

Approved P. Lj. B. BORISLAV PETKOVIĆ
signature

Position CEO



**Operational documentation
for the purpose of Medical Device State Registration
in the Russian Federation**

Medical device: **Examination and treatment chair medielle for gynecological, urological and proctological examinations and procedures**

Manufacturer: **Bawariamed d.o.o.,
Jovana Bijelića 19a, 78 000 Banjaluka, Bosnia and Herzegovina**

Version 3.2

Кресло медицинское
манипуляционно-смотровое

medielle

для гинекологических,
урологических и проктологических
обследований и процедур

medielle®



Руководство пользователя

Версия 3.2 от 10.2023

www.medielle.eu

bawariamed

Информация об изделии	6
1. Общее описание изделия	7
1.1 Наименование изделия	7
1.2 Назначение.....	7
1.3 Показания и противопоказания.....	7
1.4 Квалификация персонала	7
1.5 Идентификационная информация	7
1.6 Потенциальные пользователи	8
1.7 Описание основных элементов изделия.....	8
2. Меры предосторожности, маркировка и символы	9
2.1 Маркировка	9
2.2 Меры предосторожности	10
2.3 Меры предосторожности при перемещении	13
2.4 Меры предосторожности при распаковке	13
3. Условия хранения и транспортирования	13
4. Уход за изделием и его очистка	14
4.1 Общий уход.....	14
4.2 Дезинфекция	14
4.3 Инструкции по уходу	14
4.3.1 Окрашенные поверхности (эпоксидно-полиэфирная порошковая краска)	14
4.3.2 Искусственная кожа	14
4.3.3 Детали из нержавеющей стали	15
4.3.4 Хромированные поверхности	15
4.3.5 Детали из ПВХ и АБС.....	15
4.4 Общие сведения	15
5. Общие характеристики, размеры и спецификация изделия.....	16
5.1 Цветовая палитра обивки	17
5.2 Размеры и вес изделия.....	17
5.3 Основная спецификация	19
5.4 Описание компонентов, их масс и размеров.....	20
5.4.1 Габаритные размеры и массы компонентов	20
5.4.2 Описание компонентов	21
5.4.2.1 Ручной пульт управления.....	21
5.4.2.2 Опора для ног по Геппелю	21
5.4.2.3 Опора для ног дугообразная.....	21
5.4.2.4 Ножная секция.....	22
5.4.2.5 Ножной пульт управления	22
5.4.2.6 Лоток.....	22
5.4.2.7 Система урологического дренажа	22
5.4.2.7.1 Лоток со сливом	22
5.4.2.7.2 Сливной шланг	22
5.4.2.7.3 Сливная ёмкость с крышкой.....	22
5.4.2.8 Подставка для ног врача	23
5.4.2.9 Держатель полотенец.....	23
5.4.2.10 Универсальный держатель.....	23

СОДЕРЖАНИЕ

5.4.2.11 Инфузионная стойка.....	23
5.4.2.12 Боковые ограждения.....	23
5.4.2.13 Выдвижные роликовые опоры.....	24
5.4.2.14 Кабель питания.....	24
5.4.2.15 Руководство пользователя.....	24
5.5 Установка кресла	24
5.6 Установка подушки для головы.....	25
5.7 Установка опор для ног по Геппелю.....	25
5.8 Установка дугообразных опор для ног	25
5.9 Установка лотка	26
5.10 Установка системы урологического дренажа.....	26
5.11 Размещение гигиенических полотенец.....	26
5.12 Присоединение кабеля питания	27
5.13 Универсальный держатель.....	27
5.14 Установка инфузионной стойки	27
5.15 Установка ножной секции	28
5.16 Держатель кольпоскопа	28
5.17 Установка боковых ограждений	28
6. Функциональность изделия	29
6.1 Условия окружающей среды при эксплуатации	29
6.2 Регулировка высоты кресла.....	29
6.4 Регулировка угла наклона тазовой секции	30
6.5 Регулировка угла наклона спинки кресла.....	30
6.6 Положение Тренделенбурга	31
6.7 Регулировка опор для ног	31
6.8 Ручной пульт управления.....	31
6.9 Ножной пульт управления	32
7. Техническое обслуживание.....	32
7.1 Замена предохранителя	32
7.2 Обязательное / специальное техническое обслуживание	33
8. Список нормативных документов	34
9. Утилизация	34
10. Гарантийные обязательства.....	36

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Модель:

Серийный номер:

Дата покупки:

Наименование изделия:

Дистрибьютор:

Контактная информация:

bawariamed

Разработчик и производитель:

«Бавариамед» д.о.о

(Bawariamedd.o.o.)

Тел: + 387 / 51 389 530

info@bawariamed.net

info@medielle.eu

Жована Бижелика 19а, 78 000

Баня-Лука, Босния и Герцеговина

Представитель в ЕС:

Офис Бавариамед в Мюнхене

Кайнценбадштрассе 2, D-81671 Мюнхен

+49 89 49003028

europe@medielle.eu

Уже более 20 лет компания Бавариамед является надежным, следящим за потребностями рынка партнером по продаже и обслуживанию медицинского оборудования. Мы сталкивались с ежедневными задачами и росли, решая в команде все возникающие в ходе ведения деятельности проблемы, постоянно вводя в ассортимент новые изделия и услуги, которые расширяли наше коммерческое предложение, укрепляя при этом наш бренд и индивидуальность. Как результат нашей деятельности, мы с гордостью представляем наш первый собственный продукт – гинекологическое кресло medielle, разработанное и изготовленное в Баня-Луке в соответствии с самыми строгими медицинскими стандартами; его отличает высокое качество, современный дизайн и превосходная функциональность.

**Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации,
осуществляющий гарантийное и послегарантийное сервисное обслуживание и поддержку:**

BioSystemy
группа компаний БИОЛАЙН

ООО «БиоСистемы»

Россия, 197022, Санкт-Петербург,

ул. Профессора Попова, д. 23, лит. Е

тел.: +7 (812) 320 49 49

e-mail: main@bioline.ru

www.bioline.ru

Горячая линия: 8 800 444 33 49

medielle

Руководство пользователя – версия 3.1

5

www.medielle.eu
bawariamed

1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Наименование изделия.

Кресло медицинское манипуляционно-смотровое medielle для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур.

Состав:

1. Кресло _____ 1 шт.
2. Ручной пульт управления _____ 1 шт.
3. Опора для ног:
 - 3.1 Опора для ног по Геппелю (при необходимости) _____ 2 шт.
 - 3.2 Опора для ног дугообразная (при необходимости) _____ 2 шт.
4. Ножная секция (при необходимости) _____ 1 шт.
5. Подушка для головы _____ 1 шт.
6. Ножной пульт управления (при необходимости) _____ 1 шт.
7. Лоток _____ 1 шт.
8. Система урологического дренажа (при необходимости), в составе:
 - 8.1 Лоток со сливом _____ 1 шт.
 - 8.2 Сливной шланг _____ 1 шт.
 - 8.3 Сливная емкость с крышкой (Drain bucket with lid) _____ 1 шт.
9. Подставка для ног врача _____ 1 шт.
10. Держатель полотенец _____ 1 шт.
11. Универсальный держатель _____ 4 шт.
12. Держатель кольпоскопа (при необходимости) _____ 1 шт.
13. Инфузионная стойка (при необходимости) _____ 1 шт.
14. Боковые ограждения (при необходимости) _____ 2 шт.
15. Выдвижные роликовые опоры (при необходимости) _____ 4 шт.
16. Кабель питания _____ 1 шт.
17. Руководство пользователя _____ 1 шт.

Далее по тексту используются следующие сокращенные наименования - кресло, изделие.

1.2 Назначение

Кресло medielle предназначено для поддержки и позиционирования пациента в сидячем или полулежачем положении во время осмотра, лечебных манипуляций в гинекологической, урологической и проктологической клинической практике.

1.3 Показания и противопоказания

Показания: Кресло используется во время диагностических исследований и процедур в гинекологической, урологической и проктологической клинической практике.

Противопоказания: При использовании изделия по назначению противопоказаний не выявлено.

1.4 Квалификация персонала

Кресло medielle предназначено для использования квалифицированными медицинскими работниками. Не предназначено для использования пациентами!

1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.5 Идентификационная информация

Пример маркировки производителя:

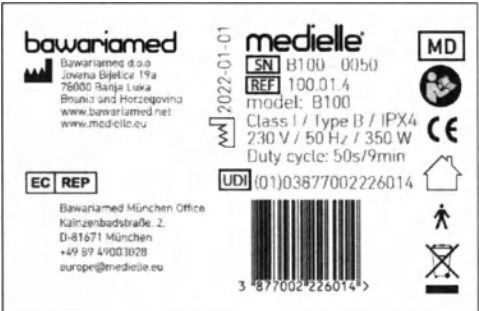


Рисунок 1. Пример таблички с наименованием изделия

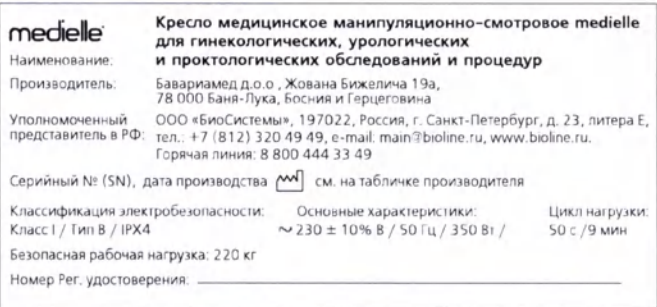
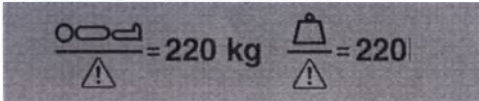


Рисунок 2. Дополнительная маркировка на русском языке

1.6 Потенциальные пользователи

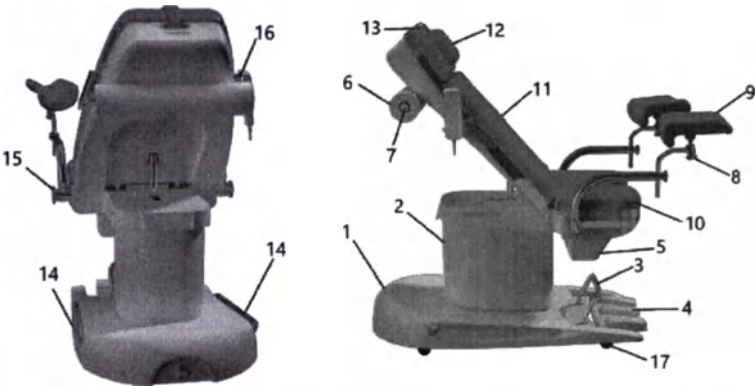
Только медицинский персонал (врачи, медсестры) и/или квалифицированный технический персонал может работать с креслом или использовать его.
Пациенты не должны иметь возможности напрямую осуществлять управление креслом.
Они не должны иметь доступ к элементам управления креслом.



Вес пациента не более 220 кг

1.7 Описание основных элементов изделия

Рисунок 3. Основные элементы кресла medielle



1 Основание кресла	10 Тазовая секция (сиденье)
2 Центральная колонна	11 Спинная секция
3 Подставка для ног врача	12 Подушка для головы
4 Ножной пульт управления	13 Головная секция
5 Лоток	14 Поручни для перемещения кресла
6 Рулон бумаги	15 Зажим опоры для ног
7 Держатель полотенец	16 Универсальный держатель
8 Регулировочные зажимы	17 Выдвижные роликовые опоры
9 Опора для ног по Геппелю	

2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, МАРКИРОВКА И СИМВОЛЫ

2. Меры предосторожности, маркировка и символы

Внимательно ознакомьтесь с данным разделом, так как в нем содержатся важные правила техники безопасности, которые защитят пользователя от непредвиденных опасностей и предотвратят возможное повреждение изделия.

2.1 Маркировка

**ВНИМАНИЕ**

Риск повреждения оборудования

**ОСТОРОЖНО**

Риск получения травмы или предупреждение об опасной ситуации, которая может привести к смерти

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

Пояснения, связанные с техническим обслуживанием, защитой и оборудованием, включая информацию по поиску и устранению неисправностей.

**ИНФОРМАЦИЯ**

Дополнительная информация и примечания.

**ОПАСНОСТЬ ЗАЩЕМЛЕНИЯ**

Риск защемления вследствие ненадлежащего обращения с изделием.

Дополнительные меры предосторожности и предупреждения, размещенные на маркировке, упаковке и в руководстве пользователя.



Беречь от влаги



Не использовать острые предметы



Утилизировать отдельно от бытовых отходов



Внимательно ознакомиться с инструкциями по эксплуатации



Положение во время транспортировки



Заземление



СЕ-маркировка



Предохранитель



Производитель

2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, МАРКИРОВКА И СИМВОЛЫ



Не сидеть на спинной секции



Не использовать медицинское изделие для перемещения пациента



Не сидеть на ножной секции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещено удалять пиктограммы и предупредительные знаки, предусмотренные производителем!

Производитель не несет какой-либо ответственности в случае удаления таких знаков.

2.2 Меры предосторожности

Только уполномоченный или обученный персонал может использовать данное руководство.

Владелец изделия должен обеспечить, чтобы все обслуживание проводилось только квалифицированным или обученным персоналом, в противном случае гарантийные обязательства становятся недействительными.

Во избежание травм или повреждения оборудования не выполняйте какие-либо ремонтные работы, кроме описанных в данном руководстве.

Следование инструкциям и надлежащее использование и обслуживание изделия предусмотрены общепринятыми стандартами безопасности.

Производитель прямо предостерегает от неправильного обращения с изделием и преднамеренного неправильного использования.

Не игнорируйте нанесенные на изделие символы и маркировки! Настоящим производитель и дистрибьютор отказываются от каких-либо гарантий в случае неправильного обращения с изделием.

Весь персонал, работающий с изделием, должен быть ознакомлен с мерами предосторожности, указанными в руководстве.

Запрещены использование, техническое обслуживание или ремонт изделия *medielle* способами, не предусмотренными или не описанными в данном руководстве.

Несоблюдение инструкций может привести к повреждению определенных контуров и компонентов, а также к потере функциональности изделия.

Производитель и дистрибьютор не несут ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием, техническим обслуживанием или ремонтом; гарантийные обязательства также не покрывают такие случаи.

Запрещено использовать изделие, если во время его установки выявлены механические дефекты или повреждения.

Запрещено использовать изделие *medielle*, если во время его установки выявлены дефекты и сбои в работе функциональных элементов.

Персонал должен быть ознакомлен с перечисленными ниже мерами безопасности.



ОПАСНО

Риск поражения электрическим током с возможным смертельным исходом

2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, МАРКИРОВКА И СИМВОЛЫ

- Необходимо отсоединить основной кабель питания в следующих случаях:
 - При обнаружении повреждения кабеля.
 - При повреждении корпуса изделия, содержащего электронные элементы.
 - При неисправности или повреждении проводов, особенно источников питания, вилку и кабель необходимо заменить.
 - Если при использовании изделия выделяется дым или запах, или издается необычный звук, необходимо немедленно вытащить вилку из розетки или выключить предохранитель.
- Во избежание возгорания, поражения электрическим током или ожогов:
 - Ни в коем случае не закрывайте вентиляционные отверстия и не помещайте в них посторонние предметы.
- Разместите изделие на ровной поверхности вертикально.
- Не переворачивайте и не вращайте изделие.
- Не используйте данное изделие в среде, где могут присутствовать легковоспламеняющиеся пары бензина, растворителей или другие легковоспламеняющиеся жидкости.
- Не используйте изделие в присутствии легковоспламеняющихся газовых аэрозолей.
- Не прикасайтесь к внутренней части корпуса с электронными элементами, кроме случаев, описанных в руководстве.
- Не пытайтесь подключать кабели, которые не соответствуют инструкциям в руководстве.
- Не используйте кабель питания, если на нем есть пыль или другие посторонние вещества.
- Не сгибайте кабель слишком сильно, не тяните за него и не размещайте на нем тяжелые предметы.
- Не подсоединяйте слишком много устройств к одному блоку питания.
- Ни в коем случае не подключайте и не отключайте кабель питания мокрыми руками.
- Перед проведением ремонта или сервисной диагностики изделие должно быть отключено от источника питания.



ВНИМАНИЕ

Риск повреждения оборудования.

- При транспортировке изделия не держитесь за пластиковые части основания, колонны или спинной секции.
- Для перемещения кресла используйте только ручки по краям основания.
- Запрещено хранить тяжелые предметы на пластиковом корпусе основания, а также наносить удары большой интенсивности.
- Во избежание образования стойких следов на контактных поверхностях после проведения процедуры, связанной с контактом с биологическими жидкостями или некоторыми химическими веществами, такие поверхности следует очищать немедленно.
- Перемещать изделие следует только тогда, когда оно не используется.
- Передвигать изделие следует только по поверхности без препятствий в виде порогов, стыков, отверстий и повреждений.
- Изделие следует перемещать таким образом, чтобы не возникало столкновений с окружающими предметами.
- Максимальный вес пациента не должен превышать **220 кг**

2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, МАРКИРОВКА И СИМВОЛЫ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск получения травмы или предупреждение об опасной ситуации, которая может привести к смерти.

- Изделие предназначено для использования только внутри помещений! Ни в коем случае не подвергайте изделие воздействию дождя.
- В случае воздействия на изделие низких температур не включайте его сразу. Позвольте ему достичь комнатной температуры.
- Влажность окружающей среды должна быть в диапазоне: 20%-80% (без образования конденсата).
- Не размещайте изделие рядом с отопительными приборами.
- Не размещайте изделие medielle в помещениях с нестабильной температурой или большим количеством пыли.
- Из соображений безопасности запрещено вносить несанкционированные изменения в изделие, в противном случае гарантия аннулируется!
- Из соображений безопасности производите замену поврежденных деталей оригинальными деталями или деталями, одобренными производителем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования деталей и запасных частей, не являющихся оригинальными или не одобренными производителем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Это изделие могут использовать дети в возрасте 12 лет и старше, а также лица с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями, а также лица с недостатком опыта и знаний, если они находятся под присмотром или осознают опасность. Дети не должны играть с изделием. Детям не разрешается проводить очистку и обслуживание изделия.



ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Пояснения, связанные с техническим обслуживанием, защитой и оборудованием, включая информацию по поиску и устранению неисправностей.

- Для очистки и дезинфекции используйте чистящие средства, рекомендованные производителем.
- После дезинфекции промойте контактные поверхности, чтобы удалить остатки средства.
- После тщательного ополаскивания вымытую поверхность следует просушить воздухом при максимальной температуре до 60°C или протереть стерильной салфеткой.
- Для очистки пластиковых или полиуретановых элементов не следует использовать дезинфицирующие средства, содержащие ингредиенты, которые могут повредить такие элементы.
- Не используйте вещества на органической основе.
- Запрещено использовать средства на основе хлора или кислорода, а также едкие и агрессивные химические вещества.



ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация и примечания.

- Питание изделия производится от сети переменного тока 230 В, 50 Гц
- Если кресло не используется в течение длительного времени, его следует хранить в помещении с температурой от -15°C до 40°C и при относительной влажности 10%-90%.

3. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

- При обнаружении повреждения или дефекта какого-либо компонента изделия необходимо обратиться в сервисную службу и не использовать изделие до устранения неисправности.
- Перед проведением проверки или ремонта изделие необходимо отключить от электросети.
- Ремонт должен производиться авторизованным техническим специалистом, который вносит запись в журнал обслуживания после проведения каждой процедуры.
- Пользователям не разрешено проводить сервисные манипуляции в отношении изделия, если они не прошли соответствующее обучение для совершения таких действий.



ОПАСНОСТЬ ЗАЩЕМЛЕНИЯ

Риск защемления вследствие ненадлежащего обращения с изделием.

- Пациенту разрешается использовать изделие только в том случае, если оно находится в положении, предусмотренном для приема пациента.
- Перемещать изделие следует только тогда, когда оно не используется.
- При транспортировке изделия не держитесь за пластиковые части основания, колонны или спинной секции.

2.3 Меры предосторожности при перемещении

Изделие поставляется на деревянном поддоне.

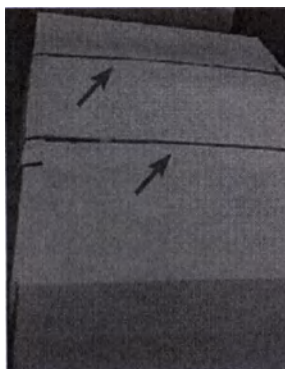
Изделие, установленное на деревянном поддоне, можно легко перемещать с помощью вилочного погрузчика при условии его правильного использования. Перед перемещением убедитесь, что вилочный погрузчик правильно расположен по отношению к поддону и устойчив.

2.4 Меры предосторожности при распаковке



Не используйте канцелярский нож для распаковки изделия!

1. Переместите кресло в картонной упаковке на паллете с помощью вилочного погрузчика или рохли в место применения изделия.
2. Удалите крепежную полипропиленовую ленту



3. Снимите крышу и стенки коробки
4. Удалите защитную пленку и стретч-пленку
5. Поднимите кресло за поручни для перемещения кресла и переместите изделие в место использования



3. Условия хранения и транспортирования

Диапазон температуры: от -15 °C до +40 °C.

Относительная влажность:
10% – 90% (без образования конденсата).

Атмосферное давление:
от 0,5 бар до 1,05 бар (от 50 кПа до 105 кПа).

Общие условия хранения:

- Хранить изделие вдали от прямых солнечных лучей.
- Не подвергать ударным нагрузкам.
- Не штабелировать.

4. УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ И ЕГО ОЧИСТКА



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием оборудования обязательно ознакомьтесь с инструкциями по установке, эксплуатации и техническому обслуживанию. Изделие можно использовать только по назначению, описанному в данном руководстве. Установка и подключение изделия к электросети должны выполняться квалифицированным персоналом.

Ни при каких обстоятельствах не следует вскрывать электрические компоненты (двигатель, корпус изделия, электрические пульты управления, блок управления, адаптер и т. д.). Производитель и дистрибьютор не несут ответственности за какой-либо ущерб, причиненный в результате несоблюдения инструкций.

4. УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ И ЕГО ОЧИСТКА

4.1 Общий уход

Очищайте изделия по мере необходимости при загрязнении, но не реже 1 раза в неделю. Помимо регулярной очистки, данное изделие не требует дополнительного обслуживания. Механические части не требуют дополнительного внимания.

4.2 Дезинфекция

Данное медицинское изделие необходимо регулярно дезинфицировать с помощью средств с бактерицидными, вирулицидными и фунгицидными свойствами.

4.3 Инструкции по уходу

4.3.1 Окрашенные поверхности (эпоксидно-полиэфирная порошковая краска)

Обычные бытовые чистящие средства, в том числе средства для мытья окон, идеально подходят для очистки таких поверхностей.

Во избежание повреждения поверхностей изделия, не рекомендуется использовать следующие средства:

- Спирты высокой чистоты
- Ароматические кетоны
- Эфиры
- Основания аммония: 10% натрия, 10% аммиака
- Другие средства: отбеливатели, абсорбирующие порошки, любые абразивные чистящие средства
- Кислоты: 30% азотная, 30% соляная, 10% лимонная кислоты

4.3.2 Искусственная кожа

Используйте влажную тряпку и мыло (хозяйственное).

Для стойких пятен точно нанесите на тряпку водно-спиртовой раствор (менее 30% об.) и обработайте загрязненную поверхность.

Не рекомендуется использовать:

- Спирты высокой чистоты
- Ацетон
- Перхлорэтилен
- Трихлорэтилен
- Все растворители и моющие средства на их основе
- Любые абразивные чистящие средства
- Воск любого типа

4. УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ И ЕГО ОЧИСТКА

4.3.3 Детали из нержавеющей стали

Для ухода за деталями из нержавеющей стали достаточно периодической очистки поверхности в зависимости от уровня загрязнений.

Чистящие средства:

Можно использовать любые типы чистящих средств, моющих жидкостей и растворов, **не содержащих хлор**. Использование хлорсодержащих средств может привести к повреждению оборудования.

Для удаления жиров и смазочных материалов могут использоваться: бензол, хлористый метилен и др.

Для удаления пятен от осадка кальция может быть использована уксусная кислота. Время контакта с поверхностью должно быть очень ограничено, а поверхность тщательно и осторожно промыта чистой водой.

Не рекомендуется использовать:

- Абразивные порошки, металлические мочалки или металлические губки
- Щелочи и основания

4.3.4 Хромированные поверхности

На некоторые детали изделия нанесено хромированное покрытие, предохраняющее их от окисления.

Очистка и уход: Важно не использовать абразивные и/или агрессивные вещества, чтобы не повредить защитное покрытие. Возможно использование бытовых чистящих средств для очистки стекол.

4.3.5 Детали из ПВХ и АБС

Очистка и уход: Возможно использование коммерческих чистящих средств для очистки стекол, безопасно для поверхностей из ПВХ и АБС. Возможно использование средств для восстановления пластика в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Обратите внимание, использование абразивных средств может привести к повреждению поверхности изделия.

4.4 Общие сведения

Для дезинфекции изделия используйте средства, рекомендованные локальным законодательством или внутренним распоряжением ЛПУ.

После дезинфекции промойте поверхности, контактирующие с пациентом, чтобы удалить остатки средства.

После тщательного ополаскивания вымытую поверхность следует просушить воздухом при температуре до 60°C или протереть сухой салфеткой.

Запрещено использовать средства на основе активного хлора или кислорода, а также другие едкие и агрессивные химические вещества.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данное медицинское изделие не следует использовать в среде, где присутствуют анестетики, или другие легковоспламеняющиеся газы (кислород или оксиды азота), во избежание риска взрыва. Данное изделие предназначено для размещения исключительно в специализированных учреждениях:

- Медицинские учреждения
- Учреждения сестринского ухода

Данное изделие не может быть установлено в домашних условиях!

Данное изделие предназначено для использования только медицинским персоналом. Данное кресло используется для проведения процедур в области урологии, гинекологии и проктологии в максимально безопасных условиях.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данное изделие ни в коем случае не должно использоваться в качестве акушерского кресла!

5. ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, РАЗМЕРЫ И СПЕЦИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Цветовая палитра обивки



<Bamboo>
Бамбук
F4351-20159



<Bright blue>
Ярко-синий
F4351-07459



<Turquoise>
Бирюзовый
F4351-20157



<Forest>
Зеленый
F4351-20320



<Darkblue>
Темно-синий
F4351-07436



<Aubergine>
Баклажан
Арт. F4351-5349



<Carmine>
Кармин
F4351-07479



<Poppy>
Красный
F4351-20319



<Orange>
Оранжевый
F4351-20127



<Yellow>
Желтый
F4351-07477



5. ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, РАЗМЕРЫ И СПЕЦИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

5.2 Размеры и вес изделия

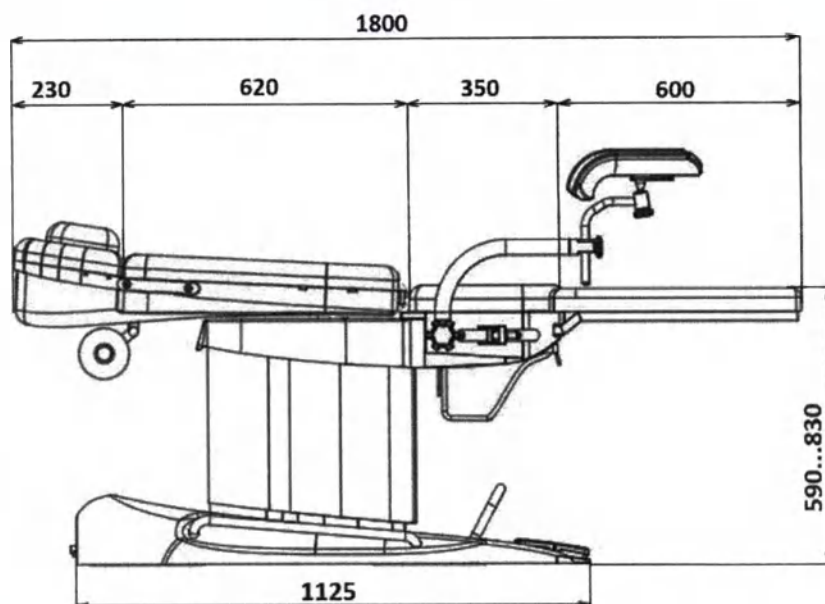


Рисунок 4. Функциональные и габаритные размеры в горизонтальном положении (с установленной дополнительной ножной секцией)

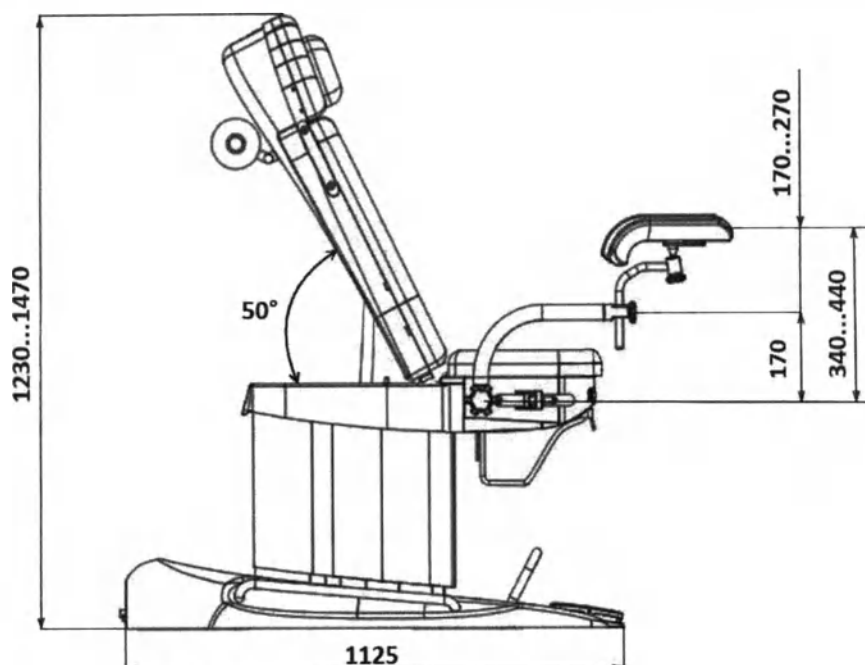


Рисунок 5. Функциональные и габаритные размеры в положении «Кресло» при поднятой спинной секции

5. ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, РАЗМЕРЫ И СПЕЦИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

5.2 Размеры и вес изделия

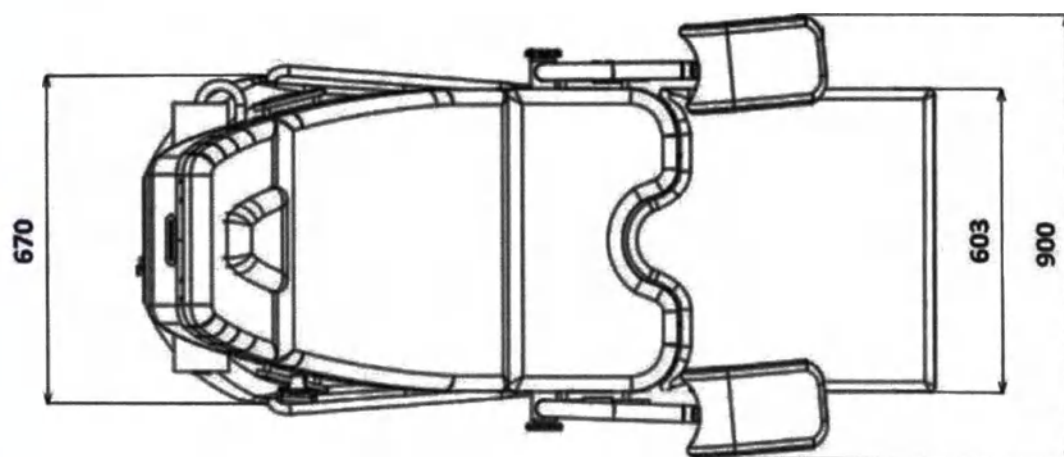


Рисунок 6. Габаритные размеры кресла по ширине

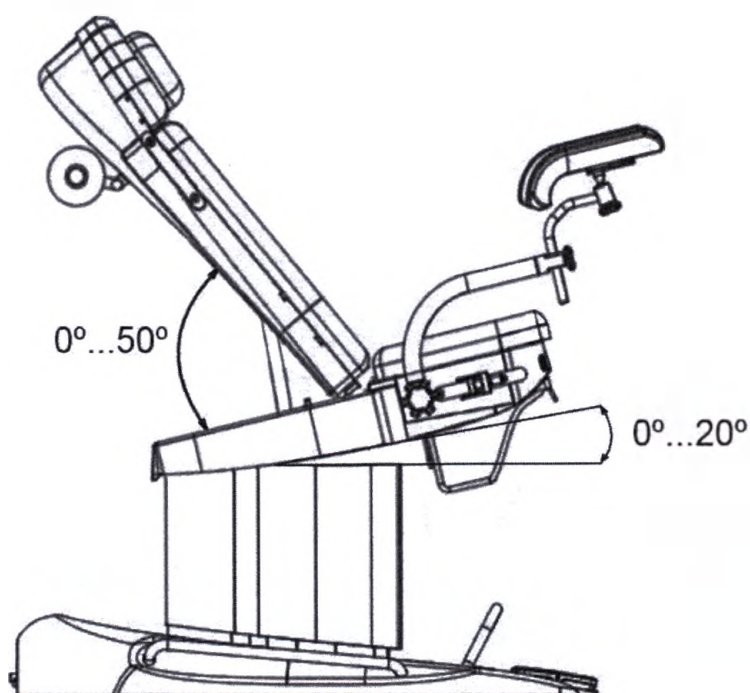


Рисунок 7. Функциональные углы наклона спинной и тазовой секции

5. ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, РАЗМЕРЫ И СПЕЦИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

5.3 Основная спецификация

Модель	medielle B100
Защита от загрязнений	IPX4
Классификация ЕЭС	Класс 1, Тип В
Максимальная безопасная рабочая нагрузка (SWL)	220 кг
Масса изделия*	160 кг
Цикл нагрузки	50 с / 9 мин

Общие характеристики

Прочная стальная конструкция с порошковым покрытием	наличие
Электрическая система TiMOTION с 3 приводами	наличие
Присоединение питания	230 +/- 10%В
Частота питающего напряжения	50 Гц
Потребляемая мощность	350 Вт
Ручной и/или ножной пульт управления	наличие
Положение Тренделенбурга	Наличие, 20°

Габаритные и функциональные размеры и углы**

Общая длина в горизонтальном положении	1200 мм
Общая длина в горизонтальном положении с установленной дополнительной ножной секцией	1800 мм
Общая ширина (с учетом опор для ног)	900 мм
Общая высота (при поднятой спинной секции)	от 1230 мм до 1470 мм
Размеры основания кресла (Д x Ш)	1125 мм x 670 мм
Размеры головной секции (Д x Ш)	240 мм x 470 мм
Размеры спинной секции (Д x Ш)	620 мм x 600 мм
Размеры тазовой секции (Д x Ш)	330 мм x 600 мм
Размеры ножной секции (не входит в базовый комплект) (Д x Ш)	800 мм x 600 мм
Высота подъема кресла	от 590 мм до 830 мм
Угол наклона спинной секции	от 0° до 50°
Угол наклона тазовой секции	от 0° до 20°
Размеры бокового ограждения (Д x В)	945 мм x 370 мм
Высота боковых ограждений над тазовой секцией	330 мм
Безопасная рабочая нагрузка (SWL) ножной секции	не более 50 кг
Безопасная рабочая нагрузка (SWL) универсального держателя	не более 16 кг
Безопасная рабочая нагрузка (SWL) держателя кольпоскопа	не более 10 кг
Безопасная рабочая нагрузка (SWL) инфузионной стойки	не более 3 кг
Уровень шума	не более 50, дБ (А)

Для кресла на роликовых опорах (не входит в базовый комплект)

Диаметр роликов	50 мм
Клиренс под основанием	7 мм
Усилие для перемещения кресла	не более 200 Н

5. ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, РАЗМЕРЫ И СПЕЦИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

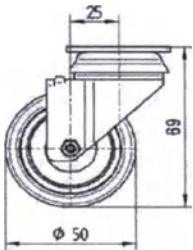
5.4 Описание компонентов, их веса и размеров

5.4.1 Габаритные размеры и вес компонентов

Список компонентов, их размеров* и веса** представлены в таблице:

Наименование компонента	Размеры, мм	Вес, кг
Ручной пульт управления	60 x 192 x 60	0,28
Подушка для головы	240 x 190 x 60	0,2
Опора для ног по Геппелю	460 x 580 x 190	3,3
Опора для ног дугообразная	461 x 785 x 131	3,3
Ножная секция	785 x 610 x 107	5,9
Ножной пуль управления	205 x 365 x 52	2,5
Лоток	370 x 316 x 167	0,9
Лоток со сливом	370 x 316 x 260	1,0
Сливной шланг	Длина 1025, Ø 45	0,2
Сливная ёмкость с крышкой	Ø 300 x 280	1,7
Подставка для ног врача	146 x 270 x 78	—***
Держатель полотенец	156 x 580 x 20	—***
Универсальный держатель	25 x 10 x 180	—***
Держатель кольпоскопа	526 x 472 x 270	2,1
Инфузионная стойка	980 x 230 x 90	1,2
Боковые ограждения	950 x 370, Ø 35	2,8
Роликовые опоры	Ø 65	—***
Кабель питания	Длина 4000	—***
Руководство пользователя	н/п	н/п

Основные характеристики колес (Tente)	
Диаметр колеса, мм	50
Общая высота, мм	69
Допустимая нагрузка, кг	70
Твердость по Шору (A), мм	87
Вынос, мм	25



* Допуск по размерам не более ±2.5 %.

** Допуск по весу изделия не более ±2.5 %.

*** Встроенные компоненты устанавливаются на заводе и не могут быть удалены или заменены без нарушения конструкции изделия. Размеры и вес встроенных компонентов могут влиять только на общий вес и размеры кресла.

5. ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, РАЗМЕРЫ И СПЕЦИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

5.4.2 Описание компонентов

5.4.2.1 Ручной пульт управления

Управление креслом и позиционирование пациента осуществляется при помощи ручного пульта управления.

Пульт присоединяется с помощью соединительного разъема, расположенного в задней части основания. Пульт может размещаться на универсальном держателе с помощью скобы на задней части пульта.



Рисунок 8.
Ручной пульт управления

Рисунок 9.
Присоединение и размещение
ручного пульта управления



5.4.2.2 Опора для ног по Геппелю

Опоры ног по Геппелю – это классический вариант опор. Преимуществом такого вида опор является удобство для пациента при продолжительных процедурах, т.к. крепление позволяет держать ноги на весу длительное время без каких-либо усилий со стороны пациента.

Регулировка опор для ног производится с помощью регулировочных зажимов. Можно регулировать высоту опоры, ширину между опорами и угол наклона самой опоры.



Рисунок 10. Опора для ног по Геппелю

5.4.2.3 Опора для ног дугообразная

Дугообразные опоры для ног являются более комфортным вариантом опоры в психологическом плане. Пациент легко располагается на кресле, с упором на ступни ног, что позволяет ему без усилий садиться и вставать. Возможна регулировка угла опор с помощью зажимов опор для ног.

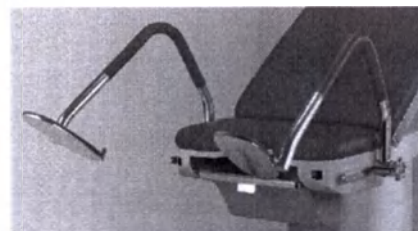


Рисунок 11. Опора для ног дугообразная

5. ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, РАЗМЕРЫ И СПЕЦИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

5.4.2.4 Ножная секция

Ножная секция является дополнительным компонентом ложа кресла, необходима для проведения манипуляций в положении лежа.

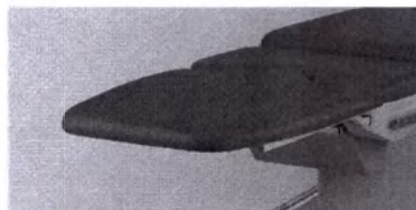


Рисунок 12. Ножная секция

5.4.2.5 Ножной пульт управления

Ножной пульт управления является дополнительным компонентом системы управления креслом, позволяет регулировать высоту кресла, углы наклона спинной и тазовой секций.



Рисунок 13. Ножной пульт управления

5.4.2.6 Лоток

Лоток служит для сбора биологических жидкостей и медицинских отходов при проведении процедур.



Рисунок 14. Лоток

5.4.2.7 Система урологического дренажа

5.4.2.7.1 Лоток со сливом

Лоток со сливом служит для сбора биологических жидкостей и медицинских отходов в отдельную емкость посредством сливного шланга при проведении процедур.



Рисунок 15. Лоток со сливом

5.4.2.7.2 Сливной шланг

Сливной шланг служит для соединения лотка со сливом и сливной ёмкости с крышкой.

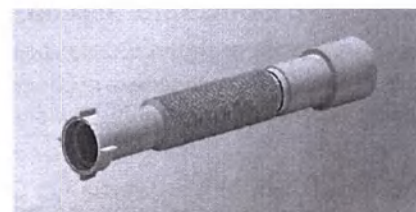


Рисунок 16. Сливной шланг

5.4.2.7.3 Сливная ёмкость с крышкой

Сливная емкость с крышкой служит для сбора жидких отходов при проведении процедур.



Рисунок 17. Сливная емкость с крышкой

5. ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, РАЗМЕРЫ И СПЕЦИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

5.4.2.8 Подставка для ног врача

Подставка для ног врача расположена в основании кресла под тазовой секцией и служит для удобного расположения ног врача в ходе осмотра пациента и проведения манипуляций.



Рисунок 18. Подставка для ног врача

5.4.2.9 Держатель полотенец

Держатель полотенец крепится к задней части спинной секции и служит для размещения бумажных гигиенических полотенец, предназначенных для покрытия кресла во время проведения процедур.

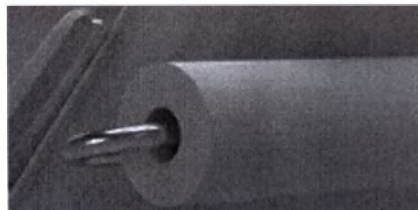


Рисунок 19. Держатель полотенец

5.4.2.10 Универсальный держатель

Универсальный держатель представляет собой направляющую из нержавеющей стали и служит для присоединения инфузионной стойки. На универсальном держателе можно удобно размещать ручной пульт управления.



Рисунок 20. Универсальный держатель

5.4.2.11 Инфузионная стойка

Инфузионная стойка крепится к универсальному держателю и служит для размещения пакетов с лекарственными растворами при проведении лечебных процедур. Инфузионная стойка не регулируется по высоте.

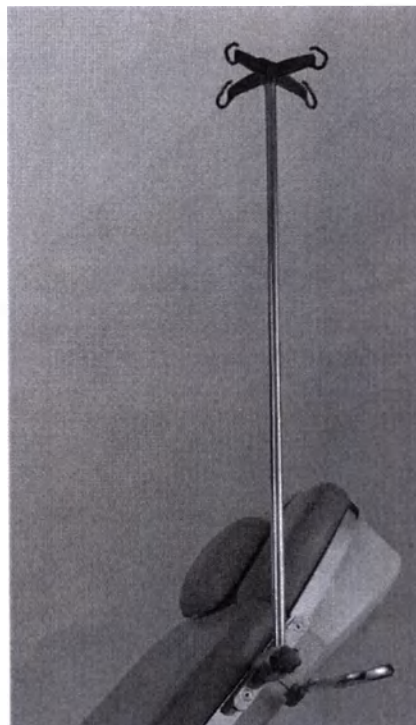


Рисунок 21. Инфузионная стойка

5.4.2.12 Боковые ограждения

Боковые ограждения нужны для обеспечения безопасности пациента после проведения процедур под наркозом, используются вместе с ножной секцией.



Рисунок 22. Боковые ограждения

5. ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, РАЗМЕРЫ И СПЕЦИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

5.4.2.13 Выдвижные роликовые опоры

Роликовые опоры нужны для перемещения кресла в пределах ЛПУ. Механизм выдвижных роликов и ролики устанавливаются на заводе-изготовителе при необходимости и не могут быть сняты с изделия пользователем. Активация выдвижных роликов осуществляется с использованием кнопок ручного пульта управления. Зажмите одновременно кнопки  и  и удерживайте в течение 5 секунд. Выдвижные роликовые опоры выдвинутся, кресло готово к перемещению в пределах ЛПУ. Для того чтобы убрать выдвижные роликовые опоры, зажмите одновременно кнопки  и  и удерживайте в течение 5 секунд.

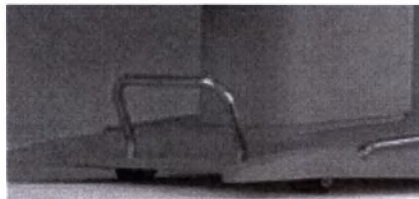


Рисунок 23. Выдвижные роликовые опоры



ВНИМАНИЕ

Система выдвижных роликов не предназначена для транспортировки пациента и может быть использована только для перемещения кресла, например, для очистки и дезинфекции. Не прикладывайте дополнительную нагрузку на кресло при выдвинутых роликах, это может привести к поломке механизма.

5.4.2.14 Кабель питания

Кабель питания служит для электропитания приводов кресла, движение приводов без кабеля питания невозможно.



Рисунок 24. Кабель питания

5.4.2.15 Руководство пользователя

Руководство пользователя содержит необходимую информацию для надлежащего использования кресла.



Рисунок 25. Руководство пользователя

5.5 Установка кресла

После распаковки кресла medielle ознакомьтесь с руководством пользователя и следуйте всем представленным в нем инструкциям.

Установите кресло в помещении так, чтобы свободное пространство справа и слева от кресла было не менее 1 метра.

Для перемещения кресла внутри помещения используйте только поручни по краям основания.

Не устанавливайте кресло вблизи источников тепла (не ближе одного метра).

Температура в помещении должна быть в диапазоне от +5°С до +40°С и относительной влажностью от 20% до 80% без образования конденсата.

Температурный градиент не должен превышать 20°С за 8 часов.

Атмосферное давление должно быть в диапазоне: от 50 кПа до 105 кПа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если изделие не функционирует должным образом, если выходные параметры не соответствуют описанным в руководстве пользователя, изделие не должно использоваться. Использование изделия в неисправном состоянии может поставить под угрозу безопасность пациента и привести к дополнительному повреждению изделия.

5. ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, РАЗМЕРЫ И СПЕЦИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

5.6 Установка подушки для головы

Процедура установки и снятия подушки для головы очень проста. Разместите подушку на предусмотренной для нее части головной секции, закрепив ее в отверстии в корпусе спинной секции.



Рисунок 26.
Установка подушки для головы

5.7 Установка опор для ног по Геппелю

Установите стойку опоры для ног в отверстие держателя и затяните зажимы опор для ног. Повторите процедуру для второй опоры. При необходимости отрегулируйте высоту положения опоры.



Рисунок 27.
Установка опор для ног по Геппелю

5.8 Установка дугообразных опор для ног

Чтобы вставить дугообразную опору для ног, выполните следующие действия:

- Ослабьте зажимы опор для ног
- Вставьте дугообразные опоры для ног с каждой стороны вертикально
- Затяните зажимы опор для ног



Рисунок 28. Установка опор для ног

5. ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, РАЗМЕРЫ И СПЕЦИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

5.9 Установка лотка

Лоток находится под тазовой секцией (сиденьем) кресла. Чтобы извлечь лоток, потяните его на себя, а затем извлеките из держателя по направлению вверх. Для установки лотка в держатель повторите действия в обратном порядке.

Рисунок 29. Извлечение лотка



5.10 Установка системы урологического дренажа

Чтобы установить урологический дренаж, сначала извлеките лоток из держателя, затем вставьте лоток со сливным отверстием и соедините его с помощью сливного шланга со сливной емкостью с крышкой.



Рисунок 30.
Установка системы
урологического дренажа

5.11 Размещение гигиенических полотенец

Разместите полотенца на держателе, как показано на следующем рисунке.

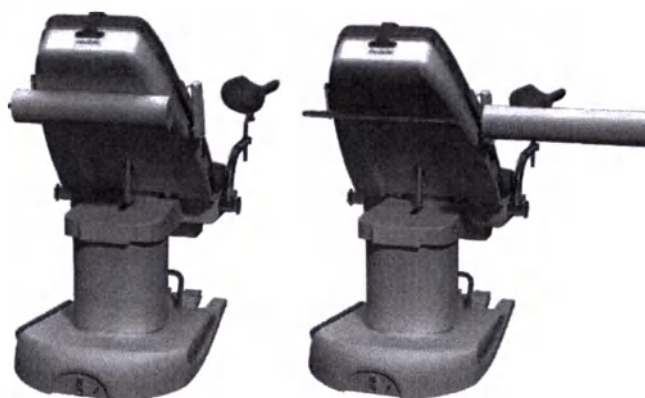
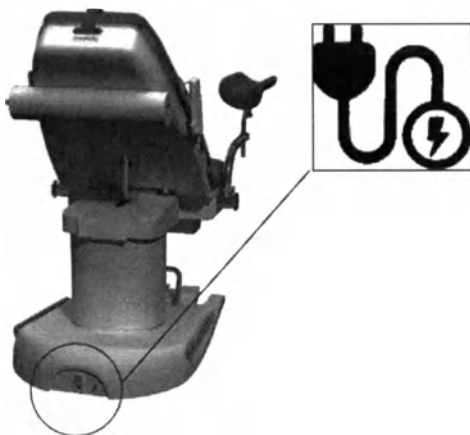


Рисунок 31.
Установка полотенец

5. ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, РАЗМЕРЫ И СПЕЦИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

5.12 Присоединение кабеля питания

Присоедините кабель к разъему в основании кресла, как указано на рисунке



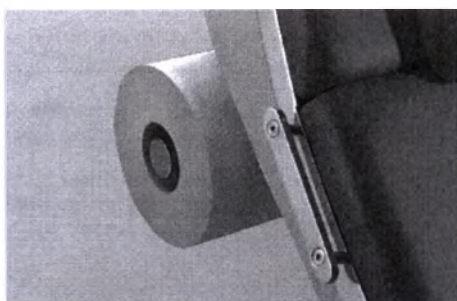
Подсоедините кабель питания сначала к креслу, а затем к электрической питающей сети 230 В / 50 Гц.



ВНИМАНИЕ

Сбой в питании может привести к невозможности опустить кресло для комфортного спуска пациента. В таком случае спуск пациента должен проводиться с обеспечением максимальной безопасности.

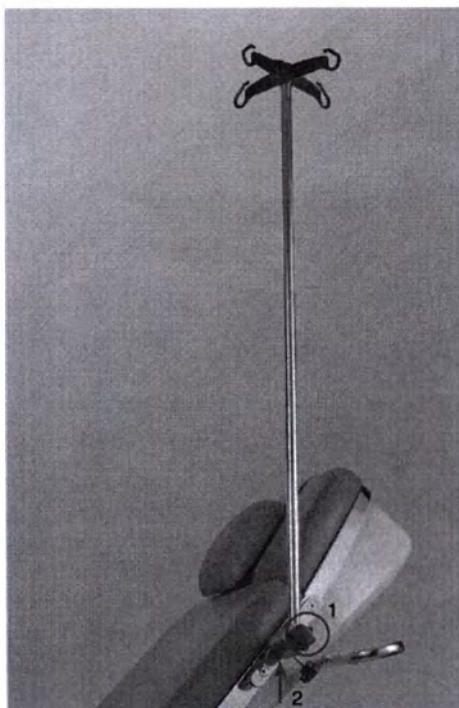
Рисунок 32. Присоединение кабеля питания



5.13 Универсальный держатель

Установка вспомогательного оборудования (лампы, инфузионной стойки, пульта дистанционного управления и т. д.) упрощается за счет крепления к универсальным держателям, расположенным по обеим сторонам кресла, сиденья и спинки кресла. Они изготовлены из нержавеющей стали толщиной 8 мм и обеспечивают возможность безопасной рабочей нагрузки для комплектующих до 16 кг.

Рисунок 33. Универсальный держатель



5.14 Установка инфузионной стойки

Чтобы разместить инфузионную стойку на универсальном держателе, выполните следующие действия:

- Заведите зажим инфузионной стойки по направляющей универсального держателя
- Затяните зажим 2
- Отрегулируйте положение стойки и затяните зажим 1.

Безопасная рабочая нагрузка на инфузионную стойку составляет **3 кг**.

Рисунок 34. Установка инфузионной стойки

5. ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, РАЗМЕРЫ И СПЕЦИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

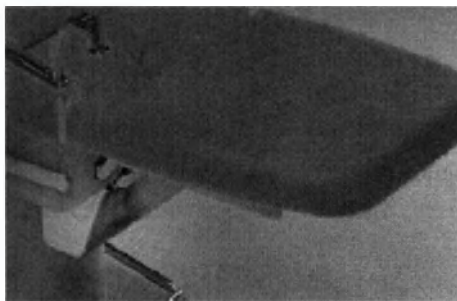


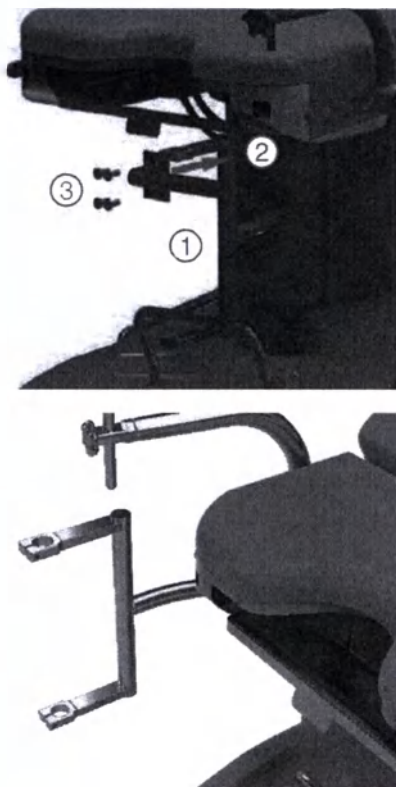
Рисунок 35. Установка ножной секции

5.15 Установка ножной секции

Используйте ножную секцию только в горизонтальном положении тазовой секции сиденья, для осмотра пациента в положении лежа.

Для монтажа ножной секции вставьте удлинительные рейки в предусмотренные отверстия. Вставляйте ножную секцию только тогда, когда тазовая секция находится в горизонтальном положении (наклон 0°). Снимите ножную секцию перед тем, как пациент встанет с кресла.

Примечание. Максимальная безопасная рабочая нагрузка (SWL) на ножную секцию составляет **50 кг**.



5.16 Держатель кольпоскопа



ВНИМАНИЕ

Установка держателя кольпоскопа должна проводиться только авторизованным персоналом!

Чтобы установить держатель кольпоскопа, выполните следующие действия:

- Извлеките лоток
- Снимите заглушки (4 шт.) на передней стороне несущей колонны
- Установите держатель кольпоскопа (1) в предусмотренные отверстия (2)
- Затяните держатель кольпоскопа четырьмя винтами (3).

Безопасная рабочая нагрузка на держатель кольпоскопа составляет **10 кг**.

Рисунок 36. Установка держателя кольпоскопа



Рисунок 37. Установка боковых ограждений

5.17 Установка боковых ограждений

Боковые ограждения предназначены для обеспечения безопасности пациента и используются после процедур, проведенных под наркозом. После проведения процедур установите ножную секцию, как описано в 5.14 и выполните следующие шаги:

- Снимите опоры для ног по Геппелю или дугообразные опоры для ног;
- Вставьте боковые ограждения (1) в то же отверстия опор для ног;
- Затяните зажимы

6. Функциональность изделия

6.1 Условия окружающей среды при эксплуатации

Кресло медицинское манипуляционно-смотровое *medielle* предназначено для использования внутри помещения.

Температура окружающей среды в месте использования изделия должна быть в диапазоне: от 5° до 40°.

Градиент температуры за 8-часовой период не должен превышать 20 °С.

Относительная влажность окружающей среды в месте использования изделия должна быть в диапазоне: от 20 до 80 % (без образования конденсата).

Атмосферное давление должно быть в диапазоне: от 50 кПа до 105 кПа.

6.2 Регулировка высоты кресла

Регулировка высоты кресла осуществляется путем нажатия кнопок на элементах управления (ручного или ножного) пульта. Можно задать любое положение высоты в возможном диапазоне регулировки. Диапазон изменения высоты кресла без наклона тазовой секции: 590 — 830 мм. Диапазон изменения высоты кресла с максимальным углом наклона тазовой секции: 810 — 1050 мм.

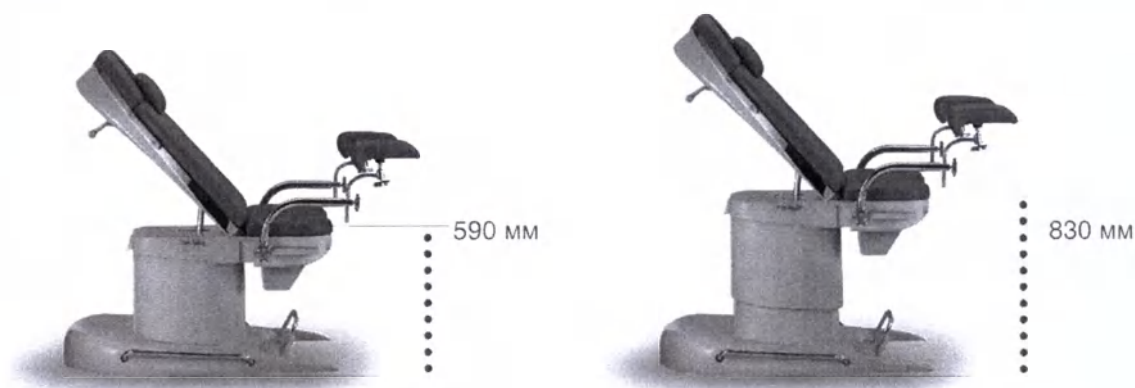


Рисунок 38. Диапазон изменения высоты кресла без наклона тазовой секции



Рисунок 39. Диапазон изменения высоты кресла с максимальным углом наклона тазовой секции

6. ФУНКЦИОНАЛЬНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

6.4 Регулировка угла наклона тазовой секции

Регулировка угла наклона тазовой секции (сиденья) кресла выполняется путем нажатия кнопки на элементах управления (ручного или ножного) пульта. Можно задать любое положение угла наклона в возможном диапазоне регулировки для достижения оптимального положения для осмотра пациента. Угол наклона тазовой секции изменяется в диапазоне от 0° до 20°.



Рисунок 40.
Диапазон изменения угла наклона тазовой секции

6.5 Регулировка угла наклона спинки кресла

Регулировка угла наклона спинной секции (спинки) кресла выполняется путем нажатия кнопки на элементах управления (ручного или ножного) пульта. Можно задать любое положение угла наклона в возможном диапазоне регулировки для достижения оптимального положения для осмотра пациента. Угол наклона спинной секции изменяется в диапазоне от 0° до 50°.

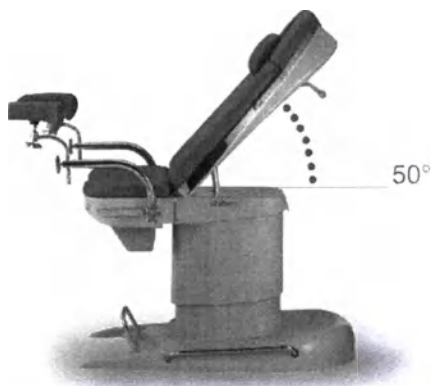


Рисунок 41.
Диапазон изменения угла наклона спинной секции

6.6 Положение Тренделенбурга

С помощью ручного пульта управления можно позиционировать пациента в положение Тренделенбурга. При удерживании соответствующей клавиши на пульте управления, положение Тренделенбурга будет достигнуто автоматически. При этом будут изменяться углы наклона спинной и тазовой секций. Угол наклона кресла в положении Тренделенбурга составляет 20°.

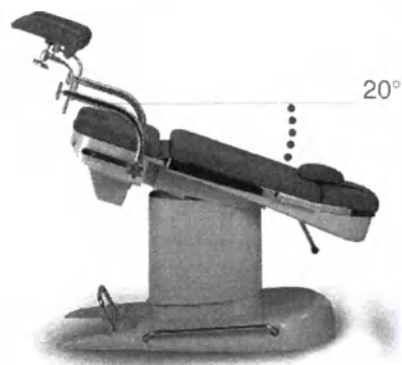


Рисунок 42. Положение Тренделенбурга

6. ФУНКЦИОНАЛЬНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

6.7 Регулировка опор для ног

Регулировка опор для ног по Геппелю — изменения угла вращения и высоты, а также расположение подколенных держателей регулируется при помощи трех различных зажимов, как показано на рисунке. Перед изменением положения опор и держателей ослабьте регулировочный зажим, отрегулируйте положение, затем затяните зажим.

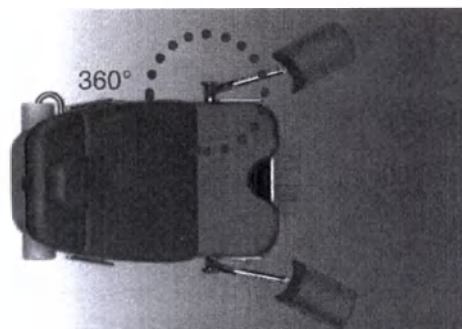


Рисунок 43. Угол вращения опор для ног по Геппелю

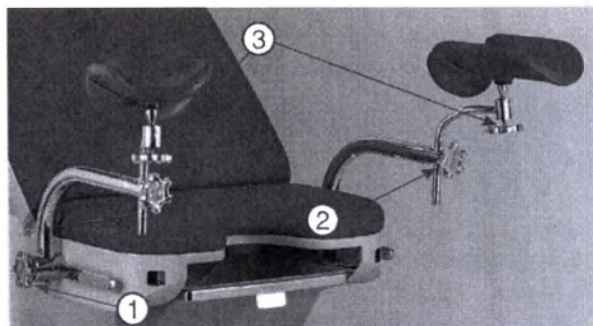


Рисунок 44. Регулировка опор для ног по Геппелю.

- 1 – Регулировочный зажим угла вращения опоры
- 2 – Регулировочный зажим высоты подколенной опоры
- 3 – Шарнирный зажим подколенной опоры

6.8 Ручной пульт управления

Управление креслом и позиционирование пациента осуществляется при помощи ручного пульта управления.

Посадочное положение

(кресло в минимальном по высоте положении, угол наклона тазовой секции 0°, угол наклона спинной секции 50°);

Горизонтальное положение

удерживайте, чтобы переместить кресло в горизонтальное положение

Заданное положение для осмотра

Настраивается для 3 разных врачей. Для того, чтобы задать положение, выполните следующие шаги:

1. Поместите кресло в нужное положение;
2. Удерживайте одновременно кнопку или (в зависимости от того, для какой кнопки вы хотите сохранить положение) и кнопку в течение 5 секунд; Индикатор мигнет 5 раз, и положение будет сохранено; Для вызова заданного положения просто удерживайте одновременно кнопку или .

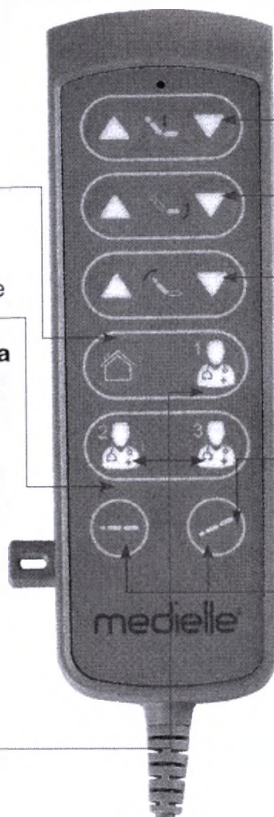


Рисунок 45. Ручной пульт управления

Первый ряд кнопок

приводит в действие привод для регулировки высоты кресла (вверх/вниз)

Второй ряд кнопок

приводит в действие привод для регулировки тазовой секции кресла

Третий ряд кнопок

приводит в действие привод для регулировки спинной секции кресла

Положение Тренделенбурга

удерживайте, чтобы переместить кресло в положение Тренделенбурга

Активация выдвижных роликовых опор

осуществляется с использованием кнопок ручного пульта управления. Жажмите кнопки: и и удерживайте одновременно кнопки в течение 5 секунд. Выдвижные роликовые опоры выдвинутся, кресло готово к перемещению в пределах ЛПУ. Для того чтобы убрать выдвижные роликовые опоры, жажмите кнопки: и и удерживайте одновременно в течение 5 секунд.

6. ФУНКЦИОНАЛЬНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ/ 7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.9 Ножной пульт управления

Педаль 1

приводит в действие привод для регулировки высоты кресла

Педаль 2

приводит в действие привод для регулировки тазовой секции кресла

Педаль 3

приводит в действие привод для регулировки высоты спинной секции кресла

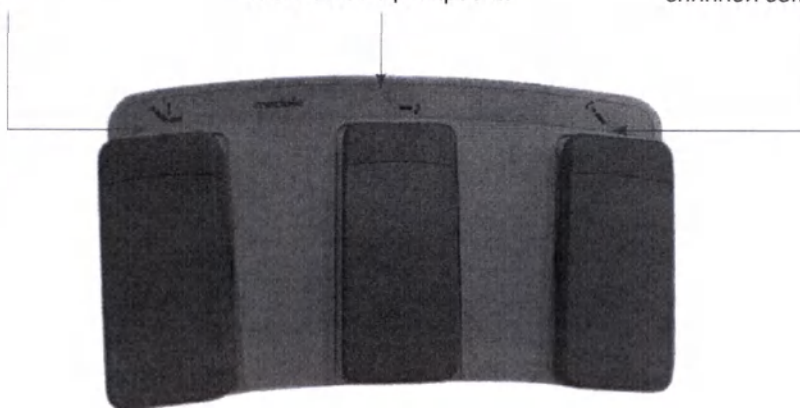


Рисунок 46. Ножной пульт управления

Цикл нагрузки приводов изделия 50 сек / 9 мин.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не разбирайте изделие самостоятельно.

При обнаружении неисправности немедленно обратитесь к своему дистрибьютору или в отдел продаж (см. Информация о гарантии) для получения дальнейших рекомендаций.

При наличии каких-либо сомнений в правильности работы не используйте изделие.

7. Техническое обслуживание

Предусмотренный срок службы медицинского изделия — 10 лет, за исключением деталей, изнашивающихся при нормальных условиях работы. Этот срок может варьироваться в зависимости от частоты использования.

ПРОВЕРЯЙТЕ ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ ИЗДЕЛИЯ НЕ РЕЖЕ 1 РАЗА В ГОД:

- Детали из полиуретана и обивку
- Гайки и болты на опорах для ног и натяжных рукоятках
- Функциональность всех кнопок на ручном и ножном пультах управления

Изнашиваемые детали рекомендуется заменять максимум через 5 лет эксплуатации.

При необходимости любого вмешательства обратитесь к авторизованному дистрибьютору в вашем регионе и сообщите серийный номер изделия.

7.1 Замена предохранителя

1. Выключите кресло с помощью выключателя и отсоедините кабель питания от сети.
2. С помощью отвертки слегка ослабьте пластиковые фиксаторы с обеих сторон держателя предохранителей (1), затем вытащите его из блока предохранителей (2).

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3. Извлеките предохранители (3) из держателя (1) и осмотрите. Проверьте предохранители на предмет каких-либо признаков того, что они перегорели, контакты окислены, кабель предохранителя поврежден и т. д. Если предохранитель (3) перегорел, утилизируйте его и замените предохранителем такого же типа.
4. При необходимости приобретите новый предохранитель (3). Характеристики сменного предохранителя: 250 В перем. тока, 6,3 А, IEC 127, 5 x 20 мм, тип Т «Slo-Blo».



ВНИМАНИЕ

Используйте предохранители того же типа с такими же параметрами напряжения и тока. В противном случае оборудование может быть повреждено.

5. Вставьте предохранитель (3) в держатель (1).
6. Установите держатель (1) в блок предохранителей (2), убедившись, что он встал на место (оба предохранителя закреплены в держателе).
7. Подключите кабель питания к оборудованию. При повторном перегорании предохранителя обратитесь к авторизованному дистрибьютору в вашем регионе.

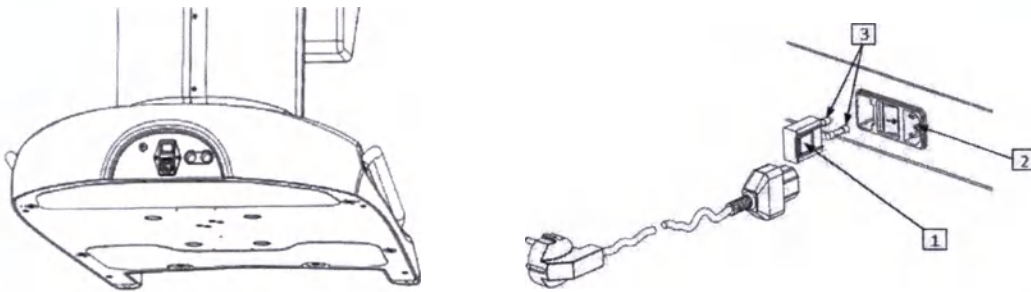


Рисунок 47. Замена предохранителя

7.2 Обязательное / специальное техническое обслуживание

Не реже 1 раза в год:

- Проверьте затяжку винтов и штанг.
- Проверьте состояние затянутых соединений.
- Убедитесь, что конструкция не деформируется.
- Убедитесь, что предохранитель исправен.
- Проверьте провода и кабели на предмет повреждения.
- Проверьте изделие на предмет определенных помех (чрезмерный шум, заклинивание)
- Запишите эту информацию и проверьте даты в форме технического обслуживания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не разбирайте изделие самостоятельно.

При обнаружении неисправности немедленно обратитесь к своему дистрибьютору или в отдел продаж (см. Информация о гарантии) для получения дальнейших рекомендаций. При наличии каких-либо сомнений в правильности работы не используйте изделие.

8. СПИСОК НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

8. Список нормативных документов

К изделию применимы следующие директивы и стандарты:

■ Директивы:

- Регламент о медицинских изделиях (MDR) 2017/745

■ Стандарты:

- ISO 9001:2015 Системы менеджмента качества. Требования;
- EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
- EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
- EN 60601-1:2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

9. Утилизация

В случае утилизации изделия соблюдайте применимые правовые нормы. Информация об утилизации электрических и электронных устройств или их частей в Европейском сообществе: Утилизация электрических устройств регулируется в Европейском сообществе национальными правилами, основанными на Директиве EC 2002/96/EC об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).

В соответствии с этим любые устройства, доставленные после 13.08.2005 для коммерческих организаций, в том числе сам продукт, больше не могут быть утилизированы вместе с бытовыми отходами. Чтобы задокументировать это, они были отмечены следующей идентификацией:



Поскольку правила утилизации могут различаться в разных странах ЕС, при необходимости свяжитесь с вашим поставщиком.

В случае установки за пределами территории Европейского Сообщества кресло и/или его части должны быть утилизированы в соответствии с действующими применимыми местными нормами, относящимися к классу A (неопасные отходы), за исключением электронных компонентов. Электронные компоненты должны быть утилизированы в соответствии с местными нормами.

Перед выводом из эксплуатации и утилизацией Кресло medielle необходимо дезинфицировать.

Для Российской Федерации рекомендуется утилизировать изделие в соответствии с установленными правилами. СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», за исключением частей, которые можно было бы отнести к бытовым и промышленным отходам (в частности, оргтехника и компьютерная техника).

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие:
Серийный номер:
Дата производства:

Дата:

Обслуживание:

Описание

10. Гарантийные обязательства

Компания Бавариамед гарантирует покупателю отсутствие дефектов материалов и изготовления в изделиях и компонентах производства компании Бавариамед в течение 24 месяца с даты поставки*.

Обязательства:

Компания Бавариамед по своему усмотрению и за свой счет заменит дефектные детали, о которых было сообщено компании, в течение предусмотренного гарантийного срока, и которые, по результатам проверки компанией Бавариамед, будут признаны дефектными. Ответственность за послепродажное обслуживание в течение гарантийного срока и после его окончания несет авторизованный дистрибьютор компании Бавариамед в вашем регионе.

Исключения:

Данная гарантия не распространяется на:

1. Запасные части и расходные материалы.
2. Командировочные расходы и расходы на оплату труда.
3. Поломки вследствие неправильного использования, явного небрежного обращения или перемещения изделия.
4. Оборудование, исходные характеристики которого были изменены пользователем.
5. Блоки управления, гидравлические и электрические приводы, если их корпус был вскрыт пользователем (нарушены пломбы).
6. Повреждения, поломки, отказы или дефекты, вызванные внешними факторами (молния, скачки напряжения, наводнение, стихийные бедствия, удары и т.п.) или наличием посторонних предметов.
7. Повреждения, вызванные неправильным подключением или источником питания, повреждения, вызванные коррозией или постепенным износом изделия.
8. Косвенный ущерб, связанный с невозможностью использования и штрафами, вызванными неудовлетворительными эксплуатационными характеристиками.
9. Эстетические повреждения внешних частей оборудования, не препятствующие правильной эксплуатации, такие как царапины, сколы, потертости.
10. Изделия, серийный номер которых стал неразборчивым, изменен или удален.

Исключительная мера возмещения

Единственным обязательством компании Бавариамед по данной гарантии является замена дефектных деталей. Компания Бавариамед не несет ответственности за какие-либо прямые, не прямые, особые, случайные, типичные или косвенные убытки или задержку, включая, помимо прочего, ущерб в связи с упущенной выгодой или невозможностью использования.

Отсутствие полномочий

Какое-либо физическое или юридическое лицо не уполномочено создавать для компании Бавариамед какие-либо другие обязательства или налагать ответственность в связи с продукцией.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ КОМПАНИИ БАВАРИАМЕД И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ.

* Гарантия на обивку — 12 месяцев с даты поставки.

BOSNA I HERCEGOVINA
REPUBLIKA SRPSKA

N O T A R

OSTOJA PERIŠIĆ

Banja Luka

Vase Pelagića broj 15

OPU broj: 599/2023

Ja, notar **Ostoja Perišić**, sa službenim sjedištem u Banjaluci, Vase Pelagića broj 15, potvrđujem da je:-----

1. Gospodin **Petković Borislav**, sin Branka, rođen u Banja Luci, 20.11.1977. godine, JMBG: 2011977100029, sa prebivalištem u Banja Luci, ulica Jovana Bijelića 13b, državljanin RS/BIH, čiji sam identitet utvrdio uvidom u ličnu kartu broj: 4M152J433 izdata od MUP RS, Banja Luka, dana 01.10.2021. godine sa rokom važenja do 01.10.2031. godine,-----

Preda mnom u mojoj kancelariji svojeručno potpisao ovo pismo - **Operational documentation of the manufacturer for the purpose of Medical Device State Registration in the Russian Federation** - jedan (1) primjerak.-----

Potpis na ovom pismenu je istinit.-----

Notar ne potvrđuje istinitost saadržaja pismena na kome se vrši ovjera potpisa.-----

Notarska nagrada zaračunata po Uredbi o određivanju nagrada i naknada notarima u Republici Srpskoj.-----

Mjesto: Banja Luka

Datum: 19.10.2023. godine

Notar

Ostoja Perišić



Утверждено <ПОДПИСЬ> / Борислав Петкович

подпись имя

Должность: Генеральный директор

(Печать организации)

Круглая печать: Бавариамед д.о.о.

Баня-Лука

2

**Эксплуатационная документация
для государственной регистрации медицинского изделия
в Российской Федерации**

Медицинское изделие:

Кресло медицинское манипуляционно-смотровое medielle для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур

Производитель:

Бавариамед д.о.о.
ул. Жована Бижелича 19а, 78 000 Баня-Лука, Босния и Герцеговина

Версия 3.2

БОСНИЯ И ГЕРЦЕГОВИНА

РЕСПУБЛИКА СЕРБСКАЯ

НОТАРИУС

ОСТОЯ ПЕРИШИЧ

Баня-Лука

ул. Васе Пелагича № 15

Номер в реестре нотариальных действий: 599/2023

Я, **Остоя Перишич**, нотариус с местонахождением в г. Баня-Лука, ул. Васе Пелагича № 15, подтверждаю, что

1. г-н **Петкович Борислав**, сын Бранко, родившийся 20.11.1977 г. в г. Баня-Лука, уникальный идентификационный номер гражданина: 2011977100029, проживающий по адресу: г. Баня-Лука, ул. Жована Бижелича 13b, гражданин РС/БиГ, личность которого установлена посредством удостоверения личности № 4M152J433, выданного 01.10.2021 г. МВД Республики Сербской в г. Баня-Лука, действителен до 01.10.2031 г.,

в моем присутствии и в моей конторе собственноручно подписал документ **«Эксплуатационная документация производителя для государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации» - один (1) экземпляра.**

Подпись на приложенном документе является подлинной.

Нотариус не подтверждает правдивость содержания документа, на котором нотариально удостоверена подпись.

Вознаграждение за работу нотариуса взимается согласно Постановлению об определении нотариального вознаграждения и пошлин в Республике Сербской.

Город: Баня-Лука

Дата: 19.10.2023 г.

Нотариус

Остоя Перишич

<ПОДПИСЬ>

Пломба:

Босния и Герцеговина

Республика Сербская

Остоя Перишич

Нотариус

Баня-Лука

Я, переводчик Поморцева Алина Юрьевна, владеющая русским, сербским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Поморцева Алина Юрьевна

Российская Федерация, Санкт-Петербург,
двадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года.

Я, **Николаева Ольга Сергеевна**, временно исполняющая обязанности
нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург **Остапенко Елены**
Константиновны, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Поморцевой Алины Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/189-н/78-2023-15-1036

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.

О.С. Николаева

О.С. Николаева



Итого в настоящем документе
23 (двадцать три) листа

Вр. и.о. нотариуса

