

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (ПАСПОРТ)



**Кресло медицинское манипуляционно - смотровое
для гинекологических, урологических и
проктологических обследований и процедур
«МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017
в варианте исполнения «МД-ГУП-1» с
принадлежностями, в составе**

ООО «СТИЛЬМЕД»

**Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для
гинекологических, урологических и проктологических обследований и
процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в варианте
исполнения «МД-ГУП-1» с принадлежностями, в составе**

Показания к применению:

- проведение гинекологических, проктологических, урологических осмотров и обследований;
- выявление различных заболеваний на ранних стадиях;
- проведение процедуры кольпоскопии и гидроколонотерапии;
- исследование и лечение патологий репродуктивной и мочеполовой систем;
- диагностика, исследование и лечение перианальной и анальной зоны.

Противопоказания: не выявлены

Побочные эффекты: не выявлены

1 Назначение

1.1 Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур в варианте исполнения «МД-ГУП-1» (далее кресло, изделие) предназначено для поддержания и расположения пациента в сидячем или наклонном положении с целью обеспечения его удобного положения и более легкого к нему доступа во время обще-диагностического обследования, консервативного лечения. Имеет регулируемые по высоте, направлению и углу наклона части. Изменения производятся посредством электрического привода и за счет механических регулировок, в том числе и для более удобной работы медицинского персонала во время проведения осмотров и процедур в кабинетах и лабораториях клиник, больниц и лечебно-профилактических учреждений.

1.2 Кресло включает в себя металлический регулируемый каркас, на котором смонтировано сиденье, а также откидываемая назад спинка, которая может отклоняться от вертикального положения в горизонтальное; подколенные упоры, для обследования пациента при положении лежа на спине и полулежачем положении. Каркас установлен на регулируемые опоры, позволяющие устранять неровности пола.

2 Устройство и технические характеристики

2.1 Для изготовления каркаса кресла, ступеньки приставной 1-ярусной, ступеньки приставной 2-ярусной, полотенцедержателя, таза из нержавеющей стали, подлокотников, подколенных упоров и подушки - валика под голову применять следующие материалы вступающих в непосредственный контакт с телом человека:

- сталь марки СтЗсп по ГОСТ 380: трубы квадратные по ГОСТ 8639 - 20x20x1.5 мм; 15x15x1.5 мм.
- сталь марки СтЗсп по ГОСТ 380: трубы прямоугольные по ГОСТ 8645 - 40x20x2.0 мм, ГОСТ Р 54157 - 40x20x1.5 мм;
- сталь марки СтЗсп по ГОСТ 380: труба черная круглая по ГОСТ 10704 – d 16*1.5; d 20*1.5; d 25*1.5;
- сталь марки AISI 304, производства фирмы «HENGCHANG GROUP CO., LTD», (Китай): труба нержавеющая—d 14*1.5; d 16*1.5; d 20*1.5; 30x15x1.5
- краска порошковая эпоксидно-полиэфирная марки MP LULF RAL 9016 по ТУ 2329-001-66151901-2011, производства ООО «Сириус» (Россия);
- фанера 8 мм марки ФСФ по ГОСТ 3916.1;
- пенополиуретан эластичный «Элаблок» марки ST 3040 по ТУ 2254-001-70465083-2009, производства ООО «Европласт» (Россия).

При изготовлении Кресел используется Клей мебельный марки Purtex Plus, производства «Universal Yapistirici Kimya», (Турция).

Внешние поверхности обтягиваются искусственной кожей марки SKADEN B353/AS, устойчивой к чистке и дезинфекции, производства «SANWIL», (Польша). Материал имеет следующие технологические характеристики:

- 1) масса, г/м² ≥ 450 ;
- 2) толщина, мм $0,9 \pm 0,2$
- 3) состав:
 - покрытие: поливинилхлорид 100%
 - основа: полиэфир 100%

«Барашек-фиксатор», регулируемые опоры (ножки), пульт ручного управления HS-1, пульт ножного управления FS-2/1 изготавливаются из следующих материалов:

- акрилонитрилбутадиенстирол марки 1030-31, окрашенный черным красителем-суперконцентратом марки FIBAPLAST RAL7021 и серым красителем-суперконцентратом марки FIBAPLAST RAL7045, производства фирмы «Karl Finke GmbH & Co.KG», (Германия).

2.2 Изменение высоты осуществляется плавно за счет электропривода Med-i-Drive 6/5-24, питаемого от сети переменного тока 220 В с помощью пульта управления ручного HS-1 или ножного FS-2/1 (Комплектуется по желанию заказчика).

2.3 Подъем и опускание регулируемой спинной секции осуществляется за счет ступенчатого механизма «Multiflex».

2.4 Подъем и опускание подколенных упоров, выдвижение направляющих подколенных упоров, должны проводиться в ручную при помощи «барашка-фиксатора».

2.5 Усилие, необходимое для приведения в действие тормозов колес - не более 100 Н.

2.6 Класс защиты от поражения электрическим током - II, тип В.

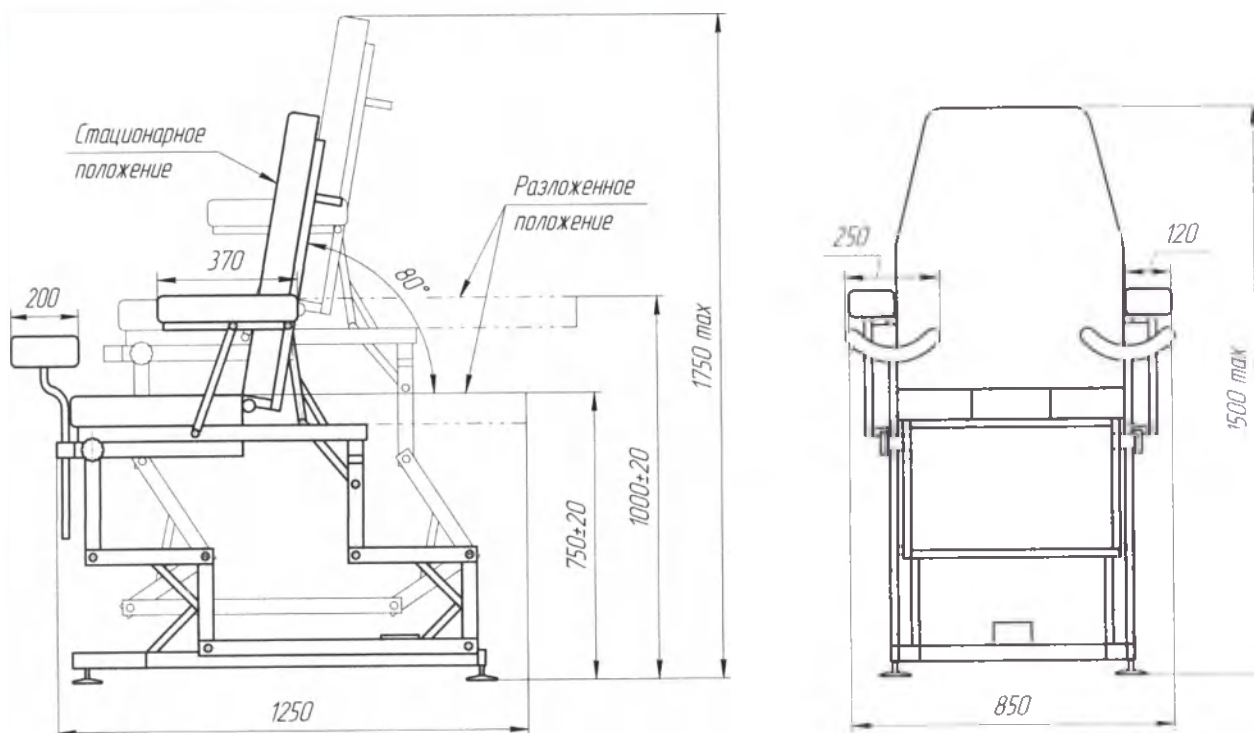
Технические характеристики

Таблица 1

Масса кресла со всеми установленными принадлежностями и составляющими, не более, кг	56
Масса кресла без принадлежностей и составляющих, не более, кг	48
Количество приводов	1
Максимально допустимая нагрузка, не более, кг	180
Допустимая нагрузка на элементы трансформации Секция спина, не более, кг	50
Уровень звуковой мощности	не более 50 дБА
Габариты в стационарном положении:	
Длина не более, мм	1250
Ширина не более, мм	850
Ширина сидения не более, мм	600
высота изменяется электроприводом, в пределах, мм	750-1000
угол наклона секции спина, в пределах, °	от 0 до 80
вес изделия, не более, кг	50
объем изделия, не более, м ³	1
Блок управления 24/1М характеристики:	
Напряжение питания, В	220±10%
Выходное напряжение (по каждому выходу), В	24 постоянного тока
Номинальная мощность, ВА	50
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP)	IP54
Режим работы повторно-кратковременный, мин	2 работы /18 перерыв

Частота питающей сети, Гц	50 ±1
Предохранители	плавкий предохранитель gF 4A 250 В
Длина шнура питания	3м ± 50 мм
Электропривод Med-i-Drive 6/5-24 характеристики:	
Напряжение питания, В	24 В постоянного тока (от Блока питания)
Нагрузка, не более, Н	6000
Ход штока, не более, мм	200
Режим работы повторно-кратковременный, мин	2 мин работы, 18 мин перерыв
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP)	IP43
Длина шнура, не более, м	1,5
Пульт управления ручной	
Напряжение питания, В	24В постоянного тока (от блока питания)
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP)	IP54
Потребление энергии, Вт	0.3
Вес изделия, кг	0.3
Размеры изделия д*ш*в, мм	170*60*25
Условия эксплуатации	+10 – 35 °С
Относительная влажность	80% при 25 °С
Длина шнура	Не более 3м
Пульт управления ножной	
Напряжение питания, В	24В постоянного тока (от блока питания)
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP)	IP54
Потребление энергии, Вт	0.3
Вес изделия, кг	0.4
Размеры изделия ш*в*г, мм	220x110x40
Условия эксплуатации	+10 – 35 °С
Относительная влажность	80% при 25 °С
Длина шнура	Не более 3м
Температура поверхности кресла	Не превышает температуры окружающей среды
Подлокотники	размеры - 370x120 мм, масса - 2x1,1 кг
Подколенные упоры	размеры - 250x200 мм, масса – 2x2.4 кг
Тазик из нержавеющей стали	размеры - 300x220x30 мм, объем - 1,5л, масса - 0,35 кг
Регулируемые опоры (ножки)	M10x40 мм
Ступенька приставная 1-ярусная	размеры - 450x250x250 мм, масса - 2,4 кг
Ступенька приставная 2-ярусная	размеры - 450x500x500 мм, масса - 4,8 кг
Колеса с тормозом	диаметр 100 мм
Подушка-валик под голову	размеры - 280x100 мм, диаметр 200 мм
Полотенцедержатель	высота - 310 мм, масса – 0,4 кг
Требования к условиям окружающей среды	
Условия эксплуатации:	
Температура окружающей среды	от + 10°С до + 35°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа
Условия транспортирования:	
Температура окружающей среды	от - 50°С до + 50°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа
Условия хранения:	
Температура окружающей среды	от - 50°С до + 50°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа

Принципиальная схема (рисунок) работы кресла в сборе «МД-ГУП-1»



3 Комплектность

- кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП»;
- подлокотники - 2 шт.;
- подколенные упоры - 2 шт.;
- тазик из нержавеющей стали - 1 шт.;
- регулируемые опоры (ножки) - 4 шт.;
- электропривод - 1 шт.;
- блок управления 24/1М - 1 шт.;
- пульт управления - 1 шт.*;
- *(комплектуется по желанию заказчика: пульт ручного управления HS-1 или пульт ножного управления FS-2/1)
- инструкция по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.;
- упаковка - 1 шт.

Принадлежности (по дополнительной заявке заказчика):

- ступенька приставная 1-ярусная - 1 шт.;
- ступенька приставная 2-ярусная - 1 шт.;
- колеса с тормозом - 4 шт.;
- подушка-валик под голову - 1 шт.;
- полотенцедержатель - 1 шт.

4 Подготовка к работе

4.1. Перед использованием изделия необходимо:

- выдержать кресло при комнатной температуре не менее 6 часов, если кресло хранилось или транспортировалось при отрицательной температуре;
- установить кресло на место и убедиться в его устойчивости. Для этого с помощью регулируемых опор (ножек), расположенных в нижней части кресла, выкручивая их,

выставить кресло в устойчивое положение. Регулируемые опоры помогают исправить неровности пола.

4.2. Перед подключением необходимо проверить состояние кабеля соединения. Кресло должно располагаться не далее 2,5 м от электророзетки переменного тока 220 В.

5 Инструкция по эксплуатации

5.1 Регулировка высоты кресла осуществляется плавно за счет электропривода Med-i-Drive 6/5-24 с помощью пульта управления ручного HS-1 или ножного FS-2/1 (комплектуется по желанию заказчика), имеющего две кнопки или две педали соответственно (фотографические изображения смотрите в Приложении Б).

Регулировка высоты кресла производится, с сидящим в нем пациентом, для удобства работы медицинского персонала во время проведения процедур, производимых в положении «стоя».

Для того чтобы отрегулировать высоту кресла необходимо на пульте управления нажать левую кнопку (или педаль соответственно) и удерживать ее, после чего кресло начнет движение вверх. При достижении необходимой высоты кнопку (или педаль соответственно) следует отпустить. Для опускания кресла необходимо нажать и удерживать в нажатом положении правую кнопку пульта (или педаль соответственно).

Высоту кресла можно зафиксировать в любом положении из диапазона изменения высоты (750-1000 мм).

5.2 Регулировка секции спина осуществляется за счет ступенчатого механизма «Multiflex» для более удобного положения пациента и работы врача, при проведении медицинских процедур. Регулировка происходит вручную в диапазоне угла наклона (от 0° до 80°).

Для того чтобы отрегулировать угол наклона спинной секции необходимо, поднимая вручную спинку от горизонтального положения в вертикальное, зафиксировать ее в нужном положении. Каждое положение сопровождается характерным щелчком, который означает, что механизм занял следующее положение. Если необходимо вернуть спинку в положение, ниже установленного, или в горизонтальное, нужно поднять ее до максимума и затем опустить до горизонта, после чего выставить нужное положение.

5.3 Регулировка подколенных упоров осуществляется за счет «барашка-фиксатора» для более удобного положения ног пациента. Регулировка происходит вручную.

Для того чтобы отрегулировать положение подколенных упоров необходимо, повернуть «барашек-фиксатор», находящийся с двух сторон на боковой части кресла, против часовой стрелки и выдвинуть направляющие для упоров вперед на необходимое расстояние и зафиксировать положение поворотом по часовой стрелке «барашка-фиксатора». Затем повернуть «барашек-фиксатор», находящийся на выдвижных направляющих, против часовой стрелки и выдвинуть упор вверх на необходимую высоту и зафиксировать положение поворотом по часовой стрелке «барашка-фиксатора».

5.4 Пульты управления имеют спиралевидный шнур для подключения к блоку управления с разъемом типа «ПАПА» длиной не более 3 метров.

Перед началом эксплуатации изделия необходимо произвести соединение разъема шнура пульта типа «ПАПА» с гнездом блока управления типа «МАМА», убедившись в плотности соединения.

5.5 Кресла поставляются в собранном виде.

5.6 Сведения о порядке подключения, отключения съемных частей и принадлежностей:

- установить кресло на рабочее место вблизи розетки и воткнуть в нее вилку шнура от блока управления;

- подлокотники установлены на заводе при сборке кресла. Для установки подколенных упоров, необходимо в штатные места вставить выдвижные направляющие, закрепив их на необходимом расстоянии от сиденья кресла, в выдвинутом положении с помощью барашка-фиксатора. В направляющие вставляются подколенные упоры и регулируются по высоте и направлению с помощью барашка-фиксатора;

Установка элементов входящих в состав каждого кресла, производится при установке кресла на рабочее место и подготовке его к работе.

5.7 В течение всего срока эксплуатации кресло подвергается периодическому профилактическому осмотру не реже одного раза в 12 месяцев.

5.8 На работу Кресла могут влиять магнитные и электрические поля. Обратите внимание на то, чтобы все устройства, используемые вблизи Кресла, соответствовали требованиям по электромагнитной совместимости. Рентгеновские Аппараты, томографы, радиоустройства, мобильные телефоны и т. д. могут повлиять на работу Кресла, так как они являются источниками сильных электромагнитных помех. Кресло следует устанавливать на достаточном расстоянии от таких устройств, а перед началом работы необходимо выполнить проверку работоспособности Кресла.

5.9 Уровень качества функционирования, действительный для условий электромагнитной устойчивости, описан в Приложении А.

6 Меры предосторожности при работе с креслом

6.1 Перед использованием кресла необходимо убедиться в его устойчивости.

6.2 Не использовать кресло, если поврежден шнур питания или штепсельная вилка.

6.3 Перед чисткой и дезинфекцией кресло необходимо отключить от сети.

6.4 Если кресло не используется, его необходимо отключать от сети.

6.5 Запрещается использовать неисправное изделие и вносить изменения в конструкцию изделия.

При несоблюдении вышеперечисленных требований производитель не несет ответственности за возможные последствия.

6.6 Кресла можно использовать только с теми комплектующими, применение которых разрешено предприятием-изготовителем.

6.7 Ремонтные работы и техническое обслуживание могут проводиться только квалифицированным персоналом.

6.8 Радиопередатчики, сотовые телефоны и другие источники электромагнитных полей не должны использоваться рядом с изделием, поскольку это может повлиять на его работу.

7 Возможные неисправности и методы их устранения

Таблица 2

Неисправности	Возможная причина	Методы устранения
При включении не активизируется индикация на ПУ	Отсутствует напряжение сети	Проверить напряжение сети
	Поврежден кабель питания	Устранить неисправность сетевого кабеля

8 Дезинфекция кресла

8.1 Дезинфекцию кресла проводить 3 %-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113), с последующим просушиванием сухой ветошью при обязательном отключении кресла от сети.

8.2 Не использовать абразивные средства и растворители.

9 Техническое обслуживание и ремонт

9.1 Не реже чем 1 раз в месяц необходимо проверять надежность затяжки резьбовых соединений.

9.2 Очистку поверхности кресел следует осуществлять мягкой ветошью, салфеткой или щеткой, смоченными в нейтральных мыльных растворах. Не допускается применение абразивных материалов, едких веществ и жидкостей.

9.3 Ремонт кресла может быть произведен только представителем производителя или уполномоченным представителем производителя.

9.4 Замена плавкого предохранителя:

Предохранитель находится в Блоке управления. Предохранитель можно поменять, не вскрывая корпуса без применения специальных инструментов, открутив колпачок держателя предохранителя (см. Рисунки 1 и 2).

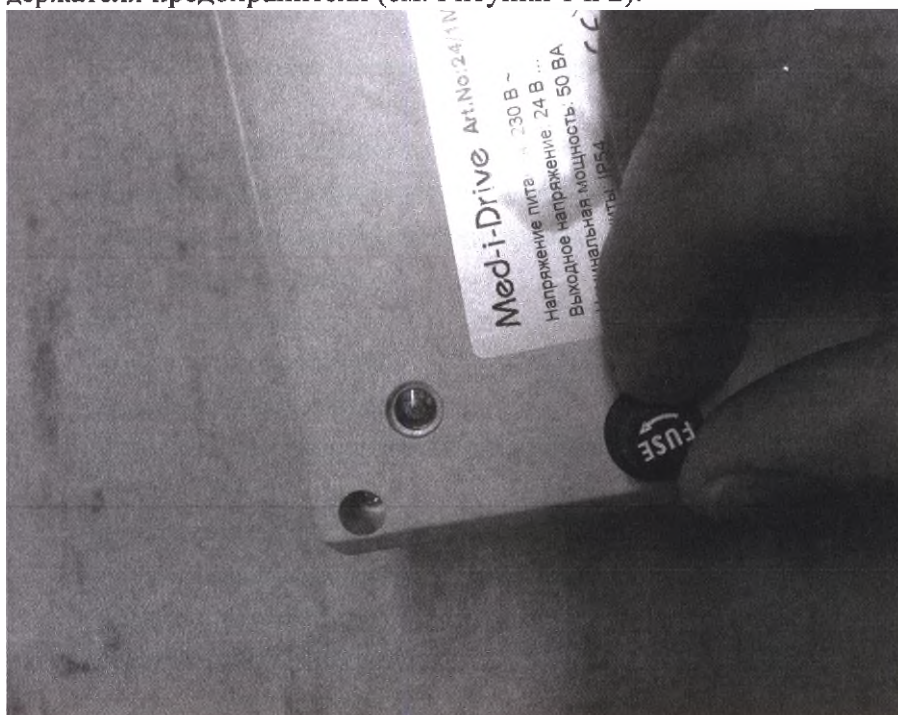


Рисунок 1.

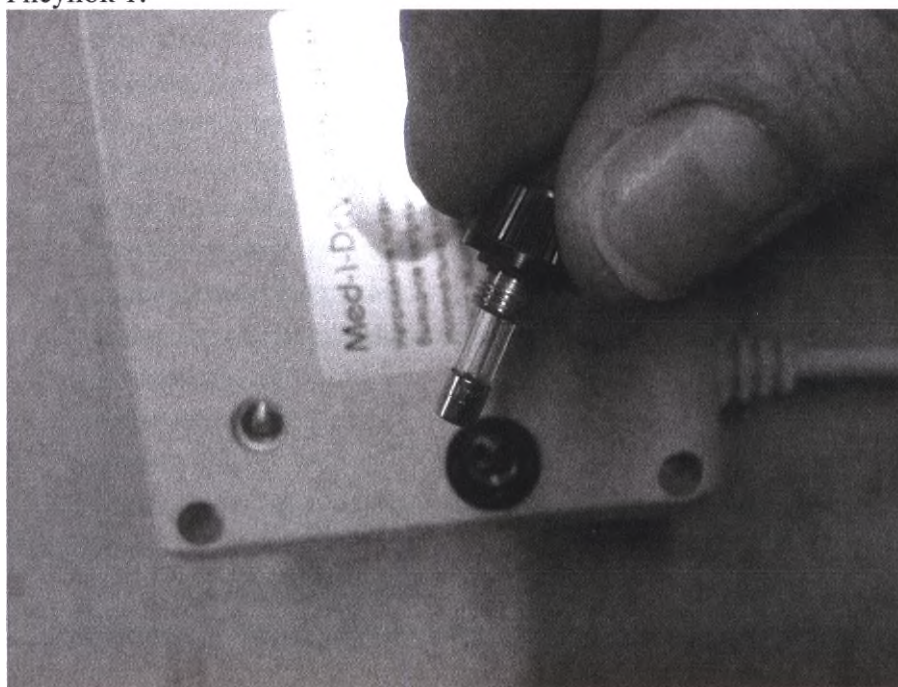


Рисунок 2.

10 Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

10.1. Кресла хранят и транспортируют в собранном виде в недоступном для детей чистом, сухом, месте в упаковке производителя при температуре окружающего воздуха от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 80% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$. Допускается перевозить кресла любым видом транспорта при соблюдении правил транспортирования.

10.2 Кресла эксплуатируются при температуре окружающей среды $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности до 80% при 25°C .

10.3 Изделие не должно подвергаться ударным воздействиям, а также воздействию атмосферных осадков и агрессивных сред.

10.4 Нагрузка на трансформируемые элементы изделия не должна превышать 50 кг.

11 Маркировка

11.1. На каждом кресле должен быть прикреплен бумажный ярлык, на котором содержится:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение изделия;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- порядок применения,
- гарантии изготовителя;
- условия хранения и транспортировки;
- штамп ОТК;
- обозначение знака соответствия для сертифицированной продукции;
- обозначение настоящих технических условий;
- напряжение питания;
- частота питающей сети;
- номинальная мощность;
- класс защиты от поражения электрическим током;
- тип защиты;
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP);
- сведения о режиме работы;
- символы, соответствующие классу данного изделия.

11.2. На потребительской упаковке должен быть наклеен бумажный ярлык, содержащий:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- комплектность;
- дату упаковки;
- штамп ОТК.

11.3. На каждом пульте управления должен быть прикреплен ярлык, на котором содержится:

- обозначение изделия;

11.4. На каждом блоке управления должен быть прикреплен ярлык, на котором содержится:

- обозначение изделия;
- напряжение питания;
- выходное напряжение;
- номинальная мощность;
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP);
- режим работы;
- тип плавкого предохранителя;
- номинальные характеристики плавкого предохранителя;
- серийный номер.

11.5. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На транспортную тару должны быть нанесены основные и дополнительные надписи и манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Законсервировано до ...»
Транспортная маркировка должна наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

11.6. Наименование Кресла и его обозначение нанесено на сиденье с тыльной стороны.

11.7. Маркировка прикреплена к Креслу в виде таблички (этикетки).

11.8. Символы, приведенные на этикетке:

Таблица 3

	Изделие типа В
	Изделие класса II
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не подлежит утилизации в виде бытовых отходов

11.9 Символы и надписи, имеющиеся на изделии:

Таблица 4

FUSE	Место установки предохранителя
------	--------------------------------

12 Упаковка

12.1. Упаковка Кресла соответствует требованиям ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 и предназначена для защиты его от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки, хранения и удобства выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

13 Гарантийные обязательства

13.1. Предприятие изготовитель ООО «Стильмед» 115580, Москва, ул. Кустанайская, д. 6, к. 2, кв. 59, гарантирует надежную работу Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур в варианте исполнения «МД-ГУП-1» и соответствие заявленным свойствам в течение 12 месяцев с даты продажи, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования.

Срок хранения – 1 год со дня изготовления.

Срок службы – 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке, или даты продажи.

13.2 Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание в следующих случаях:

- при истечении срока гарантии;
- при наличии механических повреждений изделия;
- при не соблюдении правил, установленных разделами 6, 8, 10 настоящего паспорта;
- при отсутствии паспорта изделия или при его неправильном заполнении.

13.3 Техническое обслуживание, гарантийный и постгарантийный ремонт кресла осуществляет предприятие изготовитель ООО «Стильмед».

Претензии на качество изделия принимает ООО «Стильмед» - почтовый адрес: 115580, Москва, ул. Кустанайская, д. 6, к. 2, кв. 59. Претензии и предложения принимаются по тел. (499) 703-03-80; E-mail: stylemed@mail.
www.meddizain.ru

14 Утилизация изделия

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

По истечении срока службы кресло подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как отходы класса А.

15 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

1. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
2. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
3. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
4. ГОСТ Р 52770-2007 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

Серийный номер:

Дата выпуска _____/_____/20
М.П.

Г.

Дата продажи _____/_____/20
М.П.

Г.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблица 5

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия			
2	Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа I	Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
5	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	
6	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
7	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 6

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2, 4, 6 кВ контактный разряд ±2, 4, 8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	± 2 кВ для линий электроснабжения	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±0,5 кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание

	>95%) в течение 5 с	<5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составеосуществлять от источника бесперебойного питания или батарей
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	1 В, 3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.11 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	1 В/м, 3 В/м	$d = 0.95 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 1.89 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где «d» - рекомендуемый пространственный разнос, м b);

«Р» - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б).

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 8

уемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными частотными средствами связи и Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или продавец Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными частотными средствами связи (передатчиками) Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе, как рекомендуется, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	в полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92

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

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

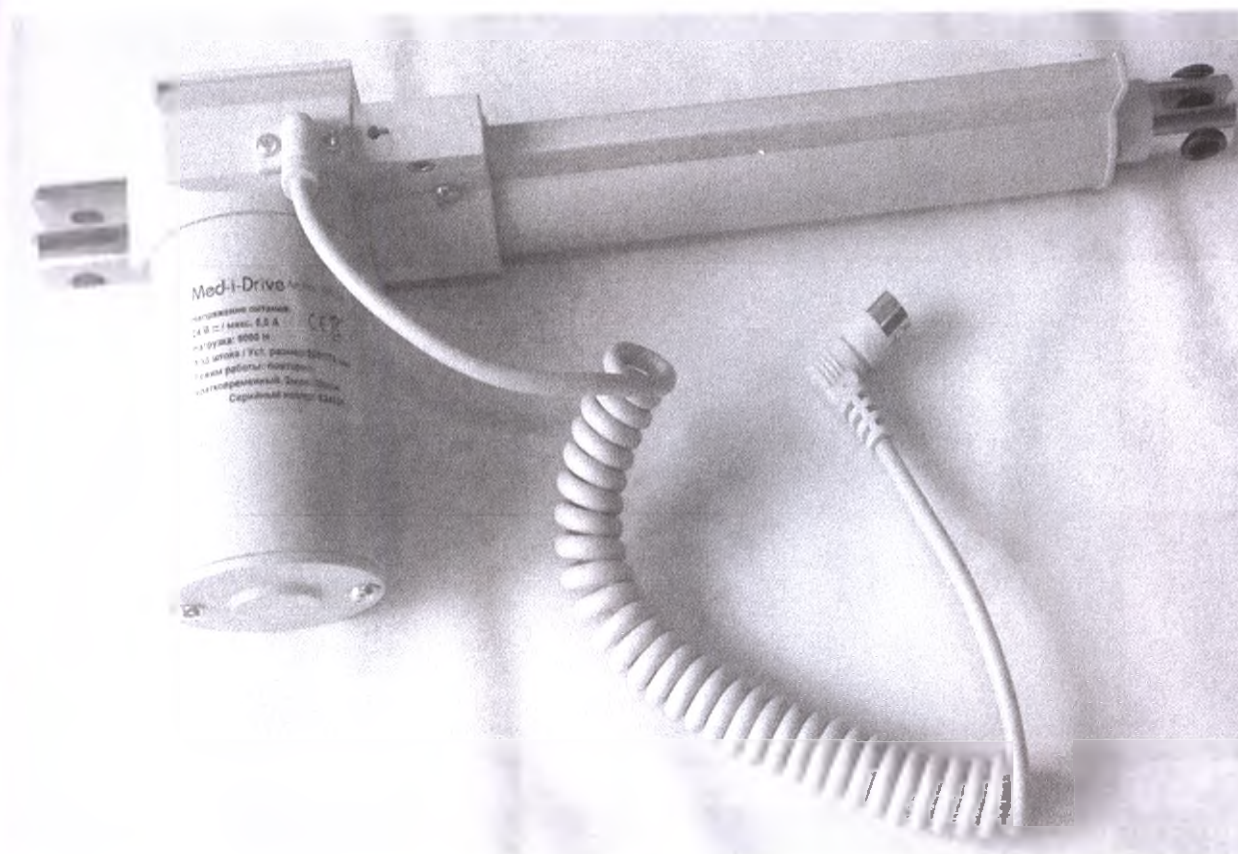


Фото 1. Электропривод



Фото 2. Блок управления 24/1M



Фото 3. Пульт ручного управления HS-1

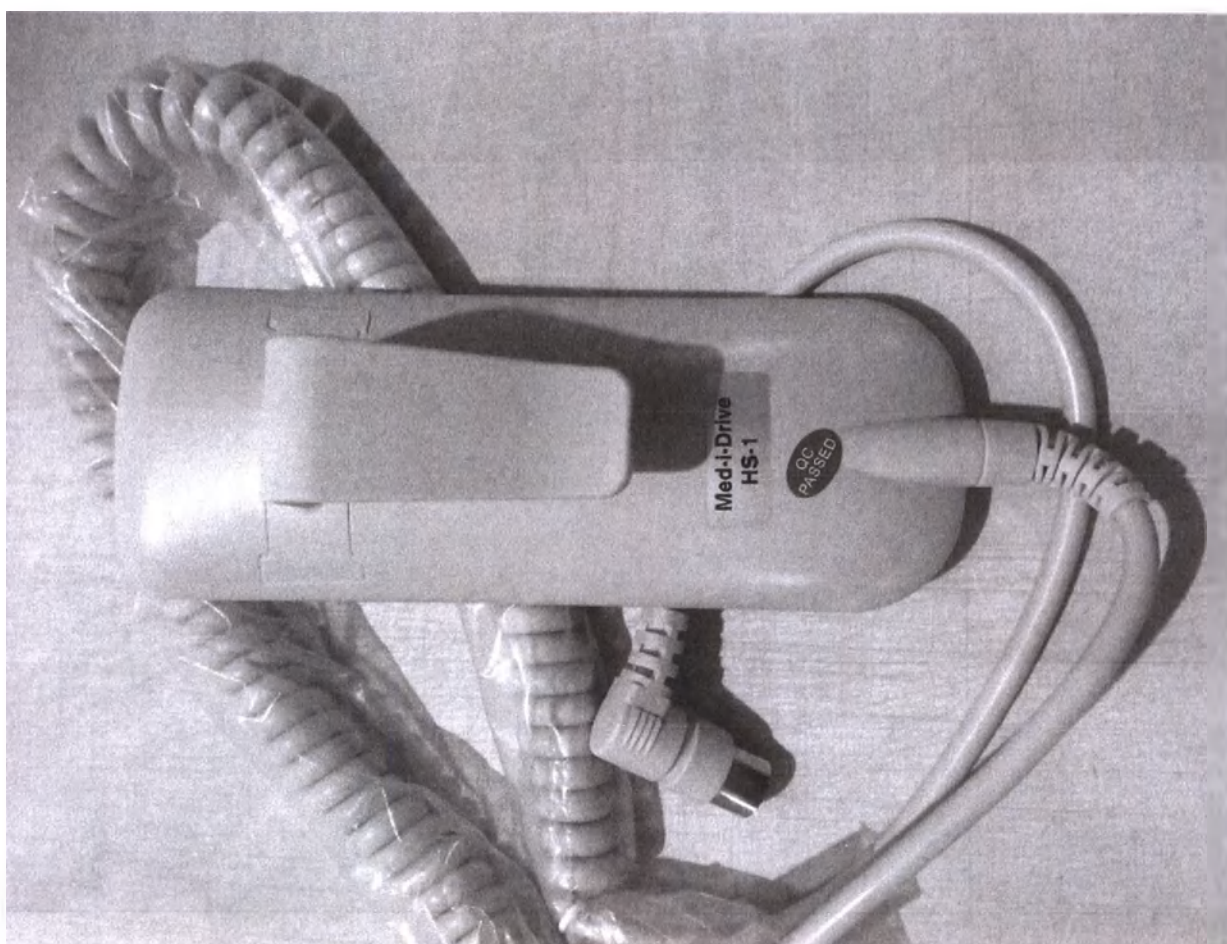


Фото 4. Пульт ручного управления HS-1



Фото 5. Пульт ножного управления FS-2/1



Фото 6. Пульт ножного управления FS-2/1



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

20 (двадцать)) листа(ов)

Андреевский Д.А. Ф.И.О.

личная подпись



ПАСПОРТ (ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ)



**Кресло медицинское манипуляционно - смотровое
для гинекологических, урологических и
проктологических обследований и процедур
«МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017
в варианте исполнения «МД-ГУП-2» с
принадлежностями, в составе**

ООО «СТИЛЬМЕД»

**Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для
гинекологических, урологических и проктологических обследований и
процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в варианте
исполнения «МД-ГУП-2» с принадлежностями, в составе**

Показания к применению:

- проведение гинекологических, проктологических, урологических осмотров и обследований;
- выявление различных заболеваний на ранних стадиях;
- проведение процедуры кольпоскопии и гидроколонотерапии;
- исследование и лечение патологий репродуктивной и мочеполовой систем;
- диагностика, исследование и лечение перианальной и анальной зоны.

Противопоказания: не выявлены

Побочные эффекты: не выявлены

1 Назначение

1.1 Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур в варианте «МД-ГУП-2» (далее кресло, изделие) предназначено для поддержания и расположения пациента в сидячем или наклонном положении с целью обеспечения его удобного положения и более легкого к нему доступа во время обще-диагностического обследования, консервативного лечения. Имеет регулируемые по высоте, направлению и углу наклона части. Изменения производятся посредством электрического привода и за счет механических регулировок, в том числе и для более удобной работы медицинского персонала во время проведения осмотров и процедур в кабинетах и лабораториях клиник, больниц и лечебно-профилактических учреждений.

1.2 Кресло включает в себя металлический регулируемый каркас, на котором смонтировано сиденье, а также откидываемая назад спинка, которая может отклоняться от вертикального положения в горизонтальное; подколennые упоры, для обследования пациента при положении лежа на спине и полуположаемом положении. Каркас установлен на регулируемые опоры, позволяющие устранять неровности пола.

2 Устройство и технические характеристики

2.1 Для изготовления каркаса кресла, ступеньки приставной 1-ярусной, ступеньки приставной 2-ярусной, полотенцедержателя, таза из нержавеющей стали, подлокотников, подколennых упоров и подушки - валика под голову применять следующие материалы вступающих в непосредственный контакт с телом человека:

- сталь марки СтЗсп по ГОСТ 380: трубы квадратные по ГОСТ 8639 - 20x20x1.5 мм; 15x15x1.5 мм.
- сталь марки СтЗсп по ГОСТ 380: трубы прямоугольные по ГОСТ 8645 - 40x20x2.0 мм, ГОСТ Р 54157 - 40x20x1.5 мм;
- сталь марки СтЗсп по ГОСТ 380: труба черная круглая по ГОСТ 10704 - d 16*1.5; d 20*1.5; d 25*1.5;
- сталь марки AISI 304, производства фирмы «HENGCHANG GROUP CO., LTD», (Китай): труба нержавеющая - d 14*1.5; d 16*1.5; d 20*1.5; 30x15x1.5
- краска порошковая эпоксидно-полиэфирная марки MP LULF RAL 9016 по ТУ 2329-001-66151901-2011, производства ООО «Сириус» (Россия);
- фанера 8 мм марки ФСФ по ГОСТ 3916.1;

- пенополиуретан эластичный «Элаблок» марки ST 3040 по ТУ 2254-001-70465083-2009, производства ООО «Европласт» (Россия).

При изготовлении Кресел используется Клей мебельный марки Purtex Plus, производства «Universal Yapistirici Kimya», (Турция).

Внешние поверхности обтягиваются искусственной кожей марки SKADEN B353/AS, устойчивой к чистке и дезинфекции, производства «SANWIL», (Польша). Материал имеет следующие технологические характеристики:

- 1) масса, г/м² ≥ 450 ;
- 2) толщина, мм $0,9 \pm 0,2$
- 3) состав:
 - покрытие: поливинилхлорид 100%
 - основа: полиэфир 100%

«Барашек-фиксатор», регулируемые опоры (ножки), пульт ручного управления HS-2, пульт ножного управления FS-2 изготавливаются из следующих материалов:

- акрилонитрилбутадиенстирол марки 1030-31, окрашенный черным красителем-суперконцентратом марки FIBAPLAST RAL7021 и серым красителем-суперконцентратом марки FIBAPLAST RAL7045, производства фирмы «Karl Finke GmbH & Co.KG», (Германия).

2.2 Изменение высоты и положения спинной секции осуществляется плавно за счет электроприводов Med-i-Drive 6/5-24, питаемых от сети переменного тока 220 В с помощью пульта управления ручного HS-2 или ножного FS-2 (Комплектуется по желанию заказчика).

2.3 Подъем и опускание подколенных упоров, выдвижение направляющих для подколенных упоров, должны проводиться в ручную при помощи «барашка-фиксатора».

2.4 Усилие, необходимое для приведения в действие тормозов колес - не более 100 Н.

2.5 Класс защиты от поражения электрическим током - II, тип В

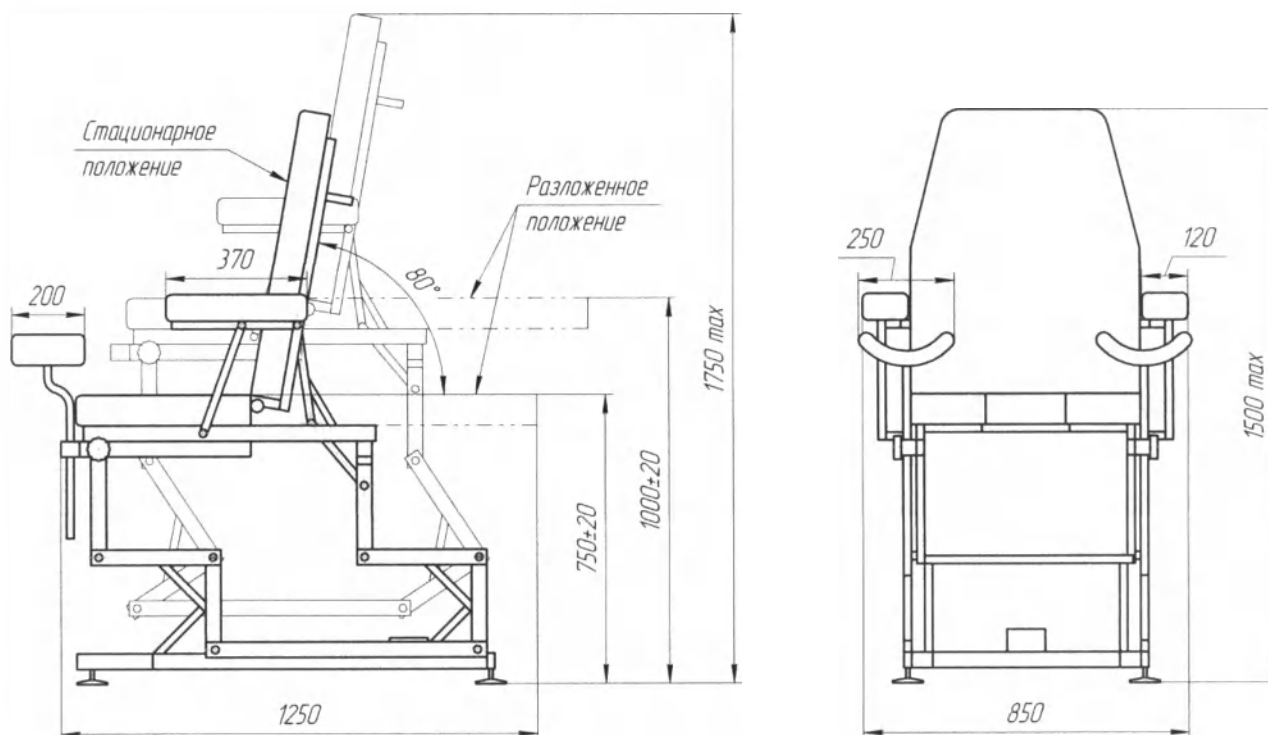
Технические характеристики

Таблица 1

Масса кресла со всеми установленными принадлежностями и составляющими, не более, кг	59
Масса кресла без принадлежностей и составляющих, не более, кг	51
Количество приводов	2
Максимально допустимая нагрузка, не более, кг	180
Допустимая нагрузка на элементы трансформации Секция спина, не более, кг	70
Уровень звуковой мощности	не более 50 дБА
Габариты в стационарном положении:	
Длина не более, мм	1250
Ширина не более, мм	850
Ширина сидения не более, мм	600
высота изменяется электроприводом, в пределах, мм	750-1000
угол наклона секции спина, в пределах, °	от 0 до 80
вес изделия, не более, кг	53
объем изделия, не более, м ³	1
Блок управления 24/11 характеристики:	
Напряжение питания, В	220±10%
Выходное напряжение (по каждому выходу), В	24 постоянного тока
Номинальная мощность, ВА	100
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP)	IP54

Режим работы повторно-кратковременный, мин	2 работы /18 перерыв
Частота питающей сети, Гц	50 ±1
Предохранители	плавкий предохранитель gF 4A 250 В
Длина шнура питания	3м ± 50 мм
Электропривод Med-i-Drive 6/5-24 характеристики:	
Напряжение питания, В	24 В постоянного тока (от Блока питания)
Нагрузка, не более, Н	6000
Ход штока, не более, мм	200
Режим работы повторно-кратковременный, мин	2 мин работы, 18 мин перерыв
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP)	IP43
Длина шнура, не более, м	1,5
Пульт управления ручной	HS-2
Напряжение питания, В	24В постоянного тока (от блока питания)
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP)	IP54
Потребление энергии, Вт	0.3
Вес изделия, кг	0.320
Размеры изделия д*ш*в, мм	170*60*25
Условия эксплуатации	+10 – 35 °С
Относительная влажность	80% при 25 °С
Длина шнура	Не более 3м
Пульт управления ножной	FS-2
Напряжение питания, В	24В постоянного тока (от блока питания)
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP)	IP54
Потребление энергии, Вт	0.3
Вес изделия, кг	0.8
Размеры изделия ш*в*г, мм	500x110x40
Условия эксплуатации	+10 – 35 °С
Относительная влажность	80% при 25 °С
Длина шнура	Не более 3м
Температура поверхности кресла	Не превышает температуры окружающей среды
Подлокотники	размеры - 370x120 мм, масса - 2х1,1 кг
Подколенные упоры	размеры - 250x200 мм, масса – 2х2.4 кг
Тазик из нержавеющей стали	размеры - 300x220x30 мм, объем - 1,5л, масса - 0,35 кг
Регулируемые опоры (ножки)	M10x40 мм
Ступенька приставная 1-ярусная	размеры - 450x250x250 мм, масса - 2,4 кг
Ступенька приставная 2-ярусная	размеры - 450x500x500 мм, масса - 4,8 кг
Колеса с тормозом	диаметр 100 мм
Подушка-валик под голову	размеры - 280x100 мм, диаметр 200 мм
Полотенцедержатель	высота - 310 мм, масса – 0,4 кг
Требования к условиям окружающей среды	
Условия эксплуатации:	
Температура окружающей среды	от + 10°С до + 35°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа
Условия транспортирования:	
Температура окружающей среды	от - 50°С до + 50°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа
Условия хранения:	
Температура окружающей среды	от - 50°С до + 50°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа

Принципиальная схема (рисунок) работы кресла в сборе



3 Комплектность

- кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП»;
- подлокотники - 2 шт.;
- подколенные упоры - 2 шт.;
- тазик из нержавеющей стали - 1 шт.;
- регулируемые опоры (ножки) - 4 шт.;
- электропривод - 2 шт.;
- блок управления 24/11 - 1 шт.;
- пульт управления - 1 шт.*;
- *(комплектуется по желанию заказчика: пульт ручного управления HS-2 или пульт ножного управления FS-2)
- инструкция по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.;
- упаковка - 1 шт.

Принадлежности (по дополнительной заявке заказчика):

- ступенька приставная 1-ярусная - 1 шт.;
- ступенька приставная 2-ярусная - 1 шт.;
- колеса с тормозом - 4 шт.;
- подушка-валик под голову - 1 шт.;
- полотенцедержатель - 1 шт.

4 Подготовка к работе

4.1. Перед использованием изделия необходимо:

- выдержать кресло при комнатной температуре не менее 6 часов, если кресло хранилось или транспортировалось при отрицательной температуре;
- установить кресло на место и убедиться в его устойчивости. Для этого с помощью регулируемых опор (ножек), расположенных в нижней части кресла, выкручивая их,

выставить кресло в устойчивое положение. Регулируемые опоры помогают исправить неровности пола.

4.2. Перед подключением необходимо проверить состояние кабеля соединения. Кресло должно располагаться не далее 2,5 м от электророзетки переменного тока 220 В.

5 Инструкция по эксплуатации

5.1 Регулировка высоты кресла и секции «спина» осуществляется плавно за счет электропривода Med-i-Drive 6/5-24 с помощью пульта управления ручного HS-2 или ножного FS-2 (комплектуются по желанию заказчика), имеющего четыре кнопки или четыре педали соответственно (фотографические изображения смотрите в Приложении Б).

5.2 Регулировка высоты кресла производится, с сидящим в нем пациентом, для удобства работы медицинского персонала во время проведения процедур, производимых в положении «стоя».

Для того чтобы отрегулировать высоту кресла необходимо на пульте управления нажать левую нижнюю кнопку (или педаль соответственно) и удерживать ее, после чего кресло начнет движение вверх. При достижении необходимой высоты кнопку (или педаль соответственно) следует отпустить. Для опускания кресла необходимо нажать и удерживать в нажатом положении правую нижнюю кнопку пульта (или педаль соответственно).

Высоту кресла можно зафиксировать в любом положении из диапазона изменения высоты (750-1000 мм).

5.3 Регулировка секции «спина» осуществляется с сидящим в нем пациентом, для удобства работы медицинского персонала во время проведения процедур, производимых в положении «стоя».

Для того чтобы отрегулировать угол наклона спинной секции необходимо на пульте управления нажать левую верхнюю кнопку (или педаль соответственно) и удерживать ее, после чего секция начнет движение вверх. При достижении необходимого положения, кнопку (или педаль соответственно) следует отпустить. Для опускания секции необходимо нажать и удерживать в нажатом положении правую верхнюю кнопку пульта (или педаль соответственно).

Положение секции «спина» можно зафиксировать в любом положении из диапазона (0-80 град.)

5.4 Регулировка подколенных упоров осуществляется за счет «барашка-фиксатора» для более удобного положения ног пациента. Регулировка происходит вручную.

Для того чтобы отрегулировать положение подколенных упоров необходимо, повернуть «барашек-фиксатор», находящийся с двух сторон на боковой части кресла, против часовой стрелки и выдвинуть направляющие для упоров вперед на необходимое расстояние и зафиксировать положение поворотом по часовой стрелке «барашка-фиксатора». Затем повернуть «барашек-фиксатор», находящийся на выдвижных направляющих, против часовой стрелки и выдвинуть упор вверх на необходимую высоту и зафиксировать положение поворотом по часовой стрелке «барашка-фиксатора».

5.5 Пульты управления имеют спиралевидный шнур для подключения к блоку управления с разъемом типа «ПАПА» длиной не более 3 метров.

Перед началом эксплуатации изделия необходимо произвести соединение разъема шнура пульта типа «ПАПА» с гнездом блока управления типа «МАМА», убедившись в плотности соединения.

5.6 Кресла поставляются в собранном виде.

5.7 Сведения о порядке подключения, отключения съемных частей и принадлежностей:

- установить кресло на рабочее место вблизи розетки и воткнуть в нее вилку шнура от блока управления;
- подлокотники установлены на заводе при сборке кресла. Для установки подколенных упоров, необходимо в штатные места вставить выдвижные направляющие, закрепив их

на необходимом расстоянии от сиденья кресла, в выдвинутом положении с помощью барашка-фиксатора. В направляющие вставляются подколенные упоры и регулируются по высоте и направлению с помощью барашка-фиксатора;
Установка элементов входящих в состав каждого кресла, производится при установке кресла на рабочее место и подготовке его к работе.

5.8 В течение всего срока эксплуатации кресло подвергается периодическому профилактическому осмотру не реже одного раза в 12 месяцев.

5.9 На работу Кресла могут влиять магнитные и электрические поля. Обратите внимание на то, чтобы все устройства, используемые вблизи Кресла, соответствовали требованиям по электромагнитной совместимости. Рентгеновские Аппараты, томографы, радиоустройства, мобильные телефоны и т. д. могут повлиять на работу Кресла, так как они являются источниками сильных электромагнитных помех. Кресло следует устанавливать на достаточном расстоянии от таких устройств, а перед началом работы необходимо выполнить проверку работоспособности Кресла.

5.10 Уровень качества функционирования, действительный для условий электромагнитной устойчивости, описан в Приложении А.

6 Меры предосторожности при работе с креслом

6.1 Перед использованием кресла необходимо убедиться в его устойчивости.

6.2 Не использовать кресло, если поврежден шнур питания или штепсельная вилка.

6.3 Перед чисткой и дезинфекцией кресло необходимо отключить от сети.

6.4 Если кресло не используется, его необходимо отключать от сети.

6.5 Запрещается использовать неисправное изделие и вносить изменения в конструкцию изделия.

При несоблюдении вышеперечисленных требований производитель не несет ответственности за возможные последствия.

6.6 Кресла можно использовать только с теми комплектующими, применение которых разрешено предприятием-изготовителем.

6.7 Ремонтные работы и техническое обслуживание могут проводиться только квалифицированным персоналом.

6.8 Радиопередатчики, сотовые телефоны и другие источники электромагнитных полей не должны использоваться рядом с изделием, поскольку это может повлиять на его работу.

7 Возможные неисправности и методы их устранения

Таблица 2

Неисправности	Возможная причина	Методы устранения
При включении не активизируется индикация на ПУ	Отсутствует напряжение сети	Проверить напряжение сети
	Поврежден кабель питания	Устранить неисправность сетевого кабеля

8 Дезинфекция кресла

8.1 Дезинфекцию кресла проводить 3 %-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113), с последующим просушиванием сухой ветошью при обязательном отключении кресла от сети.

8.2 Не использовать абразивные средства и растворители.

9 Техническое обслуживание и ремонт

9.1 Не реже чем 1 раз в месяц необходимо проверять надежность затяжки резьбовых соединений.

9.2 Очистку поверхности кресел следует осуществлять мягкой ветошью, салфеткой или щеткой, смоченными в нейтральных мыльных растворах. Не допускается применение абразивных материалов, едких веществ и жидкостей.

9.3 Ремонт кресла может быть произведено только представителем производителя или уполномоченным представителем производителя.

9.4 Замена плавкого предохранителя:

Предохранитель находится в Блоке управления. Предохранитель можно поменять, не вскрывая корпуса без применения специальных инструментов, открутив колпачок держателя предохранителя (см. Рисунки 1 и 2).

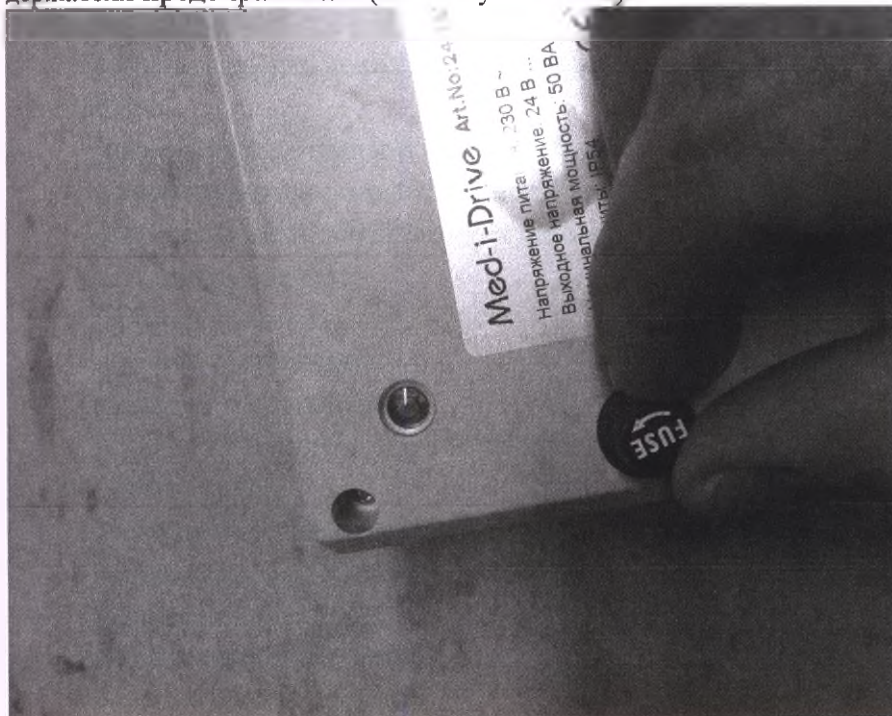


Рисунок 1.

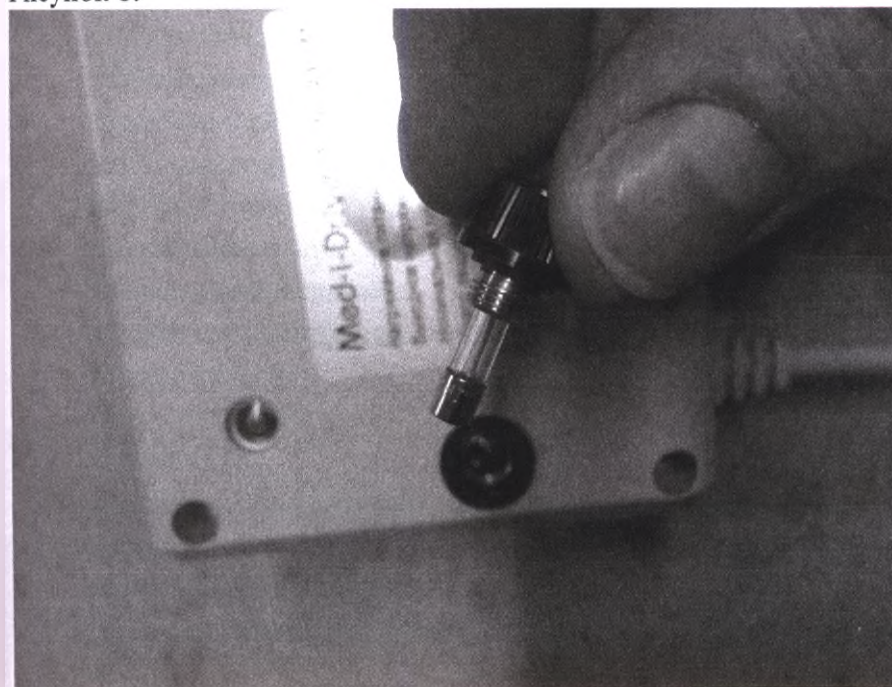


Рисунок 2.

10 Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

10.1. Кресла хранят и транспортируют в собранном виде в недоступном для детей чистом, сухом, месте в упаковке производителя при температуре окружающего воздуха от -50°C

- до +50°C и относительной влажности 80% при температуре + 25 °С. Допускается перевозить кресла любым видом транспорта при соблюдении правил транспортирования.
- 10.2 Кресла эксплуатируются при температуре окружающей среды + 10°C до + 35°C при относительной влажности до 80% при 25°C.
- 10.3 Изделие не должно подвергаться ударным воздействиям, а также воздействию атмосферных осадков и агрессивных сред.
- 10.4 Нагрузка на трансформируемые элементы изделия не должна превышать 70 кг.

11 Маркировка

11.1. На каждом кресле должен быть прикреплен бумажный ярлык, на котором содержится:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение изделия;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- порядок применения,
- гарантии изготовителя;
- условия хранения и транспортировки;
- штамп ОТК;
- обозначение знака соответствия для сертифицированной продукции;
- обозначение настоящих технических условий;
- напряжение питания;
- частота питающей сети;
- номинальная мощность;
- класс защиты от поражения электрическим током;
- тип защиты;
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP);
- сведения о режиме работы;
- символы, соответствующие классу данного изделия.

11.2. На потребительской упаковке должен быть наклеен бумажный ярлык, содержащий:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- комплектность;
- дату упаковки;
- штамп ОТК.

11.3. На каждом пульте управления должен быть прикреплен ярлык, на котором содержится:

- обозначение изделия;

11.4. На каждом блоке управления должен быть прикреплен ярлык, на котором содержится:

- обозначение изделия;
- напряжение питания;
- выходное напряжение;
- номинальная мощность;
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP);

- режим работы;
- тип плавкого предохранителя;
- номинальные характеристики плавкого предохранителя;
- серийный номер.

11.5. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На транспортную тару должны быть нанесены основные и дополнительные надписи и манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Законсервировано до ...»

Транспортная маркировка должна наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

11.6. Наименование Кресла и его обозначение нанесено на его сиденье с тыльной стороны.

11.7. Маркировка прикреплена к Креслу в виде таблички (этикетки).

11.8. Символы, приведенные на этикетке:

Таблица 3

	Изделие типа В
	Изделие класса II
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не подлежит утилизации в виде бытовых отходов

11.9 Символы и надписи, имеющиеся на изделии:

Таблица 4

FUSE	Место установки предохранителя
------	--------------------------------

12 Упаковка

12.1. Упаковка Кресла соответствует требованиям ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 и предназначена для защиты его от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки, хранения и удобства выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

13 Гарантийные обязательства

13.1. Предприятие изготовитель ООО «Стильмед» 115580, Москва, ул. Кустанайская, д. 6, к. 2, кв. 59, гарантирует надежную работу Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур в варианте исполнения «МД-ГУП-1» и соответствие заявленным свойствам в течение 12 месяцев с даты продажи, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования.

Срок хранения – 1 год со дня изготовления.

Срок службы – 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке, или даты продажи.

13.2 Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание в следующих случаях:

- при истечении срока гарантии;
- при наличии механических повреждений изделия;
- при не соблюдении правил, установленных разделами 6, 8, 10 настоящего паспорта;

- при отсутствии паспорта изделия или при его неправильном заполнении.

13.3 Техническое обслуживание, гарантийный и постгарантийный ремонт кресла осуществляет предприятие изготовитель ООО «Стильмед».

Претензии на качество изделия принимает ООО «Стильмед» - почтовый адрес: 115580, Москва, ул. Кустанайская, д. 6, к. 2, кв. 59. Претензии и предложения принимаются по тел. (499) 703-03-80; E-mail: stylemed@mail.

www.meddizain.ru

14 Утилизация изделия

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

По истечении срока службы кресло подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как отходы класса А.

15 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

1. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
2. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
3. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
4. ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

Серийный номер:

Дата выпуска _____ / ____ / 20 _____ г.
М.П.

Дата продажи _____ / ____ / 20 _____ г.
М.П.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблица 5

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
5	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.
6	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
7	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 6

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2, 4, 6 кВ контактный разряд ±2, 4, 8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	± 2 кВ для линий электроснабжения	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±0,5 кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание

	>95%) в течение 5 с	<5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 7

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	1 В, 3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.11 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	1 В/м, 3 В/м	$d = 0.95 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 1.89 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где «d» - рекомендуемый пространственный разнос, м b);

«Р» - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б).

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м.

Примечания

На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе

Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	в полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92

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

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

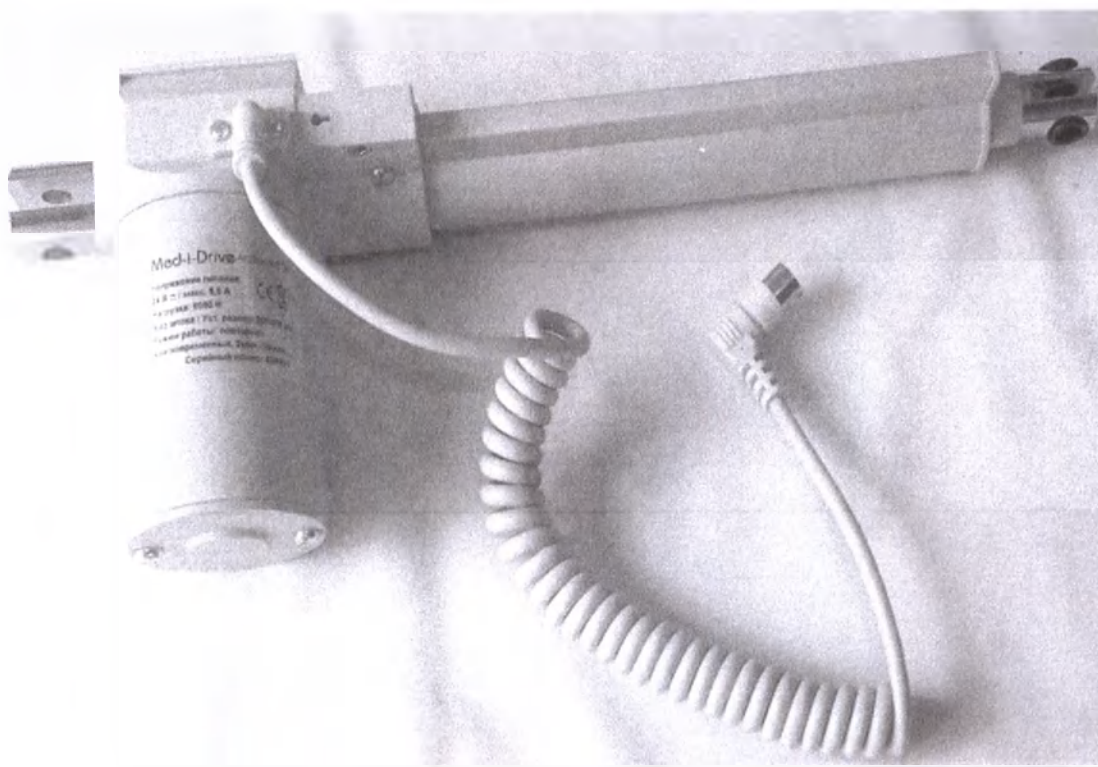


Фото 1. Электропривод



Фото 2. Блок управления 24/11



Фото 3. Пульт ручного управления HS-2



Фото 4. Пульт ручного управления HS-2



Фото 5. Пульт ножного управления FS-2



Фото 6. Пульт ножного управления FS-2



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

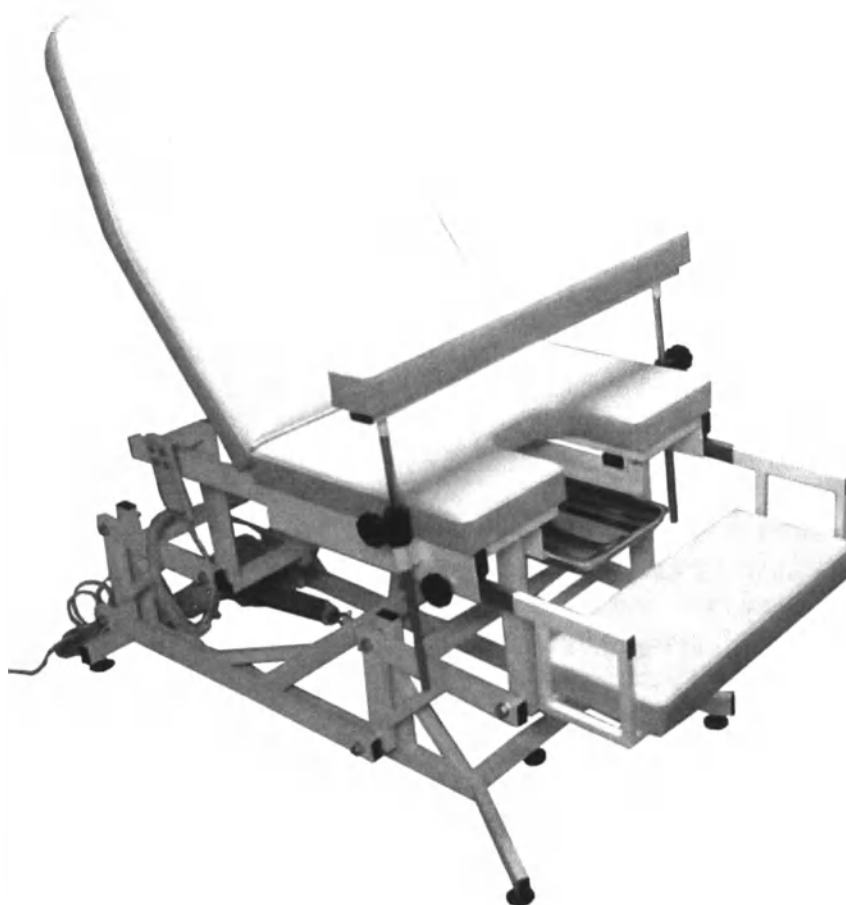
20 (двадцать) листа(ов)

Андреевский Д.А. Ф.И.О.

Андреев личная подпись



ПАСПОРТ (ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ)



**Кресло медицинское манипуляционно - смотровое
для гинекологических, урологических и
проктологических обследований и процедур
«МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017
в варианте исполнения «МД-ГУП-3» с
принадлежностями, в составе**

ООО «СТИЛЬМЕД»

**Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для
гинекологических, урологических и проктологических обследований и
процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в варианте
исполнения «МД-ГУП-3» с принадлежностями, в составе**

Показания к применению:

- проведение гинекологических, проктологических, урологических осмотров и обследований;
- выявление различных заболеваний на ранних стадиях;
- проведение процедуры кольпоскопии и гидроколонотерапии;
- исследование и лечение патологий репродуктивной и мочеполовой систем;
- диагностика, исследование и лечение перианальной и анальной зоны.

Противопоказания: не выявлены

Побочные эффекты: не выявлены

1 Назначение

1.1 Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур в варианте исполнения «МД-ГУП-3» (далее кресло, изделие) предназначено для поддержания и расположения пациента в сидячем или наклонном положении с целью обеспечения его удобного положения и более легкого к нему доступа во время обще-диагностического обследования, консервативного лечения. Имеет регулируемые по высоте, направлению и углу наклона части. Изменения производятся посредством электрического привода и за счет механических регулировок, в том числе и для более удобной работы медицинского персонала во время проведения осмотров и процедур в кабинетах и лабораториях клиник, больниц и лечебно-профилактических учреждений.

1.2 Кресло включает в себя металлический регулируемый каркас, на котором смонтировано сиденье, а также откидываемая назад спинка, которая может отклоняться от вертикального положения в горизонтальное; валик под живот и площадку под колени, для обследования пациента находящегося в коленно-локтевой позе. Каркас установлен на регулируемые опоры, позволяющие устранять неровности пола.

2 Устройство и технические характеристики

2.1 Для изготовления каркаса кресла, ступеньки приставной 1-ярусной, ступеньки приставной 2-ярусной, полотенецдержателя, тастика из нержавеющей стали, площадки под колени, валика под живот и подушки - валика под голову применять следующие материалы вступающих в непосредственный контакт с телом человека:

- сталь марки СтЗсп по ГОСТ 380: трубы квадратные по ГОСТ 8639 - 20x20x1.5 мм; 15x15x1.5 мм.
- сталь марки СтЗсп по ГОСТ 380: трубы прямоугольные по ГОСТ 8645 - 40x20x2.0 мм, ГОСТ Р 54157 - 40x20x1.5 мм;
- сталь марки СтЗсп по ГОСТ 380: труба черная круглая по ГОСТ 10704 – d 16*1.5; d 20*1.5; d 25*1.5;
- сталь марки AISI 304, производства фирмы «HENGCHANG GROUP CO., LTD», (Китай): труба нержавеющая—d 14*1.5; d 16*1.5; d 20*1.5; 30x15x1.5
- краска порошковая эпоксидно-полиэфирная марки MP LULF RAL 9016 по ТУ 2329-001-66151901-2011, производства ООО «Сириус» (Россия);
- фанера 8 мм марки ФСФ по ГОСТ 3916.1;

- пенополиуретан эластичный «Элаблок» марки ST 3040 по ТУ 2254-001-70465083-2009, производства ООО «Европласт» (Россия).

При изготовлении Кресел используется Клей мебельный марки Purtex Plus, производства «Universal Yapistirici Kimya», (Турция).

Внешние поверхности обтягиваются искусственной кожей марки SKADEN B353/AS, устойчивой к чистке и дезинфекции, производства «SANWIL», (Польша). Материал имеет следующие технологические характеристики:

- 1) масса, г/м² ≥ 450 ;
- 2) толщина, мм $0,9 \pm 0,2$
- 3) состав:
 - покрытие: поливинилхлорид 100%
 - основа: полиэфир 100%

«Барашек-фиксатор», регулируемые опоры (ножки), пульт ручного управления HS-1, пульт ножного управления FS-2/1 изготавливаются из следующих материалов:

- акрилонитрилбутадиенстирол марки 1030-31, окрашенный черным красителем-суперконцентратом марки FIBAPLAST RAL7021 и серым красителем-суперконцентратом марки FIBAPLAST RAL7045, производства фирмы «Karl Finke GmbH & Co.KG», (Германия).

2.2 Изменение высоты осуществляется плавно за счет электропривода Med-i-Drive 6/5-24, питаемого от сети переменного тока 220 В с помощью пульта управления ручного HS-1 или ножного FS-2/1 (Комплектуется по желанию заказчика).

2.3 Подъем и опускание регулируемой спинной секции осуществляется за счет ступенчатого механизма «Multiflex».

2.4 Подъем и опускание валика под живот, а так же выдвижение площадки под колени должны проводиться в ручную при помощи «барашка-фиксатора».

2.5 Усилие, необходимое для приведения в действие тормозов колес - не более 100 Н.

2.6 Класс защиты от поражения электрическим током - II, тип В

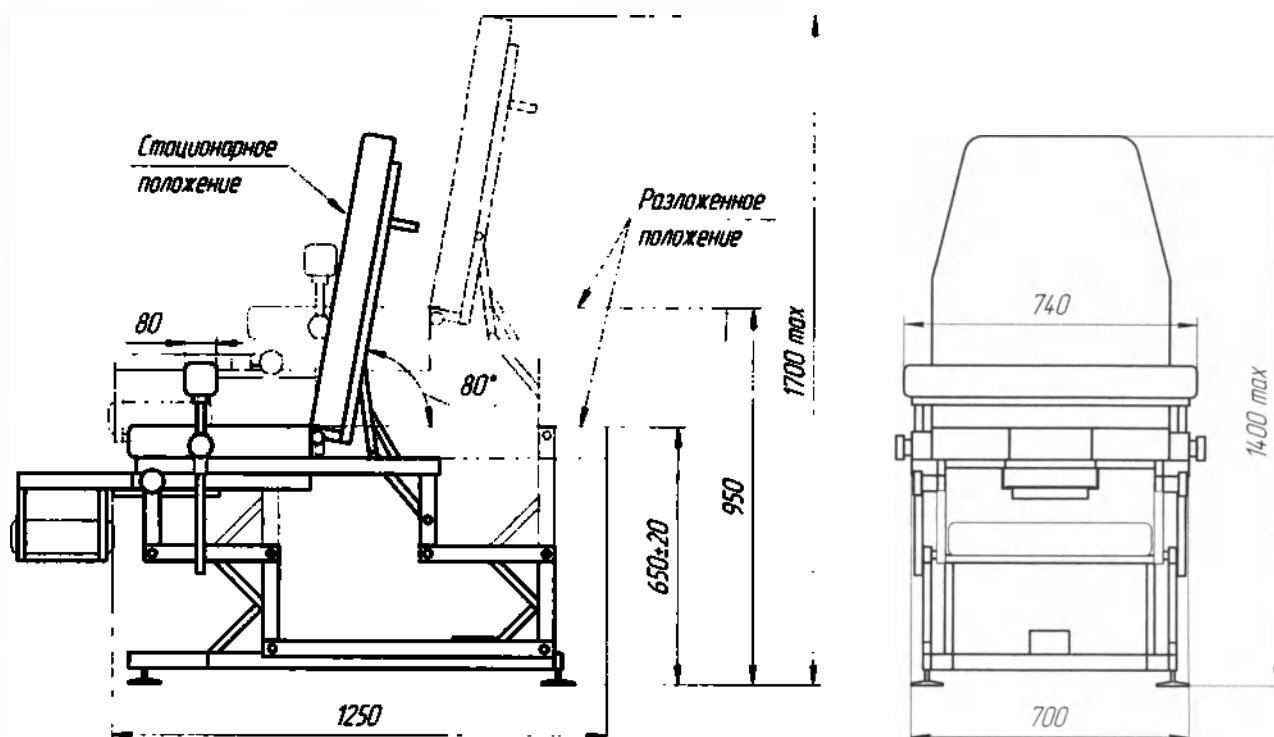
Технические характеристики

Таблица 1

Масса кресла со всеми установленными принадлежностями и составляющими, не более, кг	53
Масса кресла без принадлежностей и составляющих, не более, кг	48
Количество приводов	1
Максимально допустимая нагрузка, не более, кг	180
Допустимая нагрузка на элементы трансформации Секция спина, не более, кг	50
Уровень звуковой мощности	не более 50 дБА
Габариты в стационарном положении:	
Длина не более, мм	1250
Ширина не более, мм	700
Ширина сидения не более, мм	600
высота изменяется электроприводом, в пределах, мм	650-950
угол наклона секции спина, в пределах, °	от 0 до 80
вес изделия, не более, кг	55
объем изделия, не более, м ³	1
Блок управления 24/1М характеристики:	
Напряжение питания, В	220±10%
Выходное напряжение (по каждому выходу), В	24 постоянного тока
Номинальная мощность, ВА	50

Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP)	IP54
Режим работы повторно-кратковременный, мин	2 работы /18 перерыв
Частота питающей сети, Гц	50 ±1
Предохранители	плавкий предохранитель gF 4A 250 В
Длина шнура питания	3м ± 50 мм
Электропривод Med-i-Drive 6/5-24 характеристики:	
Напряжение питания, В	24 В постоянного тока (от Блока питания)
Нагрузка, не более, Н	6000
Ход штока, не более, мм	200
Режим работы повторно-кратковременный, мин	2 мин работы, 18 мин перерыв
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP)	IP43
Длина шнура, не более, м	1,5
Пульт управления ручной	HS-1
Напряжение питания, В	24В постоянного тока (от блока питания)
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP)	IP54
Потребление энергии, Вт	0.3
Вес изделия, кг	0.3
Размеры изделия д*ш*в, мм	170*60*25
Условия эксплуатации	+10 – 35 °С
Относительная влажность	80% при 25 °С
Длина шнура	Не более 3м
Пульт управления ножной	FS-2/1
Напряжение питания, В	24В постоянного тока (от блока питания)
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP)	IP54
Потребление энергии, Вт	0.3
Вес изделия, кг	0.4
Размеры изделия ш*в*г, мм	220х110х40
Условия эксплуатации	+10 – 35 °С
Относительная влажность	80% при 25 °С
Длина шнура	Не более 3м
Температура поверхности кресла	Не превышает температуры окружающей среды
Тазик из нержавеющей стали	размеры - 300х220х30 мм, объем - 1,5л, масса - 0,35 кг
Регулируемые опоры (ножки)	M10х40 мм
Площадка под колени	размеры - 570х260 мм, масса - 3,1 кг
Валик под живот	размеры - 740х80 мм
Ступенька приставная 1-ярусная	размеры - 450х250х250 мм, масса - 2,4 кг
Ступенька приставная 2-ярусная	размеры - 450х500х500 мм, масса - 4,8 кг
Колеса с тормозом	диаметр 100 мм
Подушка-валик под голову	размеры - 280х100 мм, диаметр 200 мм
Полотенцедержатель	высота - 310 мм, масса – 0,4 кг
Требования к условиям окружающей среды	
Условия эксплуатации:	
Температура окружающей среды	от + 10°С до + 35°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа
Условия транспортирования:	
Температура окружающей среды	от - 50°С до + 50°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа
Условия хранения:	
Температура окружающей среды	от - 50°С до + 50°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа

Принципиальная схема (рисунок) работы кресла в сборе



3 Комплектность

- кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП»;
- площадка под колени - 1 шт.;
- валик под живот - 1 шт.;
- тазик из нержавеющей стали - 1 шт.;
- регулируемые опоры (ножки) - 4 шт.;
- электропривод - 1 шт.;
- блок управления 24/1М - 1 шт.;
- пульт управления - 1 шт.*;

*(комплектуются по желанию заказчика: пульт ручного управления HS-1 или пульт ногового управления FS-2/1)

- инструкция по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.;
- упаковка - 1 шт.

Принадлежности (по дополнительной заявке заказчика):

- ступенька приставная 1-ярусная - 1 шт.;
- ступенька приставная 2-ярусная - 1 шт.;
- колеса с тормозом - 4 шт.;
- подушка-валик под голову - 1 шт.;
- полотенцедержатель - 1 шт.

4 Подготовка к работе

4.1. Перед использованием изделия необходимо:

- выдержать кресло при комнатной температуре не менее 6 часов, если кресло хранилось или транспортировалось при отрицательной температуре;
- установить кресло на место и убедиться в его устойчивости. Для этого с помощью регулируемых опор (ножек), расположенных в нижней части кресла, выкручивая их, выставить кресло в устойчивое положение. Регулируемые опоры помогают исправить неровности пола.

4.2. Перед подключением необходимо проверить состояние кабеля соединения. Кресло должно располагаться не далее 2,5 м от электророзетки переменного тока 220 В.

5 Инструкция по эксплуатации

5.1 Регулировка высоты кресла осуществляется плавно за счет электропривода Med-i-Drive 6/5-24 с помощью пульта управления ручного HS-1 или ножного FS-2/1 (комплектуется по желанию заказчика), имеющего две кнопки или две педали соответственно (фотографические изображения смотрите в Приложении Б).

Регулировка высоты кресла производится, с находящимся на нем пациентом, для удобства работы медицинского персонала во время проведения процедур, производимых в положении «сидя» или «стоя».

Для того чтобы отрегулировать высоту кресла необходимо на пульте управления нажать левую кнопку (или педаль соответственно) и удерживать ее, после чего кресло начнет движение вверх. При достижении необходимой высоты кнопку (или педаль соответственно) следует отпустить. Для опускания кресла необходимо нажать и удерживать в нажатом положении правую кнопку пульта (или педаль соответственно). Высоту кресла можно зафиксировать в любом положении из диапазона изменения высоты (650-950 мм).

5.2 Регулировка секции спины осуществляется за счет ступенчатого механизма «Multiflex» для более удобного положения пациента и работы врача, при проведении медицинских процедур. Регулировка происходит вручную в диапазоне угла наклона (от 0° до 80°).

Для того чтобы отрегулировать угол наклона спинной секции необходимо, поднимая вручную спинку от горизонтального положения в вертикальное, зафиксировать ее в нужном положении. Каждое положение сопровождается характерным щелчком, который означает, что механизм занял следующее положение. Если необходимо вернуть спинку в положение, ниже установленного, или в горизонтальное, нужно поднять ее до максимума и затем опустить до горизонта, после чего выставить нужное положение.

5.3 Регулировка «валика под живот» осуществляется за счет «барашка-фиксатора» для более удобного положения пациента и работы врача. Регулировка происходит вручную.

Для того чтобы отрегулировать положение «валика под живот» необходимо, повернуть «барашек-фиксатор», находящийся на боковой части кресла, против часовой стрелки и выдвинуть валик в верх на необходимую высоту, после чего повернуть «барашек-фиксатор» по часовой стрелке и зафиксировать валик. Для последующего изменения положения валика проделать те же операции.

5.4 Регулировка «площадки под колени» осуществляется за счет «барашка-фиксатора» для более удобного положения пациента. Регулировка происходит вручную.

Для того чтобы отрегулировать положение «площадки» необходимо, повернуть «барашек-фиксатор», находящийся с двух сторон на боковой части кресла, против часовой стрелки и выдвинуть «площадку» вперед на необходимое расстояние, после чего повернуть «барашек-фиксатор» по часовой стрелке и зафиксировать нужное положение.

5.5. Пульты управления имеют спиралевидный шнур для подключения к блоку управления с разъемом типа «ПАПА» длиной не более 3 метров.

Перед началом эксплуатации изделия необходимо произвести соединение разъема шнура пульта типа «ПАПА» с гнездом блока управления типа «МАМА», убедившись в плотности соединения.

5.6 Кресла поставляются в собранном виде.

5.7 Сведения о порядке подключения, отключения съемных частей и принадлежностей:

- установить кресло на рабочее место вблизи розетки и воткнуть в нее вилку шнура от блока управления;
- валик под живот вставляется в штатные места и регулируется по высоте с помощью барашка-фиксатора;
- подколенная площадка также вставляется в штатные места и регулируется по горизонтальной плоскости барашками-фиксаторами;

Установка элементов входящих в состав каждого кресла, производится при установке кресла на рабочее место и подготовке его к работе.

5.8 В течение всего срока эксплуатации кресло подвергается периодическому профилактическому осмотру не реже одного раза в 12 месяцев.

5.9 На работу Кресла могут влиять магнитные и электрические поля. Обратите внимание на то, чтобы все устройства, используемые вблизи Кресла, соответствовали требованиям по электромагнитной совместимости. Рентгеновские Аппараты, томографы, радиоустройства, мобильные телефоны и т. д. могут повлиять на работу Кресла, так как они являются источниками сильных электромагнитных помех. Кресло следует устанавливать на достаточном расстоянии от таких устройств, а перед началом работы необходимо выполнить проверку работоспособности Кресла.

5.10 Уровень качества функционирования, действительный для условий электромагнитной устойчивости, описан в Приложении А.

6 Меры предосторожности при работе с креслом

6.1 Перед использованием кресла необходимо убедиться в его устойчивости.

6.2 Не использовать кресло, если поврежден шнур питания или штепсельная вилка.

6.3 Перед чисткой и дезинфекцией кресло необходимо отключить от сети.

6.4 Если кресло не используется, его необходимо отключать от сети.

6.5 Запрещается использовать неисправное изделие и вносить изменения в конструкцию изделия.

При несоблюдении вышеперечисленных требований производитель не несет ответственности за возможные последствия.

6.6 Кресла можно использовать только с теми комплектующими, применение которых разрешено предприятием-изготовителем.

6.7 Ремонтные работы и техническое обслуживание могут проводиться только квалифицированным персоналом.

6.8 Радиопередатчики, сотовые телефоны и другие источники электромагнитных полей не должны использоваться рядом с изделием, поскольку это может повлиять на его работу.

7 Возможные неисправности и методы их устранения

Таблица 2

Неисправности	Возможная причина	Методы устранения
При включении не активизируется индикация на ПУ	Отсутствует напряжение сети	Проверить напряжение сети
	Поврежден кабель питания	Устранить неисправность сетевого кабеля

8 Дезинфекция кресла

8.1 Дезинфекцию кресла проводить 3 %-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113), с последующим просушиванием сухой ветошью при обязательном отключении кресла от сети.

8.2 Не использовать абразивные средства и растворители.

9 Техническое обслуживание и ремонт

9.1 Не реже чем 1 раз в месяц необходимо проверять надежность затяжки резьбовых соединений.

9.2 Очистку поверхности кресел следует осуществлять мягкой ветошью, салфеткой или щеткой, смоченными в нейтральных мыльных растворах. Не допускается применение абразивных материалов, едких веществ и жидкостей.

9.3 Ремонт кресла может быть произведено только представителем производителя или уполномоченным представителем производителя.

9.4 Замена плавкого предохранителя:

Предохранитель находится в Блоке управления. Предохранитель можно поменять, не вскрывая корпуса без применения специальных инструментов, открутив колпачок держателя предохранителя (см. Рисунки 1 и 2).

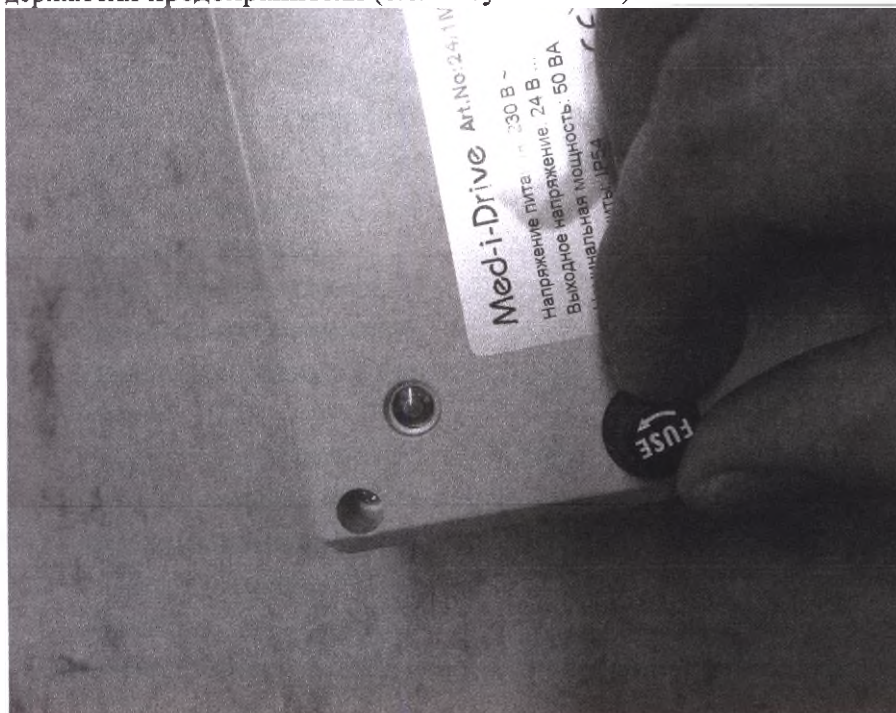


Рисунок 1.

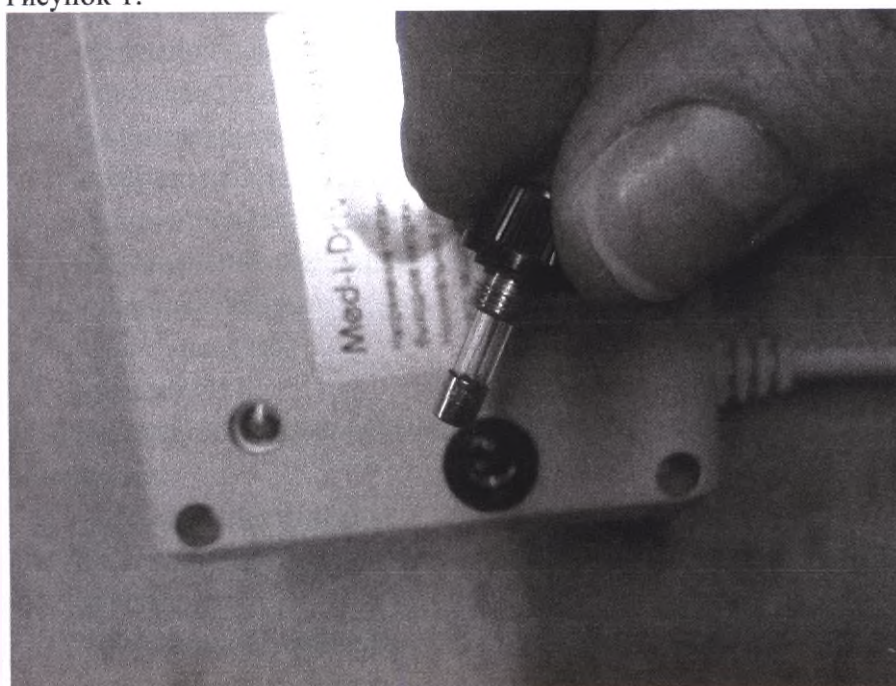


Рисунок 2.

10 Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

10.1. Кресла хранят и транспортируют в собранном виде в недоступном для детей чистом, сухом, месте в упаковке производителя при температуре окружающего воздуха от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 80% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$. Допускается перевозить кресла любым видом транспорта при соблюдении правил транспортирования.

10.2 Кресла эксплуатируются при температуре окружающей среды $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности до 80% при 25°C .

10.3 Изделие не должно подвергаться ударным воздействиям, а также воздействию атмосферных осадков и агрессивных сред.

10.4 Нагрузка на трансформируемые элементы изделия не должна превышать 50 кг.

11 Маркировка

11.1. На каждом кресле должен быть прикреплен бумажный ярлык, на котором содержится:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение изделия;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- порядок применения,
- гарантии изготовителя;
- условия хранения и транспортировки;
- штамп ОТК;
- обозначение знака соответствия для сертифицированной продукции;
- обозначение настоящих технических условий;
- напряжение питания;
- частота питающей сети;
- номинальная мощность;
- класс защиты от поражения электрическим током;
- тип защиты;
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP);
- сведения о режиме работы;
- символы, соответствующие классу данного изделия.

11.2. На потребительской упаковке должен быть наклеен бумажный ярлык, содержащий:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- комплектность;
- дату упаковки;
- штамп ОТК.

11.3. На каждом пульте управления должен быть прикреплен ярлык, на котором содержится:

- обозначение изделия;

11.4. На каждом блоке управления должен быть прикреплен ярлык, на котором содержится:

- обозначение изделия;
- напряжение питания;
- выходное напряжение;
- номинальная мощность;
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP);
- режим работы;
- тип плавкого предохранителя;
- номинальные характеристики плавкого предохранителя;
- серийный номер.

11.5. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На транспортную тару должны быть нанесены основные и дополнительные надписи и манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Законсервировано до ...»
Транспортная маркировка должна наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

11.6. Наименование Кресла и его обозначение нанесено на его сиденье с тыльной стороны.

11.7. Маркировка прикреплена к Креслу в виде таблички (этикетки).

11.8. Символы, приведенные на этикетке:

Таблица 3

	Изделие типа В
	Изделие класса II
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не подлежит утилизации в виде бытовых отходов

11.9 Символы и надписи, имеющиеся на изделии:

Таблица 4

FUSE	Место установки предохранителя
------	--------------------------------

12 Упаковка

12.1. Упаковка Кресла соответствует требованиям ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 и предназначена для защиты его от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки, хранения и удобства выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

13 Гарантийные обязательства

13.1. Предприятие изготовитель ООО «Стильмед» 115580, Москва, ул. Кустанайская, д. 6, к. 2, кв. 59, гарантирует надежную работу Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур в варианте исполнения «МД-ГУП-1» и соответствие заявленным свойствам в течение 12 месяцев с даты продажи, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования.

Срок хранения – 1 год со дня изготовления.

Срок службы – 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке, или даты продажи.

13.2 Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание в следующих случаях:

- при истечении срока гарантии;
- при наличии механических повреждений изделия;
- при не соблюдении правил, установленных разделами 6, 8, 10 настоящего паспорта;
- при отсутствии паспорта изделия или при его неправильном заполнении.

13.3 Техническое обслуживание, гарантийный и постгарантийный ремонт кресла осуществляет предприятие изготовитель ООО «Стильмед».

Претензии на качество изделия принимает ООО «Стильмед» - почтовый адрес: 115580, Москва, ул. Кустанайская, д. 6, к. 2, кв. 59. Претензии и предложения принимаются по тел. (499) 703-03-80; E-mail: stylemed@mail.
www.meddizain.ru

14 Утилизация изделия

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

По истечении срока службы кресло подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как отходы класса А.

15 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

1. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
2. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
3. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
4. ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

Серийный номер:

Дата выпуска _____/_____/20
М.П.

г.

Дата продажи _____/_____/20
М.П.

г.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблица 5

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР II	Группа 1	Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
5	Радиопомехи по СИСПР II	Класс В	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.
6	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
7	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 6

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость	
Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и	

проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2, 4, 6 кВ контактный разряд ±2, 4, 8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	± 2 кВ для линий электроснабжения	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±0,5 кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и

			процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 7

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и

логических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на мехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000- 4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	1 В, 3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.11 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	1 В/м, 3 В/м	$d = 0.95 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 1.89 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где «d» - рекомендуемый пространственный разнос, м b); «P» - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б).

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 8

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ

Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе, как рекомендуется также, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	в полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92

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

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

ПРИЛОЖЕНИЕ Б



Фото 1. Электропривод



Фото 2. Блок управления 24/1M

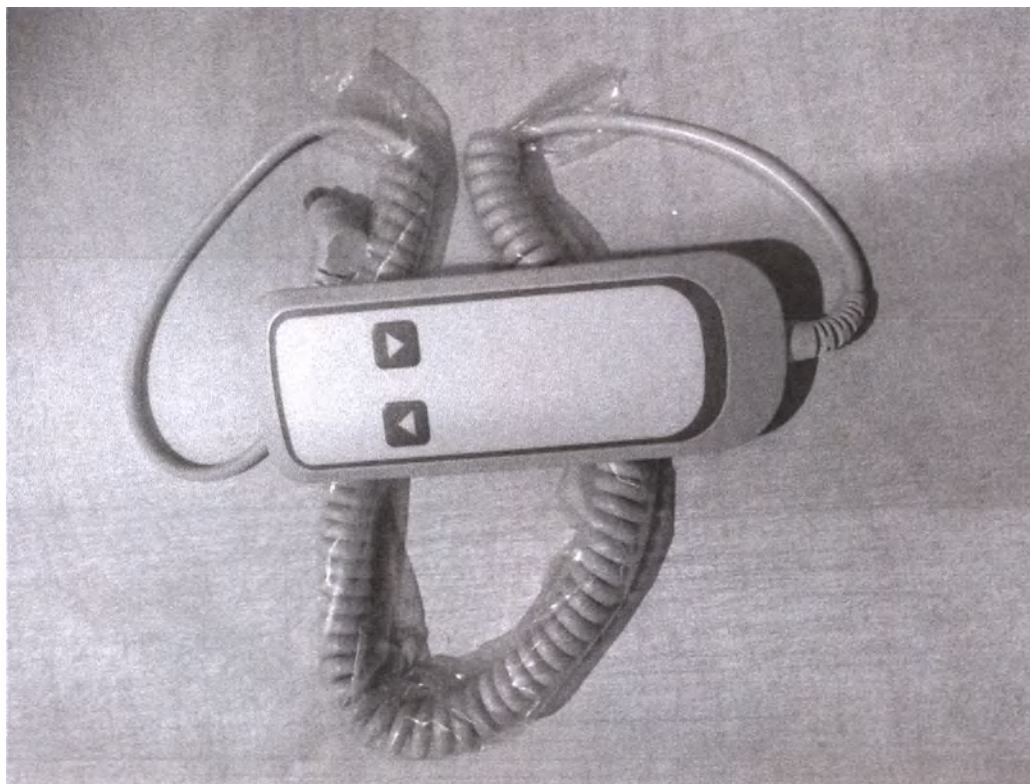


Фото 3. Пульт ручного управления HS-1

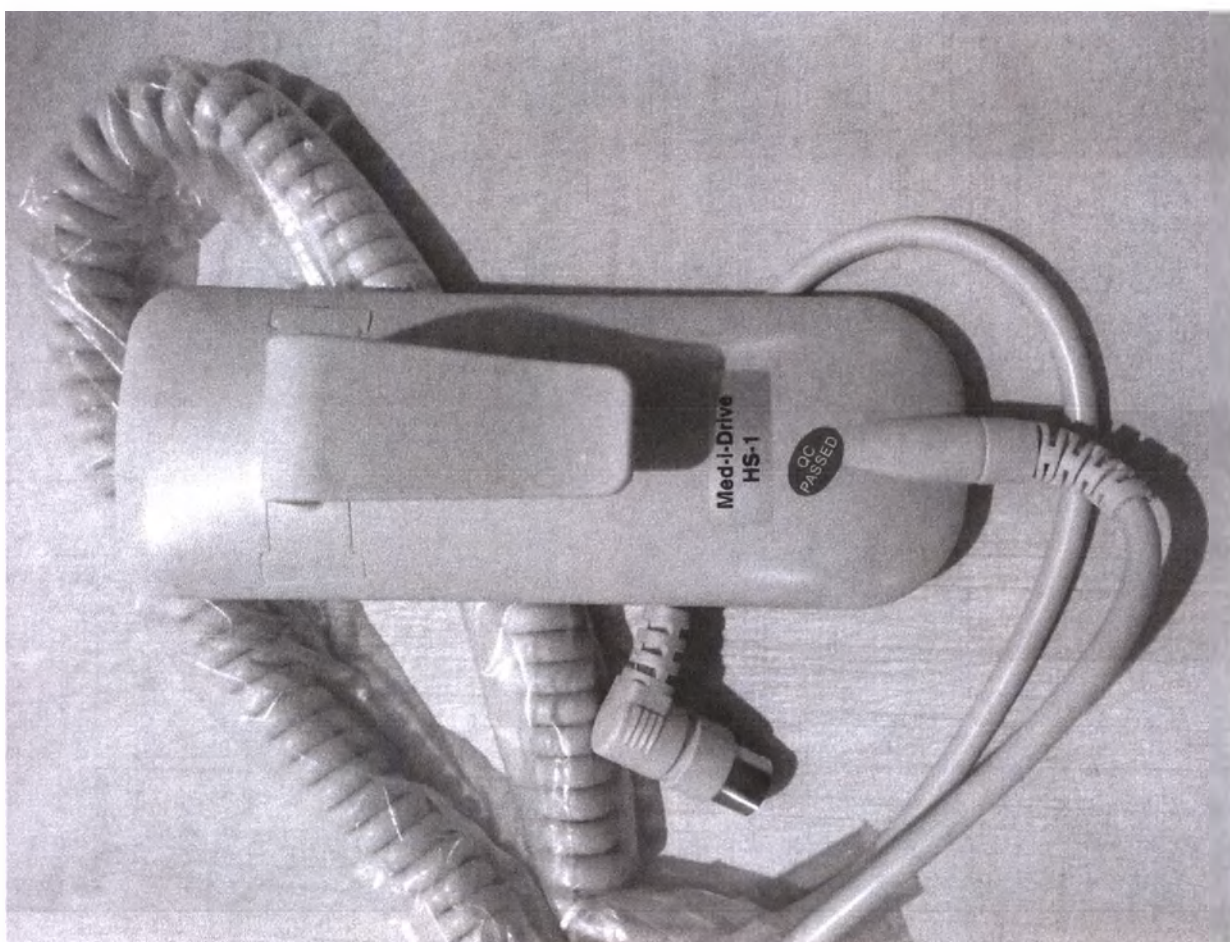


Фото 4. Пульт ручного управления HS-1



Фото 5. Пульт ножного управления FS-2/1



Фото 6. Пульт ножного управления FS-2/1

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

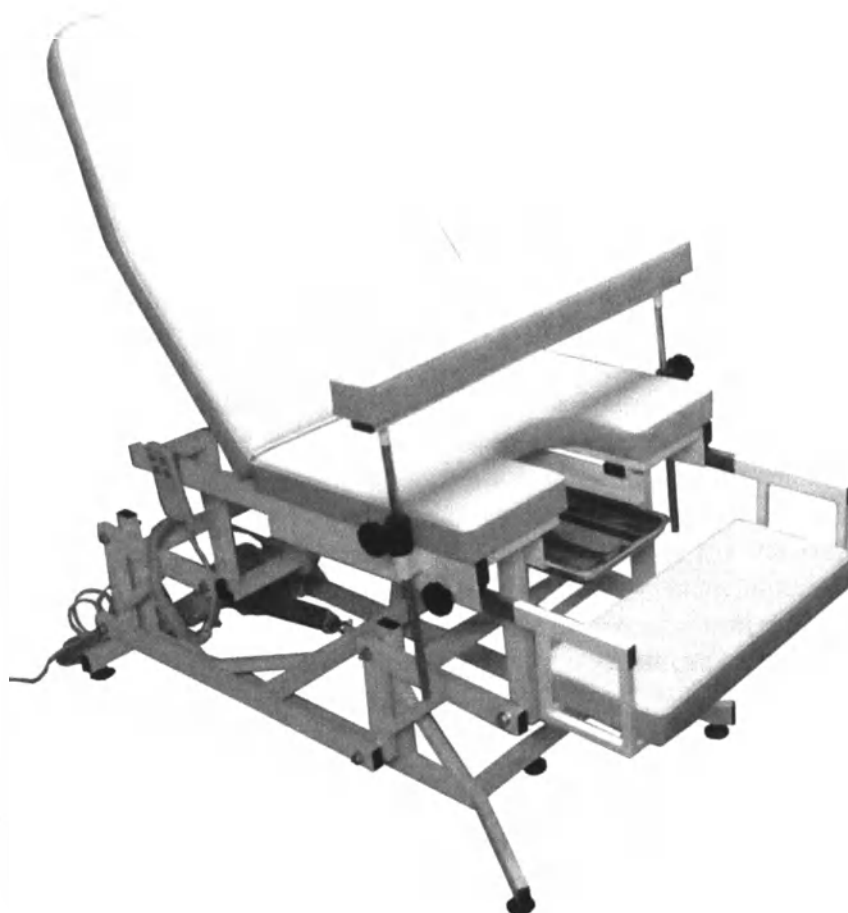
20 (двадцать) листа(ов)

Андреевский Д.А. Ф.И.О.

Андреев личная подпись



ПАСПОРТ (ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ)



**Кресло медицинское манипуляционно - смотровое
для гинекологических, урологических и
проктологических обследований и процедур
«МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017
в варианте исполнения «МД-ГУП-4» с
принадлежностями, в составе**

ООО «СТИЛЬМЕД»

**Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для
гинекологических, урологических и проктологических обследований и
процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в варианте
исполнения «МД-ГУП-4» с принадлежностями, в составе**

Показания к применению:

- проведение гинекологических, проктологических, урологических осмотров и обследований;
- выявление различных заболеваний на ранних стадиях;
- проведение процедуры кольпоскопии и гидроколонотерапии;
- исследование и лечение патологий репродуктивной и мочеполовой систем;
- диагностика, исследование и лечение перианальной и анальной зоны.

Противопоказания: не выявлены

Побочные эффекты: не выявлены

1 Назначение

1.1 Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур в варианте исполнения «МД-ГУП-4» (далее кресло, изделие) предназначено для поддержания и расположения пациента в сидячем или наклонном положении с целью обеспечения его удобного положения и более легкого к нему доступа во время обще-диагностического обследования, консервативного лечения. Имеет регулируемые по высоте, направлению и углу наклона части. Изменения производятся посредством электрического привода и за счет механических регулировок, в том числе и для более удобной работы медицинского персонала во время проведения осмотров и процедур в кабинетах и лабораториях клиник, больниц и лечебно-профилактических учреждений.

1.2 Кресло включает в себя металлический регулируемый каркас, на котором смонтировано сиденье, а также откидываемая назад спинка, которая может отклоняться от вертикального положения в горизонтальное; валик под живот и площадку под колени, для обследования пациента находящегося в коленно-локтевой позе. Каркас установлен на регулируемые опоры, позволяющие устранять неровности пола.

2 Устройство и технические характеристики

2.1 Для изготовления каркаса кресла, ступеньки приставной 1-ярусной, ступеньки приставной 2-ярусной, полотенцедержателя, тастика из нержавеющей стали, площадки под колени, валика под живот и подушки - валика под голову применять следующие материалы вступающих в непосредственный контакт с телом человека:

- сталь марки СтЗсп по ГОСТ 380: трубы квадратные по ГОСТ 8639 - 20x20x1.5 мм; 15x15x1.5 мм.
- сталь марки СтЗсп по ГОСТ 380: трубы прямоугольные по ГОСТ 8645 - 40x20x2.0 мм, ГОСТ Р 54157 - 40x20x1.5 мм;
- сталь марки СтЗсп по ГОСТ 380: труба черная круглая по ГОСТ 10704 - d 16*1.5; d 20*1.5; d 25*1.5;
- сталь марки AISI 304, производства фирмы «HENGCHANG GROUP CO., LTD», (Китай): труба нержавеющая - d 14*1.5; d 16*1.5; d 20*1.5; 30x15x1.5
- краска порошковая эпоксидно-полиэфирная марки MP LULF RAL 9016 по ТУ 2329-001-66151901-2011, производства ООО «Сириус» (Россия);
- фанера 8 мм марки ФСФ по ГОСТ 3916.1;

- пенополиуретан эластичный «Элаблок» марки ST 3040 по ТУ 2254-001-70465083-2009, производства ООО «Европласт» (Россия).

При изготовлении Кресел используется Клей мебельный марки Purtex Plus, производства «Universal Yapistirici Kimya», (Турция).

Внешние поверхности обтягиваются искусственной кожей марки SKADEN B353/AS, устойчивой к чистке и дезинфекции, производства «SANWIL», (Польша). Материал имеет следующие технологические характеристики:

- 1) масса, г/м² ≥ 450 ;
- 2) толщина, мм $0,9 \pm 0,2$
- 3) состав:
 - покрытие: поливинилхлорид 100%
 - основа: полиэфир 100%

«Барашек-фиксатор», регулируемые опоры (ножки), пульт ручного управления HS-2, пульт ножного управления FS-2 изготавливаются из следующих материалов:

- акрилонитрилбутадиенстирол марки 1030-31, окрашенный черным красителем-суперконцентратом марки FIBAPLAST RAL7021 и серым красителем-суперконцентратом марки FIBAPLAST RAL7045, производства фирмы «Karl Finke GmbH & Co.KG», (Германия).

2.2 Изменение высоты и положения секции «спина» осуществляется плавно за счет электроприводов Med-i-Drive 6/5-24, питаемых от сети переменного тока 220 В с помощью пульта управления ручного HS-2 или ножного FS-2 (Комплектуется по желанию заказчика).

2.3 Подъем и опускание валика под живот, а так же выдвигание площадки под колени должны проводиться в ручную при помощи «барашка-фиксатора».

2.4 Усилие, необходимое для приведения в действие тормозов колес - не более 100 Н.

2.5 Класс защиты от поражения электрическим током - II, тип В

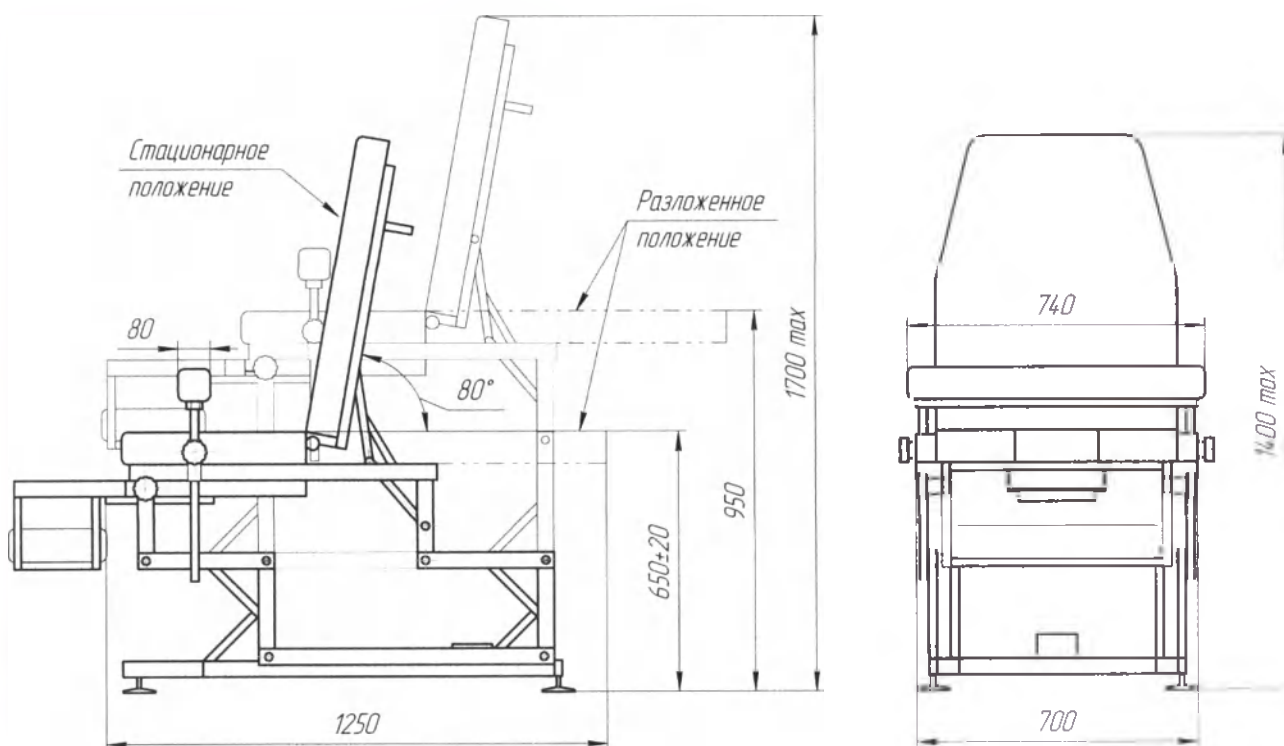
Технические характеристики

Таблица 1

Масса кресла со всеми установленными принадлежностями и составляющими, не более, кг	56
Масса кресла без принадлежностей и составляющих, не более, кг	51
Количество приводов	2
Максимально допустимая нагрузка, не более, кг	180
Допустимая нагрузка на элементы трансформации Секция спина, не более, кг	70
Уровень звуковой мощности	не более 50 дБА
Габариты в стационарном положении:	
Длина не более, мм	1250
Ширина не более, мм	700
Ширина сидения не более, мм	600
высота изменяется электроприводом, в пределах, мм	650-950
угол наклона секции спина, в пределах, °	от 0 до 80
вес изделия, не более, кг	58
объем изделия, не более, м ³	1
Блок управления 24/11 характеристики:	
Напряжение питания, В	220±10%
Выходное напряжение (по каждому выходу), В	24 постоянного тока
Номинальная мощность, ВА	100
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP)	IP54

Режим работы повторно-кратковременный, мин	2 работы /18 перерыв
Частота питающей сети, Гц	50 ±1
Предохранители	плавкий предохранитель gF 4A 250 В
Длина шнура питания	3м ± 50 мм
Электропривод Med-i-Drive 6/5-24 характеристики:	
Напряжение питания, В	24 В постоянного тока (от Блока питания)
Нагрузка, не более, Н	6000
Хол штока, не более, мм	200
Режим работы повторно-кратковременный, мин	2 мин работы, 18 мин перерыв
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP)	IP43
Длина шнура, не более, м	1,5
Пульт управления ручной	HS-2
Напряжение питания, В	24В постоянного тока (от блока питания)
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP)	IP54
Потребление энергии, Вт	0.3
Вес изделия, кг	0.320
Размеры изделия д*ш*в, мм	170*60*25
Условия эксплуатации	+10 – 35 °С
Относительная влажность	80% при 25 °С
Длина шнура	Не более 3м
Пульт управления ножной	FS-2
Напряжение питания, В	24В постоянного тока (от блока питания)
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP)	IP54
Потребление энергии, Вт	0.3
Вес изделия, кг	0.8
Размеры изделия ш*в*г, мм	500x110x40
Условия эксплуатации	+10 – 35 °С
Относительная влажность	80% при 25 °С
Длина шнура	Не более 3м
Температура поверхности кресла	Не превышает температуры окружающей среды
Тазик из нержавеющей стали	размеры - 300x220x30 мм, объем - 1,5л, масса - 0,35 кг
Регулируемые опоры (ножки)	M10x40 мм
Плошадка под колени	размеры - 570x260 мм, масса - 3,1 кг
Валик под живот	размеры - 740x80 мм
Ступенька приставная 1-ярусная	размеры - 450x250x250 мм, масса - 2,4 кг
Ступенька приставная 2-ярусная	размеры - 450x500x500 мм, масса - 4,8 кг
Колеса с тормозом	диаметр 100 мм
Подушка-валик под голову	размеры - 280x100 мм, диаметр 200 мм
Полотенцедержатель	высота - 310 мм, масса – 0,4 кг
Требования к условиям окружающей среды	
Условия эксплуатации:	
Температура окружающей среды	от + 10°С до + 35°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа
Условия транспортирования:	
Температура окружающей среды	от - 50°С до + 50°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа
Условия хранения:	
Температура окружающей среды	от - 50°С до + 50°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа

Принципиальная схема (рисунок) работы кресла в сборе



3 Комплектность

- кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП»;
 - площадка под колени - 1 шт.;
 - валик под живот - 1 шт.;
 - тазик из нержавеющей стали - 1 шт.;
 - регулируемые опоры (ножки) - 4 шт.;
 - электропривод - 2 шт.;
 - блок управления 24/11 - 1 шт.;
 - пульт управления - 1 шт.*;
- *(комплектуется по желанию заказчика: пульт ручного управления HS-2 или пульт ногового управления FS-2)
- инструкция по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.;
 - упаковка - 1 шт.

Принадлежности (по дополнительной заявке заказчика):

- ступенька приставная 1-ярусная - 1 шт.;
- ступенька приставная 2-ярусная - 1 шт.;
- колеса с тормозом - 4 шт.;
- подушка-валик под голову - 1 шт.;
- полотенцедержатель - 1 шт.

4 Подготовка к работе

4.1. Перед использованием изделия необходимо:

- выдержать кресло при комнатной температуре не менее 6 часов, если кресло хранилось или транспортировалось при отрицательной температуре;
- установить кресло на место и убедиться в его устойчивости. Для этого с помощью регулируемых опор (ножек), расположенных в нижней части кресла, выкручивая их,

выставить кресло в устойчивое положение. Регулируемые опоры помогают исправить неровности пола.

4.2. Перед подключением необходимо проверить состояние кабеля соединения. Кресло должно располагаться не далее 2,5 м от электророзетки переменного тока 220 В.

5 Инструкция по эксплуатации

5.1 Регулировка высоты кресла и секции «спина» осуществляется плавно за счет электропривода Med-i-Drive 6/5-24 с помощью пульта управления ручного HS-2 или ножного FS-2 (комплектуется по желанию заказчика), имеющего четыре кнопки или четыре педали соответственно (фотографические изображения смотрите в Приложении Б).

5.2 Регулировка высоты кресла производится, с находящимся на нем пациентом, для удобства работы медицинского персонала во время проведения процедур, производимых в положении «сидя» или «стоя».

Для того чтобы отрегулировать высоту кресла необходимо на пульте управления нажать левую нижнюю кнопку (или педаль соответственно) и удерживать ее, после чего кресло начнет движение вверх. При достижении необходимой высоты кнопку (или педаль соответственно) следует отпустить. Для опускания кресла необходимо нажать и удерживать в нажатом положении правую нижнюю кнопку пульта (или педаль соответственно).

Высоту кресла можно зафиксировать в любом положении из диапазона изменения высоты (650-950 мм).

5.3 Регулировка секции «спина» осуществляется с находящимся на кресле пациентом, для удобства работы медицинского персонала во время проведения процедур, производимых в положении «сидя» или «стоя».

Для того чтобы отрегулировать угол наклона спинной секции необходимо на пульте управления нажать левую верхнюю кнопку (или педаль соответственно) и удерживать ее, после чего секция начнет движение вверх. При достижении необходимого положения, кнопку (или педаль соответственно) следует отпустить. Для опускания секции необходимо нажать и удерживать в нажатом положении правую верхнюю кнопку пульта (или педаль соответственно).

Положение секции «спина» можно зафиксировать в любом положении из диапазона (0-80 град.)

5.4 Регулировка «валика под живот» осуществляется за счет «барашка-фиксатора» для более удобного положения пациента и работы врача. Регулировка происходит вручную.

Для того чтобы отрегулировать положение «валика под живот» необходимо, повернуть «барашек-фиксатор», находящийся на боковой части кресла, против часовой стрелки и выдвинуть валик в верх на необходимую высоту, после чего повернуть «барашек-фиксатор» по часовой стрелке и зафиксировать валик. Для последующего изменения положения валика проделать те же операции.

5.5 Регулировка «площадки под колени» осуществляется за счет «барашка-фиксатора» для более удобного положения пациента. Регулировка происходит вручную.

Для того чтобы отрегулировать положение «площадки» необходимо, повернуть «барашек-фиксатор», находящийся с двух сторон на боковой части кресла, против часовой стрелки и выдвинуть «площадку» вперед на необходимое расстояние, после чего повернуть «барашек-фиксатор» по часовой стрелке и зафиксировать нужное положение.

5.6 Пульты управления имеют спиралевидный шнур для подключения к блоку управления с разъемом типа «ПАПА» длиной не более 3 метров.

Перед началом эксплуатации изделия необходимо произвести соединение разъема шнура пульта типа «ПАПА» с гнездом блока управления типа «МАМА», убедившись в плотности соединения.

5.7 Кресла поставляются в собранном виде.

5.8 Сведения о порядке подключения, отключения съемных частей и принадлежностей:

- установить кресло на рабочее место вблизи розетки и воткнуть в нее вилку шнура от блока управления;
- валик под живот вставляется в штатные места и регулируется по высоте с помощью барашка-фиксатора;
- подколенная площадка также вставляется в штатные места и регулируется по горизонтальной плоскости барашками-фиксаторами;

Установка элементов входящих в состав каждого кресла, производится при установке кресла на рабочее место и подготовке его к работе.

5.9 В течение всего срока эксплуатации кресло подвергается периодическому профилактическому осмотру не реже одного раза в 12 месяцев.

5.10 На работу Кресла могут влиять магнитные и электрические поля. Обратите внимание на то, чтобы все устройства, используемые вблизи Кресла, соответствовали требованиям по электромагнитной совместимости. Рентгеновские Аппараты, томографы, радиоустройства, мобильные телефоны и т. д. могут повлиять на работу Кресла, так как они являются источниками сильных электромагнитных помех. Кресло следует устанавливать на достаточном расстоянии от таких устройств, а перед началом работы необходимо выполнить проверку работоспособности Кресла.

5.11 Уровень качества функционирования, действительный для условий электромагнитной устойчивости, описан в Приложении А.

6 Меры предосторожности при работе с креслом

6.1 Перед использованием кресла необходимо убедиться в его устойчивости.

6.2 Не использовать кресло, если поврежден шнур питания или штепсельная вилка.

6.3 Перед чисткой и дезинфекцией кресло необходимо отключить от сети.

6.4 Если кресло не используется, его необходимо отключать от сети.

6.5 Запрещается использовать неисправное изделие и вносить изменения в конструкцию изделия.

При несоблюдении вышеперечисленных требований производитель не несет ответственности за возможные последствия.

6.6 Кресла можно использовать только с теми комплектующими, применение которых разрешено предприятием-изготовителем.

6.7 Ремонтные работы и техническое обслуживание могут проводиться только квалифицированным персоналом.

6.8 Радиопередатчики, сотовые телефоны и другие источники электромагнитных полей не должны использоваться рядом с изделием, поскольку это может повлиять на его работу.

7 Возможные неисправности и методы их устранения

Таблица 2

Неисправности	Возможная причина	Методы устранения
При включении не активизируется индикация на ПУ	Отсутствует напряжение сети	Проверить напряжение сети
	Поврежден кабель питания	Устранить неисправность сетевого кабеля

8 Дезинфекция кресла

8.1 Дезинфекцию кресла проводить 3 %-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113), с последующим просушиванием сухой ветошью при обязательном отключении кресла от сети.

8.2 Не использовать абразивные средства и растворители.

9 Техническое обслуживание и ремонт

9.1 Не реже чем 1 раз в месяц необходимо проверять надежность затяжки резьбовых соединений.

9.2 Очистку поверхности кресел следует осуществлять мягкой ветошью, салфеткой или щеткой, смоченными в нейтральных мыльных растворах. Не допускается применение абразивных материалов, едких веществ и жидкостей.

9.3 Ремонт кресла может быть произведено только представителем производителя или уполномоченным представителем производителя.

9.4 Замена плавкого предохранителя:

Предохранитель находится в Блоке управления. Предохранитель можно поменять, не вскрывая корпуса без применения специальных инструментов, открутив колпачок держателя предохранителя (см. Рисунки 1 и 2).

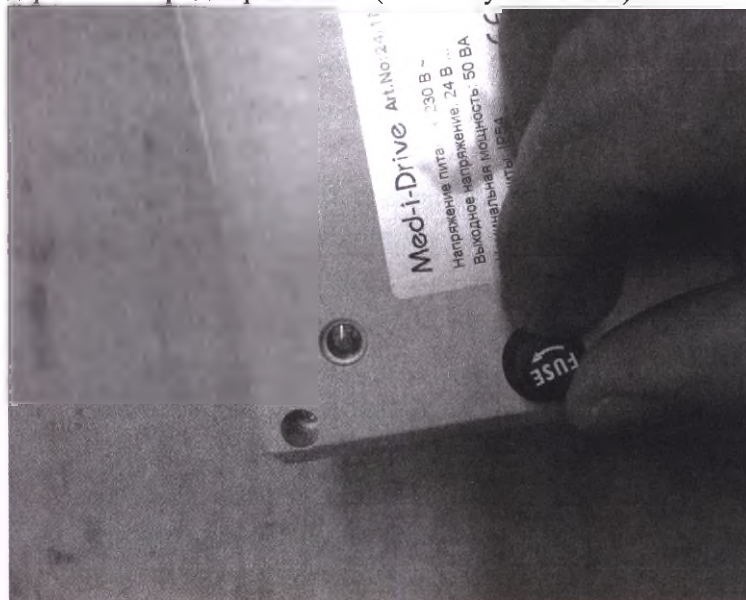


Рисунок 1.

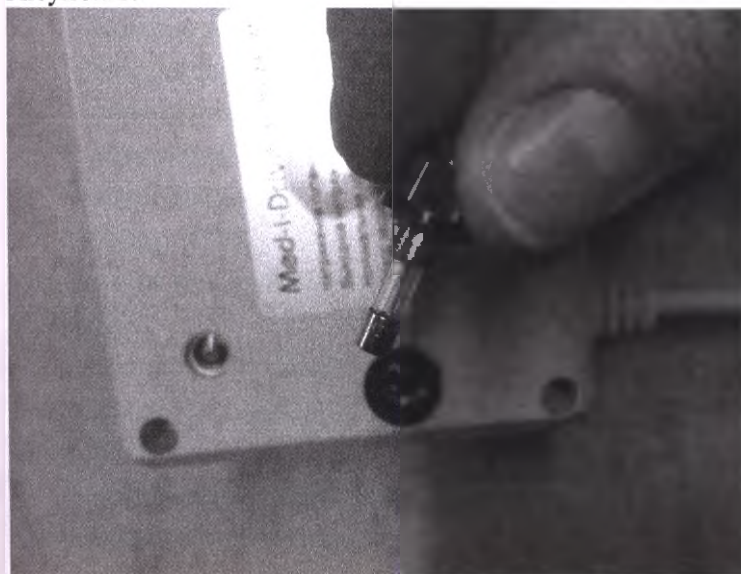


Рисунок 2.

10 Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

10.1. Кресла хранят и транспортируют в собранном виде в недоступном для детей чистом, сухом, месте в упаковке производителя при температуре окружающего воздуха от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 80% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$. Допускается перевозить кресла любым видом транспорта при соблюдении правил транспортирования.

10.2 Кресла эксплуатируются при температуре окружающей среды $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности до 80% при 25°C .

10.3 Изделие не должно подвергаться ударным воздействиям, а также воздействию атмосферных осадков и агрессивных сред.

10.4 Нагрузка на трансформируемые элементы изделия не должна превышать 70 кг.

11 Маркировка

11.1. На каждом кресле должен быть прикреплен бумажный ярлык, на котором содержится:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение изделия;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- порядок применения;
- гарантии изготовителя;
- условия хранения и транспортировки;
- штамп ОТК;
- обозначение знака соответствия для сертифицированной продукции;
- обозначение настоящих технических условий;
- напряжение питания;
- частота питающей сети;
- номинальная мощность;
- класс защиты от поражения электрическим током;
- тип защиты;
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP);
- сведения о режиме работы;
- символы, соответствующие классу данного изделия.

11.2. На потребительской упаковке должен быть наклеен бумажный ярлык, содержащий:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- комплектность;
- дату упаковки;
- штамп ОТК.

11.3. На каждом пульте управления должен быть прикреплен ярлык, на котором содержится:

- обозначение изделия;

11.4. На каждом блоке управления должен быть прикреплен ярлык, на котором содержится:

- обозначение изделия;
- напряжение питания;
- выходное напряжение;
- номинальная мощность;
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP);
- режим работы;
- тип плавкого предохранителя;
- номинальные характеристики плавкого предохранителя;
- серийный номер.

11.5. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На транспортную тару должны быть нанесены основные и дополнительные надписи и манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Законсервировано до ...»
Транспортная маркировка должна наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

11.6. Наименование Кресла и его обозначение нанесено на его сиденье с тыльной стороны.

11.7. Маркировка прикреплена к Креслу в виде таблички (этикетки).

11.8. Символы, приведенные на этикетке:

Таблица 3

	Изделие типа В
	Изделие класса II
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не подлежит утилизации в виде бытовых отходов

11.9 Символы и надписи, имеющиеся на изделии:

Таблица 4

FUSE	Место установки предохранителя
-------------	--------------------------------

12 Упаковка

12.1. Упаковка Кресла соответствует требованиям ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 и предназначена для защиты его от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки, хранения и удобства выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

13 Гарантийные обязательства

13.1. Предприятие изготовитель ООО «Стильмед» 115580, Москва, ул. Кустанайская, д. 6, к. 2, кв. 59, гарантирует надежную работу Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур в варианте исполнения «МД-ГУП-1» и соответствие заявленным свойствам в течение 12 месяцев с даты продажи, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования.

Срок хранения – 1 год со дня изготовления.

Срок службы – 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке, или даты продажи.

13.2 Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание в следующих случаях:

- при истечении срока гарантии;
- при наличии механических повреждений изделия;
- при не соблюдении правил, установленных разделами 6, 8, 10 настоящего паспорта;
- при отсутствии паспорта изделия или при его неправильном заполнении.

13.3 Техническое обслуживание, гарантийный и постгарантийный ремонт кресла осуществляет предприятие изготовитель ООО «Стильмед».

Претензии на качество изделия принимает ООО «Стильмед» - почтовый адрес: 115580, Москва, ул. Кустанайская, д. 6, к. 2, кв. 59. Претензии и предложения принимаются по тел. (499) 703-03-80; E-mail: stylemed@mail.
www.meddizain.ru

14 Утилизация изделия

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

По истечении срока службы кресло подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как отходы класса А.

15 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

1. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
2. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
3. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
4. ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

Серийный номер:

Дата выпуска _____/_____/20 _____ г.
М.П.

Дата продажи _____/_____/20 _____ г.
М.П.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблица 5

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
5	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.
6	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
7	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 6

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2, 4, 6 кВ контактный разряд ±2, 4, 8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	± 2 кВ для линий электроснабжения	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±0,5 кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения. рекомендуется питание

	>95%) в течение 5 с	<5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составеосуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	1 В, 3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.11 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	1 В/м, 3 В/м	$d = 0.95 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 1.89 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где «d» - рекомендуемый пространственный разнос, м b);

«Р» - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б).

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе

Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	в полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92

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

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

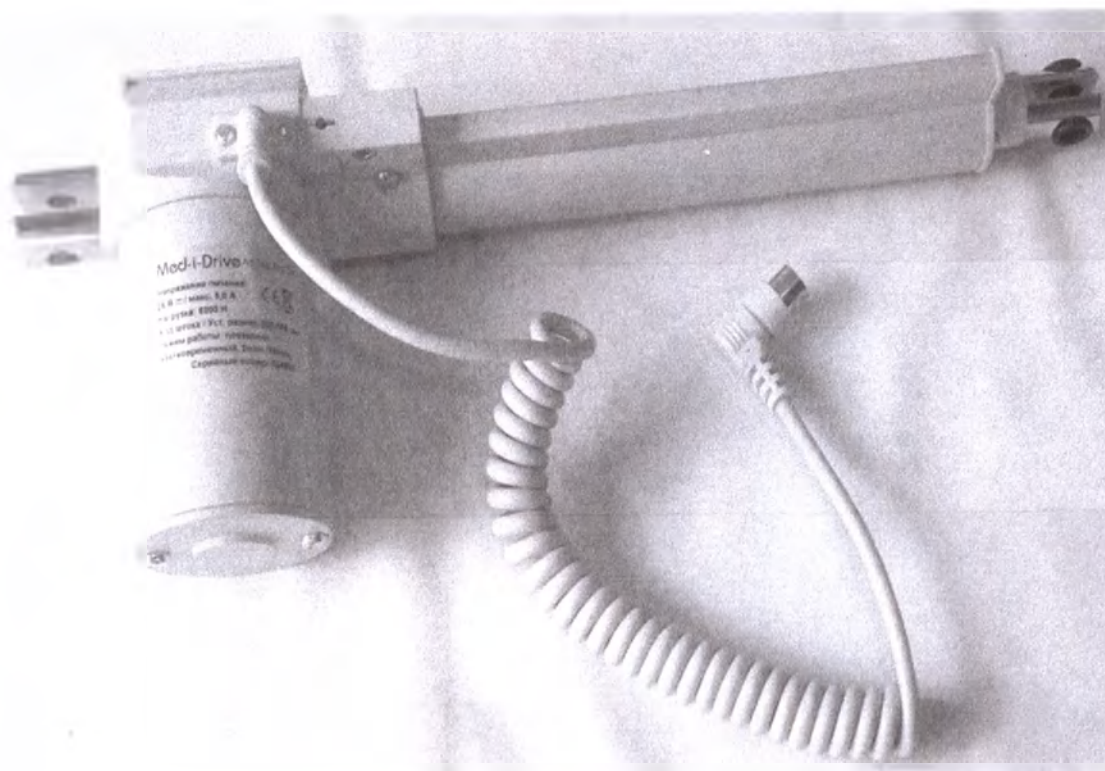


Фото 1. Электропривод



Фото 2. Блок управления 24/11



Фото 3. Пульт ручного управления HS-2

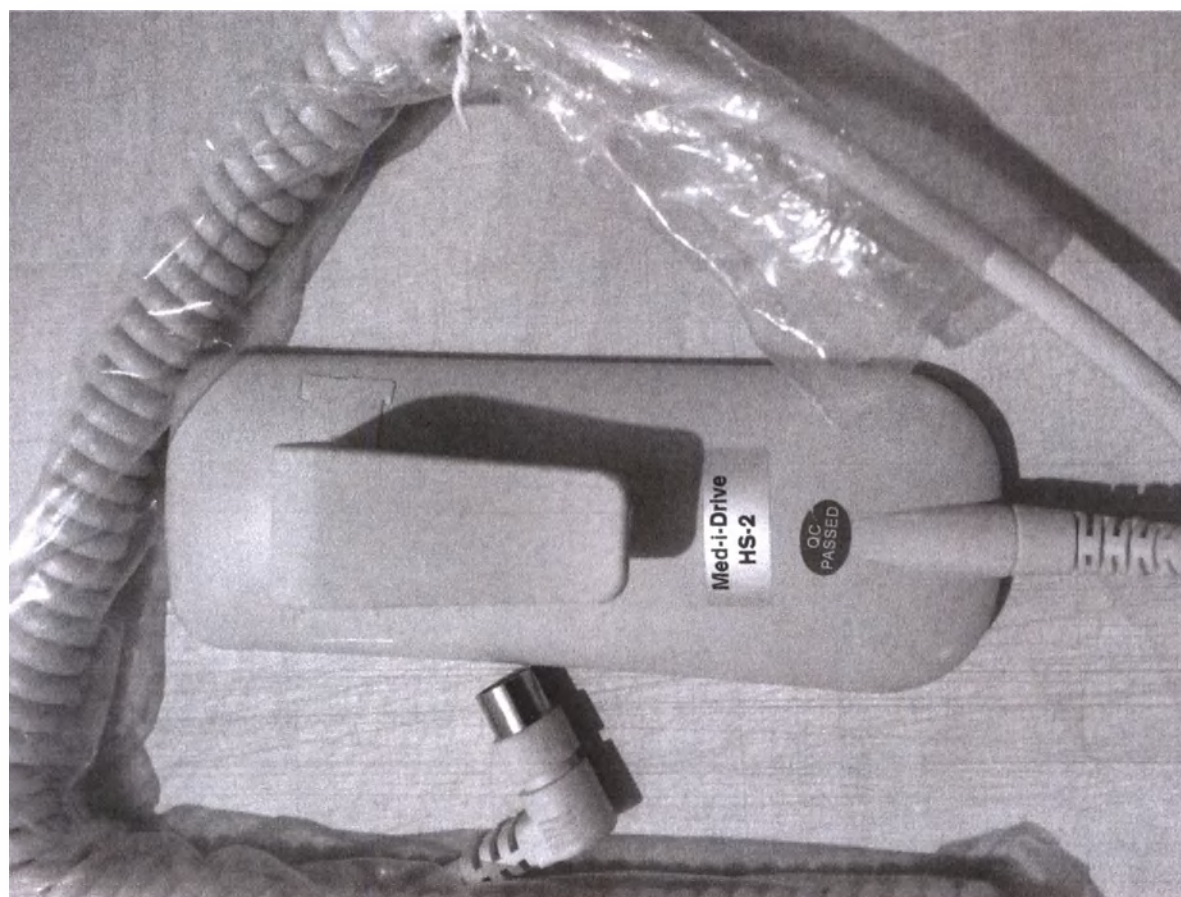


Фото 4. Пульт ручного управления HS-2



Фото 5. Пульт ножного управления FS-2



Фото 6. Пульт ножного управления FS-2



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

20 (двадцать) листа(ов)

Андреевский Д.А. Ф.И.О.

Андреев личная подпись



ПАСПОРТ (ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ)



**Кресло медицинское манипуляционно - смотровое
для гинекологических, урологических и
проктологических обследований и процедур
«МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017
в варианте исполнения «МД-ГУП-5» с
принадлежностями, в составе**

ООО «СТИЛЬМЕД»

**Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для
гинекологических, урологических и проктологических обследований и
процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в варианте
исполнения «МД-ГУП-5» с принадлежностями, в составе**

Показания к применению:

- проведение гинекологических, проктологических, урологических осмотров и обследований;
- выявление различных заболеваний на ранних стадиях;
- проведение процедуры кольпоскопии и гидроколонтерапии;
- исследование и лечение патологий репродуктивной и мочеполовой систем;
- диагностика, исследование и лечение прианальной и анальной зоны.

Противопоказания: не выявлены

Побочные эффекты: не выявлены

1 Назначение

1.1 Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур в варианте исполнения «МД-ГУП-5» (далее кресло, изделие) предназначено для поддержания и расположения пациента в сидячем или наклонном положении с целью обеспечения его удобного положения и более легкого к нему доступа во время обще-диагностического обследования, консервативного лечения. Имеет регулируемые по высоте, направлению и углу наклона части. Изменения производятся посредством электрического привода и за счет механических регулировок, в том числе и для более удобной работы медицинского персонала во время проведения осмотров и процедур в кабинетах и лабораториях клиник, больниц и лечебно-профилактических учреждений.

1.2 Кресло включает в себя металлический регулируемый каркас, на котором смонтировано сиденье, а также откидываемая назад спинка, которая может отклоняться от вертикального положения в горизонтальное; валик под живот и площадку под колени, для обследования пациента находящегося в коленно-локтевой позе; подколенные упоры, для обследования пациента при положении лежа на спине и полуполежащем положении. Каркас установлен на регулируемые опоры, позволяющие устранять неровности пола.

2 Устройство и технические характеристики

2.1 Для изготовления каркаса кресла, ступеньки приставной 1-ярусной, ступеньки приставной 2-ярусной, полотенцедержателя, тазика из нержавеющей стали, площадки под колени, валика под живот, подколенных упоров и подушки - валика под голову применять следующие материалы вступающих в непосредственный контакт с телом человека:

- сталь марки СтЗсп по ГОСТ 380: трубы квадратные по ГОСТ 8639 - 20x20x1.5 мм; 15x15x1.5 мм.
- сталь марки СтЗсп по ГОСТ 380: трубы прямоугольные по ГОСТ 8645 - 40x20x2.0 мм, ГОСТ Р 54157 - 40x20x1.5 мм;
- сталь марки СтЗсп по ГОСТ 380: труба черная круглая по ГОСТ 10704 – d 16*1.5; d 20*1.5; d 25*1.5;
- сталь марки AISI 304, производства фирмы «HENGCHANG GROUP CO., LTD», (Китай): труба нержавеющая – d 14*1.5; d 16*1.5; d 20*1.5; 30x15x1.5
- краска порошковая эпоксидно-полиэфирная марки MP LULF RAL 9016 по ТУ 2329-001-66151901-2011, производства ООО «Сириус» (Россия);
- фанера 8 мм марки ФСФ по ГОСТ 3916.1;

- пенополиуретан эластичный «Элаблок» марки ST 3040 по ТУ 2254-001-70465083-2009, производства ООО «Европласт» (Россия).

При изготовлении Кресел используется Клей мебельный марки Purtex Plus, производства «Universal Yapistirici Kimya», (Турция).

Внешние поверхности обтягиваются искусственной кожей марки SKADEN B353/AS, устойчивой к чистке и дезинфекции, производства «SANWIL», (Польша). Материал имеет следующие технологические характеристики:

- 1) масса, г/м² ≥ 450 ;
- 2) толщина, мм $0,9 \pm 0,2$
- 3) состав:
 - покрытие: поливинилхлорид 100%
 - основа: полиэфир 100%

«Барашек-фиксатор», регулируемые опоры (ножки), пульт ручного управления HS-1, пульт ножного управления FS-2/1 изготавливаются из следующих материалов:

- акрилонитрилбутадиенстирол марки 1030-31, окрашенный черным красителем-суперконцентратом марки FIBAPLAST RAL7021 и серым красителем-суперконцентратом марки FIBAPLAST RAL7045, производства фирмы «Karl Finke GmbH & Co.KG», (Германия).

2.2 Изменение высоты осуществляется плавно за счет электропривода Med-i-Drive 6/5-24, питаемого от сети переменного тока 220 В с помощью пульта управления ручного HS-1 или ножного FS-2/1 (Комплектуется по желанию заказчика).

2.3 Подъем и опускание регулируемой спинной секции осуществляется за счет ступенчатого механизма «Multiflex».

2.4 Подъем и опускание подколенных упоров, валика под живот, а так же выдвижение площадки под колени и направляющих для подколенных упоров, должны проводиться в ручную при помощи «барашка-фиксатора».

2.5 Усилие, необходимое для приведения в действие тормозов колес - не более 100 Н.

2.6 Класс защиты от поражения электрическим током - II, тип В

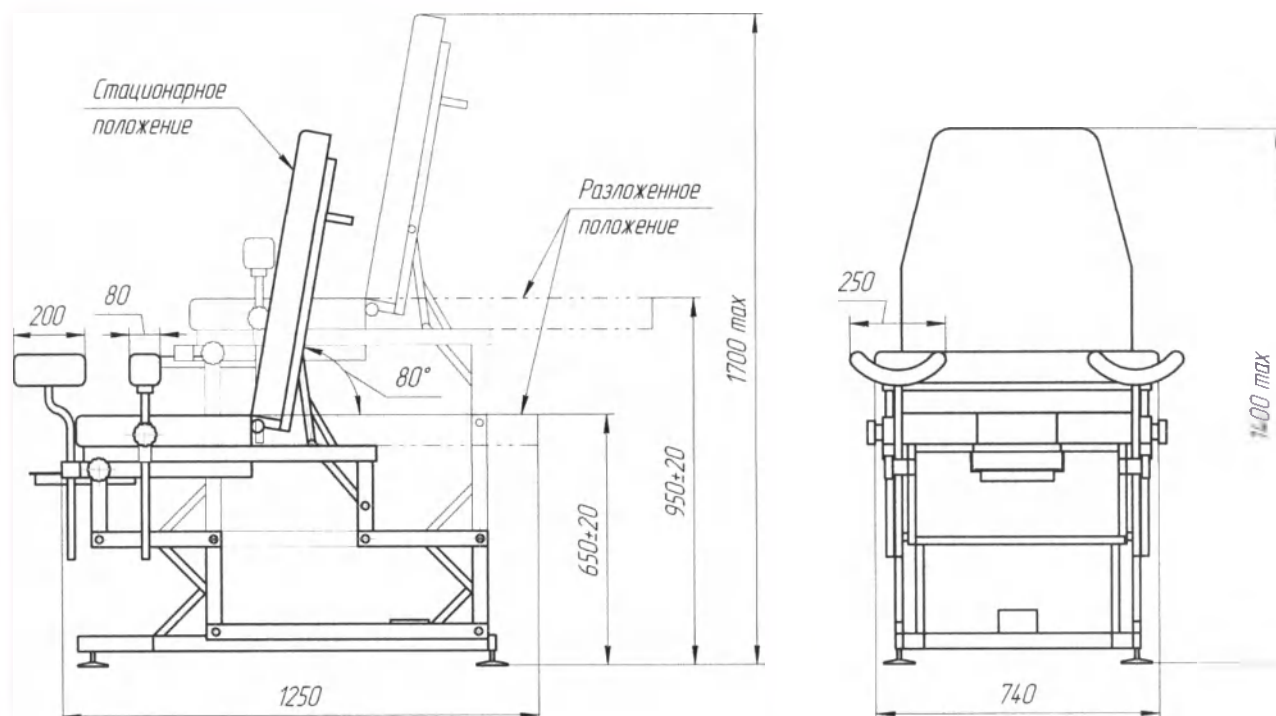
Технические характеристики

Таблица 1

Масса кресла со всеми установленными принадлежностями и составляющими, не более, кг	58
Масса кресла без принадлежностей и составляющих, не более, кг	48
Количество приводов	1
Максимально допустимая нагрузка, не более, кг	180
Допустимая нагрузка на элементы трансформации Секция спина, не более, кг	50
Уровень звуковой мощности	не более 50 дБА
Габариты в стационарном положении:	
Длина не более, мм	1250
Ширина не более, мм	700
Ширина сидения не более, мм	600
высота изменяется электроприводом, в пределах, мм	650-950
угол наклона секции спина, в пределах, °	от 0 до 80
вес изделия, не более, кг	58
объем изделия, не более, м ³	1
Блок управления 24/1М характеристики:	
Напряжение питания, В	220±10%
Выходное напряжение (по каждому выходу), В	24 постоянного тока
Номинальная мощность, ВА	50

Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP)	IP54
Режим работы повторно-кратковременный, мин	2 работы /18 перерыв
Частота питающей сети, Гц	50 ±1
Предохранители	плавкий предохранитель gF 4A 250 В
Длина шнура питания	3м ± 50 мм
Электропривод Med-i-Drive 6/5-24 характеристики:	
Напряжение питания, В	24 В постоянного тока (от Блока питания)
Нагрузка, не более, Н	6000
Ход штока, не более, мм	200
Режим работы повторно-кратковременный, мин	2 мин работы, 18 мин перерыв
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP)	IP43
Длина шнура, не более, м	1,5
Пульт управления ручной	HS-1
Напряжение питания, В	24В постоянного тока (от блока питания)
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP)	IP54
Потребление энергии, Вт	0.3
Вес изделия, кг	0.3
Размеры изделия д*ш*в, мм	170*60*25
Условия эксплуатации	+10 – 35 °С
Относительная влажность	80% при 25 °С
Длина шнура	Не более 3м
Пульт управления ножной	FS-2/1
Напряжение питания, В	24В постоянного тока (от блока питания)
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP)	IP54
Потребление энергии, Вт	0.3
Вес изделия, кг	0.4
Размеры изделия ш*в*г, мм	220x110x40
Условия эксплуатации	+10 – 35 °С
Относительная влажность	80% при 25 °С
Длина шнура	Не более 3м
Температура поверхности кресла	Не превышает температуры окружающей среды
Подколенные упоры	размеры - 250x200 мм, масса – 2х2.4 кг
Тазик из нержавеющей стали	размеры - 300x220x30 мм, объем - 1,5л, масса - 0,35 кг
Регулируемые опоры (ножки)	M10x40 мм
Площадка под колени	размеры - 570x260 мм, масса - 3,1 кг
Валик под живот	размеры - 740x80 мм
Ступенька приставная 1-ярусная	размеры - 450x250x250 мм, масса - 2,4 кг
Ступенька приставная 2-ярусная	размеры - 450x500x500 мм, масса - 4,8 кг
Колеса с тормозом	диаметр 100 мм
Подушка-валик под голову	размеры - 280x100 мм, диаметр 200 мм
Полотенцедержатель	высота - 310 мм, масса – 0,4 кг
Требования к условиям окружающей среды	
Условия эксплуатации:	
Температура окружающей среды	от + 10°С до + 35°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа
Условия транспортирования:	
Температура окружающей среды	от - 50°С до + 50°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа
Условия хранения:	
Температура окружающей среды	от - 50°С до + 50°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа

Принципиальная схема (рисунок) работы кресла в сборе



3 Комплектность

- кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП».

- площадка под колени - 1 шт.;
- валик под живот - 1 шт.;
- подколенные упоры - 2шт.;
- тазик из нержавеющей стали - 1 шт.;
- регулируемые опоры (ножки) - 4 шт.;
- электропривод - 1 шт.;
- блок управления 24/1М - 1 шт.;
- пульт управления - 1 шт.*;

*(комплектуется по желанию заказчика: пульт ручного управления HS-1 или пульт ножного управления FS-2/1)

- инструкция по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.;
- упаковка - 1 шт.

Принадлежности (по дополнительной заявке заказчика):

- ступенька приставная 1-ярусная - 1 шт.;
- ступенька приставная 2-ярусная - 1 шт.;
- колеса с тормозом - 4 шт.;
- подушка-валик под голову - 1 шт.;
- полотенцедержатель - 1 шт.

4 Подготовка к работе

4.1. Перед использованием изделия необходимо:

- выдержать кресло при комнатной температуре не менее 6 часов, если кресло хранилось или транспортировалось при отрицательной температуре;
- установить кресло на место и убедиться в его устойчивости. Для этого с помощью регулируемых опор (ножек), расположенных в нижней части кресла, выкручивая их, выставить кресло в устойчивое положение. Регулируемые опоры помогают исправить неровности пола.

4.2. Перед подключением необходимо проверить состояние кабеля соединения. Кресло должно располагаться не далее 2,5 м от электророзетки переменного тока 220 В.

5 Инструкция по эксплуатации

5.1 Регулировка высоты кресла осуществляется плавно за счет электропривода Med-i-Drive 6/5-24 с помощью пульта управления ручного HS-1 или ножного FS-2/1 (комплектуются по желанию заказчика), имеющего две кнопки или две педали соответственно (фотографические изображения смотрите в Приложении Б).

Регулировка высоты кресла производится, с сидящим в нем пациентом, для удобства работы медицинского персонала во время проведения процедур, производимых в положении «стоя».

Для того чтобы отрегулировать высоту кресла необходимо на пульте управления нажать левую кнопку (или педаль соответственно) и удерживать ее, после чего кресло начнет движение вверх. При достижении необходимой высоты кнопку (или педаль соответственно) следует отпустить. Для опускания кресла необходимо нажать и удерживать в нажатом положении правую кнопку пульта (или педаль соответственно).

Высоту кресла можно зафиксировать в любом положении из диапазона изменения высоты (650-950 мм).

5.2 Регулировка секции спина осуществляется за счет ступенчатого механизма «Multiflex» для более удобного положения пациента и работы врача, при проведении медицинских процедур. Регулировка происходит вручную в диапазоне угла наклона (от 0° до 80°).

Для того чтобы отрегулировать угол наклона спинной секции необходимо, поднимая ручную спинку от горизонтального положения в вертикальное, зафиксировать ее в нужном положении. Каждое положение сопровождается характерным щелчком, который означает, что механизм занял следующее положение. Если необходимо вернуть спинку в положение, ниже установленного, или в горизонтальное, нужно поднять ее до максимума и затем опустить до горизонта, после чего выставить нужное положение.

5.3 Регулировка подколенных упоров осуществляется за счет «барашка-фиксатора» для более удобного положения ног пациента. Регулировка происходит вручную.

Для того чтобы отрегулировать положение подколенных упоров необходимо, повернуть «барашек-фиксатор», находящийся с двух сторон на боковой части кресла, против часовой стрелки и выдвинуть направляющие для упоров вперед на необходимое расстояние и зафиксировать положение поворотом по часовой стрелке «барашка-фиксатора». Затем повернуть «барашек-фиксатор», находящийся на выдвижных направляющих, против часовой стрелки и выдвинуть упор вверх на необходимую высоту и зафиксировать положение поворотом по часовой стрелке «барашка-фиксатора».

5.4 Регулировка «валика под живот» осуществляется за счет «барашка-фиксатора» для более удобного положения пациента и работы врача. Регулировка происходит вручную.

Для того чтобы отрегулировать положение «валика под живот» необходимо, повернуть «барашек-фиксатор», находящийся на боковой части кресла, против часовой стрелки и выдвинуть валик в верх на необходимую высоту, после чего повернуть «барашек-фиксатор» по часовой стрелке и зафиксировать валик. Для последующего изменения положения валика проделать те же операции.

5.5 Регулировка «площадки под колени» осуществляется за счет «барашка-фиксатора» для более удобного положения пациента. Регулировка происходит вручную.

Для того чтобы отрегулировать положение «площадки» необходимо, повернуть «барашек-фиксатор», находящийся с двух сторон на боковой части кресла, против часовой стрелки и выдвинуть «площадку» вперед на необходимое расстояние, после чего повернуть «барашек-фиксатор» по часовой стрелке и зафиксировать нужное положение.

5.6. Пульты управления имеют спиралевидный шнур для подключения к блоку управления с разъемом типа «ПАПА» длиной не более 3 метров.

Перед началом эксплуатации изделия необходимо произвести соединение разъема шнура пульта типа «ПАПА» с гнездом блока управления типа «МАМА», убедившись в плотности соединения.

5.7. Кресла поставляются в собранном виде.

5.8. Сведения о порядке подключения, отключения съемных частей и принадлежностей:

- установить кресло на рабочее место вблизи розетки и воткнуть в нее вилку шнура от блока управления;

- для установки подколенных упоров, необходимо в штатные места вставить выдвижные направляющие, закрепив их на необходимом расстоянии от сиденья кресла, в выдвинутом положении с помощью барашка-фиксатора. В направляющие вставляются подколенные упоры и регулируются по высоте и направлению с помощью барашка-фиксатора;

- валик под живот вставляется в штатные места и регулируется по высоте с помощью барашка-фиксатора;

- подколенная площадка также вставляется в штатные места и регулируется по горизонтальной плоскости барашками-фиксаторами;

Установка элементов входящих в состав каждого кресла, производится при установке кресла на рабочее место и подготовке его к работе.

5.9. В течение всего срока эксплуатации кресло подвергается периодическому профилактическому осмотру не реже одного раза в 12 месяцев.

5.10 На работу Кресла могут влиять магнитные и электрические поля. Обратите внимание на то, чтобы все устройства, используемые вблизи Кресла, соответствовали требованиям по электромагнитной совместимости. Рентгеновские Аппараты, томографы, радиоустройства, мобильные телефоны и т. д. могут повлиять на работу Кресла, так как они являются источниками сильных электромагнитных помех. Кресло следует устанавливать на достаточном расстоянии от таких устройств, а перед началом работы необходимо выполнить проверку работоспособности Кресла.

5.11 Уровень качества функционирования, действительный для условий электромагнитной устойчивости, описан в Приложении А.

6 Меры предосторожности при работе с креслом

6.1 Перед использованием кресла необходимо убедиться в его устойчивости.

6.2 Не использовать кресло, если поврежден шнур питания или штепсельная вилка.

6.3 Перед чисткой и дезинфекцией кресло необходимо отключить от сети.

6.4 Если кресло не используется, его необходимо отключать от сети.

6.5 Запрещается использовать неисправное изделие и вносить изменения в конструкцию изделия.

При несоблюдении вышеперечисленных требований производитель не несет ответственности за возможные последствия.

6.6 Кресла можно использовать только с теми комплектующими, применение которых разрешено предприятием-изготовителем.

6.7 Ремонтные работы и техническое обслуживание могут проводиться только квалифицированным персоналом.

6.8 Радиопередатчики, сотовые телефоны и другие источники электромагнитных полей не должны использоваться рядом с изделием, поскольку это может повлиять на его работу.

7 Возможные неисправности и методы их устранения

Таблица 2

Неисправности	Возможная причина	Методы устранения
При включении не активизируется индикация на ПУ	Отсутствует напряжение сети	Проверить напряжение сети
	Поврежден кабель питания	Устранить неисправность сетевого кабеля

8 Дезинфекция кресла

8.1 Дезинфекцию кресла проводить 3 %-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции,

предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения" (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113), с последующим просушиванием сухой ветошью при обязательном отключении кресла от сети.

8.2 Не использовать абразивные средства и растворители.

9 Техническое обслуживание и ремонт

9.1 Не реже чем 1 раз в месяц необходимо проверять надежность затяжки резьбовых соединений.

9.2 Очистку поверхности кресел следует осуществлять мягкой ветошью, салфеткой или щеткой, смоченными в нейтральных мыльных растворах. Не допускается применение абразивных материалов, едких веществ и жидкостей.

9.3 Ремонт кресла может быть произведено только представителем производителя или уполномоченным представителем производителя.

9.4 Замена плавкого предохранителя:

Предохранитель находится в Блоке управления. Предохранитель можно поменять, не вскрывая корпуса без применения специальных инструментов, открутив колпачок держателя предохранителя (см. Рисунки 1 и 2).

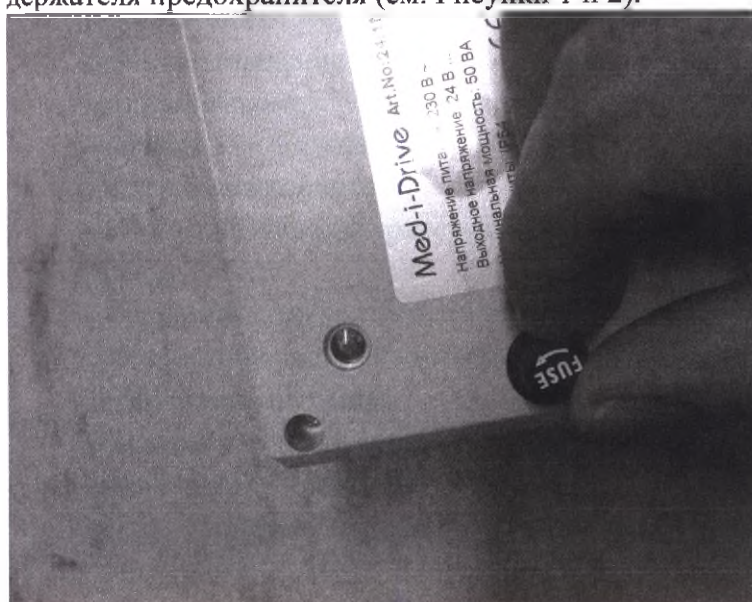


Рисунок 1.

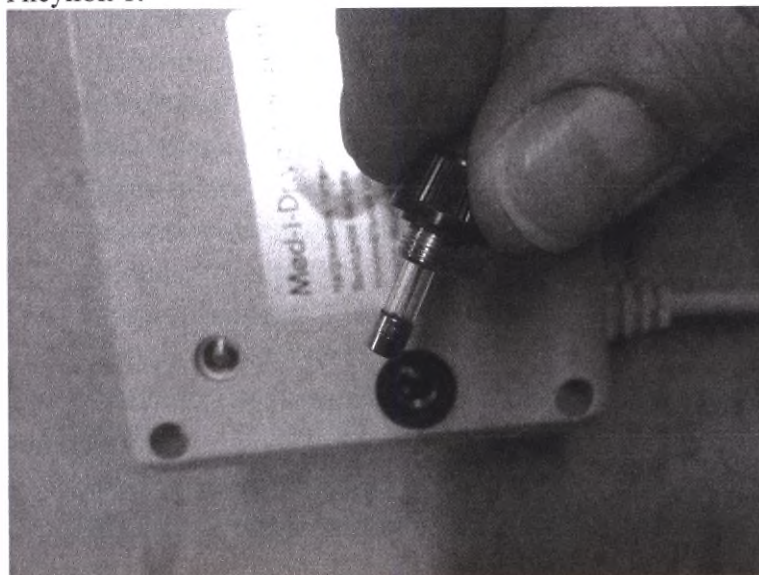


Рисунок 2.

10 Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

10.1. Кресла хранят и транспортируют в собранном виде в недоступном для детей чистом, сухом, месте в упаковке производителя при температуре окружающего воздуха от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 80% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$. Допускается перевозить кресла любым видом транспорта при соблюдении правил транспортирования.

10.2 Кресла эксплуатируются при температуре окружающей среды $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности до 80% при 25°C .

10.3 Изделие не должно подвергаться ударным воздействиям, а также воздействию атмосферных осадков и агрессивных сред.

10.4 Нагрузка на трансформируемые элементы изделия не должна превышать 50 кг.

11 Маркировка

11.1. На каждом кресле должен быть прикреплен бумажный ярлык, на котором содержится:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение изделия;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- порядок применения;
- гарантии изготовителя;
- условия хранения и транспортировки;
- штамп ОТК;
- обозначение знака соответствия для сертифицированной продукции;
- обозначение настоящих технических условий;
- напряжение питания;
- частота питающей сети;
- номинальная мощность;
- класс защиты от поражения электрическим током;
- тип защиты;
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP);
- сведения о режиме работы;
- символы, соответствующие классу данного изделия.

11.2. На потребительской упаковке должен быть наклеен бумажный ярлык, содержащий:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- комплектность;
- дату упаковки;
- штамп ОТК.

11.3. На каждом пульте управления должен быть прикреплен ярлык, на котором содержится:

- обозначение изделия;

11.4. На каждом блоке управления должен быть прикреплен ярлык, на котором содержится:

- обозначение изделия;
- напряжение питания;
- выходное напряжение;

- номинальная мощность;
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP);
- режим работы;
- тип плавкого предохранителя;
- номинальные характеристики плавкого предохранителя;
- серийный номер.

11.5. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На транспортную тару должны быть нанесены основные и дополнительные надписи и манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Законсервировано до ...»

Транспортная маркировка должна наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

11.6. Наименование Кресла и его обозначение нанесено на его сиденье с тыльной стороны.

11.7. Маркировка прикреплена к Креслу в виде таблички (этикетки).

11.8. Символы, приведенные на этикетке:

Таблица 3

	Изделие типа В
	Изделие класса II
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не подлежит утилизации в виде бытовых отходов

11.9 Символы и надписи, имеющиеся на изделии:

Таблица 4

FUSE	Место установки предохранителя
-------------	--------------------------------

12 Упаковка

12.1. Упаковка Кресла соответствует требованиям ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 и предназначена для защиты его от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки, хранения и удобства выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

13 Гарантийные обязательства

13.1. Предприятие изготовитель ООО «Стильмед» 115580, Москва, ул. Кустанайская, д. 6, к. 2, кв. 59, гарантирует надежную работу Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур в варианте исполнения «МД-ГУП-1» и соответствие заявленным свойствам в течение 12 месяцев с даты продажи, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования.

Срок хранения – 1 год со дня изготовления.

Срок службы – 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке, или даты продажи.

13.2 Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание в следующих случаях:

- при истечении срока гарантии;

- при наличии механических повреждений изделия;
- при не соблюдении правил, установленных разделами 6, 8, 10 настоящего паспорта;
- при отсутствии паспорта изделия или при его неправильном заполнении.

13.3 Техническое обслуживание, гарантийный и постгарантийный ремонт кресла осуществляет предприятие изготовитель ООО «Стильмед».

Претензии на качество изделия принимает ООО «Стильмед» - почтовый адрес: 115580, Москва, ул. Кустанайская, д. 6, к. 2, кв. 59. Претензии и предложения принимаются по тел. (499) 703-03-80; E-mail: stylemed@mail.

www.meddizain.ru

14 Утилизация изделия

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

По истечении срока службы кресло подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как отходы класса А.

15 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

1. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
2. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
3. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
4. ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

Серийный номер:

Дата выпуска _____/_____/20 _____ г.
М.П.

Дата продажи _____/_____/20 _____ г.
М.П.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблица 5

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
5	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.
6	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
7	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2, 4, 6 кВ контактный разряд ±2, 4, 8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	± 2 кВ для линий электроснабжения	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±0,5 кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание

	>95%) в течение 5 с	<5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составеосуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	1 В, 3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.11 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	1 В/м, 3 В/м	$d = 0.95 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 1.89 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где «d» - рекомендуемый пространственный разнос, м b);

«Р» - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б).

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	в полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0.11	0.09	0.19
0,1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92

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

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

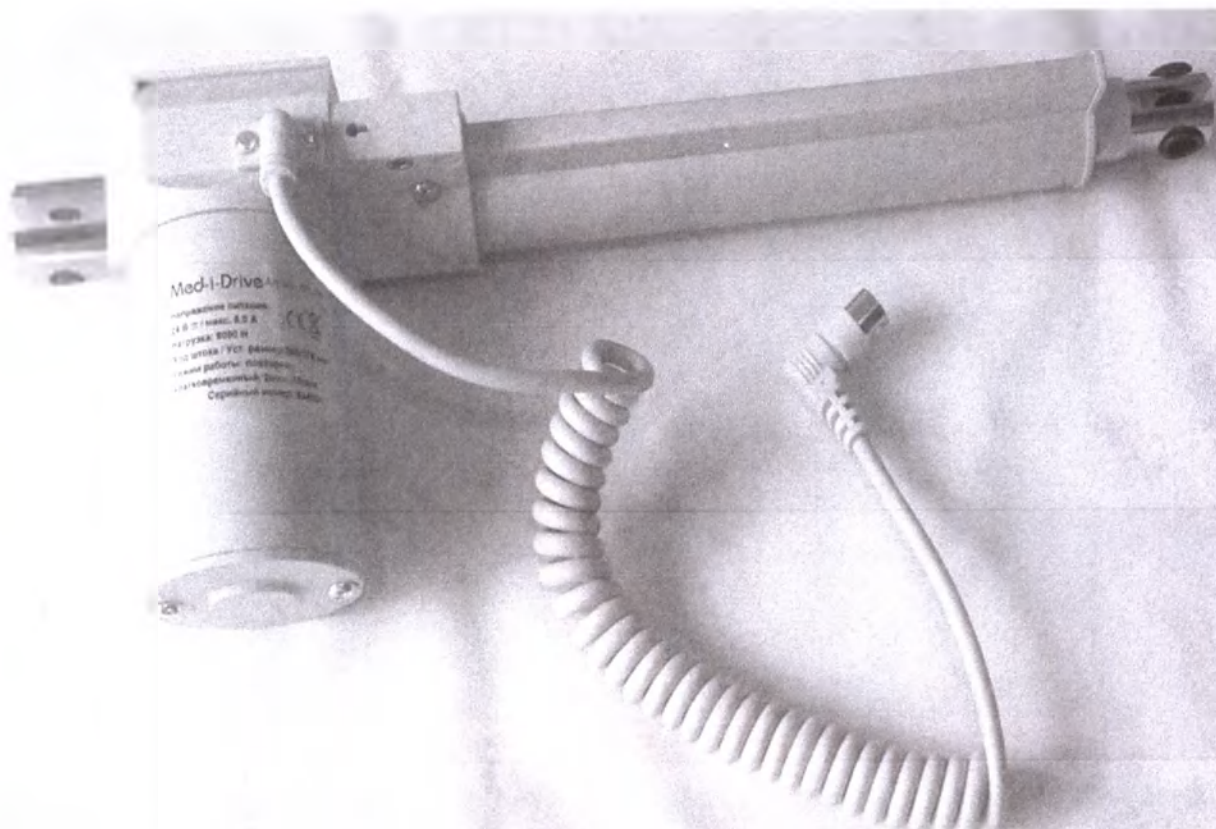


Фото 1. Электропривод



Фото 2. Блок управления 24/1М

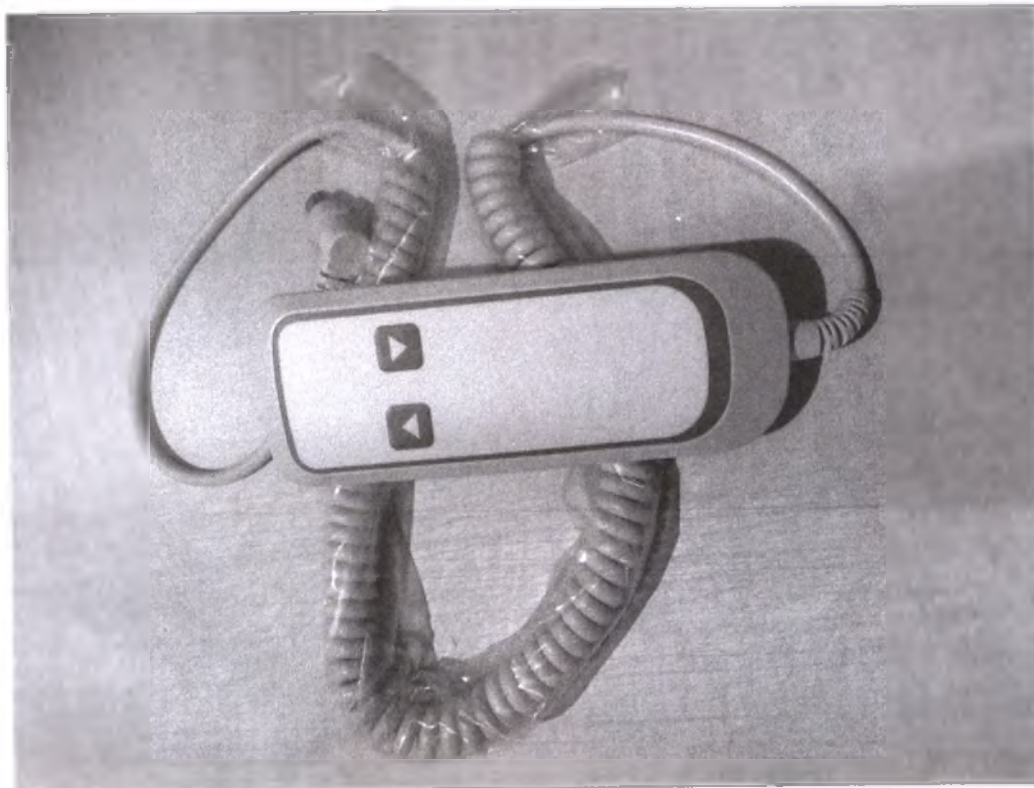


Фото 3. Пульт ручного управления HS-1

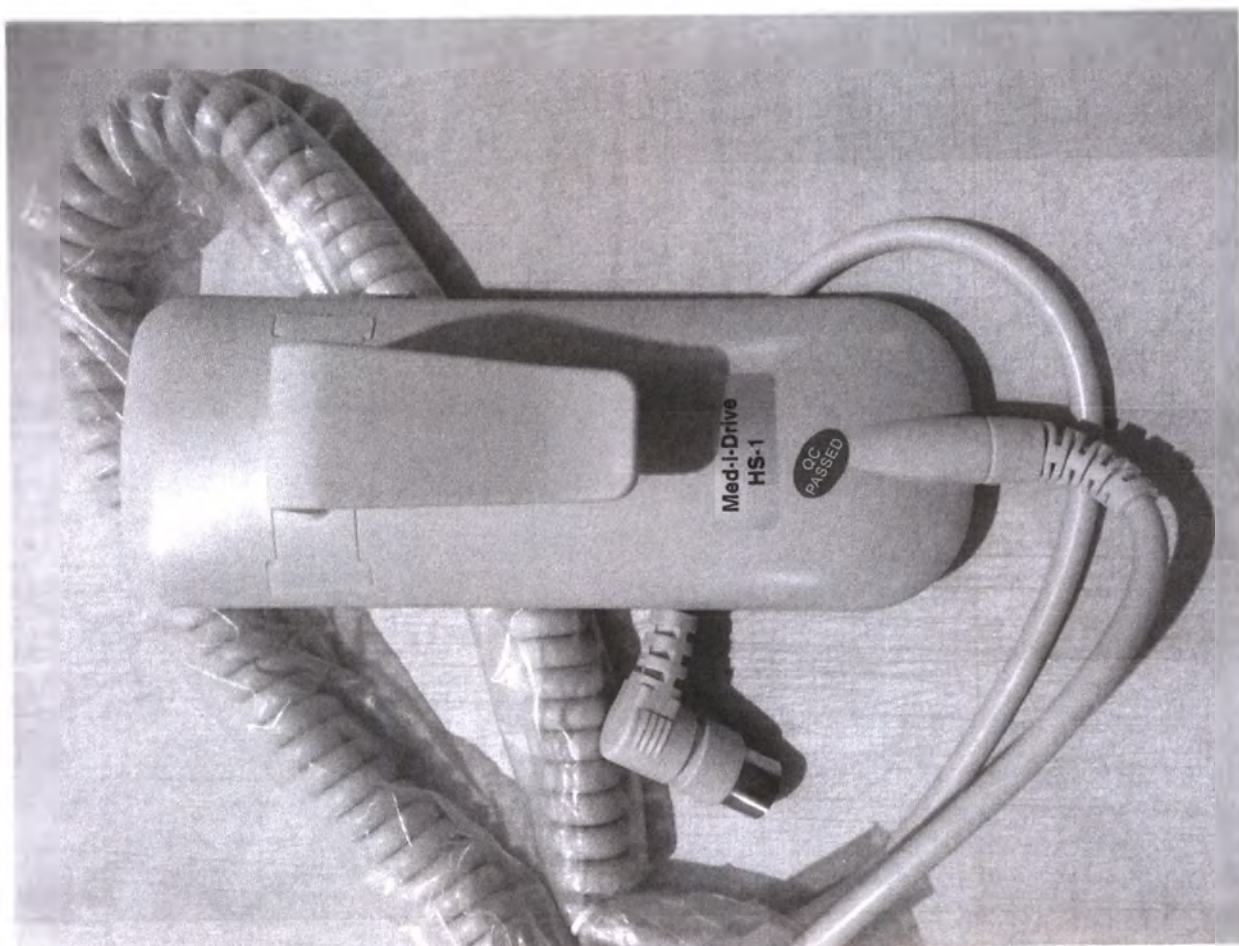


Фото 4. Пульт ручного управления HS-1



Фото 5. Пульт ножного управления FS-2/1



Фото 6. Пульт ножного управления FS-2/1



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
20 (двунадцать) листа(ов)

Морозовский Д.А. Ф.И.О.

Морозов личная подпись



ПАСПОРТ (ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ)



**Кресло медицинское манипуляционно - смотровое
для гинекологических, урологических и
проктологических обследований и процедур
«МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017
в варианте исполнения «МД-ГУП-6» с
принадлежностями, в составе**

ООО «СТИЛЬМЕД»

**Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для
гинекологических, урологических и проктологических обследований и
процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в варианте
исполнения «МД-ГУП-6» с принадлежностями, в составе**

Показания к применению:

- проведение гинекологических, проктологических, урологических осмотров и обследований;
- выявление различных заболеваний на ранних стадиях;
- проведение процедуры кольпоскопии и гидроколонотерапии;
- исследование и лечение патологий репродуктивной и мочеполовой систем;
- диагностика, исследование и лечение перианальной и анальной зоны.

Противопоказания: не выявлены

Побочные эффекты: не выявлены

1 Назначение

1.1 Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур в варианте исполнения «МД-ГУП-6» (далее кресло, изделие) предназначено для поддержания и расположения пациента в сидячем или наклонном положении с целью обеспечения его удобного положения и более легкого к нему доступа во время обще-диагностического обследования, консервативного лечения. Имеет регулируемые по высоте, направлению и углу наклона части. Изменения производятся посредством электрического привода и за счет механических регулировок, в том числе и для более удобной работы медицинского персонала во время проведения осмотров и процедур в кабинетах и лабораториях клиник, больниц и лечебно-профилактических учреждений.

1.2 Кресло включает в себя металлический регулируемый каркас, на котором смонтировано сиденье, а также откидываемая назад спинка, которая может отклоняться от вертикального положения в горизонтальное; валик под живот и площадку под колени, для обследования пациента находящегося в коленно-локтевой позе; подколенные упоры, для обследования пациента при положении лежа на спине и полуполулежащем положении. Каркас установлен на регулируемые опоры, позволяющие устранять неровности пола.

2 Устройство и технические характеристики

2.1 Для изготовления каркаса кресла, ступеньки приставной 1-ярусной, ступеньки приставной 2-ярусной, полотенцедержателя, таза из нержавеющей стали, площадки под колени, валика под живот, подколенных упоров и подушки - валика под голову применять следующие материалы вступающих в непосредственный контакт с телом человека:

- сталь марки СтЗсп по ГОСТ 380: трубы квадратные по ГОСТ 8639 - 20x20x1.5 мм; 15x15x1.5 мм.
- сталь марки СтЗсп по ГОСТ 380: трубы прямоугольные по ГОСТ 8645 - 40x20x2.0 мм, ГОСТ Р 54157 - 40x20x1.5 мм;
- сталь марки СтЗсп по ГОСТ 380: труба черная круглая по ГОСТ 10704 - d 16*1.5; d 20*1.5; d 25*1.5;
- сталь марки AISI 304, производства фирмы «HENGCHANG GROUP CO., LTD», (Китай): труба нержавеющая - d 14*1.5; d 16*1.5; d 20*1.5; 30x15x1.5
- краска порошковая эпоксидно-полиэфирная марки MP LULF RAL 9016 по ТУ 2329-001-66151901-2011, производства ООО «Сириус» (Россия);

- фанера 8 мм марки ФСФ по ГОСТ 3916.1;
- пенополиуретан эластичный «Элаблок» марки ST 3040 по ТУ 2254-001-70465083-2009, производства ООО «Европласт» (Россия).

При изготовлении Кресел используется Клей мебельный марки Purtex Plus, производства «Universal Yapistirici Kimya», (Турция).

Внешние поверхности обтягиваются искусственной кожей марки SKADEN B353/AS, устойчивой к чистке и дезинфекции, производства «SANWIL», (Польша). Материал имеет следующие технологические характеристики:

- 1) масса, г/м² ≥ 450 ;
- 2) толщина, мм $0,9 \pm 0,2$
- 3) состав:
 - покрытие: поливинилхлорид 100%
 - основа: полиэфир 100%

«Барашек-фиксатор», регулируемые опоры (ножки), пульт ручного управления HS-2, пульт ножного управления FS-2 изготавливаются из следующих материалов:

- акрилонитрилбутадиенстирол марки 1030-31, окрашенный черным красителем-суперконцентратом марки FIBAPLAST RAL7021 и серым красителем-суперконцентратом марки FIBAPLAST RAL7045, производства фирмы «Karl Finke GmbH & Co.KG», (Германия).

2.2 Изменение высоты и положения секции «спина» осуществляется плавно за счет электроприводов Med-i-Drive 6/5-24, питаемых от сети переменного тока 220 В с помощью пульта управления ручного HS-2 или ножного FS-2 (Комплектуется по желанию заказчика).

2.3 Подъем и опускание подколенных упоров, валика под живот, а так же выдвигание площадки под колени и направляющих для подколенных упоров, должны проводиться в ручную при помощи «барашка-фиксатора».

2.4 Усилие, необходимое для приведения в действие тормозов колес - не более 100 Н.

2.5 Класс защиты от поражения электрическим током - II, тип В

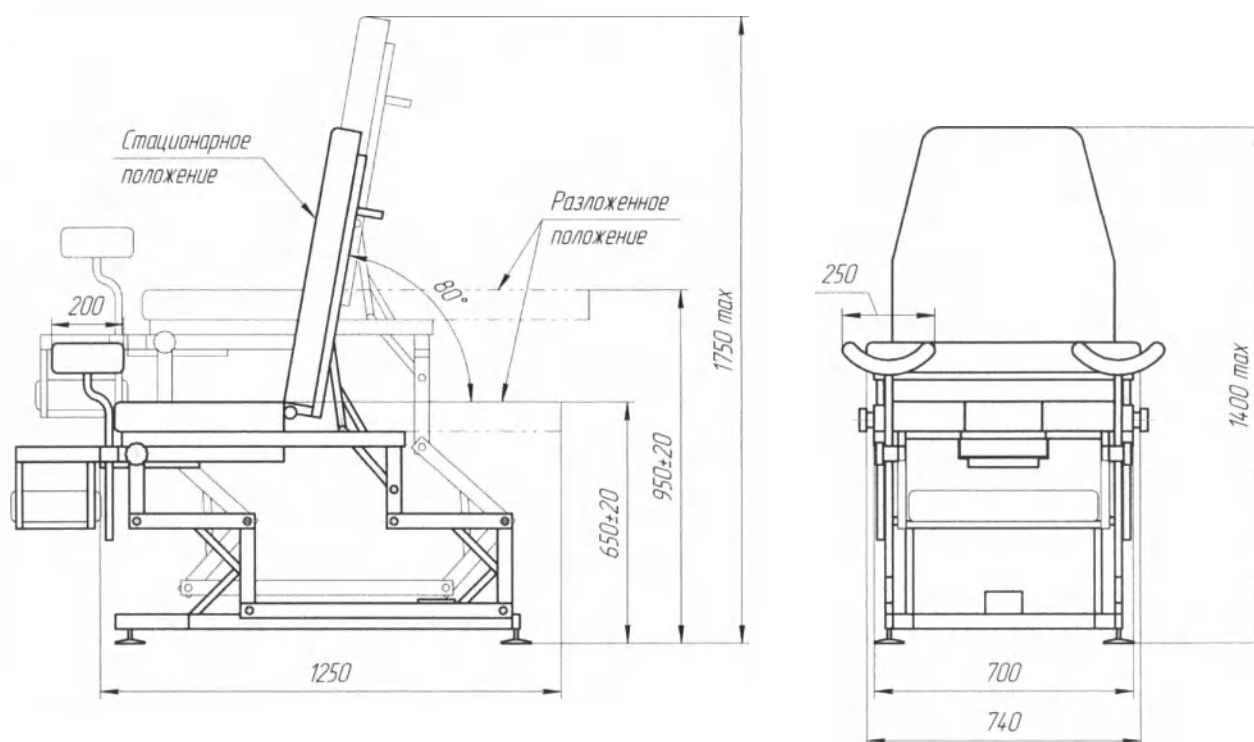
Технические характеристики

Таблица 1

Масса кресла со всеми установленными принадлежностями и составляющими, не более, кг	61
Масса кресла без принадлежностей и составляющих, не более, кг	51
Количество приводов	2
Максимально допустимая нагрузка, не более, кг	180
Допустимая нагрузка на элементы трансформации	
Секция спина, не более, кг	70
Уровень звуковой мощности	не более 50 дБА
Габариты в стационарном положении:	
Длина не более, мм	1250
Ширина не более, мм	700
Ширина сидения не более, мм	600
высота изменяется электроприводом, в пределах, мм	650-950
угол наклона секции спина, в пределах, °	от 0 до 80
вес изделия, не более, кг	61
объем изделия, не более, м ³	1
Блок управления 24/11 характеристики:	
Напряжение питания, В	220±10%
Выходное напряжение (по каждому выходу), В	24 постоянного тока
Номинальная мощность, ВА	100

Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP)	IP54
Режим работы повторно-кратковременный, мин	2 работы /18 перерыв
Частота питающей сети, Гц	50 ±1
Предохранители	плавкий предохранитель gF 4A 250 В
Длина шнура питания	3м ± 50 мм
Электропривод Med-i-Drive 6/5-24 характеристики:	
Напряжение питания, В	24 В постоянного тока (от Блока питания)
Нагрузка, не более, Н	6000
Ход штока, не более, мм	200
Режим работы повторно-кратковременный, мин	2 мин работы, 18 мин перерыв
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP)	IP43
Длина шнура, не более, м	1,5
Пульт управления ручной	HS-2
Напряжение питания, В	24В постоянного тока (от блока питания)
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP)	IP54
Потребление энергии, Вт	0.3
Вес изделия, кг	0.320
Размеры изделия д*ш*в, мм	170*60*25
Условия эксплуатации	+10 – 35 °С
Относительная влажность	80% при 25 °С
Длина шнура	Не более 3м
Пульт управления ножной	FS-2
Напряжение питания, В	24В постоянного тока (от блока питания)
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP)	IP54
Потребление энергии, Вт	0.3
Вес изделия, кг	0.8
Размеры изделия ш*в*г, мм	500x110x40
Условия эксплуатации	+10 – 35 °С
Относительная влажность	80% при 25 °С
Длина шнура	Не более 3м
Температура поверхности кресла	Не превышает температуры окружающей среды
Подколенные упоры	размеры - 250x200 мм, масса – 2x2.4 кг
Тазик из нержавеющей стали	размеры - 300x220x30 мм, объем - 1,5л, масса - 0,35 кг
Регулируемые опоры (ножки)	M10x40 мм
Площадка под колени	размеры - 570x260 мм, масса - 3,1 кг
Валик под живот	размеры - 740x80 мм
Ступенька приставная 1-ярусная	размеры - 450x250x250 мм, масса - 2,4 кг
Ступенька приставная 2-ярусная	размеры - 450x500x500 мм, масса - 4,8 кг
Колеса с тормозом	диаметр 100 мм
Подушка-валик под голову	размеры - 280x100 мм, диаметр 200 мм
Полотенцедержатель	высота - 310 мм, масса – 0,4 кг
Требования к условиям окружающей среды	
Условия эксплуатации:	
Температура окружающей среды	от + 10°С до + 35°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа
Условия транспортирования:	
Температура окружающей среды	от - 50°С до + 50°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа
Условия хранения:	
Температура окружающей среды	от - 50°С до + 50°С
Относительная влажность	не более 80 % при температуре + 25 °С
Атмосферное давление	от 86 до 106,7 кПа

Принципиальная схема (рисунок) работы кресла в сборе



3 Комплектность

- кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП»;
- площадка под колени - 1 шт.;
- валик под живот - 1 шт.;
- подколенные упоры - 2 шт.;
- тазик из нержавеющей стали - 1 шт.;
- регулируемые опоры (ножки) - 4 шт.;
- электропривод - 2 шт.;
- блок управления 24/11 - 1 шт.;
- пульт управления - 1 шт.*;
- *(комплектуется по желанию заказчика: пульт ручного управления HS-2 или пульт ножного управления FS-2)
- инструкция по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.;
- упаковка - 1 шт.

Принадлежности (по дополнительной заявке заказчика):

- ступенька приставная 1-ярусная - 1 шт.;
- ступенька приставная 2-ярусная - 1 шт.;
- колеса с тормозом - 4 шт.;
- подушка-валик под голову - 1 шт.;
- полотенцедержатель - 1 шт.

4 Подготовка к работе

4.1. Перед использованием изделия необходимо:

- выдержать кресло при комнатной температуре не менее 6 часов, если кресло хранилось или транспортировалось при отрицательной температуре;
- установить кресло на место и убедиться в его устойчивости. Для этого с помощью регулируемых опор (ножек), расположенных в нижней части кресла, выкручивая их, выставить кресло в устойчивое положение. Регулируемые опоры помогают исправить неровности пола.

4.2. Перед подключением необходимо проверить состояние кабеля соединения. Кресло должно располагаться не далее 2,5 м от электророзетки переменного тока 220 В.

5 Инструкция по эксплуатации

5.1 Регулировка высоты кресла и секции «спина» осуществляется плавно за счет электропривода Med-i-Drive 6/5-24 с помощью пульта управления ручного HS-2 или ножного FS-2 (комплектуются по желанию заказчика), имеющего четыре кнопки или четыре педали соответственно (фотографические изображения смотрите в Приложении Б).

5.2 Регулировка высоты кресла производится, с находящимся на нем пациентом, для удобства работы медицинского персонала во время проведения процедур, производимых в положении «сидя» или «стоя».

Для того чтобы отрегулировать высоту кресла необходимо на пульте управления нажать левую нижнюю кнопку (или педаль соответственно) и удерживать ее, после чего кресло начнет движение вверх. При достижении необходимой высоты кнопку (или педаль соответственно) следует отпустить. Для опускания кресла необходимо нажать и удерживать в нажатом положении правую нижнюю кнопку пульта (или педаль соответственно).

Высоту кресла можно зафиксировать в любом положении из диапазона изменения высоты (650-950 мм).

5.3 Регулировка секции «спина» осуществляется с находящимся на кресле пациентом, для удобства работы медицинского персонала во время проведения процедур, производимых в положении «сидя» или «стоя».

Для того чтобы отрегулировать угол наклона спинной секции необходимо на пульте управления нажать левую верхнюю кнопку (или педаль соответственно) и удерживать ее, после чего секция начнет движение вверх. При достижении необходимого положения, кнопку (или педаль соответственно) следует отпустить. Для опускания секции необходимо нажать и удерживать в нажатом положении правую верхнюю кнопку пульта (или педаль соответственно).

Положение секции «спина» можно зафиксировать в любом положении из диапазона (0-80 град.)

5.4 Регулировка подколennых упоров осуществляется за счет «барашка-фиксатора» для более удобного положения ног пациента. Регулировка происходит вручную.

Для того чтобы отрегулировать положение подколennых упоров необходимо, повернуть «барашек-фиксатор», находящийся с двух сторон на боковой части кресла, против часовой стрелки и выдвинуть направляющие для упоров вперед на необходимое расстояние и зафиксировать положение поворотом по часовой стрелке «барашка-фиксатора». Затем повернуть «барашек-фиксатор», находящийся на выдвижных направляющих, против часовой стрелки и выдвинуть упор вверх на необходимую высоту и зафиксировать положение поворотом по часовой стрелке «барашка-фиксатора».

5.5 Регулировка «валика под живот» осуществляется за счет «барашка-фиксатора» для более удобного положения пациента и работы врача. Регулировка происходит вручную.

Для того чтобы отрегулировать положение «валика под живот» необходимо, повернуть «барашек-фиксатор», находящийся на боковой части кресла, против часовой стрелки и выдвинуть валик в верх на необходимую высоту, после чего повернуть «барашек-фиксатор» по часовой стрелке и зафиксировать валик. Для последующего изменения положения валика проделать те же операции.

5.6 Регулировка «площадки под колени» осуществляется за счет «барашка-фиксатора» для более удобного положения пациента. Регулировка происходит вручную.

Для того чтобы отрегулировать положение «площадки» необходимо, повернуть «барашек-фиксатор», находящийся с двух сторон на боковой части кресла, против часовой стрелки и выдвинуть «площадку» вперед на необходимое расстояние, после чего повернуть «барашек-фиксатор» по часовой стрелке и зафиксировать нужное положение.

5.7 Пульты управления имеют спиралевидный шнур для подключения к блоку управления с разъемом типа «ПАПА» длиной не более 3 метров.

Перед началом эксплуатации изделия необходимо произвести соединение разъема шнура пульта типа «ПАПА» с гнездом блока управления типа «МАМА», убедившись в плотности соединения.

5.8 Кресла поставляются в собранном виде.

5.9 Сведения о порядке подключения, отключения съемных частей и принадлежностей:

- установить кресло на рабочее место вблизи розетки и воткнуть в нее вилку шнура от блока управления;

- для установки подколенных упоров, необходимо в штатные места вставить выдвижные направляющие, закрепив их на необходимом расстоянии от сиденья кресла, в выдвинутом положении с помощью барашка-фиксатора. В направляющие вставляются подколенные упоры и регулируются по высоте и направлению с помощью барашка-фиксатора;

- валик под живот вставляется в штатные места и регулируется по высоте с помощью барашка-фиксатора;

- подколенная площадка также вставляется в штатные места и регулируется по горизонтальной плоскости барашками-фиксаторами;

Установка элементов входящих в состав каждого кресла, производится при установке кресла на рабочее место и подготовке его к работе.

5.10 В течение всего срока эксплуатации кресло подвергается периодическому профилактическому осмотру не реже одного раза в 12 месяцев.

5.11 На работу Кресла могут влиять магнитные и электрические поля. Обратите внимание на то, чтобы все устройства, используемые вблизи Кресла, соответствовали требованиям по электромагнитной совместимости. Рентгеновские Аппараты, томографы, радиоустройства, мобильные телефоны и т. д. могут повлиять на работу Кресла, так как они являются источниками сильных электромагнитных помех. Кресло следует устанавливать на достаточном расстоянии от таких устройств, а перед началом работы необходимо выполнить проверку работоспособности Кресла.

5.12 Уровень качества функционирования, действительный для условий электромагнитной устойчивости, описан в Приложении А.

6 Меры предосторожности при работе с креслом

6.1 Перед использованием кресла необходимо убедиться в его устойчивости.

6.2 Не использовать кресло, если поврежден шнур питания или штепсельная вилка.

6.3 Перед чисткой и дезинфекцией кресло необходимо отключить от сети.

6.4 Если кресло не используется, его необходимо отключать от сети.

6.5 Запрещается использовать неисправное изделие и вносить изменения в конструкцию изделия.

При несоблюдении вышеперечисленных требований производитель не несет ответственности за возможные последствия.

6.6 Кресла можно использовать только с теми комплектующими, применение которых разрешено предприятием-изготовителем.

6.7 Ремонтные работы и техническое обслуживание могут проводиться только квалифицированным персоналом.

6.8 Радиопередатчики, сотовые телефоны и другие источники электромагнитных полей не должны использоваться рядом с изделием, поскольку это может повлиять на его работу.

7 Возможные неисправности и методы их устранения

Неисправности	Возможная причина	Методы устранения
При включении не активизируется индикация на ПУ	Отсутствует напряжение сети	Проверить напряжение сети
	Поврежден кабель питания	Устранить неисправность сетевого кабеля

8 Дезинфекция кресла

8.1 Дезинфекцию кресла проводить 3 %-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113), с последующим просушиванием сухой ветошью при обязательном отключении кресла от сети.

8.2 Не использовать абразивные средства и растворители.

9 Техническое обслуживание и ремонт

9.1 Не реже чем 1 раз в месяц необходимо проверять надежность затяжки резьбовых соединений.

9.2 Очистку поверхности кресел следует осуществлять мягкой ветошью, салфеткой или щеткой, смоченными в нейтральных мыльных растворах. Не допускается применение абразивных материалов, едких веществ и жидкостей.

9.3 Ремонт кресла может быть произведено только представителем производителя или уполномоченным представителем производителя.

9.4 Замена плавкого предохранителя:

Предохранитель находится в Блоке управления. Предохранитель можно поменять, не вскрывая корпуса без применения специальных инструментов, открутив колпачок держателя предохранителя (см. Рисунки 1 и 2).

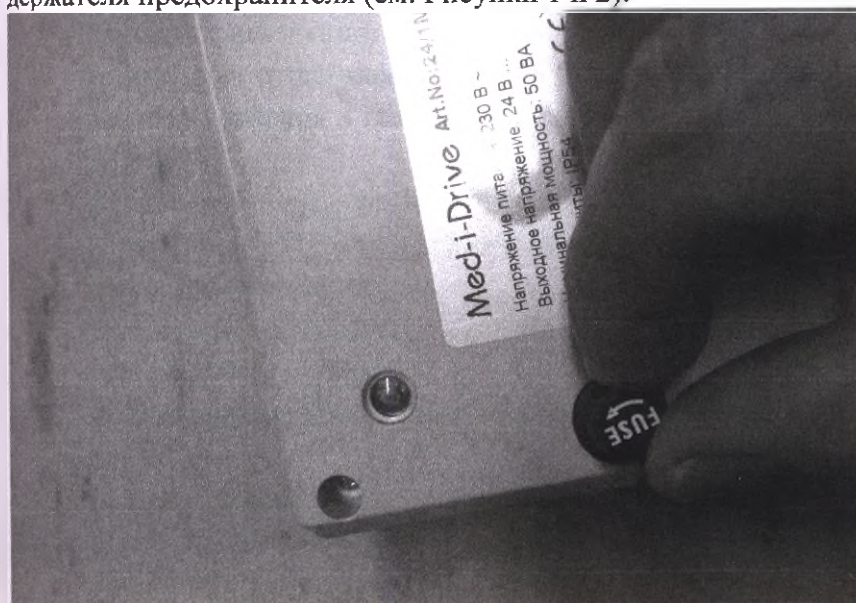


Рисунок 1.

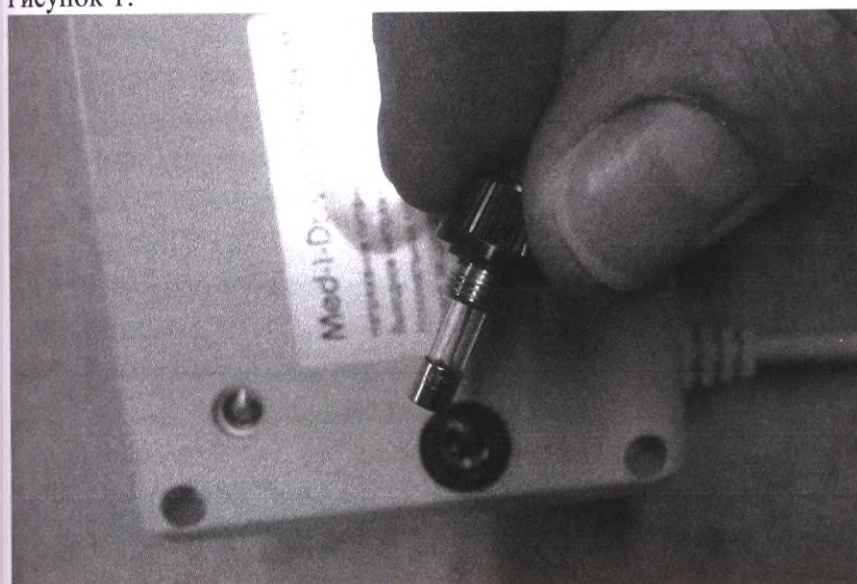


Рисунок 2.

10 Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

10.1. Кресла хранят и транспортируют в собранном виде в недоступном для детей чистом, сухом, месте в упаковке производителя при температуре окружающего воздуха от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 80% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$. Допускается перевозить кресла любым видом транспорта при соблюдении правил транспортирования.

10.2 Кресла эксплуатируются при температуре окружающей среды $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности до 80% при 25°C .

10.3 Изделие не должно подвергаться ударным воздействиям, а также воздействию атмосферных осадков и агрессивных сред.

10.4 Нагрузка на трансформируемые элементы изделия не должна превышать 70 кг.

11 Маркировка

11.1. На каждом кресле должен быть прикреплен бумажный ярлык, на котором содержится:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение изделия;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- порядок применения;
- гарантии изготовителя;
- условия хранения и транспортировки;
- штамп ОТК;
- обозначение знака соответствия для сертифицированной продукции;
- обозначение настоящих технических условий;
- напряжение питания;
- частота питающей сети;
- номинальная мощность;
- класс защиты от поражения электрическим током;
- тип защиты;
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP);
- сведения о режиме работы;
- символы, соответствующие классу данного изделия.

11.2. На потребительской упаковке должен быть наклеен бумажный ярлык, содержащий:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- комплектность;
- дату упаковки;
- штамп ОТК.

11.3. На каждом пульте управления должен быть прикреплен ярлык, на котором содержится:

- обозначение изделия;

11.4. На каждом блоке управления должен быть прикреплен ярлык, на котором содержится:

- обозначение изделия;
- напряжение питания;
- выходное напряжение;

- номинальная мощность;
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP);
- режим работы;
- тип плавкого предохранителя;
- номинальные характеристики плавкого предохранителя;
- серийный номер.

11.5. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На транспортную тару должны быть нанесены основные и дополнительные надписи и манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Законсервировано до ...»
Транспортная маркировка должна наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

11.6. Наименование Кресла и его обозначение нанесено на его сиденье с тыльной стороны.

11.7. Маркировка прикреплена к Креслу в виде таблички (этикетки).

11.8. Символы, приведенные на этикетке:

Таблица 3

	Изделие типа В
	Изделие класса II
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не подлежит утилизации в виде бытовых отходов

11.9 Символы и надписи, имеющиеся на изделии:

Таблица 4

FUSE	Место установки предохранителя
------	--------------------------------

12 Упаковка

12.1. Упаковка Кресла соответствует требованиям ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 и предназначена для защиты его от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки, хранения и удобства выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

13 Гарантийные обязательства

13.1. Предприятие изготовитель ООО «Стильмед» 115580, Москва, ул. Кустанайская, д. 6, к. 2, кв. 59, гарантирует надежную работу Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур в варианте исполнения «МД-ГУП-1» и соответствие заявленным свойствам в течение 12 месяцев с даты продажи, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования.

Срок хранения – 1 год со дня изготовления.

Срок службы – 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке, или даты продажи.

13.2 Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание в следующих случаях:

- при истечении срока гарантии;
- при наличии механических повреждений изделия;
- при не соблюдении правил, установленных разделами 6, 8, 10 настоящего паспорта;
- при отсутствии паспорта изделия или при его неправильном заполнении.

13.3 Техническое обслуживание, гарантийный и постгарантийный ремонт кресла осуществляет предприятие изготовитель ООО «Стильмед».

Претензии на качество изделия принимает ООО «Стильмед» - почтовый адрес: 115580, Москва, ул. Кустанайская, д. 6, к. 2, кв. 59. Претензии и предложения принимаются по тел. (499) 703-03-80; E-mail: stylemed@mail.
www.meddizain.ru

14 Утилизация изделия

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

По истечении срока службы кресло подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как отходы класса А.

15 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

1. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
2. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
3. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
4. ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

Серийный номер:

Дата выпуска _____/_____/20 _____ г.
М.П.

Дата продажи _____/_____/20 _____ г.
М.П.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблица 5

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
2	Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке	
1	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1 Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
5	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В
6	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А
7	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует

Таблица 6

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические заряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2, 4, 6 кВ контактный разряд ±2, 4, 8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	± 2 кВ для линий электроснабжения	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±0,5 кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание

	>95%) в течение 5 с	<5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составеосуществлять от источника бесперебойного питания или батарее
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	1 В, 3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.11 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	1 В/м, 3 В/м	$d = 0.95 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 1.89 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где «d» - рекомендуемый пространственный разнос, м b);

«Р» - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б).

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 8

рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе

Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) Кресло медицинское манипуляционно - смотровое для гинекологических, урологических и проктологических обследований и процедур «МД-ГУП» по ТУ 32.50.30-001-17040305-2017 в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	в полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92

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

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

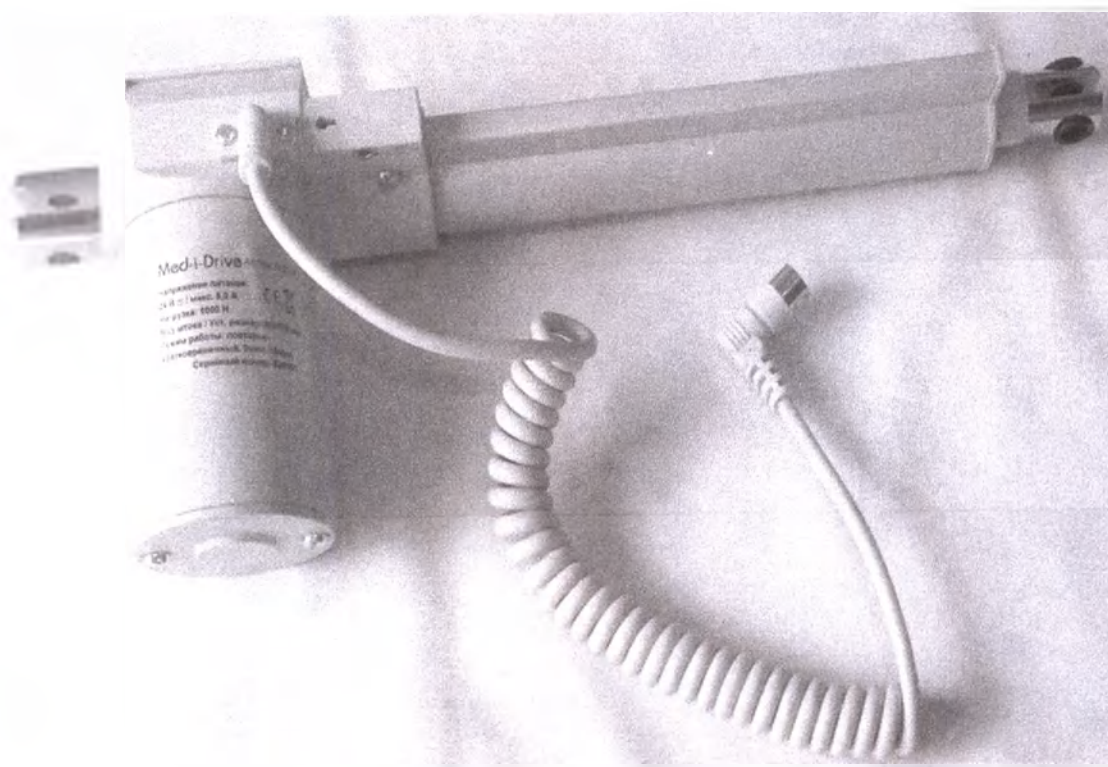


Фото 1. Электропривод



Фото 2. Блок управления 24/11



Фото 3. Пульт ручного управления HS-2

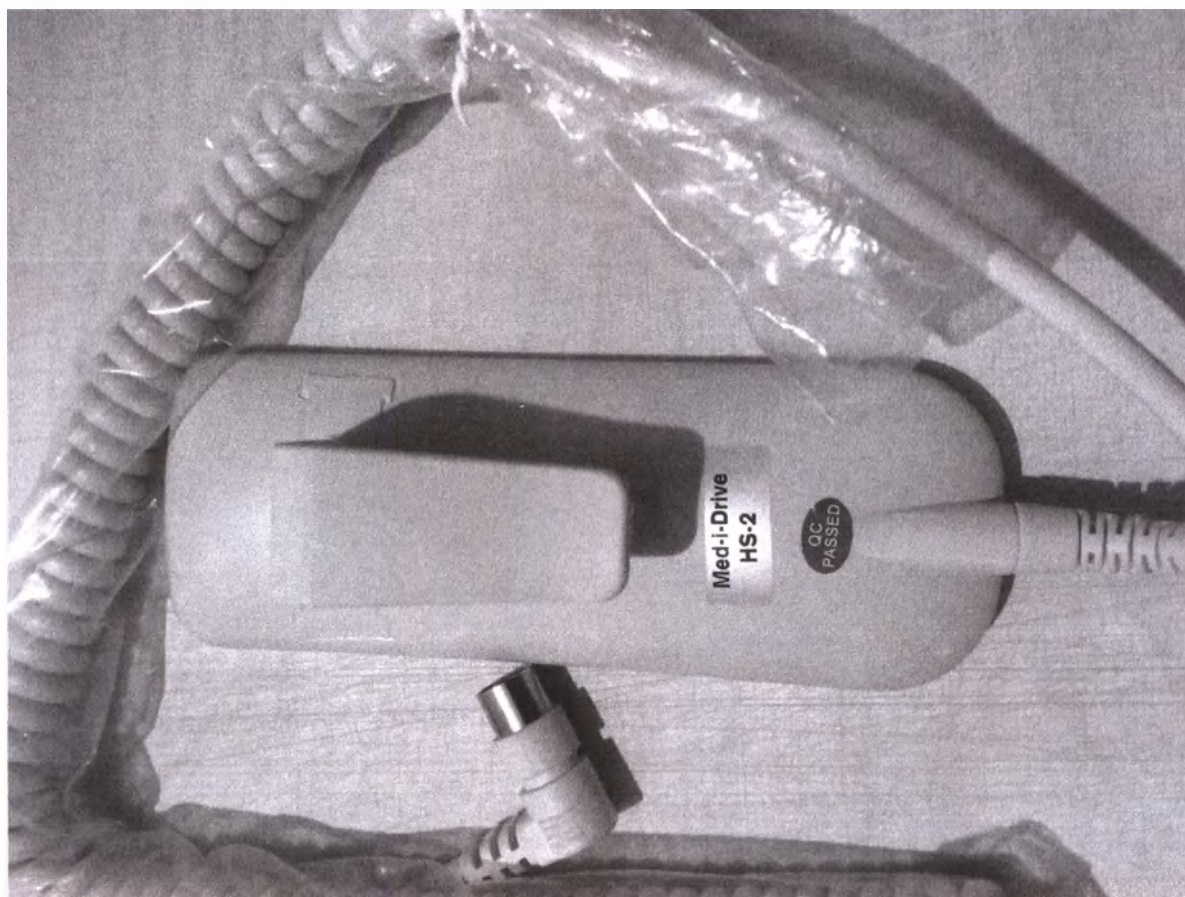


Фото 4. Пульт ручного управления HS-2



Фото 5. Пульт ножного управления FS-2



Фото 6. Пульт ножного управления FS-2

личная подпись

