



УТВЕРЖДАЮ

Директор
Общества с ограниченной
ответственностью
"Медииндустрия Сервис"
А.В. Елисеев
2023 г.



КРЕСЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ
КГМ-1

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Введение

ВНИМАНИЕ! Для обеспечения безопасности во время использования кресла гинекологического КГМ-1 по назначению все пользователи должны внимательно изучить данное Руководство по эксплуатации (РЭ) до начала использования изделия. Руководство по эксплуатации написано для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, подготовкой изделия к работе, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Руководство по эксплуатации предназначено для медицинского персонала, ответственного за использование кресла гинекологического во время проведения процедур, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Руководству по эксплуатации.
- Руководство по эксплуатации следует хранить в непосредственной близости от изделия.

Согласно Директиве Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993г., касающейся медицинских изделий кресло гинекологическое КГМ-1 относится к медицинским изделиям I класса.

Контактная Информация Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью
“Мединдустрия Сервис”
223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», кабинет №35
Республика Беларусь
Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21.

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью
«Медицинская Компания Надежда» (ООО «МК Надежда»)
603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., Г.О. город Нижний Новгород, г. Нижний
Новгород,
ул. Героя Жидкова, д.2, кв.92.
Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58
E-mail: rusmed52@yandex.ru

Содержание

| | |
|---|----|
| Введение | 2 |
| 1 Меры безопасности..... | 4 |
| 2 Символы..... | 10 |
| 3 Маркировочная табличка | 11 |
| 4 Использование изделия по назначению..... | 11 |
| 5 Общее описание | 12 |
| 6 Состав изделия и устройство | 12 |
| 7 Комплект поставки | 14 |
| 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования..... | 14 |
| 9 Установка..... | 15 |
| 10 Использование изделия | 17 |
| 11 Уход и обслуживание | 19 |
| 12 Возможные неисправности и методы их устранения..... | 22 |
| 13 Сведения об утилизации..... | 27 |
| 14 Технические характеристики..... | 28 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ | 29 |

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru


1 Меры безопасности



Кресло гинекологическое КГМ-1 соответствует требованиям Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

Кресло соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020 для изделий группы 1 класса В.

По способу защиты от поражения электрическим током кресло соответствует требованиям к изделиям класса I типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1 (по пунктам 8.4, 8.7, 8.8).

Степень защиты, обеспечиваемая оболочками кресла от проникновения твердых предметов и воды соответствует IPX4 по ГОСТ 14254.

| | |
|--|--|
|  | Безопасная рабочая нагрузка 200 кг (с учётом веса пациента и дополнительных принадлежностей). |
|  | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство и работу кресла, назначение и работу составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем руководстве, а также при проведении всех видов работ руководствоваться «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей» и «Правилами техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей». |
|  | Конструкция кресла обеспечивает работу электромеханического привода от сети питания $\sim(230\pm 23)\text{В}$, $(50\pm 0,1)\text{Гц}$. |
|  | ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. |
|  | Не использовать поврежденный кабель или кабель с поврежденной изоляцией. |
|  | В конструкции кресла используются газовые пружины. ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать, нагревать и подвергать корпуса пружин механическим воздействиям (ударам). |
|  | ВНИМАНИЕ! Кресло гинекологическое имеет значительный вес. При переносе кресла для уменьшения его веса снимите с него дополнительные приспособления (Рисунок 1). |
|  | Перед выполнением любой регулировки кресла гинекологического убедитесь, что пациент надежно зафиксирован и не упадет. |
|  | Перед использованием съемных приспособлений или принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами кресла. |
|  | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах. |


| | |
|---|---|
|  | При обнаружении неисправности не приступайте к работе до ее устранения во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала. |
|  | Запрещается использование блока управления педального в случаях, если повреждены корпус, кабель блока или разъем его подключения. В случае неисправности, при самопроизвольном движении кресла, немедленно отключите его, нажав выключатель 3 («OFF/ON») на панели питания и отключив шнур питания от разъёма 1 (230V) (Рисунок 2). |
|  | Нельзя погружать блок управления педальный в дезинфицирующие жидкости. Максимально возможно сохраняйте его сухим. Салфетка, которой обрабатывается блок, должна быть отжата. После дезинфекции блок следует тщательно просушить. |
|  | Перед дезинфекцией следует отключить шнур питания от разъёма 1 (Рисунок 2). |
|  | При использовании высокочастотного оборудования, дефибрилляторов и мониторов дефибрилляторов избегайте контакта между пациентом и металлическими деталями кресла гинекологического и приспособлений, а также не укладывайте пациента на мокрые или влажные поверхности либо на токопроводящие подушки. Это может привести к контактным ожогам пациента. |
|  | Во избежание травм, убедитесь в том, что части тела пациента и персонала не попадают в движущиеся части во время регулировки кресла и регулировки дополнительных устройств или приспособлений. |
|  | Конструкция изделия обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил, содержащихся в данном Руководстве по эксплуатации. |
|  | ВНИМАНИЕ! Перед использованием кресла по назначению обязательно подсоедините его к контуру выравнивания потенциалов. |
|  | Кресло необходимо разместить таким образом, чтобы использование сетевой вилки шнура питания было не затруднено, а так же был доступ к разъёму питания 230V. |

1.1 Перечень электрических компонентов, для которых подтверждено соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60 601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1 –2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания», приведён в таблице 1.

Таблица 1.

| Обозначение* | Наименование | Примечание |
|--------------|---|------------|
| A2 | Блок управления TC21 | Timotion |
| A4 | Блок управления педальный TFS8 | Timotion |
| M2 | Электропривод TA1, ход 80 мм, P=6000/4000N | Timotion |
| SA1 | Выключатель арт. 35-030-83 | ELFA |
| SA2 | Разъем питания №43-587-74 | ELFA |
| SA3 | Розетка PA 16-255 | |
| SA4 | Розетка с крышкой №36-736-13 | ELFA |
| FU2 | Предохранитель 5x20, 5A 250VAC | ELFA |
| LN2 | Кабель EDB/DATA, 220V, L=5м арт.43-526-48 (Шнур питания съёмный) | ELFA |


Примечание: * в соответствии с электрической схемой (Рисунок 9).

| | |
|---|---|
|  | ВНИМАНИЕ! Использование электрических компонентов, не указанных в таблице 1, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ Кресла гинекологического КГМ-1 |
|---|---|

1.2 Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – электромагнитная эмиссия для Кресла гинекологического КГМ-1 приведены в таблице 2.

Таблица 2.

| Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия | | |
|---|---------------|--|
| Кресла гинекологические КГМ-1 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю кресел следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке. | | |
| Радиопомехи по CISPR 11 | Группа 1 | Кресла гинекологические КГМ-1 используют 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 | A | Кресла гинекологические КГМ-1 пригодны для применения в любых помещениях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к общественной электрической сети, питающей жилые дома. |
| Гармоничные составляющие тока по IEC 61000-3-2 | Класс А | |
| Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3 | Соответствует | |

| | |
|--|--|
|  | Допускается эксплуатация кресла совместно с дополнительным оборудованием, которое соответствует указанной выше электромагнитной обстановке (см. табл. 2). |
|--|--|



При необходимости использования кресла совместно с дополнительным оборудованием, которое имеет отличия от указанной выше электромагнитной обстановки (приводит к повышению электромагнитной эмиссии или понижению помехоустойчивости), следует убедиться в отсутствии взаимного влияния данного дополнительного оборудования с креслом.

1.3 Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – помехоустойчивость – для Кресел гинекологических КГМ-1 приведены в таблице 3.

Таблица 3.

| Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость | | | |
|--|---|---|---|
| Кресла гинекологические КГМ-1 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кресел следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке | | | |
| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень по IEC 60601-1-2 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка – указания |
| Электростатические разряды по IEC 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 IEC 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 IEC 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 IEC 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. |

| | | | |
|--|---|---|---|
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6 | 3 В (среднеквадратичное) в полосе от 150 кГц до 80 МГц | 3 В (среднеквадратичное) | Уровни кондуктивных помех следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. |
| Магнитное поле промышленной частоты по IEC 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 IEC 61000-4-11 | < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода; 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов; 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов; < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с. | < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода; 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов; 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов; < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с. | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. |
| Изменение частоты питания испытуемого оборудования по IEC 61000-4-28 | 49 – 51 Гц | 49 – 51 Гц | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. |

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения кресла больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой кресла с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение кресла. Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

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

Таблица 4.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи.

Кресла гинекологические КГМ-1 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь кресел может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и креслом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт | Пространственный разнос, м., в зависимости от частоты передатчика. | | |
|--|--|--|---|
| | $d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц | $d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц | $d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |


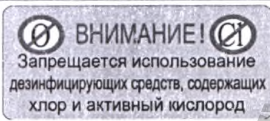
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

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

2 Символы

Особенно важная информация в настоящем РЭ обозначена следующими символами:

| Пиктограмма | Значение |
|---|--|
|  | Изготовитель. |
|  | Дата изготовления. |
|  | Выравнивание потенциалов |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации. |
|  | Серийный номер. |
|  | Ограничение температуры. |
|  | Предупреждение. |
|  | Тип защиты В. |
| IP X4 | Конструкционная защита от попадания воды и посторонних предметов. |
| int. 2/18 | Интервал прерывистой эксплуатации электроприводов. После 2-х минут непрерывной работы 18 минут электропривод использовать запрещено. |
|  | Регулировка поворота сиденья кресла. |
|  | Запрещается использовать средства, содержащие хлор и активный кислород. |
|  | Параметры сети питания и предохранителей. |
|  | Допустимые характеристики дополнительных устройств, подключаемых к креслу. |
|  | Выключатель. |
|  | Беречь от влаги. |
|  | Предел по количеству ярусов в штабеле. |
|  | Хрупкое. Осторожно. |
|  | Верх. |

3 Маркировочная табличка

Под подушкой спинки предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



Табличка содержит:

- товарный знак изготовителя;
 - наименование и обозначение исполнения изделия;
 - контактная информация изготовителя;
 - заводской порядковый номер;
 - обозначение технических условий производителя;
 - номинальное напряжение и частоту электрической сети;
 - потребляемая мощность;
 - дата изготовления изделия;
 - символ IPX4;
 - класс изделия по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;
 - символ типа защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;
 - символ «Интервал прерывистой эксплуатации электроприводов».
- После 2-х минут непрерывной работы 18 минут электропривод использовать запрещено».
- надпись «Сделано в Республике Беларусь».

4 Использование изделия по назначению

Кресло гинекологическое КГМ (в дальнейшем - кресло), предназначено для размещения на нем пациента во время гинекологических и урологических обследований, проведения лечебных процедур и хирургических вмешательств.

Принцип действия медицинского изделия

Является опорной поверхностью для проведения лечебных процедур.

Изменение конфигурации панели кресла путем нажатия кнопок на пульте управления электрического привода, или вручную путем разблокирования газовых пружин, для размещения пациента и создания удобств медицинскому персоналу при проведении обследований, различных лечебных процедур и хирургических вмешательств.

Область применения

Кресло применяется в гинекологических и урологических отделениях медицинских учреждений.

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

Показания к применению

Изделия, предназначенные для размещения на них пациента во время гинекологических и урологических обследований, проведения лечебных процедур и хирургических вмешательств.

Противопоказания к применению

Противопоказания, которые относятся непосредственно к данным изделиям, в настоящее время неизвестны.

Возможные побочные действия

Побочных эффектов не выявлено.



Кресло не предназначено для любого иного использования. Производитель не несет ответственности за неисправность или ущерб имуществу и здоровью, которые являются результатом ненадлежащего использования или применения изделия не по назначению.

5 Общее описание

Регулирование положений сиденья осуществляется электромеханическим приводом с помощью блока управления педального.

Электропитание кресла производится от внешней сети переменного тока напряжением 230 ± 23 В, частотой $50 \pm 0,1$ Гц.

Каркас панелей кресла выполнен из конструкционных углеродистых сталей с полимерным порошковым покрытием, боковые планки-направляющие для размещения приспособлений, а также съемные приспособления выполнены из нержавеющей хромоникелевых сталей, что в сочетании с высококачественной пластмассой защитных кожухов и материалами матрасов, позволяет производить многократную обработку и дезинфекцию кресла растворами, согласно требованиям раздела 11, без ущерба качеству изделий.



ВНИМАНИЕ! Производитель оставляет за собой право внесения незначительных конструктивных изменений с целью усовершенствования конструкции изделия, не влияющих на технические параметры, функциональность, а также качество, эффективность и безопасность, поэтому содержащиеся в данном руководстве по эксплуатации описания или изображения могут незначительно отличаться от фактического.

6 Состав изделия и устройство

6.1 Внешний вид кресла представлен на рисунке 1.



Рисунок 1. Внешний вид кресла.

1 – Станина основания; 2 – Направляющая колонна; 3 – Направляющие; 4 – Спинка; 5 – Подушка-подголовник; 6 – Упор для руки с держателем ноги по Гепелю левый; 7 – Упор для руки с держателем ноги по Гепелю правый; 8 – Сиденье; 9 – Емкость с держателем; 10 – Блок управления педальный.

6.2 Кресло состоит из основания и панели.

6.3 Основание состоит из станины 1 и направляющей колонны 2, в которой смонтированы привод поворота сиденья, а также блок питания и управления.

Основание установлено на двух колесах и двух регулируемых опорах.

6.4 Панель состоит из сиденья 8 и спинки 4, по бокам которых смонтированы направляющие 3.

Направляющие предназначены для размещения съёмных приспособлений. Сечение направляющих 25x10 мм.

На спинке закреплён подголовник 5. Положение подголовника регулируется изменением длины ремня и последующей фиксацией ремня зажимом.

Подушка сиденья – съёмная и удерживается на раме сиденья за счет направляющих стержней, расположенных на нижней плоскости основания подушки.

Подушка спинки – поворотная. Поворот производится на петлях.

6.5 Поворот сиденья осуществляется путем нажатия педали на блоке управления 10. Блок управления педальный съёмный.

6.6 Упоры для рук с держателями ног по Гепелю 6 и 7 одновременно выполняют две функции: предназначены для надежной фиксации пациента в кресле, а также для размещения голени пациента. Держатели ног по Гепелю имеют регулировку по углу и высоте. Каждый держатель снабжен фиксирующим голень ремнем.

6.7 Ёмкость с держателем 9 расположена под сиденьем кресла. Ёмкость предназначена для сбора жидкостей. Конструкция держателя позволяет автоматически (под действием собственного веса) устанавливаться горизонтально при любом угле наклона сиденья, а также вручную – перемещаться вглубь и к краю сиденья. Крепится к направляющим рейкам внутри сиденья своими зажимами. Ёмкость легко извлекается из держателя для обработки и дезинфекции.

7 Комплект поставки

7.1 Комплект поставки кресла должен соответствовать таблице 5.

Таблица 5.

| Наименование | Количество, шт. |
|--|-----------------|
| Кресло гинекологическое КГМ- 1 | 1 |
| Упор для руки с держателем ноги по Гепелю левый | 1 |
| Упор для руки с держателем ноги по Гепелю правый | 1 |
| Ёмкость с держателем | 1 |
| Подушка-подголовник | 1 |
| Блок управления педальный | 1 |
| Кабель выравнивания потенциалов | 1 |
| Шнур питания съёмный | 1 |
| Руководство по эксплуатации | 1 |
| Ограниченная гарантия | 1 |
| Принадлежности | |
| Штатив для вливаний | 1 |
| Столик для инъекций | 1 |
| Подставка-ступенька | 1 |
| Ёмкость с дренажной системой | 1 |
| Чехол для держателя ноги по Гепелю | не более 2 |
| Держатель кольпоскопа | 1 |
| Светильник смотровой | 1 |

8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

8.1 Условия хранения:

Кресло должно храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -10 °С до +40 °С

Относительная влажность воздуха от 30% до 75%

Кресла в упакованном виде должны быть устойчивы к воздействию

климатических факторов в соответствии с требованиями ГОСТ 15150: при хранении - для условий группы 2 (С), но при нижней границе температуры воздуха минус 10 °С

8.2 Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в операционной, перевязочной или в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °С до +35 °С

Относительная влажность воздуха от 30% до 75%

Перед использованием изделие должно находиться не менее 3 часов в помещении при комнатной температуре.

8.3 Условия транспортирования:

Кресла следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования кресел в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150, но при нижней границе температуры воздуха минус 20°С.



Температура при транспортировании от -20 °С до +50 °С

Относительная влажность воздуха от 30% до 95%

9 Установка

| | |
|--|--|
| | ВНИМАНИЕ! Соблюдайте инструкцию по эксплуатации. |
| | ВНИМАНИЕ! После хранения или транспортирования в зимних условиях, кресло можно включить после пребывания в помещении не менее 15 часов при комнатной температуре в распакованном виде. |
| | ВНИМАНИЕ! Установите кресло так, чтобы при перемещениях его частей исключить их контакт с другими предметами и оборудованием. Штепсельная вилка подключения кресла к сети должна быть в легко доступном месте на случай аварийного отключения кресла. |

9.1 Полученное кресло распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по руководству по эксплуатации, протрите наружные поверхности кресла чистой ветошью.

9.2 Перед использованием кресла проверьте надежность его установки, при необходимости отрегулируйте положение опор.

Для регулировки опоры отверните контрагайку, установите опору в необходимое положение, заверните контрагайку. Следите за тем, чтобы кабели подачи напряжения и блока управления педального не находились под опорами.

9.3 В конструкции кресла используются газовые пружины. *Запрещается разбирать, нагревать и подвергать корпус пружин механическим воздействиям (ударам).*

9.4 На рисунке 2 показана панель ввода электропитания.

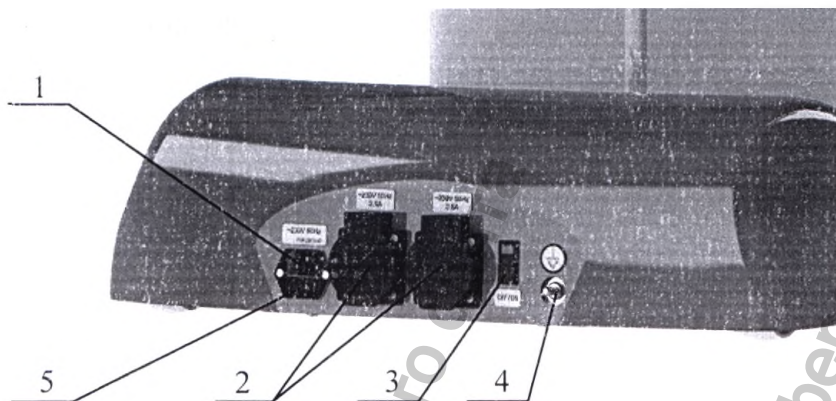


Рисунок 2. Панель питания.

- 1 – Разъем питания 230V;
- 2 – Розетка для подключения дополнительных устройств, соответствующих параметрам 230V, 50Hz, 2,5A;
- 3 – Сетевой выключатель;
- 4 – Зажим выравнивания потенциалов (штекер DIN 42801);
- 5 – Держатель предохранителей FU2, 5A 250VAC.

9.5 Подключите кресло к контуру выравнивания потенциалов с помощью штекера 4 согласно рисунку 2.

В случае отсутствия контура выравнивания потенциалов, помещение должно быть оборудовано заземлённой розеткой. В этом случае контакт заземления вилки шнура питания рассматривается как зажим выравнивания потенциалов.

9.6 Вставьте шнур питания (длина 5 м) в разъем 1. При необходимости подключите дополнительные устройства в розетки 2.

9.7 Включите вилку питания кресла в сеть $\sim(230\pm 23)V$, $(50\pm 0,1)$ Гц с заземляющим проводом. И переведите выключатель 3 в такое положение, при котором его лампочка загорится.

9.8 Проверьте работоспособность кресла путем управления с блока управления 10 согласно рисунку 1 приводом поворота сиденья.

9.9 После окончания работы отключите кресло от сети питания, выключив на панели питания выключатель 3 (Рисунок 2).

10 Использование изделия

10.1 Блок управления педальный представлен на рисунке 3.

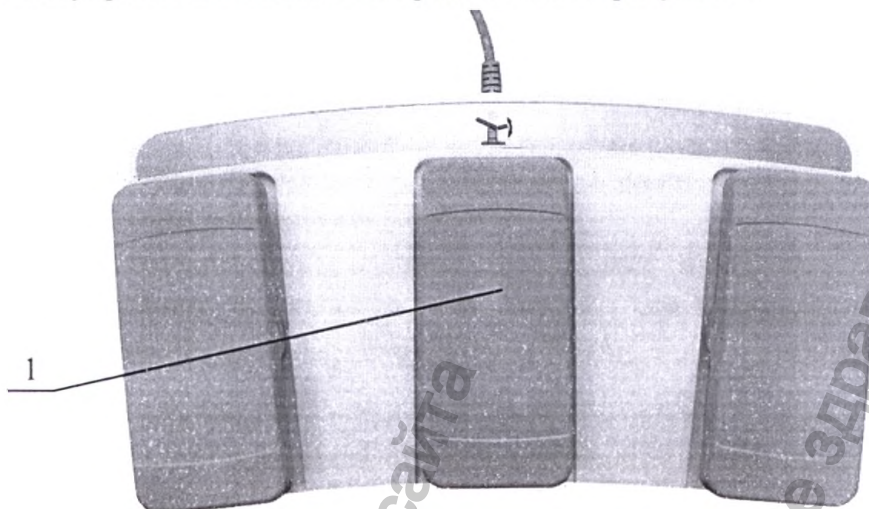


Рисунок 3. Блок управления педальный.

1 – Педаль управления поворотом сиденья.

10.2 Поворот сиденья осуществляется при нажатии соответствующей педали блока управления. На рисунке 3 поясняется назначение педали блока управления.

10.3 Чтобы повернуть сиденье вверх, нажмите на верхнюю часть педали 1 блока управления в соответствии с рисунком 3 и удерживайте ее до тех пор, пока сиденье не займет нужное положение. Поворот сиденья в противоположную сторону осуществляется путем нажатия на нижнюю часть педали 1: нажмите и удерживайте ее до тех пор, пока сиденье не займет нужное положение.

10.4 Варианты положений панели кресла и его составляющих частей, а также значения интервалов их возможных перемещений представлены на рисунке 4.

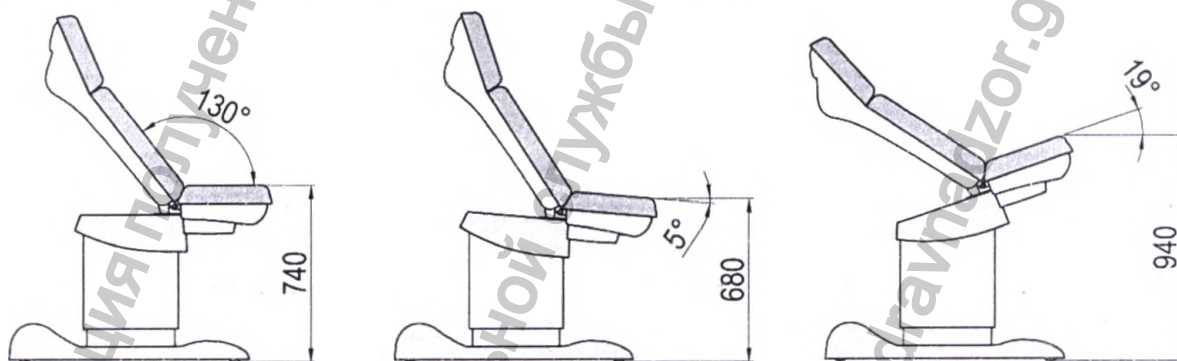


Рисунок 4. Возможные положения и движения панели кресла и его составляющих частей.

10.5 Упоры для рук с держателями для ног по Гепелю 1 расположены по бокам сиденья (Рисунок 5).

Для регулировки разведения по ширине упора для руки, отверните на пару оборотов винт 4 зажима зубчатого 3. Установите упор в нужное положение. Затяните винт после настройки.

Для изменения высоты и положения держателя ноги по Гепелю ослабьте винт 5, для регулировки наклона держателя используется шаровой зажим 2. После регулировки хорошо затяните винты 5 и 6.



ВНИМАНИЕ! Незафиксированный держатель ноги по Гепелю может падать. После перемещения надежно закрепите его.



int. 2/18

ВНИМАНИЕ! Если изделие непрерывно эксплуатируется от пульта управления в течение 2-х минут, его запрещено после этого эксплуатировать в течение 18-ти минут.

10.6 Для изменения положения емкости 9 открутите винты 7, указанные на рисунке 5, переместите крепления емкости по внутренним направляющим 8. Когда емкость займет нужное положение, закрутите винты 7.

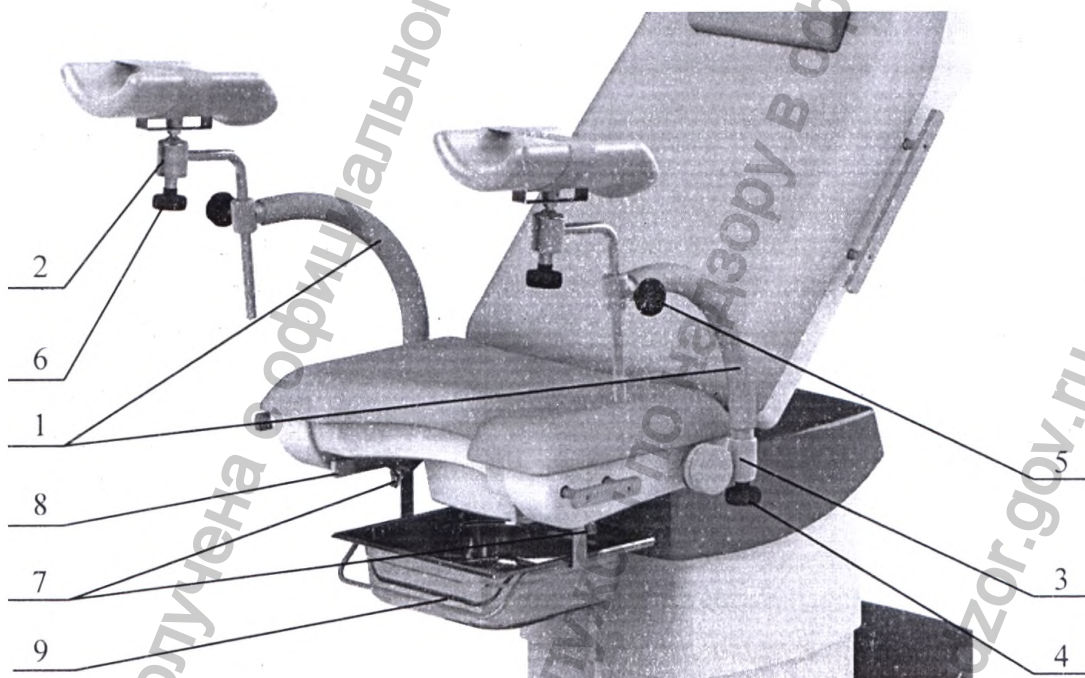






Рисунок 5. Регулировка приспособлений.

1 – Упоры для рук с держателями ног по Гепелю; 2 – Зажим шаровой; 3 – Зажим зубчатый; 4, 5, 6, 7 – Винт; 8 – Внутренние направляющие; 9 – Емкость.

11 Уход и обслуживание

11.1 Чистка и Дезинфекция:

| | |
|---|--|
|  | При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ . |
|  | Применение механических (абразивных) методов очистки не допускается. Применение растворителей (нитрорастворителей или ацетона) не допускается. |
|  | При дезинфекции металлических поверхностей применение дезинфицирующих средств, содержащих хлор, или веществ, способных выделять хлор в процессе применения, НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ . Это может привести к коррозии металлических элементов. |
|  | При дезинфекции подушек НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук). Применение спирта может повредить поверхности подушек а также детали из пластмасс. Использование распылителей спиртосодержащих дезинфицирующих растворов может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии закрытых металлических элементов. |

Медицинское изделие поставляется нестерильным, стерилизации не подлежит.

Чистку изделия необходимо выполнять после каждой операции перед проведением дезинфекции.

Для очистки следует применять слабощелочные чистящие средства общего назначения (мыльная вода или пена). Для очистки также возможно применение дезинфицирующих средств с моющим действием, таких как: Пероксимед, нейтральных анолитов, Лизетол АФ, Септодор-Форте, Виркон.

Дезинфекцию изделия следует производить путём двукратного протирания открытых поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства. После обработки кресла дезинфицирующими растворами необходимо протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе: Глутарал, Глутарал-Н, Бианол, Аламинол, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Лизоформин 3000, Дезоформ, Альдазан 2000, Секусепт-форте, Септодор-Форте и др. Эти средства **РЕКОМЕНДОВАНЫ** для изделий из стекла, металлов, резин, пластмасс.



Методом протирания применять данные средства необходимо согласно инструкции по применению и с особой осторожностью во избежание побочного токсического эффекта.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину, установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время выдержки дезинфицирующего раствора на

обрабатываемых поверхностях.

11.2 Техническое обслуживание

| | |
|--|--|
|  | При тщательном соблюдении требований настоящего Руководства по эксплуатации и при выполнении технического обслуживания в срок, предполагаемый допустимый срок службы изделия составляет 8 лет. При нарушении условий эксплуатации или несоблюдении указанных выше мер, предполагаемый срок службы сокращается. |
|  | Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения продолжительной и безотказной эксплуатации кресла. |

Техническое обслуживание медицинской техники различается содержанием операций и в зависимости от периодичности выполнения подразделяется на ТО-1, ТО-2, ТО-3.

11.2.1 **ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание)** проводится силами персонала медицинского учреждения, эксплуатирующего изделие.

ТО-1 представляет собой технический осмотр, заключающийся в определении работоспособности медицинского изделия визуально и по органолептическим признакам (шумы, запахи и т.д.), и включает в себя следующие работы:

- проведите внешний осмотр;
- проведите общую проверку исправности всех функций кресла;
- проверьте надежность крепления съемных приспособлений и принадлежностей;
- проверьте комплектность медицинского изделия;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений;
- проверьте наличие заземления кресла;
- проверьте изоляцию кабелей и соединений на наличие повреждений и обрывов.

11.2.2 **ТО-2 (выполняется не реже одного раза в месяц)** проводится силами персонала медицинского учреждения, эксплуатирующего изделие.

ТО-2 представляет собой комплекс операций по поддержанию работоспособности изделия при его эксплуатации:

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте надежность крепления узлов и деталей (колонны, механизма поворота);
- убедитесь, что все колеса легко вращаются;
- проверьте все функции кресла;
- проверьте состояние разъемов подключения кабелей, проводов питания и блока управления педального.

11.2.3 **ТО-3 (выполняется каждые 3 года эксплуатации)** проводится квалифицированными специалистами медицинского учреждения, либо специалистами, имеющими квалификацию и опыт работ по ремонту медицинского оборудования, при заключении договора на проведение вышеуказанных работ.

ТО-3 представляет собой комплекс операций (с частичной разборкой и при необходимости заменой неисправных деталей) по поддержанию работоспособности изделия при его эксплуатации:

- проведите работы согласно ТО-1 и ТО-2;
- очистите узлы и механизмы от отработанной смазки;
- смажьте все подвижные соединения кресла тонким слоем технического вазелина либо светлым машинным маслом;
- проверьте органы управления (рычаги управления движениями кресла, рычаги газовых пружин и др.), контроля, индикации и сигнализации на четкость срабатывания и фиксации;
- проверьте функционирование узлов кресла на отсутствие люфтов и износа;
- проверьте и при необходимости отрегулируйте зазоры в колонне.

11.2.4 Ремонт выполняется по мере отказа оборудования.



ВНИМАНИЕ! Все работы по ремонту оборудования должны выполняться квалифицированными специалистами.

Устанавливаются следующие виды ремонта:

– **Текущий ремонт:**

Текущий ремонт является unplanned видом ремонта и осуществляется по мере возникновения неисправности. Содержание текущего ремонта определяется видом и характером возникшей неисправности.

– **Средний ремонт:**



Средний ремонт является плановым видом ремонта и проводится через три года эксплуатации кресла. В ходе выполнения среднего ремонта технические характеристики и функциональные свойства подлежат восстановлению до значений паспортных данных, приведенных в эксплуатационной документации. Среднему ремонту подвергается оборудование в целом, либо только его неисправные части.

– **Капитальный ремонт:**

Капитальный ремонт проводится через пять лет эксплуатации кресла и должен обеспечить восстановление всех технических и эксплуатационных характеристик в объеме и до значений, приведенных в эксплуатационной документации. Содержание и объем капитального ремонта определяется результатами разборки, детальной дефектации, полному или частичному перемонтажу оборудования.

11.2.5 Подготовку к использованию, монтаж, пусконаладочные работы и все виды ремонтов выполняются предприятием изготовителем, либо специалистами, имеющими квалификацию и опыт работ по ремонту медицинского оборудования, при заключении договора на проведение вышеуказанных работ.

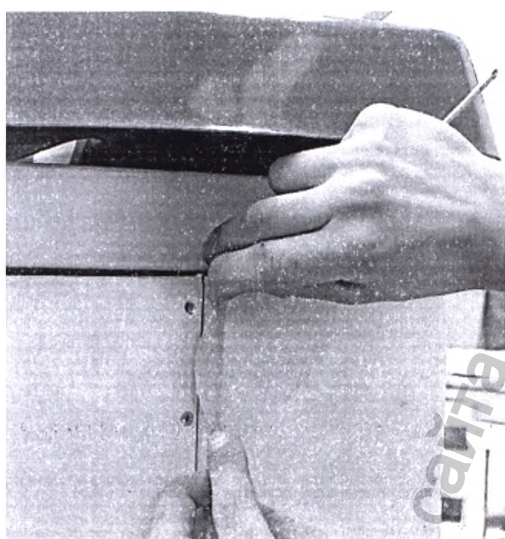
12 Возможные неисправности и методы их устранения

| | |
|--|---|
|  | При возникновении неисправностей изделия в гарантийный период эксплуатации необходимо сообщить об этом изготовителю в установленном порядке. |
|  | При возникновении неисправностей изделия в послегарантийный период необходимо обратиться в сервисный центр, либо сообщить об этом изготовителю. |

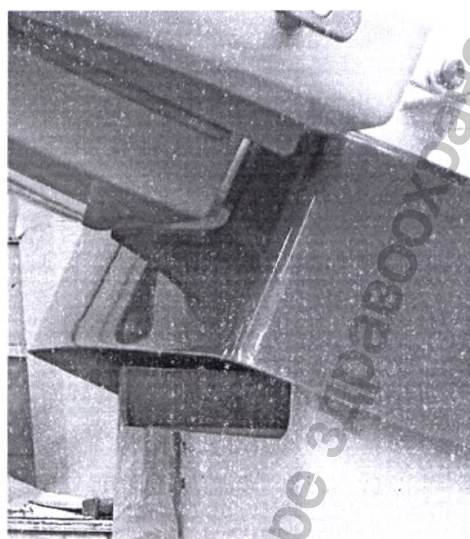
| Неисправность | Возможная причина | Метод устранения |
|---|--|--|
| Кресло стоит неустойчиво. | Не отрегулированы опоры. | Отрегулировать опоры (см. п. 9.2 РЭ). |
| Подвижные соединения заедают при перемещениях. Появились посторонние звуки в подвижных соединениях при повороте сиденья | Отсутствует смазка. | Смажьте подвижные соединения кресла. |
| При работе от блока управления отсутствует движение поворота сиденья. | Переключатель OFF/ON выключен. Вышел из строя предохранитель 5А. Неисправен блок управления. | Включить переключатель ON/OFF. Заменить предохранитель 5А. (см.п.12.4 РЭ). Заменить блок управления. |
|  | Все работы по ремонту оборудования должны выполняться квалифицированными специалистами. | |

12.1 Снятие телескопических кожухов.

Отвернув крепежные винты, снимите защитные кожухи колонны кресла с крепежных кронштейнов и опустите их вниз (см. рисунок 6).



сзади



спереди

Рисунок 6. Снятие телескопических кожухов.

12.2 Осмотр механизма наклона кресла по Тренделенбургу.

Поворот панели кресла по Тренделенбургу осуществляется посредством перемещения консоли, на которой установлено сиденье, электромеханическим приводом. С целью уменьшения люфтов параллельно приводу установлена газовая пружина.



Необходимо с особой осторожностью производить манипуляции с газовой пружиной (снятие и установка, а также замена осей, на которых она установлена), так как пружина имеет большой рабочий ход и может нанести травму.

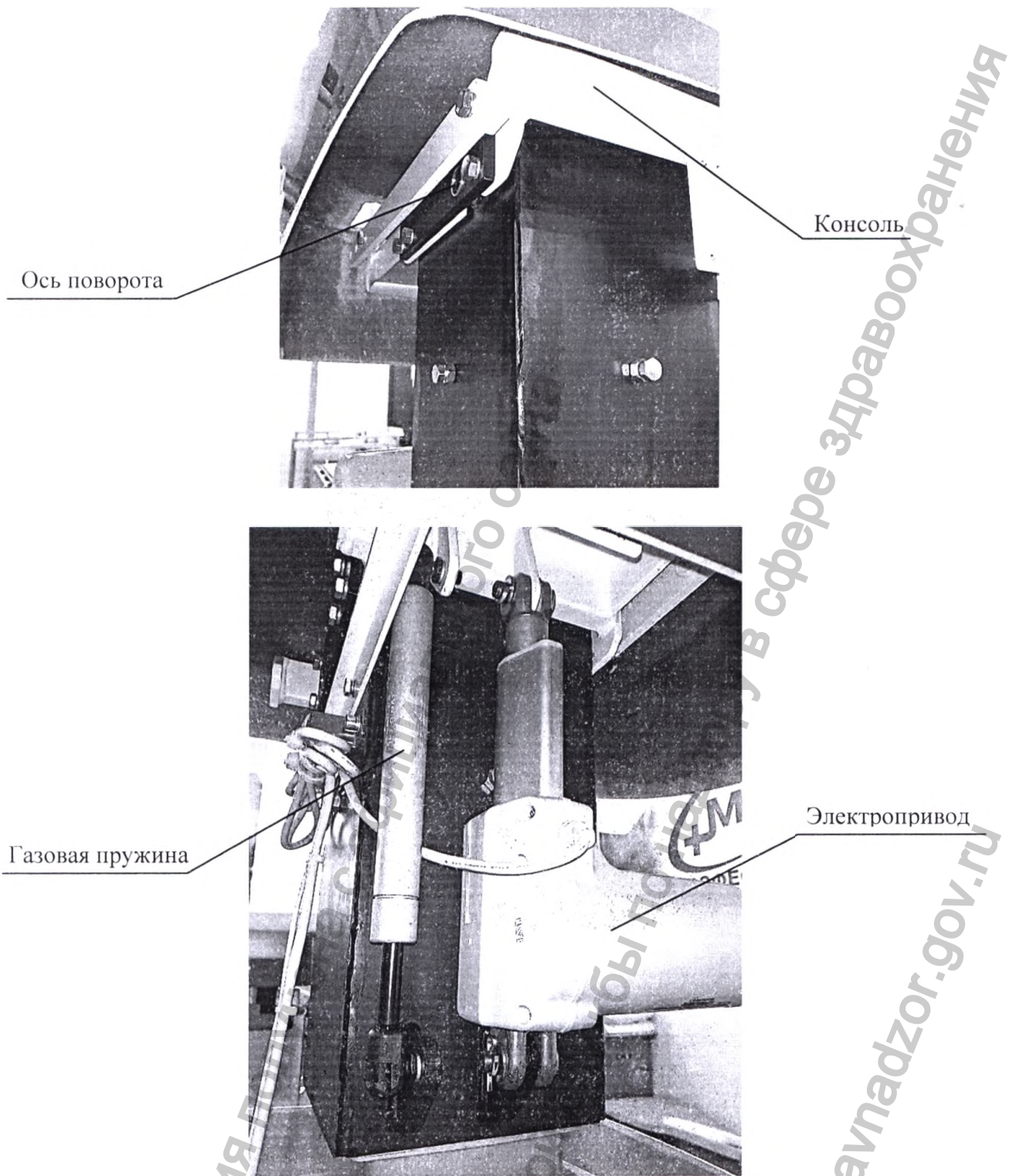


Рисунок 7. Колонна кресла.

Следует обратить внимание на состояние поворотных шарниров: осей, ушек и т.д.

Оси шарниров должны быть смазаны консистентной (или жидкой) смазкой. Убедиться, что в крайних положениях ушки привода и пружины не упираются в подвески кронштейнов.

12.3 Замена газовой пружины привода Тренделенбурга.

12.3.1 Переведите с пульта управления сиденье кресла в верхнее положение, т.е. полностью выдвиньте привод Тренделенбурга

12.3.2 Придерживая сиденье (нажав на него), отсоедините верхнее ушко привода, демонтировав ось.

12.3.3 Освободив полностью пружину, замените ее.

12.3.4 Нажмите на сиденье и соедините верхнее ушко привода сиденья Тренделенбурга с рамой.

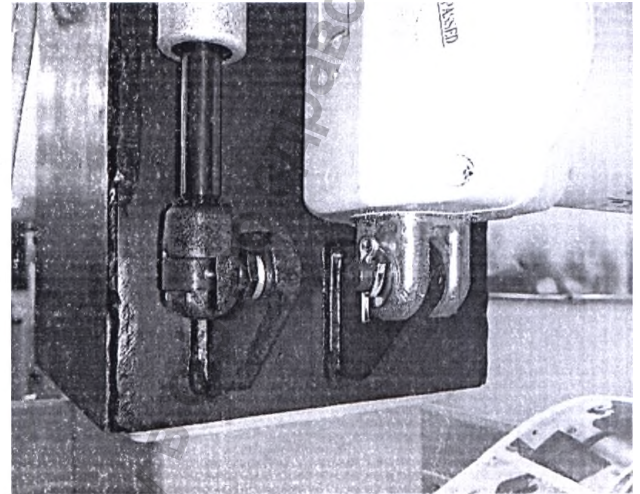
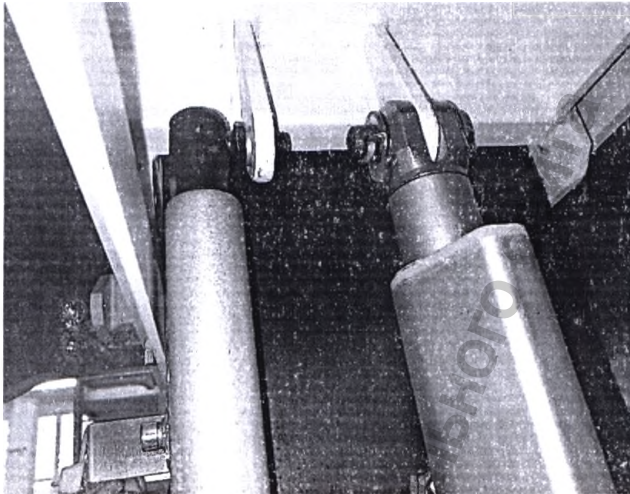


Рисунок 8. Замена газовой пружины.

12.4 Замена предохранителей.

Для замены плавких предохранителей номиналом 5А необходимо отключить шнур питания от разъёма 1 (Рисунок 2), выдвинуть держатель предохранителей 5 и заменить предохранители на новые. Для замены необходимо использовать плавкие предохранители номиналом 5А 250VAC, размером 5x20 мм.



ВНИМАНИЕ! Гарантия на плавкие предохранители не распространяется.

12.5 Схема электрических соединений кресла изображена на рисунке 9.

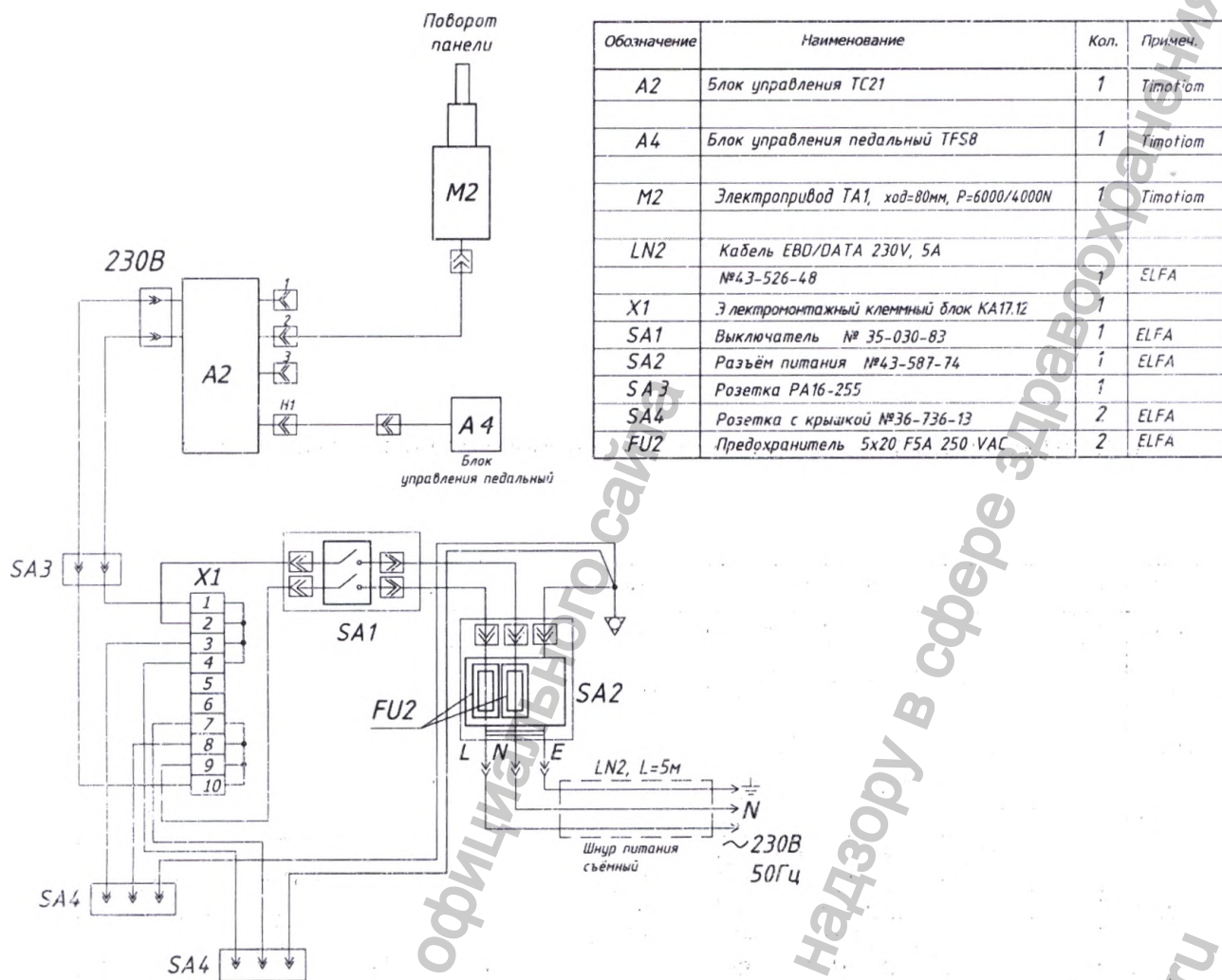




Рисунок 9. Схема электрических соединений.

13 Сведения об утилизации

| | |
|---|--|
|  | Кресло гинекологическое КГМ-1 не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы. |
|  | Утилизацию компонентов кресла производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов. |

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки.

13.1 Металл.

Металл составляет 90% от общего веса кресла. Большинство металлических деталей кресла сделано из черной и нержавеющей стали. Утилизацию металлических частей кресла производят специализированные организации по переработке промышленных отходов.

13.2 Пластмассы.

Определите тип материала для переработки пластмассовых частей. Ниже приведены условные обозначения, касающиеся переработки, нанесенные на пластмассовые детали. Изделия, отмеченные нижеперечисленными символами, могут использоваться в качестве вторсырья.



13.3 Упаковка.

Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически рассортируйте.

13.4 Газовые пружины.

Газовые пружины могут быть утилизированы как металлическое вторсырье после того, как из них специализированной организацией будет удален весь газ и масло.

13.5 Пенополиуретановые подушки.

Пенополиуретан может использоваться при вторичной переработке только на специализированных предприятиях. Отходы из пенополиуретана следует собирать в отдельные контейнеры, предназначенные для сбора отходов из пластмасс.

14 Технические характеристики

- Безопасная рабочая нагрузка на кресло (включая дополнительные приспособления и принадлежности), кг 200
- Высота кресла при горизонтальном положении сиденья, мм, не более 750
- Минимальная высота сидения с наклоном вниз на 5°, мм не более 680
- Угол наклона между сиденьем и спинкой постоянный, не менее 130°
- Наклон сиденья, не менее
вверх 19°
вниз 5°
- Ширина сиденья и спинки кресла, мм, не менее 620
- Ширина кресла по рейкам, мм, не более 680
- Сечение рейки для крепления съёмных приспособлений, мм 25x10
- Масса кресла (без комплекта съёмных приспособлений), кг, не более 130
- Привод наклона сиденья кресла Электромеханический
- Напряжение питания электропривода 24 В
- Напряжение питания кресла $\sim(230\pm 23)$ В
(50 \pm 0,1) Гц
- Максимальная полная электрическая мощность, VA 400

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Дополнительные принадлежности формируются заказчиком и поставляются по отдельному договору.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

1. Штатив для вливаний (инфузионная стойка) (Рисунок 1). Изготовлен из нержавеющей стали, регулируется по высоте, снабжен двумя крючками 1 и двумя держателями стандартных флаконов 4. Оснащен встроенным крепежным зажимом 5 для крепления на направляющих рейках кресла.

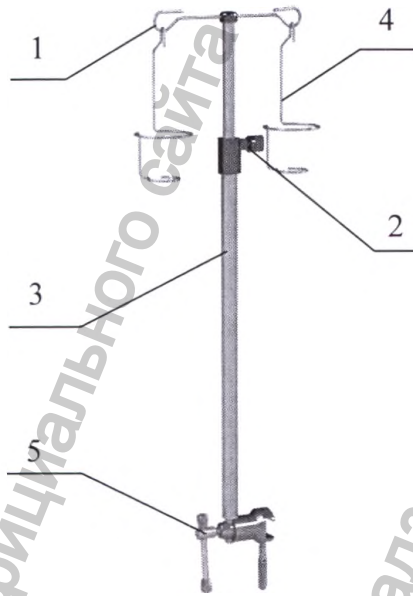


Рисунок 1. Штатив для вливаний.

1 – Крючки; 2 – Фиксатор; 3 – Стойка; 4 – Флакодержатель; 5 – Зажим.

Регулирование высоты штатива производится вручную при помощи фиксатора 2 (Рисунок 1). Отрегулируйте высоту штатива, после чего зажмите фиксатор в отрегулированном положении.

2. Столик для инъекций (опора для руки) (Рисунок 2). Профилированное ложе 1 из литого пенополиуретана, нержавеющие монтажные элементы. Регулируется по высоте и поворачивается вокруг вертикальной и горизонтальной оси. Оснащен зажимом и фиксирующим ремнем. Максимальная допустимая нагрузка – 15 кг.

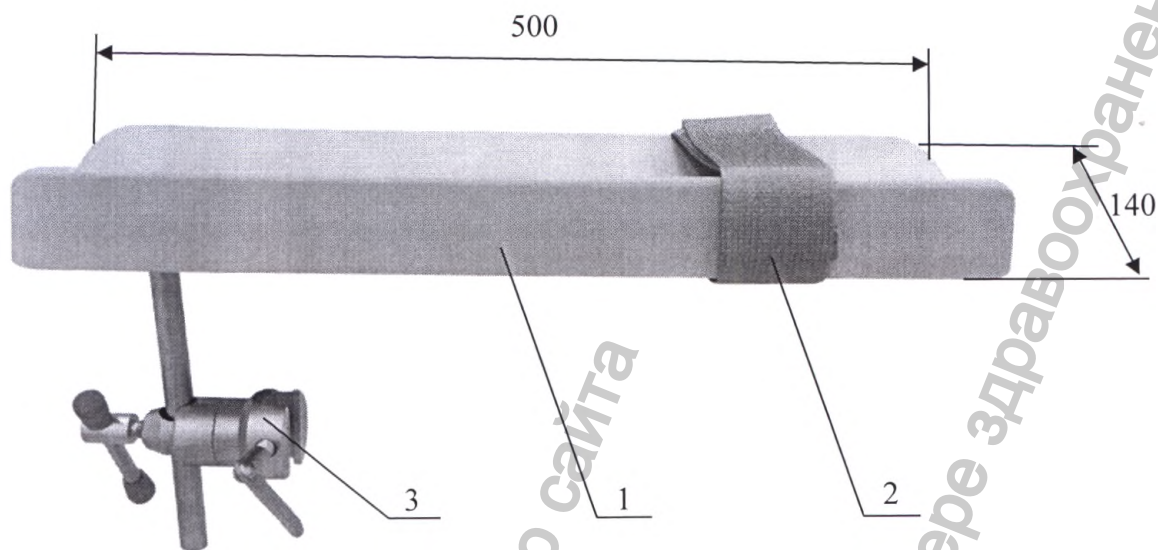


Рисунок 2. Столик для инъекций.

1 – Ложе, 2 – Фиксирующий ремень, 3 – Зажим.

3. Подставка-ступенька (Рисунок 3). Выполнена из конструкционных углеродистых сталей с полимерным порошковым покрытием.



Рисунок 3. Подставка-ступенька.

4. Ёмкость с дренажной системой (Рисунок 4).

Кресло может быть оборудовано ёмкостью с дренажной системой, которая устанавливается в держатель вместо стандартной ёмкости.



Рисунок 4. Ёмкость с дренажной системой.

1 – Ёмкость; 2 – Дренажная система.

5. Чехол для держателя ноги по Гепелю (Рисунок 5). Надевается на подушку держателя. Цвет материала чехла может быть выбран любой из цветовой карты предприятия.



Рисунок 5. Чехол для держателя ноги по Гепелю.

1 – Чехол для держателя ноги по Гепелю;
2 – Держатель ноги по Гепелю.

6. Держатель кольпоскопа. (Рисунок 6). Для крепления кольпоскопа используется специальный держатель, который можно установить с любой стороны основания кресла.

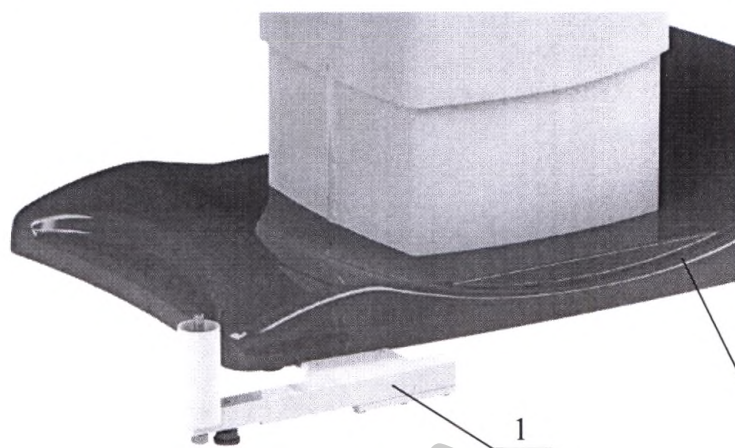


Рисунок 6. Держатель кольпоскопа.

1 – Держатель кольпоскопа;
2 – Основание кресла.

7. Светильник смотровой. (Рисунок 7). Устанавливается с помощью встроенного зажима на направляющей планке кресла гинекологического. Работает от сети питания $\sim(230\pm 23)\text{В}$, $(50\pm 0,1)$ Гц. Для подключения необходимо использовать розетку с защитным заземлением.

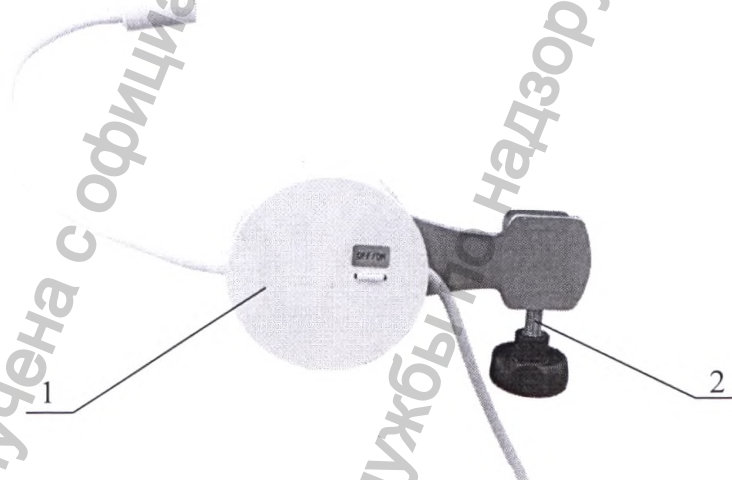


Рисунок 7. Светильник смотровой.

1 – Светильник смотровой; 2 – Зажим.

Не реже одного раза в месяц производите осмотр приспособлений и, при необходимости, производите подтяжку крепежа.

Приспособления необходимо чистить после выполнения каждой хирургической процедуры и до начала новой операции. Поверхности подушек приспособлений очищаются при помощи ткани, смоченной в слабом щелочном растворе (рН 7-8).

После чистки приспособления необходимо вытереть насухо.

Дезинфекцию приспособлений производить согласно требованиям раздела 11.



**КРЕСЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ
КРМ – 1**

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ



ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис» (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизированных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в руководстве по эксплуатации.

Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца.

Гарантийный срок хранения кресла - 8 месяцев.

Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия. Гарантия на плавкие предохранители не распространяется.

Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.

Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.

Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.

Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.

В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.

Следующие действия и убытки являются не гарантийными:

1. Ущерб, причиненный природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
2. Ущерб, причиненный нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
3. Ущерб, причиненный в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
4. Ущерб, причиненный в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
5. Ущерб, причиненный в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
6. Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
7. Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).

Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.

ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

**Все гарантийные требования и рекламации
направляются непосредственно в адрес Изготовителя:**

Общество с ограниченной ответственностью
“Мединдустрия Сервис”
223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», кабинет №35
Республика Беларусь
Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Кресло должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -10 °С до +40 °С

Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в операционной, перевязочной или в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °С до +35 °С

Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Перед использованием изделие должно находиться не менее 3 часов в помещении при комнатной температуре.

Условия транспортирования:

Кресла следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.



Температура при транспортировании от -20 °С до +50 °С

Относительная влажность воздуха от 30 до 95%



ВНИМАНИЕ! После хранения или транспортирования в зимних условиях, кресло можно включить после пребывания в помещении не менее 15 часов при комнатной температуре в распакованном виде.

СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАНИИ ДРАГОЦЕННЫХ МЕТАЛЛОВ

Кресло гинекологическое КГМ-1 драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ.**

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кресло гинекологическое КГМ-1 зав. № _____ изготовлено и принято в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП _____ « _____ » _____ 20 _____
личная подпись _____ расшифровка подписи _____ число, месяц, год _____

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Кресло гинекологическое КГМ-1 зав. № _____ упаковано в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

_____ должность _____ личная подпись _____ расшифровка подписи _____
_____ число, месяц, год _____

АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

*Место составления акта _____

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

*Дата «__» _____ 20__ г.

*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя _____

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика) _____

(должность, Ф.И.О.)

*на изделие _____

(полное наименование, тип, марка)

*Заводской номер изделия _____

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис»

*Дата выпуска _____, дата приобретения _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

*Дата выхода из строя _____

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию _____

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы _____

*2. Неисправность изделия _____

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона _____

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее: _____

5. Место ремонта изделия _____

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате _____

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика) _____

Подписи членов комиссии:

*Представитель приобретателя _____

*Представитель продавца (поставщика) _____

*

(Ф.И.О., подпись)

*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: service@medin.by

Поля, отмеченные *, являются обязательными для заполнения.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Медииндустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,

Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № _____

КРЕСЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ КГМ-1

наименование, тип и марка изделия

_____ (число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение _____

_____ (месяцев, дней, часов и т.д.),

_____ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК _____

_____ (подпись)

М.П. _____

_____ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П. _____

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П. _____

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П. _____

_____ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П. _____

Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: feedback@medin.by

ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА « » _____ 20 г.

Предприятие (потребитель) _____

Ф.И.О. представителя потребителя, должность _____

E.mail, тел., факс _____

Изделие, катал. номер, заводской номер _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

Условия эксплуатации _____

Удовлетворённость изделием _____

Надёжность _____

Функциональность _____

Дизайн _____

Пожелание потребителя _____

Подпись

Смотреть на обороте

Certified
by Belarusian Chamber
of Commerce and Industry
Minsk #15082023



Anastasya Bayra

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru



В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью *ЧОБорон*

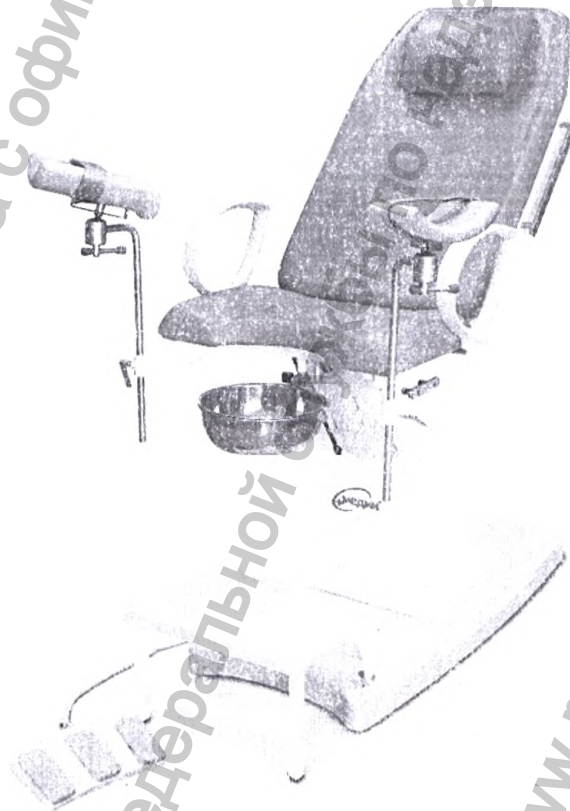


УТВЕРЖДАЮ
Директор
Общества с ограниченной
ответственностью
"Мединдустрия Сервис"
А.В. Елисеев
2023 г.



КРЕСЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ КГМ-2

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

ВНИМАНИЕ! Для обеспечения безопасности во время использования кресла гинекологического КГМ-2 по назначению все пользователи должны внимательно изучить данное Руководство по эксплуатации (РЭ) до начала использования изделия. Руководство по эксплуатации написано для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, подготовкой изделия к работе, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Руководство по эксплуатации предназначено для медицинского персонала, ответственного за использование кресла гинекологического во время проведения процедур, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Руководству по эксплуатации.
- Руководство по эксплуатации следует хранить в непосредственной близости от изделия.

Согласно Директиве Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993г., касающейся медицинских изделий кресло гинекологическое КГМ-2 относится к медицинским изделиям I класса.

Контактная Информация Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью
“Мединдустрия Сервис”
223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», кабинет №35
Республика Беларусь.
Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21.

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью
«Медицинская Компания Надежда» (ООО «МК Надежда»)
603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., Г.О. город Нижний Новгород, г. Нижний
Новгород,
ул. Героя Жидкова, д.2, кв.92.
Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58
E-mail: rusmed52@yandex.ru

Содержание

| | |
|---|----|
| 1 Меры безопасности..... | 4 |
| 2 Символы..... | 10 |
| 3 Маркировочная табличка | 11 |
| 4 Использование изделия по назначению..... | 11 |
| 5 Общее описание | 12 |
| 6 Состав изделия и устройство | 13 |
| 7 Комплект поставки | 14 |
| 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования..... | 15 |
| 9 Установка..... | 16 |
| 10 Использование изделия | 18 |
| 11 Уход и обслуживание | 20 |
| 12 Возможные неисправности и методы их устранения..... | 23 |
| 13 Сведения об утилизации..... | 27 |
| 14 Технические характеристики..... | 28 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ..... | 29 |

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

1 Меры безопасности













Кресло гинекологическое КГМ-2 соответствует требованиям Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

Кресло соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020 для изделий группы 1 класса В.

По способу защиты от поражения электрическим током кресло соответствует требованиям к изделиям класса I типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1 (по пунктам 8.4, 8.7, 8.8).

Степень защиты, обеспечиваемая оболочками кресла от проникновения твердых предметов и воды соответствует IPX4 по ГОСТ 14254.

| | |
|--|--|
| | Безопасная рабочая нагрузка 200 кг (с учётом веса пациента и дополнительных принадлежностей). |
| | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство и работу кресла, назначение и работу составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем руководстве, а также при проведении всех видов работ руководствоваться «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей» и «Правилами техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей». |
| | Конструкция кресла обеспечивает работу электромеханических приводов от сети питания $\sim(230\pm 23)\text{В}$, $(50\pm 0,1)\text{Гц}$. |
| | ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. |
| | Не использовать поврежденный кабель или кабель с поврежденной изоляцией. |
| | В конструкции кресла используется газовая пружина. ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать, нагревать и подвергать корпус пружины механическим воздействиям (ударам). |
| | ВНИМАНИЕ! Кресло гинекологическое имеет значительный вес. При переносе кресла для уменьшения его веса снимите держатели ног по Гепелю и другие приспособления (Рисунок 1). |
| | Перед выполнением любой регулировки кресла гинекологического убедитесь, что пациент надежно зафиксирован и не упадет. |
| | Перед использованием съемных приспособлений или принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами кресла. |


| | |
|---|---|
|  | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах. |
|  | При обнаружении неисправности не приступайте к работе до ее устранения во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала. |
|  | Запрещается использование блока управления педального в случаях, если повреждены корпус, кабель блока или разъем его подключения. В случае неисправности, при самопроизвольном движении кресла, немедленно отключите его, нажав выключатель 3 («OFF/ON») на панели питания и отключив шнур питания от разъёма 1 (230V) (Рисунок 3). |
|  | Нельзя погружать блок управления в дезинфицирующие жидкости. Максимально возможно сохраняйте его сухим. Салфетка, которой обрабатывается блок, должна быть отжата. После дезинфекции блок следует тщательно просушить. |
|  | Перед дезинфекцией следует отключить шнур питания от разъёма 1 (Рисунок 3) |
|  | При использовании высокочастотного оборудования, дефибрилляторов и мониторов дефибрилляторов избегайте контакта между пациентом и металлическими деталями кресла гинекологического и приспособлений, а также не укладывайте пациента на мокрые или влажные поверхности либо на токопроводящие подушки. Это может привести к контактным ожогам пациента. |
|  | Во избежание травм, убедитесь в том, что части тела пациента и персонала не попадают в движущиеся части во время регулировки кресла и регулировки дополнительных устройств или приспособлений. |
|  | Конструкция изделия обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил, содержащихся в данном Руководстве по эксплуатации. |
|  | ВНИМАНИЕ! Перед использованием кресла по назначению обязательно подсоедините его к контуру выравнивания потенциалов. |
|  | Кресло необходимо разместить таким образом, чтобы использование сетевой вилки шнура питания было не затруднено, а так же был доступ к разъёму питания 230V. |

1.1 Перечень электрических компонентов, для которых подтверждено соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60 601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1 – 2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания», приведён в таблице 1.

Таблица 1.

| Обозначение* | Наименование | Примечание |
|--------------|---|------------|
| A2 | Блок управления TC21 | Timotion |
| A4 | Блок управления педальный TFS8 | Timotion |
| M1 | Электропривод TA1, ход 80 мм, P=6000/4000N | Timotion |
| M3 | Электропривод TA1, ход 80 мм, P=6000/4000N | Timotion |
| SA1 | Выключатель арт. 35-030-83 | ELFA |
| SA2 | Разъем питания №43-587-74 | ELFA |
| FU2 | Предохранитель 5x20, 2,5 А 250VAC, арт. 33-168-74 | ELFA |
| LN | Кабель EDB/DATA, 220V, L=5м арт.43-526-48 (Шнур питания съёмный) | ELFA |



Примечание: * в соответствии с электрической схемой (Рисунок 9).

| | |
|---|---|
|  | ВНИМАНИЕ! Использование электрических компонентов, не указанных в табл. 1 может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ Кресла гинекологического КГМ-2. |
|---|---|

1.2 Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – электромагнитная эмиссия для Кресла гинекологического КГМ-2 приведены в таблице 2.

Таблица 2.

| Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия | | |
|--|---------------|--|
| Кресла гинекологические КГМ-2 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю кресел следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке | | |
| Радиопомехи по CISPR 11 | Группа 1 | Кресла гинекологические КГМ-2 используют 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 | Кресла гинекологические КГМ-2 пригодны для применения в любых помещениях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к общественной электрической сети, питающей жилые дома. |
| Гармоничные составляющие тока по IEC 61000-3-2 | Класс А | |
| Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3 | Соответствует | |

| | |
|---|---|
|  | Допускается эксплуатация кресла совместно с дополнительным оборудованием, которое соответствует указанной выше электромагнитной обстановке (см. табл. 2). |
|  | При необходимости использования кресла совместно с дополнительным оборудованием, которое имеет отличия от указанной выше электромагнитной обстановки (приводит к повышению электромагнитной эмиссии или понижению помехоустойчивости), следует убедиться в отсутствии взаимного влияния данного дополнительного оборудования с креслом. |

1.3 Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – помехоустойчивость – для Кресел гинекологических КГМ-2 приведены в таблице 3.

Таблица 3.

| Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость | | | |
|---|---|---|---|
| Кресла гинекологические КГМ-2 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кресел следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке. | | | |
| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень по IEC 60601-1-2 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка – указания |
| Электростатические разряды по IEC 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 IEC 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 IEC 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 IEC 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 |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6 | 3 В (среднеквадратичное) в полосе от 150 кГц до 80 МГц | 3 В (среднеквадратичное) | Уровни кондуктивных помех следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |
| Магнитное поле промышленной частоты по IEC 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 IEC 61000-4-11 | < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода; 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов; 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов; < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с. | < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода; 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов; 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов; < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с. | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. |
| Изменение частоты питания испытуемого оборудования по IEC 61000-4-28 | 49 – 51 Гц | 49 – 51 Гц | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. |

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения кресла больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой кресла с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение кресла. Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

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

Таблица 4.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи.

Кресла гинекологические КГМ-2 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь кресел может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и креслом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт | Пространственный разнос, м., в зависимости от частоты передатчика. | | |
|--|--|--|---|
| | $d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц | $d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц | $d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса 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.

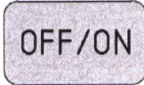




Примечания:

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

2 Символы

Особенно важная информация в настоящем РЭ обозначена следующими символами:

| Пиктограмма | Значение |
|---|--|
|  | Изготовитель. |
|  | Дата изготовления. |
|  | Выравнивание потенциалов |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации. |
|  | Серийный номер. |
|  | Ограничение температуры. |
|  | Предупреждение. |
|  | Тип защиты В. |
| IP X4 | Конструкционная защита от попадания воды и посторонних предметов. |
| int. 2/18 | Интервал прерывистой эксплуатации электроприводов. После 2-х минут непрерывной работы 18 минут электропривод использовать запрещено. |
|  | Регулировка поворота сиденья кресла. |
|  | Регулировка поворота спинки кресла. |
|  | Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород. |
|  | Параметры сети питания и предохранителей. |

| | |
|---|--|
|  | Выключатель |
|  | Беречь от влаги. |
|  | Предел по количеству ярусов в штабеле. |
|  | Хрупкое. Осторожно. |
|  | Верх. |

3 Маркировочная табличка

В верхней части тумбы сзади предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



Табличка содержит:

- товарный знак изготовителя;
 - наименование и обозначение исполнения изделия;
 - контактная информация изготовителя;
 - заводской порядковый номер;
 - обозначение технических условий производителя;
 - номинальное напряжение и частоту электрической сети;
 - потребляемая мощность;
 - дата изготовления изделия;
 - символ IPX4;
 - класс изделия по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;
 - символ типа защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;
 - символ «Интервал прерывистой эксплуатации электроприводов».
- После 2-х минут непрерывной работы 18 минут электропривод использовать запрещено.
- надпись «Сделано в Республике Беларусь».

4 Использование изделия по назначению

Кресло гинекологическое КГМ (в дальнейшем - кресло), предназначено для размещения на нем пациента во время гинекологических и урологических обследований, проведения лечебных процедур и хирургических вмешательств.

Принцип действия медицинского изделия

Является опорной поверхностью для проведения лечебных процедур.

Изменение конфигурации панели кресла путем нажатия кнопок на пульте управления электрического привода, или вручную путем разблокирования газовых пружин, для размещения пациента и создания удобств медицинскому персоналу при проведении обследований, различных лечебных процедур и хирургических вмешательств.

Область применения

Кресло применяется в гинекологических и урологических отделениях медицинских учреждений.

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

Показания к применению


Изделия, предназначенные для размещения на них пациента во время гинекологических и урологических обследований, проведения лечебных процедур и хирургических вмешательств.

Противопоказания к применению

Противопоказания, которые относятся непосредственно к данным изделиям, в настоящее время неизвестны.

Возможные побочные действия

Побочных эффектов не выявлено.


| | |
|--|--|
|  | Кресло не предназначено для любого иного использования. Производитель не несет ответственности за неисправность или ущерб имуществу и здоровью, которые являются результатом ненадлежащего использования или применения изделия не по назначению. |
|--|--|

5 Общее описание

Регулирование положений сиденья и спинки осуществляется электромеханическими приводами с помощью блока управления педального.

Электропитание кресла производится от внешней сети переменного тока напряжением 230 ± 23 В, частотой $50 \pm 0,1$ Гц.

Каркас панелей кресла выполнен из конструкционных углеродистых сталей с полимерным порошковым покрытием, боковые планки-направляющие для размещения приспособлений, а также съемные приспособления выполнены из нержавеющей хромоникелевых сталей, что в сочетании с высококачественной пластмассой кожуха основания и материалами матрасов, позволяет производить многократную обработку и дезинфекцию кресла растворами, согласно требованиям раздела 11, без ущерба качеству изделий.

| | |
|---|---|
|  | ВНИМАНИЕ! Производитель оставляет за собой право внесения незначительных конструктивных изменений с целью усовершенствования конструкции изделия, не влияющих на технические параметры, функциональность, а также качество, эффективность и безопасность, поэтому содержащиеся в данном руководстве по эксплуатации описания или изображения могут незначительно отличаться от фактического. |
|---|---|



int. 2/18

ВНИМАНИЕ! Если изделие непрерывно эксплуатируется от пульта управления в течение 2-х минут, его запрещено после этого эксплуатировать в течение 18-ти минут.

6 Состав изделия и устройство

6.1 Внешний вид кресла представлен на рисунке 1.

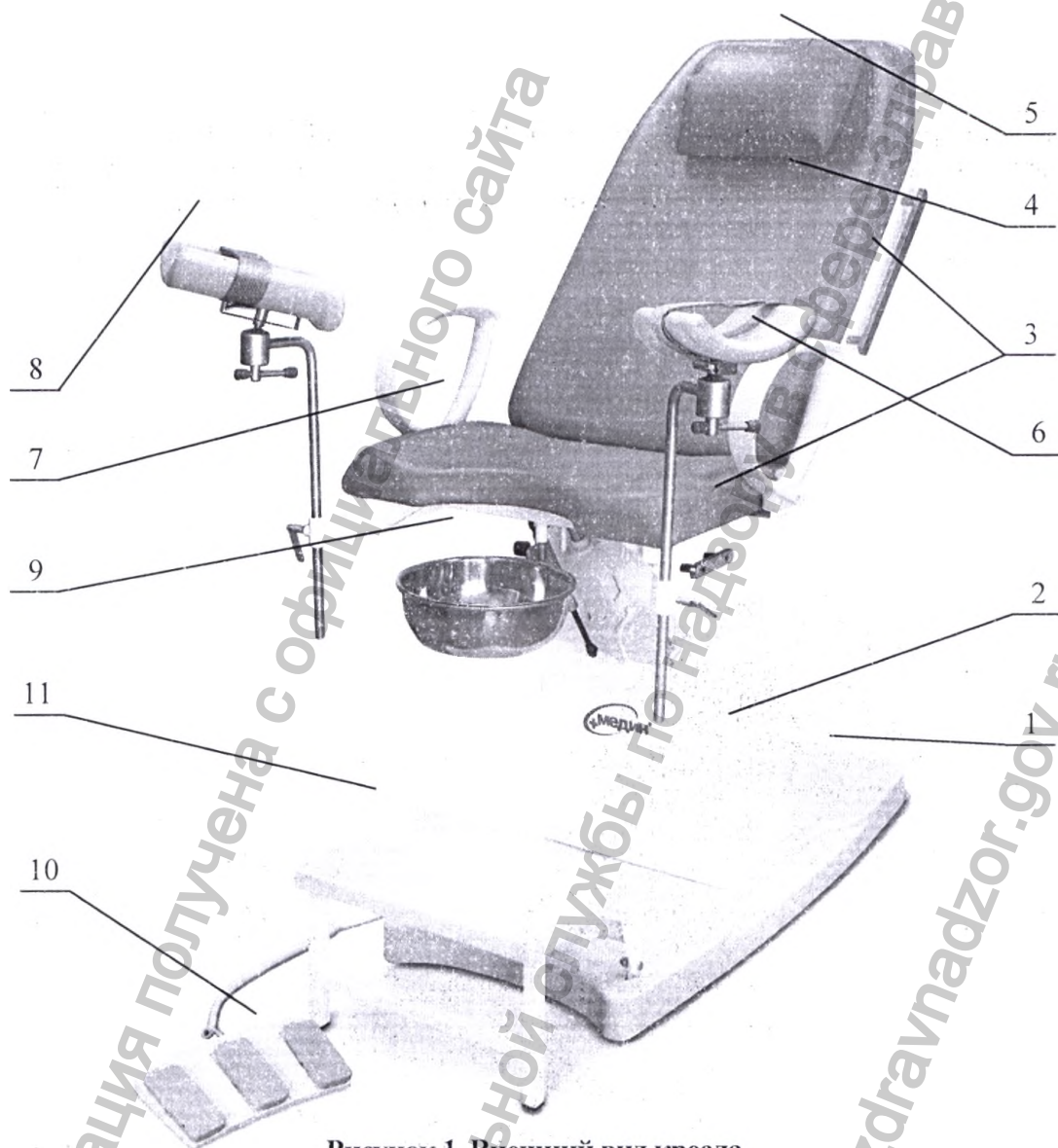


Рисунок 1. Внешний вид кресла.

1 – Станина основания; 2 – Тумба; 3 – Направляющие; 4 – Спинка;
5 – Подушка-подголовник; 6 – Упор для руки; 7 – Сиденье; 8 – Держатель ноги по Гепелю;
9 – Емкость с держателем; 10 – Блок управления педальный; 11 – Ступенька откидная.

6.2 Кресло состоит из основания и панели.

6.3 Основание состоит из станины 1 и тумбы 2, в которой смонтирован блок питания и управления. Основание установлено на двух регулируемых опорах и двух колесах, которые

обеспечивают возможность перемещения кресла в пределах помещения. На основании сзади расположен зажим выравнивания потенциалов.

6.4 Панель состоит из сиденья 7 и спинки 4, по бокам которых смонтированы направляющие 3. Под панелью расположены приводы регулировки положений сиденья и спинки.

Направляющие предназначены для размещения съёмных приспособлений. Сечение направляющих 25x10 мм.

На спинке закреплена подушка-подголовник 5. Положение подушки-подголовника регулируется изменением длины ремня и последующей фиксацией ремня зажимом.

Подушка сиденья – съёмная и удерживается на раме сиденья за счет направляющих стержней, расположенных на нижней плоскости основания подушки.

6.5 Поворот спинки и сиденья осуществляются путем нажатия педалей на блоке управления педальном 10.

Блок управления педальный съёмный.

6.6 Держатели ног по Гепелю 8 устанавливаются в гнездах, расположенных на сиденье, и фиксируются в нужном положении винтами. Держатель ёмкости является поворотным.

6.7 Держатели ног по Гепелю 8 предназначены для размещения голени пациента и позволяют изменять положение ложа держателя по углу и высоте. Каждый держатель снабжен фиксирующим голень ремнем.

6.8 Упоры для рук 6 предназначены для надежной фиксации пациента в кресле.

6.9 Ёмкость с держателем 9 предназначена для сбора жидкостей. Она легко извлекается из держателя для обработки и дезинфекции. Конструкция держателя обеспечивает возможность перемещения емкости вглубь и к краю сиденья.

6.10 Ступенька откидная 11, которой оснащено кресло, обеспечивает удобный подъем и размещение в кресле.

7 Комплект поставки

7.1 Комплект поставки кресла должен соответствовать таблице 5.

Таблица 5.

| Наименование | Количество, шт |
|---------------------------------------|----------------|
| Кресло гинекологическое КГМ-2 | 1 |
| Держатель ноги по Гепелю | 2 |
| Упор для руки | 2 |
| Ёмкость с держателем | 1 |
| Подушка-подголовник | 1 |
| Блок управления педальный | 1 |
| Кабель выравнивания потенциалов | 1 |
| Шнур питания съёмный | 1 |
| <i>Эксплуатационная документация:</i> | |
| Руководство по эксплуатации | 1 |
| Ограниченная гарантия | 1 |
| Принадлежности | |

| | |
|---|------------|
| Штатив для вливаний | 1 |
| Столик для инъекций | 1 |
| Емкость с дренажной системой | 1 |
| Секция ножная | 1 |
| Секция ножная легкая | 1 |
| Ограждение боковое левое | 1 |
| Ограждение боковое правое | 1 |
| Чехол для держателя ноги по Гепелю | не более 2 |
| Держатель кольпоскопа | 1 |
| Держатель рулона одноразовых простыней | 1 |
| Светильник смотровой | 1 |
| Примечание: при поставке изделия для установки упора для руки прилагается ключ шестигранный S=5 мм.-1 шт. | |

8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

8.1 Условия хранения:

Кресло должно храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -10 °С до +40 °С

Относительная влажность воздуха от 30% до 75%

Кресла в упакованном виде должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов в соответствии с требованиями ГОСТ 15150: при хранении - для условий группы 2 (С), но при нижней границе температуры воздуха минус 10 °С

8.2 Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в операционной, перевязочной или в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °С до +35 °С

Относительная влажность воздуха от 30% до 75%

Перед использованием изделие должно находиться не менее 3 часов в помещении при комнатной температуре.

8.3 Условия транспортирования:

Кресла следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.




Условия транспортирования кресел в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150, но при нижней границе температуры воздуха минус 20°С.



Температура при транспортировании от -20 °С до +50 °С

Относительная влажность воздуха от 30% до 95%

9 Установка

| | |
|---|--|
|  | ВНИМАНИЕ! Соблюдайте инструкцию по эксплуатации. |
|  | ВНИМАНИЕ! После хранения или транспортирования в зимних условиях, кресло можно включить после пребывания в помещении не менее 15 часов при комнатной температуре в распакованном виде. |
|  | ВНИМАНИЕ! Установите кресло так, чтобы при перемещениях его частей исключить их контакт с другими предметами и оборудованием. Штепсельная вилка подключения кресла к сети должна быть в легко доступном месте на случай аварийного отключения кресла. |

9.1 Полученное кресло распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по руководству по эксплуатации, протрите наружные поверхности кресла чистой ветошью.

9.2 Перед использованием кресла проверьте надежность его установки, при необходимости отрегулируйте положение опор.

Для регулировки опоры отверните контрагайку, установите опору в необходимое положение, заверните контрагайку. Следите за тем, чтобы кабели подачи напряжения и блока управления педального не находились под опорами.

9.3 Для установки упоров для рук 3 на раме сиденья 1 предусмотрены специальные кронштейны 2. Необходимо установить упор для руки, как показано на рисунке 2. Крепить винтами М6х20 и гайками М6. Винты зажать ключом, входящим в комплект поставки изделия.

После этого установите подушку сиденья, которая удерживается на раме сиденья за счет направляющих стержней, расположенных на нижней плоскости основания подушки.

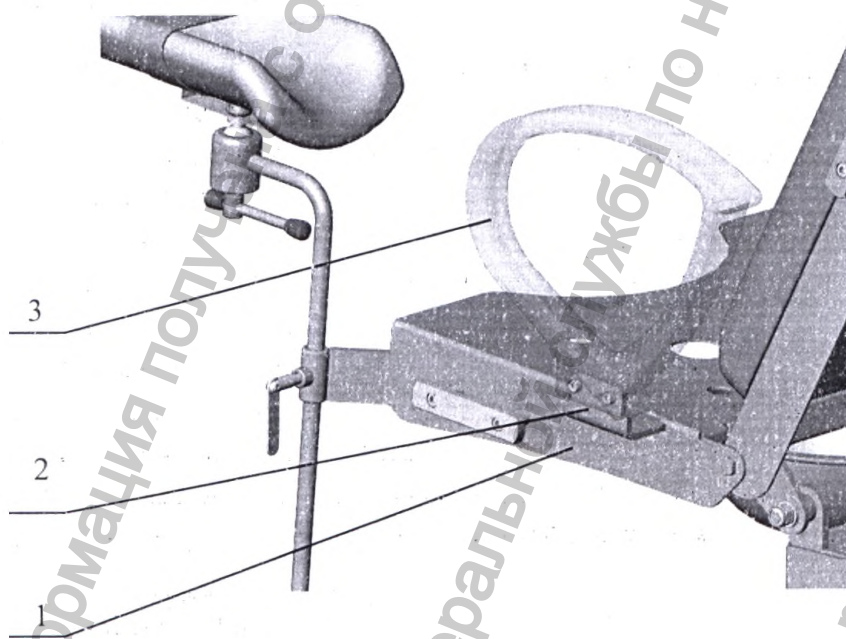


Рисунок 2. Установка упора для руки.

1 – Рама сиденья; 2 – Кронштейн для установки упора для руки;
3 – Упор для руки.

9.4 В конструкции кресла используется газовая пружина. Запрещается разбирать, нагревать и подвергать корпус пружины механическим воздействиям (ударам).

9.5 На рисунке 3 показана панель ввода электропитания.

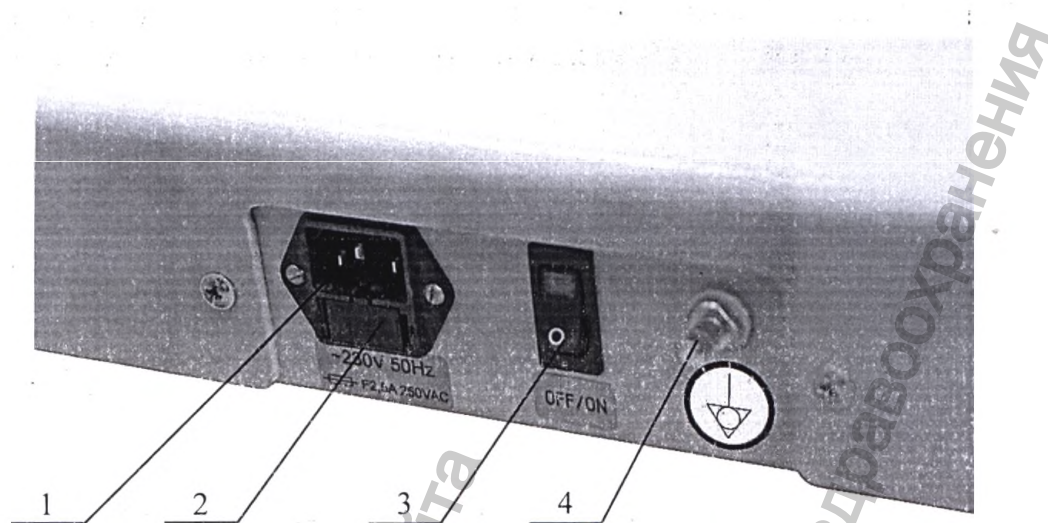


Рисунок 3. Панель питания.

- 1 – Разъем питания 230V;
- 2 – Держатель предохранителей FU2, 2,5A 250VAC;
- 3 – Сетевой выключатель;
- 4 – Зажим выравнивания потенциалов (штекер DIN 42801).

9.6 Подключите кресло к контуру выравнивания потенциалов с помощью штекера 4 согласно рисунку 3.

В случае отсутствия контура выравнивания потенциалов, помещение должно быть оборудовано заземлённой розеткой. В этом случае контакт заземления вилки шнура питания рассматривается как зажим выравнивания потенциалов.

9.7 Вставьте шнур питания (длина 5 м) в разъем 1.

9.8 Включите вилку питания кресла в сеть $\sim(230\pm 23)V$, $(50\pm 0,1)$ Гц с заземляющим проводом. И переведите выключатель 3 в такое положение, при котором его лампочка загорится.

9.9 Проверьте работоспособность кресла путем управления с блока управления 10 согласно рисунку 1 приводами наклона сиденья и спинки.

9.10 После окончания работы отключите кресло от сети питания, выключив на панели питания выключатель 3 (Рисунок 3).

10 Использование изделия

10.1 Блок управления педальный представлен на рисунке 4.



Рисунок 4. Блок управления педальный.

- 1 – Педаль управления поворотом спинки;
2 – Педаль управления поворотом сиденья.

10.2 Чтобы повернуть сиденье вверх, нажмите на верхнюю часть педали 2 блока управления в соответствии с рисунком 4 и удерживайте ее до тех пор, пока сиденье не займет нужное положение. Поворот сиденья в противоположную сторону осуществляется путем нажатия на нижнюю часть этой же педали: нажмите и удерживайте ее до тех пор, пока сиденье не займет нужное положение.

10.3 Чтобы повернуть спинку вниз, нажмите на нижнюю часть педали 1 блока управления в соответствии с рисунком 4 и удерживайте ее до тех пор, пока спинка не займет нужное положение. Поворот спинки вверх осуществляется путем нажатия на верхнюю часть педали 1: нажмите и удерживайте ее до тех пор, пока спинка не займет нужное положение.

10.4 Чтобы установить панель в положение Тренделенбурга (крайнее нижнее положение спинки), нажмите на нижнюю часть педали 1 блока управления в соответствии с рисунком 4 и удерживайте ее до тех пор, пока спинка не повернется на максимально возможный угол относительно сиденья (образует одну с сиденьем плоскость) и не остановится. Далее нажмите на верхнюю часть педали 2 и держите ее до тех пор, когда спинка не займет крайнее нижнее положение (положение Тренделенбурга). Чтобы установить панель в положение анти-Тренделенбурга, нажмите на нижнюю часть педали 2 и удерживайте ее до тех пор, пока панель не займет нужное положение.

| | |
|--|---|
| | ВНИМАНИЕ! Не включайте одновременно все моторы! Допускается только индивидуальная работа. |
| | Интервал прерывистой эксплуатации электроприводов. После 2-х минут непрерывной работы 18 минут электропривод использовать запрещено. |

10.5 Варианты положений панели кресла и его составляющих частей, а также значения интервалов их возможных перемещений представлены на рисунке 5.

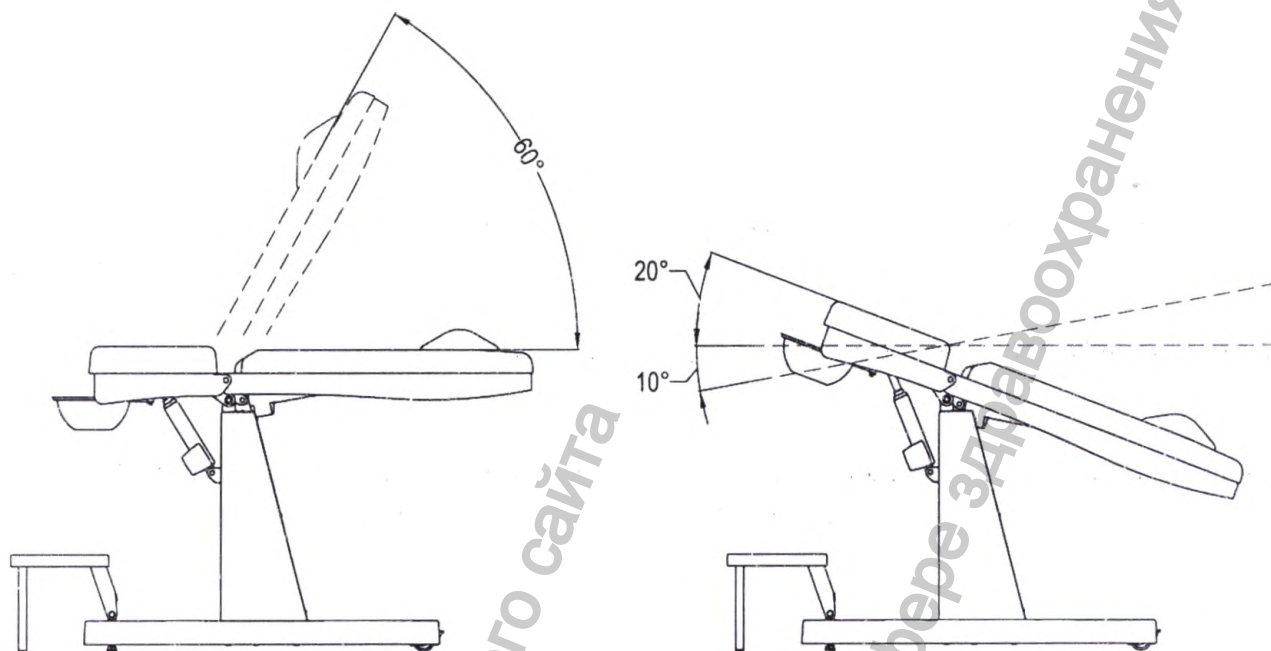


Рисунок 5. Возможные положения и движения панели кресла и его составляющих частей.

10.6 Держатели ног по Гепелю 2 (Рисунок 6) устанавливаются в гнездах, расположенных на сиденье. Для изменения высоты держателя ослабьте винт 4, для регулировки наклона держателя используется также шаровой зажим 3. После регулировки хорошо затяните все винты.



ВНИМАНИЕ! Незафиксированный держатель ноги по Гепелю может падать. После перемещения надежно закрепите его.

10.7 Для изменения положения емкости 6 открутите винт 5, указанный на рисунке 6, поверните держатель вместе с ёмкостью. Когда емкость займет нужное положение, зажмите винт 5.

10.8 Упоры для рук 1 (Рисунок 6) установлены по бокам сиденья кресла.



Рисунок 6. Регулировка приспособлений.

- 1 – Упор для руки; 2 – Держатель ноги по Гепелю;
3 – Зажим шаровой; 4, 5 – Винт; 6 – Емкость.

11 Уход и обслуживание

11.1 Чистка и дезинфекция:

| | |
|---|--|
| ⚠ | При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ . |
| ⚠ | Применение механических (абразивных) методов очистки не допускается. Применение растворителей (нитрорастворителей или ацетона) не допускается. |
| ⚠ | При дезинфекции металлических поверхностей применение дезинфицирующих средств содержащих хлор или веществ, способных выделять хлор в процессе применения НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ . Это может привести к коррозии металлических элементов. |
| ⚠ | При дезинфекции подушек НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук). Применение спирта может повредить поверхности подушек а также детали из пластмасс. Использование распылителей спиртосодержащих дезинфицирующих растворов может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии закрытых металлических элементов. |

Медицинское изделие поставляется нестерильным, стерилизации не подлежит.

Чистку изделия необходимо выполнять после каждой операции перед проведением дезинфекции.

Для очистки следует применять слабощелочные чистящие средства общего назначения (мыльная вода или пена). Для очистки также возможно применение дезинфицирующих средств с моющим действием, таких как: Пероксимед, нейтральных анолитов, Лизетол АФ, Септодор-Форте, Виркон.

Дезинфекцию изделия следует производить путём двукратного протирания открытых поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства. После обработки кресла дезинфицирующими растворами необходимо протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.



При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе: Глутарал, Глутарал-Н, Бианол, Аламинол, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Лизоформин 3000, Дезоформ, Альдазан 2000, Секусепт-форте, Септодор-Форте и др. Эти средства РЕКОМЕНДОВАНЫ для изделий из стекла, металлов, резин, пластмасс.

Методом протирания применять данные средства необходимо согласно инструкции по применению и с особой осторожностью во избежание побочного токсического эффекта.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:**

- применять растворы, концентрация которых превышает величину, установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время выдержки дезинфицирующего раствора на обрабатываемых поверхностях.

11.2 Техническое обслуживание.

| | |
|---|--|
|  | При тщательном соблюдении требований настоящего Руководства по эксплуатации и при выполнении технического обслуживания в срок, предполагаемый допустимый срок службы изделия составляет 8 лет. При нарушении условий эксплуатации или несоблюдении указанных выше мер, предполагаемый срок службы сокращается. |
|  | Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения продолжительной и безотказной эксплуатации кресла. |

Техническое обслуживание медицинской техники различается содержанием операций и в зависимости от периодичности выполнения подразделяется на ТО-1, ТО-2, ТО-3.

11.2.1 ТО-1 (ежедневное техническое обслуживание) проводится силами персонала медицинского учреждения, эксплуатирующего изделие.

ТО-1 представляет собой технический осмотр, заключающийся в определении работоспособности медицинского изделия визуально и по органолептическим признакам (шумы, запахи и т.д.), и включает в себя следующие работы:

- проведите внешний осмотр;
- проведите общую проверку исправности всех функций кресла;
- проверьте надежность крепления съемных приспособлений и принадлежностей;
- проверьте комплектность медицинского изделия;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений;
- проверьте наличие заземления кресла;
- проверьте изоляцию кабелей и соединений на наличие повреждений и обрывов.

11.2.2 ТО-2 (выполняется не реже одного раза в месяц) проводится силами персонала медицинского учреждения, эксплуатирующего изделие.

ТО-2 представляет собой комплекс операций по поддержанию работоспособности изделия при его эксплуатации:

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте надежность крепления узлов и деталей (колонны, механизма поворота);
- убедитесь, что все колеса легко вращаются;
- проверьте все функции кресла;
- проверьте состояние разъемов подключения кабелей, проводов питания и блока управления педального.

11.2.3 ТО-3 (выполняется каждые 3 года эксплуатации) проводится квалифицированными специалистами медицинского учреждения, либо специалистами, имеющими квалификацию и опыт работ по ремонту медицинского оборудования, при заключении договора на проведение вышеуказанных работ.

ТО-3 представляет собой комплекс операций (с частичной разборкой и при необходимости заменой неисправных деталей) по поддержанию работоспособности изделия при его эксплуатации:

- проведите работы согласно ТО-1 и ТО-2;
- очистите узлы и механизмы от отработанной смазки;
- смажьте все подвижные соединения кресла тонким слоем технического вазелина либо светлым машинным маслом;
- проверьте органы управления, контроля, индикации и сигнализации на четкость срабатывания и фиксации;
- проверьте функционирование узлов кресла на отсутствие люфтов и износа;

11.2.4 Ремонт выполняется по мере отказа оборудования.



ВНИМАНИЕ! Все работы по ремонту оборудования должны выполняться квалифицированными специалистами.

Устанавливаются следующие виды ремонта:

– **Текущий ремонт:**

Текущий ремонт является неплановым видом ремонта и осуществляется по мере возникновения неисправности. Содержание текущего ремонта определяется видом и характером возникшей неисправности.

– **Средний ремонт:**

Средний ремонт является плановым видом ремонта и проводится через три года эксплуатации кресла. В ходе выполнения среднего ремонта технические характеристики и функциональные свойства подлежат восстановлению до значений паспортных данных, приведенных в эксплуатационной документации.



Среднему ремонту подвергается оборудование в целом, либо только его неисправные части.

– **Капитальный ремонт:**


Капитальный ремонт проводится через пять лет эксплуатации кресла и должен обеспечить восстановление всех технических и эксплуатационных характеристик в объеме и до значений, приведенных в эксплуатационной документации. Содержание и объем капитального ремонта определяется результатами разборки, детальной дефектации, полному или частичному ремонту оборудования.

11.2.5 Подготовку к использованию, монтаж, пусконаладочные работы и все виды ремонтов выполняются предприятием изготовителем, либо специалистами, имеющими квалификацию и опыт работ по ремонту медицинского оборудования, при заключении договора на проведение вышеуказанных работ.

12 Возможные неисправности и методы их устранения

| | |
|---|---|
|  | При возникновении неисправностей изделия в гарантийный период эксплуатации необходимо сообщить об этом изготовителю в установленном порядке. |
|  | При возникновении неисправностей изделия в послегарантийный период необходимо обратиться в сервисный центр, либо сообщить об этом изготовителю. |

| Неисправность | Возможная причина | Метод устранения |
|--|---|---|
| Кресло стоит неустойчиво. | Не отрегулированы опоры. | Отрегулировать опоры (см. п. 9.2 РЭ). |
| Подвижные соединения заедают при перемещениях. Появились посторонние звуки в подвижных соединениях при регулировках положений сиденья или спинки | Отсутствует смазка. | Смажьте подвижные соединения кресла. |
| При работе от блока управления педального отсутствуют все движения кресла | Переключатель OFF/ON выключен. Вышел из строя предохранитель 2.5А Неисправен блок управления. | Включить переключатель ON/OFF Заменить предохранитель 2.5А (см. п. 12.3 РЭ) Заменить блок управления. |

| | |
|---|---|
|  | Все работы по ремонту оборудования должны выполняться квалифицированными специалистами. |
|---|---|

12.1 Осмотр механизма наклона кресла по Тренделенбургу.

Поворот панели кресла по Тренделенбургу осуществляется посредством перемещения сиденья электромеханическим приводом. С целью уменьшения люфтов параллельно приводу установлена газовая пружина.



Необходимо с особой осторожностью производить манипуляции с газовой пружиной (снятие и установка), так как пружина имеет большой рабочий ход и может нанести травму.

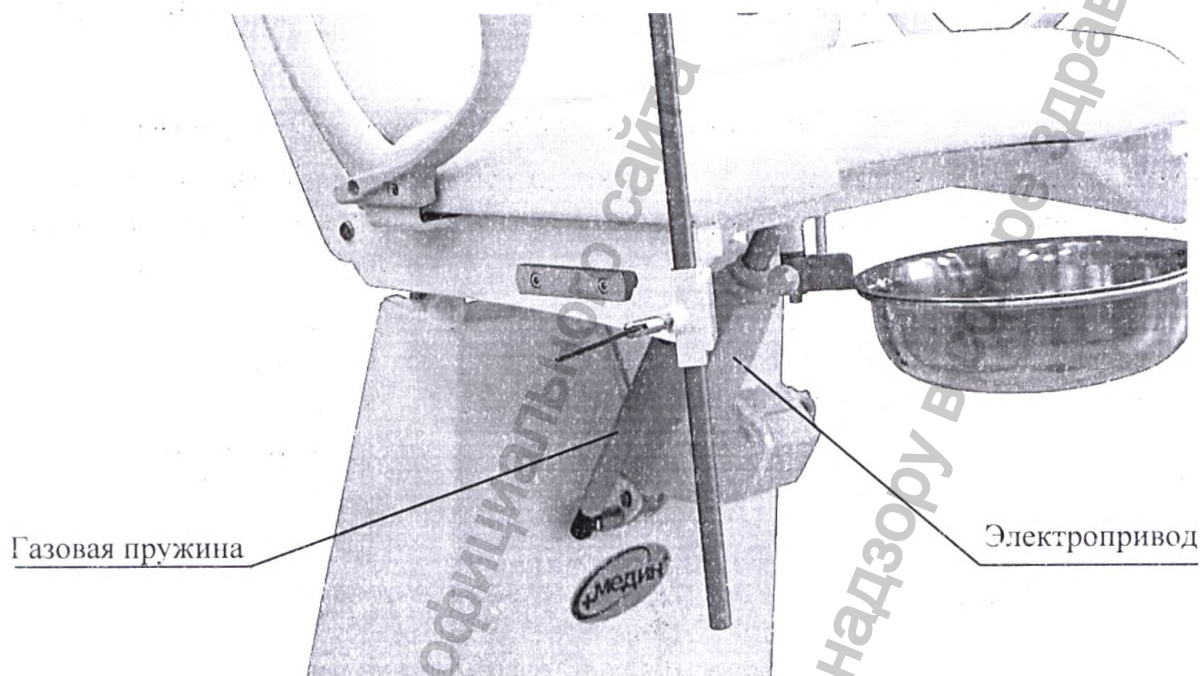


Рисунок 7. Тумба кресла.

Следует обратить внимание на состояние поворотных шарниров: осей, ушек и т.д. Оси шарниров должны быть смазаны консистентной (или жидкой) смазкой.

12.2 Замена электропривода спинной секции.

12.2.1 Снимите шайбы 4, 5 (Рисунок 8).

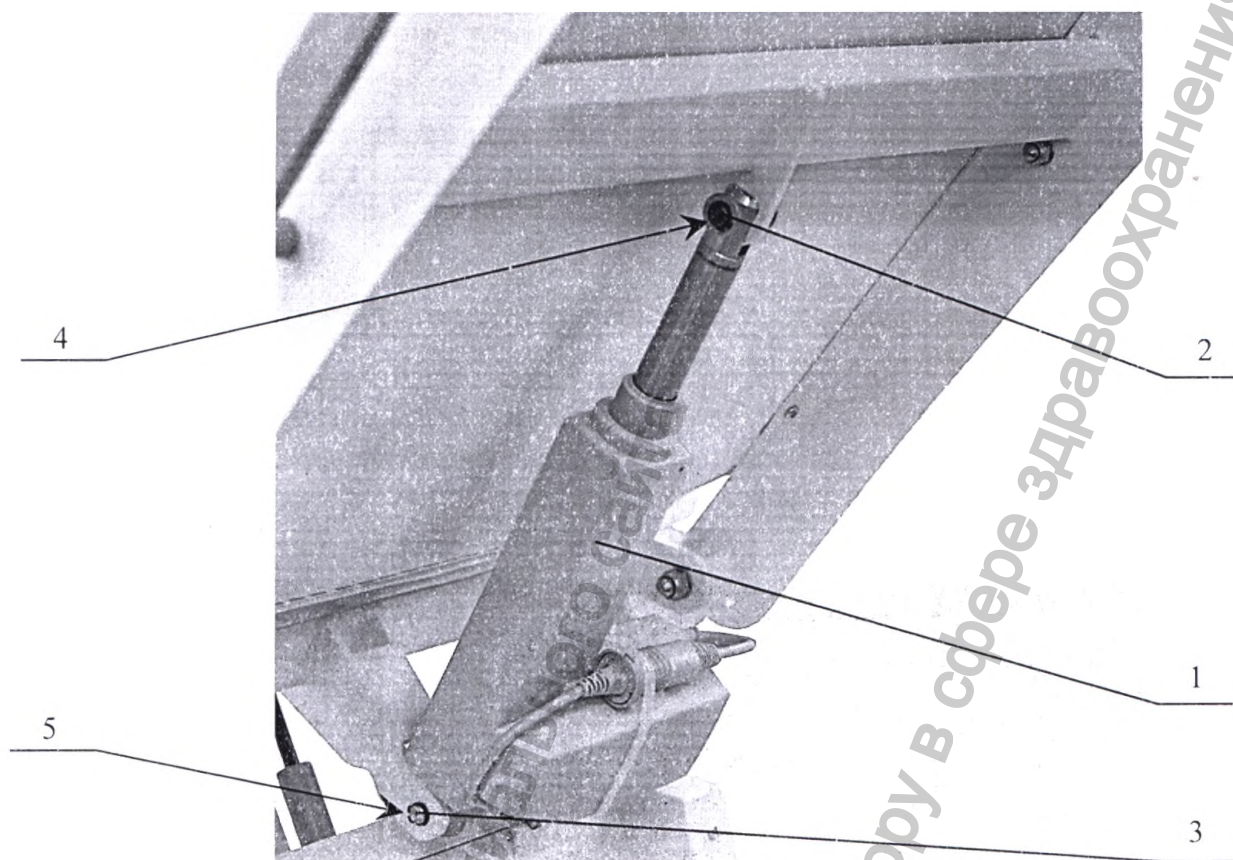


Рисунок 8. Замена электропривода спинной секции.

1 – Электропривод; 2, 3 – Ось; 4, 5 – Шайба.

12.2.2 Извлеките оси 2, 3.

12.2.3 Замените электропривод. Сборку произведите в обратном порядке.

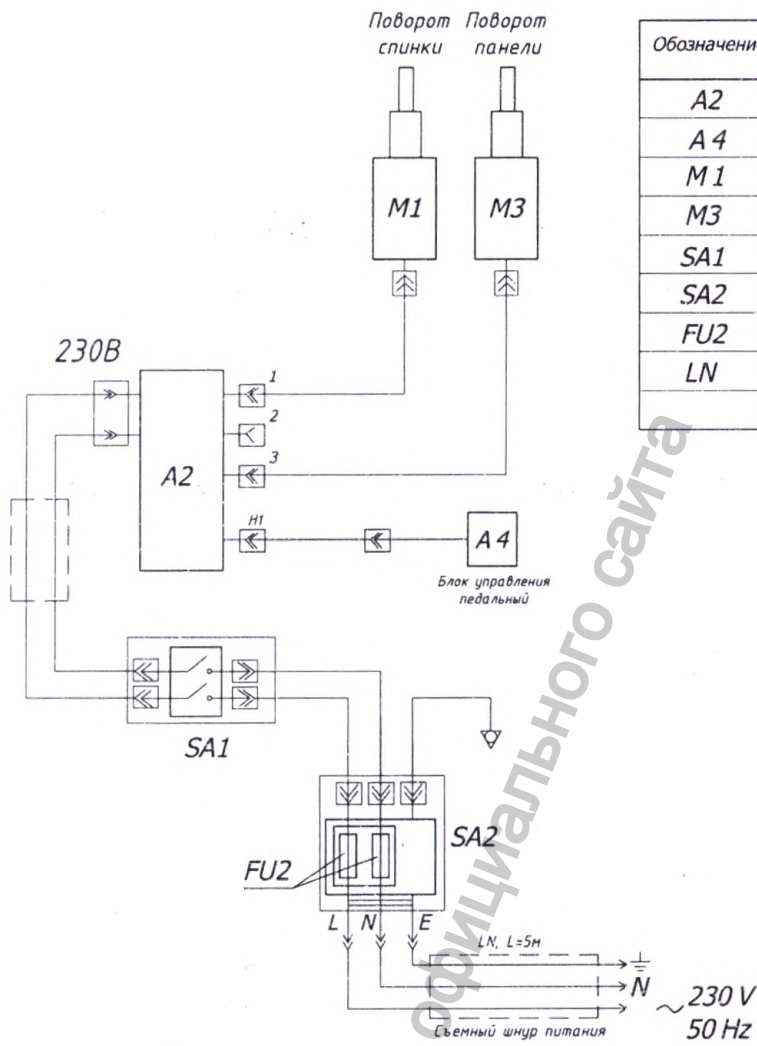
12.3 Замена предохранителей.

Для замены плавких предохранителей номиналом 2,5А необходимо отключить шнур питания от разъёма 1 (Рисунок 3), выдвинуть держатель предохранителей 2 и заменить предохранители на новые. Для замены необходимо использовать плавкие предохранители номиналом 2,5А 250VAC, размером 5x20 мм.



ВНИМАНИЕ! Гарантия на плавкие предохранители не распространяется.



12.4 Схема электрических соединений кресла изображена на рисунке 9.



| Обозначение | Наименование | Кол. | Примеч. |
|-------------|--|------|----------|
| A2 | Блок управления TC21 | 1 | Timotion |
| A4 | Блок управления педальный TFS8 | 1 | Timotion |
| M1 | Привод ТА1, ход=80мм, P=6000/4000N | 1 | Timotion |
| M3 | Привод ТА1, ход=80мм, P=6000/4000N | 1 | Timotion |
| SA1 | Выключатель № 35-030-83 | 1 | ELFA |
| SA2 | Разъём питания № 43-587-74 | 1 | ELFA |
| FU2 | Предохранитель 2,5 А | 2 | ELFA |
| LN | Кабель EBD/DATA 230V, 5A №43-526-48 | 1 | ELFA |

Рисунок 9. Схема электрических соединений.

13 Сведения об утилизации

| | |
|---|--|
|  | Кресло гинекологическое КГМ-2 не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы. |
|  | Утилизацию компонентов кресла производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов. |

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки.

13.1 Металл.

Металл составляет 90% от общего веса кресла. Большинство металлических деталей кресла сделано из черной и нержавеющей стали. Утилизацию металлических частей кресла производят специализированные организации по переработке промышленных отходов.

13.2 Пластмассы.

Определите тип материала для переработки пластмассовых частей. Ниже приведены условные обозначения, касающиеся переработки, нанесенные на пластмассовые детали. Изделия, отмеченные нижеперечисленными символами, могут использоваться в качестве вторсырья.



13.3 Упаковка.

Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически рассортируйте.

13.4 Газовые пружины.

Газовая пружина может быть утилизирована как металлическое вторсырье после того, как из нее специализированной организацией будет удален весь газ и масло.

13.5 Пенополиуретановые подушки.

Пенополиуретан может использоваться при вторичной переработке только на специализированных предприятиях. Отходы из пенополиуретана следует собирать в отдельные контейнеры, предназначенные для сбора отходов из пластмасс.

14 Технические характеристики

- Безопасная рабочая нагрузка на кресло (включая дополнительные приспособления и принадлежности), кг 200
- Высота кресла при горизонтальном положении сиденья, мм, не более 900
- Длина панели кресла (в разложенном положении), мм, не менее 1380
- Наклон сиденья, не менее:
 - вверх 20°
 - вниз 10°
- Наклон спинки вверх, не менее 60°
- Ширина подушки сиденья, мм, не менее 620
- Ширина подушки спинки, мм, не менее 565
- Ширина кресла по рейкам спинки, мм, не менее 640
- Сечение рейки для крепления съёмных приспособлений, мм 25x10
- Привод поворота сиденья и спинки электромеханический
- Масса кресла (без комплекта съёмных приспособлений), кг, не более 85
- Напряжение питания электроприводов 24 В
- Напряжение питания кресла ~ (230±23) В
(50±0,1) Гц
- Максимальная полная электрическая мощность, VA 400

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Дополнительные принадлежности формируются заказчиком и поставляются по отдельному договору.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

1. Штатив для вливаний (инфузионная стойка) (Рисунок 1). Изготовлен из нержавеющей стали, регулируется по высоте, снабжен двумя крючками 1 и двумя держателями стандартных флаконов 4. Оснащен встроенным крепежным зажимом 5 для крепления на направляющих рейках кресла.

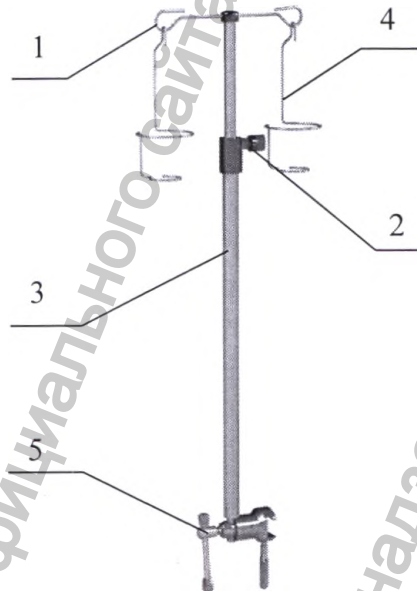


Рисунок 1. Штатив для вливаний.

1 – Крючки; 2 – Фиксатор; 3 – Стойка; 4 – Флакодержатель; 5 – Зажим.

Регулирование высоты штатива производится вручную при помощи фиксатора 2 (Рисунок 1). Отрегулируйте высоту штатива, после чего зажмите фиксатор в отрегулированном положении.

2. Столик для инъекций (опора для руки) (Рисунок 2). Профилированное ложе 1 из литого пенополиуретана, нержавеющие монтажные элементы. Регулируется по высоте и поворачивается вокруг вертикальной и горизонтальной оси. Оснащен зажимом и фиксирующим ремнем. Максимальная допустимая нагрузка – 15 кг.

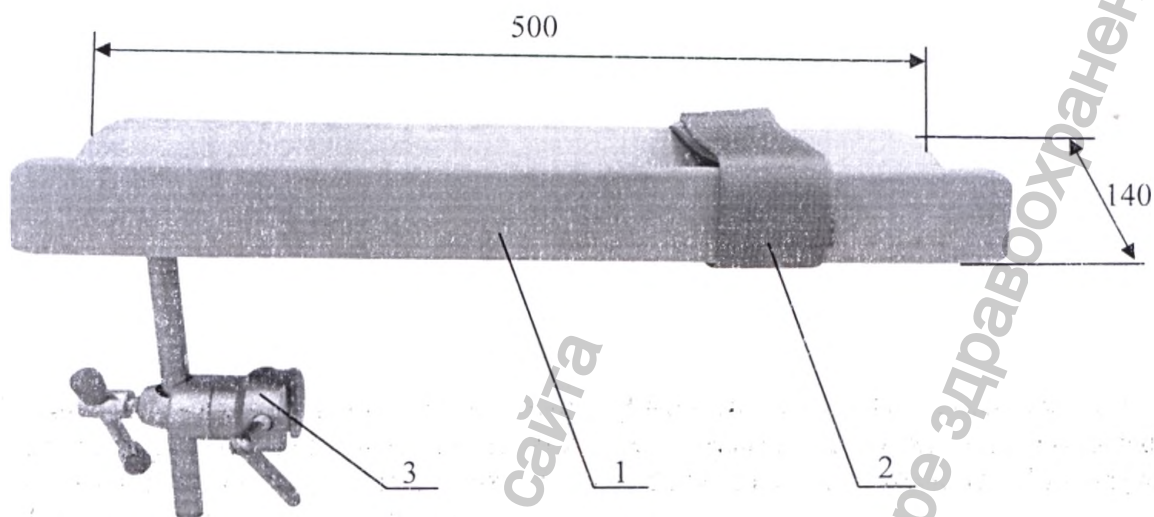


Рисунок 2. Столик для инъекций.
1 – Ложе; 2 – Фиксирующий ремень; 3 – Зажим.

3. Ёмкость с дренажной системой (Рисунок 3).

Кресло может быть оборудовано ёмкостью с дренажной системой, которая устанавливается в держатель вместо стандартной ёмкости.

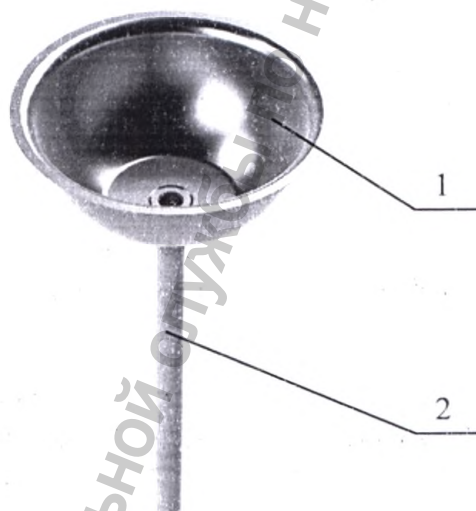


Рисунок 3. Ёмкость с дренажной системой.
1 – Ёмкость; 2 – Дренажная система.

4. Секция ножная (Рисунок 4). Позволяет расширить функции кресла до уровня операционного стола. Состоит из металлического каркаса, к которому прикреплена подушка ножной секции. В раме сиденья кресла предусмотрены отверстия для установки секции ножной.

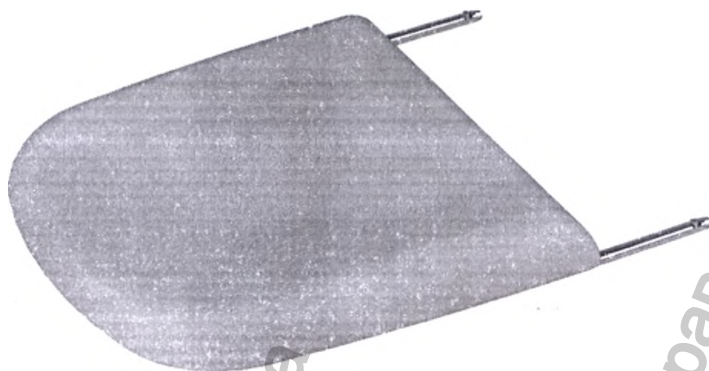


Рисунок 4. Секция ножная.

5. Секция ножная легкая (Рисунок 5). Позволяет расширить функции кресла до уровня операционного стола. Состоит из металлического каркаса, обтянутого чехлом. В раме сиденья кресла предусмотрены отверстия для установки секции ножной.

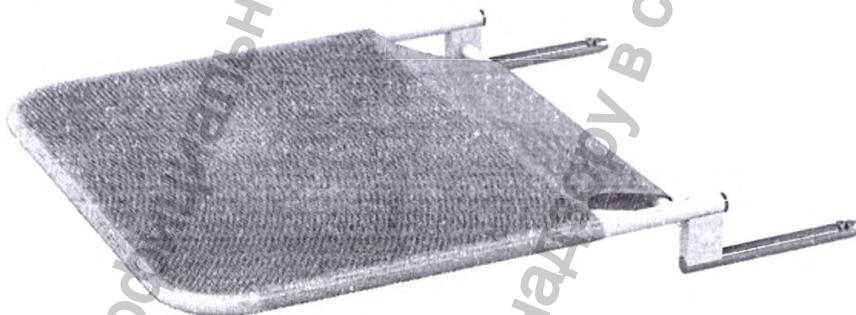


Рисунок 5. Секция ножная легкая.

6. Ограждение боковое левое и ограждение боковое правое (Рисунок 6). Ограждения предназначены для надежной фиксации пациента в кресле. Оснащены встроенными крепежными зажимами для крепления на направляющих рейках кресла.



Рисунок 6. Ограждение боковое левое и ограждение боковое правое.

1 – Ограждение боковое левое; 2 – Ограждение боковое правое;
3 – Зажимы.

7. Чехол для держателя ноги по Гепелю (Рисунок 7). Надевается на подушку держателя. Цвет материала чехла может быть выбран любой из цветовой карты предприятия.

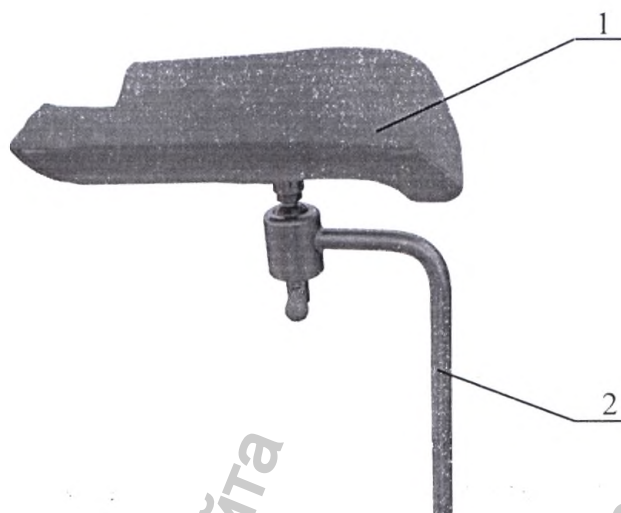


Рисунок 7. Чехол для держателя ноги по Гепелю.

1 – Чехол для держателя ноги по Гепелю;
2 – Держатель ноги по Гепелю.

8. Держатель кольпоскопа (Рисунок 8). Для крепления кольпоскопа используется специальный держатель. Он может быть установлен с любой стороны кресла.

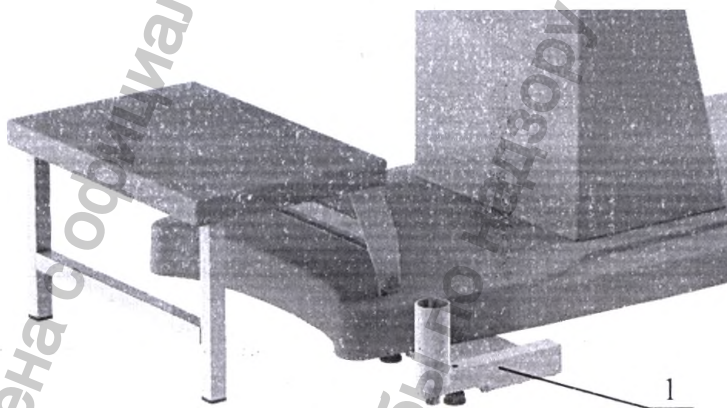


Рисунок 8. Держатель кольпоскопа.

1 – Держатель кольпоскопа.

9. Держатель рулона одноразовых простыней. (Рисунок 9). Крепится к раме спинной секции кресла.

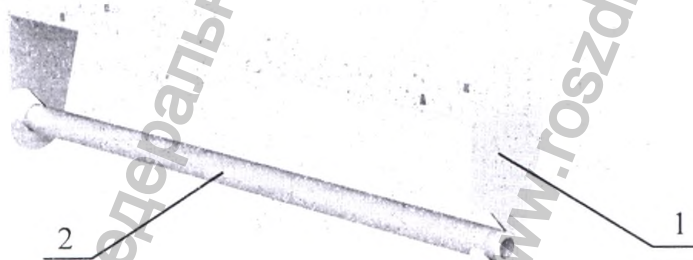


Рисунок 9. Держатель рулона одноразовых простыней.

1 – Кронштейн, 2 – Трубка.

10. Светильник смотровой. (Рисунок 10). Устанавливается с помощью встроенного зажима на направляющей планке кресла гинекологического. Работает от сети питания $\sim(230\pm 23)\text{В}$, $(50\pm 0,1)$ Гц. Для подключения необходимо использовать розетку с защитным заземлением.

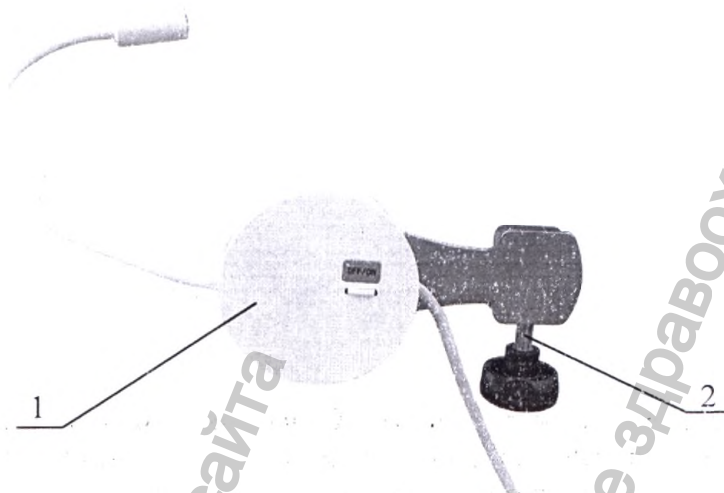


Рисунок 10. Светильник смотровой.
1 – Светильник смотровой, 2 – Зажим.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не реже одного раза в месяц производите осмотр приспособлений и, при необходимости, производите подтяжку крепежа.

Приспособления необходимо чистить после выполнения каждой хирургической процедуры и до начала новой операции. Поверхности подушек приспособлений очищаются при помощи ткани, смоченной в слабом щелочном растворе (рН 7-8).

После чистки приспособления необходимо вытереть насухо.

Дезинфекцию приспособлений производить согласно требованиям раздела 11.



**КРЕСЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ
КГМ – 2**

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ



ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис» (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизованных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в руководстве по эксплуатации.

Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца.

Гарантийный срок хранения кресла - 8 месяцев.

Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия. Гарантия на плавкие предохранители не распространяется.

Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.

Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.

Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.

Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.

В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.

Следующие действия и убытки являются не гарантийными:

1. Ущерб, причиненный природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
2. Ущерб, причиненный нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
3. Ущерб, причиненный в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
4. Ущерб, причиненный в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
5. Ущерб, причиненный в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
6. Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
7. Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).

Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.

ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

**Все гарантийные требования и рекламации
направляются непосредственно в адрес Изготовителя:**

Общество с ограниченной ответственностью
“Мединдустрия Сервис”
223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», кабинет №35,
Республика Беларусь.
Тел/факс: +375 17 543-19-19, 543-19-21.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramadzor.gov.ru

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Кресло должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -10 °С до +40 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в операционной, перевязочной или в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °С до +35 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Перед использованием изделие должно находиться не менее 3 часов в помещении при комнатной температуре.

Условия транспортирования

Кресла следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.



Температура при транспортировании от -20 °С до +50 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 95%



ВНИМАНИЕ!

После хранения или транспортирования в зимних условиях, кресло можно включить после пребывания в помещении не менее 15 часов при комнатной температуре в распакованном виде.

СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАНИИ ДРАГОЦЕННЫХ МЕТАЛЛОВ

Кресло гинекологическое КГМ-2 драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ.**

АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

* Место составления акта

_____ (наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)
* Дата « ____ » _____ 20 ____ г.

* Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя _____
(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

* на изделие _____
(полное наименование, тип, марка)

* Заводской номер изделия _____

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис»

* Дата выпуска _____, дата приобретения _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

* Дата выхода из строя _____

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы _____

* 2. Неисправность изделия _____

3. Виновная сторона _____
(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия _____

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

* Представитель приобретателя _____ * Представитель продавца (поставщика)

* _____ * _____
(Ф.И.О., подпись) (Ф.И.О., подпись)

М.П. _____ М.П. _____

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: service@medin.by
Поля, отмеченные *, являются обязательными для заполнения.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21.

Гарантийный талон № _____

КРЕСЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ КГМ-2

(наименование, тип и марка изделия)

_____ (число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение _____ (месяцев, дней, часов и т.д.),

(а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК _____

(подпись)

М.П. _____

_____ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П. _____

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П. _____

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П. _____

_____ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П. _____

Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: feedback@medin.by

ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА « » _____ 20 г.

Предприятие (потребитель) _____

Ф.И.О. представителя потребителя, должность _____

E.mail, тел., факс _____

Изделие, катал. номер, заводской номер _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

Условия эксплуатации _____

Удовлетворённость изделием _____

Надёжность _____

Функциональность _____

Дизайн _____

Пожелание потребителя _____

Подпись

Смотреть на обороте



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru



В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью *41 (сфера здр)*

41



УТВЕРЖДАЮ
Директор
Общества с ограниченной
ответственностью
"Медиондустрия Сервис"
А.В. Елисеев
« 15.08.2023 » 2023 г.



**КРЕСЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ
КГМ-2П**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Информация получена с официального сайта
Федерального центра по надзору в сфере здравоохранения
www.gosznachnadzor.gov.ru

ВНИМАНИЕ! Для обеспечения безопасности во время использования кресла гинекологического КГМ-2П по назначению все пользователи должны внимательно изучить данное Руководство по эксплуатации (РЭ) до начала использования изделия. Руководство по эксплуатации написано для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, подготовкой изделия к работе, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Руководство по эксплуатации предназначено для медицинского персонала, ответственного за использование кресла гинекологического во время проведения процедур, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Руководству по эксплуатации.
- Руководство по эксплуатации следует хранить в непосредственной близости от изделия.

Согласно Директиве Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 г., касающейся медицинских изделий кресло гинекологическое КГМ-2П относится к медицинским изделиям 1 класса.

**Контактная Информация
Производитель:**

Общество с ограниченной ответственностью
“Мединдустрия Сервис”
223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», кабинет №35
Республика Беларусь
Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21.

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью
«Медицинская Компания Надежда» (ООО «МК Надежда»)
603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., Г.О. город Нижний Новгород, г. Нижний
Новгород,
ул. Героя Жидкова, д.2, кв.92.
Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58
E-mail: rusmed52@yandex.ru

Содержание

| | |
|---|----|
| 1 Меры безопасности..... | 4 |
| 2 Символы..... | 10 |
| 3 Маркировочная табличка | 11 |
| 4 Использование изделия по назначению..... | 12 |
| 5 Общее описание | 12 |
| 6 Состав изделия и устройство | 13 |
| 7 Комплект поставки | 14 |
| 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования..... | 15 |
| 9 Установка..... | 15 |
| 10 Использование изделия | 17 |
| 11 Уход и обслуживание | 19 |
| 12 Возможные неисправности и методы их устранения..... | 22 |
| 13 Сведения об утилизации..... | 27 |
| 14 Технические характеристики..... | 28 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ..... | 28 |

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

1 Меры безопасности



Кресло гинекологическое КГМ-2П соответствует требованиям Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

Кресло соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020 для изделий группы 1 класса В.

По способу защиты от поражения электрическим током кресло соответствует требованиям к изделиям класса I типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1 (по пунктам 8.4, 8.7, 8.8).

Степень защиты, обеспечиваемая оболочками кресла от проникновения твердых предметов и воды соответствует IPX4 по ГОСТ 14254.

| | |
|--|--|
| | Безопасная рабочая нагрузка 200 кг (с учётом веса пациента и дополнительных принадлежностей). |
| | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство и работу кресла, назначение и работу составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем руководстве, а также при проведении всех видов работ руководствоваться «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей» и «Правилами техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей». |
| | Конструкция кресла обеспечивает работу электромеханических приводов от сети питания $\sim(230\pm 23)\text{В}$, $(50\pm 0,1)\text{ Гц}$. |
| | ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. |
| | Не использовать поврежденный кабель или кабель с поврежденной изоляцией. |
| | В конструкции кресла используются газовые пружины. ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать, нагревать и подвергать корпуса пружин механическим воздействиям (ударам). |
| | ВНИМАНИЕ! Кресло гинекологическое имеет значительный вес. При переносе кресла для уменьшения его веса снимите с него дополнительные приспособления (Рисунок 1). |
| | Перед выполнением любой регулировки кресла гинекологического убедитесь, что пациент надежно зафиксирован и не упадет. |
| | Перед использованием съемных приспособлений или принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами кресла. |
| | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах. |


| | |
|---|---|
|  | При обнаружении неисправности не приступайте к работе до ее устранения во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала. |
|  | Запрещается использование блока управления педального в случаях, если повреждены корпус, кабель блока или разъем его подключения. В случае неисправности, при самопроизвольном движении кресла, немедленно отключите его, нажав выключатель 3 («OFF/ON») на панели питания и отключив шнур питания от разъёма 1 (230V) (Рисунок 2). |
|  | Нельзя погружать блок управления педальный в дезинфицирующие жидкости. Максимально возможно сохраняйте его сухим. Салфетка, которой обрабатывается блок, должна быть отжата. После дезинфекции блок следует тщательно просушить. |
|  | Перед дезинфекцией следует отключить шнур питания от разъёма 1 (Рисунок 2). |
|  | При использовании высокочастотного оборудования, дефибрилляторов и мониторов дефибрилляторов избегайте контакта между пациентом и металлическими деталями кресла гинекологического и приспособлений, а также не укладывайте пациента на мокрые или влажные поверхности либо на токопроводящие подушки. Это может привести к контактным ожогам пациента. |
|  | Во избежание травм, убедитесь в том, что части тела пациента и персонала не попадают в движущиеся части во время регулировки кресла и регулировки дополнительных устройств или приспособлений. |
|  | Конструкция изделия обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил, содержащихся в данном Руководстве по эксплуатации. |
|  | ВНИМАНИЕ! Перед использованием кресла по назначению обязательно подсоедините его к контуру выравнивания потенциалов. |
|  | Кресло необходимо разместить таким образом, чтобы использование сетевой вилки шнура питания было не затруднено, а так же был доступ к разъёму питания 230V. |

1.1 Перечень электрических компонентов, для которых подтверждено соответствие требованиям 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», приведён в таблице 1.

Таблица 1.

| Обозначение* | Наименование | Примечание |
|--------------|---|------------|
| A2 | Блок управления TC21 | Timotion |
| A4 | Блок управления педальный TFS8 | Timotion |
| M1 | Электропривод TA1, ход 80 мм, P=6000/4000N | Timotion |
| M3 | Колонна TL3, ход 350 мм, P=4000N | Timotion |
| SA1 | Выключатель арт. 35-030-83 | ELFA |
| SA2 | Разъем питания №43-587-74 | ELFA |
| SA3 | Розетка PA 16-255 | |
| SA4 | Розетка с крышкой №36-736-13 | ELFA |
| FU2 | Предохранитель 5x20, 5A 250VAC | ELFA |
| LN2 | Кабель EDB/DATA, 220V, L=5м арт.43-526-48 (Шнур питания съёмный) | ELFA |



*Примечание: в соответствии с электрической схемой (Рисунок 10).

| | |
|---|--|
|  | ВНИМАНИЕ! Использование электрических компонентов, не указанных в табл. 1 может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ Кресла гинекологического КГМ-2П. |
|---|--|

1.2 Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ электромагнитная эмиссия для Кресла гинекологического КГМ-2П приведены в таблице 2.

Таблица 2.

| Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия | | |
|---|---------------|--|
| Кресла гинекологические КГМ-2П предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю кресел следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке | | |
| Радиопомехи по CISPR 11 | Группа 1 | Кресла гинекологические КГМ-2П используют 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 | Кресла гинекологические КГМ-2П пригодны для применения в любых помещениях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к общественной электрической сети, питающей жилые дома |
| Гармоничные составляющие тока по IEC 61000-3-2 | Класс А | |
| Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3 | Соответствует | |

| | |
|---|---|
|  | Допускается эксплуатация кресла совместно с дополнительным оборудованием, которое соответствует указанной выше электромагнитной обстановке (см. табл. 2). |
|  | При необходимости использования кресла совместно с дополнительным оборудованием, которое имеет отличия от указанной выше электромагнитной обстановки (приводит к повышению электромагнитной эмиссии или понижению помехоустойчивости), следует убедиться в отсутствии взаимного влияния данного дополнительного оборудования с креслом. |

1.3 Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – помехоустойчивость – для Кресел гинекологических КГМ-2П приведены в таблице 3.

Таблица 3.

| Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость | | | |
|--|--|--|---|
| Кресла гинекологические КГМ-2П предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кресел следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке. | | | |
| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень по IEC 60601-1-2 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания |
| Электростатические разряды по IEC 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 IEC 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 IEC 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 IEC 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. |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6 | 3 В (среднеквадратичное) в полосе от 150 кГц до 80 МГц | 3 В (среднеквадратичное) | Уровни кондуктивных помех следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. |
| Магнитное поле промышленной частоты по IEC 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 IEC 61000-4-11 | < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода; 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов; 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов; < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с. | < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода; 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов; 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов; < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с. | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. |
| Изменение частоты питания испытуемого оборудования по IEC 61000-4-28 | 49 – 51 Гц | 49 – 51 Гц | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. |

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения кресла больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой кресла с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение кресла. Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

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

Таблица 4.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи.

Кресла гинекологические КГМ-2П предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь кресел может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и креслом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт | Пространственный разнос, м., в зависимости от частоты передатчика. | | |
|--|--|--|---|
| | $d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц | $d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц | $d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса 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:

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

2 Символы

Особенно важная информация в настоящей инструкции обозначена следующими символами:

| Пиктограмма | Значение |
|---|--|
|  | Изготовитель. |
|  | Дата изготовления. |
|  | Выравнивание потенциалов |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации. |
|  | Серийный номер. |
|  | Ограничение температуры. |
|  | Предупреждение. |
|  | Тип защиты В. |
| IP X4 | Конструкционная защита от попадания воды и посторонних предметов. |
| int. 2/18 | Интервал прерывистой эксплуатации электроприводов. После 2-х минут непрерывной работы 18 минут электропривод использовать запрещено. |
|  | Регулировка поворота сиденья кресла. |
|  | Регулировка высоты (подъем-опускание) кресла. |
|  | Запрещается использовать средства, содержащие хлор и активный кислород. |
|  | Параметры сети питания и предохранителей. |
|  | Допустимые характеристики дополнительных устройств, подключаемых к креслу. |

| | |
|---|--|
|  | Выключатель. |
|  | Беречь от влаги. |
|  | Предел по количеству ярусов в штабеле. |
|  | Хрупкое. Осторожно. |
|  | Верх. |

3 Маркировочная табличка

Под подушкой спинки предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



Табличка содержит:

- товарный знак изготовителя;
- наименование и обозначение исполнения изделия;
- контактная информация изготовителя;
- заводской порядковый номер;
- обозначение технических условий производителя;
- номинальное напряжение и частоту электрической сети;
- потребляемая мощность;
- дата изготовления изделия;
- символ IPX4;
- класс изделия по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;
- символ типа защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;
- символ «Интервал прерывистой эксплуатации электроприводов.

После 2-х минут непрерывной работы 18 минут электропривод использовать запрещено».

- надпись «Сделано в Республике Беларусь».

4 Использование изделия по назначению

Кресло гинекологическое КГМ (в дальнейшем - кресло), предназначено для размещения на них пациента во время гинекологических и урологических обследований, проведения лечебных процедур и хирургических вмешательств.

Принцип действия медицинского изделия

Является опорной поверхностью для проведения лечебных процедур.

Изменение конфигурации панели кресла путем нажатия кнопок на пульте управления электрического привода, или вручную путем разблокирования газовых пружин, для размещения пациента и создания удобств медицинскому персоналу при проведении обследований, различных лечебных процедур и хирургических вмешательств.

Область применения

Кресло применяется в гинекологических и урологических отделениях медицинских учреждений.

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

Показания к применению

Изделия, предназначенные для размещения на них пациента во время гинекологических и урологических обследований, проведения лечебных процедур и хирургических вмешательств.

Противопоказания к применению

Противопоказания, которые относятся непосредственно к данным изделиям, в настоящее время неизвестны.

Возможные побочные действия

Побочных эффектов не выявлено.



Кресло не предназначено для любого иного использования. Производитель не несет ответственности за неисправность или ущерб имуществу и здоровью, которые являются результатом ненадлежащего использования или применения изделия не по назначению.

5 Общее описание

Подъем и опускание кресла, а также регулирование положений сиденья осуществляется электромеханическими приводами с помощью блока управления pedalного.

Электропитание кресла производится от внешней сети переменного тока напряжением 230 ± 23 В, частотой $50 \pm 0,1$ Гц.

Каркас панелей кресла выполнен из конструкционных углеродистых сталей с полимерным порошковым покрытием, боковые планки-направляющие для размещения приспособлений, а также съемные приспособления выполнены из нержавеющей хромоникелевых сталей, что в сочетании с высококачественной пластмассой защитных

кожухов и материалами матрасов, позволяет производить многократную обработку и дезинфекцию кресла растворами, согласно требованиям раздела 11, без ущерба качеству изделий.



ВНИМАНИЕ! Производитель оставляет за собой право внесения незначительных конструктивных изменений с целью усовершенствования конструкции изделия, не влияющих на технические параметры, функциональность, а также качество, эффективность и безопасность, поэтому содержащиеся в данном руководстве по эксплуатации описания или изображения могут незначительно отличаться от фактического.

6 Состав изделия и устройство

6.1. Внешний вид кресла представлен на рисунке 1.



Рисунок 1. Внешний вид кресла.

- 1 – Станина основания; 2 – Направляющая колонна; 3 – Направляющие; 4 – Спинка;
5 – Подушка-подголовник; 6 – Упор для руки с держателем ноги по Гепелю левый;
7 – Упор для руки с держателем ноги по Гепелю правый; 8 – Сиденье;
9 – Емкость с держателем; 10 – Блок управления педальный.

6.2 Кресло состоит из основания и панели.

6.3 Основание состоит из станины 1 и направляющей колонны 2, в которой смонтированы привод подъема и опускания панели, привод поворота сиденья, а также блок питания и управления.

Основание установлено на двух колесах и двух регулируемых опорах.

6.4 Панель состоит из сиденья 8 и спинки 4, по бокам которых смонтированы направляющие 3.

Направляющие предназначены для размещения съёмных приспособлений. Сечение направляющих 25x10 мм.

На спинке закреплена подушка-подголовник 5. Положение подушки-подголовника регулируется изменением длины ремня и последующей фиксацией ремня зажимом.

Подушка сиденья – съёмная и удерживается на раме сиденья за счет направляющих стержней, расположенных на нижней плоскости основания подушки.

Подушка спинки – поворотная. Поворот производится на петлях.

6.5 Подъем-опускание панели, поворот сиденья осуществляются путем нажатия педалей на блоке управления 10.

Блок управления pedalный съёмный.

6.6 Упоры для рук с держателями ног по Гепелю 6 и 7 одновременно выполняют две функции: предназначены для надежной фиксации пациента в кресле, а также для размещения голени пациента. Держатели ног по Гепелю имеют регулировку по углу и высоте. Каждый держатель снабжен фиксирующим голень ремнем.

6.7 Ёмкость с держателем 9 расположена под сиденьем кресла. Ёмкость предназначена для сбора жидкостей. Конструкция держателя позволяет автоматически (под действием собственного веса) устанавливаться горизонтально при любом угле наклона сиденья, а также вручную – перемещаться вглубь и к краю сиденья. Крепится к направляющим рейкам внутри сиденья своими зажимами. Ёмкость легко извлекается из держателя для обработки и дезинфекции.

7 Комплект поставки

7.1 Комплект поставки кресла должен соответствовать таблице 5.

Таблица 5.

| Наименование | Количество, шт |
|--|----------------|
| Кресло гинекологическое КГМ- 2П | 1 |
| Упор для руки с держателем ноги по Гепелю левый | 1 |
| Упор для руки с держателем ноги по Гепелю правый | 1 |
| Ёмкость с держателем | 1 |
| Подушка-подголовник | 1 |
| Блок управления pedalный | 1 |
| Кабель выравнивания потенциалов | 1 |
| Шнур питания съёмный | 1 |
| Руководство по эксплуатации | 1 |
| Ограниченная гарантия | 1 |
| Принадлежности | |
| Штатив для вливаний | 1 |
| Столик для инъекций | 1 |
| Подставка-ступенька | 1 |
| Ёмкость с дренажной системой | 1 |
| Чехол для держателя ноги по Гепелю | не более 2 |
| Держатель кольпоскопа | 1 |
| Светильник смотровой | 1 |

8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

8.1 Условия хранения:

Кресло должно храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -10 °С до +40 °С
Относительная влажность воздуха от 30% до 75%

Кресла в упакованном виде должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов в соответствии с требованиями ГОСТ 15150: при хранении - для условий группы 2 (С), но при нижней границе температуры воздуха минус 10 °С

8.2 Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в операционной, перевязочной или в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °С до +35 °С
Относительная влажность воздуха от 30% до 75%

Перед использованием изделие должно находиться не менее 3 часов в помещении при комнатной температуре.

8.3 Условия транспортирования:

Кресла следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.



Температура при транспортировании от -20 °С до +50 °С
Относительная влажность воздуха от 30% до 95%

Условия транспортирования кресел в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150, но при нижней границе температуры воздуха минус 20°С.

9 Установка

| | |
|--|--|
| | ВНИМАНИЕ! Соблюдайте инструкцию по эксплуатации |
| | ВНИМАНИЕ! После хранения или транспортирования в зимних условиях, кресло можно включить после пребывания в помещении не менее 15 часов при комнатной температуре в распакованном виде. |
| | ВНИМАНИЕ! Установите кресло так, чтобы при перемещениях его частей исключить их контакт с другими предметами и оборудованием. Штепсельная вилка подключения кресла к сети должна быть в легко доступном месте на случай аварийного отключения кресла. |

9.1 Полученное кресло распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по руководству по эксплуатации, протрите наружные поверхности кресла чистой ветошью.

9.2 Перед использованием кресла проверьте надежность его установки, при необходимости отрегулируйте положение опор.

Для регулировки опоры отверните контрагайку, установите опору в необходимое положение, заверните контрагайку. Следите за тем, чтобы кабели подачи напряжения и блока управления педального не находились под опорами.

9.3 В конструкции кресла используются газовые пружины. **Запрещается разбирать, нагревать и подвергать корпус пружин механическим воздействиям (ударам).**

9.4 На рисунке 2 показана панель ввода электропитания.

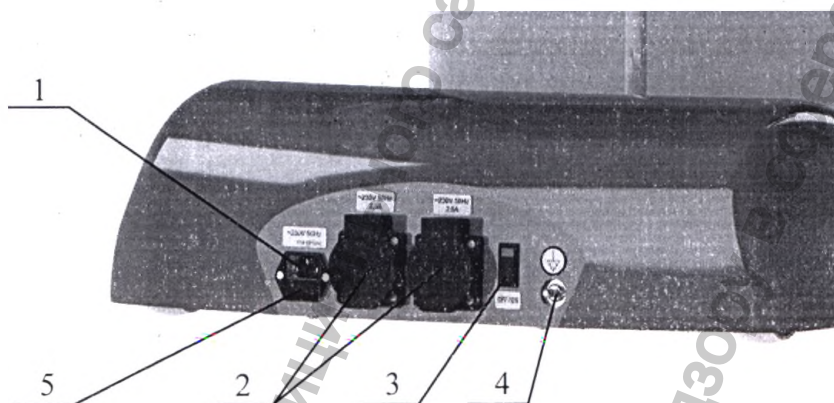


Рисунок 2. Панель питания.

- 1 – Разъем питания 230V;
- 2 – Розетка для подключения дополнительных устройств, соответствующих параметрам 230V, 50Hz, 2,5A; 3 – Сетевой выключатель;
- 4 – Зажим выравнивания потенциалов (штекер DIN 42801);
- 5 – Держатель предохранителей FU2, 5A 250VAC.

9.5 Подключите кресло к контуру выравнивания потенциалов с помощью штекера 4 согласно рисунку 2.

В случае отсутствия контура выравнивания потенциалов, помещение должно быть оборудовано заземлённой розеткой. В этом случае контакт заземления вилки шнура питания рассматривается как зажим выравнивания потенциалов.

9.6 Вставьте шнур питания (длина 5 м) в разъем 1. При необходимости подключите дополнительные устройства в розетки 2.

9.7 Включите вилку шнура питания кресла в сеть $\sim(230\pm 23)V$, $(50\pm 0,1)$ Гц с заземляющим проводом. И переведите выключатель 3 в такое положение, при котором его лампочка загорится.

9.8 Проверьте работоспособность кресла путем управления с блока управления 10 согласно рисунку 1 приводами подъема-опускания кресла, поворота сиденья.

9.9 После окончания работы отключите кресло от сети питания, выключив на панели питания выключатель 3 (Рисунок 2).

10 Использование изделия

10.1 Блок управления педальный представлен на рисунке 3.

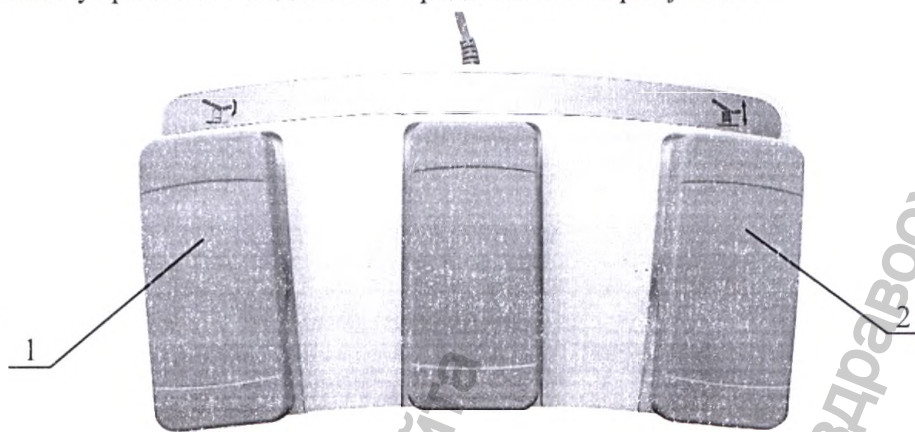


Рисунок 3. Блок управления педальный.

1 – Педаль управления поворотом сиденья;
2 – Педаль управления подъемом-опусканием панели.

10.2 Подъем и опускание панели кресла, поворот сиденья осуществляются при нажатии соответствующих педалей блока управления. На рисунке 3 поясняется назначение педалей блока управления.

10.3 Чтобы повернуть сиденье вверх, нажмите на верхнюю часть педали 1 блока управления в соответствии с рисунком 3 и удерживайте ее до тех пор, пока сиденье не займет нужное положение. Поворот сиденья в противоположную сторону осуществляется путем нажатия на нижнюю часть педали 1: нажмите и удерживайте ее до тех пор, пока сиденье не займет нужное положение.

10.4 Для подъема панели нажмите на верхнюю часть педали 2 блока управления в соответствии с рисунком 3 и удерживайте ее до тех пор, пока панель не займет нужное положение. Для опускания панели нажмите на нижнюю часть педали 2 и удерживайте ее до тех пор, пока она не займет нужное положение.



ВНИМАНИЕ! Не включайте одновременно все моторы! Допускается только индивидуальная работа.



ВНИМАНИЕ! Если изделие непрерывно эксплуатируется от пульта управления в течение 2-х минут, его запрещено после этого эксплуатировать в течение 18-ти минут.

10.5 Варианты положений панели кресла и его составляющих частей, а также значения интервалов их возможных перемещений представлены на рисунке 4.

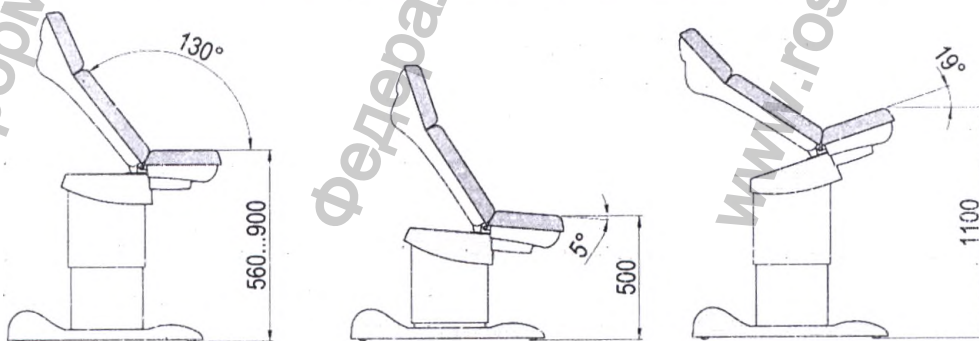


Рисунок 4. Возможные положения и движения панели кресла и его составляющих частей.

10.6 Упоры для рук с держателями для ног по Гепелю 1 расположены по бокам сиденья (Рисунок 5).

Для регулировки разведения по ширине упора для руки отверните на пару оборотов винт 4 зажима зубчатого 3. Установите упор в нужное положение. Затяните винт после настройки.

Для изменения высоты и положения держателя ноги по Гепелю ослабьте винт 5, для регулировки наклона держателя используется шаровой зажим 2. После регулировки хорошо затяните винты 5 и 6.



ВНИМАНИЕ! Незафиксированный держатель ноги по Гепелю может падать. После перемещения надежно закрепите его.

10.7 Для изменения положения емкости 9 открутите винты 7, указанные на рисунке 5, переместите крепления емкости по внутренним направляющим 8. Когда емкость займет нужное положение, закрутите винты.

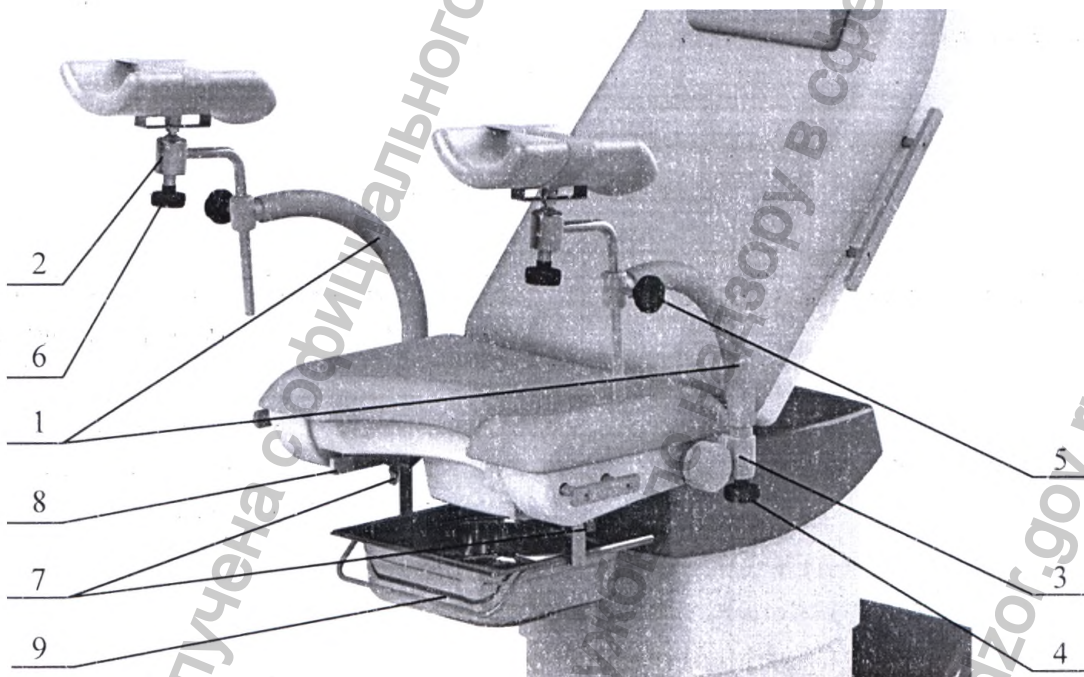


Рисунок 5. Регулировка приспособлений.

1 – Упоры для рук с держателями ног по Гепелю; 2 – Зажим шаровой; 3 – Зажим зубчатый; 4, 5, 6, 7 – Винт; 8 – Внутренние направляющие; 9 – Емкость.

10.8 Широкий диапазон регулировок положений панели кресла и его составных частей обеспечивает возможность использования кресла для проведения гинекологических или урологических осмотров и процедур даже для людей с ограниченными физическими возможностями, для которых посадка в кресло, спроектированное для обычных пациентов, является затруднительной.

На рисунке 6 показан вариант регулировки кресла, значительно упрощающий посадку пациента в кресло (нижнее положение сиденья кресла с откинутым назад упором для руки с держателем ноги по Гепелю).



Рисунок 6. Вариант регулировки кресла, упрощающий посадку пациента.

11 Уход и обслуживание

11.1 Чистка и Дезинфекция:

| | |
|--|---|
| | <p>При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ.</p> |
| | <p>Применение механических (абразивных) методов очистки не допускается. Применение растворителей (нитрорастворителей или ацетона) не допускается.</p> |
| | <p>При дезинфекции металлических поверхностей применение дезинфицирующих средств, содержащих хлор, или веществ, способных выделять хлор в процессе применения НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ. Это может привести к коррозии металлических элементов.</p> |
| | <p>При дезинфекции подушек НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук). Применение спирта может повредить поверхности подушек а также детали из пластмасс.</p> <p>Использование распылителей спиртосодержащих дезинфицирующих растворов может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии закрытых металлических элементов.</p> |

Медицинское изделие поставляется нестерильным, стерилизации не подлежит.

Чистку изделия необходимо выполнять после каждой операции перед проведением дезинфекции.

Для очистки следует применять слабощелочные чистящие средства общего назначения (мыльная вода или пена). Для очистки также возможно применение дезинфицирующих средств с моющим действием, таких как: Пероксимед, нейтральных анолитов, Лизетол АФ, Септодор-Форте, Виркон.

Дезинфекцию изделия следует производить путём двукратного протирания открытых поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства. После обработки кресла дезинфицирующими растворами необходимо протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.



При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе: Глутарал, Глутарал-Н, Бианол, Аламинол, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Лизоформин 3000, Дезоформ, Альдазан 2000, Секусепт-форте, Септодор-Форте и др. Эти средства РЕКОМЕНДОВАНЫ для изделий из стекла, металлов, резин, пластмасс.

Методом протирания применять данные средства необходимо согласно инструкции по применению и с особой осторожностью во избежание побочного токсического эффекта.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:**

- применять растворы, концентрация которых превышает величину, установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время выдержки дезинфицирующего раствора на обрабатываемых поверхностях.

11.2 Техническое обслуживание.

| | |
|---|--|
|  | При тщательном соблюдении требований настоящего Руководства по эксплуатации и при выполнении технического обслуживания в срок, предполагаемый допустимый срок службы изделия составляет 8 лет. При нарушении условий эксплуатации или несоблюдении указанных выше мер, предполагаемый срок службы сокращается. |
|  | Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения продолжительной и безотказной эксплуатации кресла. |

Техническое обслуживание медицинской техники различается содержанием операций и в зависимости от периодичности выполнения подразделяется на ТО-1, ТО-2, ТО-3.

11.2.1 ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание) проводится силами персонала медицинского учреждения, эксплуатирующего изделие.

ТО-1 представляет собой технический осмотр, заключающийся в определении работоспособности медицинского изделия визуально и по органолептическим признакам (шумы, запахи и т.д.), и включает в себя следующие работы:

- проведите внешний осмотр;
- проведите общую проверку исправности всех функций кресла;

- проверьте надежность крепления съемных приспособлений и принадлежностей;
- проверьте комплектность медицинского изделия;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений;
- проверьте наличие заземления кресла;
- проверьте изоляцию кабелей и соединений на наличие повреждений и обрывов.

11.2.2 ТО-2 (выполняется не реже одного раза в месяц) проводится силами персонала медицинского учреждения, эксплуатирующего изделие.

ТО-2 представляет собой комплекс операций по поддержанию работоспособности изделия при его эксплуатации:

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте надежность крепления узлов и деталей (колонны, механизма поворота);
- убедитесь, что все колеса легко вращаются и надежно фиксируются;
- проверьте все функции кресла;
- проверьте состояние разъемов подключения кабелей, проводов питания и дистанционного пульта управления.

11.2.3 ТО-3 (выполняется каждые 3 года эксплуатации) проводится квалифицированными специалистами медицинского учреждения, либо специалистами, имеющими квалификацию и опыт работ по ремонту медицинского оборудования, при заключении договора на проведение вышеуказанных работ.

ТО-3 представляет собой комплекс операций (с частичной разборкой и при необходимости заменой неисправных деталей) по поддержанию работоспособности изделия при его эксплуатации:

- проведите работы согласно ТО-1 и ТО-2;
- очистите узлы и механизмы от отработанной смазки;
- смажьте все подвижные соединения кресла тонким слоем технического вазелина либо светлым машинным маслом;
- проверьте органы управления (рычаги управления движениями кресла, рычаги газовых пружин и др.), контроля, индикации и сигнализации на четкость срабатывания и фиксации;
- проверьте функционирование узлов кресла на отсутствие люфтов и износа;
- проверьте и при необходимости отрегулируйте зазоры в колонне.

11.2.4 Ремонт выполняется по мере отказа оборудования.

Устанавливаются следующие виды ремонта:

– **Текущий ремонт:**

Текущий ремонт является unplanned видом ремонта и осуществляется по мере возникновения неисправности. Содержание текущего ремонта определяется видом и характером возникшей неисправности.

– **Средний ремонт:**



Средний ремонт является плановым видом ремонта и проводится через три года эксплуатации кресла. В ходе выполнения среднего ремонта технические характеристики и функциональные свойства подлежат восстановлению до значений паспортных данных, приведенных в эксплуатационной документации. Среднему ремонту подвергается оборудование в целом, либо только его неисправные части.

– **Капитальный ремонт:**


Капитальный ремонт проводится через пять лет эксплуатации кресла и должен обеспечить восстановление всех технических и эксплуатационных характеристик в объеме и до значений, приведенных в эксплуатационной документации. Содержание и объем капитального ремонта определяется результатами разборки, детальной дефектации, полному или частичному перемонтажу оборудования.

11.2.5 Подготовку к использованию, монтаж, пусконаладочные работы и все виды ремонтов выполняются предприятием изготовителем, либо специалистами имеющими квалификацию и опыт работ по ремонту медицинского оборудования, при заключении договора на проведение вышеуказанных работ.

12 Возможные неисправности и методы их устранения

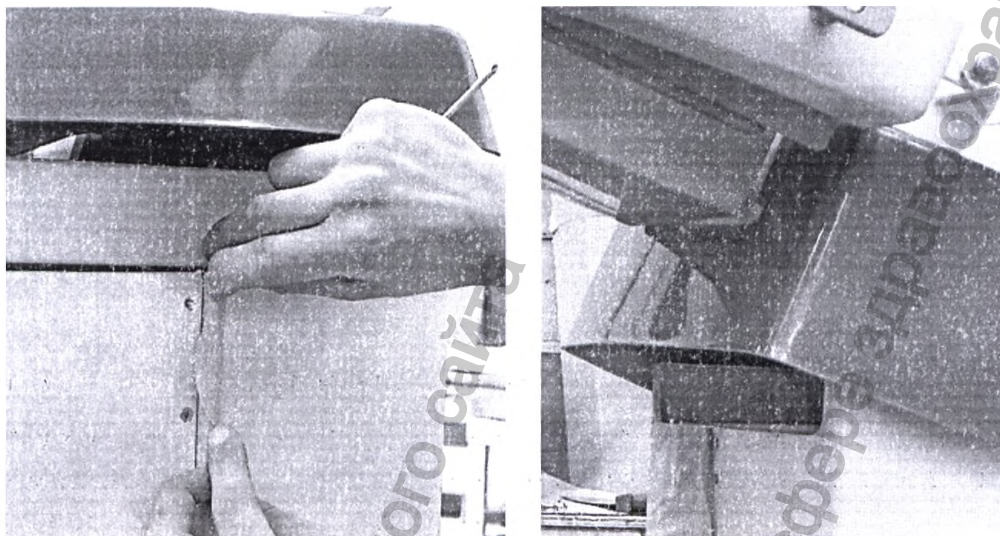
| | |
|---|---|
|  | При возникновении неисправностей изделия в гарантийный период эксплуатации необходимо сообщить об этом изготовителю в установленном порядке. |
|  | При возникновении неисправностей изделия в послегарантийный период необходимо обратиться в сервисный центр, либо сообщить об этом изготовителю. |

| Неисправность | Возможная причина | Метод устранения |
|---|-----------------------------------|--|
| Кресло стоит неустойчиво. | Не отрегулированы опоры. | Отрегулировать опоры (см. п. 9.2) |
| Подвижные соединения заедают при перемещениях. Появились посторонние звуки в подвижных соединениях при регулировках высоты и поворота сиденья | Отсутствует смазка. | Смажьте подвижные соединения кресла |
| При работе от блока управления педального отсутствуют все движения кресла. | Переключатель OFF/ON выключен. | Включить переключатель ON/OFF |
| | Вышел из строя предохранитель 5А. | Замнить предохранитель 5А. (см.п.12.4) |
| | Неисправен блок управления. | Замнить блок управления. |

| | |
|---|---|
|  | Все работы по ремонту оборудования должны выполняться квалифицированными специалистами. |
|---|---|

12.1 Снятие телескопических кожухов.

Установите кресло в крайнее верхнее положение с помощью пульта управления. Отвернув крепежные винты, снимите защитные кожухи колонны кресла с крепежных кронштейнов и опустите их вниз (см. рисунок 7).



сзади

спереди

Рисунок 7. Снятие телескопических кожухов.

12.2 Осмотр механизма наклона кресла по Тренделенбургу.

Поворот панели кресла по Тренделенбургу осуществляется посредством перемещения консоли, на которой установлено сиденье, электромеханическим приводом. С целью уменьшения люфтов параллельно приводу установлена газовая пружина.

| | |
|--|--|
| | <p>Необходимо с особой осторожностью производить манипуляции с газовой пружиной (снятие и установка, а также замена осей, на которых она установлена), так как пружина имеет большой рабочий ход и может нанести травму.</p> |
|--|--|

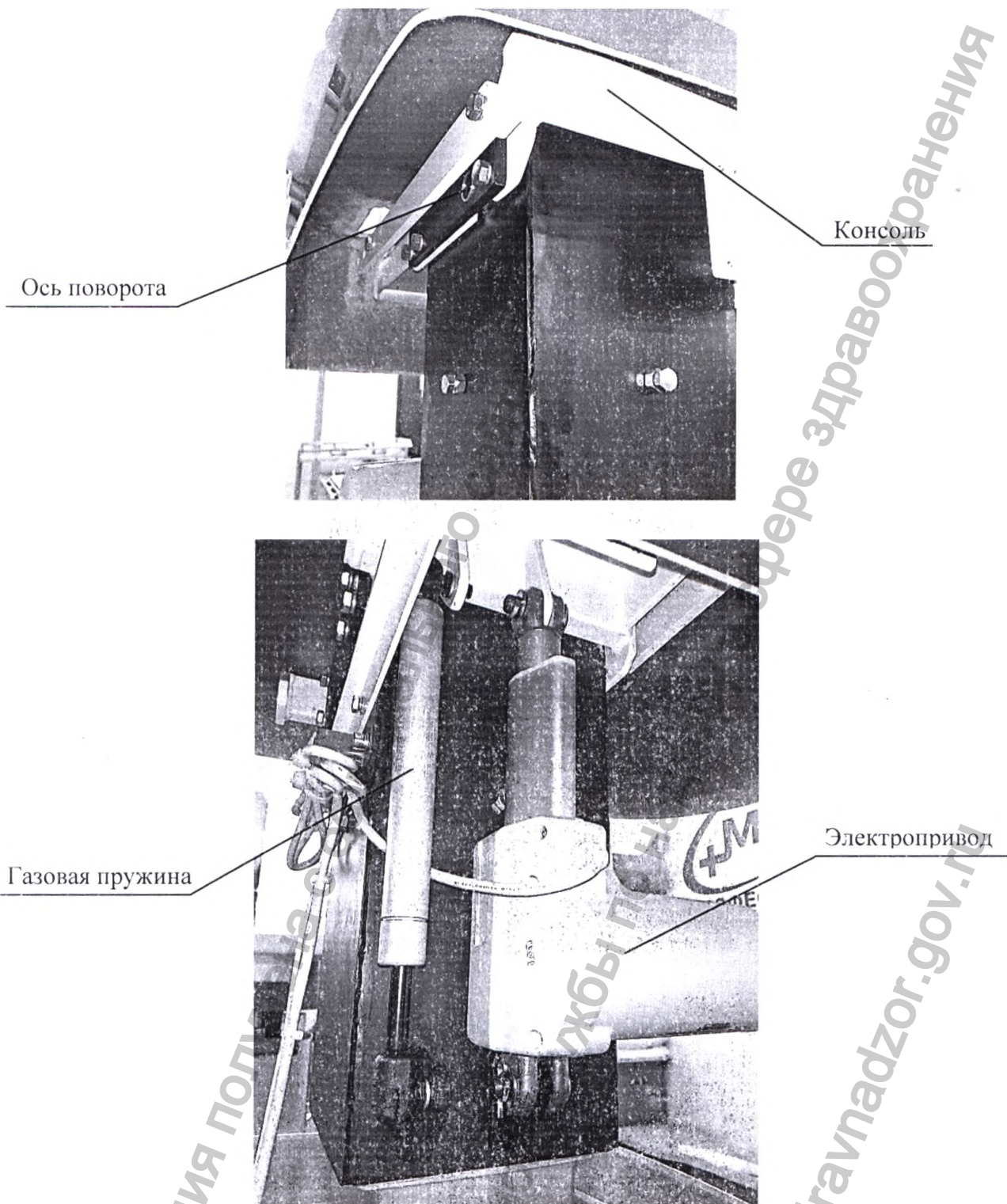


Рисунок 8. Колонна кресла.

Следует обратить внимание на состояние поворотных шарниров: осей, ушек и т.д.
Оси шарниров должны быть смазаны консистентной (или жидкой) смазкой. Убедиться, что в крайних положениях ушки привода и пружины не упираются в подвески кронштейнов.

12.3 Замена газовой пружины привода Тренделенбурга.

12.3.1 Переведите с пульта управления сиденье кресла в верхнее положение, т.е. полностью выдвиньте привод Тренделенбурга.

12.3.2 Придерживая сиденье (нажав на него), отсоедините верхнее ушко привода, демонтировав ось.

12.3.3 Освободив полностью пружину, замените ее.

12.3.4 Нажмите на сиденье и соедините верхнее ушко привода сиденья с рамой.

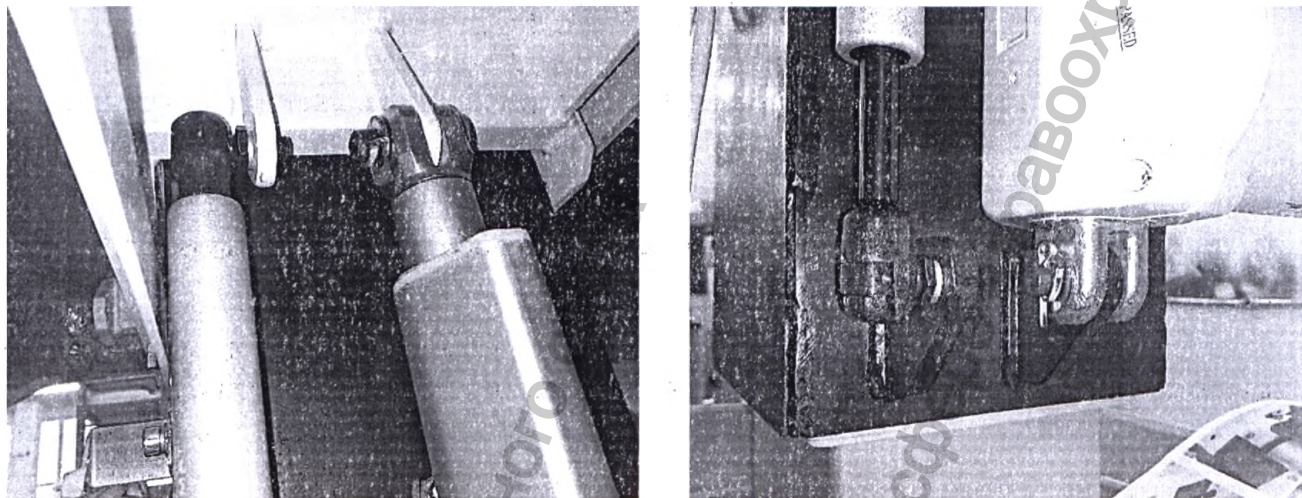


Рисунок 9. Замена газовой пружины.

12.4 Замена предохранителей.

Для замены плавких предохранителей номиналом 5А необходимо отключить шнур питания от разъёма 1 (Рисунок 2), выдвинуть держатель предохранителей 5 и заменить предохранители на новые. Для замены необходимо использовать плавкие предохранители номиналом 5А 250VAC, размером 5x20 мм.



ВНИМАНИЕ! Гарантия на плавкие предохранители не распространяется.

12.6 Схема электрических соединений кресла изображена на рисунке 10.

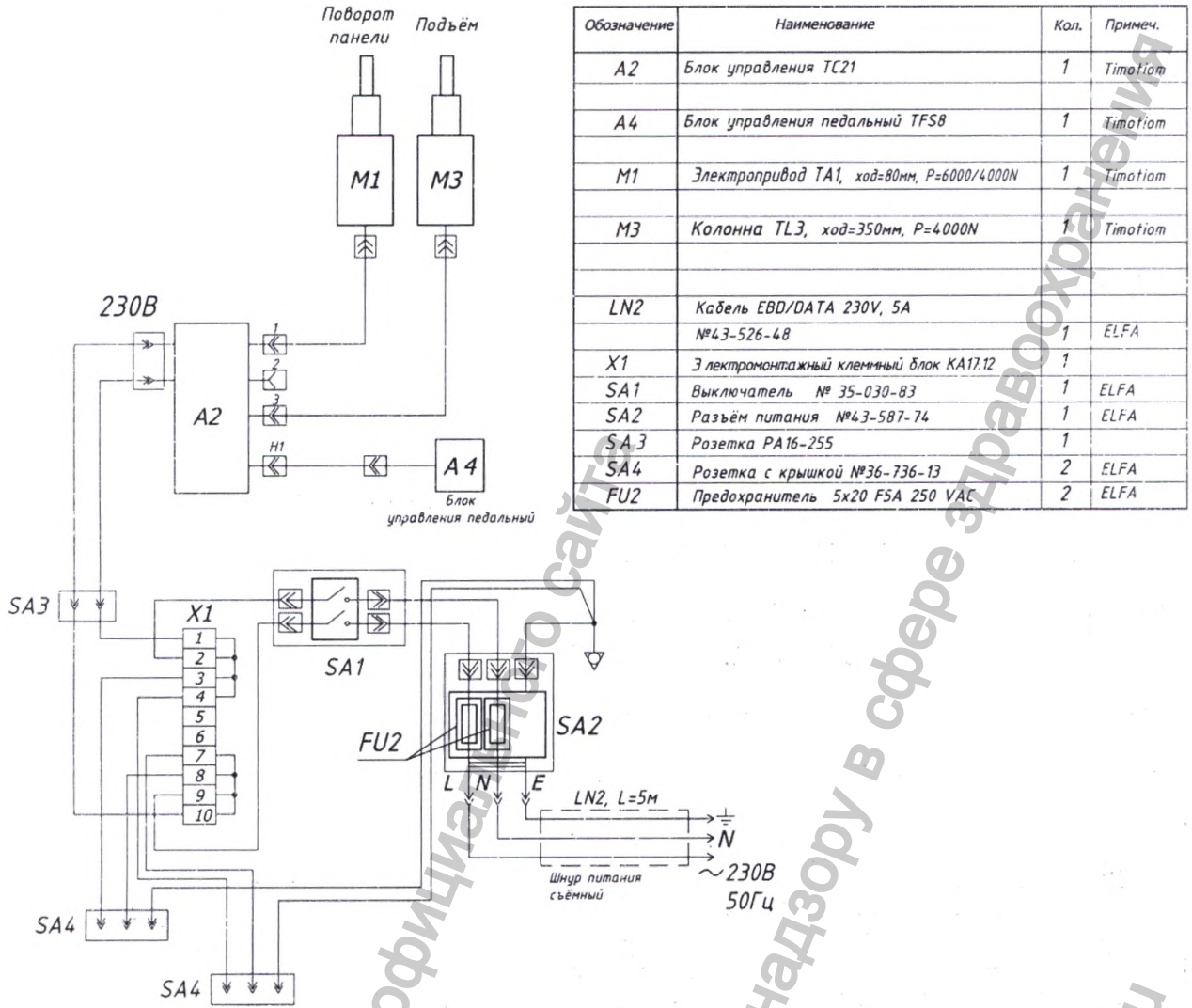




Рисунок 10. Схема электрических соединений.

13 Сведения об утилизации

| | |
|---|--|
|  | Кресло гинекологическое КГМ-2П не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы. |
|  | Утилизацию компонентов кресла производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов. |

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки.

13.1 Металл.

Металл составляет 90% от общего веса кресла. Большинство металлических деталей кресла сделано из черной и нержавеющей стали. Утилизацию металлических частей кресла производят специализированные организации по переработке промышленных отходов.

13.2 Пластмассы.

Определите тип материала для переработки пластмассовых частей. Ниже приведены условные обозначения, касающиеся переработки, нанесенные на пластмассовые детали. Изделия, отмеченные нижеперечисленными символами, могут использоваться в качестве вторсырья.



13.3 Упаковка.

Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически рассортируйте.

13.4 Газовые пружины.

Газовые пружины могут быть утилизированы как металлическое вторсырье после того, как из них специализированной организацией будет удален весь газ и масло.

13.5 Пенополиуретановые подушки.

Пенополиуретан может использоваться при вторичной переработке только на специализированных предприятиях. Отходы из пенополиуретана следует собирать в отдельные контейнеры, предназначенные для сбора отходов из пластмасс.

14 Технические характеристики

| | |
|--|---------------------------|
| Безопасная рабочая нагрузка на кресло (включая дополнительные приспособления и принадлежности), кг | 200 |
| Высота кресла при горизонтальном положении сиденья: в крайнем нижнем положении, мм, не более | 560 |
| в крайнем верхнем положении, мм, не менее | 900 |
| Минимальная высота сиденья с наклоном вниз на 5°, мм, не более | 500 |
| Угол фиксации сиденья со спинкой | 130° |
| Наклон сиденья, не менее: вверх | 19° |
| вниз | 5° |
| Ширина сиденья и спинки кресла, мм, не менее | 620 |
| Ширина кресла по рейкам, мм, не более | 680 |
| Сечение рейки для крепления съёмных приспособлений, мм | 25x10 |
| Привод подъема и опускания, наклона сиденья кресла | Электромеханический |
| Масса кресла (без комплекта съёмных приспособлений), кг, не более | 130 |
| Напряжение питания электроприводов | 24 В |
| Напряжение питания кресла | ~(230±23)В (50±0,1) Гц |
| Максимальная полная электрическая мощность, VA | 400 |

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Дополнительные принадлежности формируются заказчиком и поставляются по отдельному договору.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

1. Штатив для вливаний (инфузионная стойка) (Рисунок 1). Изготовлен из нержавеющей стали, регулируется по высоте, снабжен двумя крючками 1 и двумя держателями стандартных флаконов 4. Оснащен встроенным крепежным зажимом 5 для крепления на направляющих рейках кресла.

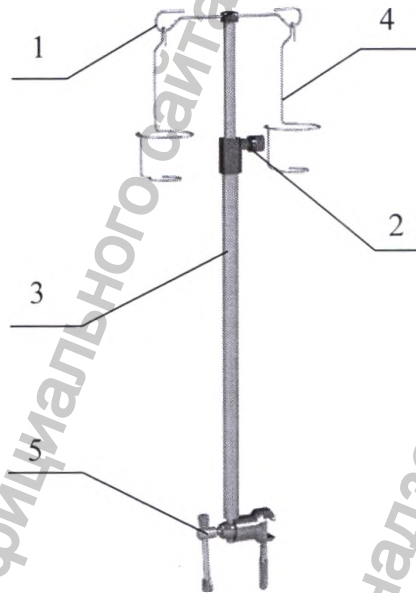


Рисунок 1. Штатив для вливаний.

1 – Крючки; 2 – Фиксатор; 3 – Стойка; 4 – Флаконодержатель; 5 – Зажим.

Регулирование высоты штатива производится вручную при помощи фиксатора 2 (Рисунок 1). Отрегулируйте высоту штатива, после чего зажмите фиксатор в отрегулированном положении.

2. Столик для инъекций (опора для руки) (Рисунок 2). Профилированное ложе 1 из литого пенополиуретана, нержавеющие монтажные элементы. Регулируется по высоте и поворачивается вокруг вертикальной и горизонтальной оси. Оснащен зажимом и фиксирующим ремнем. Максимальная допустимая нагрузка – 15 кг.

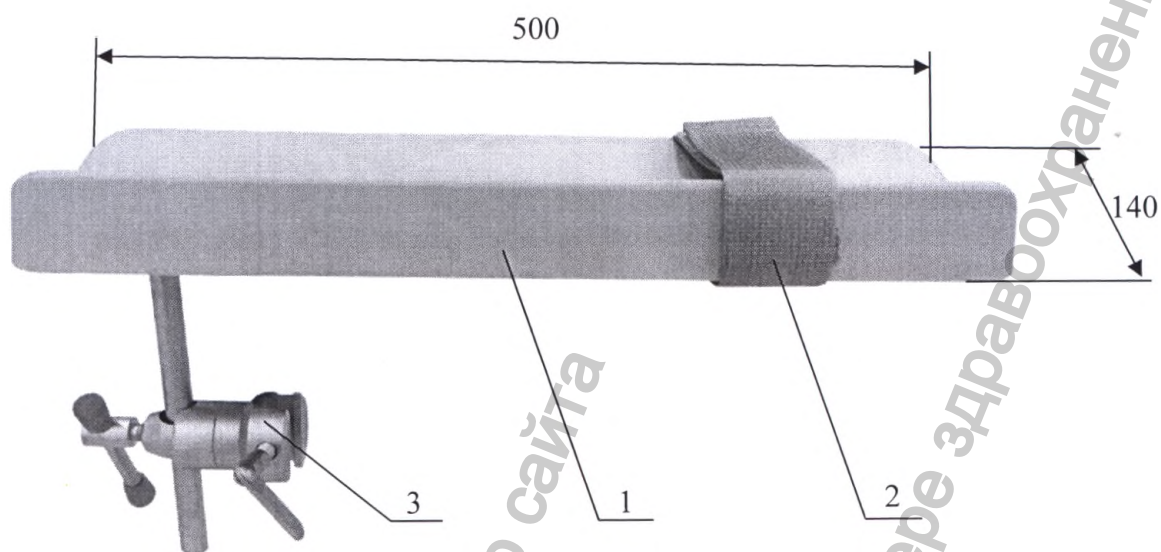


Рисунок 2. Столик для инъекций.

1 – Ложе, 2 – Фиксирующий ремень, 3 – Зажим.

3. Подставка-ступенька (Рисунок 3). Выполнена из конструкционных углеродистых сталей с полимерным порошковым покрытием.



Рисунок 3. Подставка-ступенька.

4. Ёмкость с дренажной системой (Рисунок 4).

Кресло может быть оборудовано ёмкостью с дренажной системой, которая устанавливается в держатель вместо стандартной ёмкости.



Рисунок 4. Ёмкость с дренажной системой.

1 – Ёмкость; 2 – Дренажная система.

5. Чехол для держателя ноги по Гепелю (Рисунок 5). Надевается на подушку держателя. Цвет материала чехла может быть выбран любой из цветовой карты предприятия.

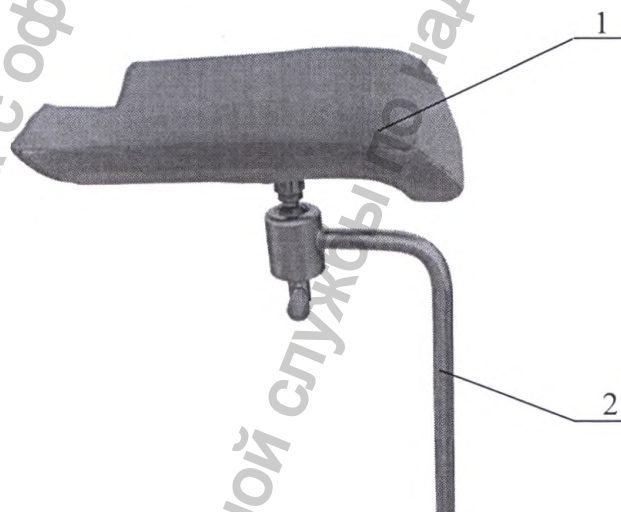


Рисунок 5. Чехол для держателя ноги по Гепелю.

1 – Чехол для держателя ноги по Гепелю;

2 – Держатель ноги по Гепелю.

6. Держатель кольпоскопа. (Рисунок 6). Для крепления кольпоскопа используется специальный держатель, который можно установить с любой стороны основания кресла.

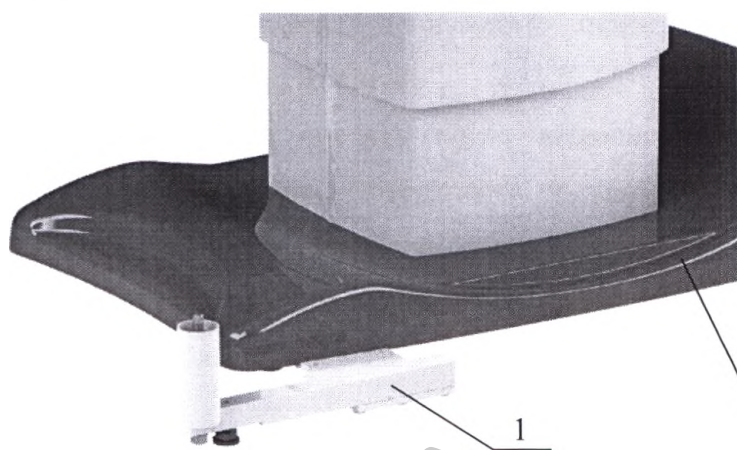


Рисунок 6. Держатель кольпоскопа.

- 1 – Держатель кольпоскопа;
- 2 – Основание кресла.

7. Светильник смотровой. (Рисунок 7). Устанавливается с помощью встроенного зажима на направляющей планке кресла гинекологического. Работает от сети питания $\sim(230\pm 23)\text{В}$, $(50\pm 0,1)$ Гц. Для подключения необходимо использовать розетку с защитным заземлением.

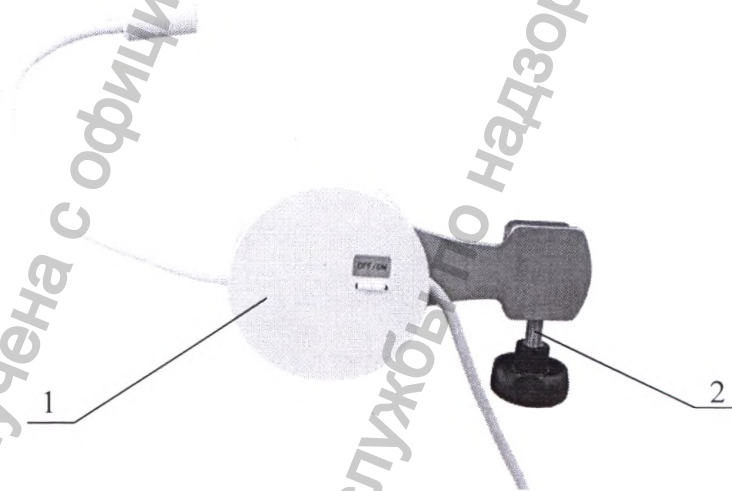


Рисунок 7. Светильник смотровой.

- 1 – Светильник смотровой; 2 – Зажим.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не реже одного раза в месяц производите осмотр приспособлений и, при необходимости, производите подтяжку крепежа.

Приспособления необходимо чистить после выполнения каждой хирургической процедуры и до начала новой операции. Поверхности подушек приспособлений очищаются при помощи ткани, смоченной в слабом щелочном растворе (рН 7-8).

После чистки приспособления необходимо вытереть насухо.

Дезинфекцию приспособлений производить согласно требованиям раздела 11.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru



**КРЕСЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ
КГМ – 2П**

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ



Информация получена с официального сайта
Федерального государственного надзора в сфере здравоохранения
www.gosznadzor.gov.ru

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис» (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизованных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в руководстве по эксплуатации.

Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца.

Гарантийный срок хранения кресла - 8 месяцев.

Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия. Гарантия на плавкие предохранители не распространяется.

Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.

Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.

Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.

Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.

В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.

Следующие действия и убытки являются не гарантийными:

1. Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
2. Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
3. Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
4. Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
5. Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
6. Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
7. Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).

Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.

ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

Все гарантийные требования и рекламации направляются непосредственно в адрес Изготовителя:

Общество с ограниченной ответственностью
“Мединдустрия Сервис”
223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», кабинет №35
Республика Беларусь.
Тел/факс: +375 17 543-19-19, 543-19-21.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.gov.ru

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Кресло должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -10 °С до +40 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в операционной, перевязочной или в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °С до +35 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Перед использованием изделие должно находиться не менее 3 часов в помещении при комнатной температуре.

Условия транспортирования:

Кресла следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.



Температура при транспортировании от -20 °С до +50 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 95%



ВНИМАНИЕ!

После хранения или транспортирования в зимних условиях, кресло можно включить после пребывания в помещении не менее 15 часов при комнатной температуре в распакованном виде.

СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАНИИ ДРАГОЦЕННЫХ МЕТАЛЛОВ

Кресло гинекологическое КГМ-2П драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ.**

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кресло гинекологическое КГМ-2П зав. № _____ изготовлено и принято в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

_____ « _____ » _____ 20____
личная подпись расшифровка подписи число, месяц, год

МП

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Кресло гинекологическое КГМ-2П зав. № _____ упаковано в ООО «Мединдустри Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

_____ _____ _____
должность личная подпись расшифровка подписи

_____ _____
число, месяц, год

МП

АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

*Место составления акта

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес, телефон)

*Дата «__» _____ 20__ г.

*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя _____

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

*на изделие

(полное наименование, тип, марка)

*Заводской номер изделия _____

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис»

*Дата выпуска _____, дата приобретения _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

*Дата выхода из строя _____

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы

*2. Неисправность изделия

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

*Представитель приобретателя

*Представитель продавца (поставщика)

*

(Ф.И.О., подпись)

*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: service@medin.by

Поля, отмеченные *, являются обязательными для заполнения.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет).

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21

Гарантийный талон № _____

КРЕСЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ КГМ-2П

(наименование, тип и марка изделия)

_____ (число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение _____ (месяцев, дней, часов и т.д.),

_____ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК _____

_____ (подпись)

М.П. _____

_____ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П. _____

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П. _____

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П. _____

_____ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П. _____

Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: feedback@medin.by

ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА « » _____ 20 г.

Предприятие (потребитель) _____

Ф.И.О. представителя потребителя, должность _____

E.mail, тел., факс _____

Изделие, катал. номер, заводской номер _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

Условия эксплуатации _____

Удовлетворённость изделием _____

Надёжность _____

Функциональность _____

Дизайн _____

Пожелание потребителя _____

Подпись

Смотреть на обороте

Certified
by Belarusian Chamber
of Commerce and Industry
Minsk: "15" 08 2023

Anastasya Barysh

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью *Игоря Орму*



ВНИМАНИЕ! Для обеспечения безопасности во время использования кресла гинекологического КГМ-3П по назначению все пользователи должны внимательно изучить данное Руководство по эксплуатации (РЭ) до начала использования изделия. Руководство по эксплуатации написано для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, подготовкой изделия к работе, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Руководство по эксплуатации предназначено для медицинского персонала, ответственного за использование кресла гинекологического во время проведения процедур, ремонта и обслуживания.

Всегда действуйте согласно данному Руководству по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации следует хранить в непосредственной близости от изделия.

Согласно Директиве Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 г., касающейся медицинских изделий кресло гинекологическое КГМ-3П относится к медицинским изделиям 1 класса.

Контактная Информация.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью
“Мединдустрия Сервис”
223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», кабинет №35
Республика Беларусь.
Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21.

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью
«Медицинская Компания Надежда» (ООО «МК Надежда»)
603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., Г.О. город Нижний Новгород, г. Нижний
Новгород,
ул. Героя Жидкова, д.2, кв.92.
Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58
E-mail: rusmed52@yandex.ru

Содержание

| | |
|--|----|
| 1 Меры безопасности | 4 |
| 2 Символы | 9 |
| 3 Маркировочная табличка | 10 |
| 4 Использование изделия по назначению | 11 |
| 5 Общее описание | 11 |
| 6 Состав изделия и устройство | 12 |
| 7 Комплект поставки | 13 |
| 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования | 14 |
| 9 Установка | 14 |
| 10 Использование изделия | 16 |
| 11 Уход и обслуживание | 19 |
| 12 Возможные неисправности и методы их устранения | 21 |
| 13 Сведения об утилизации | 28 |
| 14 Технические характеристики | 29 |
| <i>ПРИЛОЖЕНИЕ</i> | 29 |

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

1 Меры безопасности









Кресло гинекологическое КГМ-3П соответствует требованиям Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

Кресло соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020 для изделий группы 1 класса В.

По способу защиты от поражения электрическим током кресло соответствует требованиям к изделиям класса I типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1 (по пунктам 8.4, 8.7, 8.8).

Степень защиты, обеспечиваемая оболочками кресла от проникновения твердых предметов и воды соответствует IPX4 по ГОСТ 14254.

| | |
|--|--|
| | Безопасная рабочая нагрузка 200 кг (с учётом веса пациента и дополнительных принадлежностей). |
| | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство и работу кресла, назначение и работу составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем руководстве, а также при проведении всех видов работ руководствоваться «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей» и «Правилами техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей». |
| | Конструкция кресла обеспечивает работу электромеханических приводов от сети питания $\sim(230\pm 23)\text{В}$, $(50\pm 0,1)\text{Гц}$. |
| | ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. |
| | Не использовать поврежденный кабель или кабель с поврежденной изоляцией. |
| | В конструкции кресла используются газовые пружины. ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать, нагревать и подвергать корпуса пружин механическим воздействиям (ударам). |
| | ВНИМАНИЕ! Кресло гинекологическое имеет значительный вес. При переносе кресла для уменьшения его веса снимите с него дополнительные приспособления (Рисунок 1). |
| | Перед выполнением любой регулировки кресла гинекологического убедитесь, что пациент надежно зафиксирован и не упадет. |
| | Перед использованием съемных приспособлений или принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами кресла. |
| | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах. |
| | При обнаружении неисправности не приступайте к работе до ее устранения во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала. |
| | Запрещается использование блока управления педального в случаях, если повреждены корпус, кабель блока или разъем его подключения. В случае неисправности, при самопроизвольном движении кресла, немедленно отключите его, нажав выключатель 3 («OFF/ON») на панели питания и отключив шнур питания от разъёма 1 (230V) (Рисунок 2). |
| | Нельзя погружать блок управления педальный в дезинфицирующие жидкости. Максимально возможно сохраняйте его сухим. Салфетка, которой обрабатывается блок, должна быть отжата. После дезинфекции блок следует тщательно просушить. |


| | |
|---|---|
|  | Перед дезинфекцией следует отключить шнур питания от разъёма 1 (Рисунок 2). |
|  | При использовании высокочастотного оборудования, дефибрилляторов и мониторов дефибрилляторов избегайте контакта между пациентом и металлическими деталями кресла гинекологического и приспособлений, а также не укладывайте пациента на мокрые или влажные поверхности либо на токопроводящие подушки. Это может привести к контактному ожогу пациента. |
|  | Во избежание травм, убедитесь в том, что части тела пациента и персонала не попадают в движущиеся части во время регулировки кресла и регулировки дополнительных устройств или приспособлений. |
|  | Конструкция изделия обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил, содержащихся в данном Руководстве по эксплуатации. |
|  | ВНИМАНИЕ! Перед использованием кресла по назначению обязательно подсоедините его к контуру выравнивания потенциалов. |
|  | Кресло необходимо разместить таким образом, чтобы использование сетевой вилки шнура питания было не затруднено, а так же был доступ к разъёму питания 230V. |

1.1 Перечень электрических компонентов, для которых подтверждено соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60 601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1 – 2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания», приведён в таблице 1.

Таблица 1.

| Обозначение* | Наименование | Примечание |
|--------------|---|------------|
| A2 | Блок управления TC21 | Timotion |
| A4 | Блок управления педальный TFS8 | Timotion |
| M1 | Электропривод TA1, ход 80 мм, P=6000/4000N | Timotion |
| M2 | Электропривод TA1, ход 80 мм, P=6000/4000N | Timotion |
| M3 | Колонна TL3, ход 350 мм, P=4000N | Timotion |
| SA1 | Выключатель арт. 35-030-83 | ELFA |
| SA2 | Разъем питания №43-587-74 | ELFA |
| SA3 | Розетка PA 16-255 | |
| SA4 | Розетка с крышкой №36-736-13 | ELFA |
| FU2 | Предохранитель 5x20, 5A 250VAC | ELFA |
| LN2 | Кабель EDB/DATA, 220V, L=5м арт.43-526-48 (Шнур питания съёмный) | ELFA |



*Примечание: в соответствии с электрической схемой (Рисунок 14).

| | |
|---|--|
|  | ВНИМАНИЕ! Использование электрических компонентов, не указанных в табл. 1 может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ Кресла гинекологического КГМ-3П. |
|---|--|

1.2 Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – электромагнитная эмиссия для Кресла гинекологического КГМ-3П приведены в таблице 2.

Таблица 2.

| | | |
|---|---------------|--|
| Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия | | |
| Кресла гинекологические КГМ-3П предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю кресел следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке | | |
| Радиопомехи по CISPR 11 | Группа 1 | Кресла гинекологические КГМ-3П используют 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 | Кресла гинекологические КГМ-3П пригодны для применения в любых помещениях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к общественной электрической сети, питающей жилые дома |
| Гармоничные составляющие тока по IEC 61000-3-2 | Класс А | |
| Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3 | Соответствует | |

| | |
|--|--|
|  | Допускается эксплуатация кресла совместно с дополнительным оборудованием, которое соответствует указанной выше электромагнитной обстановке (см. табл. 2). |
|  | При необходимости использования кресла совместно с дополнительным оборудованием, которое имеет отличия от указанной выше электромагнитной обстановки (приводит к повышению электромагнитной эмиссии или понижению помехоустойчивости), следует убедиться в отсутствии взаимного влияния данного дополнительного оборудования с креслом. |

1.3 Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – помехоустойчивость – для Кресел гинекологических КГМ-3П приведены в таблице 3.

Таблица 3.

| | | | |
|--|--|--|--|
| Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость | | | |
| Кресла гинекологические КГМ - 3П предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю кресел следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке. | | | |
| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень по IEC 60601-1-2 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка – указания |
| Электростатические разряды по IEC 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 | 3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц | 3 В/м | Уровни радиочастотного электромагнитного поля следует обеспечить в |

| | | | |
|--|--|--|--|
| по IEC 61000-4-3 | | | соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. |
| Наносекундные импульсные помехи по IEC 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 IEC 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 |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6 | 3 В (среднеквадратичное) в полосе от 150 кГц до 80 МГц | 3 В (среднеквадратичное) | Уровни кондуктивных помех следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |
| Магнитное поле промышленной частоты по IEC 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 IEC 61000-4-11 | < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода; 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов; 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов; < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с | < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода; 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов; 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов; < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки |
| Изменение частоты питания испытуемого оборудования по IEC 61000-4-28 | 49 – 51 Гц | 49 – 51 Гц | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки |

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения кресла больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой кресла с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение кресла. Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

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

Таблица 4.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи.

Кресла гинекологические КГМ-3П предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь кресел может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и креслом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт | Пространственный разнос, м., в зависимости от частоты передатчика. | | |
|--|--|--|---|
| | $d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц | $d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц | $d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса 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.

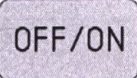




Примечания:

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

2 Символы

Особенно важная информация в настоящем РЭ обозначена следующими символами:

| Пиктограмма | Значение |
|---|--|
|  | Изготовитель. |
|  | Дата изготовления. |
|  | Выравнивание потенциалов |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации. |
|  | Серийный номер. |
|  | Ограничение температуры. |
|  | Предупреждение. |
|  | Тип защиты В. |
| IP X4 | Конструкционная защита от попадания воды и посторонних предметов. |
| int. 2/18 | Интервал прерывистой эксплуатации электроприводов. После 2-х минут непрерывной работы 18 минут электропривод использовать запрещено. |
|  | Регулировка поворота сиденья кресла. |
|  | Регулировка поворота спинки кресла. |
|  | Регулировка высоты (подъем-опускание) кресла. |
|  | Запрещается использовать средства, содержащие хлор и активный кислород. |
|  | Параметры сети питания и предохранителей. |
|  | Допустимые характеристики дополнительных устройств, подключаемых к креслу. |

| | |
|---|--|
|  | Выключатель. |
|  | Беречь от влаги. |
|  | Предел по количеству ярусов в штабеле. |
|  | Хрупкое. Осторожно. |
|  | Верх. |

3 Маркировочная табличка

Под подушкой спинки предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



Табличка содержит:

- товарный знак изготовителя;
 - наименование и обозначение исполнения изделия;
 - контактная информация изготовителя;
 - заводской порядковый номер;
 - обозначение технических условий производителя;
 - номинальное напряжение и частоту электрической сети;
 - потребляемая мощность;
 - дата изготовления изделия;
 - символ IPX4;
 - класс изделия по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;
 - символ типа защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;
 - символ «Интервал прерывистой эксплуатации электроприводов».
- После 2-х минут непрерывной работы 18 минут электропривод использовать запрещено»
- надпись «Сделано в Республике Беларусь».

4 Использование изделия по назначению

Кресло гинекологическое КГМ (в дальнейшем - кресло), предназначено для размещения на них пациента во время гинекологических и урологических обследований, проведения лечебных процедур и хирургических вмешательств.

Принцип действия медицинского изделия

Является опорной поверхностью для проведения лечебных процедур.

Изменение конфигурации панели кресла путем нажатия кнопок на пульте управления электрического привода, или вручную путем разблокирования газовых пружин, для размещения пациента и создания удобств медицинскому персоналу при проведении обследований, различных лечебных процедур и хирургических вмешательств.

Область применения

Кресло применяется в гинекологических и урологических отделениях медицинских учреждений.

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

Показания к применению

Изделия, предназначенные для размещения на них пациента во время гинекологических и урологических обследований, проведения лечебных процедур и хирургических вмешательств.

Противопоказания к применению

Противопоказания, которые относятся непосредственно к данным изделиям, в настоящее время неизвестны.

Возможные побочные действия

Побочных эффектов не выявлено.





Кресло не предназначено для любого иного использования. Производитель не несет ответственности за неисправность или ущерб имуществу и здоровью, которые являются результатом ненадлежащего использования или применения изделия не по назначению.

5 Общее описание

Подъем и опускание кресла, а также регулирование положений сиденья и спинки осуществляется электромеханическими приводами с помощью блока управления педального.

Электропитание кресла производится от внешней сети переменного тока напряжением 230 ± 23 В, частотой $50 \pm 0,1$ Гц.

Каркас панелей кресла выполнен из конструкционных углеродистых сталей с полимерным порошковым покрытием, боковые планки-направляющие для размещения приспособлений, а также съемные приспособления выполнены из нержавеющей хромоникелевых сталей, что в сочетании с высококачественной пластмассой защитных кожухов и материалами матрасов, позволяет производить многократную обработку и дезинфекцию кресла растворами, согласно требованиям раздела 11, без ущерба качеству изделий.

| | |
|--|--|
|  | <p>ВНИМАНИЕ! Производитель оставляет за собой право внесения незначительных конструктивных изменений с целью усовершенствования конструкции изделия, не влияющих на технические параметры, функциональность, а также качество, эффективность и безопасность, поэтому содержащиеся в данном руководстве по эксплуатации описания или изображения могут незначительно отличаться от фактического.</p> |
|  | <p>Интервал прерывистой эксплуатации электроприводов. После 2-х минут непрерывной работы 18 минут электропривод использовать запрещено.</p> |

6 Состав изделия и устройство

6.1 Внешний вид кресла представлен на рисунке 1.



Рисунок 1. Внешний вид кресла.

- 1 – Станина основания; 2 – Направляющая колонна; 3 – Направляющие; 4 – Спинка;
5 – Подушка-подголовник; 6 – Упор для руки с держателем ноги по Гепелю левый;
7 – Упор для руки с держателем ноги по Гепелю правый; 8 – Сиденье;
9 – Емкость с держателем; 10 – Блок управления педальный.

6.2 Кресло состоит из основания и панели.

6.3 Основание состоит из станины 1 и направляющей колонны 2, в которой смонтированы привод подъема и опускания панели, механизм поворота составных частей панели, а также блок питания и управления.

Основание установлено на двух колесах и двух регулируемых опорах.

6.4 Панель состоит из сиденья 8 и спинки 4, по бокам которых смонтированы направляющие 3.

Направляющие предназначены для размещения съёмных приспособлений. Сечение направляющих 25x10 мм.

На спинке закреплена подушка-подголовник 5. Положение подушки-подголовника регулируется изменением длины ремня и последующей фиксацией ремня зажимом.

Подушка сиденья – съёмная и удерживается на раме сиденья за счет направляющих стержней, расположенных на нижней плоскости основания подушки.

Подушка спинки – поворотная. Поворот производится на петлях.

6.5 Подъём-опускание панели, поворот спинки и сиденья осуществляются путем нажатия педалей на блоке управления педальном 10.

Блок управления педальный съёмный.

6.6 Упоры для рук с держателями ног по Гепелю 6 и 7 одновременно выполняют две функции: предназначены для надежной фиксации пациента в кресле, а также для размещения голени пациента. Держатели ног по Гепелю имеют регулировку по углу и высоте. Каждый держатель снабжен фиксирующим голень ремнем.

6.7 Ёмкость с держателем 9 расположена под сиденьем кресла. Ёмкость предназначена для сбора жидкостей. Конструкция держателя позволяет автоматически (под действием собственного веса) устанавливаться горизонтально при любом угле наклона сиденья, а также вручную – перемещаться вглубь и к краю сиденья. Крепится к направляющим рейкам внутри сиденья своими зажимами. Ёмкость легко извлекается из держателя для обработки и дезинфекции.

7 Комплект поставки

7.1 Комплект поставки кресла должен соответствовать таблице 5.

Таблица 5.

| Наименование | Количество, шт |
|--|----------------|
| Кресло гинекологическое КГМ-3П | 1 |
| Упор для руки с держателем ноги по Гепелю левый | 1 |
| Упор для руки с держателем ноги по Гепелю правый | 1 |
| Ёмкость с держателем | 1 |
| Подушка-подголовник | 1 |
| Блок управления педальный | 1 |
| Кабель выравнивания потенциалов | 1 |
| Шнур питания съёмный | 1 |
| Руководство по эксплуатации | 1 |
| Ограниченная гарантия | 1 |
| Принадлежности | |
| Штатив для вливаний | 1 |
| Столик для инъекций | 1 |
| Подставка-ступенька | 1 |
| Ёмкость с дренажной системой | 1 |
| Секция ножная | 1 |
| Секция ножная легкая | 1 |

| | |
|------------------------------------|------------|
| Ограждение боковое левое | 1 |
| Ограждение боковое правое | 1 |
| Чехол для держателя ноги по Гепелю | не более 2 |
| Держатель кольпоскопа | 1 |
| Светильник смотровой | 1 |

8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

8.1 Условия хранения:

Кресло должно храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -10 °С до +40 °С

Относительная влажность воздуха от 30% до 75%

Кресла в упакованном виде должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов в соответствии с требованиями ГОСТ 15150: при хранении - для условий группы 2 (С), но при нижней границе температуры воздуха минус 10 °С

8.2 Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в операционной, перевязочной или в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °С до +35 °С

Относительная влажность воздуха от 30% до 75%

Перед использованием изделие должно находиться не менее 3 часов в помещении при комнатной температуре.

8.3 Условия транспортирования:

Кресла следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.







Температура при транспортировании от -20 °С до +50 °С

Относительная влажность воздуха от 30% до 95%

Условия транспортирования кресел в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150, но при нижней границе температуры воздуха минус 20°С.

9 Установка

| | |
|---|--|
|   | ВНИМАНИЕ! Соблюдайте руководство по эксплуатации. |
|  | ВНИМАНИЕ! После хранения или транспортирования в зимних условиях, кресло можно включить после пребывания в помещении не менее 15 часов при комнатной температуре в распакованном виде. |
|  | ВНИМАНИЕ! Установите кресло так, чтобы при перемещениях его частей исключить их контакт с другими предметами и оборудованием. Штепсельная вилка подключения кресла к сети должна быть в легко доступном месте на случай аварийного отключения кресла. |

9.1 Полученное кресло распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по руководству по эксплуатации, протрите наружные поверхности кресла чистой ветошью.

9.2 Перед использованием кресла проверьте надежность его установки, при необходимости отрегулируйте положение опор.

Для регулировки опоры отверните контрагайку, установите опору в необходимое положение, заверните контрагайку. Следите за тем, чтобы кабели подачи напряжения и блока управления педального не находились под опорами.

9.3 В конструкции кресла используются газовые пружины. **Запрещается разбирать, нагревать и подвергать корпус пружин механическим воздействиям (ударам).**

9.4 На рисунке 2 показана панель ввода электропитания.

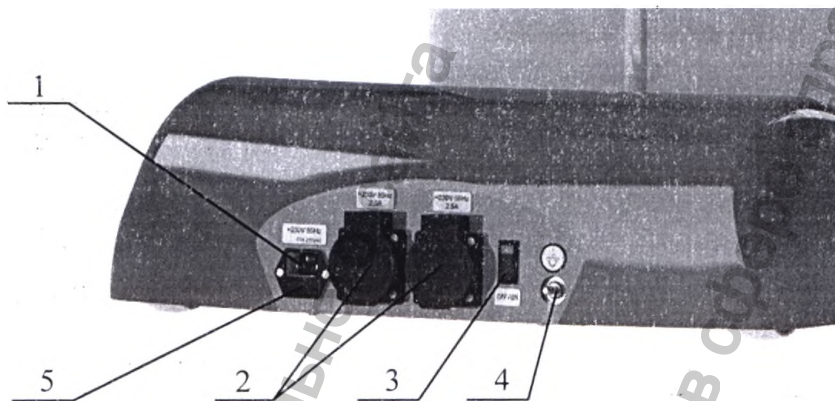


Рисунок 2. Панель питания.

1 – Разъем питания 230V;

2 – Розетка для подключения дополнительных устройств, соответствующих параметрам 230V, 50Hz, 2,5A; 3 – Сетевой выключатель;

4 – Зажим выравнивания потенциалов (штекер DIN 42801);

5 – Держатель предохранителей FU2, 5A 250VAC.

9.5 Подключите кресло к контуру выравнивания потенциалов с помощью штекера 4 согласно рисунку 2.

В случае отсутствия контура выравнивания потенциалов, помещение должно быть оборудовано заземлённой розеткой. В этом случае контакт заземления вилки шнура питания рассматривается как зажим выравнивания потенциалов.

9.6 Вставьте шнур питания (длина 5 м) в разъем 1. При необходимости подключите дополнительные устройства в розетки 2.

9.7 Включите вилку шнура питания кресла в сеть $\sim(230\pm 23)V$, $(50\pm 0,1)$ Гц с заземляющим проводом. И переведите выключатель 3 в такое положение, при котором его лампочка загорится.

9.8 Проверьте работоспособность кресла путем управления с блока управления 10 согласно рисунку 1 приводами подъема-опускания кресла, наклона сиденья и спинки.

9.9 После окончания работы отключите кресло от сети питания, выключив на панели питания выключатель 3 (Рисунок 2).

10 Использование изделия

10.1 Блок управления педальный представлен на рисунке 3.

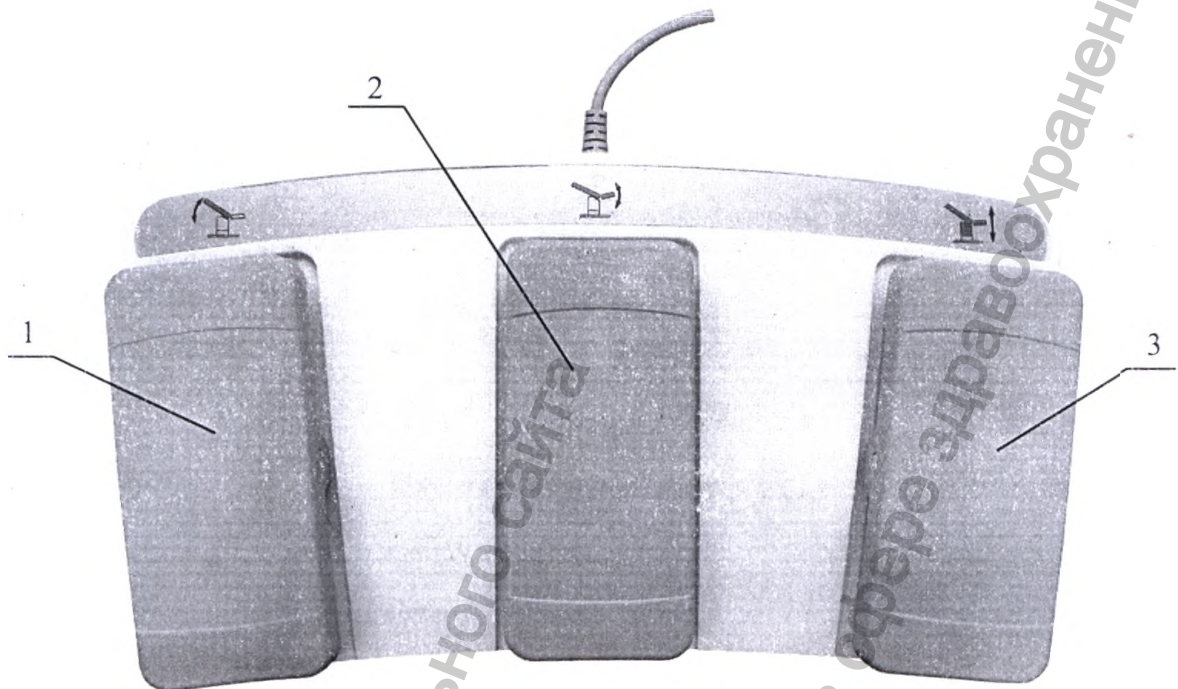


Рисунок 3. Блок управления педальный.

- 1 – Педаль управления поворотом спинки;
- 2 – Педаль управления поворотом сиденья;
- 3 – Педаль управления подъемом-опусканием панели.



10.2 Подъем и опускание панели кресла, повороты спинки и сиденья осуществляются при нажатии соответствующих педалей блока управления. На рисунке 3 поясняется назначение педалей блока управления.

10.3 Чтобы повернуть сиденье вверх, нажмите на верхнюю часть педали 2 блока управления в соответствии с рисунком 3 и удерживайте ее до тех пор, пока сиденье не займет нужное положение. Поворот сиденья в противоположную сторону осуществляется путем нажатия на нижнюю часть педали 2: нажмите и удерживайте ее до тех пор, пока сиденье не займет нужное положение.

10.4 Чтобы повернуть спинку вниз, нажмите на нижнюю часть педали 1 блока управления в соответствии с рисунком 3 и удерживайте ее до тех пор, пока спинка не займет нужное положение. Поворот спинки вверх осуществляется путем нажатия на верхнюю часть педали 1: нажмите и удерживайте ее до тех пор, пока спинка не займет нужное положение.

10.5 Для подъема панели нажмите на верхнюю часть педали 3 блока управления в соответствии с рисунком 3 и удерживайте ее до тех пор, пока панель не займет нужное положение. Для опускания панели нажмите на нижнюю часть педали 3 и удерживайте ее до тех пор, пока панель не займет нужное положение.

10.6 Чтобы установить панель в положение Тренделенбурга (крайнее нижнее положение спинки), нажмите на нижнюю часть педали 1 блока управления в соответствии с рисунком 3 и удерживайте ее до тех пор, пока спинка не повернется на максимально возможный угол относительно сиденья (образует одну с сиденьем плоскость) и не остановится. Далее нажмите на верхнюю часть педали 2 и держите ее до тех пор, когда спинка займет крайнее нижнее положение (положение Тренделенбурга). Чтобы установить панель в положение анти-Тренделенбурга, нажмите на нижнюю часть педали 2 и удерживайте ее до тех пор, пока панель не займет нужное положение.

| | |
|---|--|
|  | ВНИМАНИЕ! Не включайте одновременно все моторы! Допускается только индивидуальная работа. |
|  int. 2/18 | Интервал прерывистой эксплуатации электроприводов. После 2-х минут непрерывной работы 18 минут электропривод использовать запрещено. |

10.7 Варианты положений панели кресла и его составляющих частей, а также значения интервалов их возможных перемещений представлены на рисунке 4.

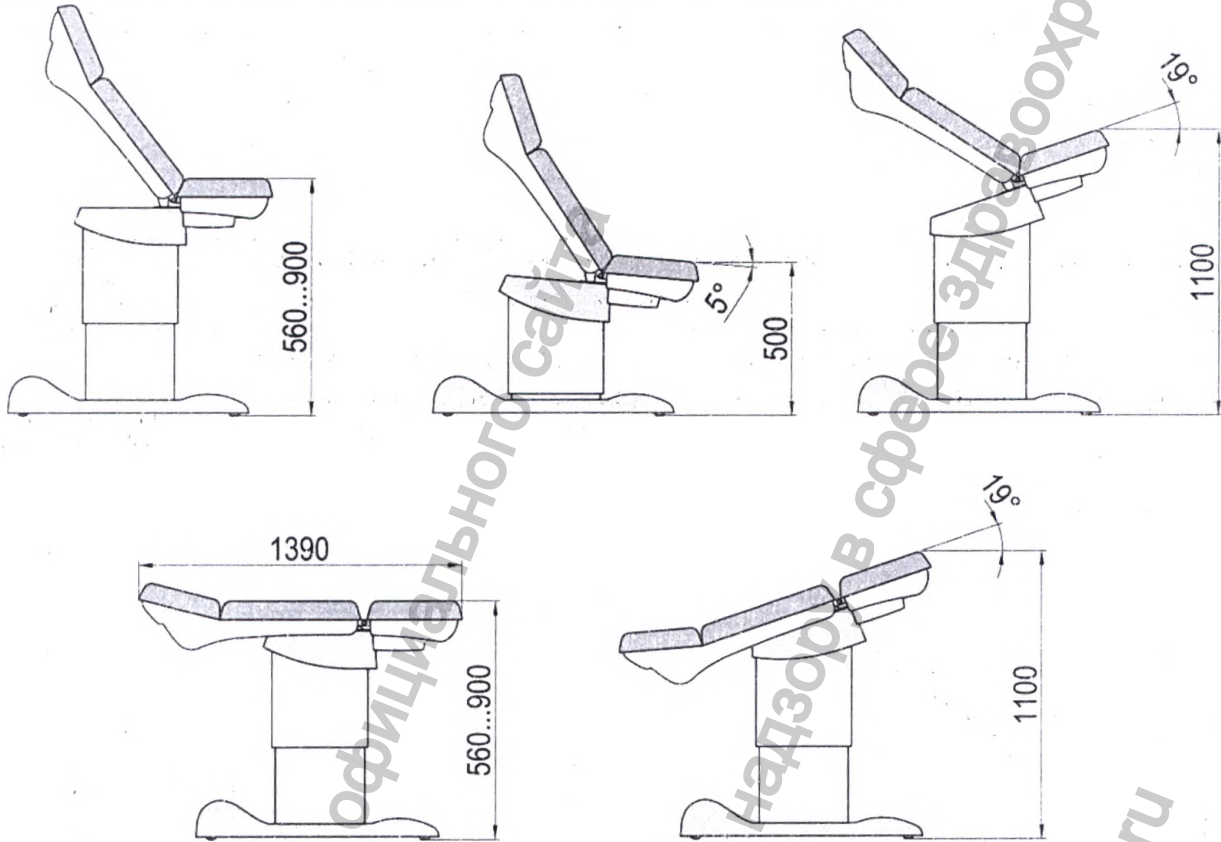



Рисунок 4. Возможные положения и движения панели кресла и его составляющих частей.

10.8 Упоры для рук с держателями для ног по Гепелю 1 расположены по бокам сиденья (Рисунок 5).

Для регулировки разведения по ширине упора для руки отверните на пару оборотов винт 4 зажима зубчатого 3. Установите упор в нужное положение. Затяните винт после настройки.

Для изменения высоты и положения держателя ноги по Гепелю ослабьте винт 5, для регулировки наклона держателя используется шаровой зажим 2. После регулировки хорошо затяните винты 5 и 6.

| | |
|---|--|
|  | ВНИМАНИЕ! Незафиксированный держатель ноги по Гепелю может падать. После перемещения надежно закрепите его. |
|---|--|

10.9 Для изменения положения емкости 9 открутите винты 7, указанные на рисунке 5, переместите крепления емкости по внутренним направляющим 8. Когда емкость займет нужное положение, закрутите винты.



Рисунок 5. Регулировка приспособлений.

1 – Упоры для рук с держателями ног по Гепелю; 2 – Зажим шаровой; 3 – Зажим зубчатый; 4, 5, 6, 7 – Винт; 8 – Внутренние направляющие; 9 – Емкость.

10.10 Широкий диапазон регулировок положений панели кресла и его составных частей обеспечивает возможность использования кресла для проведения гинекологических или урологических осмотров и процедур даже для людей с ограниченными физическими возможностями, для которых посадка в кресло, спроектированное для обычных пациентов, является затруднительной.





На рисунке 6 показан вариант регулировки кресла, значительно упрощающий посадку пациента в кресло (нижнее положение сиденья кресла с откинутым назад упором для руки с держателем ноги по Гепелю).



Рисунок 6. Вариант регулировки кресла, упрощающий посадку пациента.

11 Уход и обслуживание

11.1 Чистка и Дезинфекция:

| | |
|---|---|
|  | При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ. |
|  | Применение механических (абразивных) методов очистки НЕ ДОПУСКАЕТСЯ. Применение растворителей (нитрорастворителей или ацетона) НЕ ДОПУСКАЕТСЯ. |
|  | При дезинфекции металлических поверхностей применение дезинфицирующих средств, содержащих хлор, или веществ, способных выделять хлор в процессе применения НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ. Это может привести к коррозии металлических элементов. |
|  | При дезинфекции подушек НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук). Применение спирта может повредить поверхности подушек а также детали из пластмассе. Использование распылителей спиртосодержащих дезинфицирующих растворов может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии закрытых металлических элементов. |

Медицинское изделие поставляется нестерильным, стерилизации не подлежит.

Чистку изделия необходимо выполнять после каждой операции перед проведением дезинфекции.

Для очистки следует применять слабощелочные чистящие средства общего назначения (мыльная вода или пена). Для очистки также возможно применение дезинфицирующих средств с моющим действием, таких как: Пероксимед, нейтральных анолитов, Лизетол АФ, Септодор-Форте, Виркон.

Дезинфекцию изделия следует производить путём двукратного протирания открытых поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства. После обработки кресла дезинфицирующими растворами необходимо протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.


При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе: Глутарал, Глутарал-Н, Бианол, Аламинол, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Лизоформин 3000, Дезоформ, Альдазан 2000, Секусепт-форте, Септодор-Форте и др. Эти средства **РЕКОМЕНДОВАНЫ** для изделий из стекла, металлов, резин, пластмасс.

Методом протирания применять данные средства необходимо согласно инструкции по применению и с особой осторожностью во избежание побочного токсического эффекта.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:**

- применять растворы, концентрация которых превышает величину, установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время выдержки дезинфицирующего раствора на обрабатываемых поверхностях.

11.2 Техническое обслуживание

| | |
|---|--|
|  | При тщательном соблюдении требований настоящего Руководства по эксплуатации и при выполнении технического обслуживания в срок, предполагаемый допустимый срок службы изделия составляет 8 лет. При нарушении условий эксплуатации или несоблюдении указанных выше мер, |
|---|--|

предполагаемый срок службы сокращается.



Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения продолжительной и безотказной эксплуатации кресла.

Техническое обслуживание медицинской техники различается содержанием операций и в зависимости от периодичности выполнения подразделяется на ТО-1, ТО-2, ТО-3.

11.2.1 ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание) проводится силами персонала медицинского учреждения, эксплуатирующего изделие.

ТО-1 представляет собой технический осмотр, заключающийся в определении работоспособности медицинского изделия визуально и по органолептическим признакам (шумы, запахи и т.д.), и включает в себя следующие работы:

- проведите внешний осмотр;
- проведите общую проверку исправности всех функций кресла;
- проверьте надежность крепления съемных приспособлений и принадлежностей;
- проверьте комплектность медицинского изделия;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений;
- проверьте наличие заземления кресла;
- проверьте изоляцию кабелей и соединений на наличие повреждений и обрывов.

11.2.2 ТО-2 (выполняется не реже одного раза в месяц) проводится силами персонала медицинского учреждения, эксплуатирующего изделие.

ТО-2 представляет собой комплекс операций по поддержанию работоспособности изделия при его эксплуатации:

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте надежность крепления узлов и деталей (колонны, механизма поворота);
- убедитесь, что все колеса легко вращаются и надежно фиксируются;
- проверьте все функции кресла;
- проверьте состояние разъемов подключения кабелей, проводов питания и дистанционного пульта управления.

11.2.3 ТО-3 (выполняется каждые 3 года эксплуатации) проводится квалифицированными специалистами медицинского учреждения, либо специалистами, имеющими квалификацию и опыт работ по ремонту медицинского оборудования, при заключении договора на проведение вышеуказанных работ.

ТО-3 представляет собой комплекс операций (с частичной разборкой и при необходимости заменой неисправных деталей) по поддержанию работоспособности изделия при его эксплуатации:

- проведите работы согласно ТО-1 и ТО-2;
- очистите узлы и механизмы от отработанной смазки;
- смажьте все подвижные соединения кресла тонким слоем технического вазелина либо светлым машинным маслом;
- проверьте органы управления (рычаги управления движениями кресла, рычаги газовых пружин и др.), контроля, индикации и сигнализации на четкость срабатывания и фиксации;
- проверьте функционирование узлов кресла на отсутствие люфтов и износа;
- проверьте и при необходимости отрегулируйте зазоры в колонне.

11.2.4 Ремонт выполняется по мере отказа оборудования.



ВНИМАНИЕ! Все работы по ремонту оборудования должны выполняться квалифицированными специалистами.

Устанавливаются следующие виды ремонта:

- **Текущий ремонт:**

Текущий ремонт является неплановым видом ремонта и осуществляется по мере возникновения неисправности. Содержание текущего ремонта определяется видом и характером возникшей неисправности.

- **Средний ремонт:**



Средний ремонт является плановым видом ремонта и проводится через три года эксплуатации кресла. В ходе выполнения среднего ремонта технические характеристики и функциональные свойства подлежат восстановлению до значений паспортных данных, приведенных в эксплуатационной документации. Среднему ремонту подвергается оборудование в целом, либо только его неисправные части.

- **Капитальный ремонт:**


Капитальный ремонт проводится через пять лет эксплуатации кресла и должен обеспечить восстановление всех технических и эксплуатационных характеристик в объеме и до значений, приведенных в эксплуатационной документации. Содержание и объем капитального ремонта определяется результатами разборки, детальной дефектации, полному или частичному перемонтажу оборудования.

11.2.5 Подготовку к использованию, монтаж, пусконаладочные работы и все виды ремонтов выполняются предприятием изготовителем, либо специалистами, имеющими квалификацию и опыт работ по ремонту медицинского оборудования, при заключении договора на проведение вышеуказанных работ.

12 Возможные неисправности и методы их устранения

| | |
|---|---|
|  | При возникновении неисправностей изделия в гарантийный период эксплуатации необходимо сообщить об этом изготовителю в установленном порядке. |
|  | При возникновении неисправностей изделия в послегарантийный период необходимо обратиться в сервисный центр, либо сообщить об этом изготовителю. |

| Неисправность | Возможная причина | Метод устранения |
|--|----------------------------------|--|
| Кресло стоит неустойчиво | Не отрегулированы опоры | Отрегулировать опоры (см.п. 9.2) |
| Подвижные соединения заедают при перемещениях Появились посторонние звуки в подвижных соединениях при регулировках высоты и поворота сиденья и спинки | Отсутствует смазка | Смажьте подвижные соединения кресла |
| При работе от блока управления педального отсутствуют все движения кресла | Переключатель OFF/ON выключен | Включить переключатель ON/OFF. |
| | Вышел из строя предохранитель 5А | Заменить предохранитель 5А. (см.п.12.5). |
| | Неисправен блок управления. | Заменить блок управления. |

| | |
|---|---|
|  | Все работы по ремонту оборудования должны выполняться квалифицированными специалистами. |
|---|---|

12.1 Снятие телескопических кожухов.

Установите кресло в крайнее верхнее положение с помощью пульта управления. Отвернув крепежные винты, снимите защитные кожухи колонны кресла с крепежных кронштейнов и опустите их вниз (см. рисунок 7).

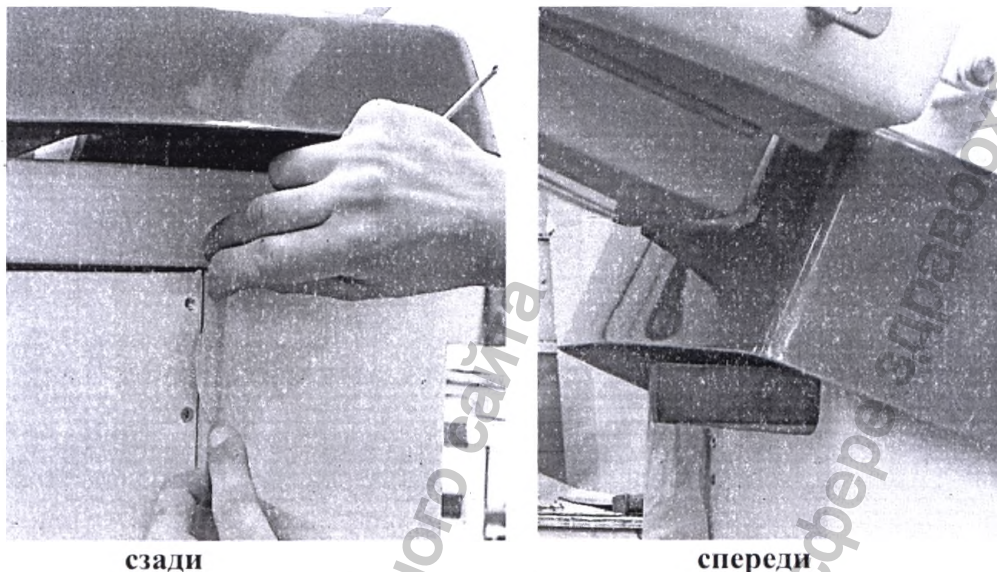


Рисунок 7. Снятие телескопических кожухов.

12.2 Осмотр механизма наклона кресла по Тренделенбургу.

Поворот панели кресла по Тренделенбургу осуществляется посредством перемещения консоли, на которой установлено сиденье, электромеханическим приводом. С целью уменьшения люфтов параллельно приводу установлена газовая пружина.



Необходимо с особой осторожностью производить манипуляции с газовой пружиной (снятие и установка, а также замена осей, на которых она установлена), так как пружина имеет большой рабочий ход и может нанести травму.

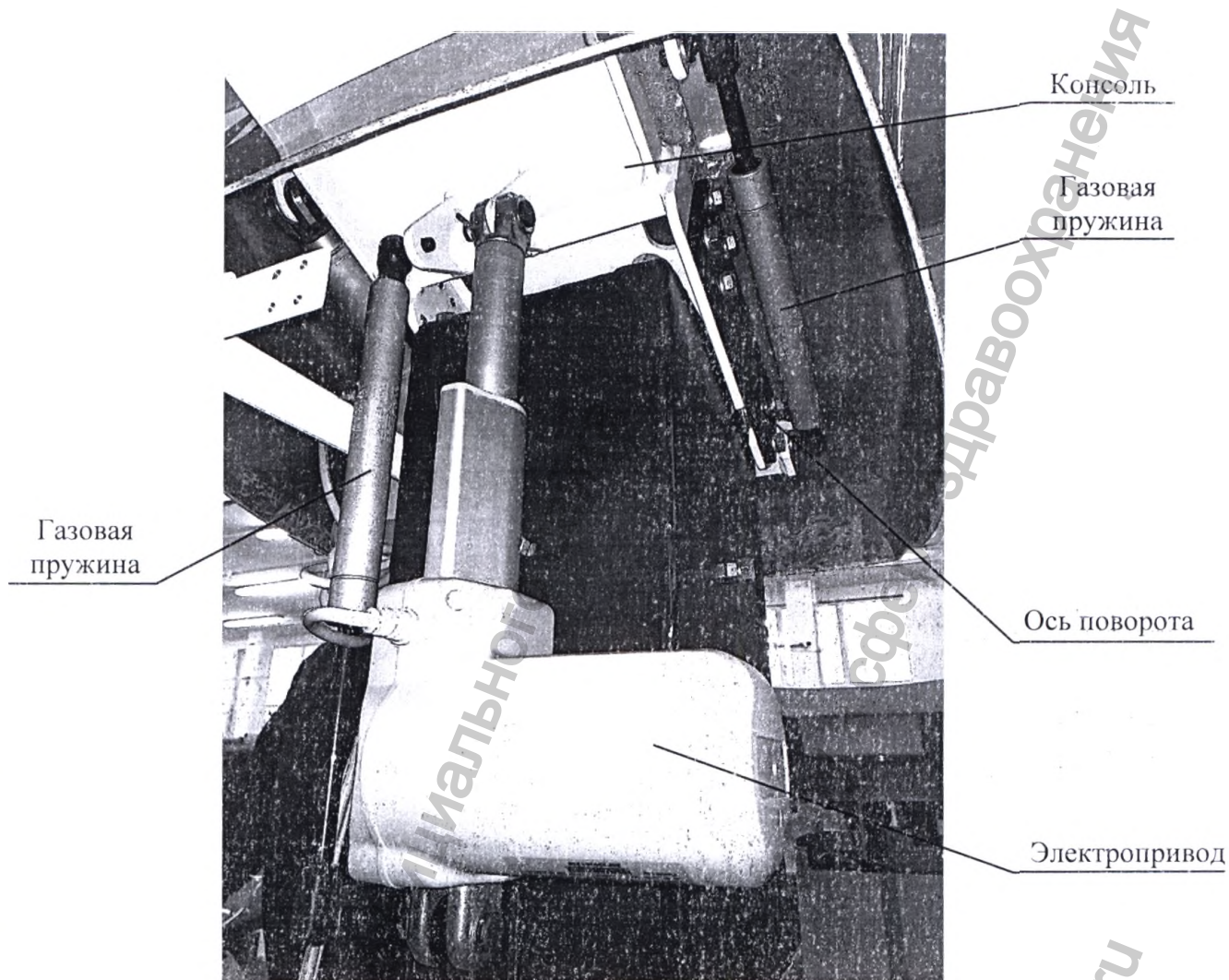


Рисунок 8. Колонна кресла.

Следует обратить внимание на состояние поворотных шарниров: осей, ушек и т.д. Оси шарниров должны быть смазаны консистентной (или жидкой) смазкой. Убедиться, что в крайних положениях ушки привода и пружины не упираются в подвески кронштейнов.

12.3 Замена газовой пружины привода спинной секции.

12.3.1 Снимите телескопические кожухи согласно пункту 12.1. Открутите крепежные винты, освободите крышку колонны (см. рисунок 9).



Рисунок 9.

12.3.2 Переведите с пульта управления спинку кресла в верхнее положение. Газовая пружина имеет в этом положении минимальную длину. На газовую пружину необходимо накинуть приспособление-лодочку, которое удержит пружину в сжатом состоянии (см. Рисунок 10).

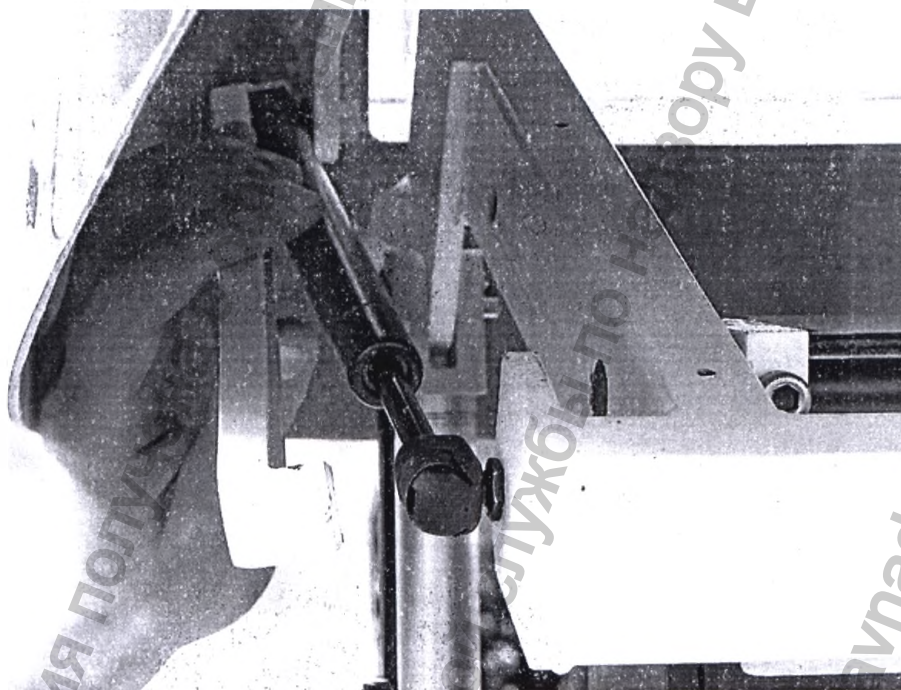


Рисунок 10.



Необходимо с особой осторожностью производить снятие и установку газовой пружины, так как она имеет большой рабочий ход и, соскочив с приспособления-лодочки, может нанести травму.

12.3.3 Отщёлкните (с помощью длинной отвертки) одну цапфу пружины, которая крепится к фигурному рычагу рамы спинки. Затем отщёлкните вторую цапфу пружины.

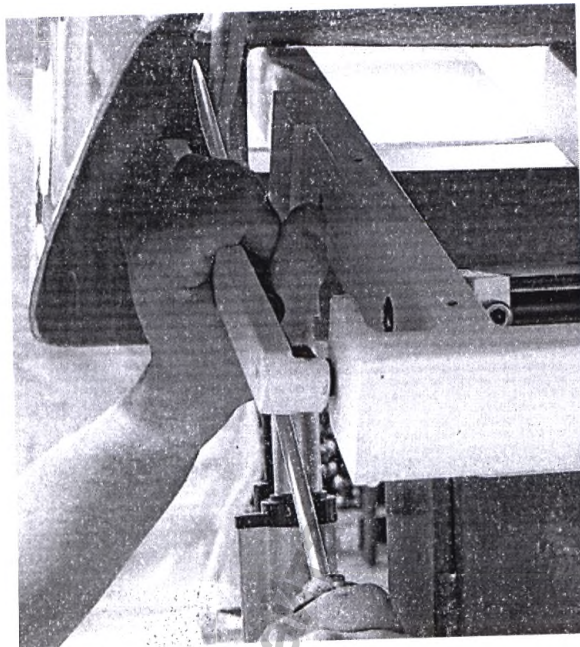


Рисунок 11.

12.3.4 Для замены электропривода спинной секции необходимо извлечь ось.

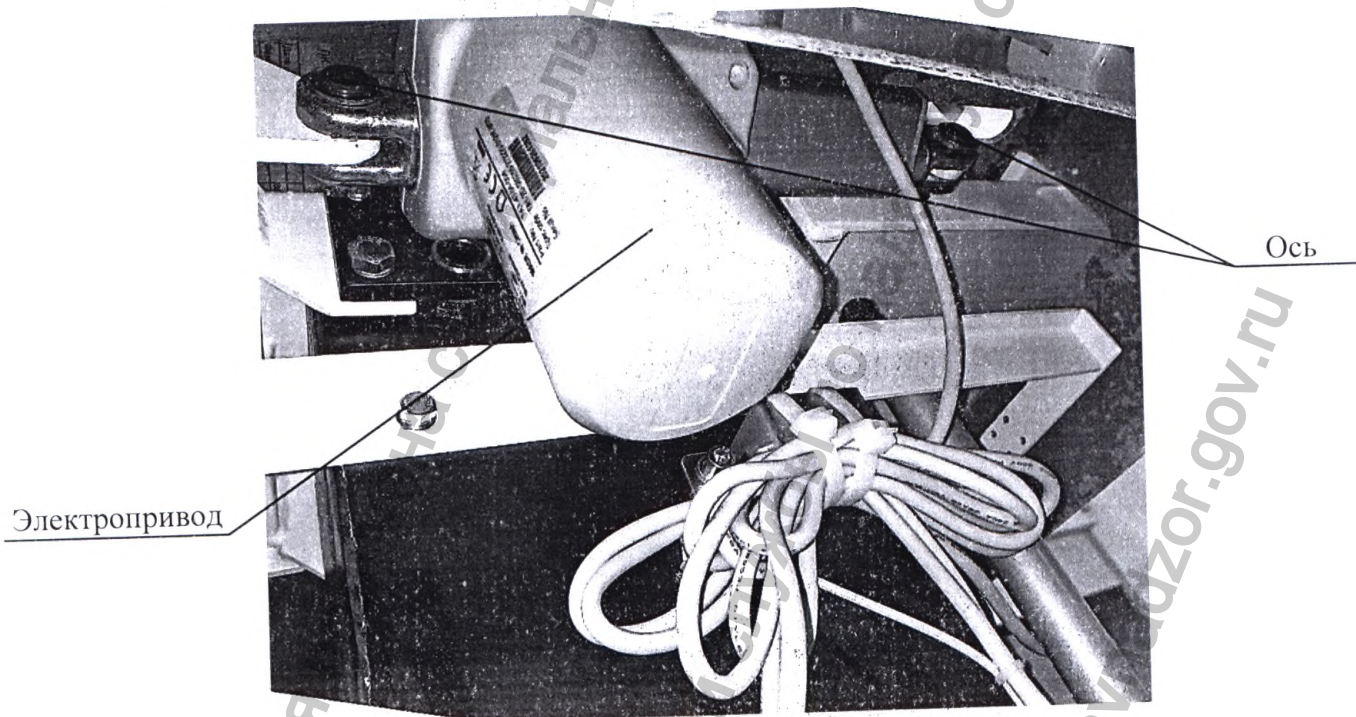


Рисунок 12.

12.4 Замена газовой пружины привода Тренделенбурга.

12.4.1 Переведите с пульта управления сиденье кресла в верхнее положение, т.е. полностью выдвиньте привод Тренделенбурга

12.4.2 Придерживая сиденье (нажав на него), отсоедините верхнее ушко привода, демонтировав ось.

12.4.3 Освободив полностью пружину, замените ее.

12.4.4 Нажмите на сиденье и соедините верхнее ушко привода сиденья с рамой.

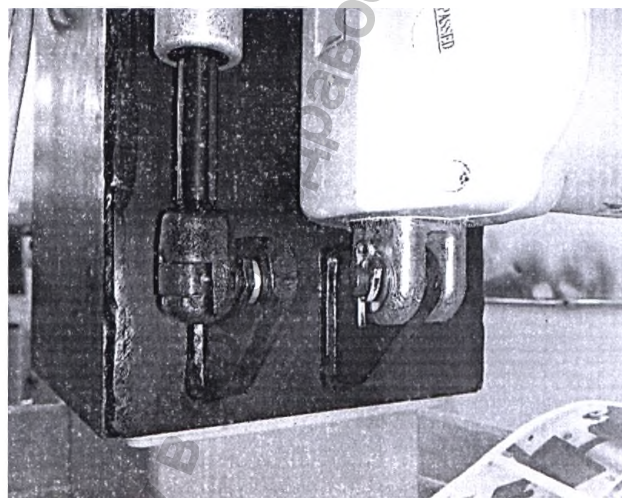
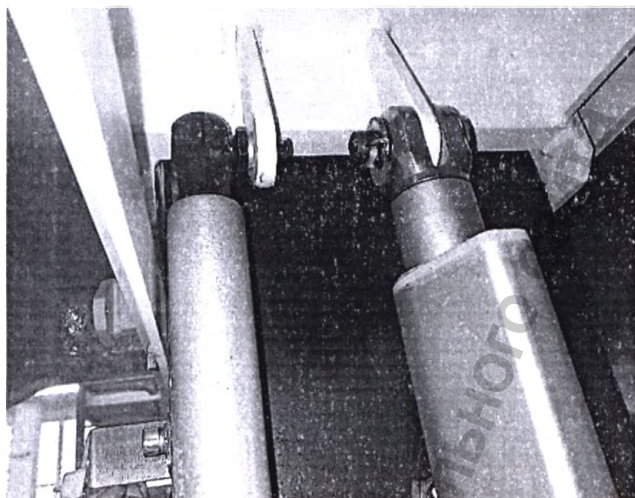


Рисунок 13. Замена газовой пружины.

12.5 Замена предохранителей.

Для замены плавких предохранителей номиналом 5А необходимо отключить шнур питания от разъёма 1 (Рисунок 2), выдвинуть держатель предохранителей 5 и заменить предохранители на новые. Для замены необходимо использовать плавкие предохранители номиналом 5А 250VAC, размером 5x20 мм.



ВНИМАНИЕ! Гарантия на плавкие предохранители не распространяется.

12.6 Схема электрических соединений кресла изображена на рисунке 14.

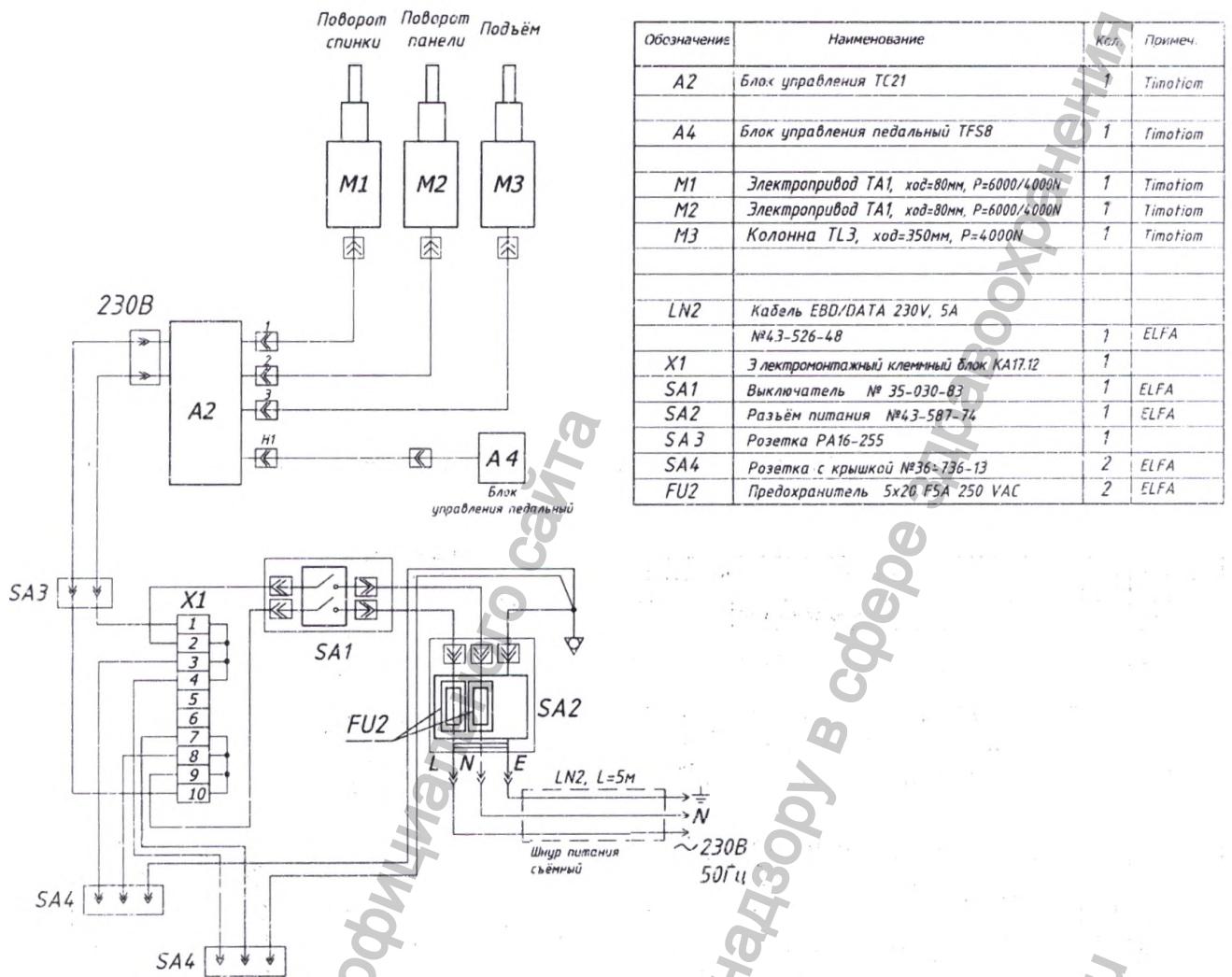




Рисунок 14. Схема электрических соединений.

13 Сведения об утилизации

| | |
|---|---|
|  | Кресло гинекологическое КГМ-3П не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы. |
|  | Утилизацию компонентов кресла производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов. |

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки.

13.1 Металл.

Металл составляет 90% от общего веса кресла. Большинство металлических деталей кресла сделано из черной и нержавеющей стали. Утилизацию металлических частей кресла производят специализированные организации по переработке промышленных отходов.

13.2 Пластмассы.

Определите тип материала для переработки пластмассовых частей. Ниже приведены условные обозначения, касающиеся переработки, нанесенные на пластмассовые детали. Изделия, отмеченные нижеперечисленными символами, могут использоваться в качестве вторсырья.



13.3 Упаковка.

Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически сортируйте.

13.4 Газовые пружины.

Газовые пружины могут быть утилизированы как металлическое вторсырье после того, как из них специализированной организацией будет удален весь газ и масло.

13.5 Пенополиуретановые подушки.

Пенополиуретан может использоваться при вторичной переработке только на специализированных предприятиях. Отходы из пенополиуретана следует собирать в отдельные контейнеры, предназначенные для сбора отходов из пластмасс.

14 Технические характеристики

| | |
|--|---------------------------|
| Безопасная рабочая нагрузка на кресло (включая дополнительные приспособления и принадлежности), кг | 200 |
| Высота кресла при горизонтальном положении сиденья и спинки: в крайнем нижнем положении, мм, не более | 560 |
| в крайнем верхнем положении, мм, не менее | 900 |
| Минимальная высота сиденья с наклоном вниз на 5°, мм, не более | 500 |
| Угол наклона между сиденьем и спинкой: не менее | 130° |
| не более | 180° |
| Наклон сиденья, не менее: вверх | 19° |
| вниз | 5° |
| Длина панели кресла (в разложенном положении), мм, не менее | 1390 |
| Ширина сиденья и спинки кресла, мм, не менее | 620 |
| Ширина кресла по рейкам, мм, не более: | 680 |
| Сечение рейки для крепления съёмных приспособлений, мм | 25x10 |
| Привод подъема и опускания, наклона сиденья и спинки кресла | Электромеханический |
| Масса кресла (без комплекта съёмных приспособлений), кг, не более | 130 |
| Напряжение питания электроприводов | 24 В |
| Напряжение питания кресла | ~(230±23)В (50±0,1) Гц |
| Максимальная полная электрическая мощность, VA | 400 |

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Дополнительные принадлежности формируются заказчиком и поставляются по отдельному договору.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

1. Штатив для вливаний (инфузионная стойка) (Рисунок 1). Изготовлен из нержавеющей стали, регулируется по высоте, снабжен двумя крючками 1 и двумя держателями стандартных флаконов 4. Оснащен встроенным крепежным зажимом 5 для крепления на направляющих рейках кресла.

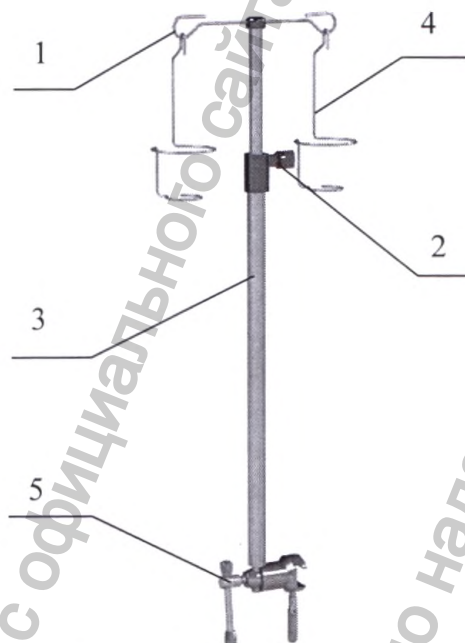


Рисунок 1. Штатив для вливаний.

- 1 – Крючки; 2 – Фиксатор;
- 3 – Стойка; 4 – Флаконодержатель;
- 5 – Зажим.

Регулирование высоты штатива производится вручную при помощи фиксатора 2 (Рисунок 1). Отрегулируйте высоту штатива, после чего зажмите фиксатор в отрегулированном положении.

2. Столик для инъекций (опора для руки) (Рисунок 2). Профилированное ложе 1 из литого пенополиуретана, нержавеющие монтажные элементы. Регулируется по высоте и поворачивается вокруг вертикальной и горизонтальной оси. Оснащен зажимом и фиксирующим ремнем. Максимальная допустимая нагрузка – 15 кг.

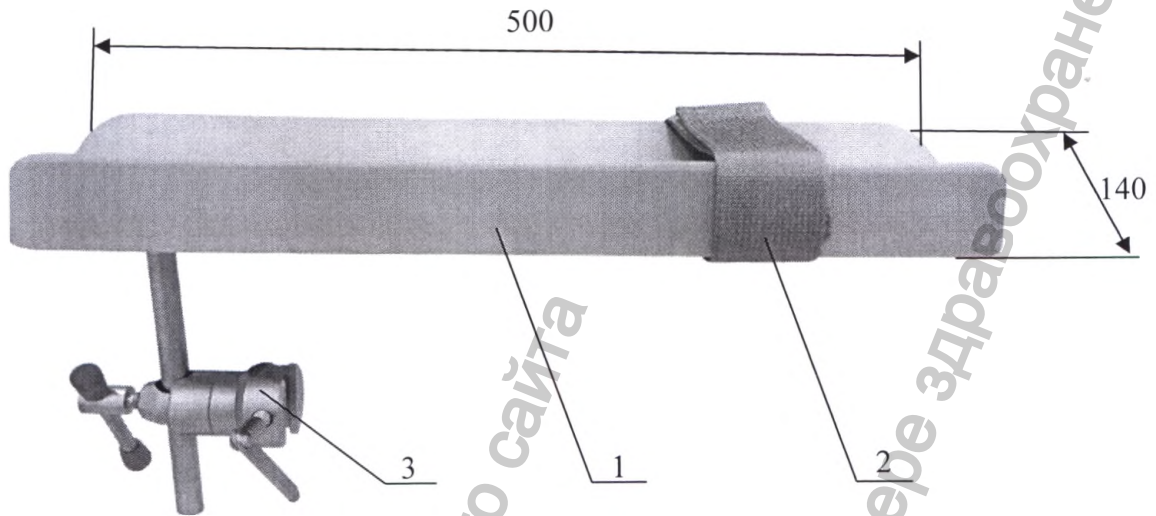


Рисунок 2. Столик для инъекций.

- 1 – Ложе;
- 2 – Фиксирующий ремень;
- 3 – Зажим.

3. Подставка-ступенька (Рисунок 3). Выполнена из конструкционных углеродистых сталей с полимерным порошковым покрытием.



Рисунок 3. Подставка-ступенька.

4. Ёмкость с дренажной системой (Рисунок 4).

Кресло может быть оборудовано ёмкостью с дренажной системой, которая устанавливается в держатель вместо стандартной ёмкости.



Рисунок 4. Ёмкость с дренажной системой.

1 – Ёмкость; 2 – Дренажная система.

5. Секция ножная (Рисунок 5). Позволяет расширить функции кресла до уровня операционного стола. Состоит из металлического каркаса, к которому прикреплена подушка ножной секции. В раме сиденья кресла предусмотрены отверстия для установки секции ножной.



Рисунок 5. Секция ножная.

6. Секция ножная легкая (Рисунок 6). Позволяет расширить функции кресла до уровня операционного стола. Состоит из металлического каркаса, обтянутого чехлом. В раме сиденья кресла предусмотрены отверстия для установки секции ножной.

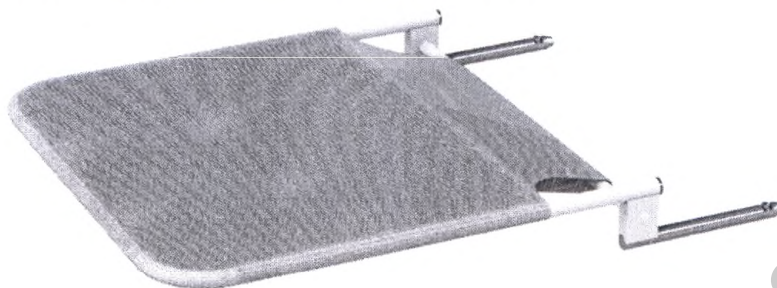


Рисунок 6. Секция ножная легкая.

7. Ограждение боковое левое и ограждение боковое правое (Рисунок 7). Ограждения предназначены для надежной фиксации пациента в кресле. Оснащены встроенными крепежными зажимами для крепления на направляющих рейках кресла.



Рисунок 7. Ограждение боковое левое и ограждение боковое правое.

1 – Ограждение боковое левое; 2 – Ограждение боковое правое;
3 – Зажимы.

8. Чехол для держателя ноги по Гепелю (Рисунок 8). Надевается на подушку держателя. Цвет материала чехла может быть выбран любой из цветовой карты предприятия.

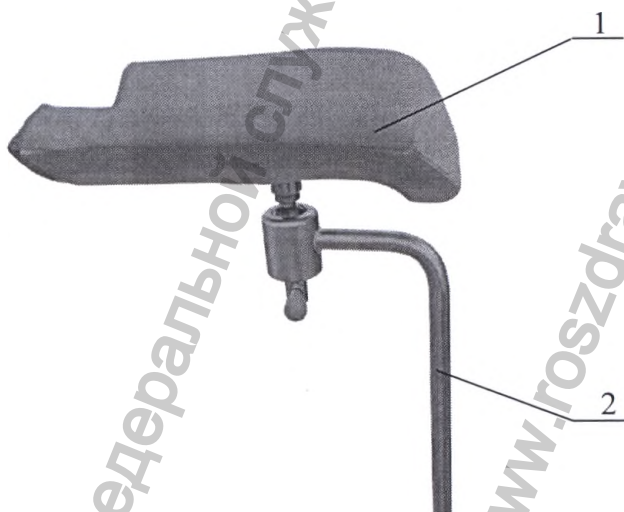


Рисунок 8. Чехол для держателя ноги по Гепелю.

1 – Чехол для держателя ноги по Гепелю;
2 – Держатель ноги по Гепелю.

9. Держатель кольпоскопа. (Рисунок 9). Для крепления кольпоскопа используется специальный держатель, который можно установить с любой стороны основания кресла.

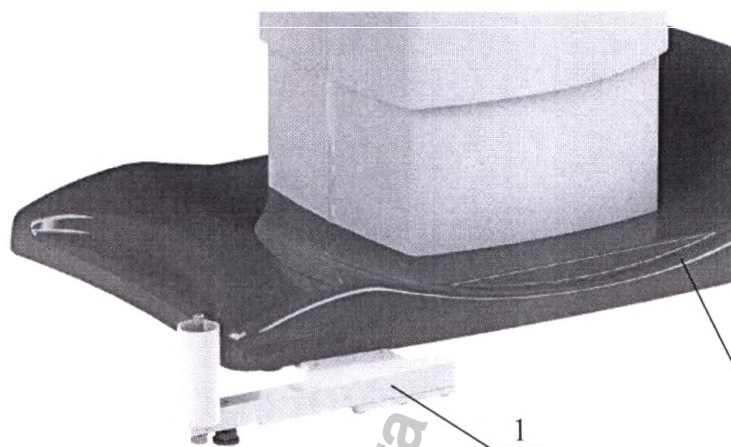


Рисунок 9. Держатель кольпоскопа.

- 1 – Держатель кольпоскопа;
2 – Основание кресла.

10. Светильник смотровой. (Рисунок 13). Устанавливается с помощью встроенного зажима на направляющей планке кресла гинекологического. Работает от сети питания $\sim(230\pm 23)\text{В}$, $(50\pm 0,1)$ Гц. Для подключения необходимо использовать розетку с защитным заземлением.

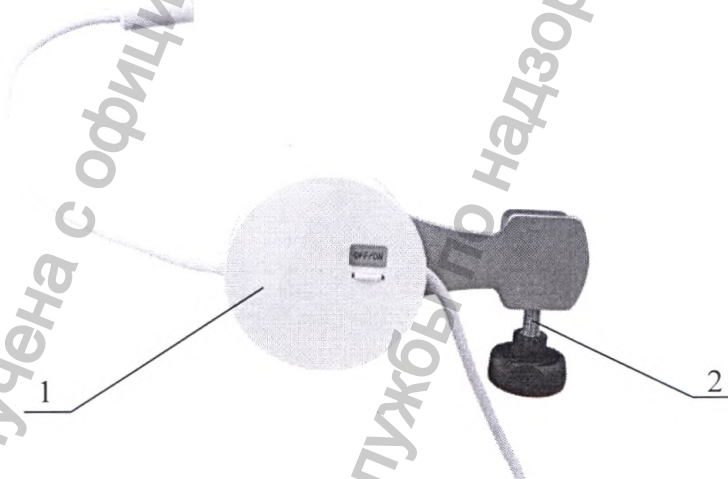


Рисунок 10. Светильник смотровой.

- 1 – Светильник смотровой; 2 – Зажим.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не реже одного раза в месяц производите осмотр приспособлений и, при необходимости, производите подтяжку крепежа.

Приспособления необходимо чистить после выполнения каждой хирургической процедуры и до начала новой операции. Поверхности подушек приспособлений очищаются при помощи ткани, смоченной в слабом щелочном растворе (рН 7-8).

После чистки приспособления необходимо вытереть насухо.

Дезинфекцию приспособлений производить согласно требованиям раздела 11.



**КРЕСЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ
КГМ – 3П**

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ



Информация получена с официального сайта
Федерального надзора в сфере здравоохранения
www.gosznadzor.gov.ru

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис» (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизированных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в руководстве по эксплуатации.

Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца.

Гарантийный срок хранения кресла - 8 месяцев.

Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия. Гарантия на плавкие предохранители не распространяется.

Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.

Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.

Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.

Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.

В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.

Следующие действия и убытки являются не гарантийными:

1. Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
2. Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
3. Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
4. Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
5. Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
6. Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
7. Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).

Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.

ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

**Все гарантийные требования и рекламации
направляются непосредственно в адрес Изготовителя:**

Общество с ограниченной ответственностью
“Мединдустрия Сервис”
223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», кабинет №35
Республика Беларусь.
Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Кресло должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -10 °С до +40 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в операционной, перевязочной или в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °С до +35 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Перед использованием изделие должно находиться не менее 3 часов в помещении при комнатной температуре.

Условия транспортирования

Кресла следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.



Температура при транспортировании от -20 °С до +50 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 95%



ВНИМАНИЕ!

После хранения или транспортирования в зимних условиях, кресло можно включить после пребывания в помещении не менее 15 часов при комнатной температуре в распакованном виде.

СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАНИИ ДРАГОЦЕННЫХ МЕТАЛЛОВ

Кресло гинекологическое КГМ-3П драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ.**

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кресло гинекологическое КГМ-3П зав. № _____ изготовлено и принято в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП _____

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Кресло гинекологическое КГМ-3П зав. № _____ упаковано в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

Место составления акта _____

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес, телефон)

Дата «__» _____ 20__ г.

Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя _____
(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика) _____
(должность, Ф.И.О.)

на изделие _____
(полное наименование, тип, марка)

Заводской номер изделия _____

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис»

Дата выпуска _____, дата приобретения _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

Дата выхода из строя _____

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию _____
(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы _____

*2. Неисправность изделия _____

3. Виновная сторона _____
(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее: _____

5. Место ремонта изделия _____

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате _____
(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика) _____

Подписи членов комиссии:

*Представитель приобретателя _____ *Представитель продавца (поставщика)

* _____ * _____
(Ф.И.О., подпись) (Ф.И.О., подпись)

М.П. _____ М.П. _____

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: service@medin.by
Поля, отмеченные *, являются обязательными для заполнения.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Медиондустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет).

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны.

Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21.

Гарантийный талон № _____

КРЕСЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ КГМ-3П

(наименование, тип и марка изделия)

_____ (число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение _____

(месяцев, дней, часов и т.д.)

(а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК _____

(подпись)

М.П. _____

_____ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П. _____

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П. _____

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П. _____

_____ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П. _____

Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: feedback@medin.by

ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА « » _____ 20 г.

Предприятие (потребитель) _____

Ф.И.О. представителя потребителя, должность _____

E.mail, тел., факс _____

Изделие, катал. номер, заводской номер _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

Условия эксплуатации _____

Удовлетворённость изделием _____

Надёжность _____

Функциональность _____

Дизайн _____

Пожелание потребителя _____

Подпись

Смотреть на обороте

Certified
by Belarusian Chamber
of Commerce and Industry
Minsk "15082023"

Anastasya Zaryn

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью *Челестон*



www.roszdrnadzor.gov.ru



УТВЕРЖДАЮ

Директор
Общества с ограниченной
ответственностью
"Медицина Сервис"
А.В. Елисеев
_____ 2023 г.



**КРЕСЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ
КГМ-4**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosnadzor.gov.ru

ВНИМАНИЕ! Для обеспечения безопасности во время использования кресла гинекологического КГМ-4 по назначению все пользователи должны внимательно изучить данное Руководство по эксплуатации (РЭ) до начала использования изделия. Руководство по эксплуатации написано для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, подготовкой изделия к работе, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Руководство по эксплуатации предназначено для медицинского персонала, ответственного за использование кресла гинекологического во время проведения процедур, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Руководству по эксплуатации.
- Руководство по эксплуатации следует хранить в непосредственной близости от изделия.

Согласно Директиве Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 г., касающейся медицинских изделий кресло гинекологическое КГМ-4 относится к медицинским изделиям 1 класса.

**Контактная Информация
Производитель:**

Общество с ограниченной ответственностью
“Мединдустрия Сервис”
223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», кабинет №35
Республика Беларусь.
Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21.

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью
«Медицинская Компания Надежда» (ООО «МК Надежда»)
603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., Г.О. город Нижний Новгород, г. Нижний
Новгород,
ул. Героя Жидкова, д.2, кв.92.
Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58
E-mail: rusmed52@yandex.ru

Содержание

| | |
|---|----|
| 1 Меры безопасности..... | 4 |
| 3 Маркировочная табличка | 6 |
| 4 Использование изделия по назначению..... | 6 |
| 5 Общее описание | 7 |
| 6 Состав изделия и устройство | 8 |
| 7 Комплект поставки | 9 |
| 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования..... | 10 |
| 9 Установка..... | 11 |
| 10 Использование изделия | 12 |
| 12 Возможные неисправности и методы их устранения..... | 17 |
| 13 Сведения об утилизации..... | 21 |
| 14 Технические характеристики..... | 22 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ | 23 |

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.gov.ru

1 Меры безопасности

Кресло соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020 для изделий группы 1 класса В.

| | |
|---|--|
|  | Безопасна рабочая нагрузка 200 кг (с учётом веса пациента и дополнительных принадлежностей). |
|  | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство и работу кресла, назначение и работу составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем руководстве, а также при проведении всех видов работ руководствоваться «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей» и «Правилами техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей». |
|  | В конструкции кресла используются газовые пружины. ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать, нагревать и подвергать корпуса пружин механическим воздействиям (ударам). |
|  | ВНИМАНИЕ! Кресло гинекологическое имеет значительный вес. При переносе кресла для уменьшения его веса снимите держатели ног по Гепелю и другие приспособления (Рисунок 1). |
|  | Перед выполнением любой регулировки кресла гинекологического убедитесь, что пациент надежно зафиксирован и не упадет. |
|  | Перед использованием съемных приспособлений или принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами кресла. |
|  | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах. |
|  | При обнаружении неисправности не приступайте к работе до ее устранения во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала. |
|  | При использовании высокочастотного оборудования, дефибрилляторов и мониторов дефибрилляторов избегайте контакта между пациентом и металлическими деталями кресла гинекологического и приспособлений, а также не укладывайте пациента на мокрые или влажные поверхности либо на токопроводящие подушки. Это может привести к контактным ожогам пациента. |
|  | Во избежание травм, убедитесь в том, что части тела пациента и персонала не попадают в движущиеся части во время регулировки кресла и регулировки дополнительных устройств или приспособлений. |
|  | Конструкция изделия обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Руководстве по эксплуатации. |
|  | ВНИМАНИЕ! Перед использованием кресла по назначению обязательно подсоедините его к контуру выравнивания потенциалов. |

2 Символы

Особенно важная информация в настоящем РЭ следующими символами:

| Пиктограмма | Значение |
|---|--|
|  | Изготовитель. |
|  | Дата изготовления. |
|  | Выравнивание потенциалов |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации. |
|  | Серийный номер. |
|  | Ограничение температуры. |
|  | Предупреждение. |
|  | Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород. |
|  | Беречь от влаги. |
|  | Предел по количеству ярусов в штабеле. |
|  | Хрупкое. Осторожно. |
|  | Верх. |

3 Маркировочная табличка

В верхней части тумбы сзади предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



Табличка содержит:

- товарный знак изготовителя;
- наименование и обозначение исполнения изделия;
- заводской порядковый номер;
- обозначение технических условий производителя;
- дата изготовления изделия;
- надпись «Сделано в Республике Беларусь».

4 Использование изделия по назначению

Кресло гинекологическое КГМ (в дальнейшем – кресло), предназначено для размещения на нем пациента во время гинекологических и урологических обследований, проведения лечебных процедур и хирургических вмешательств.

Принцип действия медицинского изделия

Является опорной поверхностью для проведения лечебных процедур.

Изменение конфигурации панели кресла путем нажатия кнопок на пульте управления электрического привода, или вручную путем разблокирования газовых пружин, для размещения пациента и создания удобств медицинскому персоналу при проведении обследований, различных лечебных процедур и хирургических вмешательств.

Область применения

Кресло применяется в гинекологических и урологических отделениях медицинских учреждений.

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

Показания к применению

Изделия, предназначенные для размещения на них пациента во время гинекологических и урологических обследований, проведения лечебных процедур и хирургических вмешательств.

Противопоказания к применению

Противопоказания, которые относятся непосредственно к данным изделиям, в настоящее время неизвестны.

Возможные побочные действия

Побочных эффектов не выявлено.



Кресло не предназначено для любого иного использования. Производитель не несет ответственности за неисправность или ущерб имуществу и здоровью, которые являются результатом ненадлежащего использования или применения изделия не по назначению.

5 Общее описание

Регулирование углового положения панели кресла осуществляется механически.

Каркас панели кресла выполнен из конструкционных углеродистых сталей с полимерным порошковым покрытием, боковые планки-направляющие для размещения приспособлений, а также съемные приспособления выполнены из нержавеющей хромоникелевых сталей, что в сочетании с высококачественными материалами матрасов позволяет производить многократную обработку и дезинфекцию кресла растворами, согласно требованиям раздела 11, без ущерба качеству изделий.



ВНИМАНИЕ! Производитель оставляет за собой право внесения незначительных конструктивных изменений с целью усовершенствования конструкции изделия, не влияющих на технические параметры, функциональность, а также качество, эффективность и безопасность, поэтому содержащиеся в данном руководстве по эксплуатации описания или изображения могут незначительно отличаться от фактического.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdraznadzor.gov.ru

6 Состав изделия и устройство

6.1 Внешний вид кресла представлен на рисунке 1.

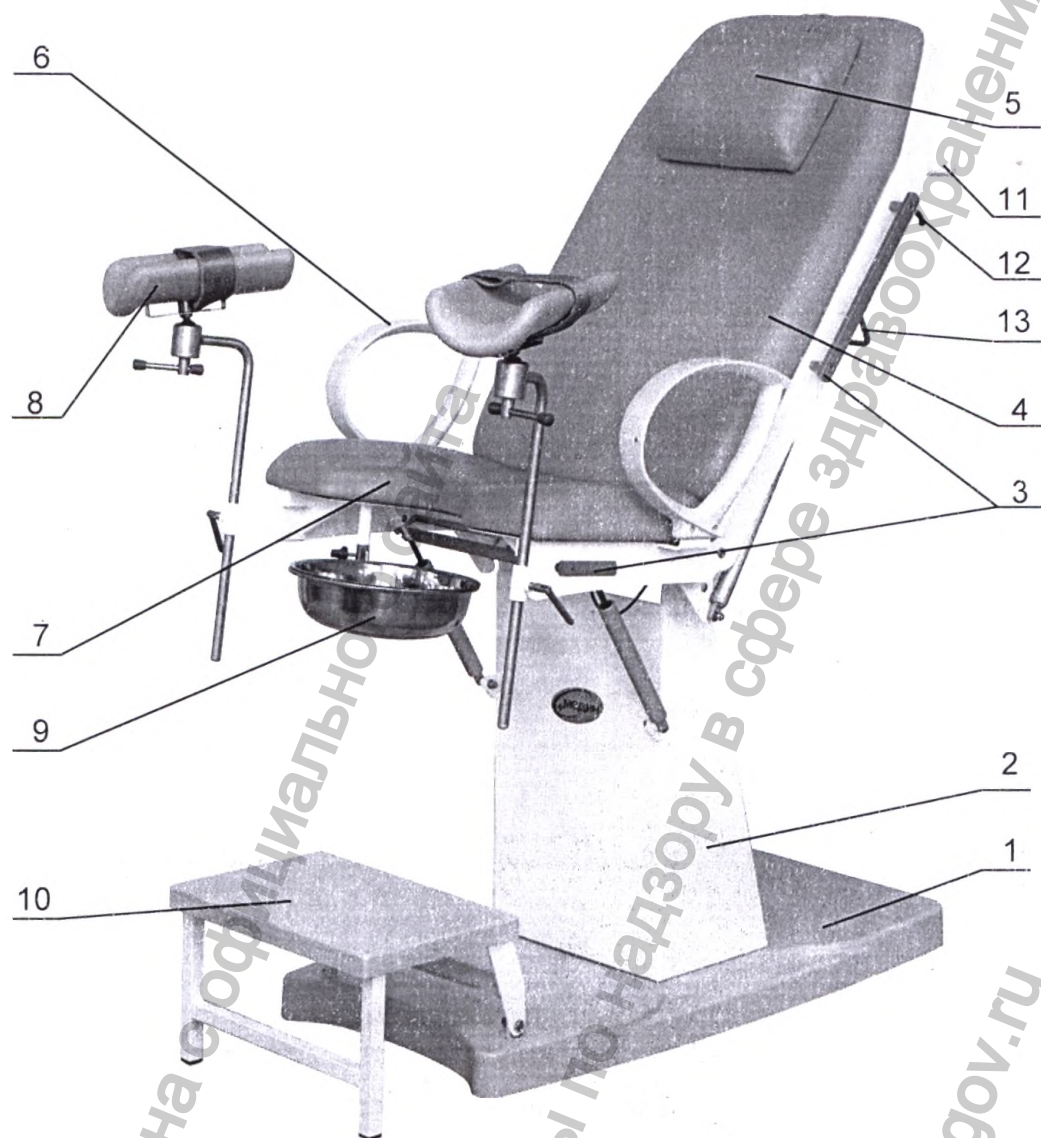


Рисунок 1. Внешний вид кресла.

1 – Станина основания; 2 – Тумба; 3 – Направляющие; 4 – Спинка; 5 – Подушка-подголовник;
6 – Упор для руки; 7 – Сиденье; 8 – Держатель ноги по Гепелю; 9 – Емкость с держателем;
10 – Ступенька откидная; 11 – Ручка; 12 – Рычаг; 13 – Рычаг.

6.2 Кресло состоит из основания и панели.

6.3 Основание состоит из станины 1 и тумбы 2. Основание установлено на двух регулируемых опорах и двух колесах, которые обеспечивают возможность перемещения кресла в пределах помещения. На основании сзади расположен зажим выравнивания потенциалов.

6.4 Панель состоит из сиденья 7 и спинки 4, по бокам которых смонтированы направляющие 3.

Направляющие предназначены для размещения съёмных приспособлений. Сечение направляющих 25×10 мм.

На спинке закреплена подушка-подголовник 5. Положение подушки-подголовника регулируется изменением длины ремня и последующей фиксацией ремня зажимом.

Подушка сиденья – съёмная и удерживается на раме сиденья за счет направляющих стержней, расположенных на нижней плоскости основания подушки.

6.5 Поворот панели и ее составных частей осуществляется путем расфиксации газовых пружин механизмов поворота с помощью рычага 12, расположенного на ручке 11 и рычага 13.

6.6 В стандартной поставке кресло комплектуется держателями ног по Гепелю 8, упорами для рук 6, емкостью с держателем 9 и ступенькой откидной 10.

6.7 Держатели ног по Гепелю 8 устанавливаются в гнездах, расположенных на сиденье, и фиксируются в нужном положении винтами.

6.8 Держатели ног по Гепелю 8 предназначены для размещения голени пациента и позволяют изменять положение ложа держателя по углу и высоте. Каждый держатель снабжен фиксирующим голень ремнем.

6.9 Упоры для рук 6 предназначены для надежной фиксации пациента в кресле.

6.10 Емкость с держателем 9 предназначена для сбора жидкостей. Емкость с держателем является поворотной. Она легко извлекается из держателя для обработки и дезинфекции. Конструкция держателя обеспечивает возможность перемещения емкости вглубь и к краю сиденья.

6.11 Ступенька откидная 10, которой оснащено кресло, обеспечивает удобный подъем и размещение пациента в кресле.

7 Комплект поставки

7.1 Комплект поставки кресла должен соответствовать таблице 4.

Таблица 4.

| Наименование | Количество, шт |
|---------------------------------|----------------|
| Кресло гинекологическое КГМ-4 | 1 |
| Держатель ноги по Гепелю | 2 |
| Упор для руки | 2 |
| Ёмкость с держателем | 1 |
| Подушка-подголовник | 1 |
| Кабель выравнивания потенциалов | 1 |
| Руководство по эксплуатации | 1 |
| Ограниченная гарантия | 1 |
| Принадлежности | |
| Штатив для вливаний | 1 |
| Столик для инъекций | 1 |
| Емкость с дренажной системой | 1 |
| Секция ножная | 1 |



| | |
|--|------------|
| Секция ножная легкая | 1 |
| Ограждение боковое левое | 1 |
| Ограждение боковое правое | 1 |
| Чехол для держателя ноги по Гепелю | не более 2 |
| Держатель кольпоскопа | 1 |
| Держатель рулона одноразовых простыней | 1 |
| Светильник смотровой | 1 |

Примечание: при поставке изделия для установки упора для руки прилагается ключ шестигранный S=5 мм.-1 шт.

8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования



8.1 Условия хранения:

Кресло должно храниться в закрытом помещении.

-  Температура хранения от -10 °С до +40 °С
-  Относительная влажность воздуха от 30% до 75%
- Кресла в упакованном виде должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов в соответствии с требованиями ГОСТ 15150: при хранении - для условий группы 2 (С), но при нижней границе температуры воздуха минус 10 °С



8.2 Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в операционной, перевязочной или в специально оборудованном кабинете.




-  Температура эксплуатации от +10 °С до +35 °С
-  Относительная влажность воздуха от 30% до 75%
- Перед использованием изделие должно находиться не менее 3 часов в помещении при комнатной температуре.

8.3 Условия транспортирования:

Кресла следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

-  Температура при транспортировании от -20 °С до +50 °С
-  Относительная влажность воздуха от 30% до 95%
- Условия транспортирования кресел в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150, но при нижней границе температуры воздуха минус 20°С.

9 Установка

| | |
|---|--|
|  | ВНИМАНИЕ! Соблюдайте инструкцию по эксплуатации. |
|  | ВНИМАНИЕ! После хранения или транспортирования в зимних условиях, кресло можно эксплуатировать после пребывания в помещении не менее 15 часов при комнатной температуре в распакованном виде. |
|  | ВНИМАНИЕ! Установите кресло так, чтобы при перемещениях его частей исключить их контакт с другими предметами и оборудованием. |

9.1 Полученное кресло распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по руководству по эксплуатации, протрите наружные поверхности кресла чистой ветошью.

9.2 Перед использованием кресла проверьте надежность его установки, при необходимости отрегулируйте положение опор.

Для регулировки опоры отверните контрагайку, установите опору в необходимое положение, заверните контрагайку.

9.3 В конструкции кресла используются газовые пружины. *Запрещается разбирать, нагревать и подвергать корпус пружин механическим воздействиям (ударам).*

9.4 Для установки упоров для рук 3 на раме сиденья 1 предусмотрены специальные кронштейны 2. Необходимо установить упор для руки, как показано на рисунке 2. Крепить винтами М6х20 и гайками М6. Винты зажать ключом, входящим в комплект поставки изделия.

После этого установите подушку сиденья, которая удерживается на раме сиденья за счет направляющих стержней, расположенных на нижней плоскости основания подушки.

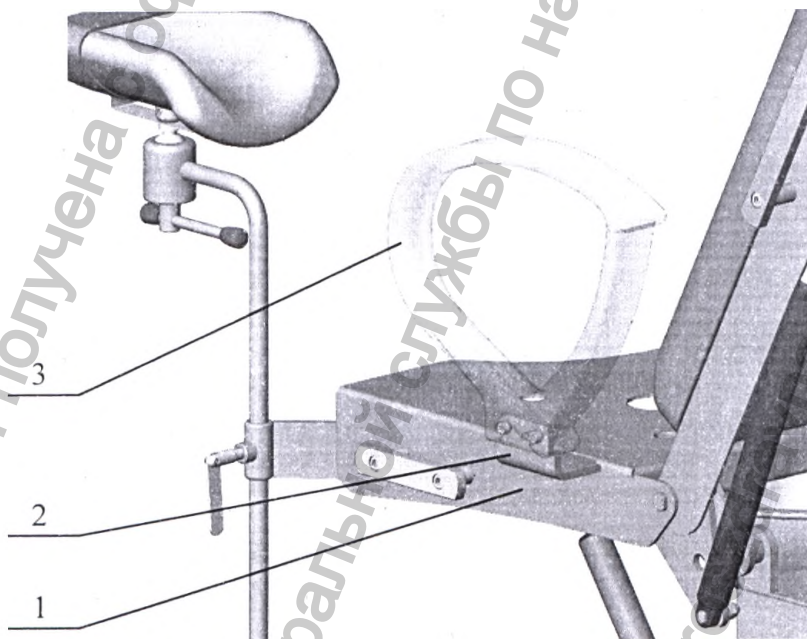


Рисунок 2. Установка упора для руки.

- 1 – Рама сиденья; 2 – Кронштейн для установки упора для руки;
3 – Упор для руки.

9.5 Подсоедините кресло к контуру выравнивания потенциалов с помощью зажима 2, расположенного на станине 1 основания кресла в соответствии с рисунком 3.

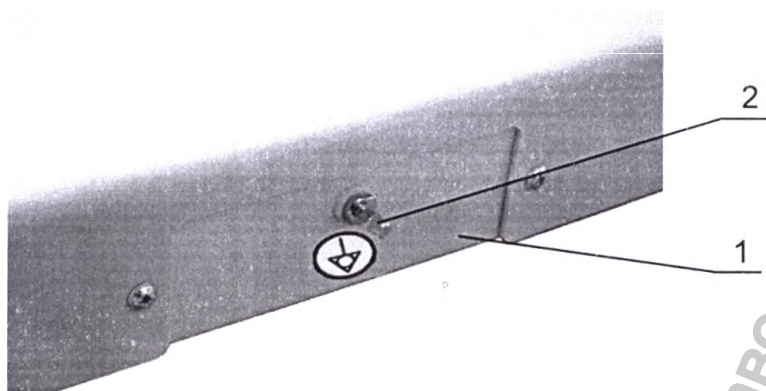


Рисунок 3. Место расположение зажима выравнивания потенциалов.

1 – Станина основания; 2 – Зажим выравнивания потенциалов.

10 Использование изделия

10.1 Чтобы повернуть сиденье, нажмите на рычаг 12 и, удерживая его, приложите усилие к ручке 11 в соответствии с рисунком 1 в направлении поворота. При достижении сиденьем нужного положения отпустите рычаг.

10.2 Для изменения положения спинки нажмите на рычаг 13. Произойдет расфиксация газовых пружин. Установив спинку в нужном положении, отпустите рычаг.

10.3 Варианты положений панели кресла и его составляющих частей представлены на рисунке 4.

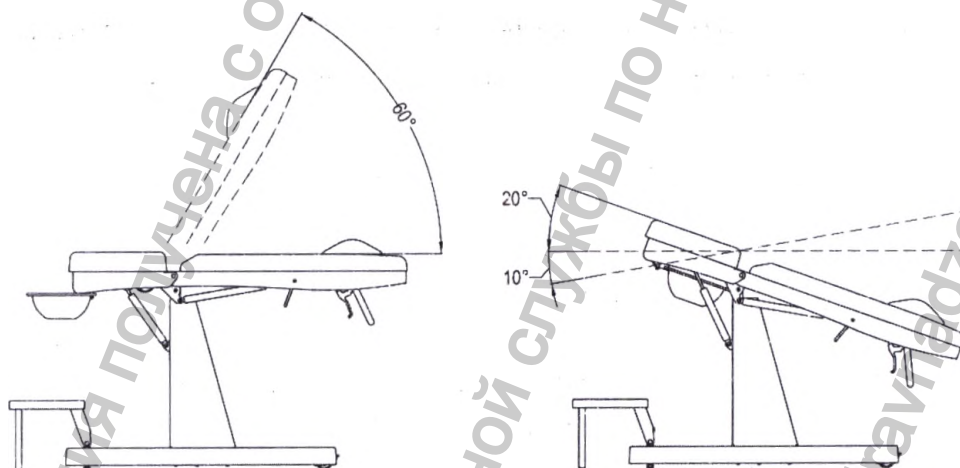


Рисунок 4. Возможные положения и движения панели кресла.

10.4 Держатели ног по Гепелю 2 (Рисунок 5) устанавливаются в гнездах, расположенных на сиденье. Для изменения высоты держателя ослабьте винт 4, для регулировки наклона держателя используется также шаровой зажим 3. После регулировки хорошо затяните все винты.



ВНИМАНИЕ! Незафиксированный держатель ноги по Гепелю может падать. После перемещения надежно закрепите его.

10.5 Для изменения положения емкости 6 открутите винт 5, указанный на рисунке 5, поверните держатель вместе с ёмкостью. Когда емкость займет нужное положение, зажмите винт 5.

10.6 Упоры для рук 1 (Рисунок 5) установлены по бокам сиденья кресла.







Рисунок 5. Регулировка приспособлений.

- 1 – Упор для руки; 2 – Держатель ноги по Гепелю;
3 – Зажим шаровой; 4, 5 – Винт;
6 – Емкость с держателем.

11 Уход и обслуживание

11.1 Чистка и Дезинфекция:

| | |
|---|--|
|  | При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ . |
|  | Применение механических методов очистки при дезинфекции не допускается! |
|  | Применение дезинфицирующих средств, содержащих хлор или веществ, способных выделять хлор в процессе применения, ЗАПРЕЩАЕТСЯ . Это может привести к коррозии элементов, изготовленных из нержавеющей сталей. |
|  | Не допускается применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук), либо использование распылителей дезинфицирующих растворов. Их применение может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии механических элементов. Применение спирта может повредить пластмассовые детали и матрасы. |

Медицинское изделие поставляется нестерильным, стерилизации не подлежит.

Чистку изделия необходимо выполнять после каждой манипуляции.

Дезинфекцию кресла следует производить протиранием открытых поверхностей смоченной дезинфицирующим раствором отжатой салфеткой.



При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе:

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину, установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время экспозиции.

После обработки кресел дезинфицирующими растворами обязательно протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

11.2 Техническое обслуживание.

| | |
|---|--|
|  | При тщательном соблюдении требований настоящего Руководства по эксплуатации и при выполнении технического обслуживания в срок, предполагаемый допустимый срок службы изделия составляет 8 лет. При нарушении условий эксплуатации или несоблюдении указанных выше мер, предполагаемый срок службы сокращается. |
|  | Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения продолжительной и безотказной эксплуатации кресла. |

Техническое обслуживание медицинской техники различается содержанием операций и в зависимости от периодичности выполнения подразделяется на ТО-1, ТО-2, ТО-3.

11.2.1 ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание) проводится силами персонала медицинского учреждения, эксплуатирующего изделие.

ТО-1 представляет собой технический осмотр, заключающийся в определении работоспособности медицинского изделия визуально и по органолептическим признакам (шумы, запахи и т.д.), и включает в себя следующие работы:

- проведите внешний осмотр;
- проведите общую проверку исправности всех функций кресла;
- проверьте надежность крепления съемных приспособлений и принадлежностей;
- проверьте комплектность медицинского изделия;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений;
- проверьте наличие заземления кресла.

11.2.2 ТО-2 (выполняется не реже одного раза в месяц) проводится силами персонала медицинского учреждения, эксплуатирующего изделие.

ТО-2 представляет собой комплекс операций по поддержанию работоспособности изделия при его эксплуатации:

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте надежность крепления узлов и деталей (колонны, механизма поворота);
- убедитесь, что все колеса легко вращаются;
- проверьте все функции кресла.

11.2.3 ТО-3 (выполняется каждые 3 года эксплуатации) проводится квалифицированными специалистами медицинского учреждения, либо специалистами, имеющими лицензию на данные виды работ, при заключении договора на проведение вышеуказанных работ.

ТО-3 представляет собой комплекс операций (с частичной разборкой и при необходимости заменой неисправных деталей) по поддержанию работоспособности изделия при его эксплуатации:

- проведите работы согласно ТО-1 и ТО-2;
- очистите узлы и механизмы от отработанной смазки;
- смажьте все подвижные соединения кресла тонким слоем технического вазелина либо светлым машинным маслом;
- проверьте органы управления (рычаги управления движениями кресла, рычаги газовых пружин и др.) на четкость срабатывания и фиксации;
- проверьте функционирование узлов кресла на отсутствие люфтов и износа.

11.2.4 Ремонт выполняется по мере отказа оборудования.



ВНИМАНИЕ! Все работы по ремонту оборудования должны выполняться квалифицированными специалистами.

Устанавливаются следующие виды ремонта:

– **Текущий ремонт:**

Текущий ремонт является неплановым видом ремонта и осуществляется по мере возникновения неисправности. Содержание текущего ремонта определяется видом и характером возникшей неисправности.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdraznadzor.gov.ru

– **Средний ремонт:**



Средний ремонт является плановым видом ремонта и проводится через три года эксплуатации кресла. В ходе выполнения среднего ремонта технические характеристики и функциональные свойства подлежат восстановлению до значений паспортных данных, приведенных в эксплуатационной документации. Среднему ремонту подвергается оборудование в целом, либо только его неисправные части.

– **Капитальный ремонт:**


Капитальный ремонт проводится через пять лет эксплуатации кресла и должен обеспечить восстановление всех технических и эксплуатационных характеристик в объеме и до значений, приведенных в эксплуатационной документации. Содержание и объем капитального ремонта определяется результатами разборки, детальной дефектации, полному или частичному перемонтажу оборудования.

11.2.5 Подготовку к использованию, монтаж, пусконаладочные работы и все виды ремонтов выполняются предприятием изготовителем, либо специалистами, имеющими лицензию на данные виды работ, при заключении договора на проведение вышеуказанных работ.

12 Возможные неисправности и методы их устранения

| | |
|---|---|
|  | При возникновении неисправностей изделия в гарантийный период эксплуатации необходимо сообщить об этом изготовителю в установленном порядке. |
|  | При возникновении неисправностей изделия в послегарантийный период необходимо обратиться в сервисный центр, либо сообщить об этом изготовителю. |

| Неисправность | Возможная причина | Метод устранения |
|--|------------------------------------|-------------------------------------|
| Кресло стоит неустойчиво. | Не отрегулированы опоры. | Отрегулировать опоры (см. п. 9.2) |
| Подвижные соединения заедают при перемещениях. | Отсутствует смазка. | Смажьте подвижные соединения кресла |
| Отсутствует движение поворота сиденья. | Газовые пружины вышли из строя. | Заменить газовые пружины. |
| Отсутствует движение поворота спинки. | Газовые пружины разрегулировались. | Отрегулировать газовые пружины. |

| | |
|---|---|
|  | Все работы по ремонту оборудования должны выполняться квалифицированными специалистами. |
|---|---|

12.1 Замена газовых пружин поворота спинки.

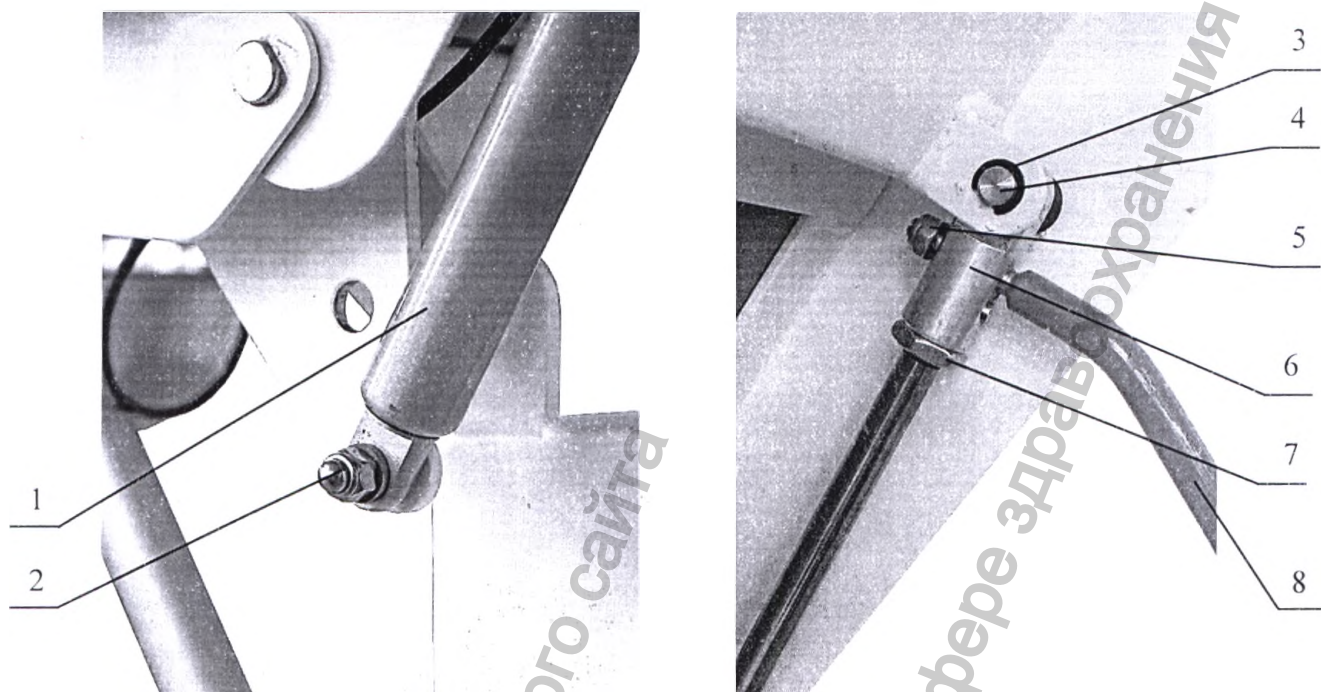


Рисунок 6. Замена газовых пружин поворота спинки.

1 – Газовая пружина; 2 – Гайка;
3 – Стопорное кольцо; 4 – Ось; 5 – Гайка;
6 – Головка пружины; 7 – Гайка; 8 – Рукоятка.

12.1.1. Отверните гайки 5 (Рисунок 6).

12.1.2. Снимите рукоятку 8.

12.1.3. Снимите стопорное кольцо 3 и выбейте ось 4.

12.1.4. Ослабьте гайку 7 и отверните головку 6.

12.1.5. Отверните гайку 2 и снимите газовую пружину 1.

12.1.6. Произведите регулировку газовой пружины согласно п. 12.3.

12.1.7. Установите новую пружину и произведите сборку в обратном порядке.

12.2 Замена газовых пружин поворота сиденья.

12.2.1. Отверните гайки 5 (Рисунок 7) – 2 шт.

12.2.2. Снимите рукоятку 8.

12.2.3. Снимите стопорное кольцо 3.

12.2.4. Выбейте ось 4 и снимите газовые пружины 1.

12.2.5. Ослабьте гайку 7 и отверните головку 6.

12.2.6. Произведите регулировку газовой пружины согласно п. 12.3.

12.2.7. Установите новые пружины и произведите сборку в обратном порядке.

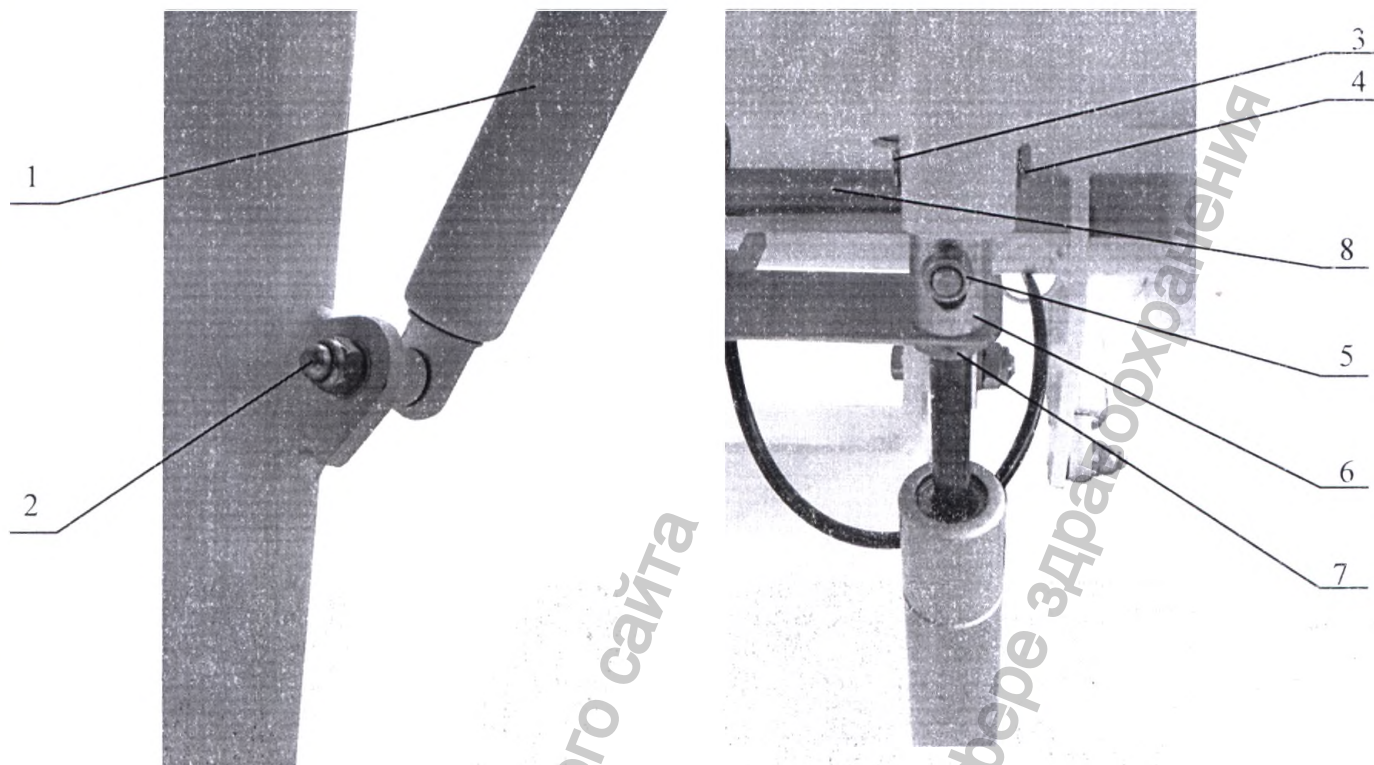


Рисунок 7. Замена газовых пружин поворота сиденья.

- 1 – Газовая пружина; 2 – Гайка; 3 – Стопорное кольцо; 4 – Ось;
 5 – Гайка; 6 – Головка пружины; 7 – Гайка; 8 – Рукоятка.

12.3 Регулировка газовых пружин.

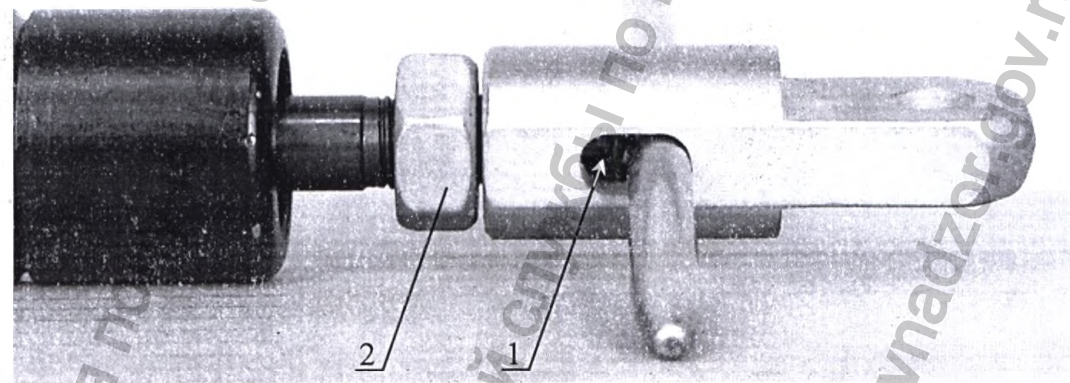


Рисунок 8. Регулировка газовых пружин.

- 12.3.1 Выполните операции согласно п. п. 12.1.1 – 12.1.5 и п. п. 12.2.1 – 12.2.5
 12.3.2 Вставьте пруток Ø5 в паз пружины (Рисунок 8) и вверните головку до соприкосновения с фиксатором пружины 1, затяните гайку 2.
 12.3.3 Произведите сборку и проверьте работу газовых пружин.

12.4 Регулировка натяжения тросика включения газовых пружин поворота сиденья.

Регулировка натяжения тросика возможна под рамой сиденья (рисунок 9), а также под рамой спинки за счет ручки включения пружин (рисунок 10).

12.4.1 Регулировка натяжения тросика за счет регулировочного винта, расположенного под рамой сиденья.

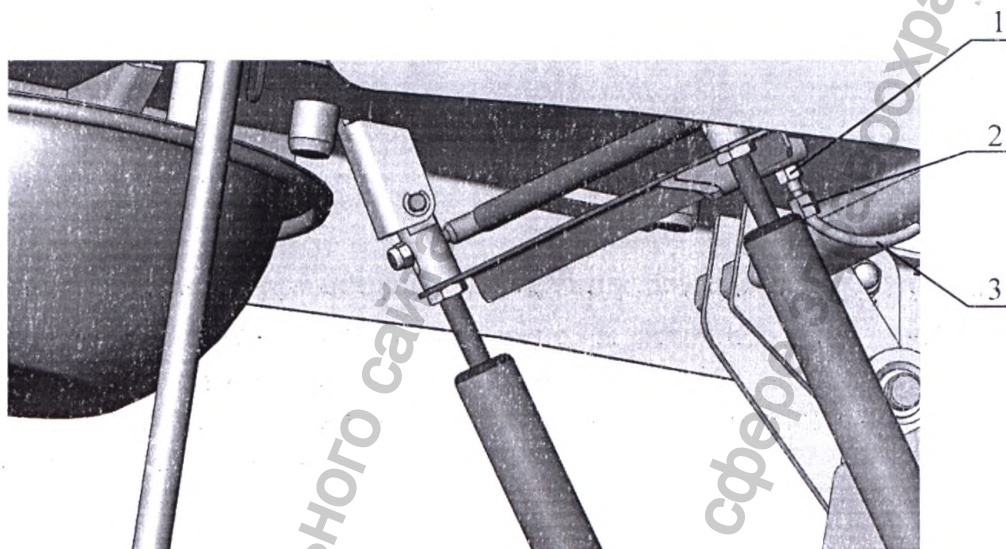


Рисунок 9. Регулировка натяжения тросика включения газовых пружин поворота сиденья.

1 – Стопорная гайка; 2 – Регулировочный винт; 3 – Тросик.

Ослабьте стопорную гайку 1 (рисунок 9). Чтобы уменьшить натяжение тросика закручивайте регулировочный винт 2 по часовой стрелке. Чтобы увеличить натяжение тросика выкручивайте регулировочный винт. После регулировки необходимо зажать стопорную гайку 1.

12.4.2 Регулировка натяжения тросика за счет регулировочного винта ручки включения пружин поворота сиденья проводится аналогично.





Рисунок 10. Ручка включения газовых пружин поворота сиденья.

1 – Стопорная гайка; 2 – Регулировочный винт.

Ослабьте стопорную гайку 1 (рисунок 10). Чтобы уменьшить натяжение тросика закручивайте регулировочный винт 2 по часовой стрелке. Чтобы увеличить натяжение тросика выкручивайте регулировочный винт. После регулировки необходимо зажать стопорную гайку 1.

13 Сведения об утилизации

| | |
|---|--|
|  | Кресло гинекологическое КГМ-4 не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы. |
|  | Утилизацию компонентов кресла производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов. |

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки.

13.1 Металл.

Металл составляет 90% от общего веса кресла. Большинство металлических деталей кресла сделано из черной и нержавеющей стали. Утилизацию металлических частей кресла производят специализированные организации по переработке промышленных отходов.

13.2 Пластмассы.

Определите тип материала для переработки пластмассовых частей. Ниже приведены условные обозначения, касающиеся переработки, нанесенные на пластмассовые детали. Изделия, отмеченные нижеперечисленными символами, могут использоваться в качестве вторсырья.



13.3 Упаковка.

Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически рассортируйте.

13.4 Газовые пружины.

Газовые пружины могут быть утилизированы как металлическое вторсырье после того, как из них специализированной организацией будет удален весь газ и масло.

13.5 Пенополиуретановые подушки.

Пенополиуретан может использоваться при вторичной переработке только на специализированных предприятиях. Отходы из пенополиуретана следует собирать в отдельные контейнеры, предназначенные для сбора отходов из пластмасс.

14 Технические характеристики

- Безопасная рабочая нагрузка на кресло (включая дополнительные приспособления и принадлежности), кг 200
- Высота кресла при горизонтальном положении сиденья, мм, не более 900
- Длина панели кресла (в разложенном положении), мм, не менее 1380
- Наклон сиденья, не менее:
вверх 20°
вниз 10°
- Наклон спинки вверх, не менее 60°
- Ширина подушки сиденья, мм, не менее 620
- Ширина подушки спинки, мм, не менее 565
- Ширина кресла по рейкам спинки, мм, не менее 640
- Сечение рейки для крепления съёмных приспособлений, мм 25x10
- Привод поворота сиденья и спинки механический
- Масса кресла (без комплекта съёмных приспособлений), кг, не более 85

Информация получена с оригинального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Дополнительные принадлежности формируются заказчиком и поставляются по отдельному договору.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

1. Штатив для вливаний (инфузионная стойка) (Рисунок 1). Изготовлен из нержавеющей стали, регулируется по высоте, снабжен двумя крючками 1 и двумя держателями стандартных флаконов 4. Оснащен встроенным крепежным зажимом 5 для крепления на направляющих рейках кресла.

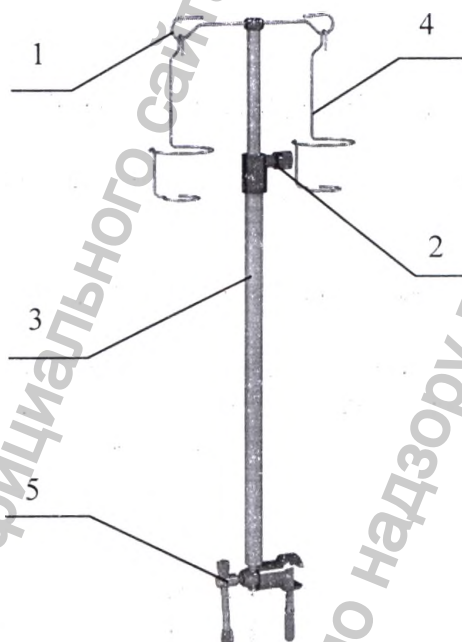


Рисунок 1. Штатив для вливаний.

1 – Крючки; 2 – Фиксатор; 3 – Стойка; 4 – Флакодержатель; 5 – Зажим.

Регулирование высоты штатива производится вручную при помощи фиксатора 2 (Рисунок 1). Отрегулируйте высоту штатива, после чего зажмите фиксатор в отрегулированном положении.

2. Столик для инъекций (опора для руки) (Рисунок 2). Профилированное ложе 1 из литого пенополиуретана, нержавеющие монтажные элементы. Регулируется по высоте и поворачивается вокруг вертикальной и горизонтальной оси. Оснащен зажимом и фиксирующим ремнем. Максимальная допустимая нагрузка – 15 кг.

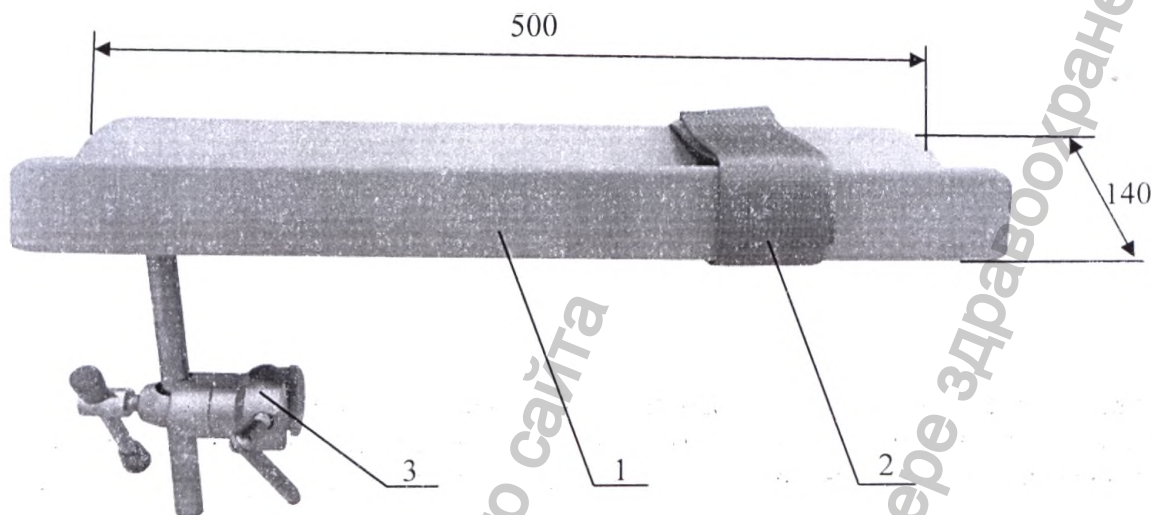


Рисунок 2. Столик для инъекций.

1 – Ложе; 2 – Фиксирующий ремень; 3 – Зажим.

3. Ёмкость с дренажной системой (Рисунок 3).

Кресло может быть оборудовано ёмкостью с дренажной системой, которая устанавливается в держатель вместо стандартной ёмкости.

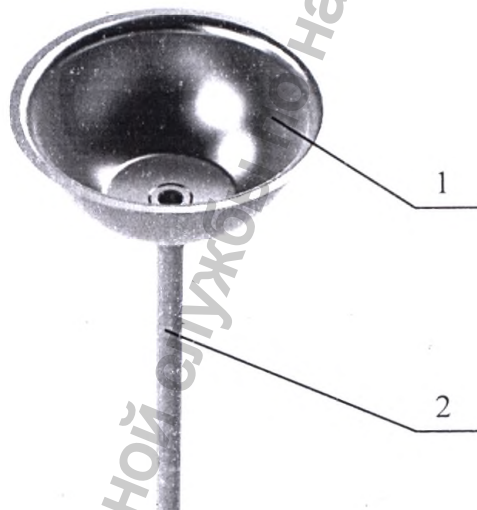


Рисунок 3. Ёмкость с дренажной системой.

1 – Ёмкость; 2 – Дренажная система.

4. Секция ножная (Рисунок 4). Позволяет расширить функции кресла до уровня операционного стола. Состоит из металлического каркаса, к которому прикреплена подушка ножной секции. В раме сиденья кресла предусмотрены отверстия для установки секции ножной.



Рисунок 4. Секция ножная.

5. Секция ножная легкая (Рисунок 5). Позволяет расширить функции кресла до уровня операционного стола. Состоит из металлического каркаса, обтянутого чехлом. В раме сиденья кресла предусмотрены отверстия для установки секции ножной.

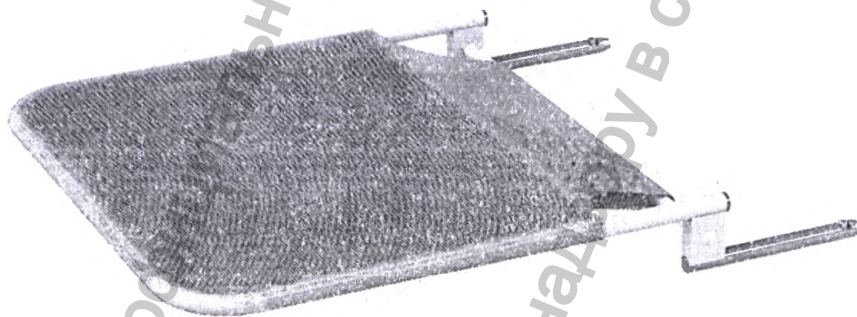


Рисунок 5. Секция ножная легкая.

6. Ограждение боковое левое и ограждение боковое правое (Рисунок 6). Ограждения предназначены для надежной фиксации пациента в кресле. Оснащены встроенными крепежными зажимами для крепления на направляющих рейках кресла.



Рисунок 6. Ограждение боковое левое и ограждение боковое правое.

1 – Ограждение боковое левое; 2 – Ограждение боковое правое;
3 – Зажимы.

7. Чехол для держателя ноги по Гепелю (Рисунок 7). Надевается на подушку держателя. Цвет материала чехла может быть выбран любой из цветовой карты предприятия.

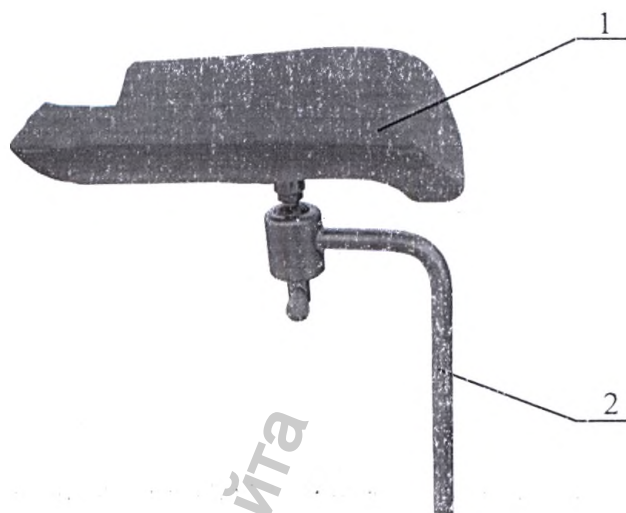


Рисунок 7. Чехол для держателя ноги по Гепелю.

1 – Чехол для держателя ноги по Гепелю;
2 – Держатель ноги по Гепелю.

8. Держатель кольпоскопа. (Рисунок 8). Для крепления кольпоскопа используется специальный держатель. Он может быть установлен с любой стороны кресла.

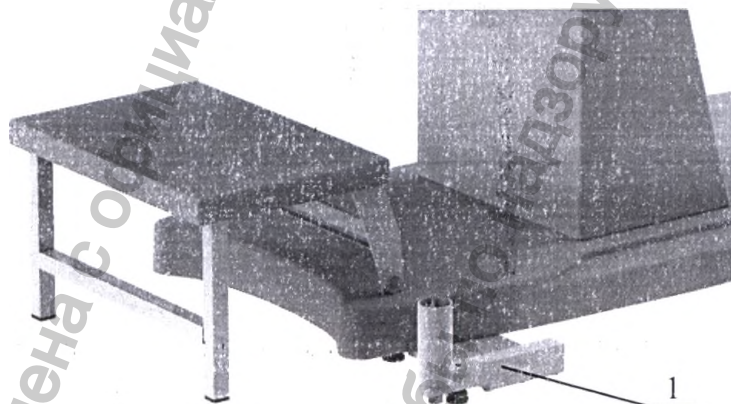


Рисунок 8. Держатель кольпоскопа.

1 – Держатель кольпоскопа.

9. Держатель рулона одноразовых простыней. (Рисунок 9). Крепится к раме спинной секции кресла.

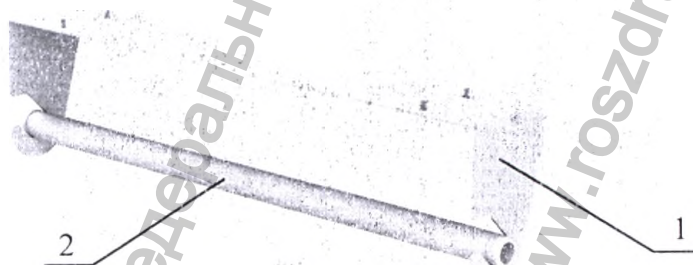


Рисунок 9. Держатель рулона одноразовых простыней.

1 – Кронштейн; 2 – Трубка.

10. Светильник смотровой. (Рисунок 10). Устанавливается с помощью встроенного зажима на направляющей планке кресла гинекологического. Работает от сети питания $\sim(230\pm 23)\text{В}$, $(50\pm 0,1)$ Гц. Для подключения необходимо использовать розетку с защитным заземлением.

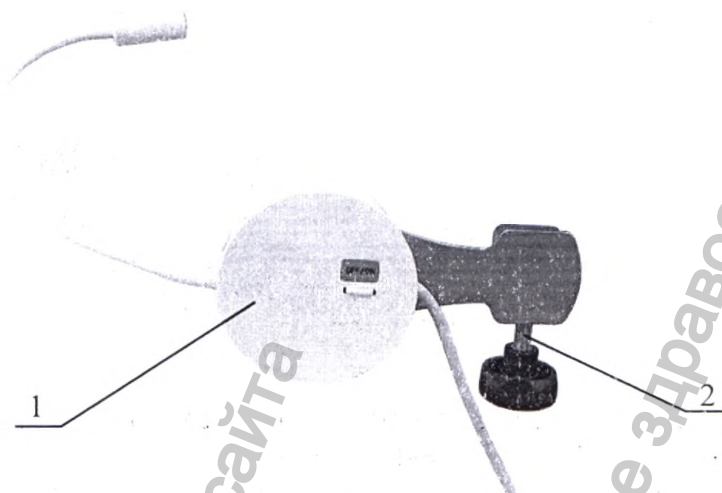


Рисунок 10. Светильник смотровой.
1 – Светильник смотровой, 2 – Зажим.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не реже одного раза в месяц производите осмотр приспособлений и, при необходимости, производите подтяжку крепежа.

Приспособления необходимо чистить после выполнения каждой хирургической процедуры и до начала новой операции. Поверхности подушек приспособлений очищаются при помощи ткани, смоченной в слабом щелочном растворе (рН 7-8).

После чистки приспособления необходимо вытереть насухо.

Дезинфекцию приспособлений производить согласно требованиям раздела 11.



**КРЕСЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ
КГМ – 4**

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ



ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис» (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизованных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в руководстве по эксплуатации.

Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца.

Гарантийный срок хранения кресла - 8 месяцев.

Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия.

Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.

Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.

Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.

Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.

В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.

Следующие действия и убытки являются не гарантийными:

1. Ущерб, причинённый природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
2. Ущерб, причинённый нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
3. Ущерб, причинённый в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
4. Ущерб, причинённый в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
5. Ущерб, причинённый в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
6. Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
7. Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).

Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.

ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

**Все гарантийные требования и рекламации
направляются непосредственно в адрес Изготовителя:**

Общество с ограниченной ответственностью
“Мединдустрия Сервис”
223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», кабинет №35
Республика Беларусь.
Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramadzor.gov.ru

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Кресло должен храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -10 °С до +40 °С

Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в операционной, перевязочной или в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °С до +35 °С

Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Перед использованием изделие должно находиться не менее 3 часов в помещении при комнатной температуре.

Условия транспортирования

Кресла следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.



Температура при транспортировании от -20 °С до +50 °С

Относительная влажность воздуха от 30 до 95%



ВНИМАНИЕ! После хранения или транспортирования в зимних условиях, кресло можно эксплуатировать после пребывания в помещении не менее 15 часов при комнатной температуре в распакованном виде.

СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАНИИ ДРАГОЦЕННЫХ МЕТАЛЛОВ

Кресло гинекологическое КГМ-4 драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ.**

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кресло гинекологическое КГМ-4 зав. № _____ изготовлено и принято в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Кресло гинекологическое КГМ-4 зав. № _____ упаковано в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

*Место составления акта

*Дата « ____ » _____ 20 ____ г.

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес и телефон)

*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя _____

(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

*на изделие

(полное наименование, тип, марка)

*Заводской номер изделия _____

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис»

*Дата выпуска _____, дата приобретения _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

*Дата выхода из строя _____

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы

*2. Неисправность изделия

(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

*Представитель приобретателя

*Представитель продавца (поставщика)

*

(Ф.И.О., подпись)

*

(Ф.И.О., подпись)

М.П.

М.П.

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: service@medin.by

Поля, отмеченные *, являются обязательными для заполнения

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет).

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21.

Гарантийный талон № _____

КРЕСЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ КГМ-4

(наименование, тип и марка изделия)

_____ (число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение _____ (месяцев, дней, часов и т.д.),

_____ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК _____

_____ (ПОДПИСЬ)

М.П. _____

_____ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (ПОДПИСЬ)

М.П. _____

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (ПОДПИСЬ)

М.П. _____

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (ПОДПИСЬ)

М.П. _____

_____ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (ПОДПИСЬ)

М.П. _____

Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: feedback@medin.by

ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА « » _____ 20 г.

Предприятие (потребитель) _____

Ф.И.О. представителя потребителя, должность _____

E.mail, тел., факс _____

Изделие, катал. номер, заводской номер _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

Условия эксплуатации _____

Удовлетворённость изделием _____

Надёжность _____

Функциональность _____

Дизайн _____

Пожелание потребителя _____

Подпись

Смотреть на обороте



Анстасья Барыс

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью *30 августа 2023*



www.roszdravnadzor.gov.ru

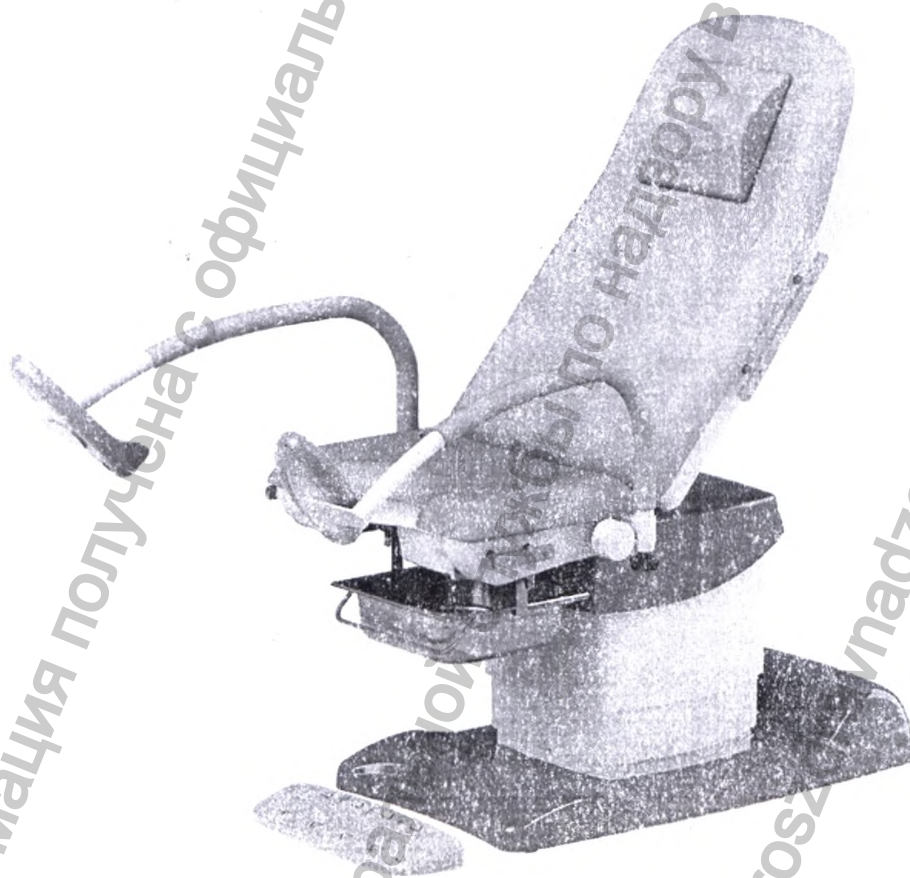


УТВЕРЖДАЮ
Директор
Общества с ограниченной
ответственностью
"Медииндустрия Сервис"
А.В. Елисеев
_____ 2023 г.



**КРЕСЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ
КГМ- 4П**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Информация получена с официального сайта
Федерального центра по надзору в сфере здравоохранения
www.gosznadzor.gov.ru

Введение



Кресло гинекологическое КГМ-4П соответствует требованиям Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

Кресло соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020 для изделий группы 1 класса В.

По способу защиты от поражения электрическим током кресло соответствует требованиям к изделиям класса I типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1 (по пунктам 8.4, 8.7, 8.8).

Степень защиты, обеспечиваемая оболочками кресла от проникновения твердых предметов и воды соответствует IPX4 по ГОСТ 14254.

ВНИМАНИЕ! Для обеспечения безопасности во время использования кресла гинекологического КГМ-4П по назначению все пользователи должны внимательно изучить данное Руководство по эксплуатации (РЭ) до начала использования изделия. Руководство по эксплуатации написано для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, подготовкой изделия к работе, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Руководство по эксплуатации предназначено для медицинского персонала, ответственного за использование кресла гинекологического во время проведения процедур, ремонта и обслуживания.

Всегда действуйте согласно данному Руководству по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации следует хранить в непосредственной близости от изделия.

Согласно Директиве Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 г., касающейся медицинских изделий кресло гинекологическое КГМ-4П относится к медицинским изделиям 1 класса.

Контактная Информация.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью
“Мединдустрия Сервис”

223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», кабинет №35
Республика Беларусь.

Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21.

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью
«Медицинская Компания Надежда» (ООО «МК Надежда»)

603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., Г.О. город Нижний Новгород, г. Нижний
Новгород,
ул. Героя Жидкова, д.2, кв.92.

Тел. +7 (831-71) 6-79-96, 6-79-58, 6-79-58

E-mail: rusmed52@yandex.ru

Содержание


| | |
|--|----|
| Введение | 2 |
| 1 Меры безопасности | 4 |
| 2 Символы | 9 |
| 3 Маркировочная табличка | 10 |
| 4 Использование изделия по назначению | 10 |
| 5 Общее описание | 11 |
| 6 Состав изделия и устройство | 11 |
| 7 Комплект поставки | 13 |
| 8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования | 13 |
| 9 Установка | 14 |
| 10 Использование изделия | 16 |
| 11 Уход и обслуживание | 21 |
| 12 Возможные неисправности и методы их устранения | 24 |
| 13 Сведения об утилизации | 31 |
| 14 Технические характеристики | 32 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ | 32 |






Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

1 Меры безопасности

| | |
|--|--|
|  | Безопасная рабочая нагрузка 200 кг (с учётом веса пациента и дополнительных принадлежностей). |
|  | Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство и работу кресла, назначение и работу составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем руководстве, а также при проведении всех видов работ руководствоваться «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей» и «Правилами техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей». |
|  | Конструкция кресла обеспечивает работу электромеханического привода от сети питания 230 V. |
|  | ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. |
|  | Не использовать поврежденный кабель или кабель с поврежденной изоляцией. |
|  | В конструкции кресла используются газовые пружины. ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать, нагревать и подвергать корпуса пружин механическим воздействиям (ударам). |
|  | ВНИМАНИЕ! Кресло гинекологическое имеет значительный вес. При переносе кресла для уменьшения его веса снимите с него дополнительные приспособления. |
|  | Перед выполнением любой регулировки кресла гинекологического убедитесь, что пациент надежно зафиксирован и не упадет. |
|  | Перед использованием съемных приспособлений или принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами кресла. |
|  | При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах. |
|  | При обнаружении неисправности не приступайте к работе до ее устранения во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала. |
|  | Запрещается использование блока управления педального или пульта управления ручного в случаях, если повреждены корпус, кабель блока (пульта) или разъемы их подключения. В случае неисправности, при самопроизвольном движении кресла, немедленно отключите его, нажав выключатель 3 («OFF/ON») на панели питания и отключив шнур питания от разъёма 1 (230V) (Рисунок 2). |
|  | Нельзя погружать блок управления педальный или пульт управления ручной в дезинфицирующие жидкости. Максимально возможно сохраняйте их сухими. Салфетка, которой обрабатывается блок или пульт, должна быть отжата. После дезинфекции блок или пульт следует тщательно просушить. |
|  | Перед дезинфекцией следует отключить шнур питания от разъёма 1 (Рисунок 2). |


| | |
|---|---|
|  | При использовании высокочастотного оборудования, дефибрилляторов и мониторов дефибрилляторов избегайте контакта между пациентом и металлическими деталями кресла гинекологического и приспособлений, а также не укладывайте пациента на мокрые или влажные поверхности либо на токопроводящие подушки. Это может привести к контактным ожогам пациента. |
|  | Во избежание травм, убедитесь в том, что части тела пациента и персонала не попадают в движущиеся части во время регулировки кресла и регулировки дополнительных устройств или приспособлений. |
|  | Конструкция изделия обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил, содержащихся в данном Руководстве по эксплуатации. |
|  | ВНИМАНИЕ! Перед использованием кресла по назначению обязательно подсоедините его к контуру выравнивания потенциалов. |
|  | Кресло необходимо разместить таким образом, чтобы использование сетевой вилки шнура питания было не затруднено, а так же был доступ к разъёму питания 230V. |

1.1 Перечень электрических компонентов, для которых подтверждено соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60 601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1 – 2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания», приведён в таблице 1.

Таблица 1.

| Обозначение* | Наименование | Примечание |
|--------------|---|------------|
| A1 | Блок управления TC21 | Timotion |
| A2 | Блок управления педальный TFS7 | Timotion |
| A3 | Блок управления (блютуз) TRF2 | Timotion |
| A4 | Пульт управления ручной проводной TMH9 | Timotion |
| A5 | Блок управления педальный беспроводной TFS6 | Timotion |
| A6 | Пульт управления ручной беспроводной TH30 | Timotion |
| M1 | Колонна TL3, ход 350 мм, P=4000N | Timotion |
| M2 | Электропривод TA1, ход 80 мм, P=6000/4000N | Timotion |
| M3 | Электропривод TA1, ход 80 мм, P=6000/4000N | Timotion |
| M4 | Электропривод TA29, ход 50 мм, P=4500/4000N | Timotion |
| SA1 | Выключатель арт. 35-030-83 | ELFA |
| SA2 | Разъем питания №43-587-74 | ELFA |
| SA3 | Розетка PA 16-255 | |
| SA4 | Розетка с крышкой №36-736-13 | ELFA |
| FU2 | Предохранитель 5x20, 5A 250VAC | ELFA |
| LN2 | Кабель EDB/DATA, 220V, L=5м арт.43-526-48 (Шнур питания съёмный) | ELFA |



*Примечание: в соответствии с электрической схемой (Рисунок 15).

| | |
|---|--|
|  | ВНИМАНИЕ! Использование электрических компонентов, не указанных в табл. 1 может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ Кресла гинекологического КГМ-4П. |
|---|--|

1.2 Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – электромагнитная эмиссия для Кресла гинекологического КГМ-4П приведены в таблице 2.

Таблица 2.

| | | |
|---|---------------|--|
| Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия | | |
| Кресла гинекологические КГМ-4П предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю кресел следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке | | |
| Радиопомехи по CISPR 11 | Группа 1 | Кресла гинекологические КГМ-4П используют 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 | Кресла гинекологические КГМ-4П пригодны для применения в любых помещениях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к общественной электрической сети, питающей жилые дома |
| Гармоничные составляющие тока по IEC 61000-3-2 | Класс А | |
| Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3 | Соответствует | |

| | |
|--|---|
|  | Допускается эксплуатация кресла совместно с дополнительным оборудованием, которое соответствует указанной выше электромагнитной обстановке (см. табл. 2). |
|  | При необходимости использования кресла совместно с дополнительным оборудованием, которое имеет отличия от указанной выше электромагнитной обстановки (приводит к повышению электромагнитной эмиссии или понижению помехоустойчивости), следует убедиться в отсутствии взаимного влияния данного дополнительного оборудования с креслом. |

1.3 Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – помехоустойчивость – для Кресел гинекологических КГМ-4П приведены в таблице 3.

Таблица 3.

| | | | |
|--|--|--|--|
| Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость | | | |
| Кресла гинекологические КГМ - 4П предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю кресел следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке. | | | |
| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень по IEC 60601-1-2 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка – указания |
| Электростатические разряды по IEC 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 IEC 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 IEC 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 IEC 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 |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6 | 3 В (среднеквадратичное) в полосе от 150 кГц до 80 МГц | 3 В (среднеквадратичное) | Уровни кондуктивных помех следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |
| Магнитное поле промышленной частоты по IEC 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 IEC 61000-4-11 | $< 5\%$ U_n (провал напряжения $> 95\%$ U_n) в течение 0,5 периода; 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов; 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов; $< 5\%$ U_n (провал напряжения $> 95\%$ U_n) в течение 5 с | $< 5\%$ U_n (провал напряжения $> 95\%$ U_n) в течение 0,5 периода; 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов; 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов; $< 5\%$ U_n (провал напряжения $> 95\%$ U_n) в течение 5 с | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки |
| Изменение частоты питания испытуемого оборудования по IEC 61000-4-28 | 49 – 51 Гц | 49 – 51 Гц | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки |

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения кресла больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой кресла с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение кресла. Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

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

Таблица 4.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи.

Кресла гинекологические КГМ-4П предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь кресел может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и креслом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

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

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса 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:

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

2 Символы

Особенно важная информация в настоящем РЭ обозначена следующими символами:

| Пиктограмма | Значение |
|--|--|
|  | Изготовитель. |
|  | Дата изготовления. |
|  | Выравнивание потенциалов |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации. |
|  | Серийный номер. |
|  | Ограничение температуры. |
|  | Тип защиты В. |
| IP X4 | Конструкционная защита от попадания воды и посторонних предметов. |
| int. 2/18 | Интервал прерывистой эксплуатации электроприводов. После 2-х минут непрерывной работы 18 минут электропривод использовать запрещено. |
|  ВНИМАНИЕ!  Запрещается использование дезинфицирующих средств, содержащих хлор и активный кислород | Запрещается использовать средства, содержащие хлор и активный кислород. |
|  | Параметры сети питания и предохранителей. |
|  | Допустимые характеристики дополнительных устройств, подключаемых к креслу. |
|  | Выключатель. |
|  | Беречь от влаги. |
|  | Предел по количеству ярусов в штабеле. |
|  | Хрупкое. Осторожно. |
|  | Верх. |

3 Маркировочная табличка

Под подушкой спинки предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



Табличка содержит:

- товарный знак изготовителя;
- наименование и обозначение исполнения изделия;
- контактная информация изготовителя;
- заводской порядковый номер;
- обозначение технических условий производителя;
- номинальное напряжение и частоту электрической сети;
- потребляемая мощность;
- дата изготовления изделия;
- символ IPX4;
- класс изделия по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;
- символ типа защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;
- символ «Интервал прерывистой эксплуатации электроприводов. После 2-х минут непрерывной работы 18 минут электропривод использовать запрещено».
- надпись «Сделано в Республике Беларусь».

4 Использование изделия по назначению

Кресло гинекологическое КГМ (в дальнейшем - кресло), предназначено для размещения на нем пациента во время гинекологических и урологических обследований, проведения лечебных процедур и хирургических вмешательств.

Принцип действия медицинского изделия

Является опорной поверхностью для проведения лечебных процедур.

Изменение конфигурации панели кресла путем нажатия кнопок на пульте управления электрического привода, или вручную путем разблокирования газовых пружин, для размещения пациента и создания удобств медицинскому персоналу при проведении обследований, различных лечебных процедур и хирургических вмешательств.

Область применения

Кресло применяется в гинекологических и урологических отделениях медицинских учреждений.

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

Показания к применению

Изделия, предназначенные для размещения на них пациента во время гинекологических и урологических обследований, проведения лечебных процедур и хирургических вмешательств.

Противопоказания к применению

Противопоказания, которые относятся непосредственно к данным изделиям, в настоящее время неизвестны.

Возможные побочные действия

Побочных эффектов не выявлено.



Кресло не предназначено для любого иного использования. Производитель не несет ответственности за неисправность или ущерб имуществу и здоровью, которые являются результатом ненадлежащего использования или применения изделия не по назначению.

5 Общее описание

Подъем и опускание кресла, а также регулирование положений сиденья, спинки и упоров для рук с держателями стоп осуществляется электромеханическими приводами с помощью блока управления педального либо пульта управления ручного. Также возможна дополнительная механическая регулировка упоров для рук с держателями стоп.

Электропитание кресла производится от внешней сети переменного тока напряжением 230 ± 23 В, частотой $50 \pm 0,1$ Гц.

Каркас панелей кресла выполнен из конструкционных углеродистых сталей с полимерным порошковым покрытием, боковые планки-направляющие для размещения приспособлений, а также съемные приспособления выполнены из нержавеющей хромоникелевых сталей, что в сочетании с высококачественной пластмассой защитных кожухов и материалами матрасов, позволяет производить многократную обработку и дезинфекцию кресла растворами, согласно требованиям раздела 11, без ущерба качеству изделий.



ВНИМАНИЕ! Производитель оставляет за собой право внесения незначительных конструктивных изменений с целью усовершенствования конструкции изделия, не влияющих на технические параметры, функциональность, а также качество, эффективность и безопасность, поэтому содержащиеся в данном руководстве по эксплуатации описания или изображения могут незначительно отличаться от фактического.

6 Состав изделия и устройство

6.1 Внешний вид кресла представлен на рисунке 1.

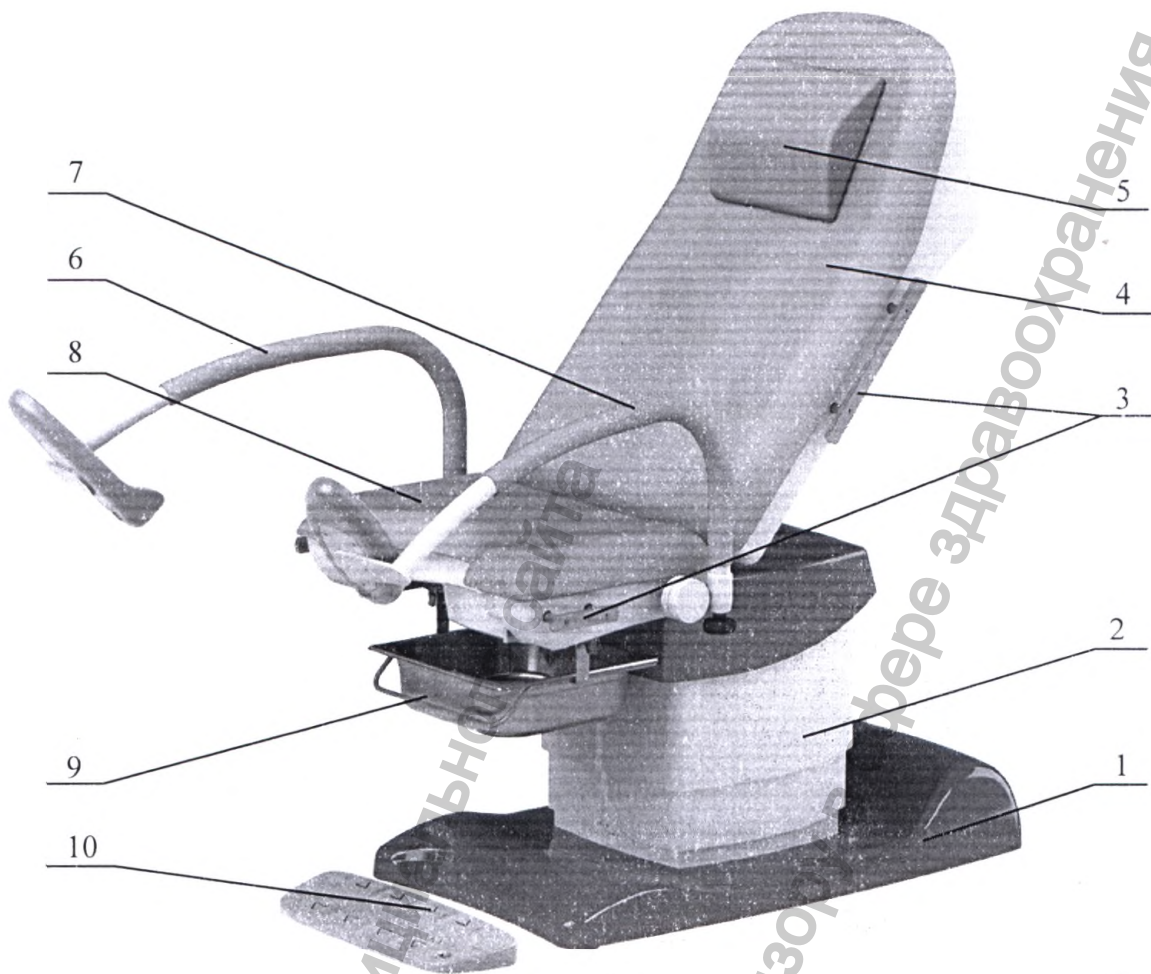


Рисунок 1. Внешний вид кресла.

- 1 – Станина основания; 2 – Направляющая колонна; 3 – Направляющие; 4 – Спинка;
 5 – Подушка-подголовник; 6 – Упор для руки с держателем стопы левый;
 7 – Упор для руки с держателем стопы правый; 8 – Сиденье;
 9 – Емкость с держателем; 10 – Блок управления педальный.

6.2 Кресло состоит из основания и панели.

6.3 Основание состоит из станины 1 и направляющей колонны 2, в которой смонтированы привод подъема и опускания панели, механизм поворота составных частей панели, а также блок питания и управления.

Основание установлено на двух колесах и двух регулируемых опорах.

6.4 Панель состоит из сиденья 8 и спинки 4, по бокам которых смонтированы направляющие 3.

Направляющие предназначены для размещения съёмных приспособлений. Сечение направляющих 25x10 мм.

На спинке закреплена подушка-подголовник 5. Положение подушки-подголовника регулируется изменением длины ремня и последующей фиксацией ремня зажимом.

Подушка сиденья – съёмная и удерживается на раме сиденья за счет направляющих стержней, расположенных на нижней плоскости основания подушки.

Подушка спинки – поворотная. Поворот производится на петлях.

6.5 Подъем-опускание панели, поворот спинки и сиденья, поворот упоров для рук с держателями стоп осуществляются путем нажатия педалей на блоке управления педальном 9.

Блок управления педальный проводной и пульт управления ручной проводной являются съёмными. По желанию заказчика кресло дополнительно может комплектоваться беспроводными блоком управления педальным и(или) пультом управления ручным.

Упоры для рук с держателями стоп 6 и 7 можно отрегулировать по углу в вертикальной плоскости с помощью электромеханического привода, а в горизонтальной за счет встроенного зубчатого зажима. Упоры для рук с держателями стоп обтянуты чехлами.

Ёмкость с держателем 9 предназначена для сбора жидкостей. Конструкция держателя позволяет автоматически (под действием собственного веса) устанавливаться горизонтально при любом угле наклона сиденья, а также вручную – перемещаться вглубь и к краю сиденья. Крепится к направляющим рейкам внутри сиденья своими зажимами. Ёмкость легко извлекается из держателя для обработки и дезинфекции.

7 Комплект поставки

7.1 Комплект поставки кресла должен соответствовать таблице 5.

Таблица 5.

| Наименование | Количество, шт |
|--|----------------|
| Кресло гинекологическое КГМ-4П | 1 |
| Упор для руки с держателем стопы левый | 1 |
| Упор для руки с держателем стопы правый | 1 |
| Ёмкость с держателем | 1 |
| Подушка-подголовник | 1 |
| Блок управления педальный | 1 |
| Пульт управления ручной проводной | 1 |
| Кабель выравнивания потенциалов | 1 |
| Шнур питания съёмный | 1 |
| Руководство по эксплуатации | 1 |
| Ограниченная гарантия | 1 |
| Принадлежности | |
| Штатив для вливаний | 1 |
| Столик для инъекций | 1 |
| Подставка-ступенька | 1 |
| Ёмкость с дренажной системой | 1 |
| Секция ножная | 1 |
| Секция ножная легкая | 1 |
| Ограждение боковое левое | 1 |
| Ограждение боковое правое | 1 |
| Упор для руки с держателем ноги по Гепелю левый | 1 |
| Упор для руки с держателем ноги по Гепелю правый | 1 |
| Чехол для держателя ноги по Гепелю | не более 2 |
| Держатель кольпоскопа | 1 |
| Блок управления педальный беспроводной | 1 |
| Пульт управления ручной беспроводной | 1 |
| Светильник смотровой | 1 |

8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

8.1 Условия хранения:

Кресло должно храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -10 °С до +40 °С

Относительная влажность воздуха от 30% до 75%

Кресла в упакованном виде должны быть устойчивы к воздействию климатических

факторов в соответствии с требованиями ГОСТ 15150: при хранении - для условий группы 2 (С), но при нижней границе температуры воздуха минус 10 °С

8.2 Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в операционной, перевязочной или в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °С до +35 °С

Относительная влажность воздуха от 30% до 75%

Перед использованием изделие должно находиться не менее 3 часов в помещении при комнатной температуре.

8.3 Условия транспортирования:

Кресла следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.





Условия транспортирования кресел в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150, но при нижней границе температуры воздуха минус 20°С.



Температура при транспортировании от -20 °С до +50 °С

Относительная влажность воздуха от 30% до 95%

9 Установка

| | |
|---|--|
|   | ВНИМАНИЕ! Соблюдайте руководство по эксплуатации. |
|  | ВНИМАНИЕ! После хранения или транспортирования в зимних условиях, кресло можно включить после пребывания в помещении не менее 15 часов при комнатной температуре в распакованном виде. |
|  | ВНИМАНИЕ! Установите кресло так, чтобы при перемещениях его частей исключить их контакт с другими предметами и оборудованием. Штепсельная вилка подключения кресла к сети должна быть в легко доступном месте на случай аварийного отключения кресла. |

9.1 Полученное кресло распакуйте, ознакомьтесь с его устройством по руководству по эксплуатации, протрите наружные поверхности кресла чистой ветошью.

9.2 Перед использованием кресла проверьте надежность его установки, при необходимости отрегулируйте положение опор.

Для регулировки опоры отверните контрагайку, установите опору в необходимое положение, заверните контрагайку. Следите за тем, чтобы кабели подачи напряжения и блока управления педального не находились под опорами.

9.3 В конструкции кресла используются газовые пружины. *Запрещается разбирать, нагревать и подвергать корпус пружин механическим воздействиям (ударам).*

9.4 На рисунке 2 показана панель ввода электропитания.

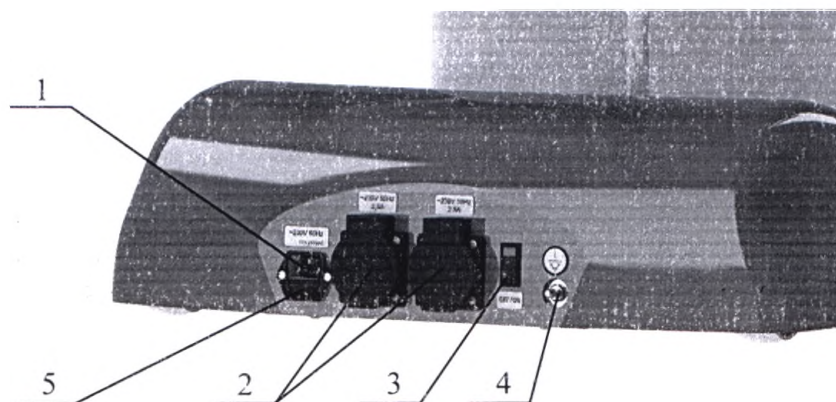


Рисунок 2. Панель питания.

- 1 – Разъем питания 230V;
- 2 – Розетка для подключения дополнительных устройств, соответствующих параметрам 230V, 50Hz, 2,5A; 3 – Сетевой выключатель;
- 4 – Зажим выравнивания потенциалов (штекер DIN 42801);
- 5 – Держатель предохранителей FU2, 5A 250VAC.

9.5 Подключите кресло к контуру выравнивания потенциалов с помощью штекера 4 согласно рисунку 2.

В случае отсутствия контура выравнивания потенциалов, помещение должно быть оборудовано заземлённой розеткой. В этом случае контакт заземления вилки шнура питания рассматривается как зажим выравнивания потенциалов.

9.6 Вставьте шнур питания (длина 5 м) в разъем 1. При необходимости подключите дополнительные устройства в розетки 2.

9.7 Включите вилку шнура питания кресла в сеть $\sim(230\pm 23)V$, $(50\pm 0,1)$ Гц с заземляющим проводом. И переведите выключатель 3 в такое положение, при котором его лампочка загорится.

9.8 Проверьте работоспособность кресла путем управления с блока управления 10 согласно рисунку 1 и с пульта управления ручными приводами подъема-опускания кресла, наклона сиденья и спинки и регулировки положения упоров для рук с держателями стоп.

9.9 После окончания работы отключите кресло от сети питания, выключив на панели питания выключатель 3 (Рисунок 2).

10 Использование изделия

10.1 Блок управления педальный представлен на рисунке 3.

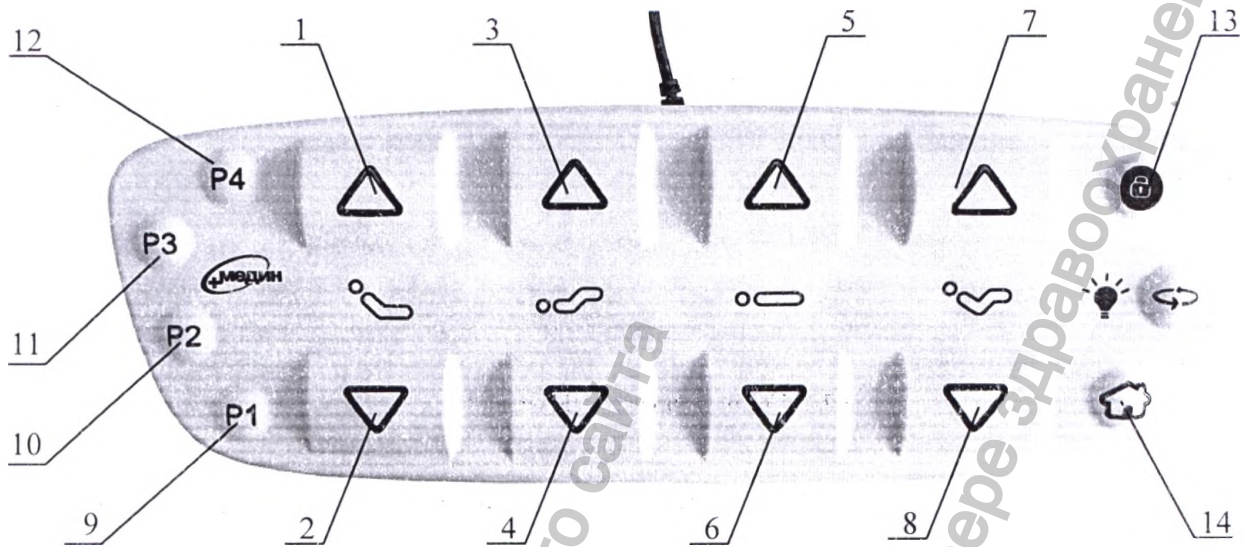


Рисунок 3. Блок управления педальный.

- 1,2 – Кнопки управления поворотом спинки;
- 3,4 – кнопки регулировки положения упоров для рук с держателями стоп;
- 5,6 – Кнопки управления подъёмом-опусканием панели;
- 7,8 – Кнопки управления поворотом сиденья;
- 9, 10, 11, 12 – Кнопки программируемых положений панели кресла;
- 13 – Кнопка блокировки, 14 – Кнопка сброса (инициализации) системы управления.

10.1.1 Подъем и опускание панели кресла, повороты спинки и сиденья, регулировка положения упоров для рук с держателями стоп осуществляются при нажатии соответствующих педалей блока управления. На рисунке 3 поясняется назначение педалей блока управления.

10.1.2 Для подъёма панели нажмите на кнопку 5 блока управления в соответствии с рисунком 3 и удерживайте ее до тех пор, пока панель не займет нужное положение. Для опускания панели нажмите на кнопку 6 и удерживайте ее до тех пор, пока панель не займет нужное положение.

10.1.3 Чтобы повернуть спинку вверх, нажмите на кнопку 1 блока управления и удерживайте ее до тех пор, пока спинка не займет нужное положение. Поворот спинки вниз осуществляется путем нажатия на кнопку 2.

10.1.4 Чтобы повернуть сиденье вверх, нажмите на кнопку 7 блока управления и удерживайте ее до тех пор, пока сиденье не займет нужное положение. Поворот сиденья в противоположную сторону осуществляется путем нажатия на кнопку 8.

10.1.5 Для поворота вверх упоров для рук с держателями стоп нажмите кнопку 3. Чтобы повернуть упоры для рук с держателями стоп вниз нажмите кнопку 4.

10.1.6 Чтобы установить панель в положение Тренделенбурга (крайнее нижнее положение спинки), нажмите на кнопку 2 блока управления в соответствии с рисунком 3 и удерживайте ее до тех пор, пока спинка не повернется на максимально возможный угол относительно сиденья (образует одну с сиденьем плоскость) и не остановится. Далее нажмите на кнопку 7 и держите ее до тех пор, когда спинка займет крайнее нижнее положение (положение Тренделенбурга) Чтобы установить панель в положение анти-Тренделенбурга, нажмите на нижнюю часть педали 2 и удерживайте ее до тех пор, пока панель не займет нужное положение.



int. 2/18

Интервал прерывистой эксплуатации электроприводов.

После 2-х минут непрерывной работы 18 минут электропривод использовать запрещено.

10.1.7 Кнопки 9, 10, 11, 12 – это кнопки программируемых положений панели кресла. По умолчанию кнопки запрограммированы следующим образом (рисунок 4):

Кнопка 9 «P1» – положение кресла для посадки пациента. Нажмите и удерживайте кнопку «P1». Все секции кресла гинекологического начнут движение. Кресло опустится в крайнее нижнее положение, спинка займет крайнее верхнее положение, а сиденье и упоры для рук с держателями стоп также окажутся в крайнем нижнем положении. Отпустите кнопку «P1».

Кнопка 10 «P2» – положение Тренделенбурга 7° . Нажмите и удерживайте кнопку «P2». Спинка кресла начнет опускаться вниз, чтобы образовать одну плоскость с сиденьем, а сиденье начнет подниматься. Достигнув угла Тренделенбурга, равного 7° , панель остановится. Остальные движения (подъем-опускание и регулировка положения упоров для рук с держателями стоп) не задействованы. Отпустите кнопку «P2».

Кнопка 11 «P3» – горизонтальное положение панели кресла. Нажмите и удерживайте кнопку «P3» до тех пор, пока панель не займет горизонтальное положение. В движение приводятся только спинка и сиденье кресла.

Кнопка 12 «P4» – положение осмотра. Нажмите и удерживайте кнопку «P4». В движение приводятся все секции кресла. Панель и упоры для рук с держателями стоп начнут движение вверх, сиденье займет положение, равное 5° от горизонтали, а между сиденьем и спинкой установится угол 140° . При достижении желаемой конфигурации панели отпустите кнопку «P4».

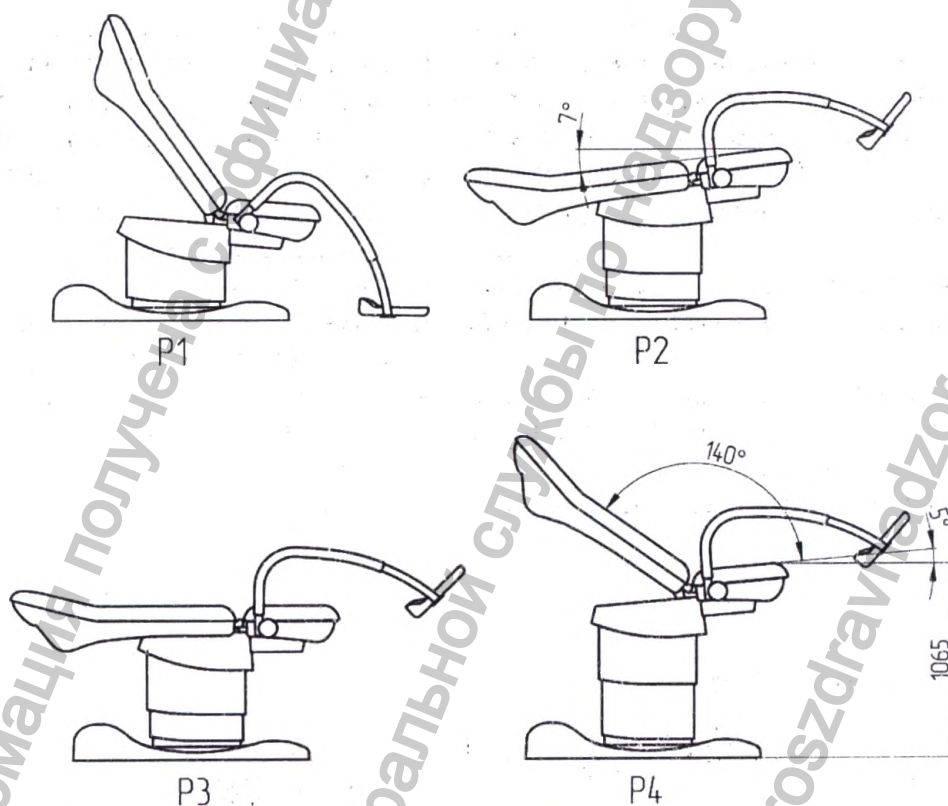


Рисунок 4.

Возможные положения и движения панели кресла и его составляющих частей при использовании кнопок памяти.

При этом любую из этих кнопок можно перепрограммировать. Для этого выставите все секции кресла в нужное положение. Чтобы запомнить это положение, нажмите одновременно на выбранную кнопку («P1», «P2», «P3» или «P4») и на кнопку 6 (движение панели вниз) и удерживайте их нажатыми в течение 3-х секунд. Признаком того, что новое положение запомнилось является то, что все штоки электроприводов начнут втягиваться. Т.е. кресло начнет опускаться, спинка поворачиваться вверх, а сиденье и упоры для рук с держателями стоп будут поворачиваться вниз. Как только увидите, что штоки электроприводов начали втягиваться, отпустите кнопки.

10.1.8 Кнопка 13 – это кнопка блокировки. Нажмите и удерживайте кнопку 13 в течение 2-х секунд. Все кнопки блока управления будут заблокированы, т.е. при нажатии любой из кнопок никакого движения секций панели происходить не будет. Чтобы снять блокировку, необходимо снова в течение 2-х секунд удерживать нажатой кнопку 13.

10.1.9 Кнопка 14 – кнопка сброса (инициализации) системы управления. В случае сбоев в работе кресла (например, после замены двигателя, скачка напряжения) может понадобиться инициализация системы управления. Нажмите кнопку 14 и удерживайте ее нажатой в течение 3-х секунд. Все штоки электроприводов начнут втягиваться. Т.е. кресло займет крайнее нижнее положение, спинка поднимется максимально вверх, а сиденье и упоры для рук с держателями стоп достигнут крайнего нижнего положения. Затем штоки электроприводов начнут выдвигаться, т.е. все секции начнут двигаться в обратном направлении. Остановка этих движений будет означать завершение процесса сброса (инициализации).

10.2 Пульт управления ручной проводной показан на рисунке 5.

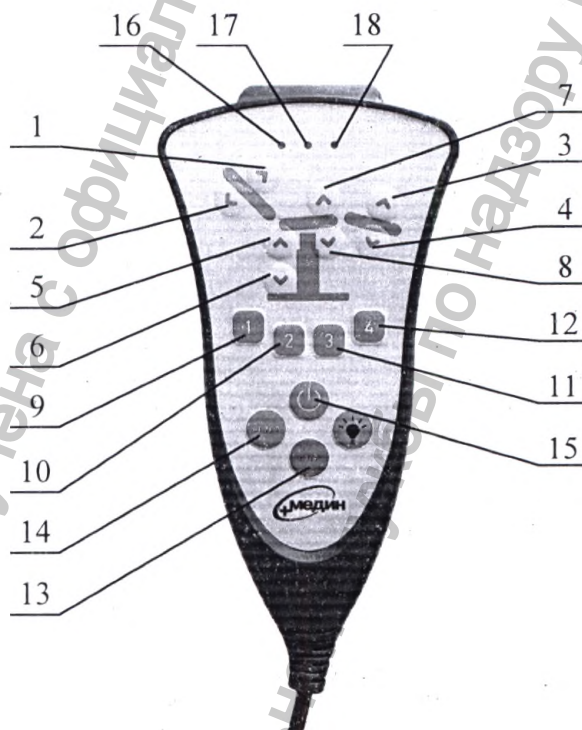


Рисунок 5. Пульт управления ручной проводной.

- 1,2 – Кнопки управления поворотом спинки;
- 3,4 – кнопки регулировки положения упоров для рук с держателями стоп;
- 5,6 – Кнопки управления подъёмом-опусканием панели;
- 7,8 – Кнопки управления поворотом сиденья;
- 9, 10, 11, 12 – Кнопки программируемых положений панели кресла;
- 13 – Кнопка блокировки, 14 – Кнопка сброса (инициализации) системы управления;
- 15 – кнопка включения (выключения) пульта;
- 16,17,18 – светодиодные индикаторы.

10.2.1 Назначение кнопок 1...12 пульта управления ручного проводного аналогично назначению кнопок 1...12 блока управления педального.

10.2.2 Кнопка 15 – кнопка включения (выключения) пульта. Чтобы включить пульт, нажмите на кнопку 15 и удерживайте ее 2 секунды. Загорится индикатор 17 (зеленый). Пульт включен, можно приступать к работе. Чтобы выключить пульт, снова нажмите и удерживайте эту кнопку в течение 2-х секунд. Индикатор 17 погаснет.

10.2.3 Также на пульте есть возможность перепрограммировать кнопки 9, 10, 11, 12. Процедура аналогична процедуре перепрограммирования для блока управления педального. Выставьте все секции кресла в нужное положение. Чтобы запомнить это положение, нажмите одновременно на выбранную кнопку («1», «2», «3» или «4») и на кнопку 6 (движение панели вниз) и удерживайте их нажатыми в течение 3-х секунд. Признаком того, что новое положение запомнилось является то, что все штоки электроприводов начнут втягиваться. Т.е. кресло начнет опускаться, спинка поворачиваться вверх, а сиденье и упоры для рук с держателями стоп будут поворачиваться вниз. Как только увидите, что штоки электроприводов начали втягиваться, отпустите кнопки. Индикатор 18 (зеленый) должен моргнуть 3 раза.

10.2.4 Кнопка 14 «RESET» – кнопка сброса (инициализации) системы управления. Нажмите кнопку 14 и удерживайте ее нажатой в течение 3-х секунд. Все штоки электроприводов начнут втягиваться. Т.е. кресло займет крайнее нижнее положение, спинка поднимется максимально вверх, а сиденье и упоры для рук с держателями стоп достигнут крайнего нижнего положения. Затем штоки электроприводов начнут выдвигаться, т.е. все секции начнут двигаться в обратном направлении. Остановка этих движений будет означать завершение процесса сброса (инициализации). Индикатор 16 (оранжевый) должен моргнуть 3 раза

10.2.5 Кнопка 13 «STOP» - кнопка блокировки движений. Если необходимо остановить любое движение, нажмите кнопку 13. При этом не имеет значения, с какого пульта управления или блока управления педального было приведено в движение кресло.

10.3 Упоры для рук с держателями стоп 1 расположены по бокам сиденья (Рисунок 6). Для регулировки разведения по ширине упоров для рук с держателями стоп отверните винты 2 на пару оборотов. Установите упоры в нужное положение, зажмите винты 2.

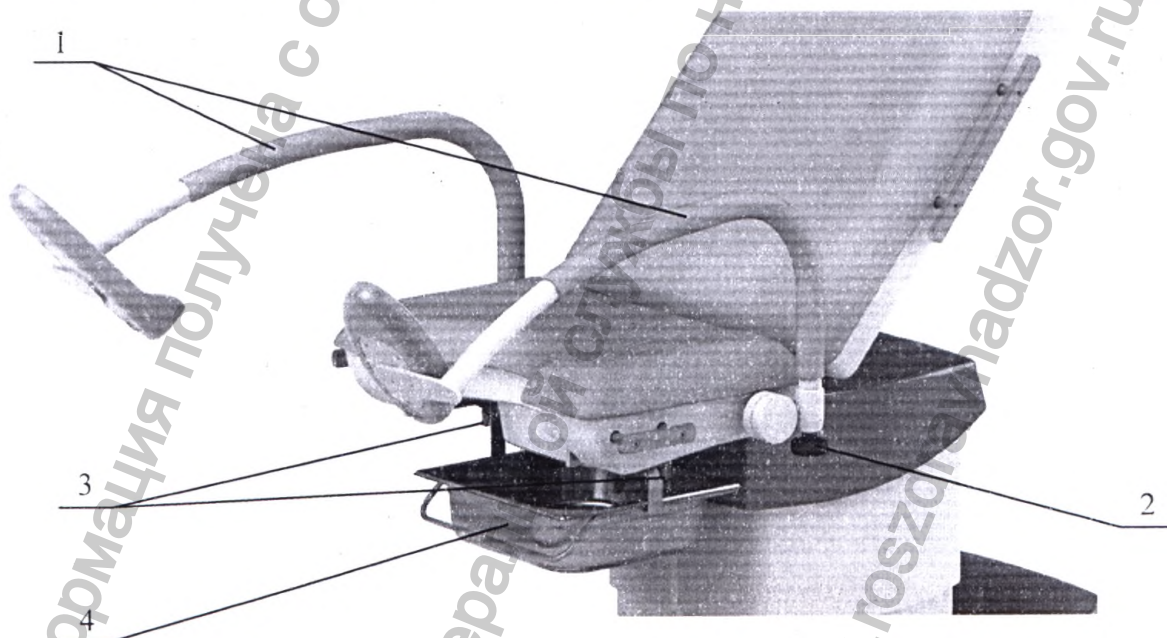


Рисунок 6. Регулировка приспособлений.

1 – Упоры для рук с держателями стоп; 2 – Винт;
3 – Винт; 4 – Емкость.

10.4 Для изменения положения емкости 4 открутите винты 3, указанные на рисунке 6, переместите крепления емкости по внутренним направляющим. Когда емкость займет нужное положение, закрутите винты.

10.5 Широкий диапазон регулировок положений панели кресла и его составных частей обеспечивает возможность использования кресла для проведения гинекологических или урологических осмотров и процедур даже для людей с ограниченными физическими возможностями, для которых посадка в кресло, спроектированное для обычных пациентов, является затруднительной.





На рисунке 7 показан вариант регулировки кресла, значительно упрощающий посадку пациента в кресло (нижнее положение сиденья кресла с откинутым назад упором для руки с держателем стопы).



Рисунок 7. Вариант регулировки кресла, упрощающий посадку пациента.

11 Уход и обслуживание

11.1 Чистка и Дезинфекция:

| | |
|---|--|
|  | При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ . |
|  | Применение механических (абразивных) методов очистки НЕ ДОПУСКАЕТСЯ . Применение растворителей (нитрорастворителей или ацетона) НЕ ДОПУСКАЕТСЯ . |
|  | При дезинфекции металлических поверхностей применение дезинфицирующих средств содержащих хлор или веществ, способных выделять хлор в процессе применения НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ . Это может привести к коррозии металлических элементов. |
|  | При дезинфекции подушек НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук). Применение спирта может повредить поверхности подушек а также детали из пластмасс. Использование распылителей спиртосодержащих дезинфицирующих растворов может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии закрытых металлических элементов. |

Медицинское изделие поставляется нестерильным, стерилизации не подлежит.

Чистку изделия необходимо выполнять после каждой операции перед проведением дезинфекции.

Для очистки следует применять слабощелочные чистящие средства общего назначения (мыльная вода или пена). Для очистки также возможно применение дезинфицирующих средств с моющим действием, таких как: Пероксимед, нейтральных анолитов, Лизетол АФ, Септодор-Форте, Виркон.

Дезинфекцию изделия следует производить путём двукратного протирания открытых поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства. После обработки кресла дезинфицирующими растворами необходимо протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.


При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе: Глутарал, Глутарал-Н, Бианол, Аламинол, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Лизоформин 3000, Дезоформ, Альдазан 2000, Секусепт-форте, Септодор-Форте и др. Эти средства **РЕКОМЕНДОВАНЫ** для изделий из стекла, металлов, резин, пластмасс.

Методом протирания применять данные средства необходимо согласно инструкции по применению и с особой осторожностью во избежание побочного токсического эффекта.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину, установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время выдержки дезинфицирующего раствора на обрабатываемых поверхностях.

11.2 Техническое обслуживание

| | |
|---|--|
|  | При тщательном соблюдении требований настоящего Руководства по эксплуатации и при выполнении технического обслуживания в срок, предполагаемый допустимый срок службы изделия составляет 8 лет. При нарушении условий эксплуатации или несоблюдении указанных выше мер, |
|---|--|

предполагаемый срок службы сокращается.



Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения продолжительной и безотказной эксплуатации кресла.

Техническое обслуживание медицинской техники различается содержанием операций и в зависимости от периодичности выполнения подразделяется на ТО-1, ТО-2, ТО-3.

11.2.1 ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание) проводится силами персонала медицинского учреждения, эксплуатирующего изделие.

ТО-1 представляет собой технический осмотр, заключающийся в определении работоспособности медицинского изделия визуально и по органолептическим признакам (шумы, запахи и т.д.), и включает в себя следующие работы:

- проведите внешний осмотр;
- проведите общую проверку исправности всех функций кресла;
- проверьте надежность крепления съемных приспособлений и принадлежностей;
- проверьте комплектности медицинского изделия;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений;
- проверьте наличие заземления кресла;
- проверьте изоляцию кабелей и соединений на наличие повреждений и обрывов.

11.2.2 ТО-2 (выполняется не реже одного раза в месяц) проводится силами персонала медицинского учреждения, эксплуатирующего изделие.

ТО-2 представляет собой комплекс операций по поддержанию работоспособности изделия при его эксплуатации:

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте надежность крепления узлов и деталей (колонны, механизма поворота);
- убедитесь, что все колеса легко вращаются и надежно фиксируются;
- проверьте все функции кресла;
- проверьте состояние разъемов подключения кабелей, проводов питания и дистанционного пульта управления.

11.2.3 ТО-3 (выполняется каждые 3 года эксплуатации) проводится квалифицированными специалистами медицинского учреждения, либо специалистами, имеющими квалификацию и опыт работ по ремонту медицинского оборудования, при заключении договора на проведение вышеуказанных работ.

ТО-3 представляет собой комплекс операций (с частичной разборкой и при необходимости заменой неисправных деталей) по поддержанию работоспособности изделия при его эксплуатации:

- проведите работы согласно ТО-1 и ТО-2;
- очистите узлы и механизмы от отработанной смазки;
- смажьте все подвижные соединения кресла тонким слоем технического вазелина либо светлым машинным маслом;
- проверьте органы управления (рычаги управления движениями кресла, рычаги газовых пружин и др.), контроля, индикации и сигнализации на четкость срабатывания и фиксации;
- проверьте функционирование узлов кресла на отсутствие люфтов и износа;
- проверьте и при необходимости отрегулируйте зазоры в колонне.

11.2.4 Ремонт выполняется по мере отказа оборудования.



ВНИМАНИЕ! Все работы по ремонту оборудования должны выполняться квалифицированными специалистами.

Устанавливаются следующие виды ремонта:

- **Текущий ремонт:**

Текущий ремонт является неплановым видом ремонта и осуществляется по мере возникновения неисправности. Содержание текущего ремонта определяется видом и характером возникшей неисправности.

- **Средний ремонт:**

Средний ремонт является плановым видом ремонта и проводится через три года эксплуатации кресла. В ходе выполнения среднего ремонта технические характеристики и функциональные свойства подлежат восстановлению до значений паспортных данных, приведенных в эксплуатационной документации. Среднему ремонту подвергается оборудование в целом, либо только его неисправные части.



- **Капитальный ремонт:**

Капитальный ремонт проводится через пять лет эксплуатации кресла и должен обеспечить восстановление всех технических и эксплуатационных характеристик в объеме и до значений, приведенных в эксплуатационной документации. Содержание и объем капитального ремонта определяется результатами разборки, детальной дефектации, полному или частичному ремонту оборудования.


11.2.5 Подготовку к использованию, монтаж, пусконаладочные работы и все виды ремонтов выполняют предприятием изготовителем, либо специалистами, имеющими квалификацию и опыт работ по ремонту медицинского оборудования, при заключении договора на проведение вышеуказанных работ.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

12 Возможные неисправности и методы их устранения

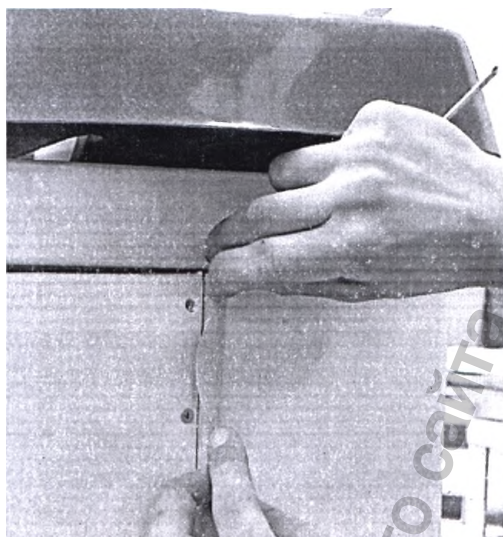
| | |
|---|---|
|  | При возникновении неисправностей изделия в гарантийный период эксплуатации необходимо сообщить об этом изготовителю в установленном порядке. |
|  | При возникновении неисправностей изделия в послегарантийный период необходимо обратиться в сервисный центр, либо сообщить об этом изготовителю. |

| Неисправность | Возможная причина | Метод устранения |
|--|----------------------------------|--|
| Кресло стоит неустойчиво | Не отрегулированы опоры | Отрегулировать опоры (см.п. 9.2) |
| Подвижные соединения заедают при перемещениях Появились посторонние звуки в подвижных соединениях при регулировках высоты и поворота сиденья и спинки | Отсутствует смазка | Смажьте подвижные соединения кресла |
| При работе от блока управления педального отсутствуют все движения кресла | Переключатель OFF/ON выключен | Включить переключатель ON/OFF. |
| | Вышел из строя предохранитель 5А | Заменить предохранитель 5А. (см.п.12.5). |
| | Неисправен блок управления. | Заменить блок управления. |
| | Сбой системы управления | Провести инициализацию системы управления (см.п.10.1.9 или п.10.2.4) |

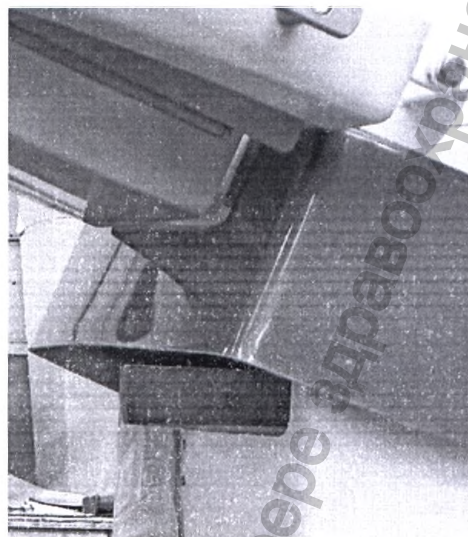
| | |
|---|---|
|  | Все работы по ремонту оборудования должны выполняться квалифицированными специалистами. |
|---|---|

12.1 Снятие телескопических кожухов.

Установите кресло в крайнее верхнее положение с помощью пульта управления. Отвернув крепежные винты, снимите защитные кожухи колонны кресла с крепежных кронштейнов и опустите их вниз (см. рисунок 8).



сзади



спереди

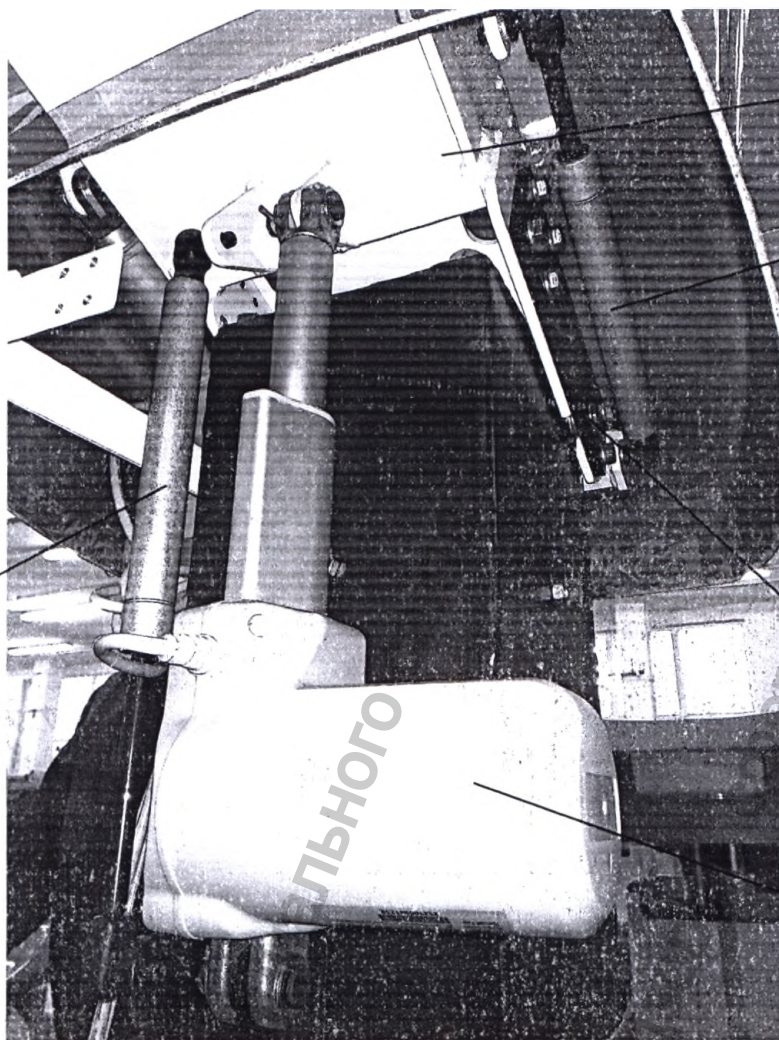
Рисунок 8. Снятие телескопических кожухов.

12.2 Осмотр механизма наклона кресла по Тренделенбургу.

Поворот панели кресла по Тренделенбургу осуществляется посредством перемещения консоли, на которой установлено сиденье, электромеханическим приводом. С целью уменьшения люфтов параллельно приводу установлена газовая пружина.



Необходимо с особой осторожностью производить манипуляции с газовой пружиной (снятие и установка, а также замена осей, на которых она установлена), так как пружина имеет большой рабочий ход и может нанести травму.



Консоль

Газовая
пружина

Газовая
пружина

Ось поворота

Электропривод

Рисунок 9. Колонна кресла.

Следует обратить внимание на состояние поворотных шарниров: осей, ушек и т.д. Оси шарниров должны быть смазаны консистентной (или жидкой) смазкой. Убедиться, что в крайних положениях ушки привода и пружины не упираются в подвески кронштейнов.

12.3 Замена газовой пружины привода спинной секции.

12.3.1 Снимите телескопические кожухи согласно пункту 1. Открутите крепежные винты, освободить крышку колонны (см. рисунок 10).



Рисунок 10.

12.3.2 Переведите с пульта управления спинку кресла в верхнее положение. Газовая пружина имеет в этом положении минимальную длину. На газовую пружину необходимо накинуть приспособление-лодочку, которое удержит пружину в сжатом состоянии (см. Рисунок 11).

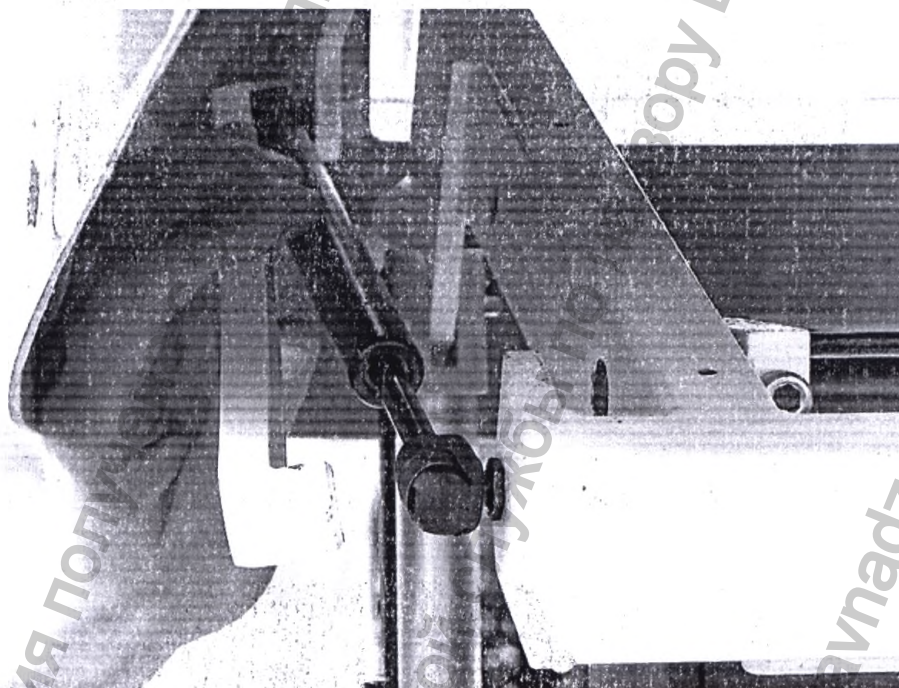


Рисунок 11.



Необходимо с особой осторожностью производить снятие и установку газовой пружины, так как она имеет большой рабочий ход и, соскочив с приспособления-лодочки, может нанести травму.

12.3.3 Отщёлкните (с помощью длинной отвертки) одну цапфу пружины, которая крепится к фигурному рычагу рамы спинки. Затем отщёлкните вторую цапфу пружины.



Рисунок 12.

12.3.4 Для замены электропривода спинной секции необходимо извлечь оси.

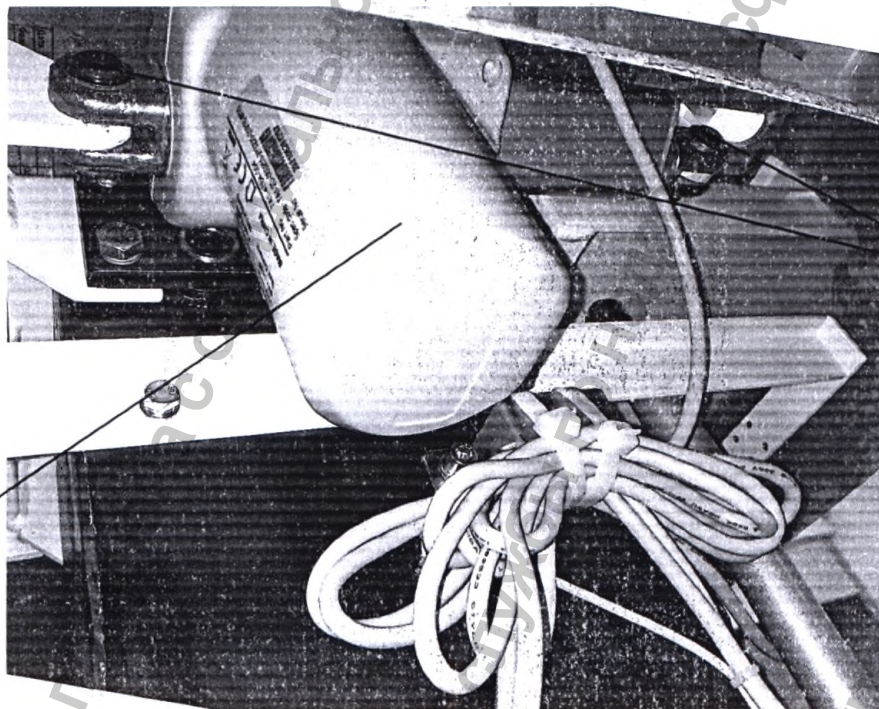


Рисунок 13.

Электропривод

Ось

12.4 Замена газовой пружины привода Тренделенбурга.

12.4.1 Переведите с пульта управления сиденье кресла в верхнее положение, т.е. полностью выдвиньте привод Тренделенбурга

12.4.2 Придерживая сиденье (нажав на него), отсоедините верхнее ушко привода, демонтировав ось.

12.4.3 Освободив полностью пружину, замените ее.

12.4.4 Нажмите на сиденье и соедините верхнее ушко привода сиденья с рамой.

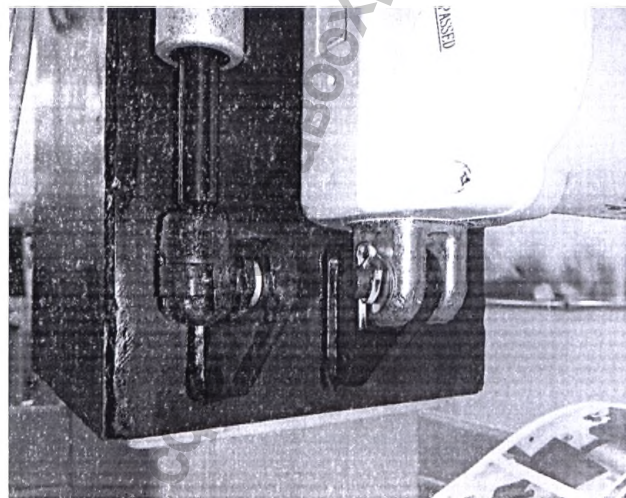
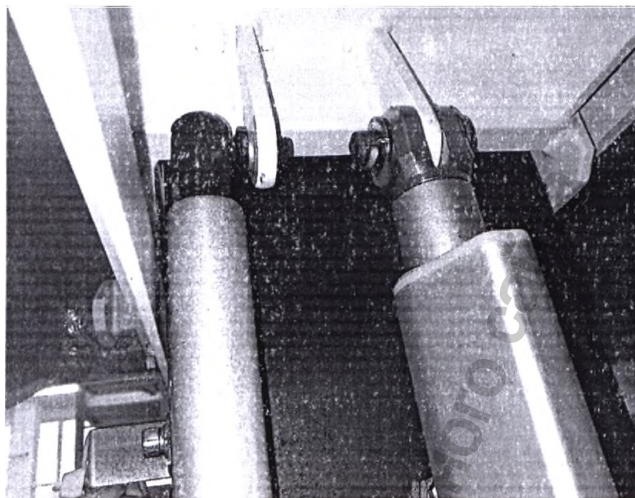


Рисунок 14. Замена газовой пружины.

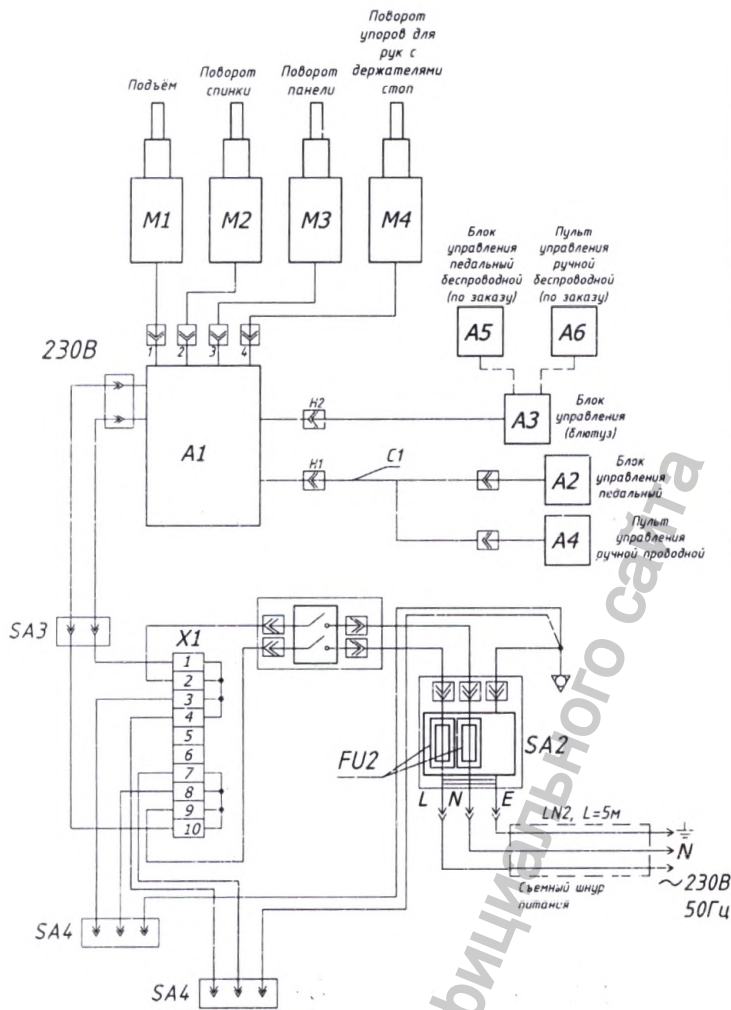
12.5 Замена предохранителей.

Для замены плавких предохранителей номиналом 5А необходимо отключить шнур питания от разъёма 1 (Рисунок 2), выдвинуть держатель предохранителей 5 и заменить предохранители на новые. Для замены необходимо использовать плавкие предохранители номиналом 5А 250VAC, размером 5x20 мм.



ВНИМАНИЕ! Гарантия на плавкие предохранители не распространяется.



12.6 Схема электрических соединений кресла изображена на рисунке 15.



| Обозначение | Наименование | Кол. | Примеч. |
|-------------|---|------|---------|
| A1 | Блок управления ТС21 | 1 | Timotom |
| A2 | Блок управления pedalный TFS7 | 1 | Timotom |
| A3 | Блок управления (блютуз) TRF2 | 1 | Timotom |
| A4 | Пульт управления ручной проводной ТМН9 | 1 | Timotom |
| A5 | Блок управления pedalный беспроводной TFS6 | 1 | Timotom |
| A6 | Пульт управления ручной беспроводной ТМ30 | 1 | Timotom |
| M1 | Колонна TL3, ход=350мм, P=4000N | 1 | Timotom |
| M2 | Электропривод TA1, ход=80мм, P=6000/4000N | 1 | Timotom |
| M3 | Электропривод TA1, ход=80мм, P=6000/4000N | 1 | Timotom |
| M4 | Электропривод TA29, ход=50мм, P=4500/4000N | 1 | Timotom |
| C1 | Переходник ТУС-221820-3-02A00-A-02A00-F-3MM-N-2 | 1 | Timotom |
| LN2 | Кабель EBD/DATA 230V, SA №43-526-4B | 1 | ELFA |
| X1 | Электромонтажный клеммный блок KA17.12 | 1 | |
| SA1 | Выключатель № 35-030-83 | 1 | ELFA |
| SA2 | Разъем питания №43-587-74 | 1 | ELFA |
| SA3 | Розетка PA16-255 | 1 | |
| SA4 | Розетка с крышкой №36-736-13 | 2 | ELFA |
| FU2 | Предохранитель 5x20 F5A 250 VAC | 2 | ELFA |

Рисунок 15. Схема электрических соединений.

13 Сведения об утилизации

| | |
|---|--|
|  | Кресло гинекологическое КГМ-4П не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы. |
|  | Утилизацию компонентов кресла производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов. |

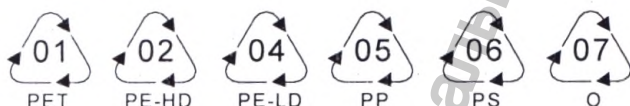
Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки.

13.1 Металл.

Металлы составляет 90% от общего веса кресла. Большинство металлических деталей кресла сделано из черной и нержавеющей стали. Утилизацию металлических частей кресла производят специализированные организации по переработке промышленных отходов.

13.2 Пластмассы.

Определите тип материала для переработки пластмассовых частей. Ниже приведены условные обозначения, касающиеся переработки, нанесенные на пластмассовые детали. Изделия, отмеченные нижеперечисленными символами, могут использоваться в качестве вторсырья.



13.3 Упаковка.

Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически сортируйте.

13.4 Газовые пружины.

Газовые пружины могут быть утилизированы как металлическое вторсырье после того, как из них специализированной организацией будет удален весь газ и масло.

13.5 Пенополиуретановые подушки.

Пенополиуретан может использоваться при вторичной переработке только на специализированных предприятиях. Отходы из пенополиуретана следует собирать в отдельные контейнеры, предназначенные для сбора отходов из пластмасс.

14 Технические характеристики

| | |
|--|---------------------------|
| Безопасная рабочая нагрузка на кресло (включая дополнительные приспособления и принадлежности), кг | 200 |
| Высота кресла при горизонтальном положении сиденья и спинки: в крайнем нижнем положении, мм, не более | 560 |
| в крайнем верхнем положении, мм, не менее | 900 |
| Минимальная высота сиденья с наклоном вниз на 5°, мм, не более | 500 |
| Угол наклона между сиденьем и спинкой: не менее | 130° |
| не более | 180° |
| Наклон сиденья, не менее: вверх | 19° |
| вниз | 5° |
| Диапазон регулировки по углу в вертикальной плоскости упоров для рук с держателями стоп, не менее | 40° |
| Длина панели кресла (в разложенном положении), мм, не менее | 1390 |
| Ширина сиденья и спинки кресла, мм, не менее | 620 |
| Ширина кресла по рейкам, мм, не более: | 680 |
| Сечение рейки для крепления съёмных приспособлений, мм | 25x10 |
| Привод подъема и опускания, наклона сиденья и спинки кресла | Электромеханический |
| Масса кресла (без комплекта съёмных приспособлений), кг, не более | 130 |
| Напряжение питания электроприводов | 24 В |
| Напряжение питания кресла | ~(230±23)В (50±0,1) Гц |
| Максимальная полная электрическая мощность, VA | 400 |

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Дополнительные принадлежности формируются заказчиком и поставляются по отдельному договору.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

1. Штатив для вливаний (инфузионная стойка) (Рисунок 1). Изготовлен из нержавеющей стали, регулируется по высоте, снабжен двумя крючками 1 и двумя держателями стандартных флаконов 4. Оснащен встроенным крепежным зажимом 5 для крепления на направляющих рейках кресла.

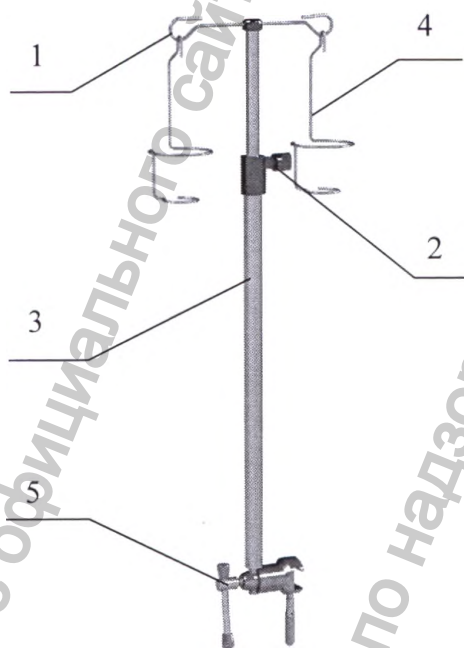


Рисунок 1. Штатив для вливаний.

1 – Крючки; 2 – Фиксатор; 3 – Стойка; 4 – Флаконодержатель; 5 – Зажим.

Регулирование высоты штатива производится вручную при помощи фиксатора 2 (Рисунок 1). Отрегулируйте высоту штатива, после чего зажмите фиксатор в отрегулированном положении.

2. Столик для инъекций (опора для руки) (Рисунок 2). Профилированное ложе 1 из литого пенополиуретана, нержавеющие монтажные элементы. Регулируется по высоте и поворачивается вокруг вертикальной и горизонтальной оси. Оснащен зажимом 201.101 и фиксирующим ремнем. Максимальная допустимая нагрузка – 15 кг.

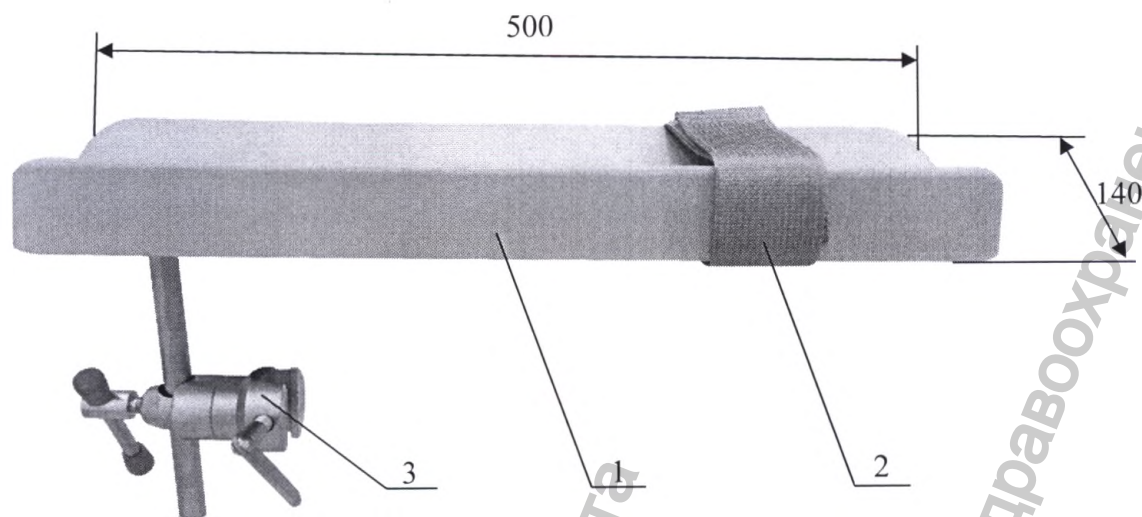


Рисунок 2. Столик для инъекций.

- 1 – Ложе,
- 2 – Фиксирующий ремень,
- 3 – Зажим.

3. Подставка-ступенька (Рисунок 3). Выполнена из конструкционных углеродистых сталей с полимерным порошковым покрытием.



Рисунок 3. Подставка-ступенька.

4. Ёмкость с дренажной системой (Рисунок 4).

Кресло может быть оборудовано ёмкостью с дренажной системой, которая устанавливается в держатель вместо стандартной ёмкости.



Рисунок 4. Ёмкость с дренажной системой.

1 – Ёмкость; 2 – Дренажная система.

5. Секция ножная (Рисунок 5). Позволяет расширить функции кресла до уровня операционного стола. Состоит из металлического каркаса, к которому прикреплена подушка ножной секции. В раме сиденья кресла предусмотрены отверстия для установки секции ножной.



Рисунок 5. Секция ножная.

6. Секция ножная легкая (Рисунок 6). Позволяет расширить функции кресла до уровня операционного стола. Состоит из металлического каркаса, обтянутого чехлом. В раме сиденья кресла предусмотрены отверстия для установки секции ножной.

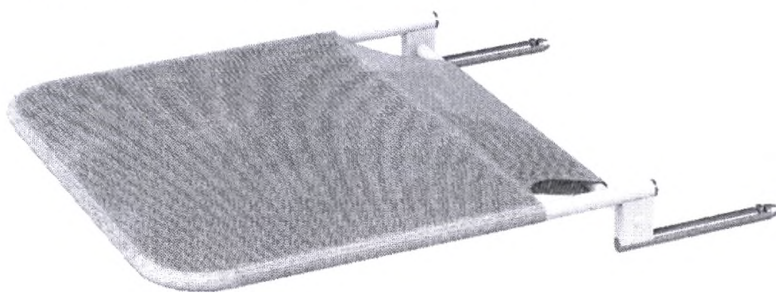


Рисунок 6. Секция ножная легкая.

7. Ограждение боковое левое и ограждение боковое правое (Рисунок 7). Ограждения предназначены для надежной фиксации пациента в кресле. Оснащены встроенными крепежными зажимами для крепления на направляющих рейках кресла.



Рисунок 7. Ограждение боковое левое и ограждение боковое правое.

1 – Ограждение боковое левое; 2 – Ограждение боковое правое;
3 – Зажимы.

8. Упор для руки с держателем ноги по Гепелю левый и упор для руки с держателем ноги по Гепелю правый (Рисунок 8). Устанавливаются вместо упоров для рук с держателями стоп.

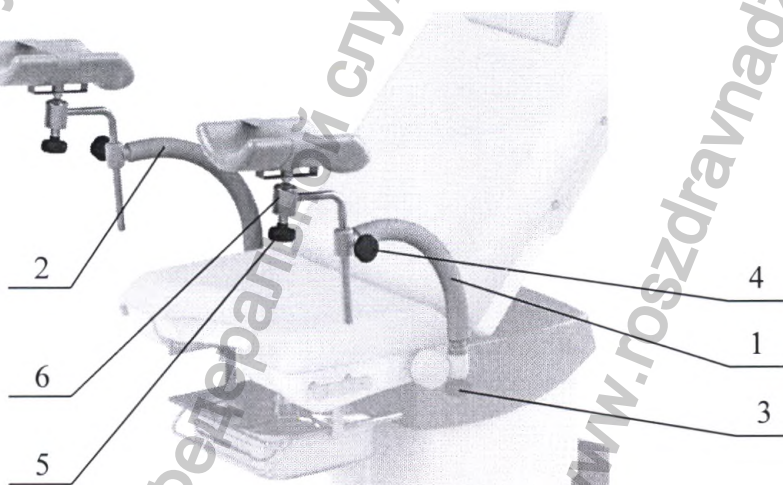


Рисунок 8. Регулировка приспособлений.

1 – Упор для руки с держателем ноги по Гепелю правый; 2 – Упор для руки с держателем ноги по Гепелю левый; 3, 4, 5 – Винт; 6 – Зажим шаровой.

Для настройки разведения по ширине упора для руки с держателем ноги по Гепелю отверните на пару оборотов винт 3 зажима зубчатого. Установить упор для руки в нужное положение. Затяните винт после настройки.

Для изменения высоты и положения держателя ноги по Гепелю ослабьте винт 4, для регулировки наклона держателя используется шаровой зажим 6. После регулировки хорошо затяните винты 4 и 5.

9. Чехол для держателя ноги по Гепелю (Рисунок 9). Надевается на подушку держателя. Цвет материала чехла может быть выбран любой из цветовой карты предприятия.

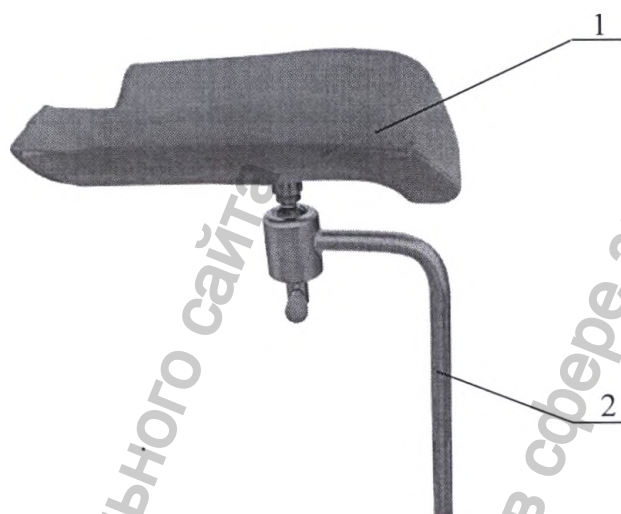


Рисунок 9. Чехол для держателя ноги по Гепелю.

- 1 – Чехол для держателя ноги по Гепелю;
- 2 – Держатель ноги по Гепелю.

10. Держатель кольпоскопа. (Рисунок 10). Для крепления кольпоскопа используется специальный держатель, который можно установить с любой стороны основания кресла.

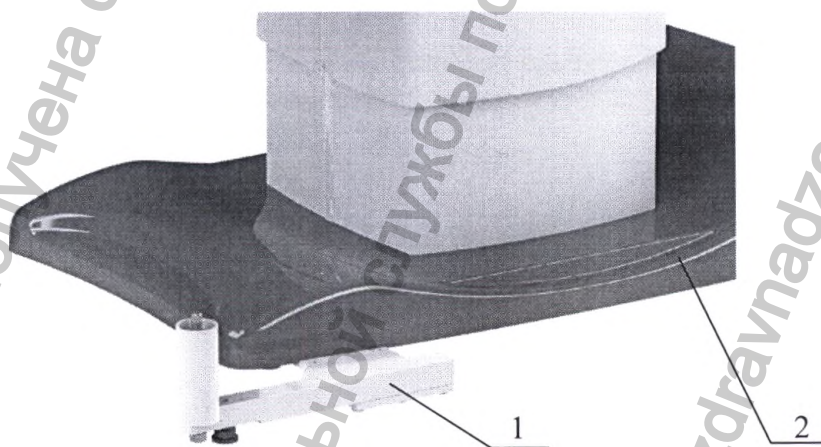


Рисунок 10. Держатель кольпоскопа.

- 1 – Держатель кольпоскопа;
- 2 – Основание кресла.

11. Блок управления педальный беспроводной (Рисунок 11).

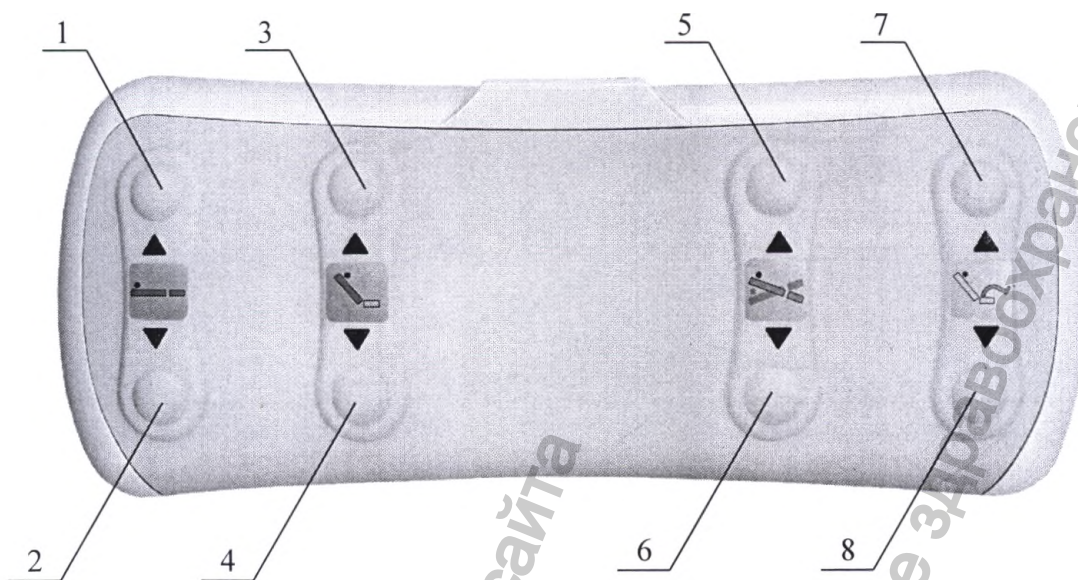


Рисунок 11. Блок управления педальный беспроводной.

- 1, 2 – Кнопки управления подъёмом-опусканием панели;
- 3, 4 – Кнопки управления поворотом спинки;
- 5, 6 – Кнопки управления поворотом панели;
- 7, 8 – кнопки регулировки положения упоров для рук с держателями стоп.

Назначение кнопок пульта поясняется на рисунке 11. Чтобы произвести необходимые регулировки положений секций кресла нажмите и удерживайте соответствующую кнопку на блоке управления беспроводном.

Блок управления работает от двух элементов питания (батареек) типа AAA, 1,5V. Чтобы установить или заменить элементы питания необходимо с обратной стороны блока управления снять крышку 1, открутив винт 2 (Рисунок 11а). Установите элементы питания согласно рисунку и закройте крышку.

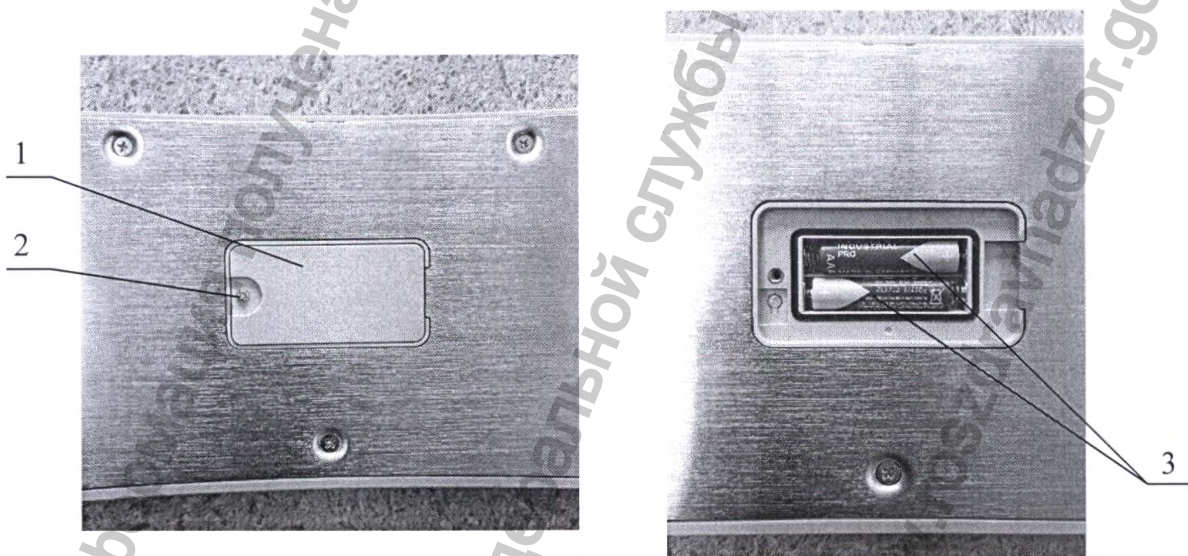


Рисунок 11а. Установка (замена) элементов питания.

- 1 – Крышка, 2 – Винт, 3 – Элементы питания.

12. Пульт управления ручной беспроводной. (Рисунок 12).

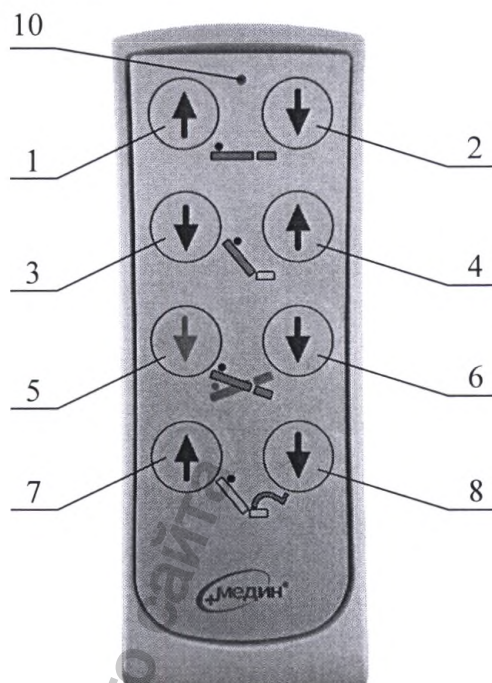


Рисунок 12. Пульт управления ручной беспроводной.

- 1, 2 – Кнопки управления подъёмом-опусканием панели;
- 3, 4 – Кнопки управления поворотом спинки;
- 5, 6 – Кнопки управления поворотом панели;
- 7, 8 – кнопки регулировки положения упоров для рук с держателями стоп;
- 10 – светодиодный индикатор.

Назначение кнопок пульта поясняется на рисунке 12. Чтобы произвести необходимые регулировки положений секций кресла нажмите и удерживайте соответствующую кнопку на пульте управления ручной беспроводной. Пока кнопка нажата, индикатор 10 мигает синим цветом.

Пульт работает от двух элементов питания (батареек) типа ААА, 1,5V. Чтобы установить или заменить элементы питания необходимо с обратной стороны пульта сдвинуть ползунок 1 (Рисунок 12а) в сторону значка «открытый замок» и снять крышку, подцепив ее плоской отверткой. Установите элементы питания согласно рисунку и закройте крышку.

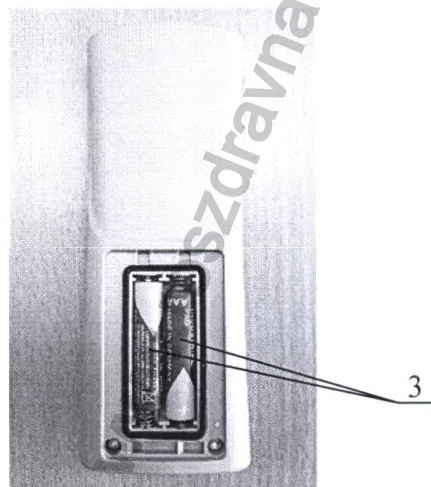
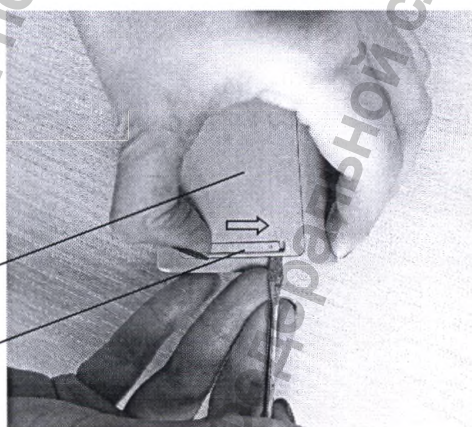


Рисунок 12а. Установка (замена) элементов питания.
1 – Ползунок, 2 – Крышка, 3 – Элементы питания.

13. Светильник смотровой. (Рисунок 13). Устанавливается с помощью встроенного зажима на направляющей планке кресла гинекологического. Работает от сети питания $\sim(230\pm 23)\text{В}$, $(50\pm 0,1)$ Гц. Для подключения необходимо использовать розетку с защитным заземлением.



Рисунок 13. Светильник смотровой.
1 – Светильник смотровой, 2 – Зажим.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не реже одного раза в месяц производите осмотр приспособлений и, при необходимости, производите подтяжку крепежа.

Приспособления необходимо чистить после выполнения каждой хирургической процедуры и до начала новой операции. Поверхности подушек приспособлений очищаются при помощи ткани, смоченной в слабом щелочном растворе (рН 7-8).

После чистки приспособления необходимо вытереть насухо.

Дезинфекцию приспособлений производить согласно требованиям раздела 11.

Информация получена с официального сайта

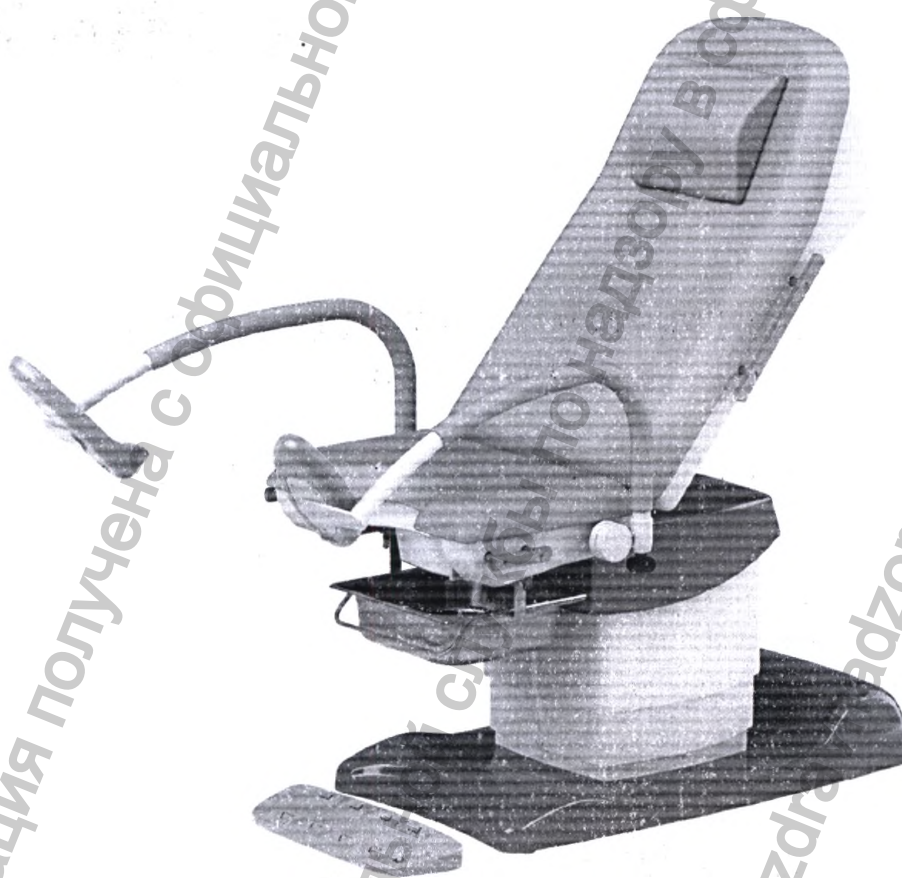
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru



**КРЕСЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ
КГМ – 4П**

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ



Информация получена с официального сайта
Федерального государственного надзора в сфере здравоохранения
www.goszdor.gov.ru

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис» (далее – Изготовитель) гарантирует конечному потребителю, что вся новая продукция, приобретенная напрямую, через дилеров или других авторизованных представителей, не содержит дефектов изготовления и материалов, при использовании в соответствии с предполагаемым (преднамеренным) назначением и соблюдении правил эксплуатации, обслуживания, хранения и транспортирования, указанными в руководстве по эксплуатации.

Срок гарантии (далее – «Гарантийный срок») – 24 месяца.

Гарантийный срок хранения кресла - 8 месяцев.

Начало Гарантийного срока исчисляется с даты ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее восьми месяцев с даты изготовления изделия. Гарантия на плавкие предохранители не распространяется.

Ремонтные работы, требуемые для восстановления изделия до состояния полной функциональности, включая замену дефектных деталей или компонентов изделия, а также оплата расходов по их доставке в течение Гарантийного срока, осуществляются за счет Изготовителя.

Ремонт в течение Гарантийного срока производится только после получения Изготовителем Акта-рекламации с обязательным указанием: наименования изделия, модели, серийного номера, даты поставки, даты ввода в эксплуатацию, описания повреждения и возврата дефектных деталей или компонентов заводу-изготовителю.

Ремонт или замена компонентов изделия производится непосредственно представителями Изготовителя, либо представителями уполномоченного сервисного центра.

Ответственность ООО «Мединдустрия Сервис» ограничивается ремонтными работами, полной или частичной заменой деталей или компонентов, признанных дефектными в Гарантийный срок.

В случае наступления гарантийного случая Гарантийный срок продлевается на время нахождения изделия в сервисном центре. Время нахождения изделия в гарантийном ремонте определяется отметками в фирменном Талоне на Гарантийный Ремонт.

Следующие действия и убытки являются не гарантийными:

1. Ущерб, причиненный природными явлениями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.п.
2. Ущерб, причиненный нарушениями правил подготовки изделия к эксплуатации или несоблюдением надлежащих условий эксплуатации изделия.
3. Ущерб, причиненный в результате столкновения с другими предметами, падения, пролива жидкостей или погружения в жидкости.
4. Ущерб, причиненный в результате несанкционированного ремонта или разборки изделия.
5. Ущерб, причиненный в результате любого другого злоупотребления, неправильного использования, неправильного обращения или неправильного применения изделия.
6. Незначительные регулировки, связанные с естественным износом изделия.
7. Изменение, удаление, затирание или повреждение серийного номера изделия (или наклеек с серийными номерами на его деталях).

Ни при каких обстоятельствах изделие не должно использоваться не по назначению.

ООО «Мединдустрия Сервис» не несет ответственности за любые другие непредвиденные расходы, потери или повреждения, напрямую или косвенно связанные с продажей, использованием или невозможностью использования изделия.

**Все гарантийные требования и рекламации
направляются непосредственно в адрес Изготовителя:**

Общество с ограниченной ответственностью
“Мединдустрия Сервис”
223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», кабинет №35
Республика Беларусь.
Тел/факс.: +375 17 543-19-19, 543-19-21.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Кресло должно храниться в закрытом помещении.



Температура хранения от -10 °С до +40 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в операционной, перевязочной или в специально оборудованном кабинете.



Температура эксплуатации от +10 °С до +35 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 75%
Перед использованием изделие должно находиться не менее 3 часов в помещении при комнатной температуре.

Условия транспортирования

Кресла следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.



Температура при транспортировании от -20 °С до +50 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 95%



ВНИМАНИЕ!

После хранения или транспортирования в зимних условиях, кресло можно включить после пребывания в помещении не менее 15 часов при комнатной температуре в распакованном виде.

СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАНИИ ДРАГОЦЕННЫХ МЕТАЛЛОВ

Кресло гинекологическое КГМ-4П драгоценных металлов и их сплавов **НЕ СОДЕРЖИТ**.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кресло гинекологическое КГМ-4П зав. № _____ изготовлено и принято в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Контролер ОТК

МП _____

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Кресло гинекологическое КГМ-4П зав. № _____ упаковано в ООО «Мединдустрия Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

*Место составления акта _____

(наименование субъекта хозяйствования, его почтовый адрес, телефон)

*Дата «__» _____ 20__ г.

*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя _____
(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика) _____
(должность, Ф.И.О.)

*на изделие _____
(полное наименование, тип, марка)

*Заводской номер изделия _____

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис»

*Дата выпуска _____, дата приобретения _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

*Дата выхода из строя _____

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию _____
(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы _____

*2. Неисправность изделия _____

3. Виновная сторона _____
(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее: _____

5. Место ремонта изделия _____

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате _____
(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика) _____

Подписи членов комиссии:

*Представитель приобретателя _____ *Представитель продавца (поставщика) _____

* _____ * _____
(Ф.И.О., подпись) (Ф.И.О., подпись)

М.П. _____ М.П. _____

Заполнить и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: service@medin.by

Поля, отмеченные *, являются обязательными для заполнения.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет).

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», каб. №35. Тел./факс: (+375 17) 543-19-19, 543-19-21.

Гарантийный талон № _____

КРЕСЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ КГМ-4П

(наименование, тип и марка изделия)

_____ (число, месяц, год выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение _____ (месяцев, дней, часов и т.д.),

_____ (а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК _____

_____ (подпись)

М.П. _____

_____ (дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П. _____

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П. _____

_____ (дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П. _____

_____ (дата ввода изделия в эксплуатацию)

_____ (Ф.И.О., должность)

_____ (подпись)

М.П. _____

Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 543-19-19, 543-19-21 или на e-mail: feedback@medin.by

ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА « » _____ 20 г.

Предприятие (потребитель) _____

Ф.И.О. представителя потребителя, должность _____

E.mail, тел., факс _____

Изделие, катал. номер, заводской номер _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

Условия эксплуатации _____

Удовлетворённость изделием _____

Надёжность _____

Функциональность _____

Дизайн _____

Пожелание потребителя _____

Подпись

Смотреть на обороте



Anastasya Beyza

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

В настоящем документе
прошито и скреплено
печатью *Ирина Иванова*



www.goszdravnadzor.gov.ru