



УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общества с ограниченной

ответственностью

"Мединдустрия Сервис"

А.В. Елисеев

« 07 » 01 2023 г.



**КРЕСЛО МЕДИЦИНСКОЕ
МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЕ КММ**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Введение

ВНИМАНИЕ! Для обеспечения безопасности во время использования кресла медицинского многофункционального КММ 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 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 медицинское многофункциональное КММ 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.
Электронная почта: med@medin.by

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью
«Медицинская Компания Надежда» (ООО «МК Надежда»)
603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., 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	14
7 Комплект поставки	15
8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования	16
9 Установка	17
10 Использование изделия	18
11 Уход и обслуживание	24
12 Возможные неисправности и методы их устранения	27
13 Сведения об утилизации	30
14 Технические характеристики	30

1 Меры безопасности

Кресло медицинское многофункциональное КММ 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 ды соответствует IPX4 по ГОСТ 14254.

	Безопасная рабочая нагрузка 160 кг (с учётом веса пациента и дополнительных приспособлений).
	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 220 В.
	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).
	Перед выполнением любой регулировки кресла 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 пульта управления в случаях, если повреждены корпус, кабель пульта или разъем его подключения. В случае неисправности, при самопроизвольном движении кресла, немедленно отключите его, нажав выключатель 1 («OFF/ON») на панели питания и отключив шнур питания от разъёма 4 (230V) (Рисунок 2).

	Нельзя погружать пульт управления в дезинфицирующие жидкости. Максимально возможно сохраняйте его сухим. Салфетка, которой обрабатывается пульт, должна быть отжата. После дезинфекции пульт следует тщательно просушить.
	Перед дезинфекцией следует отключить шнур питания от разъёма 4 (Рисунок 2).
	При использовании высокочастотного оборудования, дефибрилляторов и мониторов дефибрилляторов избегайте контакта между пациентом и металлическими деталями кресла 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.
	ВНИМАНИЕ! Передвигать кресло с помощью штатива для вливаний строго запрещается. Штатив служит исключительно как держатель инфузионных растворов. Также необходимо проявлять повышенную осторожность при перемещении кресла, чтобы не произошло коллизии между штативом и окружающими предметами.
	Пол под креслом должен быть ровным, без препятствий.
	Не перемещать кресло по электрическим кабелям. Не допускайте повреждения электрических кабелей. Примите меры для предотвращения их возможных попаданий под колеса, а также других опасных ситуаций.
	ВНИМАНИЕ! При угле наклона сиденья 0° при опускании панели с опущенной вниз ножной секцией предотвращайте столкновение ножной секции с основанием стола и полом путем регулировки положения ножной секции. Минимальная высота кресла при угле наклона ножной секции вниз на 90° -- 560 мм.
	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 ТС21	Timotion
A3	Пульт управления ТН21	Timotion
M1	Колонна TL3, ход 270 мм, 4000N	Timotion
M2	Электропривод ТА1, ход 80 мм, 6000N/4000N	Timotion
SA1	Выключатель арт. 35-030-83	ELFA
SA2	Разъем питания арт. 43-587-74	ELFA
FU2	Предохранитель 5x20; 2,5 A; 250VAC, арт. 33-168-74	ELFA
Шнур сетевой (съемный)	Кабель EDB/DATA, 230V, L=5м; арт.43-526-48	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 медицинского многофункционального КММ.

1.2 Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – электромагнитная эмиссия для кресла медицинского многофункционального КММ приведены в таблице 2.

Таблица 2.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Кресла медицинские многофункциональные КММ 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 медицинские многофункциональные КММ 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	Класс А	Кресла медицинские многофункциональные КММ 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 Кресла медицинского многофункционального КММ приведены в таблице 3.

Таблица 3.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
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	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

олями по IEC 61000-4-6			или больничной обстановки.
агнитное 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, ратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	< 5 % U_h (провал напряжения > 95 % U_h) в течение 0,5 периода; 40 % U_h (провал напряжения 60 % U_h) в течение 5 периодов; 70 % U_h (провал напряжения 30 % U_h) в течение 25 периодов; < 5 % U_h (провал напряжения > 95 % U_h) в течение 5 с.	< 5 % U_h (провал напряжения > 95 % U_h) в течение 0,5 периода; 40 % U_h (провал напряжения 60 % U_h) в течение 5 периодов; 70 % U_h (провал напряжения 30 % U_h) в течение 25 периодов; < 5 % U_h (провал напряжения > 95 % U_h) 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 разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи.

Кресла медицинские многофункциональные КММ 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

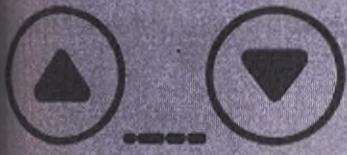
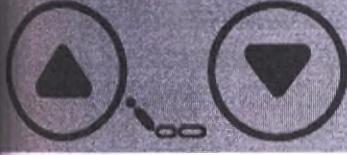
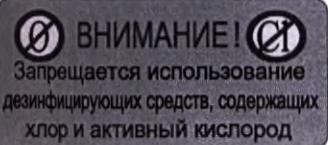
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

- 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.
SN	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.
	Подъем и опускание панели кресла.
	Подъем и опускание спинной секции.
	Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород.

~230V 50Hz F2,5A 250VAC	Параметры сети питания и предохранителей.
OFF/ON	Выключатель
	Беречь от влаги.
	Предел по количеству ярусов в штабеле.
	Хрупкое. Осторожно.
	Верх.

3 Маркировочная табличка

Предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



Табличка включает информацию об изготовителе, наименование изделия, дату изготовления, серийный номер и другое.

4 Использование изделия по назначению

Назначение

Кресло медицинское многофункциональное КММ, в вариантах исполнения предназначено для размещения пациента в лежачем, сидячем или наклонном положении во время процедуры забора крови, а также при проведении различных лечебных процедур для обеспечения оптимальных условий работы медицинского персонала в лечебных учреждениях.

Показания к применению

Изделия предназначены для размещения и обеспечения оптимального положения пациента во время процедуры забора крови, а также при проведении различных лечебных процедур в лечебных учреждениях.

Условия, область применения

Кресло может быть использовано в процедурных и косметологических кабинетах, кабинетах УЗИ, в кабинетах для приёма донорской крови и других отделениях медицинских, лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждений.

Потенциальный пользователь

Данное медицинское изделие может быть использовано только медицинским персоналом в условиях больниц, клиник и ЛПУ.

Противопоказания

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

Возможные побочные действия

Побочных эффектов не выявлено.

Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971:2007. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств.

Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски.

Подробная информация приведена в файлах анализа риска по медицинскому изделию.

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

5 Общее описание

Электропитание кресла производится от внешней сети переменного тока напряжением 230 В, частотой 50 Гц.

Подъём и опускание кресла, а также регулирование положения спинки осуществляется электромеханическими приводами с помощью ручного пульта управления. Регулирование положения ножной секции осуществляется при помощи газовых пружин.

Каркас панели кресла выполнен из конструкционных углеродистых сталей с полимерным порошковым покрытием, съемные приспособления выполнены из нержавеющих 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.

Режим работы: непродолжительный. После 2-х минут непрерывной работы 18 минут электропривод использовать запрещено.

Медицинское изделие не пригодно для применения в среде с повышенным содержанием кислорода.

Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий - носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения в соответствии с п. 4.3 ГОСТ Р 50444-2020.

6 Состав изделия и устройство

6.1 Внешний вид кресла представлен на рисунке 1.



Рисунок 1. Внешний вид кресла.

1 – Станина основания; 2 – Подъемный механизм; 3 – Подушка поясничная; 4 – Спинка;
5 – Подголовник; 6 – Штатив для длительных вливаний; 7 – Сиденье; 8 – Ножная секция;
9 – Рукодержатель; 10 – Пульт управления; 11 – Поворотные колеса с тормозом; 12 – Колеса;
13 – Фиксатор штатива; 14 – Винт.

6.2 Кресло состоит из основания и панели.

6.2.1 Основание состоит из станины 1, в которой установлен блок питания и управления креслом, и подъемного механизма 2, в котором располагается привод подъёма и опускания панели. Привод поворота спинки расположен под спинкой. Основание установлено на четырёх колесах 11 и 12.

6.2.2 Панель состоит из спинки 4, ножной секции 8 и сиденья 7, по бокам которого смонтированы кронштейны для установки рукодержателей 9. На спинке закреплен подголовник 5, подушка поясничная 3. Подушка сиденья – съёмная и удерживается на раме сиденья за счет направляющих стержней, расположенных на нижней плоскости основания подушки.

6.3 Подъём-опускание панели, поворот спинки осуществляются путем нажатия кнопок на пульте 10. Регулирование положения ножной секции осуществляется при помощи газовых пружин.

7 Комплект поставки

7.1 Комплект поставки кресла должен соответствовать таблице 5.

Таблица 5.

Наименование	Количество, шт
Кресло медицинское многофункциональное КММ	1
Пульт управления	1
Шнур сетевой	1
Кабель заземления	1
Подголовник	1
Подушка поясничная	1
Рукодержатель	2
Штатив для длительных вливаний	1
Чехол защитный для ножных секций (при необходимости)	1
Держатель рулона одноразовых простыней (при необходимости)	1
Руководство по эксплуатации	1

8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

8.1 Условия хранения:

Кресло должно храниться в закрытом помещении.

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

Относительная влажность воздуха от 30% до 75%

8.2 Условия эксплуатации:

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

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

Относительная влажность воздуха от 30% до 75%

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 -10 °C до +50 °C

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

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

9.2 Следите за тем, чтобы кабели подачи напряжения и пульта управления не находились под опорами колесными.

9.3 Подключите кресло к контуру выравнивания потенциалов с помощью штекера 2 (Рисунок 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.

9.4 Вставьте один конец съёмного шнура сетевого в разъём 4, а второй – в сеть питания $\sim(230\pm23)V, (50\pm0,1)$ Гц.

9.5 Включите выключатель 1.

9.6 Проверьте работоспособность кресла путем управления с пульта 10 (Рисунок 1) приводом подъема-опускания кресла и приводом поворота спинки.

9.7 После окончания работы отключите кресло от сети питания, выключив на панели питания выключатель 1 (Рисунок 2).

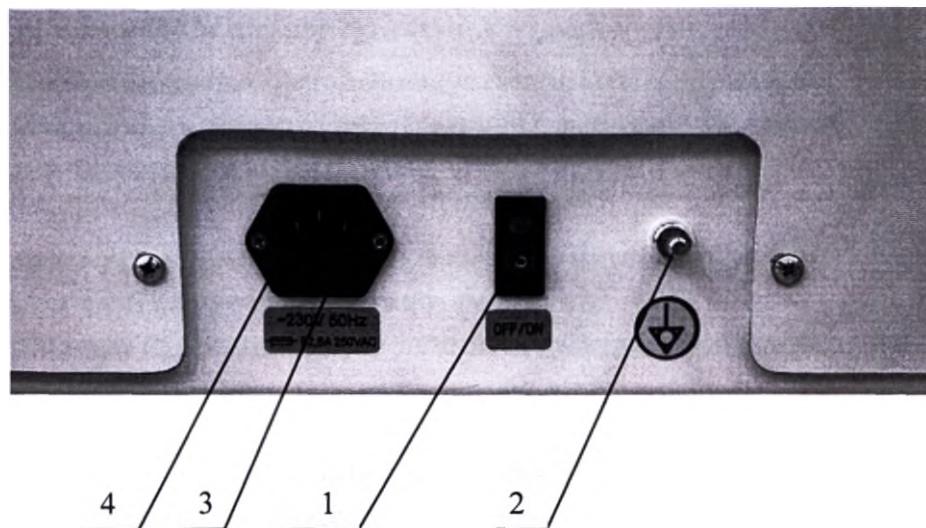


Рисунок 2. Панель питания.

1 – Выключатель 230 V ; 2 – Зажим выравнивания потенциалов (штекер DIN 42801);

3 –Плавкие предохранители FU2 2,5A 250VAC (2 шт.);

4 – Разъём питания 230 V .

10 Использование изделия

10.1 Подъем и опускание панели кресла, а также наклоны спинки осуществляются при нажатии соответствующих кнопок пульта управления 10 (Рисунок 1). На рисунке 3 поясняется назначение кнопок.

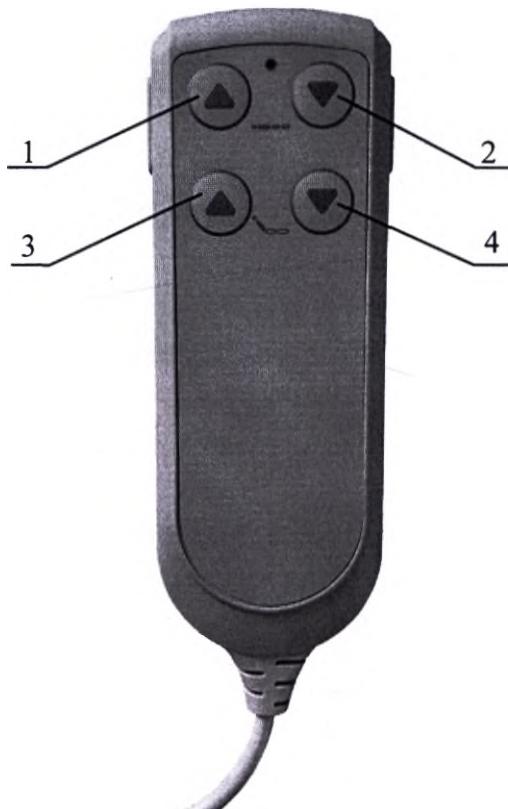


Рисунок 3. Назначение кнопок пульта управления.

1, 2 – Кнопки подъема и опускания панели кресла;

3,4 – Кнопки наклонов спинки.

	ВНИМАНИЕ! Не включайте одновременно все моторы! Допускается только работа каждой функции в отдельности.
int. 2/18	Интервал прерывистой эксплуатации электроприводов. После 2-х минут непрерывной работы 18 минут электропривод использовать ЗАПРЕЩЕНО.

10.2 Чтобы наклонить спинку вверх или вниз, нажмите и удерживайте кнопки 3 или 4 (Рисунок 3) до тех пор, пока спинка не займет нужное положение.

10.3 Для подъёма или опускания панели нажмите и удерживайте кнопки 1 или 2 до тех пор, пока панель не займет нужное положение.

	ВНИМАНИЕ! При угле наклона сиденья 0° при опускании панели с опущенной вниз ножной секцией предотвращайте столкновение ножной секции с основанием стола и полом путем регулировки положения ножной секции. Минимальная высота кресла при угле наклона ножной секции вниз на 90° -- 560 мм.
--	---

10.4 Регулировка ножной секции осуществляется при помощи газовых пружин. Для подъема ножной секции 3 (Рисунок 4) поверните и удерживайте рукоятку 2 управления газовыми пружинами

1. Для опускания ножной секции дополнительно нажмите второй рукой на подушку ножной секции, после того, как ножная секция 3 примет нужное положение, отпустите рукоятку 2.

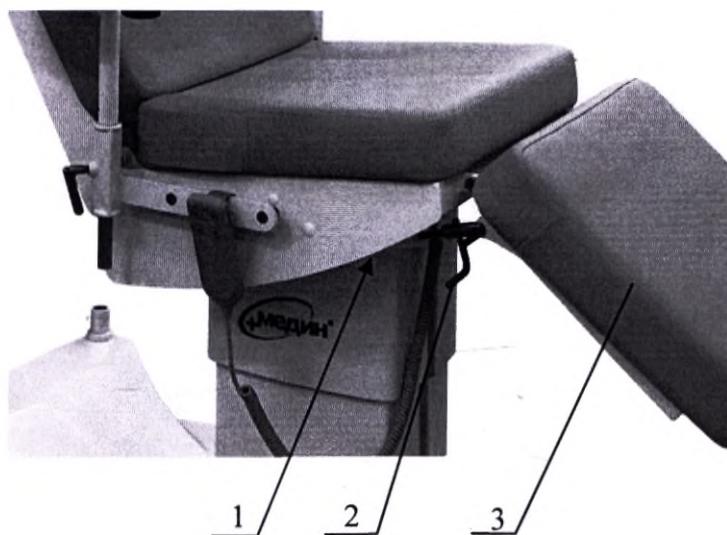


Рисунок 4. Органы управления ножной секцией.

- 1 – Газовая пружина;
- 2 – Рукоятка управления газовыми пружинами;
- 3 – Ножная секция.



ВНИМАНИЕ! Не допускается нагружение ножной секции массой более 25 кг.

10.5 Подголовник (Рисунок 5).

Подголовник используется в качестве подушки. Предназначен для удобного позиционирования головы пациента. К спинной секции панели крепится с помощью ленты и зажима.

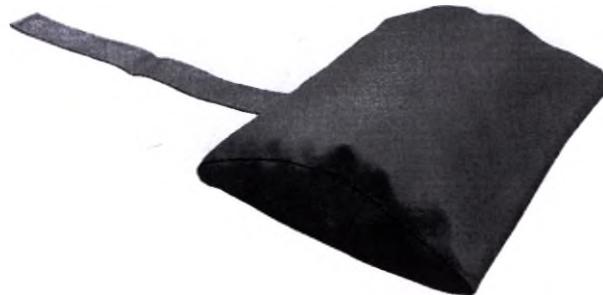


Рисунок 5. Подголовник

10.6 Штатив для длительных вливаний (Рисунок 6). Изготовлен из нержавеющей стали, регулируется по высоте, снабжен двумя крючками 1 и двумя держателями стандартных флаконов 4.

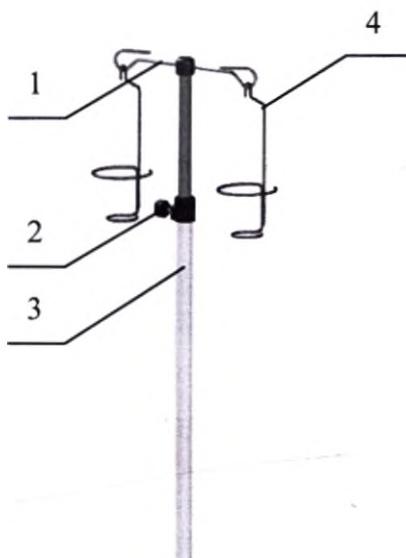


Рисунок 6. Штатив для длительных вливаний.

1 – Крючки,
2 – Фиксатор,
3 – Стойка, 4 – Флаконодержатель.

Регулирование высоты штатива производится вручную при помощи фиксатора 2 (Рисунок 6). Отрегулируйте высоту штатива, после чего зажмите фиксатор в отрегулированном положении.

10.7 Рукодержатели 9 (Рисунок 1) устанавливается в специальных кронштейнах, закрепленных по бокам сиденья. Конструкция рукодержателя позволяет осуществлять регулировки по высоте и углу поворота вокруг оси стойки в горизонтальной плоскости.

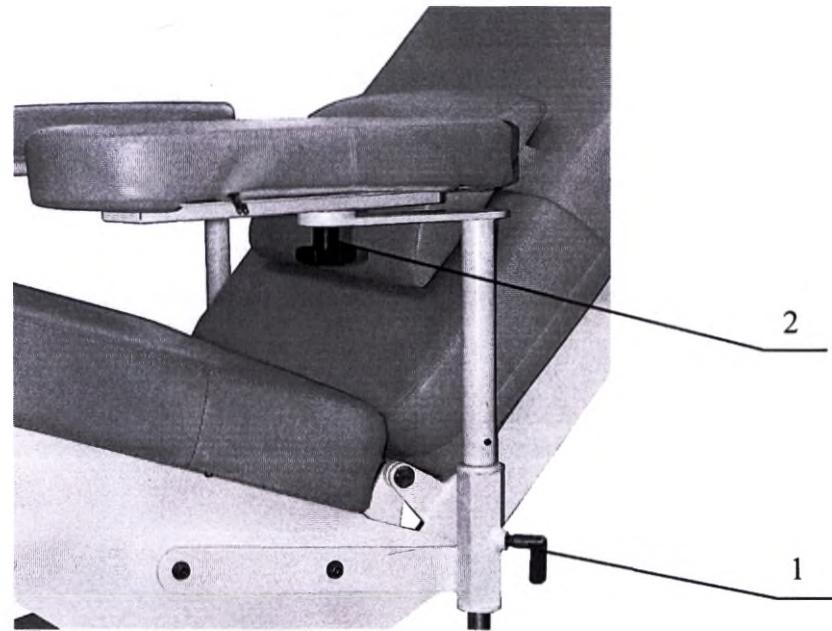


Рисунок 7. Регулировка рукодержателя.

1 – Винт зажима вертикального перемещения рукодержателя;
2 – Винт зажима поворота рукодержателя в горизонтальной плоскости.



ВНИМАНИЕ! Не допускается нагружение рукодержателя массой более 15 кг.

10.8 Подушка поясничная (Рисунок 8).

Подушка поясничная предназначена для более комфортного расположения пациента в кресле. Крепится на спинной секции панели с помощью ленты-липучки.



Рисунок 8. Подушка поясничная.

10.9 Чехол защитный для ножных секций (Рисунок 9).

Чехол надевается на ножную секцию и служит для защиты подушки ножной секции от повреждений и загрязнений.

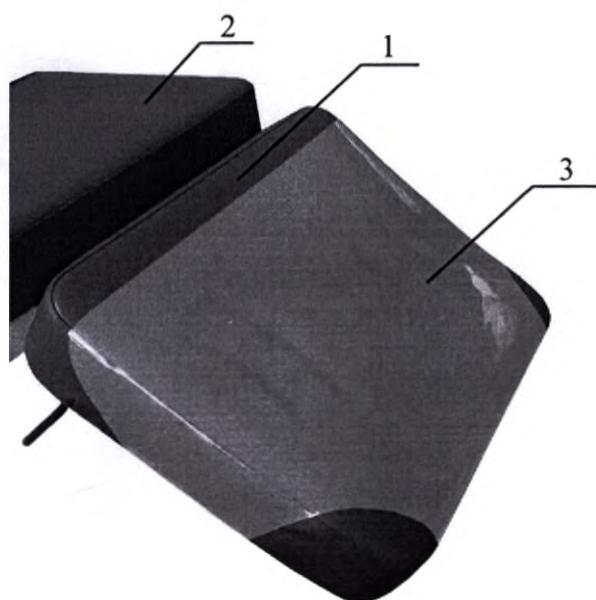


Рисунок 9. Чехол защитный для ножных секций.

1 – Подушка ножной секции; 2 – Подушка сиденья;
3 – Чехол защитный для ножных секций.

10.10 Держатель рулона одноразовых простыней.

Кресло может быть оснащено держателем рулона одноразовых простыней. Внешний вид приспособления и его место установки на панели кресла показаны на рисунке 10.

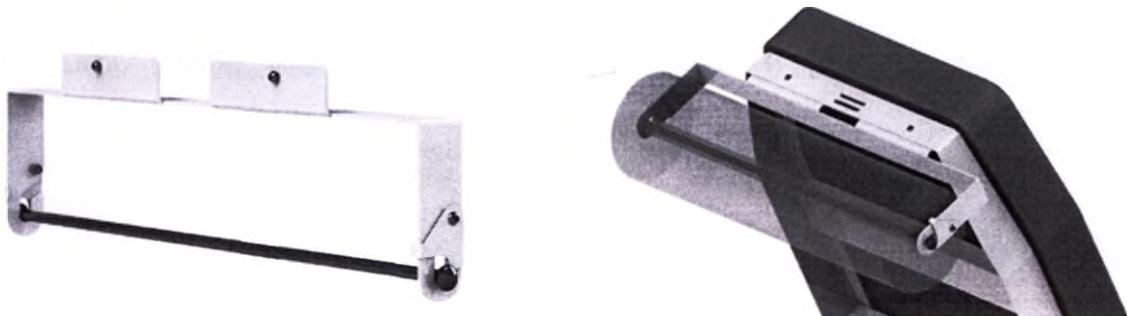


Рисунок 10. Держатель рулона одноразовых простыней.

10.11 Переустановка угла наклона сиденья.

Сиденье может быть установлено под тремя разными углами к горизонтали: 0° , 7° , 17° . В случае необходимости угол наклона сиденья можно изменить, осуществив следующую последовательность действий:

10.11.1 Для более удобного доступа к элементам конструкции переведите кресло в верхнее положение. Отключите кресло от сети и отсоедините пульт от пультового разъема 4 (Рисунок 11).

10.11.2 Отверните винты 3 (8 шт.) и снимите кожухи 1, 2. Открутив винты 5 (2 шт.), извлеките из кожуха разъем 4. При этом будьте внимательны, поскольку в корпусе пультового разъема находятся закладные гайки (2 шт.), которые могут выпасть.

10.11.3 Отверните винты 7 (4 шт.) и снимите кожух 6.

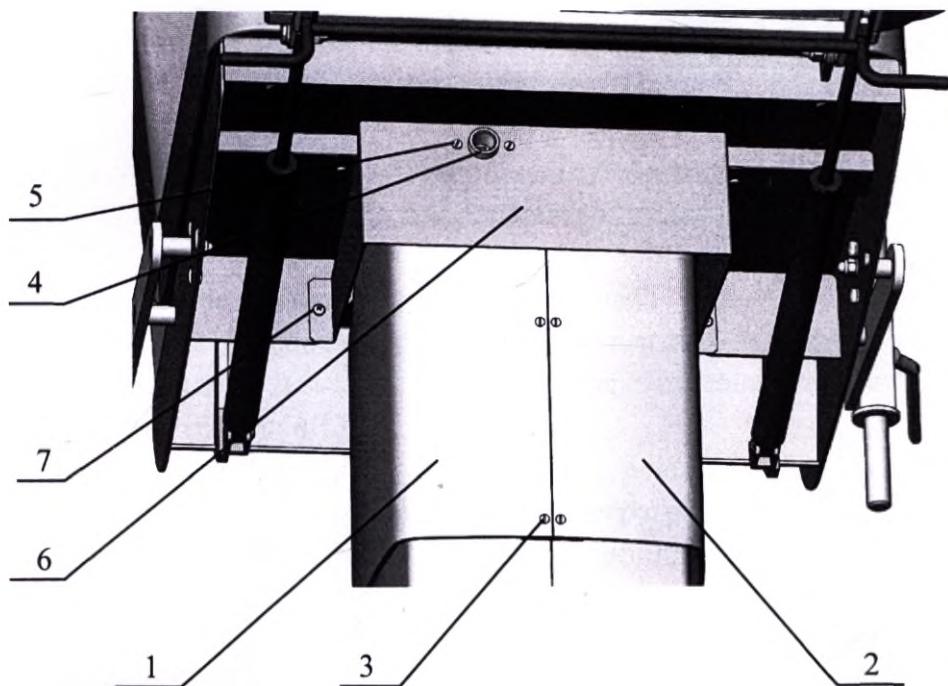


Рисунок 11. Снятие кожухов.

1 – Кожух; 2 – Кожух; 3 – Винт; 4 – Пультовой разъем;
5 – Винт; 6 – Кожух; 7 – Винт.

10.11.4 На рисунке 12 показано взаимное положение элементов конструкции, обеспечивающее угол наклона сиденья 7° . Чтобы изменить угол наклона необходимо переустановить оси 1 на другую пару отверстий. Для этого отверните гайки 2.

10.11.5 Извлеките оси 1. Будьте осторожны, поскольку после этого произойдет резкое опускание панели кресла. Переустановите оси таким образом, чтобы сиденье кресла приняло нужное положение.

10.11.6 Сборку кресла произведите в обратном порядке.

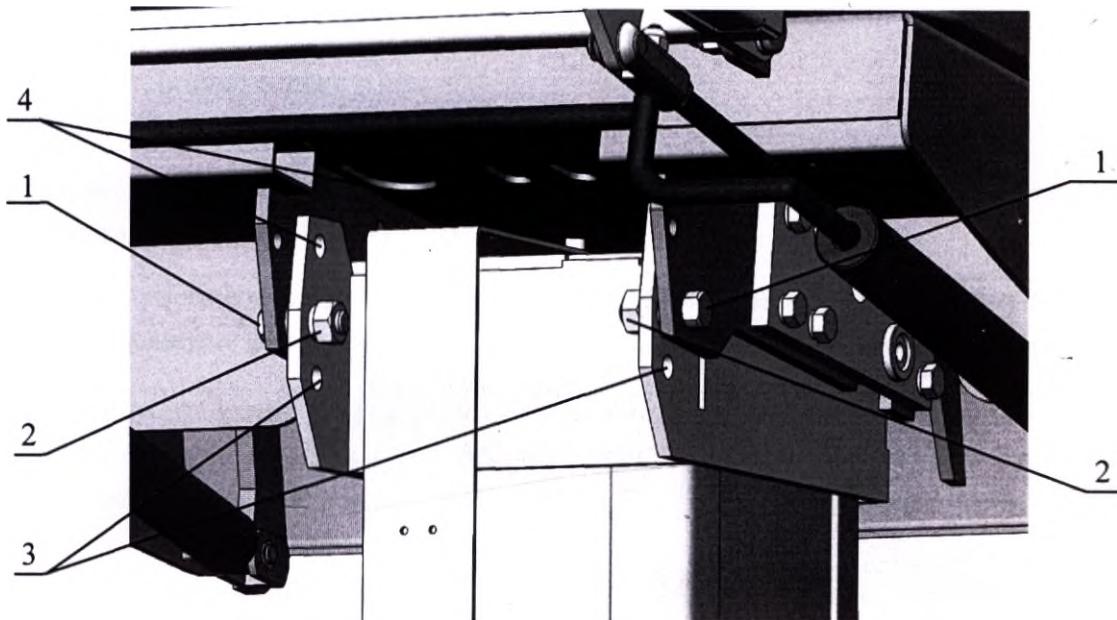


Рисунок 12. Изменение угла наклона сиденья.

1 – Ось; 2 – Гайка; 3 – Отверстия для установки сиденья под углом 0°;
4 – Отверстия для установки сиденья под углом 17°

10.11.7 После изменения угла наклона сиденья необходимо переустановить подлокотники, чтобы обеспечить расположение верхних плоскостей подушек подлокотников параллельно горизонтали. Для этого достаточно переустановить стойки 2 с обеих сторон сиденья на другие отверстия (Рисунок 13).

10.11.8 Отверните гайки 3. Снимите кронштейн для установки рукодержателя и переустановите его в нужное положение. С отверстия, в которое будет переустанавливаться стойка 2, необходимо предварительно снять заглушку 1.

10.11.9 Зажмите гайки 3.

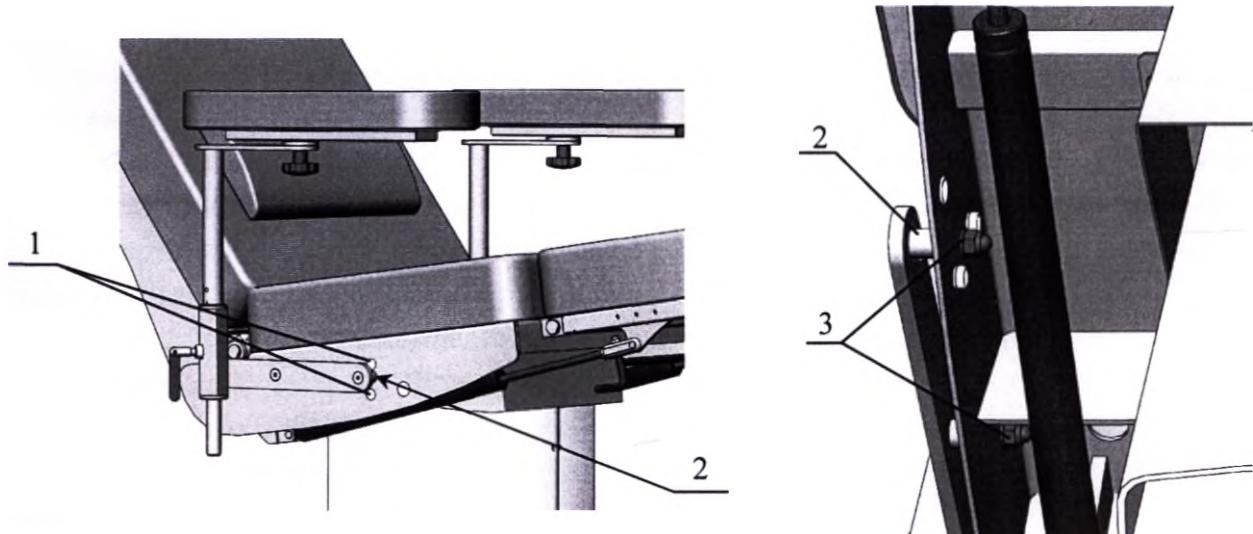


Рисунок 13. Изменение угла наклона подлокотника относительно поверхности сиденья.

1 – Заглушки; 2 – Стойка; 3 – Гайка.

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 (нитрорасворителей 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.
	Некоторые красители, содержащиеся в одежде из кожи, замши, джинсовых тканей или вельвета, могут вызывать постоянное прокрашивание поверхностей подушек. В таких случаях рекомендуется защищать подушки от контакта с одеждой из вышеперечисленных материалов (например, применять одноразовые медицинские простыни). Иначе претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ.

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, Гигасент ФФ, Лизоформин 3000, Дезоформ, Альдазан 2000, Секусент-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 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
Подвижные соединения заедают при перемещениях	Отсутствует смазка.	Смажьте подвижные соединения кресла
Отсутствуют перемещения ножной секции кресла	Газовые пружины вышли из строя. Газовые пружины разрегулировались.	Замените и отрегулируйте Отрегулируйте
При работе от пульта отсутствуют одно из движений кресла	Неисправен привод Неисправен пульт	Заменить привод Заменить пульт
При работе от пульта отсутствуют все движения кресла	Неисправен блок управления Отсутствует напряжение 230 В.	Заменить блок управления Замените предохранители 2.5 А (см.п.12.1).

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

12.1 Замена предохранителей.

Для замены плавких предохранителей 2,5 А необходимо отключить шнур питания от разъёма 4 (Рисунок 2), выдвинуть держатель предохранителей 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.
	ВНИМАНИЕ! Запрещается использование поврежденного кабеля или кабеля с поврежденной изоляцией! Запрещается включать кабель в аварийно опасные розетки!

12.2 Электрическая схема соединений кресла представлена на рисунке 14.

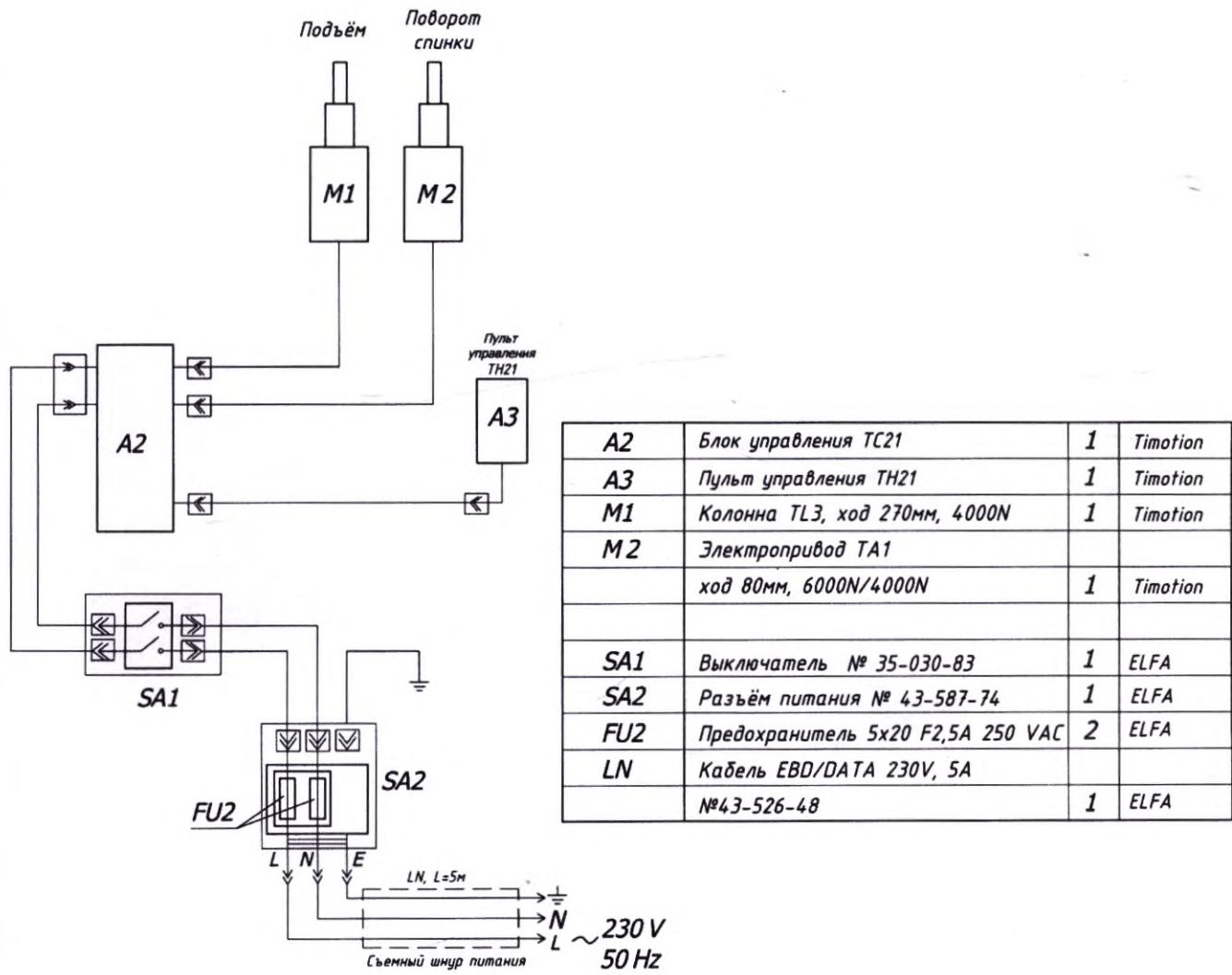


Рисунок 14. Схема электрических соединений.

12.3 Замена газовых пружин поворота ножной секции.

12.3.1. Отверните гайки 5 (Рисунок 15) – 2 шт.

12.3.2. Снимите рукоятку 8.

12.3.3. Снимите стопорное кольцо 3 и выбейте палец 4.

12.3.4. Ослабьте гайку 2 и отверните головку 6.

12.3.5. Отверните гайку 7 и снимите газовую пружину 1.

12.3.6. Произведите регулировку газовой пружины согласно п. 12.4.

12.3.7. Установите новую пружину и произведите сборку в обратном порядке.

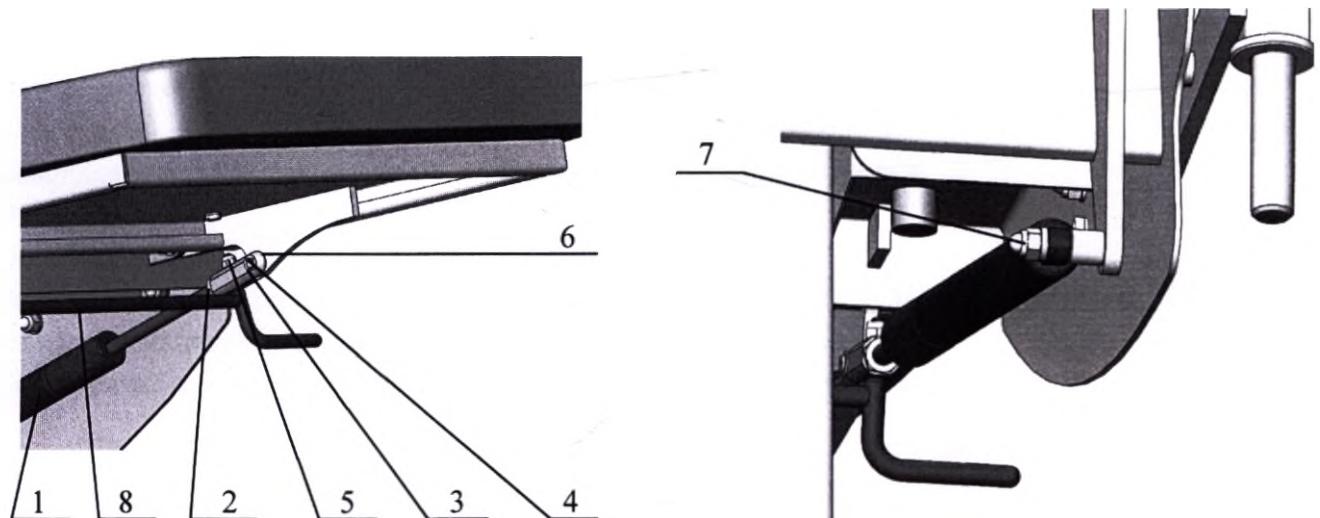


Рисунок 15. Замена газовых пружин поворота ножной секции.

1 – Газовая пружина, 2 – Гайка, 3 – Стопорное кольцо, 4 – Палец, 5 – Гайка,

6 – Головка пружины, 7 – Гайка, 8 – Рукоятка.

6 –

12.4 Регулировка газовых пружин.

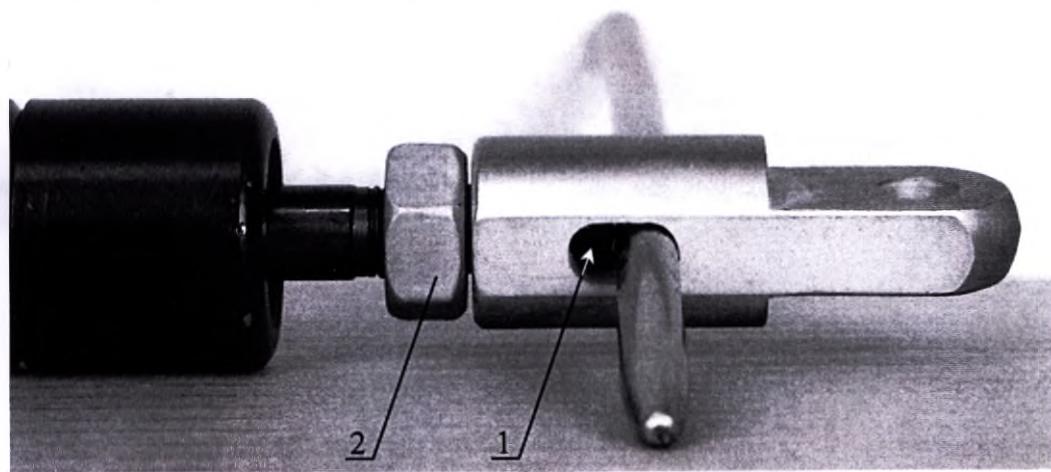


Рисунок 16. Регулировка газовых пружин.

12.4.1 Выполните операции согласно п. п. 12.3.1 – 12.3.5.

12.4.2 Вставьте пруток $\varnothing 5$ в паз пружины (Рисунок 16) и вверните головку до соприкосновения с фиксатором пружины 1, затяните гайку 2.

12.4.3 Произведите сборку согласно п. 12.3 и проверьте работу газовых пружин.

13 Сведения об утилизации

	Кресло медицинское многофункциональное КММ не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов кресла производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

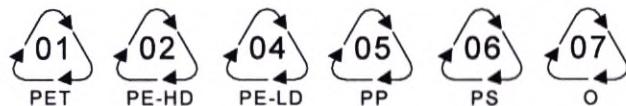
Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки.

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, кг 160±5%
- Высота верхней точки сиденья кресла от пола в крайнем нижнем положении при угле наклона сиденья, мм:
 - 0° 505±15
 - 7° 550±15
 - 17° 610±15
- Высота верхней точки сиденья кресла от пола в крайнем верхнем

положении при угле наклона сиденья, мм:

0°	775±20
7°	820±20
17°	880±20
• Наклон спинки вверх относительно плоскости сиденья	0°±5°... 70°±5°
• Наклон ножной секции вниз относительно плоскости сиденья	0°±5°... 90°±5°
• Габаритные размеры кресла в крайнем нижнем положении (с поднятой спинкой вверх и опущенной ножной секцией вниз, с рукоудержателями, расположенными вдоль кресла), мм, не более:	
длина	1350
ширина	810
высота	1350
• Длина панели кресла в разложенном положении, мм, не более	1930
• Ширина сиденья, спинки и ножной секции, мм, не менее	565
• Глубина сиденья, мм, не менее	470
• Приводы подъема и опускания, наклона спинки кресла	– электромеханические
• Привод наклона ножной секции кресла	– газовые пружины
• Диаметр колёсных опор, мм:	
передние	65
задние	100
• Масса кресла, кг, не более	130
• Напряжение питания электроприводов	24 В
• Напряжение питания кресла	~(230±23)В, (50±0,1) Гц
• Максимальная потребляемая электрическая мощность, ВА	400

Усилие, необходимое для перемещения по твердой и плоской горизонтальной поверхности, не должно превышать 200 Н.

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения / запуска изделия: 5 секунд.

Смотреть на обороте

Certified

by Belarusian Chamber
of Commerce and Industry
Minsk 17.01.2023

В настоящем документе
прощито и скреплено
печатью 31 (Гандлева-Прам)





УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общества с ограниченной

ответственностью

"Мединдустрия Сервис"

А.В. Елисеев



2023 г.

КРЕСЛО МЕДИЦИНСКОЕ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЕ КММ-01

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ВНИМАНИЕ! Для обеспечения безопасности во время использования кресла медицинского многофункционального КММ-01 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 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 медицинское многофункциональное КММ-01 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
Электронная почта: med@medin.by

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью
«Медицинская Компания Надежда» (ООО «МК Надежда»)
603022, Российская Федерация, Нижегородская обл., 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.....	14
9 Установка.....	15
10 Использование изделия	16
11 Уход и обслуживание	22
12 Возможные неисправности и методы их устранения.....	25
13 Сведения об утилизации.....	29
14 Технические характеристики.....	29

1 Меры безопасности



Кресло медицинское многофункциональное КММ-01 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 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 воды соответствует IPX4 по ГОСТ 14254.

	Безопасная рабочая нагрузка 160 кг (с учётом веса пациента и дополнительных приспособлений).
	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 220 В.
	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).
	Перед выполнением любой регулировки кресла 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 пульта управления в случаях, если повреждены корпус, кабель пульта или разъем его подключения. В случае неисправности, при самопроизвольном движении кресла, немедленно отключите его, нажав выключатель 1 («OFF/ON») на панели питания и отключив шнур питания от

	разъёма 4 (230V) (Рисунок 2).
	Нельзя погружать пульт управления в дезинфицирующие жидкости. Максимально возможно сохраняйте его сухим. Салфетка, которой обрабатывается пульт, должна быть отжата. После дезинфекции пульт следует тщательно просушить.
	Перед дезинфекцией следует отключить шнур питания от разъёма 4 (Рисунок 2).
	При использовании высокочастотного оборудования, дефибрилляторов и мониторов дефибрилляторов избегайте контакта между пациентом и металлическими деталями кресла 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 наружного заземления.
	ВНИМАНИЕ! Передвигать кресло с помощью штатива для вливаний строго запрещается. Штатив служит исключительно как держатель инфузионных растворов. Также необходимо проявлять повышенную осторожность при перемещении кресла, чтобы не произошло коллизии между штативом и окружающими предметами.
	Пол под креслом должен быть ровным, без препятствий.
	Не перемещать кресло по электрическим кабелям. Не допускайте повреждения электрических кабелей. Примите меры для предотвращения их возможных попаданий под колеса, а также других опасных ситуаций.
	ВНИМАНИЕ! При угле наклона сиденья 0° при опускании панели с опущенной вниз ножной секцией предотвращайте столкновение ножной секции с основанием стола и полом путем регулировки положения ножной секции. Минимальная высота кресла при угле наклона ножной секции вниз на 90° -- 560 мм.

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 ТС21	Timotion
A3	Пульт управления TH21	Timotion
M1	Колонна TL3, ход 270 мм, 4000N	Timotion
SA1	Выключатель арт. 35-030-83	ELFA
SA2	Разъем питания арт. 43-587-74	ELFA
FU2	Предохранитель 5x20, 2,5 A 250VAC арт. 33-168-74	ELFA
Шнур сетевой (съёмный)	Кабель EDB/DATA, 230V, L=5м; арт.43-526-48	ELFA

*Примечание: в соответствии с электрической схемой (Рисунок 11).



ВНИМАНИЕ! Использование электрических компонентов, не указанных в табл. 1 может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ кресла медицинского многофункционального КММ-01.

1.2 Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – электромагнитная эмиссия для кресла медицинского многофункционального КММ-01 приведены в таблице 2.

Таблица 2.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Кресла медицинские многофункциональные КММ-01 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю кресел следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
диапономехи по CISPR 11	Группа 1	Кресла медицинские многофункциональные КММ-01 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
диапономехи по CISPR 11	A	Кресла медицинские многофункциональные КММ-01 пригодны для применения в любых помещениях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к общественной электрической сети, питающей жилые дома
армоничные составляющие ка по IEC 61000-3-2	Класс А	
колебания напряжения и шумер 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 Кресла медицинского многофункционального КММ-01 приведены в таблице 3.

Таблица 3.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Кресла медицинские многофункциональные КММ-01 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_h (провал напряжения $> 95\% U_h$) в течение 0,5 периода; 40 % U_h (провал напряжения 60 % U_h) в течение 5 периодов; 70 % U_h (провал напряжения 30 % U_h) в течение 25 периодов; < 5 % U_h (провал напряжения $> 95\% U_h$) в течение 5 с.	< 5 % U_h (провал напряжения $> 95\% U_h$) в течение 0,5 периода; 40 % U_h (провал напряжения 60 % U_h) в течение 5 периодов; 70 % U_h (провал напряжения 30 % U_h) в течение 25 периодов; < 5 % U_h (провал напряжения $> 95\% U_h$) 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 разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи.

Кресла медицинские многофункциональные КММ-01 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 разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

- 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.
SN	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.
	Подъем и опускание панели 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

Предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



Табличка включает информацию об изготовителе, наименование изделия, дату изготовления, серийный номер и другое.

4 Использование изделия по назначению

Назначение

Кресло медицинское многофункциональное КММ, в вариантах исполнения предназначено для размещения пациента в лежачем, сидячем или наклонном положении во время процедуры забора крови, а также при проведении различных лечебных процедур для обеспечения оптимальных условий работы медицинского персонала в лечебных учреждениях.

Показания к применению

Изделия предназначены для размещения и обеспечения оптимального положения пациента во время процедуры забора крови, а также при проведении различных лечебных процедур в лечебных учреждениях.

Условия, область применения

Кресло может быть использовано в процедурных и косметологических кабинетах, кабинетах УЗИ, в кабинетах для приёма донорской крови и других отделениях медицинских, лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждений.

Потенциальный пользователь

Данное медицинское изделие может быть использовано только медицинским персоналом в условиях больниц, клиник и ЛПУ.

Противопоказания

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

Возможные побочные действия

Побочных эффектов не выявлено.

Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971:2007. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

- Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств.
- Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски.

Подробная информация приведена в файлах анализа риска по медицинскому изделию.

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

5 Общее описание

Электропитание кресла производится от внешней сети переменного тока напряжением 30 В, частотой 50 Гц.

Подъём и опускание кресла, осуществляется электромеханическим приводом с помощью учного пульта управления. Регулирование положений спинки и ножной секции осуществляется при помощи газовых пружин.

Каркас панели кресла выполнен из конструкционных углеродистых сталей с полимерным орошковым покрытием, съемные приспособления выполнены из нержавеющих 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.

Режим работы: непродолжительный. После 2-х минут непрерывной работы 18 минут электропривод использовать запрещено.

Медицинское изделие не пригодно для применения в среде с повышенным содержанием кислорода.

Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий - носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения в соответствии с п. 4.3 ГОСТ Р 50444-2020.

6 Состав изделия и устройство

6.1 Внешний вид кресла представлен на рисунке 1.



Рисунок 1. Внешний вид кресла.

1 – Станина основания; 2 – Подъемный механизм; 3 – Подушка поясничная; 4 – Спинка;
5 – Подголовник; 6 – Штатив для длительных вливаний; 7 – Сиденье; 8 – Ножная секция;
9 – Рукодержатель; 10 – Пульт управления; 11 – Поворотные колеса с тормозом;
12 – Колеса; 13 – Фиксатор штатива; 14 – Винт;
15 –Рукоятка управления газовыми пружинами спинной секции.

6.2 Кресло состоит из основания и панели.

6.2.1 Основание состоит из станины 1, в которой установлен блок питания и управления креслом, и подъемного механизма 2, в котором располагается привод подъёма и опускания панели. Основание установлено на четырёх колесах 11 и 12.

6.2.2 Панель состоит из спинки 4, ножной секции 8 и сиденья 7, по бокам которого смонтированы кронштейны для установки рукодержателей 9. На спинке закреплен подголовник 5, подушка поясничная 3. Подушка сиденья – съёмная и удерживается на раме сиденья за счет направляющих стержней, расположенных на нижней плоскости основания подушки.

6.3 Подъём-опускание панели осуществляются путем нажатия кнопок на пульте 10. Регулирование положений спинки и ножной секции осуществляется при помощи газовых пружин.

7 Комплект поставки

7.1 Комплект поставки кресла должен соответствовать таблице 5.

Таблица 5.

Наименование	Количество, шт
Кресло медицинское многофункциональное КММ-01	1
Пульт управления	1
Шнур сетевой	1
Кабель заземления	1
Подголовник	1
Подушка поясничная	1
Рукодержатель	2
Штатив для длительных вливаний	1
Чехол защитный для ножных секций (при необходимости)	1
Держатель рулона одноразовых простыней (при необходимости)	1
Руководство по эксплуатации	1

8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

8.1 Условия хранения:

Кресло должно храниться в закрытом помещении.

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

Относительная влажность воздуха от 30% до 75%

8.2 Условия эксплуатации:

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

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

Относительная влажность воздуха от 30% до 75%

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 -10 °C до +50 °C

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

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

9.2 Следите за тем, чтобы кабели подачи напряжения и пульта управления не находились под опорами колесными.

9.3 Подключите кресло к контуру выравнивания потенциалов с помощью штекера 2 (Рисунок 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.

9.4 Вставьте один конец съёмного шнура сетевого в разъём 4, а второй – в сеть питания $\sim(230\pm23)V, (50\pm0,1)$ Гц.

9.5 Включите выключатель 1.

9.6 Проверьте работоспособность кресла путем управления с пульта 10 (Рисунок 1) приводом подъема-опускания кресла.

9.7 После окончания работы отключите кресло от сети питания, выключив на панели питания выключатель 1 (Рисунок 2).

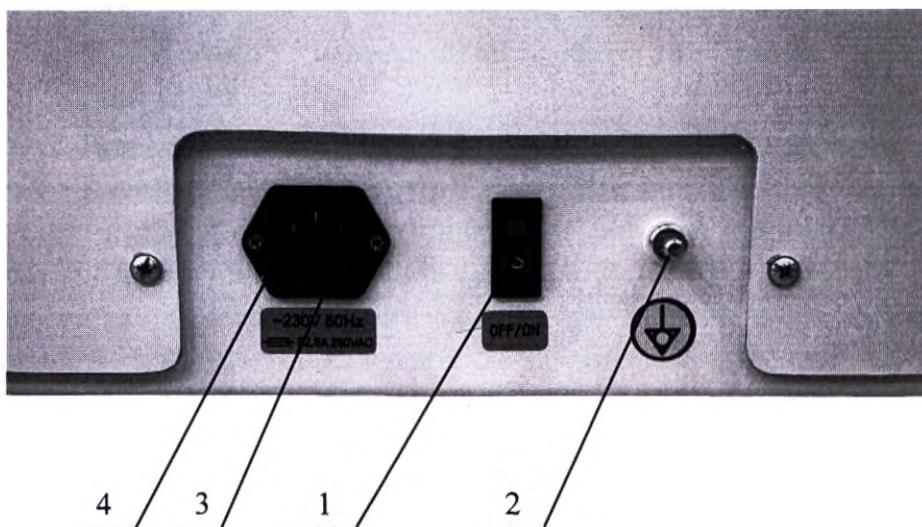


Рисунок 2. Панель питания.

1 – Выключатель 230 V ; 2 – Зажим выравнивания потенциалов (штекер DIN 42801);

3 – Плавкие предохранители FU2 2,5A 250VAC (2 шт.);

4 – Разъём питания 230 V .

10 Использование изделия

10.1 Подъем и опускание панели кресла осуществляются при нажатии соответствующих кнопок пульта управления. Пульт управления является универсальным для всех моделей кресел КММ. Для управления креслом КММ-01 используется только верхний ряд кнопок. На рисунке 3 изображается назначение кнопок.

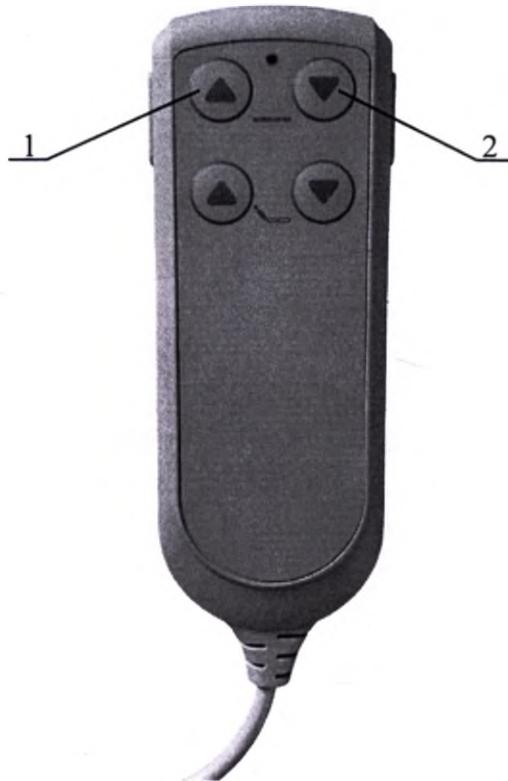


Рисунок 3. Назначение кнопок пульта управления.

1, 2 – Кнопки подъема и опускания панели кресла.

10.2 Для подъёма или опускания панели нажмите и удерживайте кнопки 1 или 2 до тех пор, пока панель не займет нужное положение.

⚠ int. 2/18	<p>Интервал прерывистой эксплуатации электроприводов. После 2-х минут непрерывной работы 18 минут электропривод использовать запрещено.</p>
⚠	<p>ВНИМАНИЕ! При угле наклона сиденья 0° при опускании панели с опущенной вниз ножной секцией предотвращайте столкновение ножной секции с основанием стола и полом путем регулировки положения ножной секции. Минимальная высота кресла при угле наклона ножной секции вниз на 90° -- 560 мм.</p>

10.3 Регулировка спинной секции осуществляется при помощи газовых пружин. Для подъема спинной секции 4 (Рисунок 1) поверните и удерживайте рукоятку 15 управления газовыми пружинами. Для опускания спинной секции дополнительно нажмите второй рукой на подушку спинной секции. После того, как секция 4 примет нужное положение, отпустите рукоятку 15.

10.4 Регулировка ножной секции осуществляется при помощи газовых пружин. Для подъема ножной секции 3 (Рисунок 4) поверните и удерживайте рукоятку 2 управления газовыми пружинами 1. Для опускания ножной секции дополнительно нажмите второй рукой на подушку ножной секции, после того, как ножная секция 3 примет нужное положение, отпустите рукоятку 2.

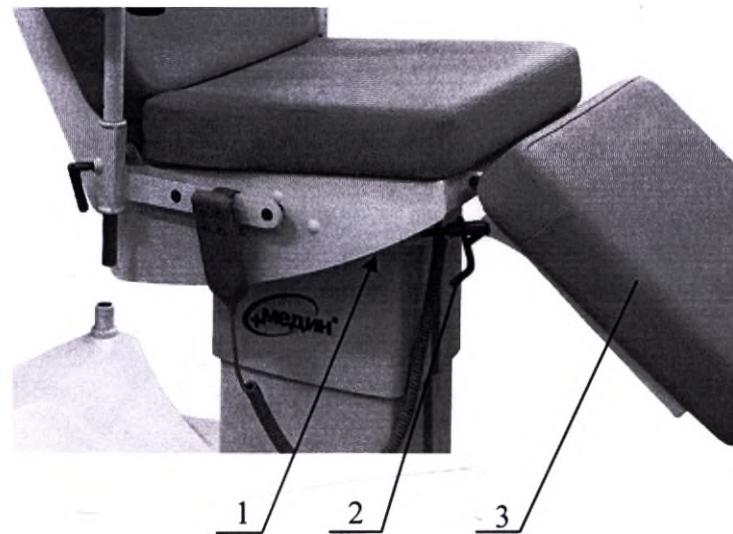


Рисунок 4. Органы управления ножной секцией.

1 – Газовая пружина; 2 – Рукоятка управления газовой пружиной;
3 – Ножная секция.



ВНИМАНИЕ! Не допускается нагружение ножной секции массой более 25 кг.

10.5 Подголовник (Рисунок 5).

Подголовник используется в качестве подушки. Предназначен для удобного позиционирования головы пациента. К спинной секции панели крепится с помощью ленты и зажима.

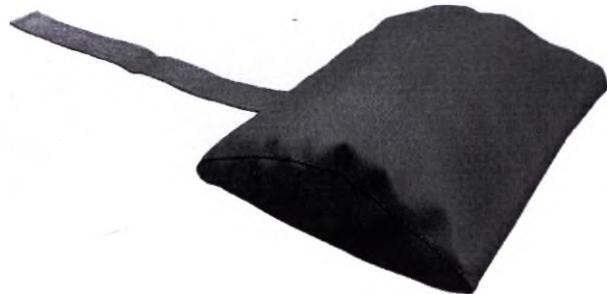


Рисунок 5.Подголовник

10.6 Штатив для длительных вливаний (Рисунок 6). Изготовлен из нержавеющей стали, регулируется по высоте, снабжен двумя крючками 1 и двумя держателями стандартных флаконов 4.

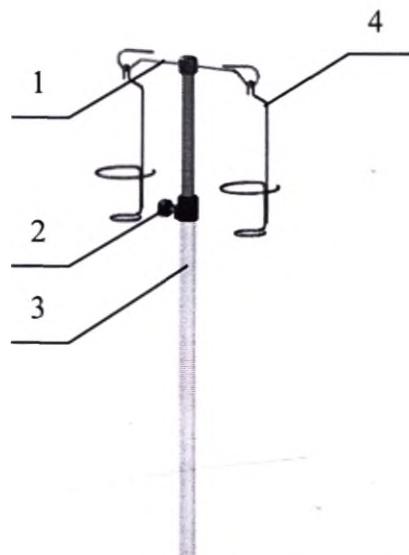


Рисунок 6. Штатив для длительных вливаний.

1 – Крючки, 2 – Фиксатор,

3 – Стойка, 4 – Флаконодержатель.

Регулирование высоты штатива производится вручную при помощи фиксатора 2 (Рисунок 6). Отрегулируйте высоту штатива, после чего зажмите фиксатор в отрегулированном положении.

10.7 Рукодержатели 9 (Рисунок 1) устанавливается в специальных кронштейнах, закрепленных по бокам сиденья. Конструкция рукодержателя позволяет осуществлять регулировки по высоте и углу поворота вокруг оси стойки в горизонтальной плоскости.

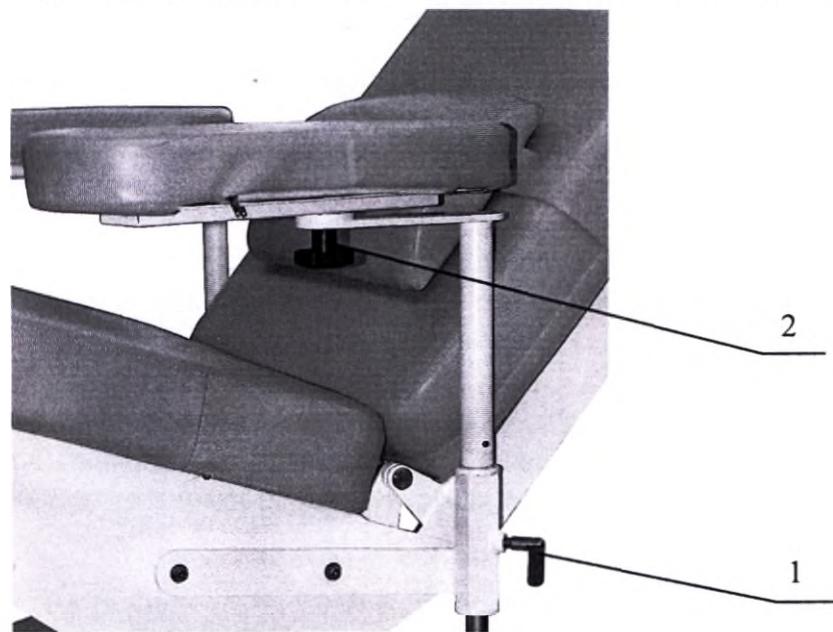


Рисунок 7. Регулировка рукодержателя.

1 – Винт зажима вертикального перемещения рукодержателя;

2 – Винт зажима поворота рукодержателя в горизонтальной плоскости.



ВНИМАНИЕ! Не допускается нагружение рукодержателя массой более 15 кг.

10.8 Подушка поясничная (Рисунок 8).

Подушка поясничная предназначена для более комфортного расположения пациента в кресле. Крепится на спинной секции панели с помощью ленты-липучки.



Рисунок 8. Подушка поясничная.

10.9 Чехол защитный для ножных секций (Рисунок 9).

Чехол надевается на ножную секцию и служит для защиты подушки ножной секции от повреждений и загрязнений.

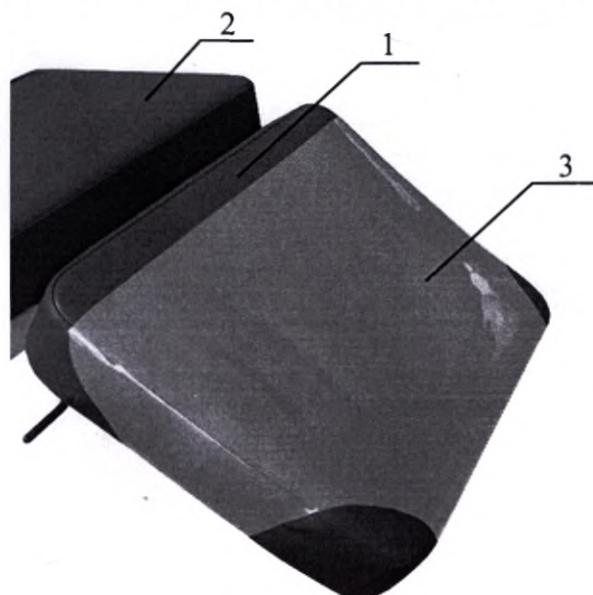


Рисунок 9. Чехол защитный для ножных секций.

1 – Подушка ножной секции; 2 – Подушка сиденья;

3 – Чехол защитный для ножных секций.

10.10 Держатель рулона одноразовых простыней.

Кресло может быть оснащено держателем рулона одноразовых простыней. Внешний вид приспособления и его место установки на панели кресла показаны на рисунке 10.



Рисунок 10. Держатель рулона одноразовых простыней.

10.11 Переустановка угла наклона сиденья.

Сиденье может быть установлено под тремя разными углами к горизонтали: 0°, 7°, 17°. В случае необходимости угол наклона сиденья можно изменить, осуществив следующую последовательность действий:

10.11.1 Для более удобного доступа к элементам конструкции переведите кресло в верхнее положение. Отключите кресло от сети и отсоедините пульт от пультового разъема 4 (Рисунок 11).

10.11.2 Отверните винты 3 (8 шт.) и снимите кожухи 1, 2. Открутив винты 5 (2 шт.), извлеките из кожуха разъем 4. При этом будьте внимательны, поскольку в корпусе пультового разъема находятся закладные гайки (2 шт.), которые могут выпасть.

10.11.3 Отверните винты 7 (4 шт.) и снимите кожух 6.

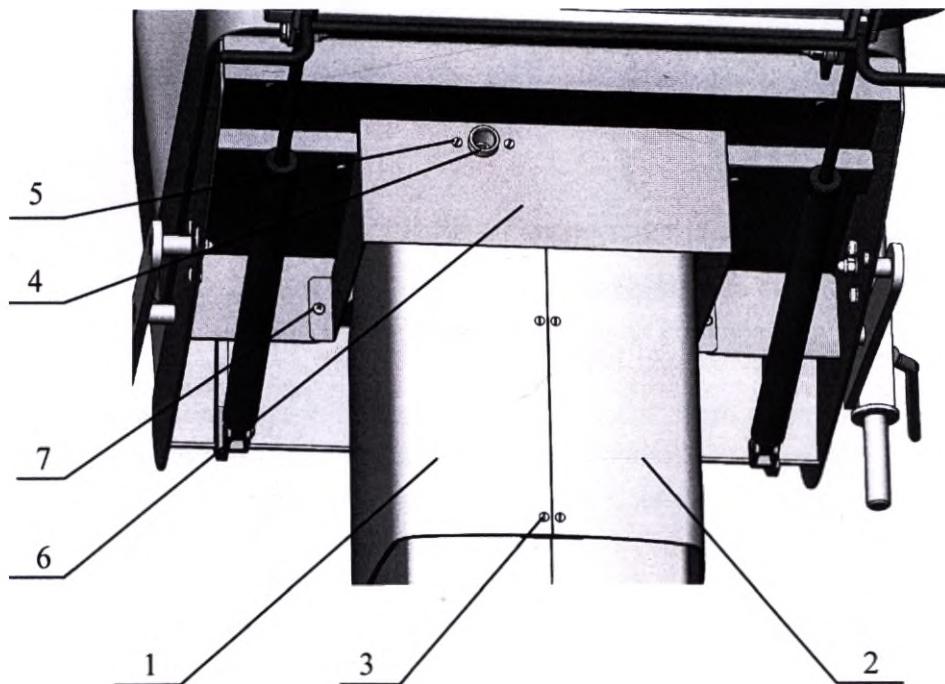


Рисунок 11. Снятие кожухов.

1 – Кожух; 2 – Кожух; 3 – Винт; 4 – Пультовой разъем;
5 – Винт; 6 – Кожух; 7 – Винт.

10.11.4 На рисунке 12 показано взаимное положение элементов конструкции, обеспечивающее угол наклона сиденья 7°. Чтобы изменить угол наклона необходимо переустановить оси 1 на другую пару отверстий. Для этого отверните гайки 2.

10.11.5 Извлеките оси 1. Будьте осторожны, поскольку после этого произойдет резкое опускание панели кресла.

10.11.6 Сборку кресла произведите в обратном порядке.

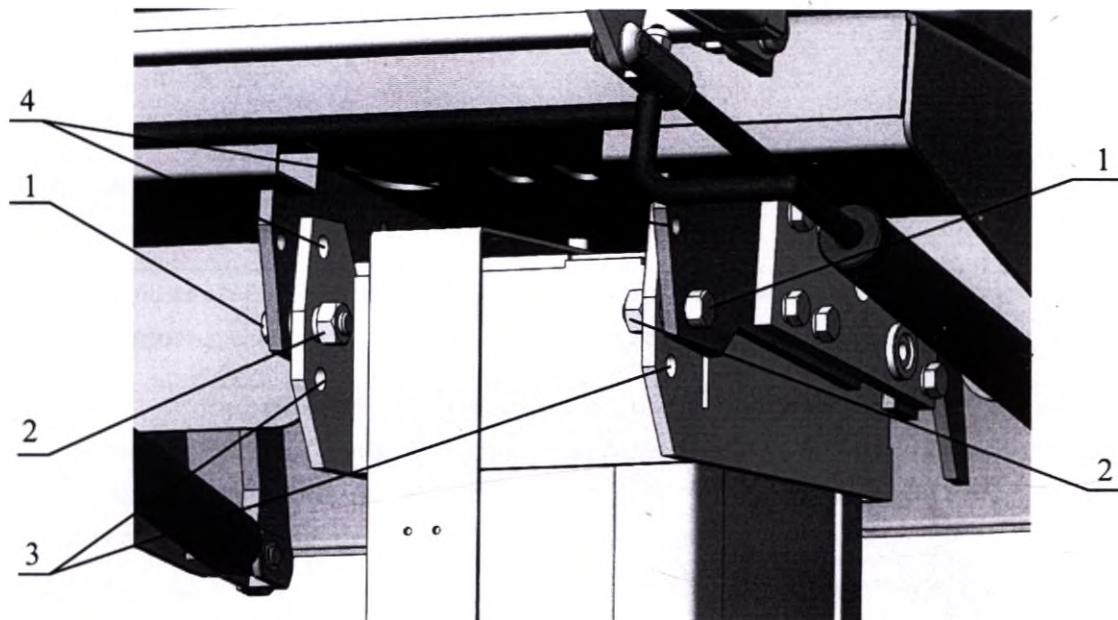


Рисунок 12. Изменение угла наклона сиденья.

1 – Ось; 2 – Гайка; 3 – Отверстия для установки сиденья под углом 0°;
4 – Отверстия для установки сиденья под углом 17°

10.11.7. После изменения угла наклона сиденья необходимо переустановить подлокотники, чтобы обеспечить расположение верхних плоскостей подушек подлокотников параллельно горизонту. Для этого достаточно переустановить стойки 2 с обеих сторон сиденья на другие отверстия (Рисунок 13).

10.11.8. Отверните гайки 3. Снимите кронштейн для установки рукоудержателя и переустановите его в нужное положение. С отверстия, в которое будет переустанавливаться стойка 2, необходимо предварительно снять заглушку 1.

10.11.9. Зажмите гайки 3.

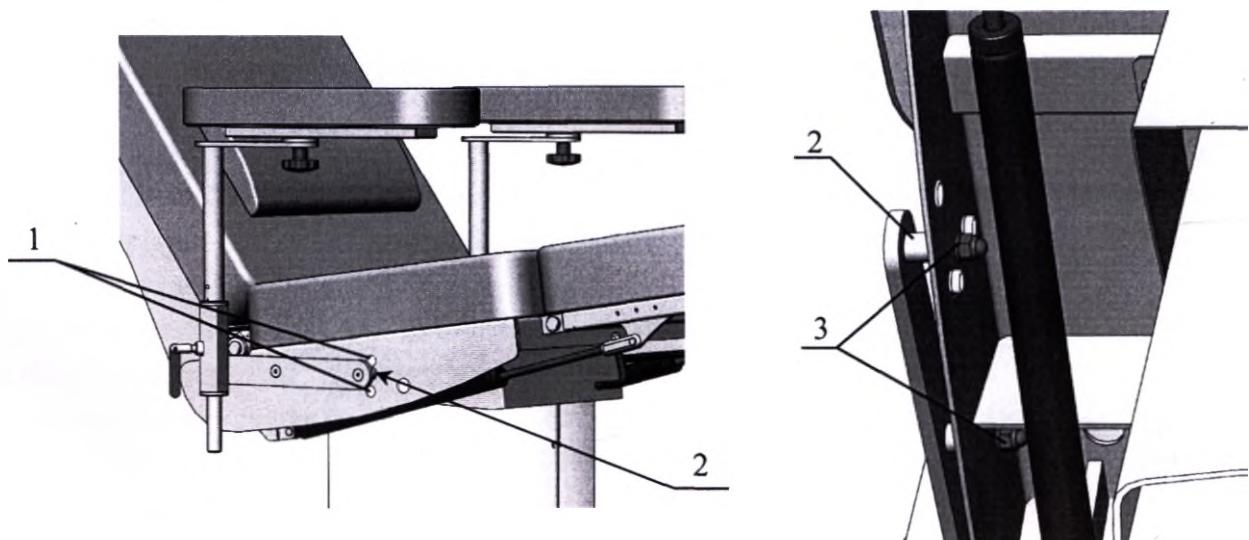


Рисунок 13. Изменение угла наклона подлокотника относительно поверхности сиденья.

1 – Заглушки; 2 – Стойка; 3 – Гайка.

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.
	Некоторые красители, содержащиеся в одежде из кожи, замши, джинсовых тканей или вельвета, могут вызывать постоянное прокрашивание поверхностей подушек. В таких случаях рекомендуется защищать подушки от контакта с одеждой из вышеперечисленных материалов (например, применять одноразовые медицинские простыни). Иначе претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ.

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

	<p>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.</p>
	<p>Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения продолжительной и безотказной эксплуатации кресла.</p>

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 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
Подвижные соединения заедают при перемещениях	Отсутствует смазка.	Смажьте подвижные соединения кресла
Отсутствуют перемещения ножной или спинной секции кресла	Газовые пружины вышли из строя. Газовые пружины разрегулировались.	Замените и отрегулируйте Отрегулируйте
При работе от пульта отсутствует движение кресла	Неисправен привод Неисправен пульт Неисправен блок управления Отсутствует напряжение 230 В.	Заменить привод Заменить пульт Заменить блок управления Замените предохранители 2.5 А (см.п.12.1).

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

12.1 Замена предохранителей.

Для замены плавких предохранителей 2,5 А необходимо отключить шнур питания от разъёма 4 (Рисунок 2), выдвинуть держатель предохранителей 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.
	ВНИМАНИЕ! Запрещается использование поврежденного кабеля или кабеля с поврежденной изоляцией! Запрещается включать кабель в аварийно опасные розетки!

12.2 Электрическая схема соединений кресла представлена на рисунке 11.

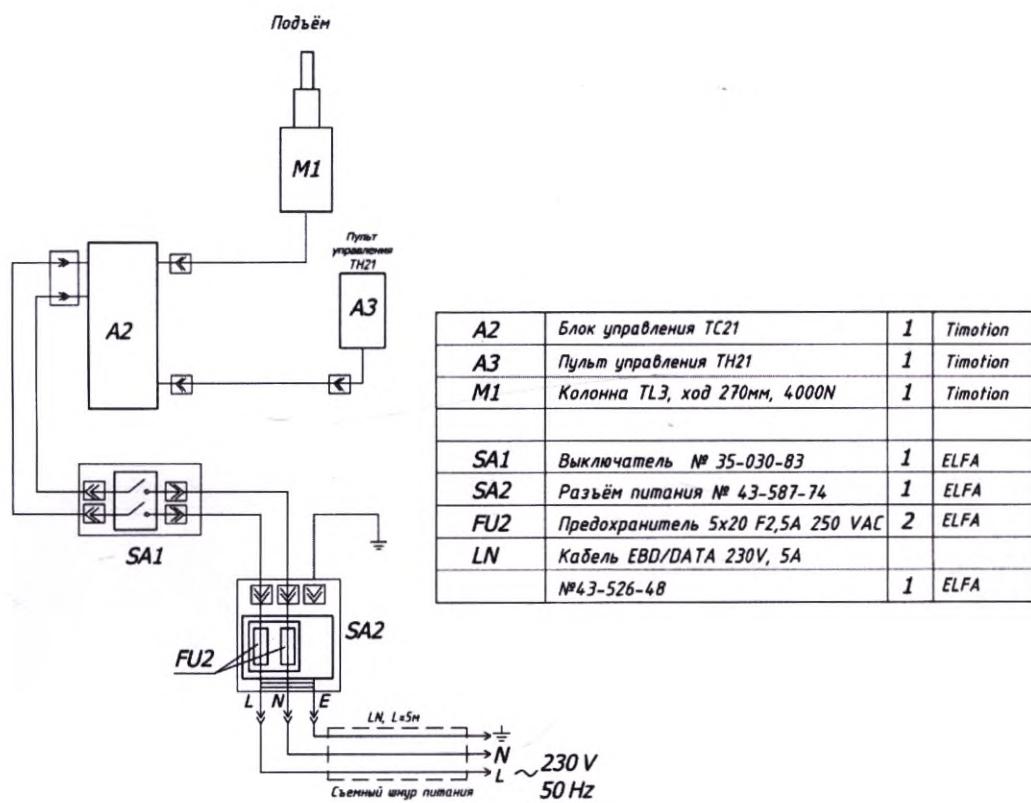


Рисунок 11. Схема электрических соединений.

12.3 Замена газовых пружин поворота ножной секции.

- 12.3.1. Отверните гайки 5 (Рисунок 12) – 2 шт.
- 12.3.2. Снимите рукоятку 8.
- 12.3.3. Снимите стопорное кольцо 3 и выбейте палец 4.
- 12.3.4. Ослабьте гайку 2 и отверните головку 6.
- 12.3.5. Отверните гайку 7 и снимите газовую пружину 1.
- 12.3.6. Произведите регулировку газовой пружины согласно п. 12.5.
- 12.3.7. Установите новую пружину и произведите сборку в обратном порядке.

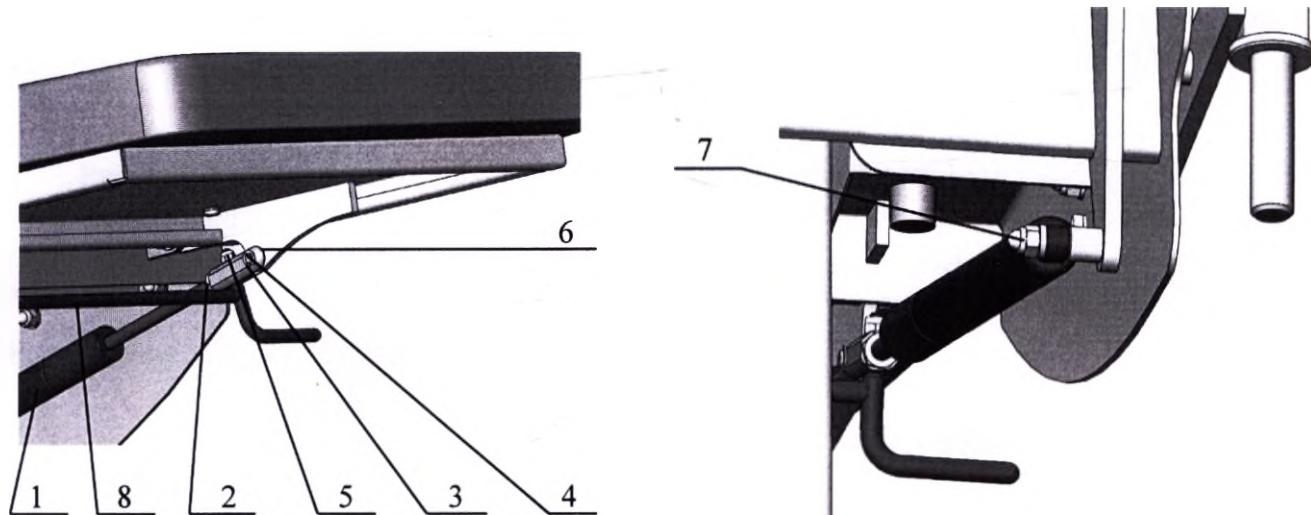


Рисунок 12. Замена газовых пружин поворота ножной секции.

1 – Газовая пружина, 2 – Гайка, 3 – Стопорное кольцо, 4 – Палец, 5 – Гайка,
6 – Головка пружины, 7 – Гайка, 8 – Рукоятка.

12.4 Замена газовых пружин поворота спинной секции.

- 12.4.1. Отверните гайки 5 (Рисунок 13) – 2 шт.
- 12.4.2. Снимите рукоятку 8.
- 12.4.3. Снимите стопорное кольцо 3 и выбейте палец 4.
- 12.4.4. Ослабьте гайку 2 и отверните головку 6.
- 12.4.5. Отверните гайку 7, выбейте ось 9 и снимите газовую пружину 1.
- 12.4.6. Произведите регулировку газовой пружины согласно п.12.5 .
- 12.4.7. Установите новую пружину и произведите сборку в обратном порядке.

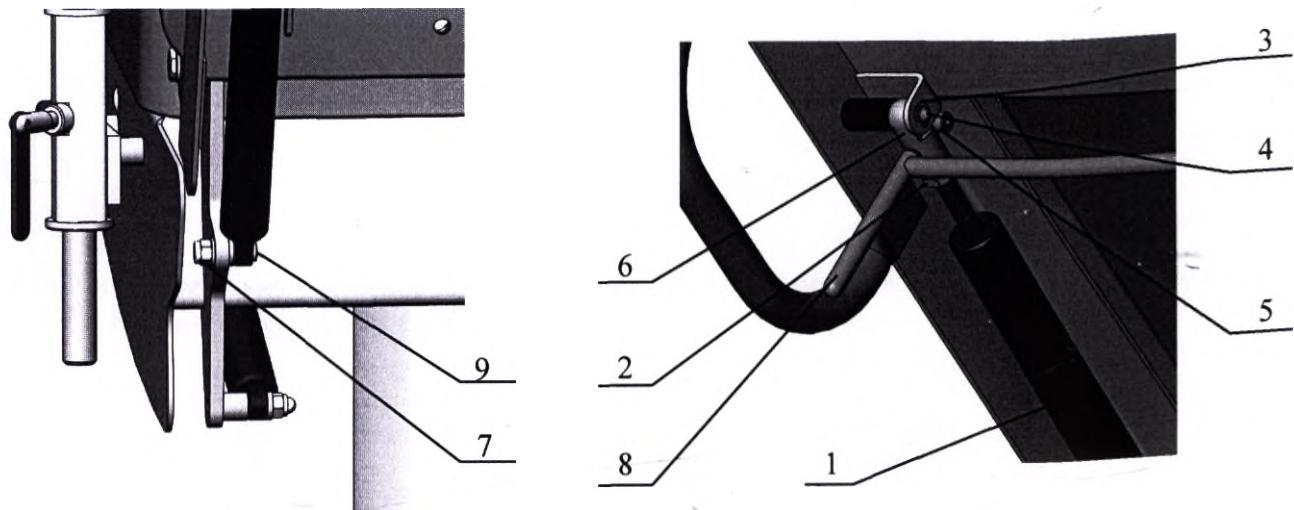


Рисунок 13. Замена газовых пружин поворота спинной секции.

1 – Газовая пружина, 2 – Гайка, 3 – Стопорное кольцо, 4 – Палец, 5 – Винт,
5 – Гайка, 6 – Головка пружины, 7 – Гайка, 8 – Рукоятка, 9 – Ось.

12.5 Регулировка газовых пружин.

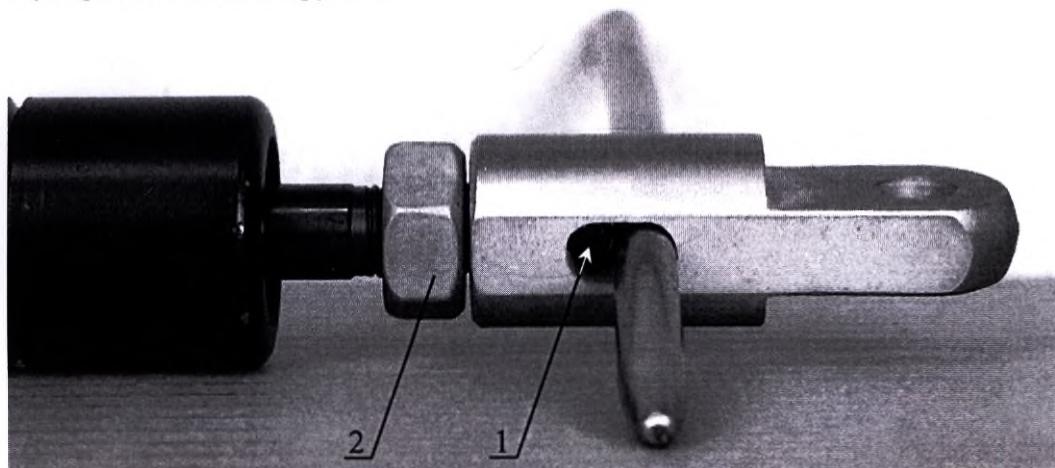


Рисунок 14. Регулировка газовых пружин.

12.5.1 Выполните операции согласно п. п. 12.3.1 – 12.3.5 или 12.4.1 – 12.4.5 .

12.5.2 Вставьте пруток $\varnothing 5$ в паз пружины (Рисунок 14) и вверните головку до соприкосновения с фиксатором пружины 1, затяните гайку 2.

12.5.3 Произведите сборку согласно п. 12.3 или 12.4 и проверьте работу газовых пружин.

13 Сведения об утилизации

	Кресло медицинское многофункциональное КММ-01 не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов кресла производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

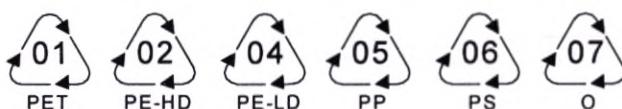
Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки.

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, кг 160±5
- Высота верхней точки сиденья кресла от пола в крайнем нижнем положении при угле наклона сиденья, мм:
 - 0° 505±15
 - 7° 550±15
 - 17° 610±15
- Высота верхней точки сиденья кресла от пола в крайнем верхнем

положении при угле наклона сиденья, мм:

0°	775±20
7°	820±20
17°	880±20

- Наклон спинки вверх относительно плоскости сиденья при угле наклона сиденья:

0°	0°±5°...70°±5°
7°	0°±5°...70°±5°
17°	15°±5°...70°±5°

- Наклон ножной секции вниз относительно плоскости сиденья, 0°±5°... 90°±5°
- Габаритные размеры кресла в крайнем нижнем положении (с поднятой спинкой вверх и опущенной ножной секцией вниз, с рукодержателями, расположенными вдоль кресла), мм, не более:

длина	1350
ширина	810
высота	1350

- Длина панели кресла в разложенном положении, мм, не более 1930
- Ширина сиденья, спинки и ножной секции, мм, не менее 565
- Глубина сиденья, мм, не менее 470
- Привод подъема и опускания – электромеханический
- Приводы наклона ножной и спинной секций кресла – газовые пружины
- Диаметр колёсных опор, мм:
 - передние 65
 - задние 100
- Масса кресла, кг, не более 130
- Напряжение питания электроприводов 24 В
- Напряжение питания кресла ~ (230±23) В, (50±0,1) Гц
- Максимальная потребляемая электрическая мощность, VA 400

Усилие, необходимое для перемещения по твердой и плоской горизонтальной поверхности, не должно превышать 200 Н.

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения / запуска изделия: 5 секунд.

Certified

by Belarusian Chamber
of Commerce and Industry
Minsk "12.12.2012"

Мария Зубко

В настоящем документе
произведено и скреплено
печатью 30 (грудь)



30/12