

**Кресло стоматологическое
«Клер» по
ТУ 32.50.30-002-43656656-2015**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
(паспорт)**



***Производитель ООО НПФ "Дентофлекс"
426006 г. Ижевск, ул. Баранова 33а.
Телефон/факс (3412) 60-06-39.***

КСЭМ 100.01 РП

1. Назначение

- Кресло стоматологическое «Клер» по ТУ 32.50.30-002-43656656-2015 (далее «кресло») предназначено для оказания стоматологической помощи в условиях стационарных лечебных учреждений.
- Область применения - терапевтическое и ортопедическая стоматология.
- Кресло является не стерильным медицинским изделием многократного применения.
- Противопоказаний к применению, возможных побочных действий кресло не имеет.
- Кресло не имеет модельного и типоразмерного ряда.

ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Стоматологическое кресло с электромеханическим приводом имеет низкий уровень шума и мягкие движения.

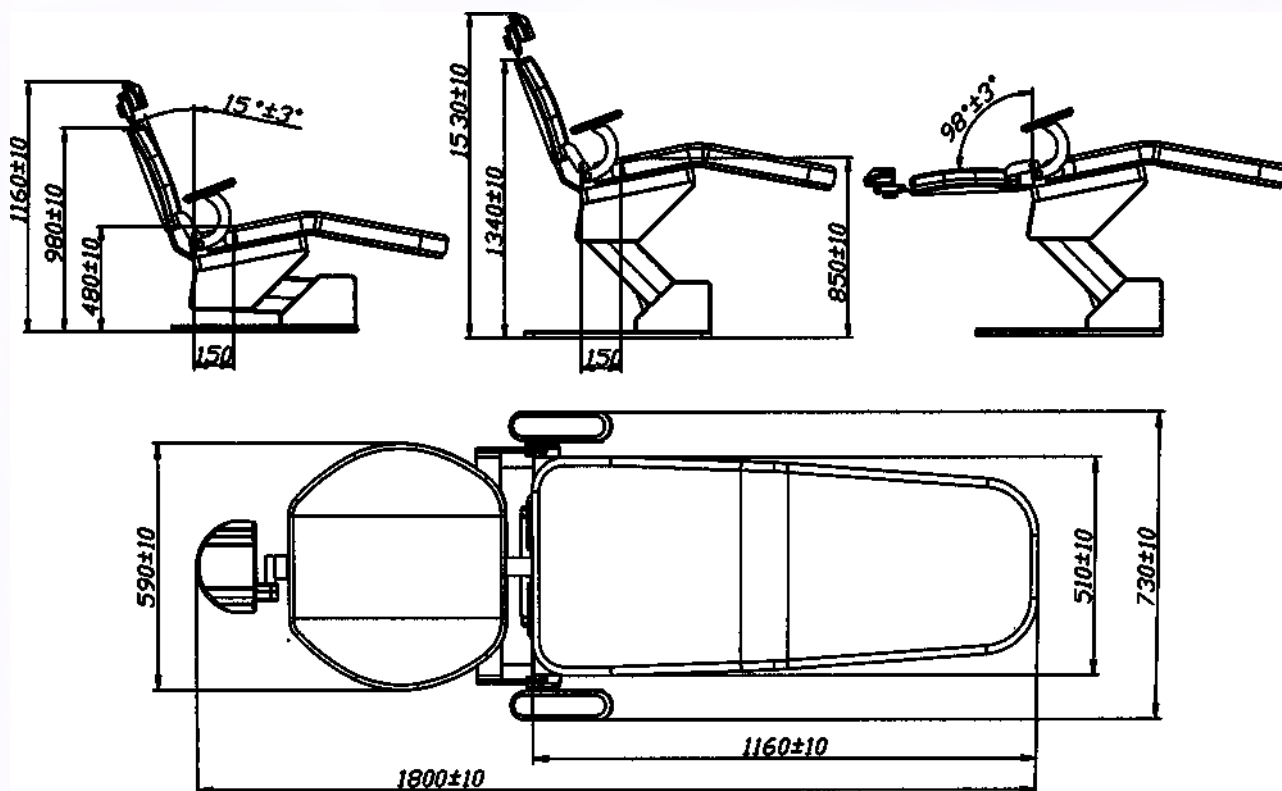
ВНИМАНИЕ: Подвод электричества должен иметь заземление.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всегда отключайте кресло от сети перед чисткой или ремонтным обслуживанием

2. Технические характеристики

Напряжение питания, частота	220В±10%, 50Гц
Длина шнура электропитания	2400 мм
Полная потребляемая мощность	360ВА
Угол наклона подлокотников	70° ±3°
Нагрузка на подлокотники	не более 30 кг
Диапазон регулировок подголовника	100±10 мм
Максимальная допустимая нагрузка	150 кг
Масса кресла	110±0,5 кг
Минимальный диапазон углов поворота спинки кресла по вертикали должен быть	от 15°±3° до 98° ±3°
Размеры в высоту от поверхности пола	
В верхнем положении по верхнему краю спинки	1340 ± 10 мм
В верхнем положении по подголовнику	1530 ± 10 мм
В верхнем положении до верхней поверхности сиденья, измеренное на расстоянии 150 мм от края спинки, по условной линии, разделяющей поверхность сиденья на две симметричные части	850 ± 10 мм
В нижнем положении до верхней поверхности сиденья, измеренное на расстоянии 150 мм от края спинки, по условной линии, разделяющей поверхность сиденья на две симметричные части	480 ±10 мм
В нижнем положении по верхнему краю спинки	980 ±10 мм
В нижнем положении по подголовнику	1160 ± 10 мм
Длина кресла с поднятой спинкой	1350 ± 10 мм
Длина кресла в горизонтальном положении с подголовником	1800 ± 10 мм
Размеры кресла в ширину	
Ширина кресла по подлокотникам	730 ± 10 мм
Ширина сидения	510 ± 10 мм
Длина сидения	1160 ± 10 мм

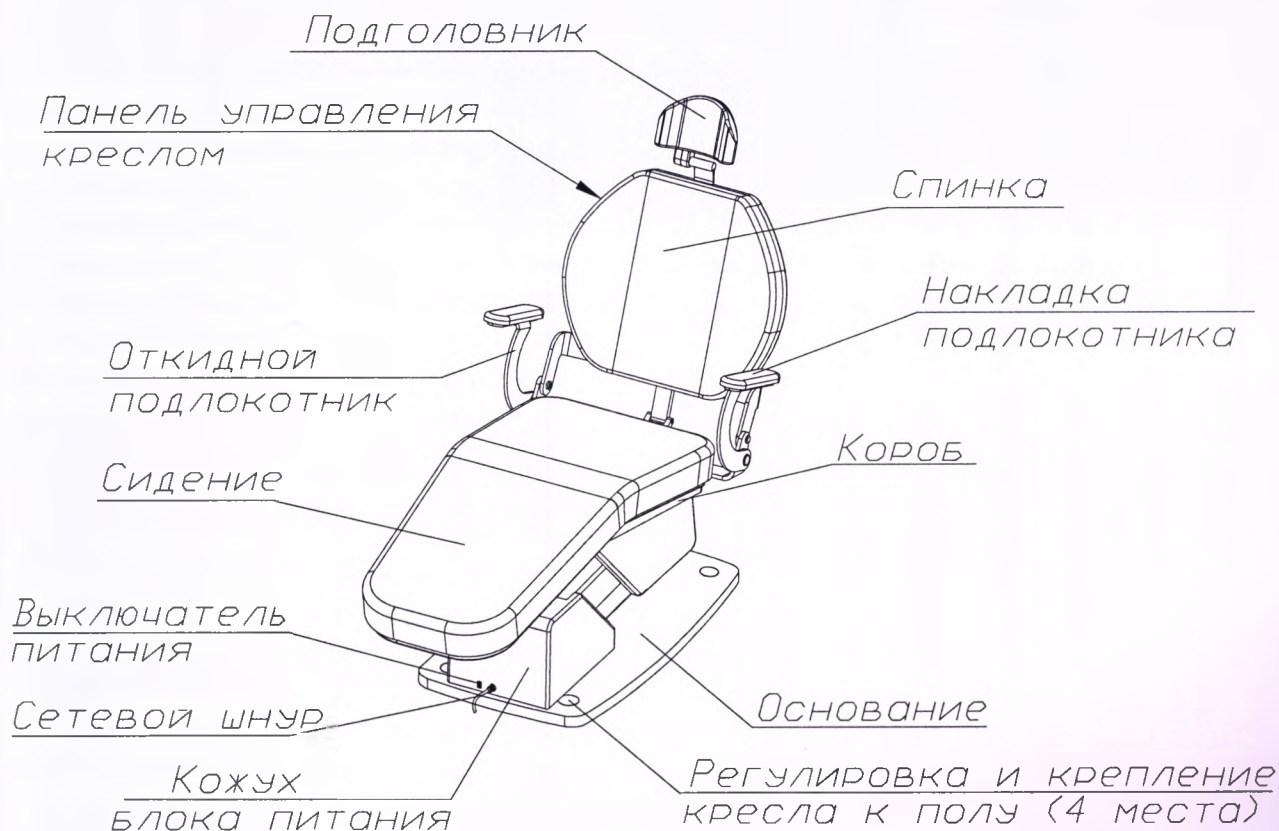
Ширина спинки	590 ± 10 мм
Толщина спинки в верхней части	90 ± 10 мм
Ширина подголовника	210 ± 10 мм
По типу защиты от поражения электрическим током: изделие класса	1
По степени защиты от поражения электрическим током	изделие типа В
Символы на нанесённые на изделие	
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IP 21
Символ переменного тока	
Символ защитного заземления	
Символ изделия тип В	
Символ питание Включено	
Символ питание Выключено	



3. Состав изделия и комплект поставки

Наименование	Обозначение документа основные характеристики или изготовитель	Количество
Кресло стоматологическое «Клер» по ТУ 32.50.30-002-43656656-2015, в составе:	КСЭМ 100.01	1
1. Кресло стоматологическое «Клер»	КСЭМ 100.01	1
2. Вставка плавкая ВП1-1 (5А) *	ОЮ0.480.003ТУ-Р ОАО «Радиодеталь»	2
3. Вставка плавкая ВПБ-6 (8А) *	ОЮ0.480.003ТУ-Р ОАО «Радиодеталь»	1
5 Руководство по эксплуатации (паспорт)	КСЭМ 100.01РП	1

Примечание: * - допускается использование предохранителей (вставок плавких) данного типа других производителей.



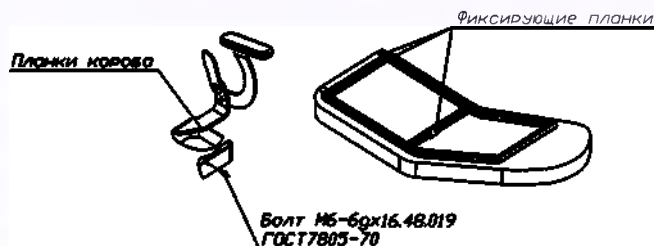
4. Монтаж и подготовка к работе

ВНИМАНИЕ! Кресло предназначено для работы в закрытых помещениях с температурой окружающей среды от +10° С до +40° С. В холодное время года до начала монтажа, кресло должно находиться в теплом помещении не менее 4-х часов.

Работы по монтажу и ремонту должны производить квалифицированные специалисты.

- Извлеките кресло из транспортной упаковки.
- Распакуйте картонные коробки с запасными частями и проверьте комплектность согласно комплектовочной ведомости.
- Снимите защитную пленку с кресла.
- Произведите осмотр кресла и запасных частей с целью проверки их сохранности и отсутствия повреждений после транспортировки.
- Основание кресла имеет 4 отверстия для крепления к полу диаметром 11 мм (рекомендуется крепить анкерными болтами диаметром 10 мм).

- Установить сидение кресла, вставив фиксирующие пластинки под планки короба и привернуть болтом М6, в упакованном виде, ввернутом в короб (см. рисунок)

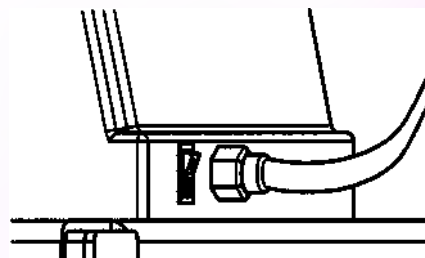


ВНИМАНИЕ! Перед первым включением кресла необходимо снять транспортировочный кронштейн (окрашенный в красный цвет), находящийся между основанием кресла и пантографом.

Эксплуатация кресла с не снятым транспортировочным кронштейном приведет к поломке электропривода.

Поломка привода из-за не снятого кронштейна не является гарантийным случаем.

- Включите вилку кресла в электросеть, при этом выключатель питания должен быть установлен в положение «0» (выключено).
- Переведите клавишу выключателя питания в положение «I» (включено), при этом должна загореться подсветка клавиши.



Управление креслом должно осуществляться через пленочную (влагозащищенную) клавиатуру, находящуюся на спинке кресла.



подъем кресла

опускание кресла

подъем спинки

опускание спинки

исходное положение

положение по Тренделенбурга

➤ Проверьте срабатывание всех электроприводов нажатием кнопок на панели управления. Возврат кресла в исходное положение и установка в положение по Тренделенбурга производится при нажатии и удержании соответствующих кнопок на панели управления

➤ **Режим работы приводов кресла повторно – кратковременный:**

работа 2 минуты, перерыв - 8 минут.

ВНИМАНИЕ! При перегрузке кресла, включении электроприводов более допустимого времени, скачках напряжения в электросети и т.д., возможен выход из строя плавких предохранителей. Выход из строя плавких предохранителей не является гарантийным случаем и их замена должна производиться специалистами эксплуатирующей организации.

➤ Для замены плавких предохранителей необходимо:

- отключить питание;
- снять кожух блока питания, вывернув крепежные саморезы;
- извлечь предохранитель из держателя и проверить его целостность с помощью прибора;
- заменить перегоревший предохранитель (сменные плавкие предохранители номиналом 5А и 8А поставляются в комплекте запасных частей);
- установить кожух блока питания и закрепить его с помощью саморезов.

5. Рекомендации по технике безопасности

➤ Перед началом монтажа и эксплуатации ознакомьтесь с паспортом (руководством по эксплуатации).

➤ Используйте кресло по прямому назначению, не превышая допустимых нагрузок.

➤ Рабочая зона по периметру кресла, на расстоянии 0,5 м, должна быть свободна от посторонних предметов, способных повредить кресло при его движении.

6. Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

- Кресло выполнено в соответствии с требованиями государственного стандарта на безопасность ГОСТ Р 50267.0 и выполняется по классу защиты 1 с рабочей частью типа В.
- По электромагнитной совместимости кресло соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
- Подключайте кресло к электросети, имеющей провод заземления.
- Отключайте кресло от электросети по окончании работ, а также при ремонте, чистке и дезинфекции.
- Медицинские электрические приборы должны подлежать особым мерам предосторожности относительно ЭМС и должны устанавливаться в соответствии с ниже представленными указаниями.
- Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи могут отрицательно повлиять на электрические медицинские изделия.

Медицинские электрические приборы должны подлежать особым мерам предосторожности относительно ЭМС и должны устанавливаться в соответствии с ниже представленными указаниями.

Измерения мешающих излучений	Соответствие	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Группа 1	Кресло «Клэр» использует энергию высокой частоты исключительно для своей внутренней работы. Поэтому его высокочастотное излучение очень невелико, а создание помех находящихся вблизи электронных устройств крайне маловероятно.
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Класс В	Кресло предназначено для использования в любой обстановке, предполагающей подключение непосредственно к городской электросети, в том числе и в жилых зданиях.
Излучения высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Излучения колебаний напряжения / мигания согласно IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Кресло «Клер» предназначено для работы в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь кресла стоматологического «Клер» должен установить, что работа проводится в аналогичных окружающих условиях.

Испытания помехозащищённости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ разряд на контактах ± 8 кВ разряд в воздухе	± 6 кВ разряд на контактах ± 8 кВ разряд в воздухе	Пол должен быть или бетонным или должен быть покрыт керамическими плитками. Если пол покрыт синтетическими материалами, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Величины электрических потерь/ сигналы вспышки	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц
Импульсные напряжения (выбросы при переходных процессах) согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ синфазного напряжения ± 2 кВ дифференциального напряжения	± 1 кВ синфазного напряжения ± 2 кВ дифференциального напряжения	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц
Посадки напряжения, кратковременные размыкания и колебания напряжения питания	< 5 % U_n (> 95 % провала U_n) за 0,5 периода 40 % U_n (60 % провала U_n) за 5 периодов 70 % U_n (30 % провала U_n) за 25 периодов < 5 % U_n (> 95 % провала U_n) за 5 секунд	< 5 % U_n (> 95 % провала U_n) за 0,5 периода 40 % U_n (60 % провала U_n) за 5 периодов 70 % U_n (30 % провала U_n) за 25 периодов < 5 % U_n (> 95 % провала U_n) за 5 секунд	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц. Если пользователю требуется продолжение функционирования аппарата также и при наступлении прерываний в подаче питания, то мы рекомендуем подавать питание из непрерывающейся системы подачи питания или из батарей.
Магнитное поле при частоте тока питания (50/60Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле при частоте в сети должно соответствовать типовым значениям, которые имеют место в окружающей среде предприятий и больниц

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Кресло стоматологического «Клер» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь кресла стоматологического «Клер» должен обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Стоматологического кресла «Клер», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	$d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹ , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ² . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:
			

¹ - Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения кресла стоматологического «Клер» больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой кресла стоматологического «Клер» с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение кресла стоматологического «Клер».

Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

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.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кресла стоматологического «Клер»

Кресло стоматологического «Клер» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь кресла стоматологического «Клер» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кресла стоматологического «Клер», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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 P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

6. Уход за стоматологическим креслом

ВНИМАНИЕ: ВСЕГДА ОТКЛЮЧАЙТЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ ВО ВРЕМЯ УХОДА ЗА СТОМАТОЛОГИЧЕСКИМ КРЕСЛОМ.

- Ежедневно проводите чистку и дезинфекцию кресла салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства. По окончании дезинфекции протрите сухой, мягкой тканью.
- Не применяйте для удаления загрязнений едкие средства, органические растворители, отбеливатели и абразивные материалы.
- Плановое (ежегодное) и внеплановое обслуживание кресла осуществляется дилером в вашем регионе.

7. Транспортирование и хранение

- Транспортирование изделия должно производиться любым видом наземного транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 для группы 1 и с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- Упаковка с изделием не должна подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков.

- Кресла следует хранить в упаковке предприятия-изготовителя по группе условий хранения 2. Срок хранения не более 2 лет.

8. Маркировка.

- Маркировка кресла должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 настоящих ТУ и содержать:
 - наименование и адрес предприятия изготовителя;
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - наименование кресла;
 - обозначение типа или модели кресла;
 - обозначение ТУ;
 - дату изготовления (или две последние цифры);
 - порядковый (заводской) номер;
 - напряжение питания;
 - потребляемая мощность;
 - частота переменного тока;
 - символ переменного тока;
 - символ безопасности (изделие типа В);
 - режим работы;
 - обозначение повторно-кратковременного режима работы;
 - вставки плавкие;
 - степень защиты от проникновения влаги IP21.
 - номер регистрационного удостоверения.
- Маркировка должна быть нанесена на табличку, прикрепленную к креслу и изготовленную в соответствии с требованиями ГОСТ 12969-67.
- Транспортная маркировка грузовых мест – по ГОСТ 14192-96. На таре должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие надписям: «Верх», «Беречь от влаги», по ГОСТ 15150-69.

9. Упаковка

- Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и настоящих ТУ.
- Положение кресла в упаковочном ящике фиксируется с помощью установочных болтов.
- В ящик с креслом должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:
 - товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;
 - наименование и тип изделия;
 - дата упаковки.
- Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

10. Утилизация

- При достижении креслом предельного состояния (состояние кресла, при котором его дальнейшая эксплуатация недопустима или экономически нецелесообразна) кресла должны быть утилизированы в соответствии с правилами

и инструкциями, действующими в данном лечебном учреждении. При отсутствии инструкций, кресла, после дезинфекции, должны быть утилизированы как медицинские отходы класса А в соответствии СанПин 2.1.7.2790.

11. Свидетельство о приемке

Кресло стоматологическое «Клер» № _____ соответствует техническим условиям ТУ 32.50.30-002-43656656-2015 и признано годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____

М.П.

Представитель ОТК _____

12. Гарантийные обязательства

- Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий, а также безотказную работу изделия при соблюдении условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования, хранения и монтажа.
- Гарантийный срок эксплуатации кресла - 24 месяца со дня ввода его эксплуатацию.
- Гарантийный срок хранения кресла – 4 года (48 месяцев) со дня изготовления.
- В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель производит ремонт или замену отдельных частей за счет предприятия, если подтверждено наличие дефекта по вине предприятия.
- Гарантийная наработка кресла – 250 часов машинного времени (8000 циклов) в пределах гарантийного срока эксплуатации.
- Для выполнения гарантийного ремонта следует предъявить гарантийный талон с печатью предприятия-изготовителя, датой продажи, подписью продавца и печатью торгующей организации.
- По вопросам поставки и гарантийного обслуживания обращаться по адресу: 426006 г. Ижевск, ул. Баранова 33 А, телефон/факс (3412) 971-325, 971-326
- 1. Гарантией предусматривается безупречно качественный ремонт или замена (по усмотрению производителя) всех деталей непригодных к эксплуатации по причине наличия производственного дефекта.
- 2) Обслуживание проводится бесплатно местным представителем компании. Данный пункт действителен, если отсутствуют какие-либо уточнения, внесенные при покупке кресла. Поставщик по запросу высылает электрические схемы, перечни компонентов, описания, инструкции или другую информацию для использования квалифицированным персоналом ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ при ремонте кресла.
- 3) Детали, которые подлежат ремонту или замене, высылаются дилеру для дальнейшей передачи производителю.
- 4) Доставка новых гарантийных деталей (с соответствующим серийным номером) осуществляется после получения поврежденных. Исключения по данному пункту могут делаться только непосредственно компанией производителем
- 5) Гарантия не распространяется на повреждения, являющиеся результатом: - небрежного обращения; - толчков, падений, случайных ударов.

- 7) Данная гарантия действительна только в случае возвращения производителю копии правильно заполненного гарантийного талона в течение десяти дней с момента установки оборудования.
- 8) Данная гарантия аннулируется в случае обращения владельца стоматологического кресла к неавторизованному сервисному центру.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Кресло стоматологическое «КЛЕР»
ТУ 32.50.30-002-43656656-2015

Серийный номер:
Дата выпуска:
Дата продажи:
Подпись продавца:
Штамп торгующей организации:
Адрес, телефон сервисного центра:
Изделие проверено, претензий к внешнему виду и комплектации нет. С условиями гарантии ознакомлен.
Подпись покупателя:

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 13

(Дирекции)

листа(ов).

Подпись

Иванов М.П.
