла наклона.**
	**ВНИМАНИЕ! При изменении положения кровати держатели для ног по Гепелль могут столкнуться с предметами и повредиться. Внимательно следите, что бы этого не произошло.**
	**ВНИМАНИЕ! Если ножная часть с направляющими элементами не зафиксировалась надлежащим образом в пазах основной части, это может привести к непредвиденному отсоединению их друг от друга. Проверяйте соединение ножной и основной частей каждый раз при перестановке кровати.**

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ В ОТНОШЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Кровать прошла проверку на электромагнитную совместимость согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Однако с целью обеспечения безопасности пациентки и во избежание нарушения функционирования электрооборудования при воздействии электромагнитных полей, исходящих от источников радиосигнала, а также устройств радиосвязи, требуется соблюдать следующие меры безопасности - не работать при включенной кровати с мощными источниками радиосигналов.

Применение мобильных радиочастотных средств связи рядом с кроватью может оказывать воздействие на кровать.

	**ВНИМАНИЕ! Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Кровати или экранирование места размещения**
	**ВНИМАНИЕ! Применение кабелей, за исключением поставляемого в комплекте, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии и снижению помехоустойчивости.**

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – электромагнитная эмиссия.

Таблица 8

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Кровать родовая функциональная предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю столов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Кровать родовая функциональная использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии электромагнитных излучений является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR 11	А	Кровать родовая функциональная пригодна для применения в любых помещениях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к общественной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармоничные составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – помехоустойчивость – для кровати родовой функциональной приведены в таблице 9.

Таблица 9

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Кровать родовая функциональная предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю столов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд.	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд.	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то

			относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Уровни радиочастотного электромагнитного поля следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 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 по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме провод-провод; ± 2 кВ – при подаче помех по схеме провод-земля.	± 1 кВ – при подаче помех по схеме провод-провод; ± 2 кВ – при подаче помех по схеме провод-земля.	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Продолжение таблицы 9			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 0,5 периода; 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$) в течение 5 периодов; 70 % $U_н$ (провал напряжения 30 %	< 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 0,5 периода; 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$) в течение 5 периодов; 70 % $U_н$ (провал напряжения 30 %	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю кровати родовой функциональной необходимо обеспечить

	$U_н$) в течение 25 периодов; < 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 5 с.	$U_н$) в течение 25 периодов; < 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 5 с.	непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание кровати родовой функциональной осуществлять от встроенной аккумуляторной батареи или от источника бесперебойного питания
Примечание - $U_н$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – помехоустойчивость – для кровати родовой функциональной приведены в таблице 10.

Таблица 10

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Кровать родовая функциональная предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю столов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
			Рекомендуемый пространственный разнос:

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В	$d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$,
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	$d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах[b)]; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b)]. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует

проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.
b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3В/м.
Примечания
1.На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2.Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кроватью родовой функциональной РК приведены в таблице 11.

Таблица 11

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кроватью родовой функциональной РК

Кровать родовая функциональная предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, 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	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.5	11.5	23

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.

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.

2.3.2 Работа в аварийной ситуации с помощью аккумуляторов

2.3.2.1 В кровати имеется возможность работы с изделием при отключении электричества, посредством заряженной аккумуляторной батареи.

2.3.3 Заряд аккумуляторных батарей

2.3.3.1 Для заряда аккумуляторной батареи применяется встроенное зарядное устройство, осуществляющее автоматическую зарядку аккумуляторной батареи при питании от однофазной сети переменного тока.

2.3.3.2 Кровать должна быть постоянно подключена к электросети, чтобы аккумуляторы всегда были полностью заряжены.

2.3.3.3 Индикатор батареи позволяет отследить уровень заряда аккумуляторной батареи.

2.3.4 Возможности применения

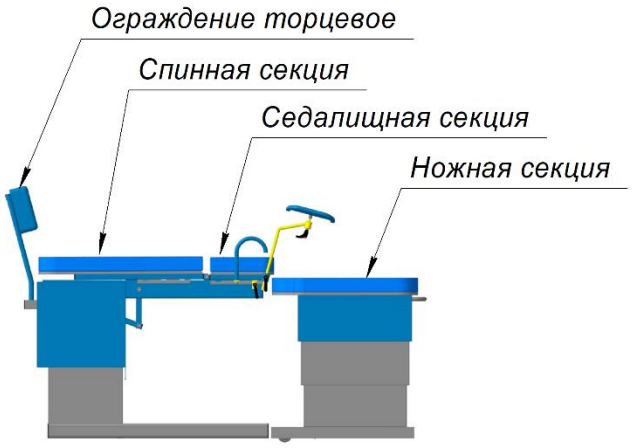
2.3.4.1 Возможно применять кровать при классических и при партнерских родах.

Положение базового основания регулируется с помощью ручного пульта управления, а также с помощью дистанционного пульта управления.

2.3.4.2 Кровать обеспечивает механизированное изменение положения следующих частей, рисунок 8:

а) базовое основание:

- спинная секция;
- седалищная секция;



б) ножная секция.

Рисунок 8 – Конструкция Кровати

2.3.4.3 Кровать обеспечивает диапазон изменения:

- высоты базового основания (при разложенной спинной секции, в горизонтальном положении) от 702 до 1020 мм;

- высоты ножной секции (в горизонтальном положении) от 470 до 890 мм;

- угла наклона верхней части базового основания от 0 до 17°, рисунок 9;

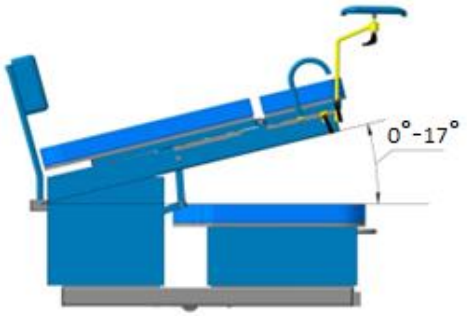


Рисунок 9 – Диапазон угла наклона базового основания

- угла наклона спинной секции базового основания от 0 до 80°, рисунок 10;

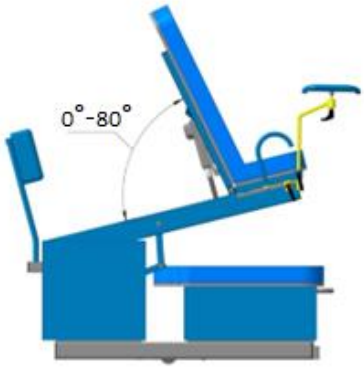


Рисунок 10 – Диапазон угла наклона спинной секции

2.3.4.4 В период раскрытия, кровать приводится в горизонтальное положение, позволяет пациентке легко лечь и встать с кровати.

2.3.4.5 Роды в классической позиции при поднятой верхней части базового основания кровати, ножная секция при этом задвигается.

2.3.4.6 В период раскрытия и/или переходный период, при поднятой верхней части базового основания кровати и выдвинутой ножной секции, пациентка может находится в коленолоктевой позиции при конечных потугах несмотря на недораскрытие шейки матки и при внутриматочной асфиксии.

2.3.4.7 Оперативные роды, экстракция при помощи колокола или щипцов, мануальная помощь при позиции ребенка попой вперед, послеродовое положение для мануального удаления плаценты и ухода за промежностью производится при поднятой верхней части базового основания кровати, ножная секция при этом задвигается.

2.3.4.8 В послеродовый период кровать раскладывается в горизонтальном положении, для отдыха пациентки.

2.3.4.9 Возможно использование кровати для классических родов, родов в положении на корточках с партнёром и без него, родов в коленно-локтевом положении.

2.3.4.10 Родовая кровать может трансформироваться в положение Транделенбурга с опущенным головным концом и поднятой седалищной частью, для шоковых и реанимационных состояний

2.3.5 Перемещение кровати

Для передвижения кровати, конструкцией предусмотрены колеса. Колеса могут быть заблокированы с помощью рычага закрепления. Для стационарной установки кровати, с помощью рычага закрепления необходимо убрать задние колёса в основание кровати (рисунок 11)



Рисунок 11. Колёса кровати и рычаг закрепления задней пары колёс.

2.4 Действия в экстремальных условиях

⚠	**ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать неисправное изделие!**

2.4.1 При эксплуатации кровати могут возникнуть следующие аварийные ситуации:

- пожар на месте эксплуатации;
- отказ или повреждение электрического оборудования;
- наличие недопустимых условий эксплуатации.

2.4.2 Признаками аварийной ситуации могут быть: пламя, искрение, дым, запах горящей проводки.

По возможности, следует переключить тумблер включение/выключения кровати в положение «Выключено» и отключить кабель питания от электросети.

⚠	**ВНИМАНИЕ! В случае возгорания следует нажать кнопку аварийного отключения, максимально быстро помочь пациентке покинуть кровать и переместить ее в безопасное помещение.**

⚠	**ВНИМАНИЕ! В том случае, если переключение тумблера и отключение кабеля питания сопряжено с риском получения ожогов или электротравм, данное действие совершать не следует! НЕОБХОДИМО немедленно обесточить помещение на силовом щитке.**

2.4.4 В случае возгорания кровати необходимо принять меры по тушению огня. Кровать следует тушить при помощи порошкового или углекислотного газового огнетушителя или песка.

⚠	**ЗАПРЕЩАЕТСЯ тушить кровать водой или воздушно-пенными огнетушителями.**

3 Техническое обслуживание

3.1 В процессе нормальной эксплуатации изделие не требует специального технического обслуживания. Вместе с тем, силами медицинского персонала, эксплуатирующего изделие следует периодически проводить работы, направленные на поддержание изделия в работоспособном и готовом к работе состоянии.

3.2 После обследования каждого пациента следует проводить обработку наружных поверхностей изделия безворсовой салфеткой смоченной в 3% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1% раствора хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16, в соответствии с МУ 287-113.

3.3 Ежедневно, перед началом работы с изделием, следует проводить следующие операции по обслуживанию изделия:

- внешний осмотр, который предусматривает проверку отсутствия механических повреждений кровати

- обработку наружных поверхностей изделия безворсовой салфеткой смоченной в 3% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1% раствора хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16, в соответствии с МУ 287-113;

3.4 Каждые 6 месяцев следует проводить проверку работоспособности аккумуляторной батареи.

3.5 Каждые 12 месяцев следует проводить замену аккумуляторной батареи на новую.

3.6 Системы безопасности и замена предохранителей.

Автомат защитного отключения.

В случае его срабатывания после устранения причин вернуть флажок в положение 1. (рисунок 12)

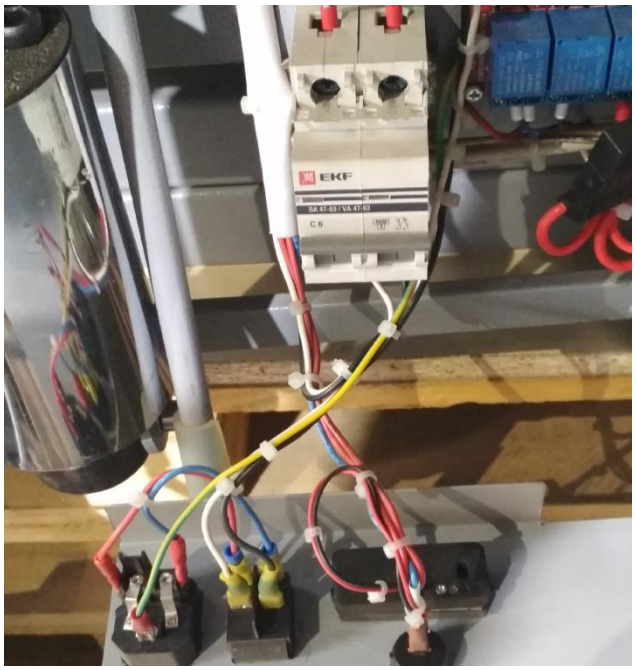


Рис. 12

Замена предохранителей:

Для замены предохранителей необходимо снять две задних декоративных крышки.

Предохранитель должен иметь следующие характеристики:

Тип предохранителя – цилиндрический плавкий, диаметр предохранителя (5,0±0,5) мм, высота предохранителя (20,0±0,5) мм, номинальное напряжение – 250 В, номинальный рабочий ток предохранителя – 2 А.

Приводы кресла:

Плавкие предохранители в цепи линейных актуаторов необходимы для их защиты от короткого замыкания и перегрузки. В случае их срабатывания устранить причины и заменить на аналогичные. (рисунок 13,14)

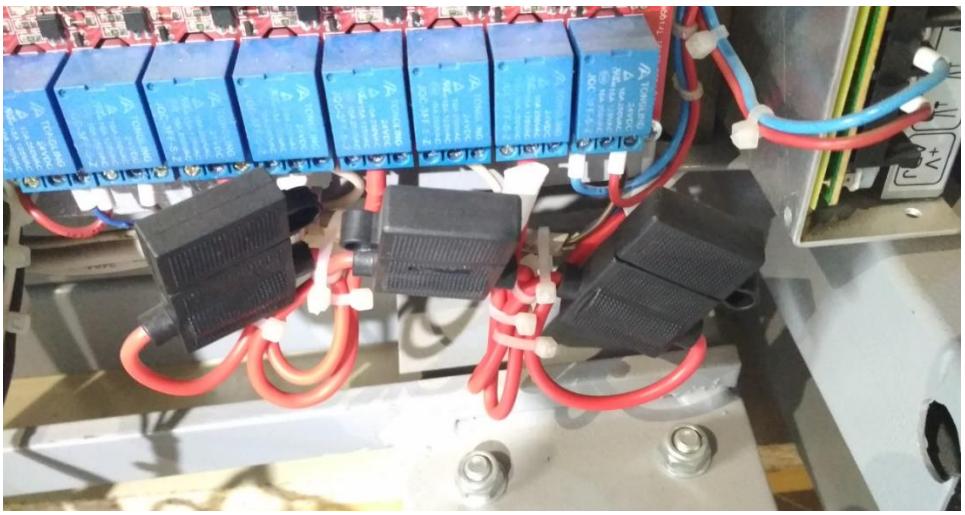


Рис. 13

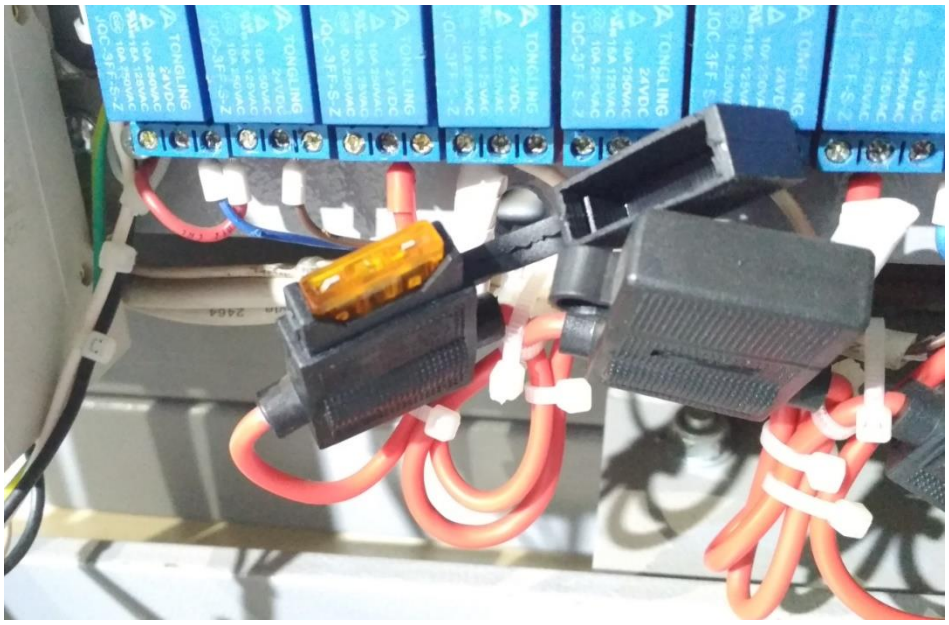


Рис. 14

Блок питания:

Имеет встроенную защиту от короткого замыкания и перегрузки.

Для возобновления работы необходимо перезапустить устройство.

⚠	**ВНИМАНИЕ! Данная процедура должна выполняться квалифицированным персоналом.**

4 Текущий ремонт изделия

Ремонт кровати должен выполняться представителями изготовителя кровати. Телефон и адрес изготовителя указан на странице 3.

5 Хранение

5.1 Складское хранение

5.1.1 Кровать следует хранить в упаковке изготовителя на складах поставщика и потребителя в условиях хранения:

- температура от плюс 5 до плюс 40 °С;
- среднегодовое значение влажности 60% при плюс 20 °С;
- допускается кратковременное увеличение влажности до 80% при плюс 25 С.

5.1.2 В том случае, если заводская упаковка утрачена, рекомендовано накрыть кровать плотной тканью и убрать на хранение в отапливаемое помещение.

5.1.2 Кровать в упаковке изготовителя должно быть защищена от ультрафиолетового излучения и попадания на упаковку влаги и агрессивных сред.

5.1.3 Не допускается хранение кровати вблизи мест хранения химикатов, аммиака и активных газов, вызывающих коррозию металла.

5.1.4 При хранении в складских помещениях кровать в упаковке изготовителя или в транспортной таре не допускается штабелирования.

5.2 Эксплуатационное хранение

5.2.1 Подготовка к хранению

5.2.1.1 Перед постановкой на хранение необходимо очистить кровать с помощью чистящих средств.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При чистке кровати не следует:

- использовать агрессивные моющие средства, растворители или жесткие щетки;
- использовать струю воды.

5.2.1.2 Необходимо полностью зарядить аккумуляторные батареи.

	**ВНИМАНИЕ! В процессе хранения необходимо подзаряжать аккумуляторные батареи каждый месяц.**

5.2.2 Кровать следует хранить в отапливаемых помещениях при следующих условиях:

- температура от плюс 5 до плюс 40 °С;
- среднегодовое значение влажности 60% при плюс 20 °С;
- допускается кратковременное увеличение влажности до 80% при плюс 25 С.

	**ВНИМАНИЕ! Не следует складывать на кровать различные предметы**
	**ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить кровать в неотапливаемых помещениях.**
	**ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранение кровати вблизи мест хранения химикатов, аммиака и активных газов, вызывающих коррозию металла и в помещениях с повышенной влажностью.**

6 Транспортирование

6.1 Кровать в упакованном виде транспортируют автомобильным и воздушным транспортом в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

6.2 Способ крепления ящиков с кроватями должен исключить их перемещение, удары друг о друга и о стенки транспортных средств при транспортировании.

6.3 Условия транспортирования кровати:

- температура от минус 50 до плюс 50 °С;
- среднегодовое значение влажности 75% при плюс 15 °С;
- кратковременное увеличение влажности до 100% при плюс 25 С.

6.4 После транспортирования в условиях отрицательных температур кровать в транспортной таре должно быть выдержана при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

7 Утилизация

7.1 Критерием предельного состояния кровати являются выработка ресурса, невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния. После установления непригодности кровати к эксплуатации оно подлежит списанию и утилизации.

7.2 Перед утилизацией необходимо провести дезинфекцию Кровати салфеткой, пропитанной 70° спиртом (спиртовая салфетка, 70% спирта).

7.3 Кровать подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.3684-21.

7.4 Необходимо провести изъятие из кровати аккумуляторов для передачи на утилизацию в специализированную организацию.

7.5 Утилизация электронных компонентов кровати проводится в специализированных организациях в соответствии с «Методикой проведения работ по комплексной утилизации вторичных драгоценных металлов из отработанных средств вычислительной техники» от 9 июля 1999г № ИК-П8-5пр.

8 Гарантийные обязательства

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие кровати требованиям технических условий (ТУ) при соблюдении условий транспортирования, эксплуатации и хранения, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

8.2 Гарантийный срок хранения изделия устанавливается 36 месяцев со дня изготовления.

8.3 Гарантийный срок эксплуатации кровати устанавливается 12 месяцев с даты покупки изделия, за исключением аккумуляторных батарей.

8.4 Гарантийные обязательства:

а) пульт управления и пульт дистанционного управления подлежит гарантийной замене в течение трех месяцев, а электрическая система подлежит гарантийному ремонту в течение одного года;

б) аккумуляторная батарея подлежит гарантийной замене в течение четырех месяцев, если ее емкость составляет менее 60 % от номинальной;

в) рама подлежит гарантийной замене в течение одного года, если она серьезно искривлена или нарушены сварные соединения.

8.5 Гарантия действительна при наличии:

- правильно и четко заполненного гарантийного талона с указанием серийного номера изделия, даты изготовления и продажи, гарантийного срока и четкими печатями изготовителя и продавца;
- счета-фактуры или квитанции об оплате с четкой печатью фирмы-продавца;
- совпадении серийного номер изделия с указанным в гарантийном талоне.

8.6 Кровать снимается с гарантии в случае:

- нарушения правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации;
- несоблюдения хотя бы одного требования п.п. 5 и 6 настоящего руководства по эксплуатации;
- если изделие имеет следы постороннего вмешательства или была попытка его ремонта неуполномоченными лицами;
- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы изделия;
- если изделие эксплуатировалось в условиях, не соответствующих его назначению;
- попадания внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей;
- стихийных событий, пожара, бытовых факторов;
- использования составных частей, не указанных в руководстве по эксплуатации;
- наличия дефектов, произошедших по вине пользователя, и повреждений, возникших вследствие небрежного обращения.

8.7 В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи или отметки продавца гарантийные сроки исчисляются от даты изготовления изделия.

8.8 Доставка изделия, подлежащего гарантийному ремонту, в сервисную службу осуществляется пользователем самостоятельно и за свой счет, если иное не оговорено в письменных соглашениях.

8.9 Гарантийный ремонт осуществляется изготовителем или его уполномоченным сервисным центром.

8.10 В случае устранения недостатков изделия, гарантийный срок на него продлевается на время, затраченное на доставку изделия в сервисный центр и его ремонт.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Перечень основных применяемых национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 30324.0-95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
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.
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 1050-2013	Металлопродукция из нелегированных конструкционных качественных и специальных сталей. Общие технические условия
ГОСТ 5582-75	Прокат тонколистовой коррозионно-стойкий, жаростойкий и жаропрочный. Технические условия
ГОСТ 19904-90	Прокат листовой холоднокатаный. Сортамент
ТУ 16.21.13.009-93944024	Плиты древесно-стружечные, облицованные пленками. на основе термореактивных полимеров класс. Эмиссии формальдегида Е1
ГОСТ ISO 3758-2014	Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 9.014-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 24927-81	Изделия электронной техники. Общие требования к временной противокоррозионной защите и методы испытаний
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

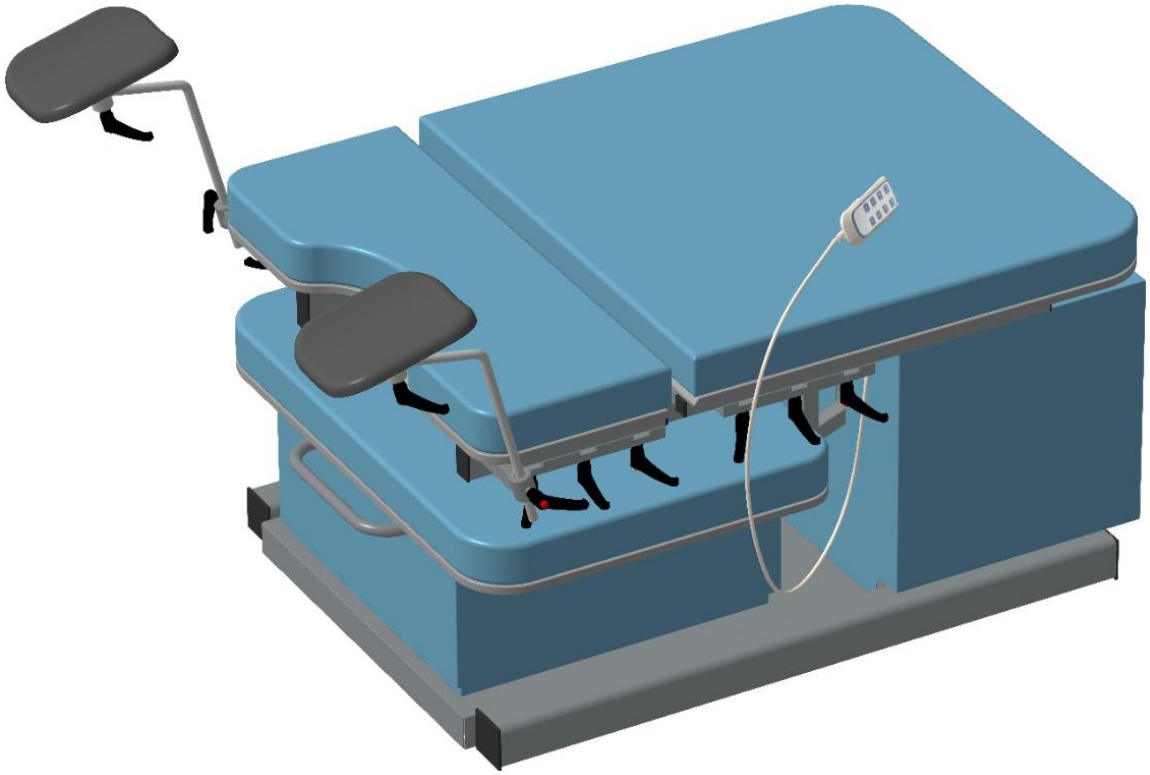
Обозначение	Наименование
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Общий вид изделия, составных частей и принадлежностей

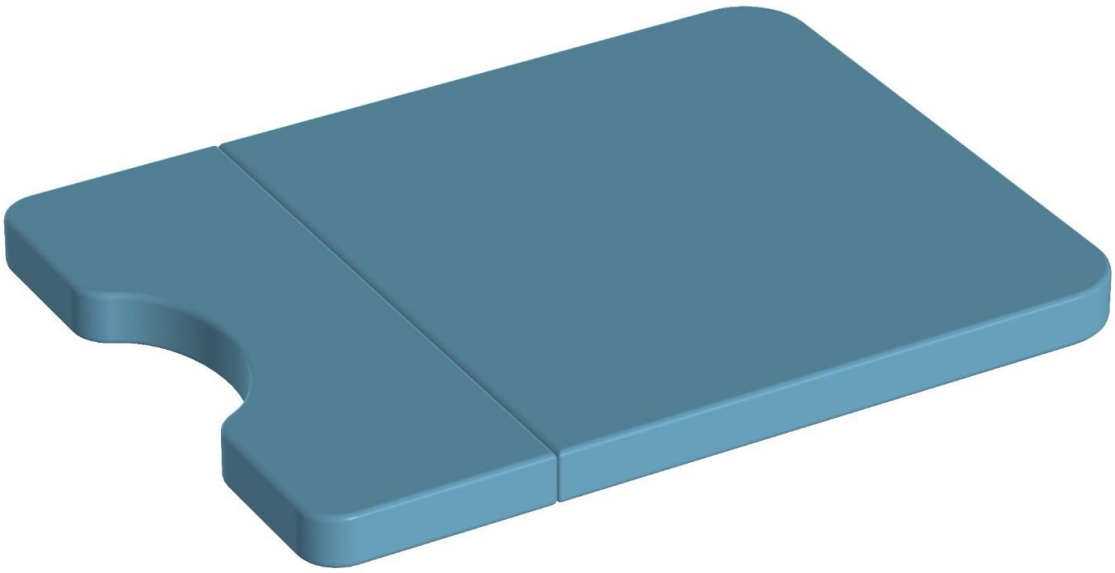
Родовая кровать функциональная РК по ТУ 32.50.30-001-60554199-2022

Родовая кровать функциональная РК по ТУ 32.50.30-001-60554199-2022

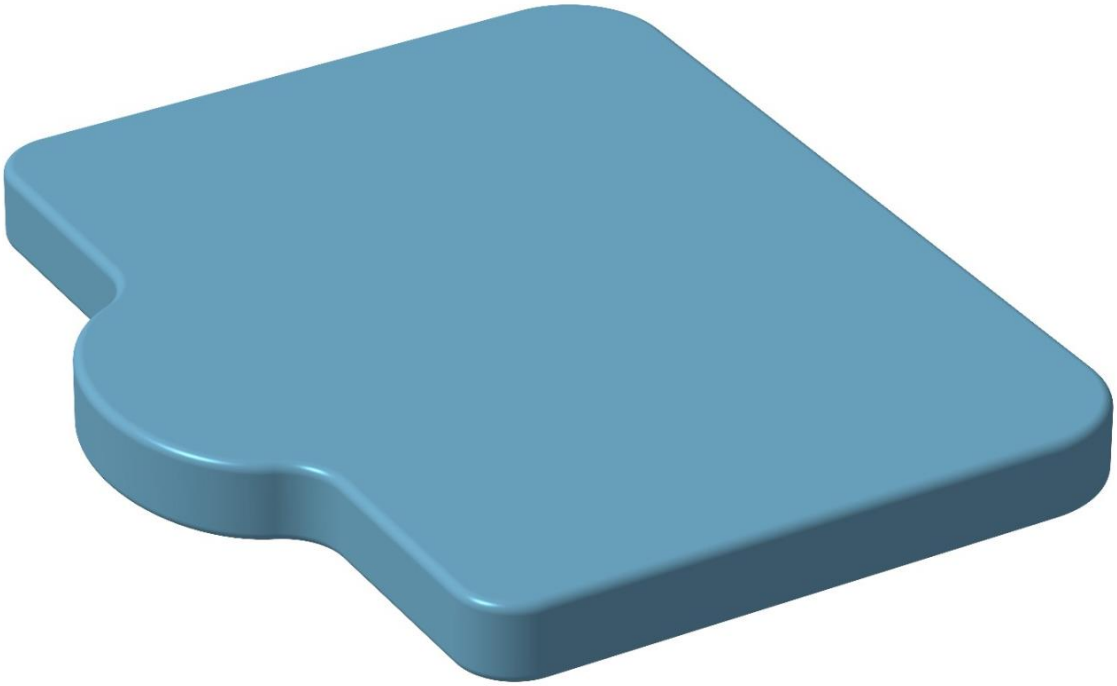


Комплект матрацев:

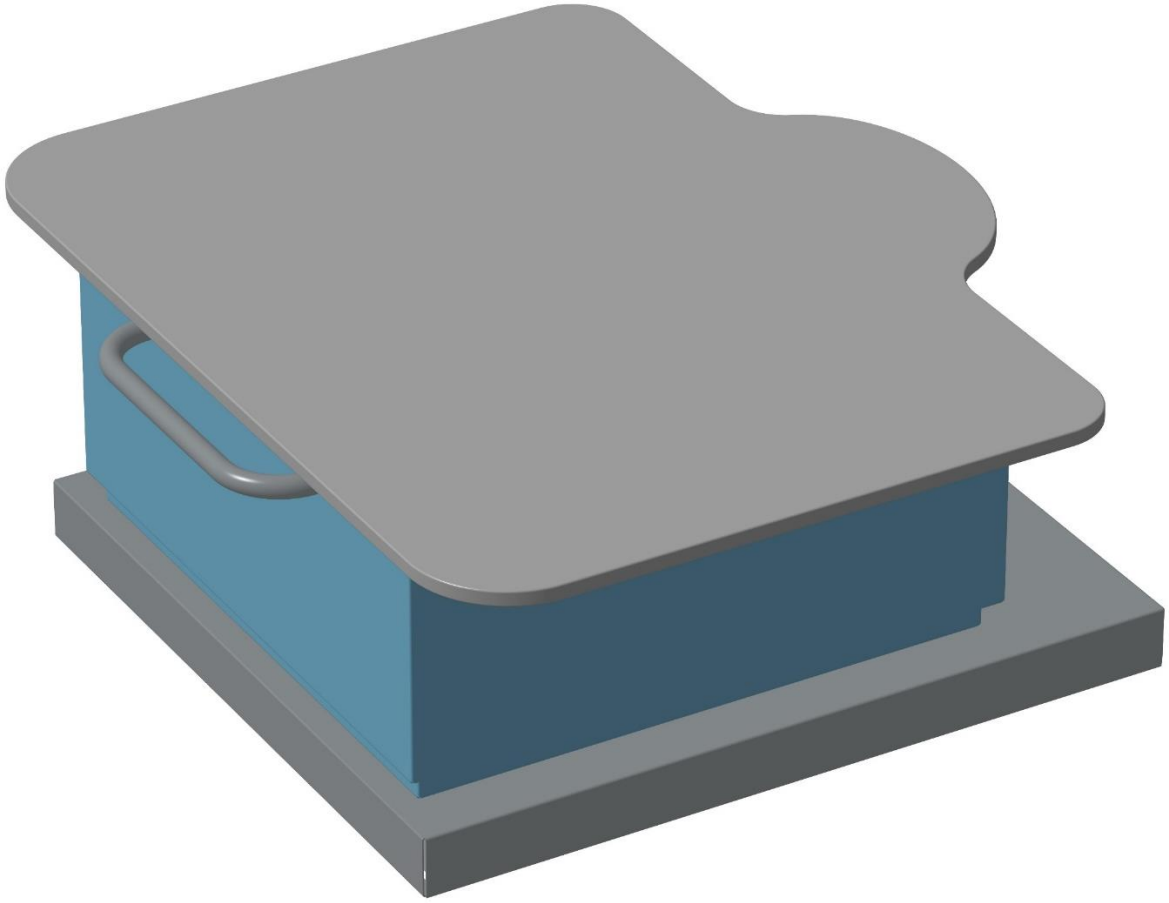
- матрац для базового основания



- матрац для ножной секции



Ножная секция



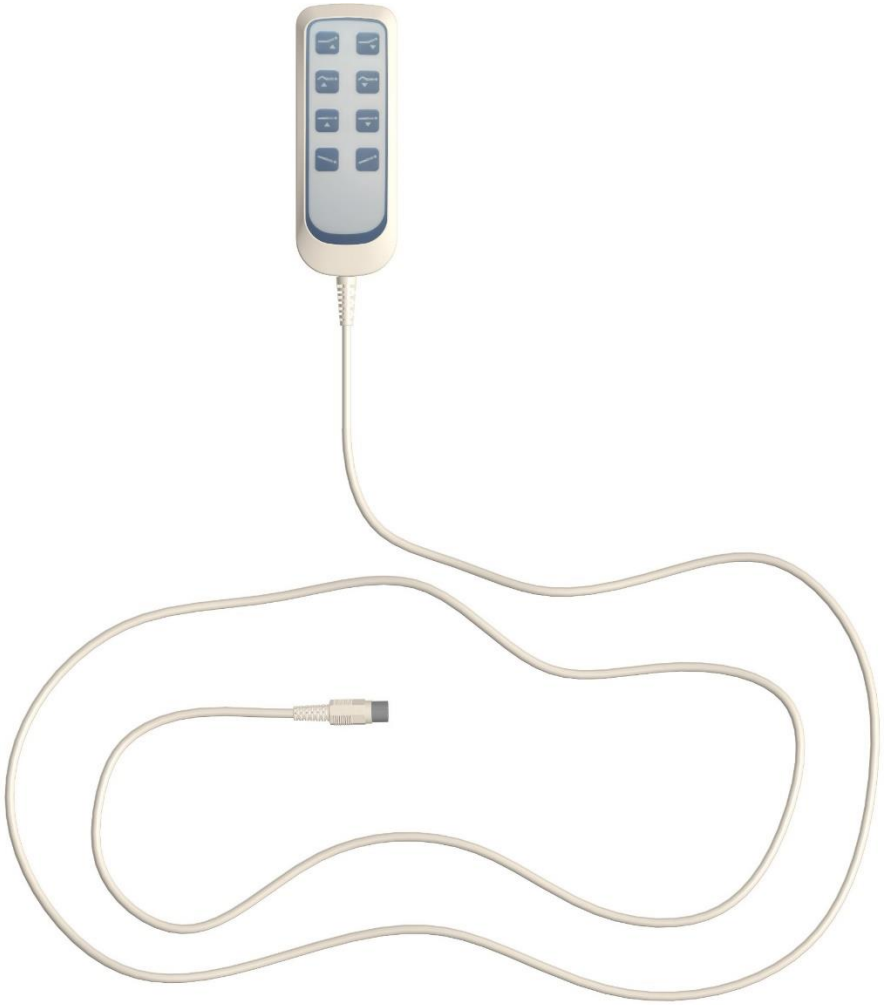
Держатель ног по Геппелю



Гинекологическая емкость с крепежом



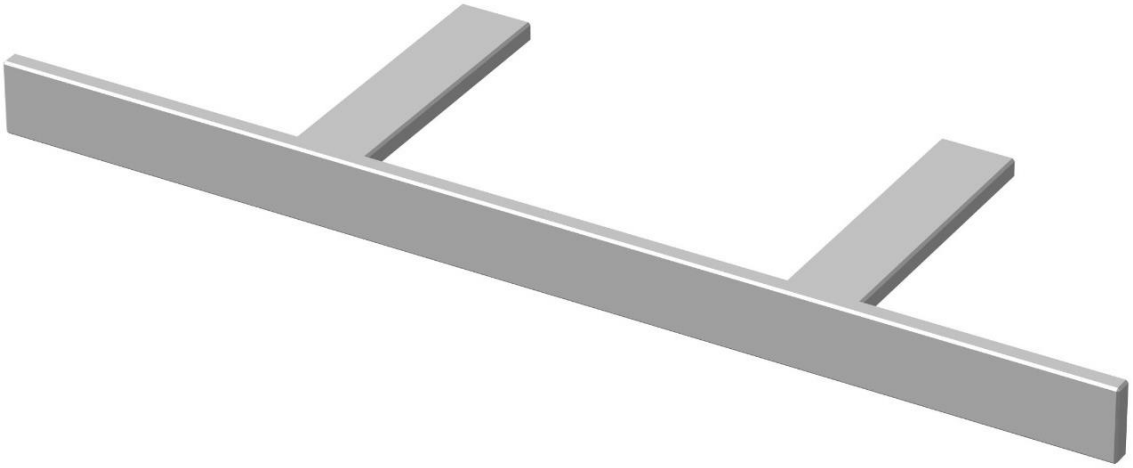
Ручной пульт управления



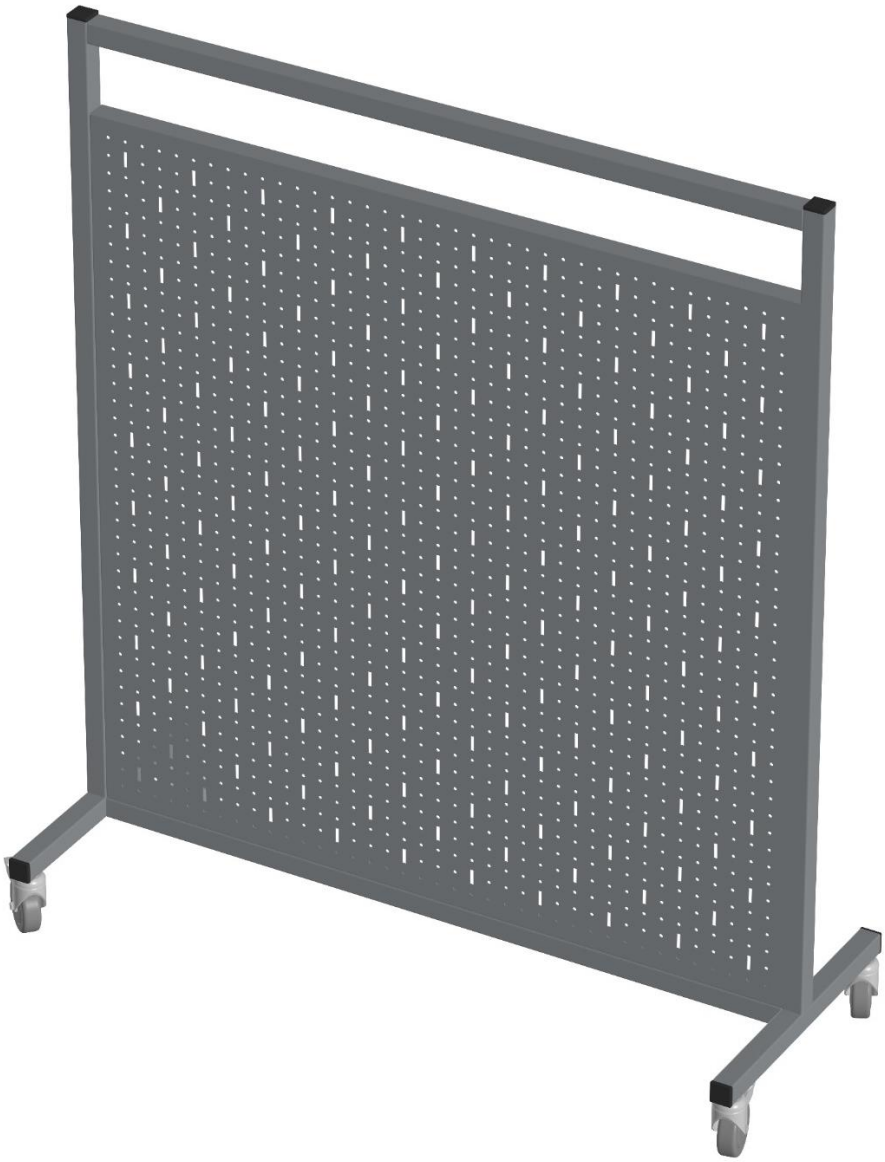
Упор для ног (опора-подпятник)



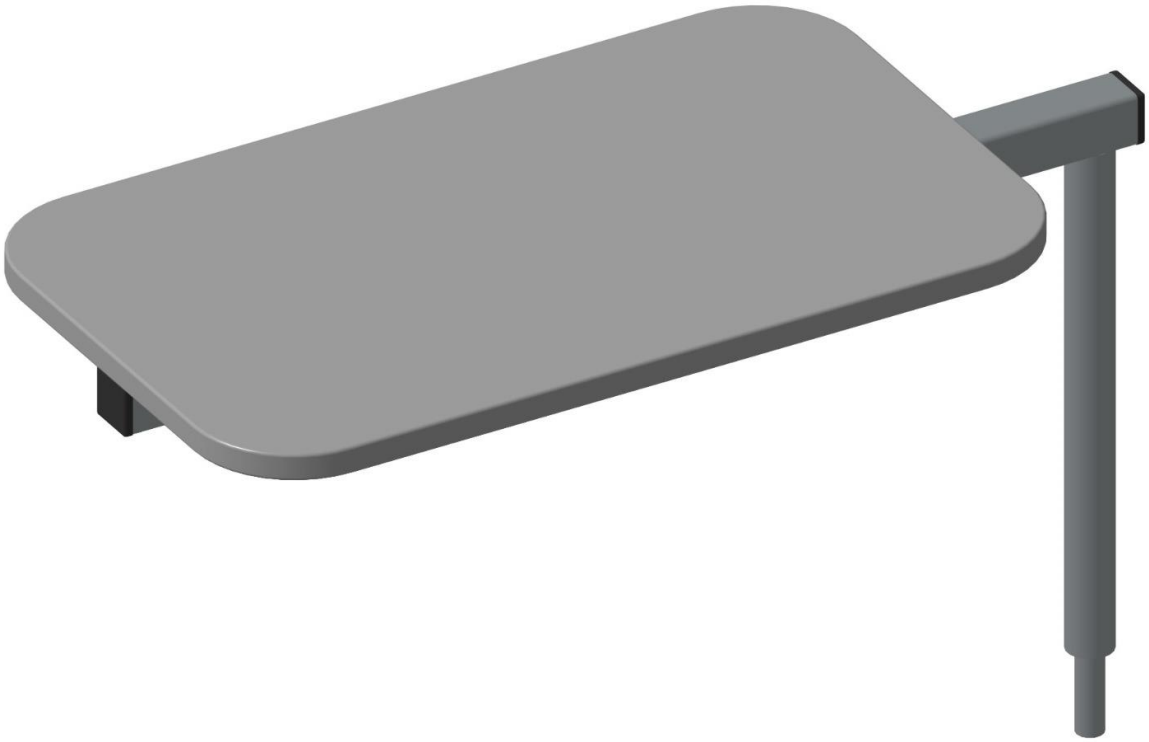
Боковая шина



Тележка для хранения принадлежностей



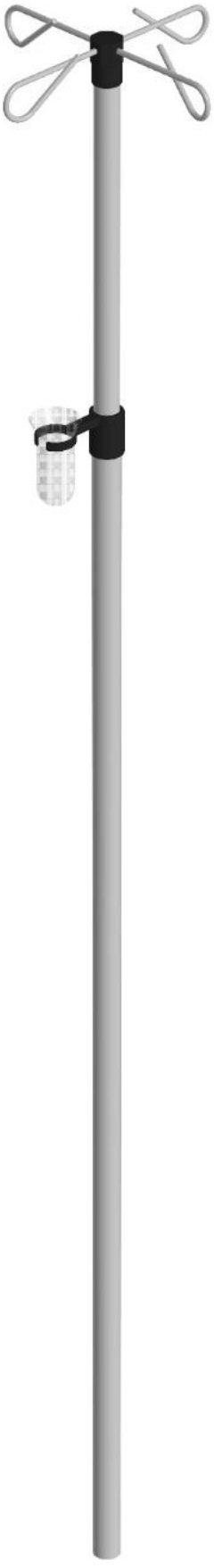
Столик пациента



Манипуляционный столик для инструментов



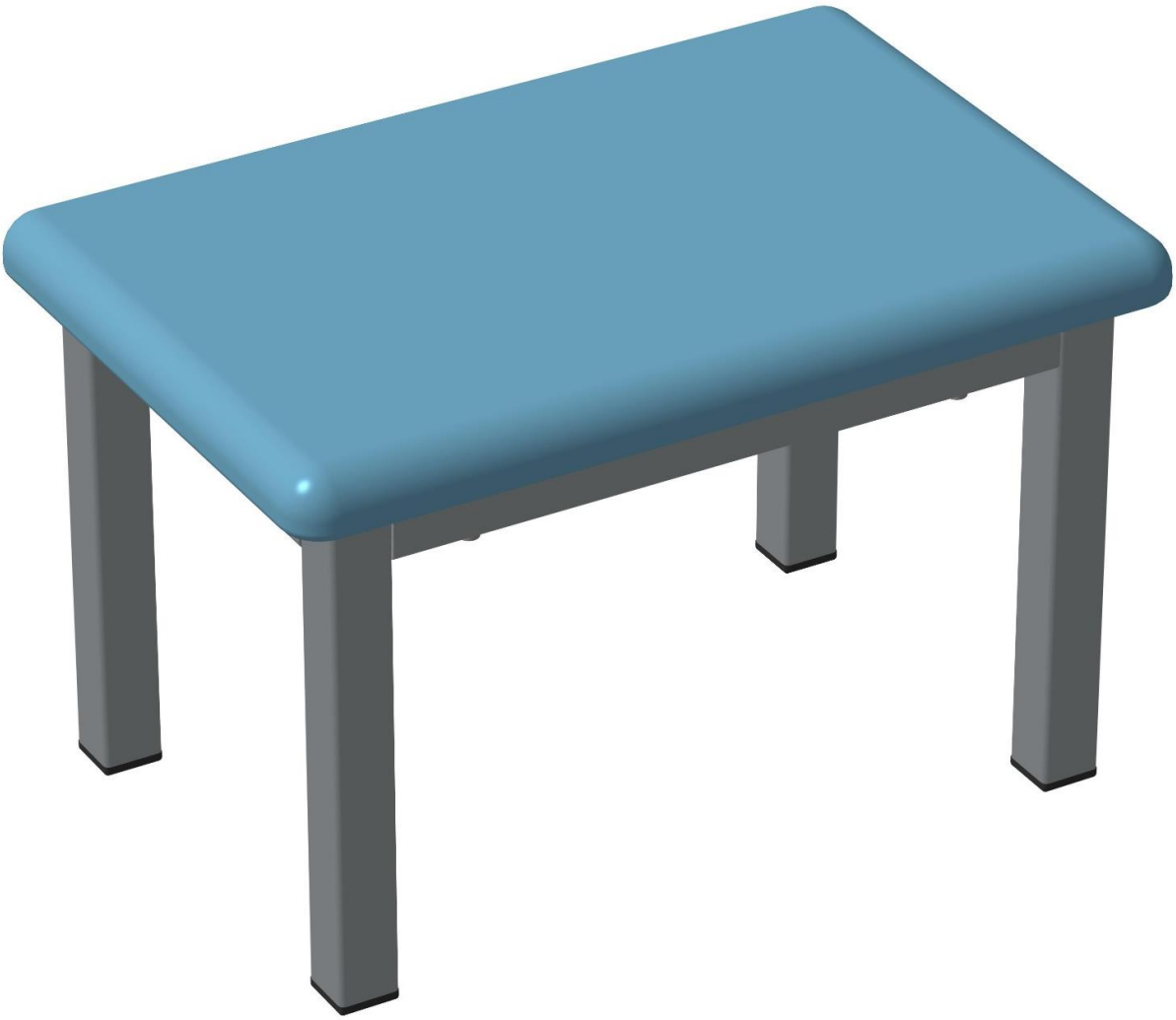
Стойка инфузионная



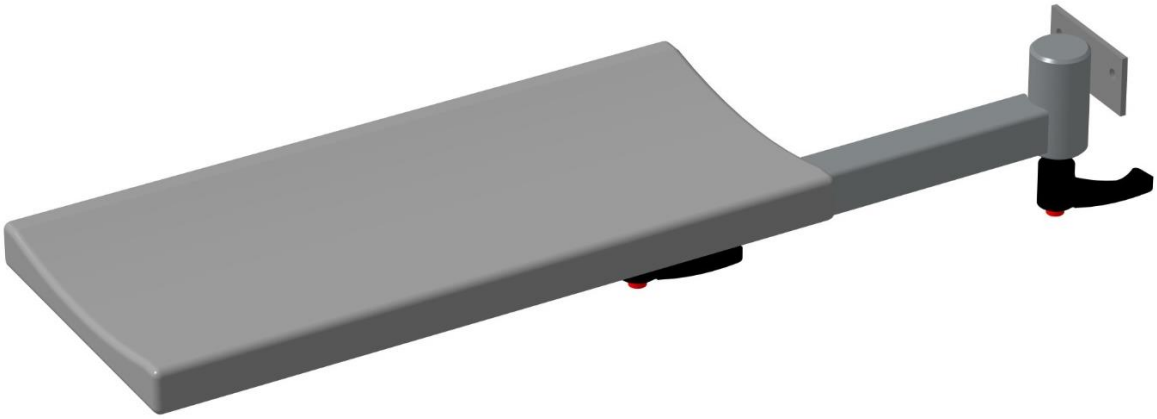
Крепление для монитора



Подставка-ступенька



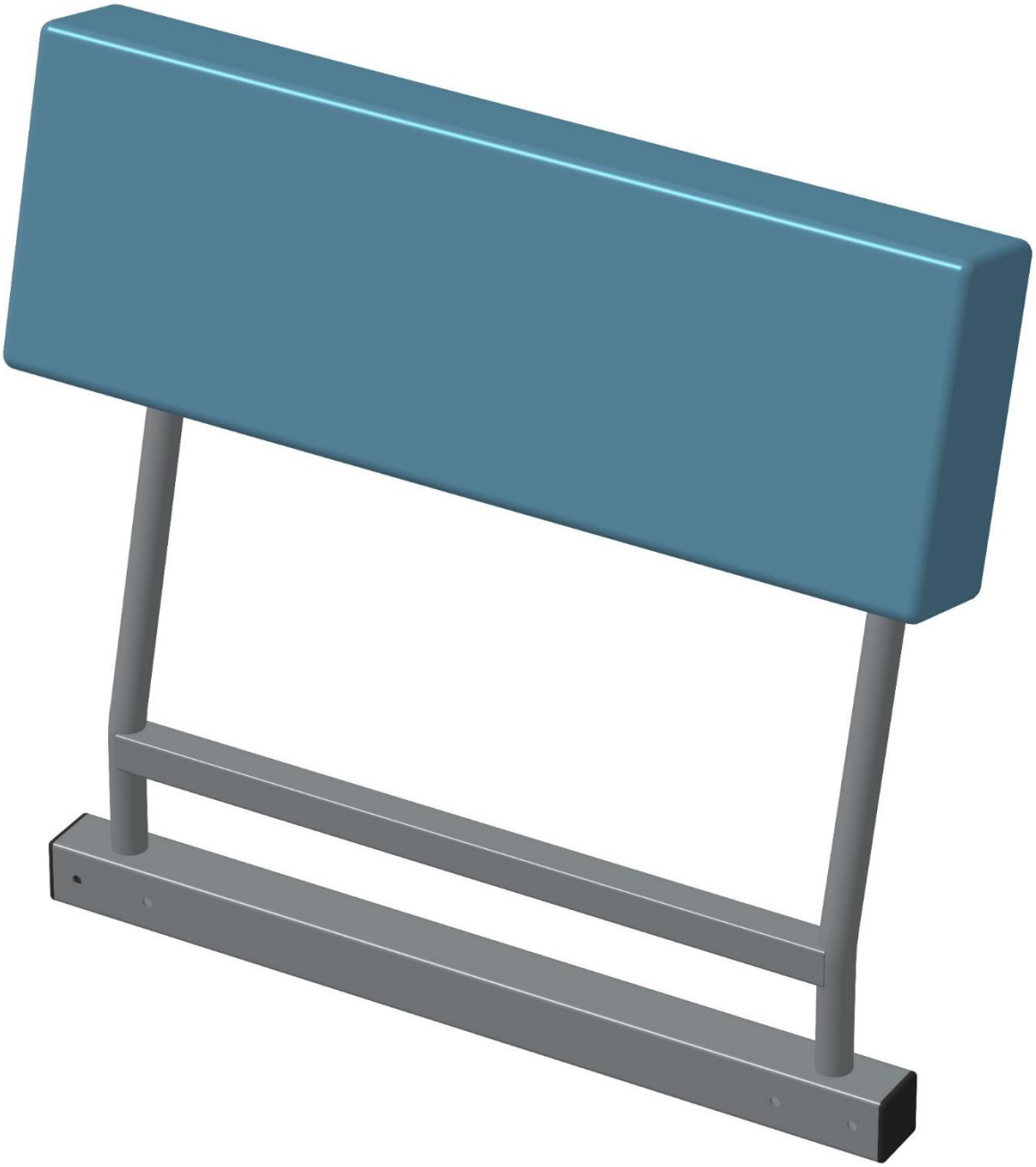
Ручная секция



Комплект боковых ограждений (правое и левое)



Ограждение торцевое (защитный торец)



Опорная дуга пациента



Упор для рук пациента



Комплект водонепроницаемых чехлов

Чехол для спинной и тазовой секции



Чехол для ножной секции



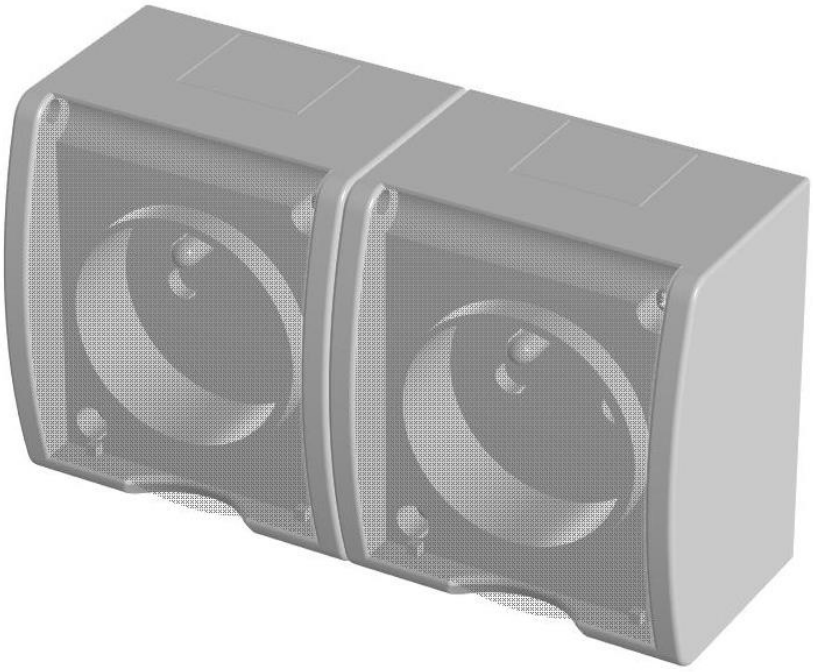
Подлокотник



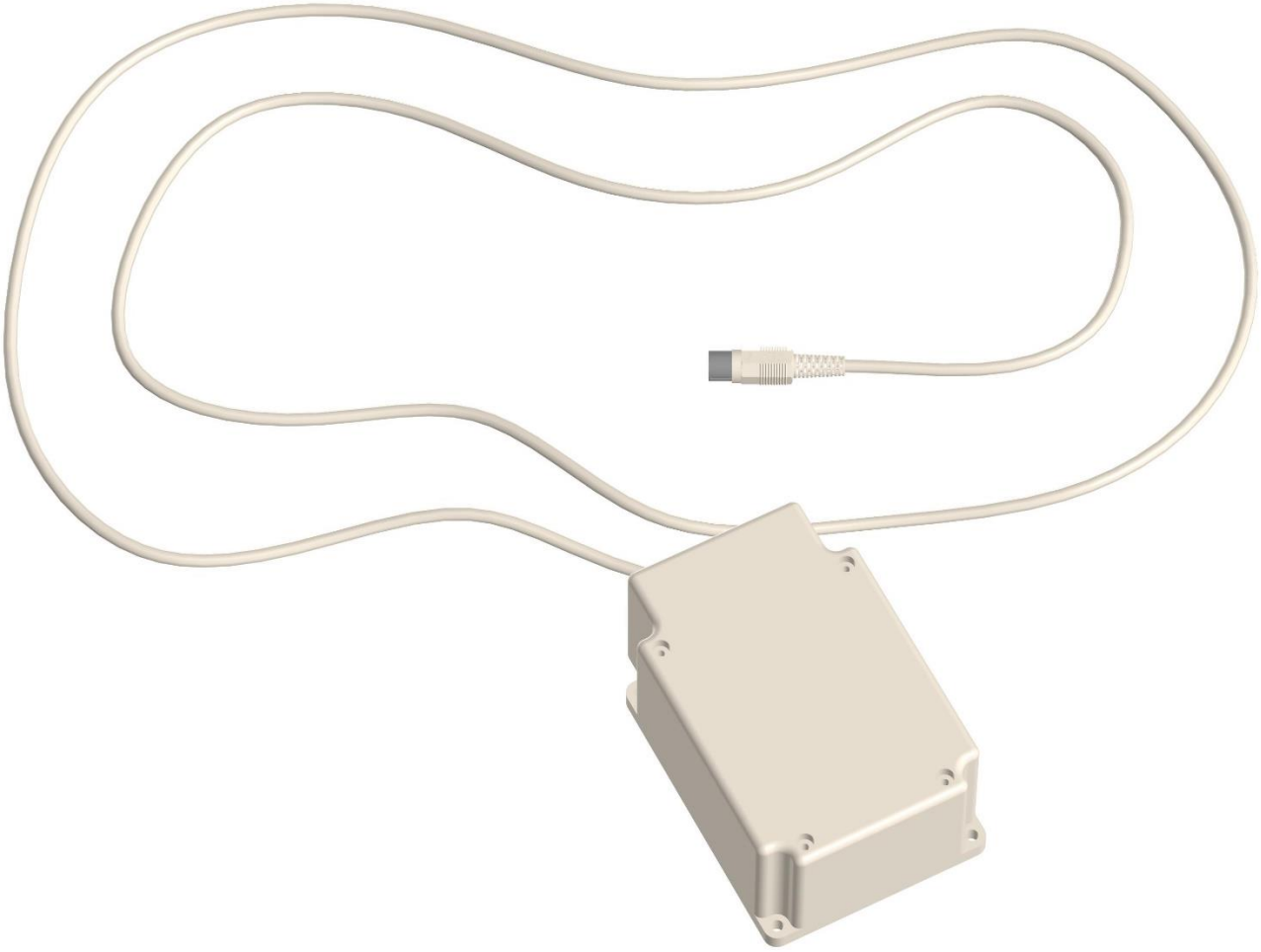
Ручной пульт дистанционного управления



Двойная брызгозащитная розетка



Аккумуляторная батарея с зарядным устройством



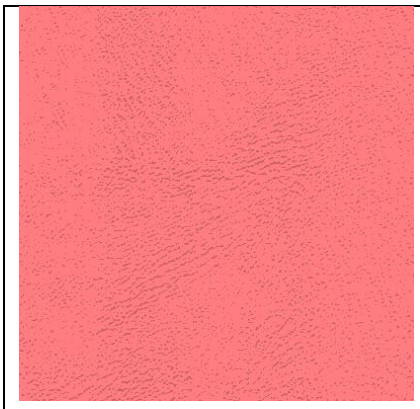
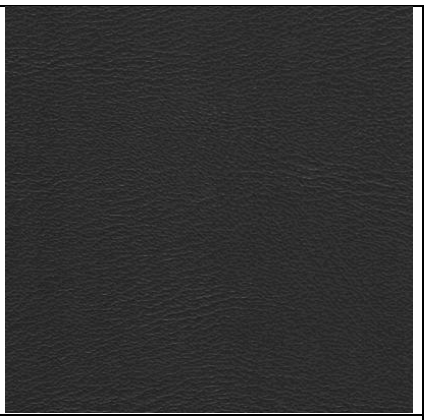
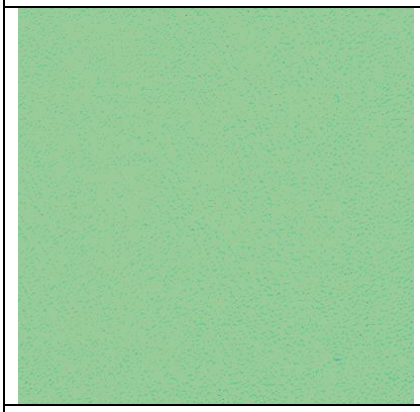
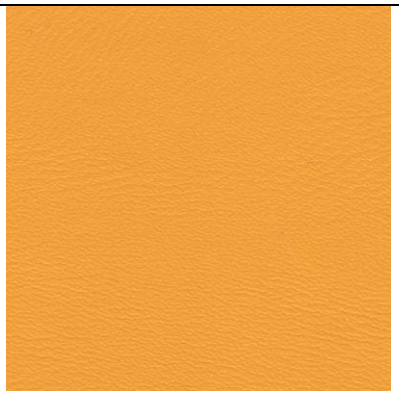
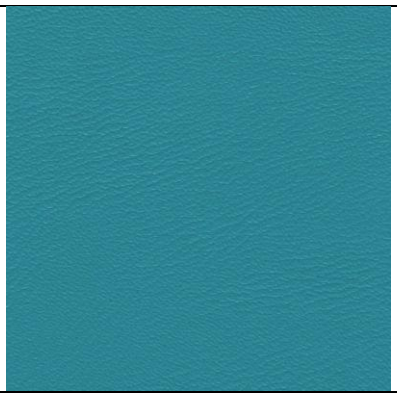
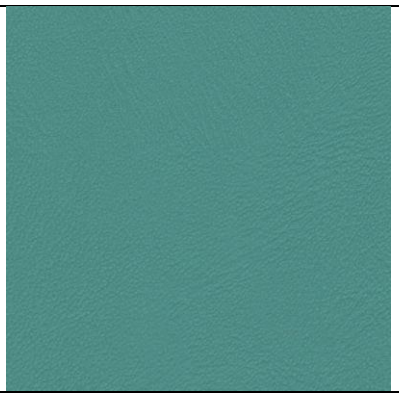
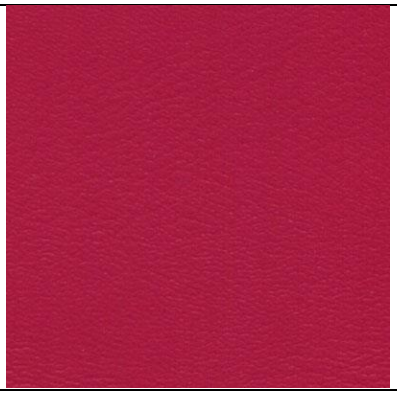
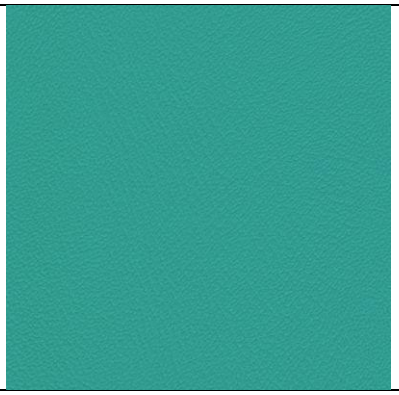
ПРИЛОЖЕНИЕ В

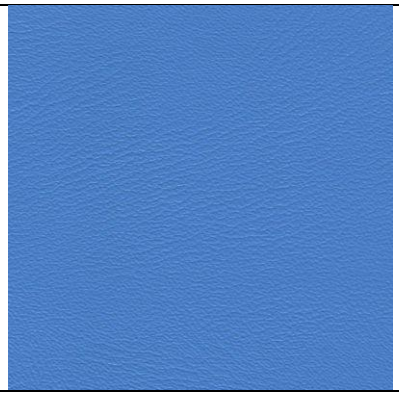
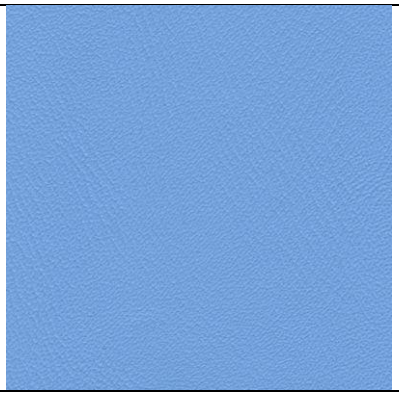
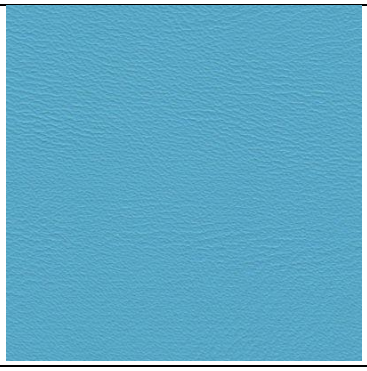
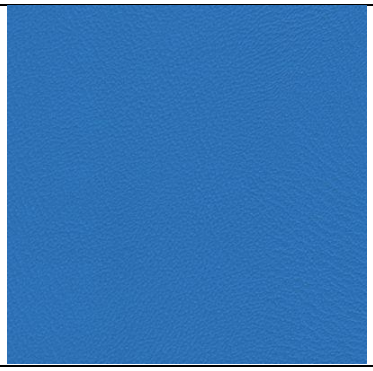
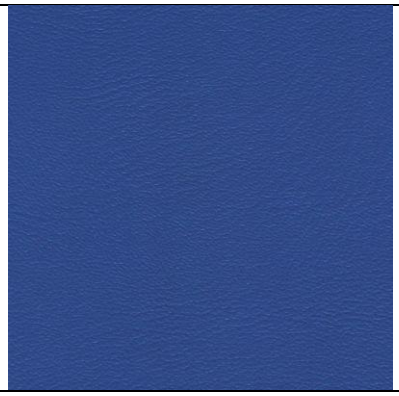
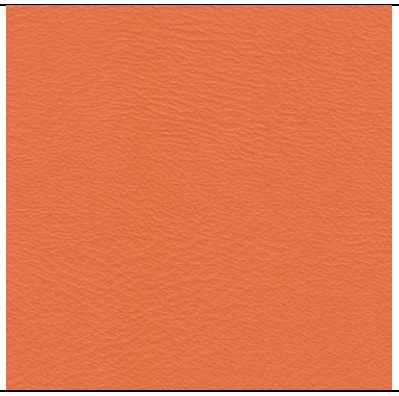
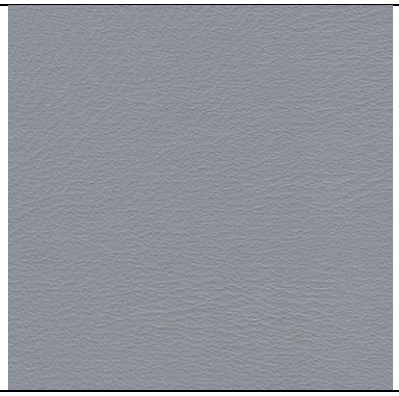
Потребительская палитра

Металлические части, окрашенные краской.

	
RAL 9003	RAL 7045

Цвета обивочного материала.

		
1004	9001	9011
		
6156	1044	1123
		
6099	6099	6021
		
3022	5161	6001

		
5182	5154	5153
		
5040	3036	5141
		
5118	1017	1089
		
7000	6279	1549

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

СВИДЕТЕЛЬСТВА ОБ УПАКОВЫВАНИИ И О ПРИЕМКЕ

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Родовая кровать функциональная РК
по ТУ 32.50.30-001-60554199-2022

Название изделия _____
обозначение

заводской номер _____

упакован(а) _____
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации ТУ 32.50.30-001-60554199-2022

Упаковку произвел

_____	_____	_____
должность	личная подпись	расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Родовая кровать функциональная РК
по ТУ 32.50.30-001-60554199-2022

Название изделия _____
обозначение

заводской номер _____

изготовлен(а) и принят(а) в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей технической документацией ТУ 32.50.30-001-60554199-2022 и признан(а) годным(ой) для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

а) Заполняется на предприятии-изготовителе

Родовая кровать функциональная РК
по ТУ 32.50.30-001-60554199-2022

Название изделия _____
обозначение

заводской №_____

Дата выпуска _____

Представитель ОТК предприятия-изготовителя _____

штамп ОТК

Адрес для предъявления претензий к качеству работы изделия
_____

б) Заполняется продавцом

Дата продажи _____
число, месяц (прописью), год

Продавец _____
подпись или штамп

Штамп продавца

в) Заполняется исполнителем ремонтных работ

Дата приемки в гарантийный ремонт _____
число, месяц (прописью), год

Сведения о ремонте: _____

Исполнитель _____ _____
подпись расшифровка подписи