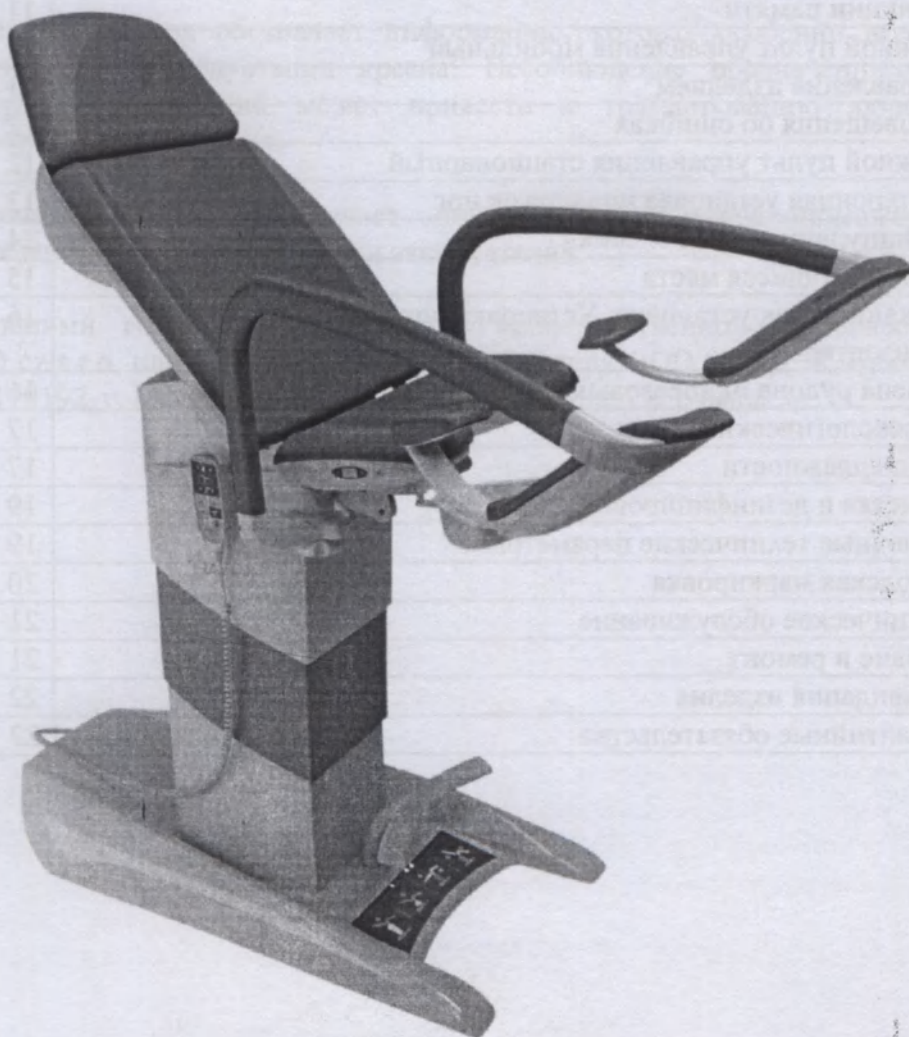




«Утверждаю»
Генеральный директор
ООО «МЕДЭК Инструмент Групп»

С. Я. Арзамасцев

Руководство пользователя по эксплуатации гинекологического кресла Gracie



ОГЛАВЛЕНИЕ

№	Название	Страница
1	Введение	3
2	Основные части кресла:	4
3	Эксплуатация	5
4	Общая безопасность	5
5	Нормы	5
6	Общие указания	5
7	Условия окружающей среды при транспортировке и складировании	6
8	Установка кресла	6
9	Обслуживание кресла	7
10	Противошоковое положение	10
11	Импульсные функции	10
12	Функции памяти	11
13	Ножной пульт управления мобильный	11
14	Управление изделием	11
15	Оповещения об ошибках	12
16	Ножной пульт управления стационарный	12
17	Синхронная установка поддержек ног	13
18	Манипуляционные колесики	14
19	Защемляющиеся места	15
20	Механическая установка. Установка поддержек ног - горизонтальная	16
21	Замена рулона одноразовых простыней	16
22	Гигиенический лоток	17
23	Принадлежности	17
24	Очистка и дезинфицирование	19
25	Основные технические параметры	19
26	Заводская маркировка	20
27	Техническое обслуживание	21
28	Сервис и ремонт	21
29	Ликвидация изделия	22
30	Гарантийные обязательства	22

1. Введение

Прочтите внимательно данную инструкцию по эксплуатации целиком. Инструкция была составлена с целью ознакомить Вас с правильной эксплуатацией и соответствующими параметрами гинекологического кресла (далее Gracie). Всегда действуйте в соответствии с предписаниями данной инструкции и эксплуатируйте кресло в соответствии с ней.

Сохраните эту инструкцию вблизи изделия на все время его эксплуатации. Данную инструкцию должен прочесть и быть ознакомлен с ее содержанием каждый, кто эксплуатирует кресло.

Особо важная информация обозначена в данной инструкции следующими символами:

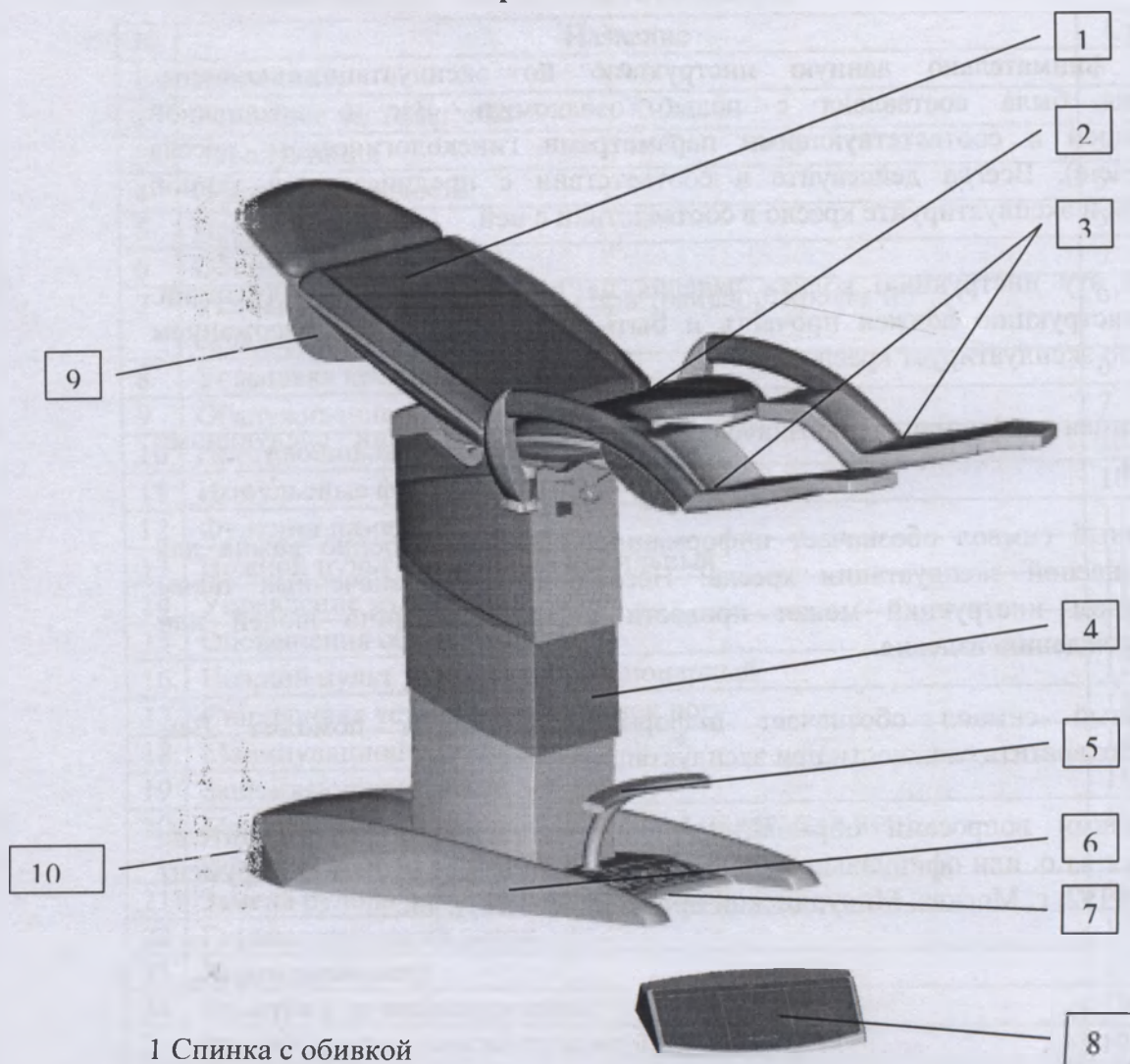


Данный символ обозначает информацию, которая особенно важна для безопасной эксплуатации кресла! Несоблюдение обозначенных таким образом инструкций может привести к травмированию людей или повреждению изделия.

→ Данный символ обозначает информацию, которая поможет Вам предотвратить сложности при эксплуатации.

С возникшими вопросами обращайтесь непосредственно к производителю BORCAD cz s.r.o. или официальному дистрибьютеру ООО «МЕДЭК Инструмент Групп», 119192, г. Москва, Мичуринский проспект, д. 21/3, офис 5.

2. Основные части кресла:



- 1 Спинка с обивкой
- 2 Сиденье с обивкой
- 3 поддержка ног (пара)
- 4 подъемная колонна
- 5 поддержка ног врача
- 6 основание кресла
- 7 ножной пульт управления
- 8 ножной пульт управления мобильный, беспроводной
- 9 держатель одноразовых полотенец
- 10 расположение двух электророзеток в задней части основания

100215-Gracie-ru

BORCAD cz s.r.o.

739 45 Fryčovice 673, Tel.: +420 558 640 611, Fax: +420 558 668 087, E-Mail: borcad@borcad.cz

www.borcad.cz

3. Эксплуатация

Гинекологическое кресло Gracie предназначено для проведения гинекологических и ультразвуковых обследований, а также для выполнения небольших амбулаторных процедур. По гигиеническим соображениям необходимо перед использованием покрыть обивку. Изделие не содержит латекс.

Была проведена биологическая экспертиза изделия согласно ČSN EN ISO 10993-1: 2004 – изделия с точки зрения биологической экспертизы полностью функционально и безопасно для работы с людьми.

Любое иное использование, например:

- в качестве транспортной тележки для пациента
- операционного стола
- с неразрешенным дополнительным оборудованием

запрещено!

4. Общая безопасность:

- Всегда используйте только оригинальное дополнительное оборудование
- Следите за правильной фиксацией изделия (дотягивание рукояток и т.п.).
- Непроизводите демонтаж и неквалифицированный ремонт моторов, блока управления и т.п.
- Производитель оставляет за собой право на конструкционные изменения!

5. Нормы

Данное изделие соответствует действующим нормам ČSN EN 60 601-1:1994, ČSN EN60601-1-1 ed2:2001, ČS EN60601-2-38:1997, ČSN EN 60 601-1-2 ed.2:2008

Согласно директивы Рекомендации о медицинских средствах 93/42/ES в действующей редакции, кресло относится к **медицинским изделиям класса I**.

В случае использования гинекологического кресла как составляющей медицинской системы может возникнуть электромагнитные либо другие помехи между устройством и другими устройствами.

6. Общие указания

Эксплуатация разрешена в помещениях только в помещениях, которые отвечают условиям действующих норм для электросетей в местах предназначенных для медицинских целей.

Согласно директивы Совета Европы 93/42/ES в действующей редакции и соответствующего национального законодательство обслуживать изделие может только сотрудник с соответствующей квалификацией.

- Условия окружающей среды при транспортировке и складировании**
- разрешенная температура окружающей среды при транспортировке: от -15 до +60 °C
 - температура окружающей среды: от +10 °C до +40 °C
 - относительная влажность воздуха: от 30 % до 75 %
 - атмосферное давление: от 700 hPa до 1060 hPa
- После распаковки и установки кресла в месте эксплуатации оставьте кресло 2 часа акклиматизироваться.

8. Установка кресла

Кресло Gracie будет установлено сотрудниками представительства BORCAD. Перемещение кресла в пределах кабинета разрешено при соблюдении указаний главы Обслуживание кресла.



- **Перед посадкой пациентки в кресло Gracie кресло должно быть безопасно установлено**
- Кресло предназначено для пациенток весом до 180 кг, общая нагрузка не должна превысить 210 кг
- Gracie не может эксплуатироваться в помещениях предназначенных для медицинских процедур, которые могут представлять опасность пожара или взрыва, спровоцированных воздухом, кислородом или закисью азота в сочетании с анестезирующими либо чистящими препаратами (например операционный зал).
- Сетевой кабель, поставляемый с изделием запрещено подключать через удлинитель или тройники.
- Кабели других приборов не могут быть проложены через поверхности изделия, или лежащего на них пациента.
- При манипулировании с изделием следите за тем, чтобы не были прижаты другие предметы.
- При манипулировании и последующей установке изделия обратите внимание на безопасную укладку и ведение кабеля вдали от основания кресла. Неаккуратная установка связанная с зажатием электрических и управляющих кабелей может привести к повреждению изделия или к травмированию людей.
- Перед любым перемещением кресла проконтролируйте, чтобы в зоне перемещения подвижных частей не находились другие люди.
- Вблизи кресла не могут располагаться какие бы то ни было предметы (мебель, стойки и т.п.) которые бы могли привести к коллизии.
- . Использовать любое оборудование, кроме разрешенного оригинального оборудования запрещено.

- Перед подключение проконтролируйте состояние сетевого кабеля, на котором не должны быть следы механического повреждения.
- Не вешайте вынутый из розетки сетевой кабель на подвижные части кресла.
- **Сенсор безопасности наклона кресла.** При установке кресла необходимо вынуть предохранительный хомут, размещенный снизу на основании кресла и арретирующий спусковое устройство наклона. Данный хомут предназначен для охраны спускового устройства во время транспортировки.

9. Обслуживание кресла

Кресло может обслуживать только обученный персонал. Обучение проводят сертифицированные представители производителя.

Механизированная установка

После включения сетевого кабеля в розетку оператор может с помощью кнопок ручного пульта управления произвести установку по высоте посадочной поверхности и установку наклона спинки.

Функция кнопок ручного и ножных пультов управления интуитивно понятна благодаря картинкам. Для механизированной установки необходимо нажать и удерживать требуемую функциональную кнопку.

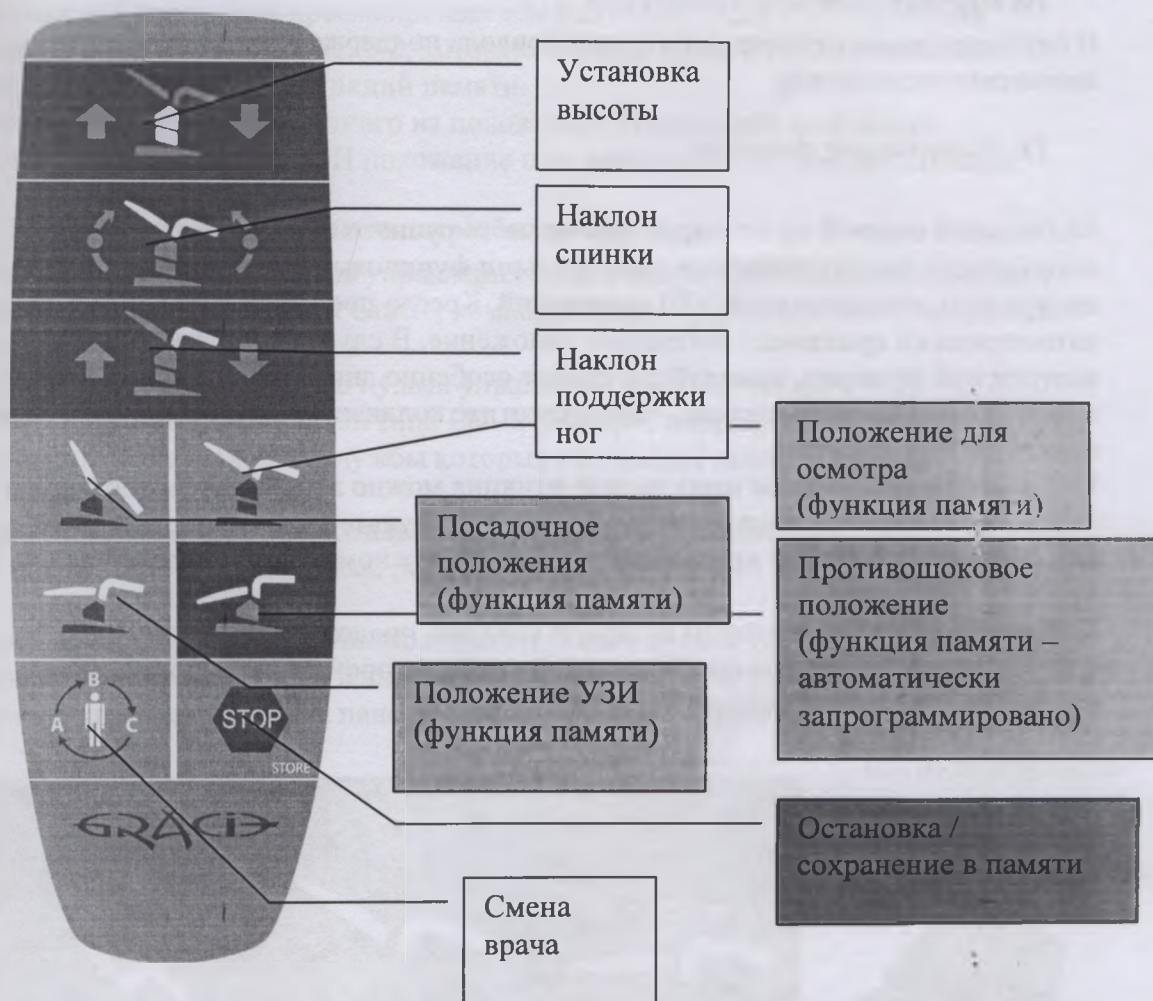


Рис. 1-1 Пара ножных пультов управления – с помощью мобильного беспроводного пульта управления можно установить кресло в положение для обследования, положение для ультразвукового обследования и посадочное положение.



- Не вступайте в пространство под механизированными подвижными частями посадочной поверхности (спинка, сиденье, подножная часть).
- В случае поломки пульта управления (постоянное нажатие кнопки, или повреждение кабеля) перемещение кресла можно остановить нажатием любой кнопки пульта управления, после этого необходимо отключить питание, батарею и связаться с авторизованным сервисом BORCAD.
- Моторы могут работать без перерыва максимально 2 минуты, после чего необходим перерыв 18 минут. В случае превышения нагрузки может произойти автоматическая остановка. В этом случае необходим сервисный осмотр – свяжитесь с авторизованным BORCAD.
- В случае блокировки электропривода рекомендуем привести электромоторы в крайние положения, т.е. спинку привести в максимально вертикальное положение, поддержки ног опустить максимально низко и опустить кресло в самое низкое положение а затем на десять секунд вынуть сетевой электрический кабель.
- В случае если действия, описанные в предыдущем пункте не помогли, рекомендуем одновременно нажать обе верхние кнопки ручного пульта управления (установка высоты) – на 5 секунд включиться звуковая сигнализация. Во время звучания сигнализации держим кнопки нажатыми. Все предустановленные позиции будут стерты.

Рис. 1-2 Ручной пульс управления



10. Противошоковое положение

В случае поломки привода спинки или привода поддержек ног занять данное положение невозможно.

11. Импульсные функции

Мобильный ножной пульт управления и часть ручного пульта управления оборудована так называемыми импульсными функциями для принятия смотрового, посадочного и УЗИ положений. Кресло после нажатия кнопки автоматически принимает выбранное положение. В случае использования импульсной функции, пожалуйста, будьте особенно внимательны, когда кресло перемещается самостоятельно – предотвратите коллизию с другими предметами или людьми.

Перемещение, вызванное импульсной функцией можно в любое время остановить либо кнопкой СТОП, расположенной на ручном пульте управления, либо нажатием любой другой кнопки на ручном или ножном пульте управления.

Кресло оборудовано сенсором контроля наклона, предотвращающим опрокидывание. В случае опасного наклона кресло произойдет автоматическая остановка любых перемещений кресла.

Место для ручного пульта управления расположено на подъемной колонне – см. Рис. 1-3

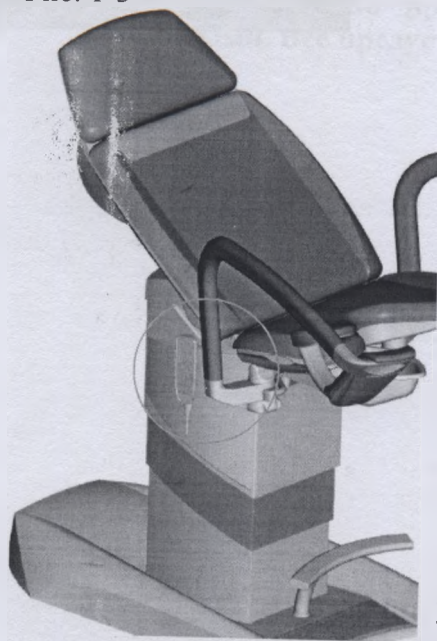


Рис. 1-3 расположение ручного пульта управления

100215-Gracie-ru

BORCAD cz s.r.o.

739 45 Fryčovice 673, Tel.: +420 558 640 611, Fax: +420 558 668 087, E-Mail: borcad@borcad.cz

- 10 -

www.borcad.cz

12. Функции памяти

Сохранение положения кресла произведем нажатием кнопки «Сохранение позиции в памяти» - см. Рис. 1-2, которую держим нажатой и одновременно нажмем одну из кнопок функций памяти.

Сохранение позиции для одного из положений: Посадочное положение, смотровое положение и УЗИ положение подтверждается звуковым сигналом.

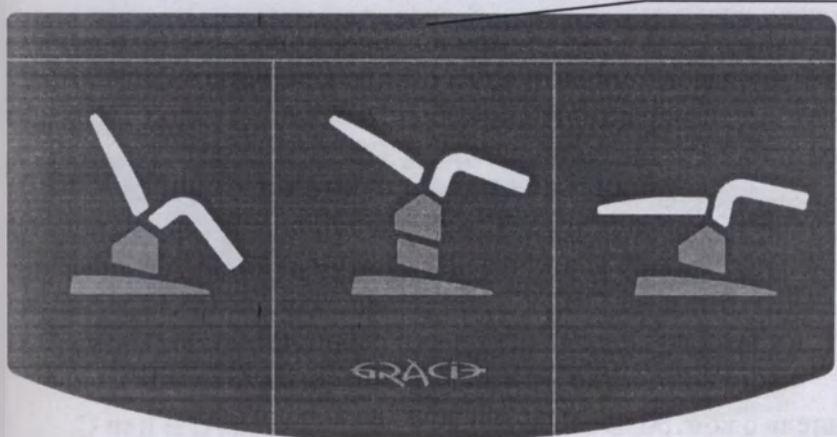
13. Ножной пульт управления мобильный

Ножной беспроводной пульт управления обеспечивает дистанционную радио активацию функций памяти Gracie, команды кнопок устанавливают посадочное, смотровое и УЗИ положения.

Передатчик дистанционного пульта управления работает на двух АЛКАЛИЧЕСКИХ батареек типа LR14, размер С напряжением 1,5В, предположительный срок службы которых составляет около полугода.

Радиус действия сигнала мобильного беспроводного ножного пульта управления составляет 5 м от передатчика, размещенного в основании кресла.

Переключатель включения/выключения ножного пульта управления размещен на задней части кресла. Включение дистанционного пульта управления подтверждается диодом на панели стационарного ножного пульта управления.



Сигнализирующий
диод ножного
пульта управления

Рис. 1-4 Символика мобильного беспроводного ножного пульта управления

14. Управление изделием:

При правильном двойном нажатии на кнопку пульта управления креслу будет передана соответствующая команда, которая установит кресло в нужное положение.

ДВОЙНОЕ НАЖАТИЕ: два следующих за собой нажатия кнопки пульта управления должны быть сделаны в диапазоне 0,6 сек.

При нажатии на любую другую кнопку будет передана команда СТОП к немедленной остановке кресла. Данная команда передается в течении времени, необходимой для идентификации двойного нажатия, т.е. 0,6 сек.

15. Оповещения об ошибках:

Оповещения об ошибках отображаются с помощью диода расположенного на мобильном ножном пульте управления. Во время эксплуатации изделия могут возникнуть следующие ситуации:

Заевшая кнопка пульта дистанционного управления: В случае, если кнопка нажата более 60 сек. активируется сигнализация постоянно нажатой кнопки в виде мигания диода, данная сигнализация работает в течении 30 минут от момента определения ошибки, либо выключения с помощью другой кнопки. Другие кнопки остаются рабочими.

Батарея практически разряжена – мигание диода после нажатия кнопки в течении 15 секунд.

Потеря связи, мигание диода после нажатия кнопки в течении 15 секунд.
ВНИМАНИЕ – выключателем на задней стороне кресла можно выключить беспроводную связь между креслом и ножным беспроводным пультом управления. И в этом случае (прервана связь) после нажатия кнопки ножного пульта управления его диод сигнализирует ошибку связи.

16. Ножной пульт управления стационарный.

Ножной стационарный пульт управления предназначен для более точной установки смотрового положения. Расположен в основании кресла и имеет следующие элементы управления:

- установка высоты кресла (первые две кнопки слева)
- установка спинки связанная с поддержками ног (третья и четвертая кнопка слева)

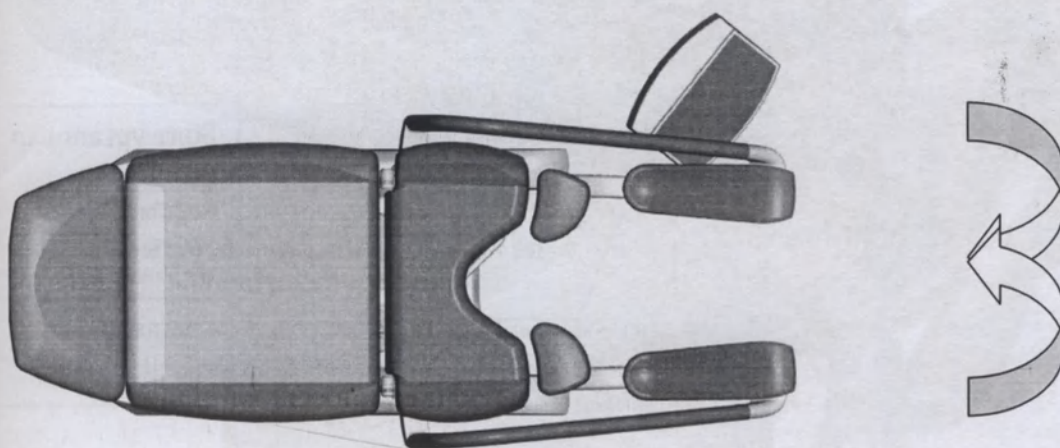
Наверху размещена панель с контрольными диодами, горит буква А, В или С, означающая выбор врача, далее на панели размещен диод включения кресла и диод включения ножного мобильного пульта управления.



Рис 1-5 символика ножного стационарного пульта управления

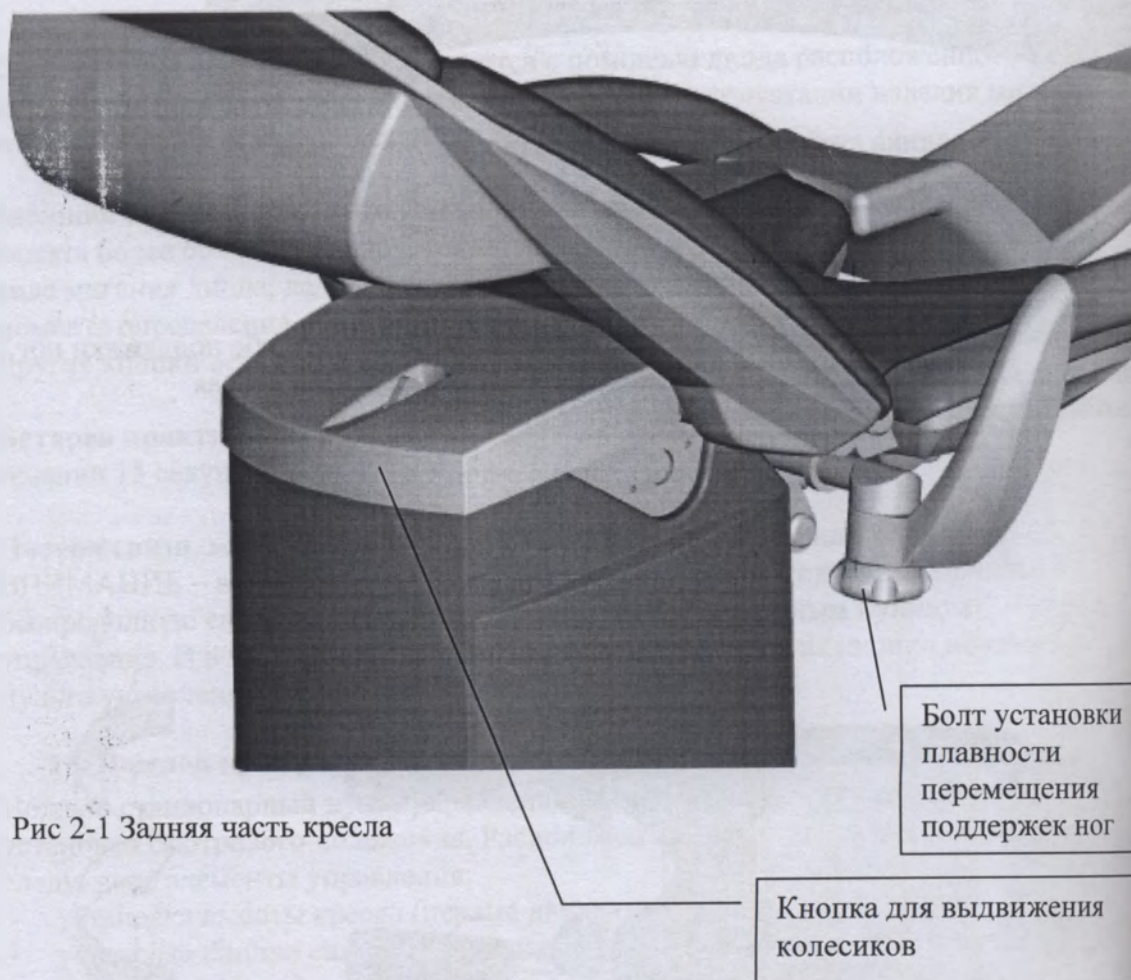
17. Синхронная установка поддержек ног

Поддержки ног можно устанавливать горизонтально, при этом обе поддержки ног связаны. Достаточно установить только одну поддержку ног и вторая автоматически установиться в зеркально одинаковое положение.



18. Манипуляционные колесики

Манипуляционные колесики предназначены исключительно для перемещения кресла в пределах кабинета с целью уборки под креслом, установки кресла в помещении и т.п. **Перемещать кресло можно только без пациента.**



Выдвижение манипуляционных колесиков

1. Поднять кресло примерно на 15 сантиметров
2. Нажать кнопку для выдвижения колесиков
3. Держать кнопку для выдвижения колесиков и одновременно опустить кресло в наиболее низкое положение. Произойдет наклон основания и выдвижение колесиков.

В случае, если колесики кресла выдвинуты, кнопка для выдвижения колесиков постоянно спрятана.

Теперь можно взять кресло за концы поддержек ног и перемещать его.

Задвижение колесиков

1. Поднимем кресло примерно на 15 сантиметров
2. Колесики сами спрячутся и основание вернется в нормальное положение.
Признаком полного задвижения колесиков и стабилизации основания является громкий щелчок с одновременным высовыванием кнопки для выдвижения манипуляционных колесиков.

Запрещено использовать кресло с выдвинутыми манипуляционными колесиками.

19. Защищаемые места

- ⚠ При работе электропривода установки поддержек ног существует опасность защемления части тела пациента под сиденьем. Поэтому запрещено помещать в пространстве, обозначенном красным кругом на Рис. 2-2 любую часть тела с целью предотвращения травмы – защемления между поддержкой и сиденьем.

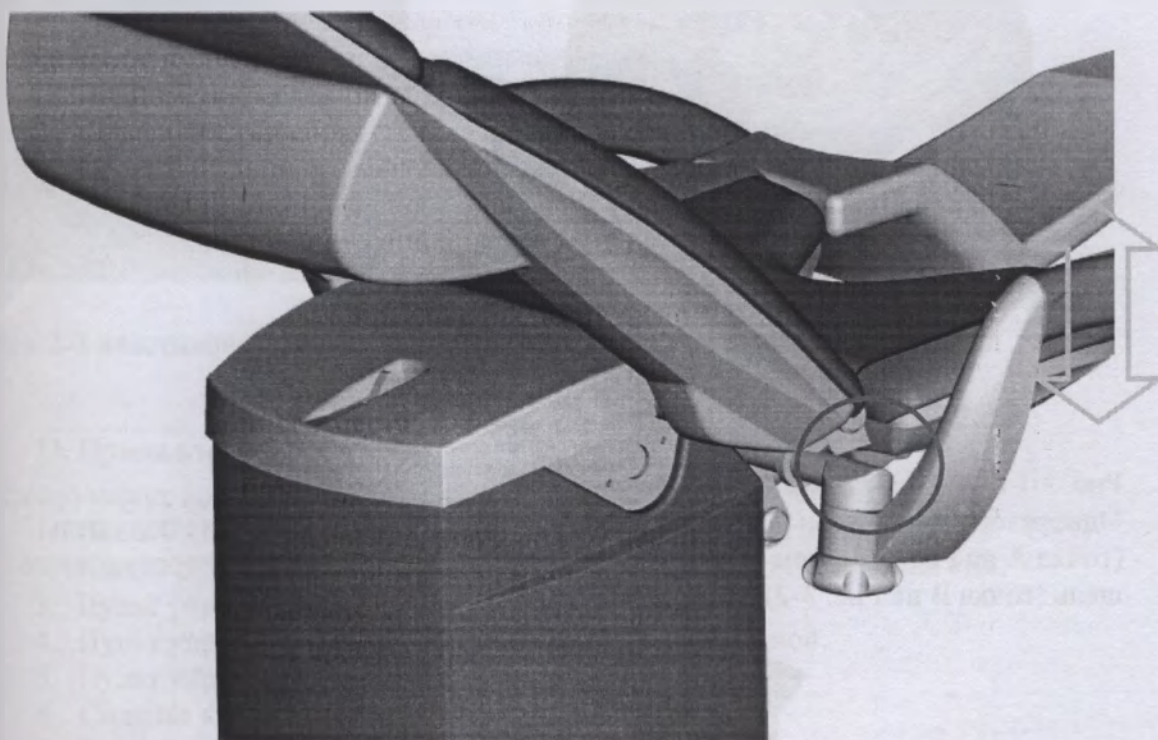


Рис. 2-2 защемляющееся место под сиденьем

20. Механическая установка

Установка поддержек ног - горизонтальная

Плавность горизонтальной установки опор ног настраивается с помощью болтов, расположенных по бокам кресла (см. Рис. 2-1). При полном ослаблении болтов может произойти его отсоединение и падение опоры на пол – опасность травмы.

21. Замена рулона одноразовых простыней

Замена рулона производится путем сложения обивки спинки кресла (см Рис. 3-1).

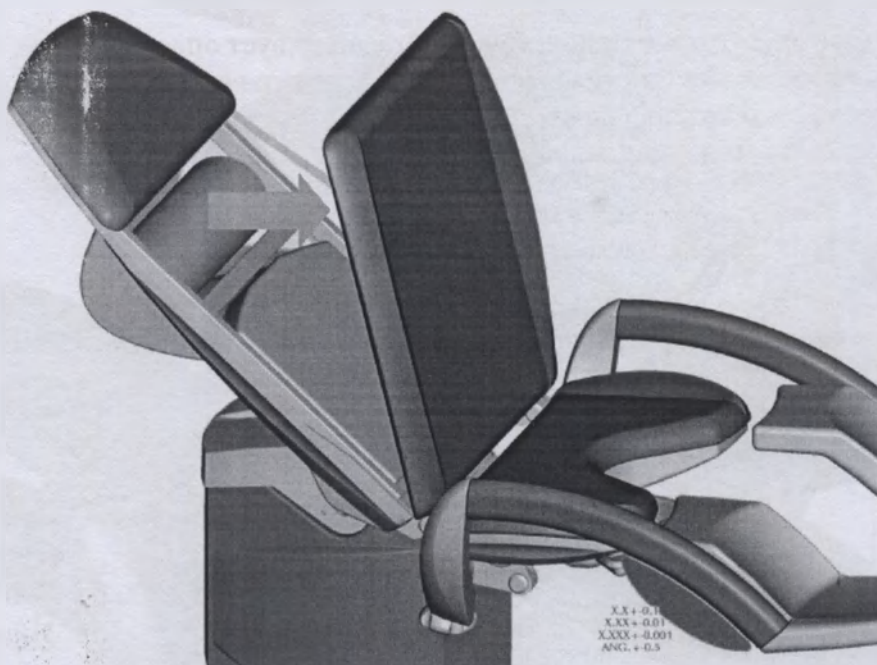


Рис. 3-1 сложение обивки спинки кресла

Одноразовые простыни из рулона можно пропустить или через верхнюю щель (точка А на Рис. 3-2), чем будут накрыты и спинка и сиденье, или через нижнюю щель (точка В на Рис. 3-2), чем накроем только сиденье.

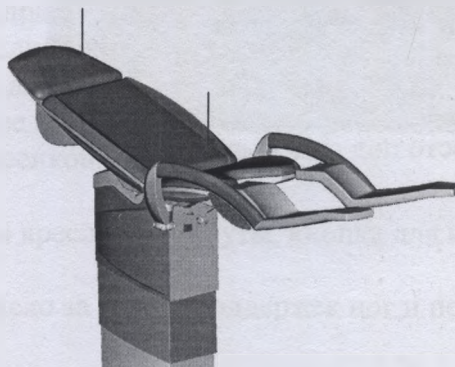


Рис3-2 щели для вытягивания бумаги

22. Гинекологический лоток

Пластиковая миска устанавливается в рабочее положение на поворотном держателе с фиксацией. Фиксация в рабочем положении произойдет автоматически. Миска может быть легко вынута из держателя для очистки.

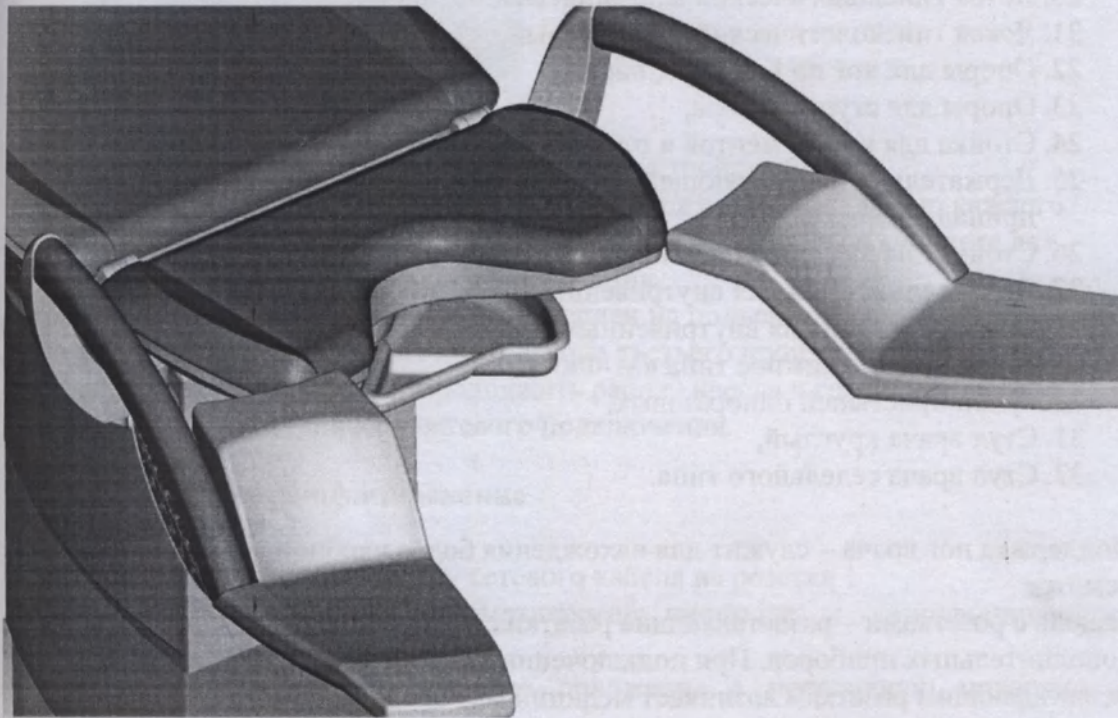


Рис. 3-3 пластиковая миска в пассивном положении.

23. Принадлежности

Кресло может комплектоваться следующими принадлежностями:

1. Панель кресла управляющая без электрических розеток,
2. Панель кресла управляющая с розетками электрическими типа «Е»,
3. Пульт управления ножной,
4. Пульт управления ножной, мобильный, беспроводной,
5. Пульт управления ручной,
6. Сиденье кресла необогреваемое,
7. Сиденье кресла обогреваемое,
8. Опора для ног врача,
9. Лоток для инструментов плоский,
10. Лоток для инструментов, регулируемый, для размещения справа,
11. Лоток для инструментов, регулируемый, для размещения слева,
12. Чехол защитный для опор ступней,
13. Чехол защитный для сидения кресла,

14. Батарея резервного электропитания,
15. Подголовник,
16. Держатель для крепления кольпоскопа,
17. Кальпоскоп цифровой,
18. Лампа освещения,
19. Лоток гинекологический из нержавеющей стали большой,
20. Лоток гинекологический алюминиевый большой,
21. Лоток гинекологический пластиковый,
22. Опоры для ног по Геппелю, пара,
23. Опоры для ступней, пара,
24. Стойка для инструментов и отходов на колесиках,
25. Держатель направляющей европланки для крепления навесных принадлежностей,
26. Стойка для внутривенных инфузий телескопическая,
27. Держатель стойки для внутривенных инфузий,
28. Опора для руки для внутривенных инфузий,
29. Устройство зажимное типа «М-Фикс»,
30. Рулон простыней одноразовых,
31. Стул врача круглый,
32. Стул врача седельного типа.

Поддержка ног врача – служит для нахождения более удобной позиции при осмотре



Панель с розетками – разветвляющие розетки с возможностью подключения дополнительных приборов. При подключении электрического прибора к разветвляющим розеткам возникает медицинская система, в результате чего может произойти снижение уровня безопасности. Для медицинской системы действительны требования стандарта ČSN EN 60 601-1. К медицинской системе не может быть подключена дополнительная разветвляющая розетка или удлинительный кабель. Разветвляющие розетки могут быть использованы только как составная часть медицинской системы. **Потребление на каждую розетку не может превысить 600 ВА.**

Предохранительное устройство панели розеток предназначено для защиты от неквалифицированного подключения электрического прибора и удара электрическим током. Одновременно служит в качестве защиты от случайного нежелательного вытягивания сетевой вилки из розетки.

Подключение электрического потребителя возможно после демонтажа предохранительного устройства – см. Рис. 3-4.

После подключения необходимо зафиксировать вилки предохранительным устройством.

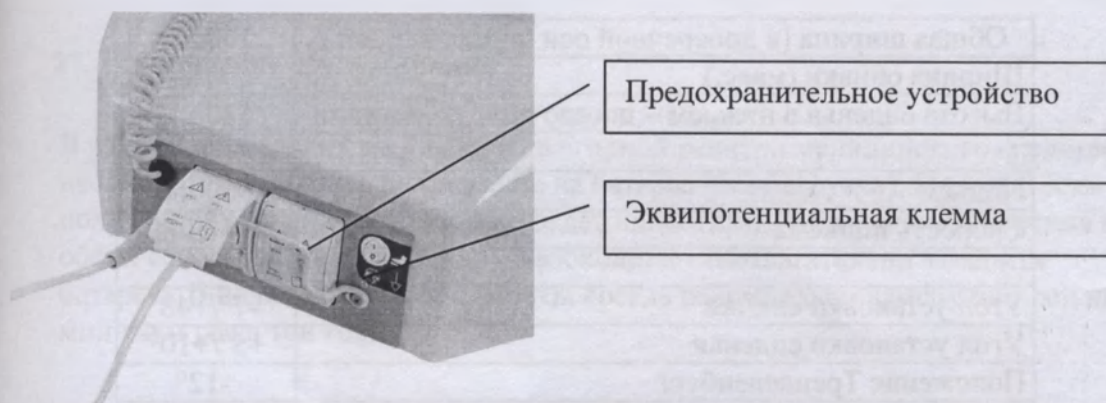


Рис. 3-4 Панель розеток с предохранительным устройством

Эквипотенциальная клемма – см. Рис. 3-4 является составной частью каждого кресла и предназначена для замыкания на остальные приборы в кабинете для выравнивания электростатического напряжения.

Держатель кольпоскопа – держатель закреплен на подъемной колонне кресла и предназначен для подключения кольпоскопа третьего производителя.

Резервная батарея – позволяет продолжить работу кресла в случае отключения электричества, недоступности сетевого подключения.

24. Очистка и дезинфицирование

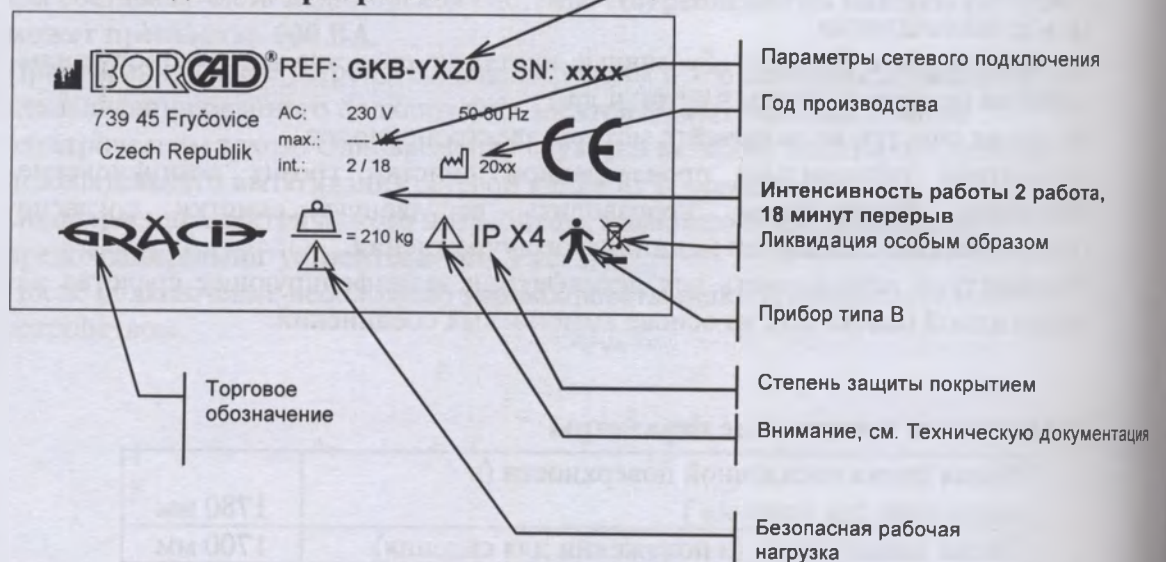
- Перед очисткой выньте вилку сетевого кабеля из розетки !
- Неиспользуйте никакие автоматические чистящие и дезинфицирующие методики!
- Кресло Gracie в самое высокое положение а посадочную поверхность установите горизонтально.
- Для очистки используйте мягкую материю и слабый раствор алкалического многофункционального очистителя (мыльная вода). Применение неадекватного количества воды грозит затеканием в моторизированные части изделия и его последующей поломкой ввиду повреждения электроинсталляции.
- **Не используйте** никакие абразивные чистящие средства или растворяющие средства (например Нитр, Ацетон и др.)
- Во время очистки не включайте моторы электроприводов.
- Вследствие неправильно произведенной очистки грозит возникновение инфекции. Рекомендуем производить регулярную очистку согласно гигиеническим стандартам медицинского учреждения.
- Рекомендуем использовать для дезинфекции дезинфецирующее средство на альдегидной основе или на основе аммониевых соединений.

25. Основные технические параметры

Общая длина посадочной поверхности (в положении для лежания)	1780 мм
Общая длина кресла (в положении для сидения)	1700 мм

Общая ширина (в поперечной оси поддержек ног)	760 мм
Ширина обивки (макс.)	600 мм
Высота сиденья в нижнем – посадочном положении	520 мм
Подъем	500 мм
Скорость подъема	30 мм/s
Угол установки спинки	-7°/+48°
Угол установки сиденья	+5°/+10°
Положение Тренделенбург	-12°
Угол установки поддержки ног - вертикальный	+5°/+35°
Ширина установки поддержки ног – горизонтальная мин/макс	200/980 мм
Высота поддержек ног от земли мин.	250 мм
Вес пациента	180 кг
Максимальная нагрузка на кресло	210 кг
Разрешенная нагрузка на спинку (125 мм от края)	60 кг
Разрешенная нагрузка на поддержки ног	40 кг
Вес изделия – стандартное исполнение	130 кг
Тип защиты	B
Клас защиты	I
Степень защиты	IP X4
Способ работы	Int.2/18 min

26. Заводская маркировка



100215-Gracie-ru

BORCAD cz s.r.o.

739 45 Fryčovice 673, Tel.: +420 558 640 611, Fax: +420 558 668 087, E-Mail: borcad@borcad.cz

www.borcad.cz

27. Техническое обслуживание

- В рамках проведения регулярной ежегодной ревизии медицинского средства необходимо проверить напряжение на батарее (без нагрузки). В случае если полученное значение напряжения будет ниже 12В (24В в случае измерения на обоих сегментах одновременно), необходимо безотлагательно заменить батарею. В целях нормальной работы кресла рекомендуем замену батареи как минимум раз в три года.

28. Сервис и ремонт

На продукт предоставляется гарантия на срок 2 года при условии выполнения регулярных ежегодных ревизий. Ревизионные осмотры может производить только квалифицированный техник согласно нормы IEC 62353:2007. По результатам каждого ревизионного осмотра должен быть составлен и архивирован протокол о ревизии медицинского изделия. Для проведения ревизионного осмотра необходимо знание Сервисной инструкции. На изделие, не прошедшее регулярным ревизионным осмотром, гарантия не распространяется и стороны производителя не гарантируется 100% функциональность и безопасность изделия.

В случае поломки изделия обращайтесь к своему продавцу изделий в данной стране. В случае любого ремонта должен быть произведен технико-безопасностный осмотр согласно нормы IEC 62353:2007. В случае любых иных недоразумений свяжитесь, пожалуйста, (желательно на русском языке) непосредственно с производителем по следующему адресу:

Адрес производителя:

BORCAD cz s.r.o.

г.Фричовице – 673

739 45 Фричовице

Тел.: +420558 640 632, +420 736 628 209, +420 736 628 211

Факс : +420 558 668 087

e-mail : service@borcad.cz

www.borcad.cz

При ремонте используйте исключительно оригинальные части BORCAD и пользуйтесь услугами профессионально обученных сервисных инженеров с аттестацией на ремонт изделий данного типа.

Неквалифицированный ремонт будет квалифицироваться как грубое нарушение гарантийных условий и производитель в данном случае снимает с себя ответственность за возможный дальнейший ущерб причиненный изделию вследствие неквалифицированного обращения.

29. Ликвидация изделия

- При ликвидации изделия необходимо руководствоваться местными предписаниями о ликвидации отходов.(опасные и электроотходы).
- Изделие предназначенное к ликвидации или ремонту должно быть перед этим очищено и дезинфицировано.

30. Гарантийные обязательства

Гарантийный период составляет 24 месяца с даты получения оборудования по накладной.

Примечание:

1. Гарантийный ремонт не производится, если оборудование вышло из строя по вине Получателя (самостоятельный ремонт, нарушение руководства по эксплуатации и уходу, а также, в результате механических повреждений или воздействий химических веществ).

Серийный номер: _____

Накладная номер: _____ от _____
201__года.

Подпись, печать продавца.

/ _____ /

Список ремонтов

Дата	Вид ремонта	Кто сделал (Название фирмы, ФИО, подпись, печать)

[illegible]



CE

*Всего произведено и
принято 24 (двадцать
четыре штуки)
Ген. директор ООО
Игорь Гусев
Игорь Гусев*