СОГЛАСОВАНО

Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь
_____ Б.Н.Андросюк
«30» 05 2023 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного
предприятия «Медтехноцентр»
_____ О.И.Швед
«26» 04 2023 г.

КРЕСЛО ДОНОРА С ЭЛЕКТРОПРИВОДОМ КДЭ

Руководство по эксплуатации

ГКСН 325.000.000 РЭ

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
РУП «Центр экспертиз и
испытаний в здравоохранении»
_____ М.И.Злотникова
«29» 05 2023г.

СОГЛАСОВАНО

Директор
ГУ «Республиканский научно-
практический центр детской
онкологии, гематологии
и иммунологии»
_____ А.В.Солнцева
«02» 06 2022г.

РАЗРАБОТАНО

Главный инженер
Республиканское унитарное
предприятие «Медтехноцентр»
_____ С.Ф.Кравец
«03» 07 2022г.

СОГЛАСОВАНО

Главный врач
УЗ «Могилевская областная станция
переливания крови»
_____ Т.Ф.Бурак
«10» 05 2022г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1 Основные сведения	3
2 Описание и работа кресла	3
2.1 Назначение	3
2.2 Технические характеристики	4
2.3 Состав кресла	4
2.4 Устройство кровати	5
2.4.1 Ввод в эксплуатацию	5
2.5 Перемещение	6
3 Управление основными функциями кресла	6
3.1 Ходовая часть	6
3.2 Регулировка угла поворота основания кресла	7
3.3 Регулировка положения подлокотника	7
3.4 Регулировка подголовника	8
4 Комплектность	8
5 Техническое обслуживание	9
6 Требования безопасности	10
7 Транспортирование, хранение, утилизация	11
8 Гарантии изготовителя	11
9 Сведения о рекламациях	12
10 Свидетельство об упаковывании	12
11 Свидетельство о приёмке	13
12 Свидетельство о монтаже	14

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Основные сведения

Настоящее руководство по эксплуатации (далее - РЭ) предназначено для ознакомления с устройством и принципом работы кресла донора с электроприводом КДЭ (далее – кресло) содержит технические характеристики, устанавливает правила эксплуатации, ремонта и технического обслуживания кресла и распространяется на кресла ГКСН 325.000.000,
ГКСН 325.000.000-01÷10.

РЭ предназначено для обслуживающего персонала, прошедшего соответствующую подготовку по обслуживанию и технической эксплуатации кресел.

Примечание - В связи с постоянным техническим совершенствованием, конструкция поставленного заказчику кресла может иметь незначительные изменения не отраженные в настоящем РЭ, при этом все основные характеристики сохраняются.

2 Описание и работа кресла

2.1 Назначение

Кресло предназначено для придания донору максимально комфортных условий, устойчивого и безопасного расположения донора во время переливания крови, проведения операций и медицинских процедур, связанных с донорством в учреждениях здравоохранения Республики Беларусь.

Конструкция кресел позволяет медицинскому персоналу быстро и точно реагировать на ситуацию, без труда регулировать положение донора и производить необходимые манипуляции.

Управление креслом осуществляется электро-механическим способом.

Конструкция кресла является сборной.

Кресло изготавливается по ТУ BY 192963249.048-проект в климатическом исполнении УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150-69 и эксплуатируется в помещениях при температуре окружающей среды от плюс 10 °С до плюс 40 °С, относительной влажности 85 % при плюс 25 °С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Технические характеристики

2.2.1 Основные параметры и размеры

Диаметр колеса, мм, не более 70

Система блокировки – на двух колёсах.

Максимальное усилие, необходимое для перемещения кресла на колёсах по твёрдому горизонтальному покрытию, не более 250 Н.

Высота основания кресла от уровня пола (исходное положение), мм, не менее 525

Угол поворота основания кресла, от 0° до 30°.

Грузоподъёмность кресла, не более 200 кг.

Кресло подключается к сети переменного тока
напряжением, В 230±23.
частотой, Гц 50±1.

Питание электропривода, пульта управления - 24 В.

Потребляемая мощность Вт, не более 500.

Габаритные размеры, мм, не более 1650x850x1400

Масса, кг, не более 50

2.3 Состав кресла

Общий вид кресла КДЭ показан на рисунке 1

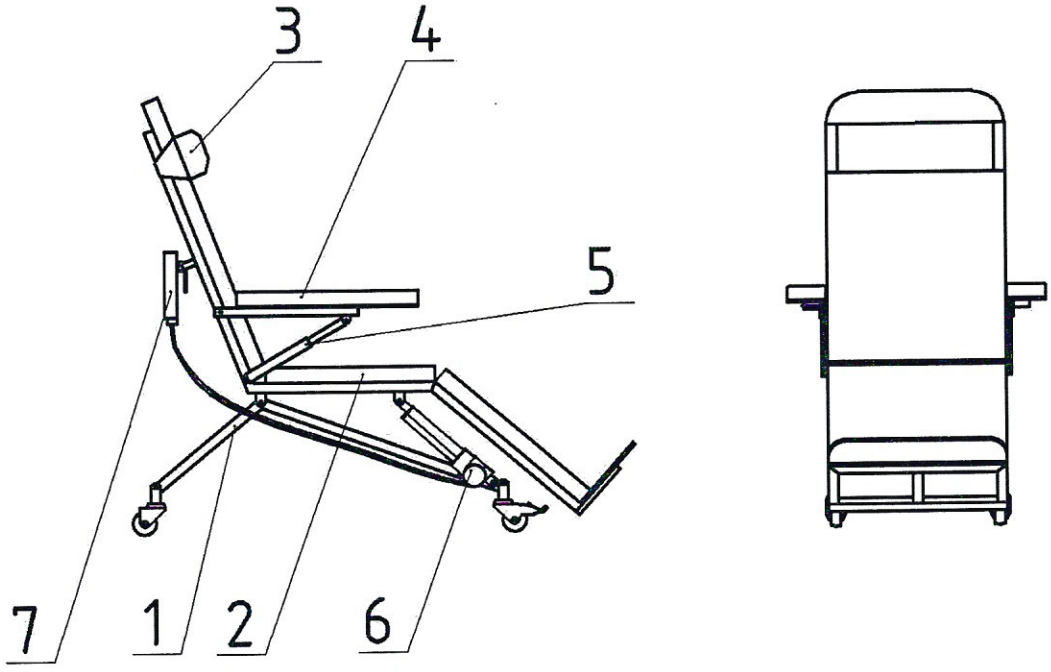


Рисунок 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1- ходовая часть;
2- основание;
3- подголовник;
4- подлокотник;
5- телескопический регулятор;
6- электропривод;
7- пульт управления.

2.3.1 Ходовая часть (см. рисунок 1, позиция 1) представляет собой сварную конструкцию, состоящую из труб прямоугольного сечения, оснащена четырьмя колёсными опорами два из которых с тормозом. На ходовой части крепятся электрический привод для изменения угла наклона основания и само основание.

2.3.2 Основание (см. рисунок 1, позиция 2) представляет собой сборную конструкцию, состоящую из сварного каркаса из труб прямоугольного сечения и настила, состоящего из спинки, сиденья и упора для ног. Спинка и сидение изготавливаются из древесностружечной плиты и мягкого элемента, сформированного слоем пенополиуретана, обтянутого мебельной винилискожей.

2.3.3 Подголовник (см. рисунок 1, позиция 3) представляет собой мягкий элемент сформированный слоем пенополиуретана, обтянутого мебельной винилискожей.

2.3.4 Подлокотник (см. рисунок 1, позиция 4) представляет собой сборную конструкцию, состоящую из сварного каркаса из трубы прямоугольного сечения и настила, состоящего из древесностружечной плиты и мягкого элемента, сформированного слоем пенополиуретана, обтянутого мебельной винилискожей.

2.3.5 Телескопический регулятор (см. рисунок 1, позиция 5) представляет собой механизм трансформации, служащий для изменения угла наклона подлокотников.

2.3.6 Электропривод (см. рисунок 1, позиция 6) монтируется на ходовую часть и служит для изменения угла наклона основания.

2.3.7 Пульт управления кресла (см. рисунок 1, позиция 7) крепиться на заднюю стенку основания, в соответствии с рисунком 1.

2.4 Устройство и работа

2.4.1 Ввод в эксплуатацию

2.4.1.1 Внимательно изучить настоящее РЭ.

2.4.1.2 Освободить кресло от упаковочного материала.

2.4.1.3 В соответствии с РЭ проверить комплектность поставки. В случае обнаружения недостатков зафиксируйте их в дефектной ведомости и информируйте производителя или поставщика изделия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4.1.4 После того, как кресло будет освобождено от упаковочного материала, оставить его минимум на два часа в помещении, в котором оно будет размещено. Если на конструкции кресла возникает конденсат, необходимо подождать ещё минимум два часа с момента полного исчезновения конденсата.

2.4.1.5 Вставить штепсельную вилку сетевого кабеля в розетку сети 230 В, частотой 50 Гц.

С помощью пульта управления проверьте работоспособность кресла. В случае, если подвижная части кресла не приводятся в движение в течение пяти секунд, слышно, что электромоторы работают с не характерным усилием, сообщите сервисной службе или производителю (поставщику).

Если проверка работоспособности кресла прошла без каких-либо проблем, можно приступить к непосредственной эксплуатации изделия.

ВНИМАНИЕ:

СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЙ ПИТАНИЕ ЭЛЕКТРОПРИВОДА, ДОЛЖЕН ПРОВОДИТЬСЯ ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТОБЫ ПРЕДОТВРАТИТЬ СЛУЧАИ ЗАЖАТИЯ, ОБРЫВА ИЛИ ИНЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ В ПРОЦЕССЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КРЕСЛА.

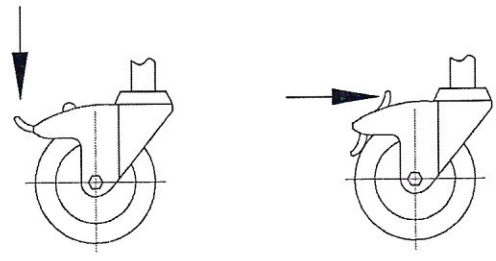
ЗАПРЕЩАЕТСЯ КРЕПИТЬ ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ ЗА ПОДВОДЯЩИЙ К НЕМУ КАБЕЛЬ, ПОДВЕРГАТЬ КАБЕЛЬ СИЛЬНОМУ НАТЯЖЕНИЮ И ИНЫМ МЕХАНИЧЕСКИМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ.

2.5 Перемещение

Кресло разрешено перемещать при отключённом сетевом кабеле питания электропривода, приведя его в исходное положение (основание в нижнее положение, колёса должны быть расторможены).

Перемещение кресла должно выполняется работниками учреждения здравоохранения.

3 Управление основными функциями кресла



3.1 Ходовая часть

Ходовая часть кресла оснащена четырьмя колёсными опорами (далее – колесо) с тормозом. Кронштейн каждого колеса крепится к ходовой части при помощи резьбового соединения, свободно (без заеданий) поворачивается вокруг вертикальной оси. Фиксация кресла происходит нажатием в направлении вниз носком ступни внешнего конца тормозной педальки хотя бы на двух колёсах. Приведение кресла в движение происходит нажатием противоположного конца тормозной педальки каждого заторможенного колеса.

ВНИМАНИЕ: НА ТОРМОЗНЫЕ ПЕДАЛЬКИ ВСЕГДА НАЖИМАЙТЕ ТОЛЬКО НОСКОМ СТУПНИ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Регулировка угла поворота основания кресла

Кресло оснащено электроприводом, отличающегося надёжностью, низким уровнем шума и не требующим сложного технического обслуживания. После того, как будет вставлена штепсельная вилка сетевого кабеля в розетку сети 230 В, частотой 50 Гц, кресло будет считаться готовым к использованию.

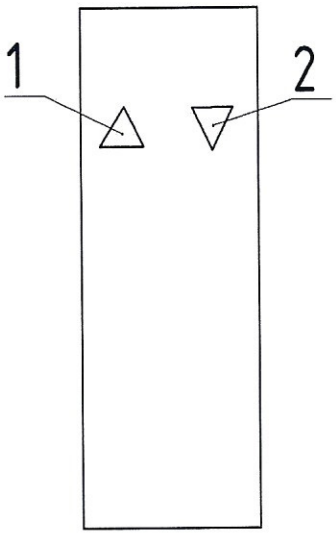


Рисунок 3

Изменение угла поворота основания кресла проводится нажатием с последующим удержанием соответствующей кнопки (см. рисунок 3, позиции 1 или 2) пульта управления в течение всего времени, необходимого для достижения необходимого угла поворота. При отпускании кнопки, основание кресла автоматически фиксируется в данном положении. При достижении основания максимального (минимального) угла поворота, поворот прекратится и основание будет зафиксировано в этом положении. Дальнейшее изменение угла основания кресла возможно только в обратном направлении. **Одновременное нажатие двух кнопок запрещено**. Кнопка, размещённая в левой части пульта управления (см. рисунок 3, позиция 1), служит для увеличения угла поворота основания кресла. Кнопка, размещённая в правой части пульта управления (см. рисунок 3, позиции 2), служит для уменьшения угла поворота основания кресла.

ВНИМАНИЕ:

МАКСИМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ НЕПРЕРЫВНОЙ РАБОТЫ ЭЛЕКТРОПРИВОДА – 2 МИНУТЫ, ЗАТЕМ НЕОБХОДИМ ПЕРЕРЫВ МИНИМУМ 18 МИНУТ.

В ПРОЦЕССЕ ИЗМЕНЕНИЯ УГЛА НАКЛОНА ОСНОВАНИЯ КРЕСЛА НЕОБХОДИМО ИСКЛЮЧИТЬ ПОПАДАНИЕ ПОСТОРОННИХ ПРЕДМЕТОВ В РАБОЧЕЕ ПРОСТРАНСТВО ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ КРЕСЛА И ТРАВМИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА ИЛИ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА.

3.3 Регулировка положения подлокотника

Максимально опущенный вниз подлокотник (см рисунок 4) является исходным положением кресла, при котором донор садится на кресло. Регулировку положения подлокотника осуществляют при помощи телескопического регулятора (далее – зубчатого гребня). Возьмите подлокотник за край и поднимите его вверх, установив на необходимой высоте. При фиксации подлокотника будет слышен характерный щелчок. После этого подлокотник можно отпустить, он останется в установленном положении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для того, чтобы опустить подлокотник в исходное положение с любого из возможных, необходимо поднять подлокотник вверх до упора. При достижении максимальной высоты зубцы гребня освободятся и подлокотник можно будет вернуть в исходное положение. Движение подлокотника контролируйте рукой.

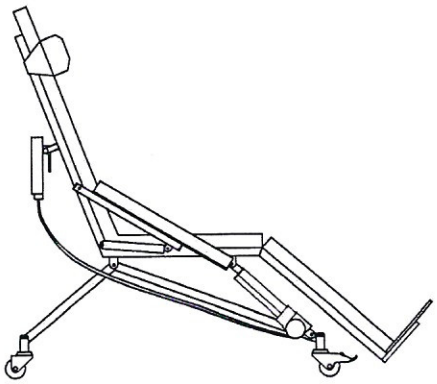


Рисунок 4

ВНИМАНИЕ:
В ПРОЦЕССЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ ПОДЛОКОТНИКА НЕОБХОДИМО ИСКЛЮЧИТЬ ПОПАДАНИЕ ПОСТОРОННИХ ПРЕДМЕТОВ В ПРОСТРАНСТВО МЕЖДУ ПОДЛОКОТНИКОМ И ТОРЦЕВОЙ ЧАСТЬЮ ОСНОВАНИЯ КРЕСЛА.

3.4 Регулировка подголовника

Подголовник (см. рисунок 1, позиция 3) может свободно устанавливаться по всей длине спинки основания, путём перемещения его вверх или вниз.

4 Комплектность

Комплект поставки кресла донора с электроприводом КДЭ должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение конструкторской документации	Количество шт.
Кресло КДЭ	ГКСН 325.000.000(-01÷10)	1
Упаковка	ГКСН 325.000.900	1
Руководство по эксплуатации	ГКСН 325.000.000 РЭ	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Техническое обслуживание

5.1 При техническом обслуживании проводится уход за креслом и проверка его технического состояния. Уход заключается в своевременном удалении пыли и грязи, смазке элементов механических передач.

5.2 Удаление пыли и грязи проводить ватно-марлевым тампоном, при необходимости провести дезинфекцию корпуса кресла протиранием 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % универсального моющего средства или любым дезинфицирующим средством, разрешенным к применению Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

5.3 Проверка технического состояния проводится для обнаружения неисправностей и контроля основных технических характеристик.

Техническое обслуживание может осуществлять только персонал, имеющий необходимую подготовку.

Наименования операций для проведения технического обслуживания указаны в таблице 2.

Таблица 2

Наименование работ	Периодичность технического обслуживания в год
1 Техническое обслуживание (ТО-1) 1.1 Выявить замечания медперсонала о работе кресла путём опроса. 1.2 Проверить внешним осмотром: - внешний вид деталей и узлов с целью установления механических повреждений, ржавчины, нарушения лакокрасочных и гальванических покрытий; - целостность сетевого кабеля и материала покрытия основания; - фиксацию колёс; - заземляющий контакт сетевого провода; - комплектность. 1.3 Проверить работоспособность согласно РЭ. 1.4 Оформить акт-наряд.	1 раз в месяц
2 Техническое обслуживание (ТО-2) 2.1 Произвести проверку и очистку деталей и составных частей кресла от пыли, загрязнений, коррозии. 2.2 Проверить и произвести затяжку резьбовых соединений, крепёжных элементов. 2.3 Проверить электродвигатель на отсутствие шумов, надёжность крепления привода. 2.4 Проверить работоспособность тормозной системы колёс. При необходимости смазать колёса консистентной смазкой. 2.5 Проверить угол поворота основания кресла 2.6 Проверить надёжность крепления подлокотников. 2.7 Проверить работоспособность согласно РЭ. 2.8 Провести инструктаж специалистов УЗ по правилам безопасной эксплуатации кресла и сделать запись в акт-наряде. 2.9 Оформить акт-наряд.	1раз в 6 месяцев

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Техническое обслуживание (ТО-3) 3.1 Проверить работоспособность согласно РЭ. 3.2 В случае несоответствия технических характеристик произвести поиск неисправности проверкой состояния составных частей кресла. 3.3 Проверить функционирование кресла и определить место отказа с частичной разборкой неисправной части. 3.4 Проверить технические характеристики кресла согласно РЭ с последующей регулировкой и настройкой в случае, когда неисправность могла повлиять на технические характеристики. 3.5 Оформить акт-наряд.	1 раз в год

5.4 Механизм ручного регулирования, электропривод, блок питания и блок управления можно протирать влажной губкой (температура воды не выше 30°).

6 Требования безопасности

6.1 К эксплуатации изделия допускаются лица (персонал), ознакомившиеся с настоящим РЭ.

6.2 Не допускается использование кресла не по его прямому назначению, а также использование кресла при наличии неисправностей или повреждений.

6.3 В обязательном порядке провести инструктаж по эксплуатации кресла и ознакомление с настоящим РЭ обслуживающий мед. персонал.

6.4 В нерабочем состоянии во избежание несанкционированного срабатывания электропривода кресла, пульт должен быть закреплён на тыльной стороне спинки основания, в соответствии с рисунком 1.

6.5 Кабель электропитания привода кресла не должен подвергаться механическим воздействиям приводящим к его поломке или нарушению электрической изоляции (защемление механическими частями кресла, наезд на кабель колёсами и т.п.). Кабель, отсоединённый от сети электропитания, должен быть аккуратно уложен на основании кресла.

6.6 Запрещается эксплуатация составных частей кресла (электропривода, блока питания, пульта управления):

- с открытым или повреждённым корпусом;
- с повреждёнными кабелями или разъёмами;
- при попадании внутрь прибора посторонних предметов, частиц, жидкостей.

6.7 Не допускается перемещение кресла, а также его санитарная обработка при подключённом кабеле электропитания привода.

6.8 Максимальное время непрерывной работы электропривода - 2 минуты, затем необходим перерыв 18 минут.

6.9 При функциональном использовании кресла не допускается попадание посторонних предметов в рабочее пространство движущихся частей изделия.

ВНИМАНИЕ:
ПРИ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОМ ВРЕМЕНИ, КОГДА НЕТ НЕОБХОДИМОСТИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В ИСПОЛЬЗОВАНИИ КРЕСЛА, НЕОБХОДИМО ОТКЛЮЧИТЬ СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ ОТ ПИТАЮЩЕЙ ЭЛЕКТРОСЕТИ.

МЕД. ПЕРСОНАЛУ, НЕ ПРОШЕДШЕМУ ИНСТРУКТАЖ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩЕНО МАНИПУЛИРОВАТЬ РАБОТОЙ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ КРЕСЛА.

7 Транспортирование, хранение и утилизация

7.1 Кресло КДЭ транспортируются всеми видами крытых автотранспортных средств, в соответствии с требованиями ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

7.2 Кресло хранится в помещениях при следующих условиях:
температура окружающей среды от минус 10 ^{0}С до плюс 50 ^{0}С;
относительная влажность воздуха не более 85 % при температуре плюс 25 ^{0}С и ниже, при более высокой температуре влажность должна быть ниже указанной;
в помещении, где хранится кресло, не должно быть веществ, вызывающих коррозию металлических частей.

7.3 Утилизация производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.14-20-2005.

8 Гарантии изготовителя

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие кресла требованиям ТУ BY 192963249.048-проект при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

8.3 В течение гарантийного срока изготовитель бесплатно ремонтирует или заменяет кресло и (или) его составные части. Если кресло, в период гарантийного срока, вышло из строя в результате: неправильной эксплуатации, ремонта лицами неуполномоченными изготовителем, или использовалось в целях не соответствующих его назначению, то стоимость ремонта оплачивает потребитель кресла.

8.4 Гарантийные обязательства не распространяются на техническое обслуживание.

8.5 Срок службы кресла не менее 6-ти лет.

8.6 Изготовитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию кресла в процессе модернизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Сведения о рекламациях

9.1 В случае отказа кресла в период действия гарантийных обязательств, обнаружения некомплектности при его первичной приемке, потребитель должен направить в адрес изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт (с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель изготовителя, номера телефона);
- дефектную ведомость.

9.2 Рекламацию на кресло рассматривают, если не были нарушены условия и порядок эксплуатации и хранения изделия.

Адрес изготовителя:
Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Медтехноцентр»
ул. Ботаническая, 16, 220037, г. Минск
тел. (375 17) 284-22-55, факс (375 17) 294-62-91

10 Свидетельство об упаковывании

Кресло донора с электроприводом КДЭ (наименование изделия) ГКСН 325.000.000- _____ (обозначение, исполнение) №_____ (заводской номер)

упаковано Республиканским унитарным предприятием «Медтехноцентр»
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в ТУ BY 192963249.048-проект.

_____ (должность) _____ (личная подпись) _____ (расшифровка подписи)

_____
год, месяц, число

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Свидетельство о приемке

Кресло донора с электроприводом КДЭ
наименование изделия

ГКСН 325.000.000- _____ №_____
обозначение исполнение заводской номер

изготовлено в соответствии с требованиями действующей технической документации.

Представитель ПИМНиО

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

принято в соответствии с требованиями действующей технической документацией и признано годным для эксплуатации.

Представитель СТК

МП _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Свидетельство о монтаже

ВНИМАНИЕ:
МОНТАЖ КРЕСЛА КДЭ ПРОИЗВОДИТЬ ТОЛЬКО В СЛУЧАЕ ГОТОВНОСТИ ПОМЕЩЕНИЙ К МОНТАЖУ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ДЕЙСТВУЮЩИХ ТЕХНИЧЕСКИХ НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ АКТОВ.

Кресло донора с электроприводом КДЭ	ГКСН 325.000.000-	_____	№_____
наименование изделия	обозначение	исполнение	заводской номер

смонтировано согласно приемо-сдаточной документации, соответствует требованиям настоящего РЭ и признано годным для эксплуатации.

Монтаж кресла КДЭ произвел:

_____	_____	_____
должность	личная подпись	расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

Смонтированное кресло КДЭ принял:

_____	_____	_____
должность	личная подпись	расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru