

ОКП 94 5210

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "Производственное
предприятие «Ока-Медик»

А.А.Пестелев

2008 г.



КРЕСЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ

КГ-«Ока-Медик»

Паспорт

2008

1. НАЗНАЧЕНИЕ

кресло гинекологическое КГ-«Ока-Медик» (далее по тексту – кресло), предназначенное для проведения на нем гинекологических, урологических исследований и операций.

Кресло изготавливаются в трех исполнениях:

- модель КГ-01-«Ока-Медик»,
- модель КГ-02-«Ока-Медик»,
- модель КГ-03-«Ока-Медик».

Область применения – гинекологические и смотровые кабинеты лечебно-профилактических учреждений.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Масса кресел должна быть не более 120 кг.

2.2 Средний срок службы кресел должен быть не менее 5 лет. За предельное состояние принимают такое состояние кресел, при котором восстановление работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.

2.3 Кресла должны выдерживать предельную рабочую нагрузку не менее 1700 Н (170 кгс), а съемные приспособления должны выдерживать нагрузку согласно таблице 3.

Таблица 3

Наименование съемных приспособлений	Величина нагрузки, не более, Н (кгс)			Примечание
	КГ-01	КГ-02	КГ-03	
Подколенники	200(20)	200(20)	200(20)	На каждый подколенник
Упор для рук	200(20)	200(20)	200(20)	На каждый упор
Кассета для таза	40(4)	40(4)	40(4)	
Столик для инъекций	50(5)	50(5)	50(5)	
Штатив для вливаний	20(2)	20(2)	20(2)	
Подножка	1350 (135)	1350 (135)	-	
Секция ножная	250(25)	250(25)	250(25)	

2.4 Усиление, прилагаемое к рукояткам зажимов для фиксации съемных приспособлений должно быть не более 100 Н (10кгс).

2.5 Управление углами наклона спинки и сиденья кресла КГ-01 осуществляется с помощью электроприводов, путем нажатия на соответствующие кнопки пульта управления. Высота сиденья не регулируется.

2.6 Управление углами наклона спинки и сиденья кресла КГ-02 осуществляется с помощью пневмопружины. Высота сиденья не регулируется.

2.7 Управление высотой подъема сиденья кресла КГ-03 осуществляется с помощью электропривода, путем нажатия на соответствующие кнопки пульта управления, а регулирование углов наклона сиденья и спинки осуществляется с помощью пневмопружины.

2.8 Угол наклона сиденья кресел должен изменяться от 0° до 15° (с предельным отклонением $\pm 5^\circ$) от горизонтали.

2.9 Угол наклона спинки кресел должен изменяться от -15° до +70° (с предельным отклонением $\pm 5^\circ$) от горизонтали.

2.10 Диапазон регулировки высоты сиденья кресла КГ-03 должен быть:

- нижний уровень -680 $\pm$ 50мм.
- верхний уровень-980 $\pm$ 50мм.

2.11 Средняя скорость опускания (подъема) сиденья кресла КГ-03 должна быть не более 0,05 м/сек.

2.12 Средняя скорость изменения углов наклона сиденья и спинки кресла КГ-01 должна быть не более 3 град/сек.

2.13 Электрический блок управления кресел КГ-01, КГ-03 должен работать от сети однофазного переменного тока с частотой 50 Гц с номинальным напряжением 220 В, при отклонении напряжения питания $\pm 10\%$ от номинального значения.

2.14 Мощность, потребляемая электрическими блоками управления кресел КГ-01, КГ-03, должна быть не более 300 ВА.

2.15 Усилие, необходимое для расфиксации спинки, сиденья кресел КГ-02, КГ-03 при переводе из одного положения в другое, должно быть не более 100 Н (10 кгс).

2.16 Усилие, необходимое для опускания спинки без нагрузки кресел КГ-02, КГ-03 должно быть не более 100 Н (10 кгс).

2.17 Усилие, необходимое для изменения угла наклона сиденья без нагрузки кресел КГ-02, КГ-03 должна быть не более 200 Н (20 кгс)

2.18 Пневмопружины кресел КГ-02, КГ-03 должны быть герметичны.

2.19 Сиденье и спинка кресла должны быть обтянуты винилискожей обивочной по ГОСТ 23367 или заменителем, по качеству не ниже указанной.

2.20 Металлические и неметаллические неорганические покрытия по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1.

2.21 Лакокрасочные покрытия кресел – по ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации УХЛ 4.

Наружные поверхности кресел определяющие внешний вид должны иметь класс покрытия не ниже IV, остальные поверхности – VI.

2.22 Наружные поверхности кресел должны быть устойчивы к 1% раствору хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16 или 3%раствору перекиси водорода по ГОСТ 177 в комплексе с 1% раствором моющего средства по ГОСТ 25644, применяемым при дезинфекции.

2.23 Кресла при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

2.24 Кресла при транспортировании должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5 (ОЖ 4).

2.25 Кресла, упакованные в транспортную тару, должны обладать вибропрочностью и ударопрочностью по ГОСТ Р 50444.

2.26 По электромагнитной совместимости кресла КГ-01, КГ-03 должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0.2

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1. Комплект поставки кровати должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт		
		КГ-01	КГ-02	КГ-03
Кресло гинекологическое КГ-01	КГ-01.000.000.000	1	-	-
или кресло гинекологическое КГ-02	КГ-02.000.000.000	-	1	-
или кресло гинекологическое КГ-03	КГ-03.000.000.000	-	-	1
<u>Съемные части</u>				
2.Подколенник	КГ.000.011.000	2	2	2
3. Упор для рук (правый)	КГ.000.006.000	1	1	1
4.Упор для рук (левый)	КГ.000.006.000-01	1	1	1
5. Тазик	КГ.000.000.100	1	1	1
6. Подножка	КГ.000.080.000	1	1	-
<u>Эксплуатационная документация</u>				
Руководство по эксплуатации КГ-01	КГ-01.000.000.000РЭ	1	-	-
или руководство по эксплуатации КГ-02	КГ-02.000.000.000РЭ	-	1	-
Или руководство по эксплуатации КГ-03	КГ-03.000.000.000РЭ	-	-	1

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Конструктивно кровать представляет собой разборную конструкцию, состоящую из металлической рамы, на колесиках и ванны-кюветы, установленной на креплениях верхней части рамы.

5. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

5.1. При базировании кровати на полу должна быть обеспечена ее устойчивость от опрокидывания, а колеса должны быть зафиксированы фиксаторами. Перекосов, раскачивания не допускается.

5.2 Наружные поверхности кровати должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 к 1 % раствору хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16 или 3 % раствору перекиси водорода по ГОСТ 177 в комплексе с 1 % раствором моющего средства по ГОСТ 25644.

6. ПОДГОТОВКА КРОВАТИ К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ.

6.1. Распакуйте кровать, освободите его от упаковочного материала.

6.2. Проверьте комплектность.

6.3. Расконсервируйте кровать путем протирания насухо смазанные маслом части матерчатым тампоном.

6.4. Работу проводите только после изучения указаний, изложенных в настоящем паспорте.

6.5. Для уменьшения габаритных размеров при транспортировании кровать допускается поставлять потребителю со снятыми колесами.

6.6. Проводите сборку:

- опорные колеса крепить болтом ключом S=19.

- отбойные колеса закрепить в кронштейне каркаса осью с помощью шплинта;

- установите подколенники, крепко зафиксировав фиксаторы.

6.7. Выполните санитарную обработку путем протирания поверхностей салфеткой, смоченной раствором перекиси водорода с добавлением 0,5%

раствора моющего средства типа "Лотос" или 1% раствора хлорамина (салфетка отжата).

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1. Техническое обслуживание кровати производится квалифицированным обслуживающим персоналом.

7.2. Производить затяжку всех ослабленных крепежных элементов, уплотнений и т.д. необходимым исправным инструментом.

8. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

8.1. Общие положения.

8.2. Текущий ремонт – это ремонт, осуществляемый в процессе эксплуатации для гарантируемого обеспечения работоспособности изделия и состоящей в замене и восстановлении его отдельных частей и их регулировке.

8.3. Замена изношенных или вышедших из строя деталей и узлов производится новыми деталями и узлами, заранее заказанными и полученными с завода-изготовителя.

8.4. Вызов специалистов-ремонтников производится в соответствии с договоренностью между ремонтным предприятием и учреждением, эксплуатирующим кровать.

8.5. Содержание текущего ремонта.

8.6. Персонал, осуществляющий ремонт, устанавливает неисправности и устраняет их.

9. ХРАНЕНИЕ, КОНСЕРВАЦИЯ И УПАКОВКА

- 9.1. Кровать в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться при температуре от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 98% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$.
- 9.2. Кровать должна быть обезжирена и законсервирована по ГОСТ 9.014-78 маслом НГ-203 по ГОСТ 22523-77.
- 9.3. Срок защиты 3 года при сроке транспортирования не более 1 месяц.
- 9.4. Для транспортирования кровать и съемные части должны быть обернуты бумагой по ГОСТ 8273-75 или ГОСТ 8828-75 и перевязаны шпагатом по ГОСТ 17308-88, после чего должны быть помещены в чехлы из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82.
- 9.5. Паспорт должен быть вложен в полиэтиленовый пакет из пленки по ГОСТ 10354-82, который должен быть заварен и привязан к штативу.
- 9.6. Кровать и съемные части должны быть помещены в ящик типа У1-1 по ГОСТ 2991-85 и закреплены в нем прижимными планками с прокладками из пергамента ГОСТ 2697-83.
- 9.7. Кровать транспортируется при температуре окружающего воздуха от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 80% при температуре $+20^{\circ}\text{C}$

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 10.1. Изготовитель гарантирует соответствие кроватей требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.
- 10.2. Гарантийный срок службы кроватей - 24 месяца со дня ввода изделия в эксплуатацию.

10.3. Для кроватей, изготовленных для экспорта, гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию, но не более 36 месяцев с момента проследования их через государственную границу РФ.

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

11.1. По истечении срока службы кровать подлежит утилизации в обычном порядке.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Кресло гинекологическое КГ-«Ока-Медик»
наименование изделия обозначение

номер технических условий ТУ 9452 - 011 - 70373441 – 2008

заводской номер _____

подвергнута _____
наименование или шифр предприятия,

_____ консервации согласно
производившего консервацию

требованиям, предусмотренным в _____

Дата консервации _____

Срок консервации _____ М.П.

Консервацию произвел _____ (подпись)

Изделие после консервации принял _____ (подпись)

Приложение 2

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Кресло гинекологическое КГ-«Ока-Медик»
наименование изделия обозначение

заводской номер _____

упакована _____
(наименование или код изготовителя)

согласно требованиям ТУ 9452 - 011 - 70373441 – 2008 и комплекту
технической документации ПОМ. ТБС. 00.00.000.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел

(должность, личная подпись, расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

наименование изделия

обозначение

обозначение

заводской номер

изготовлены и приняты в соответствии с обязательными требованиями
ТУ 9452 - 011 - 70373441 – 2008 и комплекту технической документации
ПОМ. ТБС. 00.00.000.

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

Адрес, реквизиты, телефон

ООО «Ока-Медик»

Адрес, реквизиты, телефон

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт(замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Кресло гинекологическое

КГ-«Ока-Медик»

наименование изделия

обозначение

заводской номер _____

выпущенные _____
(по свидетельству о приемке)

приобретенные _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

введены в эксплуатацию _____
(дата, подпись))

приняты на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

(адрес ремонтного предприятия)

МП Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия _____

МП Подпись руководителя и
печать предприятия-владельца _____

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	Измененных	замененных	новых	изъятых					

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

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



www.roszdravnadzor.ru