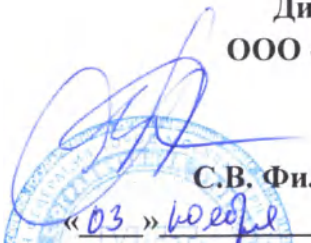




«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «МЕТ»


С.В. Филиппов
«03» июля 2020 г.

Руководство по эксплуатации

**Кресло медицинское многофункциональное для осмотра и процедур по
ТУ 32.50.30-003-11459109-2019 в вариантах исполнения с
принадлежностями**

**г. Москва
2020**

СОДЕРЖАНИЕ

Стр.

1	Наименование медицинского изделия	3
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Область применения медицинского изделия	5
4	Показания	5
5	Противопоказания	6
6	Меры предосторожности	6
7	Возможные побочные действия	6
8	Технические данные	7
9	Комплект поставки	11
10	Требования безопасности	12
11	Подготовка к работе и порядок работы	12
12	Срок службы	16
13	Сведения об упаковке, транспортировке и хранении	16
14	Техническое обслуживание	16
15	Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация)	18
16	Свидетельство о приемке	18
17	Гарантийные обязательства	19
18	Гарантийный талон №1	20
19	Стандарты	21
20	Маркировка	21

Настоящее руководство по эксплуатации на Кресло медицинское многофункциональное для осмотра и процедур по ТУ 32.50.30-003-11459109-2019 в вариантах исполнения с принадлежностями, предназначено для ознакомления с ним и его работой, и содержит сведения по установке, регламенту работы и технические данные на кресла.

1. Наименование медицинского изделия.

Кресло медицинское многофункциональное для осмотра и процедур по ТУ 32.50.30-003-11459109-2019

в вариантах исполнения:

1. Кресло медицинское многофункциональное смотровое MET BK-100
2. Кресло медицинское многофункциональное смотровое MET BK-110
3. Кресло медицинское многофункциональное смотровое MET BK-120
4. Кресло медицинское многофункциональное смотровое MET BK-130
5. Кресло медицинское многофункциональное смотровое AVK BK -100
6. Кресло медицинское многофункциональное смотровое с отдельными ножными секциями MET PK-100
7. Кресло медицинское многофункциональное смотровое с отдельными ножными секциями MET PK-110
8. Кресло медицинское многофункциональное смотровое с отдельными ножными секциями MET PK-120
9. Кресло медицинское многофункциональное смотровое с отдельными ножными секциями MET PK-130
10. Кресло медицинское многофункциональное смотровое с отдельными ножными секциями AVK PK-110
11. Кресло медицинское многофункциональное с широкими подлокотниками MET DK-100
12. Кресло медицинское многофункциональное с широкими подлокотниками MET DK-110
13. Кресло медицинское многофункциональное с широкими подлокотниками MET DK-120
14. Кресло медицинское многофункциональное с широкими подлокотниками AVK DK-120
15. Кресло медицинское многофункциональное с регулируемыми подлокотниками MET НК-100
16. Кресло медицинское многофункциональное с регулируемыми подлокотниками MET НК-110
17. Кресло медицинское многофункциональное с регулируемыми подлокотниками MET НК-120
18. Кресло медицинское многофункциональное с регулируемыми подлокотниками AVK НК-130
19. Кресло медицинское многофункциональное с регулируемым подголовником MET LK-100
20. Кресло медицинское многофункциональное с регулируемым подголовником MET LK-110
21. Кресло медицинское многофункциональное с регулируемым подголовником MET LK-120
22. Кресло медицинское многофункциональное с регулируемым подголовником AVK LK-140

23. Кресло медицинское многофункциональное смотровое с дополнительными поддержками голени MET RK-100
24. Кресло медицинское многофункциональное смотровое с дополнительными поддержками голени MET RK-110
25. Кресло медицинское многофункциональное смотровое с дополнительными поддержками голени MET RK-120
26. Кресло медицинское многофункциональное смотровое с дополнительными поддержками голени AVK RK-150
27. Кресло медицинское многофункциональное с положением полулежа MET KD-100
28. Кресло медицинское многофункциональное с положением полулежа MET KD-110
29. Кресло медицинское многофункциональное с положением полулежа MET KD-120
30. Кресло медицинское многофункциональное с широким устойчивым основанием MET GK-100
31. Кресло медицинское многофункциональное с широким устойчивым основанием MET GK-110
32. Кресло медицинское многофункциональное для процедур MET MPK-100
33. Кресло медицинское многофункциональное для процедур MET MPK-110
34. Кресло медицинское многофункциональное для процедур MET MPK-120
35. Кресло медицинское многофункциональное для процедур MET MPK-130
36. Кресло медицинское многофункциональное для процедур AVK MPK-160
37. Кресло медицинское многофункциональное с укороченной спинной секцией MET NIK-100
38. Кресло медицинское многофункциональное с укороченной спинной секцией MET NIK-110
39. Кресло медицинское многофункциональное с укороченной спинной секцией MET NIK-120
40. Кресло медицинское многофункциональное с укороченной спинной секцией AVK NIK-170
41. Кресло медицинское многофункциональное MET MFK-100
42. Кресло медицинское многофункциональное MET MFK-110
43. Кресло медицинское многофункциональное AVK MFK-180
44. Кресло медицинское смотровое специализированное MET SPK-100
45. Кресло медицинское смотровое специализированное MET SPK-110
46. Кресло медицинское смотровое терапевтическое MET MDK-100
47. Кресло медицинское смотровое терапевтическое MET MDK-110
48. Кресло медицинское смотровое терапевтическое MET MDK-120
49. Кресло медицинское смотровое терапевтическое AVK MDK-190
50. Кресло медицинское многофункциональное универсальное MET WE-100
51. Кресло медицинское многофункциональное универсальное MET WE-110
52. Кресло медицинское многофункциональное универсальное MET WE-120
53. Кресло медицинское многофункциональное универсальное MET WE-130
54. Кресло медицинское многофункциональное универсальное AVK WE-200

55. Принадлежности:

- 55.1. Колесо 4-5 шт (для всех вариантов исполнения)
- 55.2. Подушка для головы- 1-2 шт. (для моделей MET НК-100, MET НК-110, MET НК-120, AVK НК-130, MET RK-100, MET RK-110, MET RK-120, AVK RK-150, MET KD-100, MET KD-110, MET KD-120)
- 55.3. Пульт 1-3 шт (для всех вариантов исполнения)
- 55.4. Аккумуляторная батарея 1-2 шт (для всех вариантов исполнения)

- 55.5. Инфузионная стойка 1-2 шт (для всех вариантов исполнения)
- 55.6. Чехол на кресло 1-2 шт (для всех вариантов исполнения)
- 55.7. Валик 1-2 шт (для моделей MET BK-100, MET BK-110, MET BK-120, MET BK-130, AVK BK -100, MET PK-100, MET PK-110, MET PK-120, MET PK-130, AVK PK-110, MET DK-100, MET DK-110, MET DK-120, AVK DK-120, MET HK-100, MET HK-110, MET HK-120, AVK HK-130, MET LK-100, MET LK-110, MET LK-120, AVK LK-140, MET KD-100, MET KD-110, MET KD-120, MET MPK-100, MET MPK-110, MET MPK-120, MET MPK-130, AVK MPK-160, MET NIK-100, MET NIK-110, MET NIK-120, AVK NIK-170, MET MFK-100, MET MFK-110, AVK MFK-180, MET SPK-100, MET SPK-110, MET MDK-100, MET MDK-110, MET MDK-120, AVK MDK-190, MET WE-100, MET WE-110, MET WE-120, MET WE-130, AVK WE-200)
- 55.8. Одноразовая простынь 1-3 шт (для всех вариантов исполнения)
- 55.9. Держатель для одноразовой простыни 1-2 шт (для всех вариантов исполнения)
- 55.10. Дуга -1 шт (для моделей MET RK-100, MET RK-110, MET RK-120, AVK RK-150)
- 55.11. Лоток- 1-2 шт (для моделей MET PK-100, MET PK-110, MET PK-120, MET PK-130, AVK PK-110, MET RK-100, MET RK-110, MET RK-120, AVK RK-150, MET KD-100, MET KD-110, MET KD-120)
- 55.12. Педаль-1-3 шт (для всех вариантов исполнения)
- 55.13.Светильник- 1-2 шт (для моделей MET BK-100, MET BK-110, MET BK-120, MET BK-130, AVK BK -100, MET PK-100, MET PK-110, MET PK-120, MET PK-130, AVK PK-110, MET DK-100, MET DK-110, MET DK-120, AVK DK-120, MET HK-100, MET HK-110, MET HK-120, AVK HK-130, MET LK-100, MET LK-110, MET LK-120, AVK LK-140, MET RK-100, MET RK-110, MET RK-120, AVK RK-150, MET KD-100, MET KD-110, MET KD-120, MET MDK-100, MET MDK-110, MET MDK-120, AVK MDK-190)
- 55.14. Столик-1 шт (для моделей MET LK-100, MET LK-110, MET LK-120, AVK LK-140, MET DK-100, MET DK-110, MET DK-120, AVK DK-120, MET PK-100, MET PK-110, MET PK-120, MET PK-130, AVK PK-110)

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «МЕТ», 142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

Место производства:

1. ООО «МЕТ», г.Москва, пос.Московский, деревня Мешково, д.2, стр.2
2. HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., Weitun Village, Weitun Town, Binhu New Area, Hengshui City, China (ХЕНГШУЙ ЖУКАНГ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ Ко., ЛТД., Вейтун Вилладж, Вейтун Таун, Биньху Нью Ареа, Хенгшуй Сити, Китай)
3. DOLSAN MEDİKAL EKİPMANLAR İMALAT İNŞAAT GIDA PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED SİRKETİ, Bahçelievler Mah. Yavuz Cad No: 31/A Hasanoğlu/Elmadag/ Ankara/Turkey (ДОЛСАН МЕДИКАЛ ЭКИПМАНЛАР ИМАЛАТ ИНШААТ ГЫДА ПАЗАРЛАМА САНАЯИ ВЕ ТИКАРЕТ ЛИМИТЕД СІРКЕТІ, Бахчелиевлер Мах. Явуз Кад. №:31/А Хасоноглан/Елмадаг/Анкара/Турция)

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях, в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях.

4. Показания к применению и назначение медицинского изделия.

- проведение осмотра пациента
- проведение процедур

- проведение лечения

Кресло **предназначено** для поддержки и позиционирования пациента в положении сидя или полулежа во время диагностического осмотра, лечения и проведения процедур (в т.ч. хирургических) в различных областях клинической практики.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

нет

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

	Чтобы правильно использовать кресло, внимательно прочитайте руководство по эксплуатации перед началом эксплуатации. Наша компания не несет ответственность за ущерб, возникающий из-за неправильного использования. Просим Вас сохранять руководство пользователя в течение всего срока эксплуатации Вашего изделия.
	Кресло предназначено для использования в закрытых помещениях и в соответствии с условиями эксплуатации. Запрещается использование изделия в целях, не прописанных в данном руководстве.

- Если в изделии обнаружены неисправности или повреждения, не используйте его и немедленно сообщите об этом производителю/поставщику.
- Если Вы обнаружили повреждения в процессе осмотра или эксплуатации, прекратите пользование кресла и обратитесь к производителю/поставщику для заказа ремонта.
- При проведении технического обслуживания или очистки кресло должно быть отключено от электросети.
- Не заряжайте кресло в условиях повышенной влажности и не позволяйте влаге во время очистки проникнуть в электрические узлы изделия.
- Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием химикатов или других чистящих материалов, приведшим к повреждению или коррозии поверхности.

7. Возможные побочные действия при использовании кресла.

ВНИМАНИЕ!

Производитель не несет ответственность за любые повреждения, несчастные случаи и травмы, которые могут возникнуть из-за нарушения правил пользования.

8. Технические данные.

Кресла должны соответствовать основным параметрам и размерам, указанным в таблице 1.1.

Таблица 1.1

Вариант исполнения	Значение параметров					
	Габаритные Размеры в разложенном виде ДхШхВ (мах В), мм	Масса, кг	Подлокотники (д*ш*в), мм Спинка (д*ш*в), мм Подголовник (д*ш*в), мм Опора под ноги(д*ш*в), мм	Диапазон изменения высоты, мм	Сидения (д*ш)/ разлет опор, мм	Толщина трубы каркаса, мм
MET BK-100	2110x870x930	78	440x65x60 / 720x870x80 / 170x600x80 / 620x870x80	600-930	600x550 / - /	-
MET BK-110	1830x620x850	64	460x60x35 / 550x620x70 / 230x620x70 / 530x620x70	700-850	520x620 / - /	-
MET BK-120	1960x830x900	80	600x60x40 / 480x830x60 / 300x830x60 / 580x830x60	570-900	600x830 / - /	25
MET BK-130	1850x620x850	65	480x60x35 / 660x620x65 / 450x520x30 / 590x620x65	700-850	600x620 / - /	-
AVK BK - 100	2030x590x800	67	460x55x35 / 600x590x50 / 290x590x50 / 550x590x50	610-800	590x590 / - /	-
MET PK-100	1700x750x1250	54	300x50x25 / 780x750x50 / 300x270x60 / 370x300x50	720-1250	550x750 / 250	25
MET PK-110	2000x790x880	62	600x50x20 / 650x790x100 / 300x750x100 / 480x350x100	580-880	570x790 / 30	-
MET PK-120	1950x680x940	61	450x55x30 / 550x680x45 / 450x660x45 / 400x250x45	600-940	550x680 / 80	-
MET PK-130	2040x620x920	75	500x50x50 / 650x620x75 / 320x420x75 / 450x300x75	600-920	620x620/40	-
AVK PK-110	1900x790x920	68	400x50x40 / 560x790x85 / 400x780x85 / 390x390x85	620-920	550x790/350	-
MET DK-100	1600x650x1100	60	500x180x50 / 550x650x60 / 140x650x60 / 500x650x60	-	550x650 / - /	25
MET DK-110	1610x650x1150	40	360x150x30 / 550x650x45 / 60x170x30 /	-	430x710 / - /	30

			570x650x45			
MET DK-120	2000x590x1040	72	370x130x70 / 660x590x60 / 250x500x60 / 490x590x60	720-1040	600x590 / - /	30
AVK DK-120	1900x610x1020	78	420x160x65 / 580x610x65 / 320x490x65 / 400x490x65	600-1020	600x610 / - /	30
MET HK-100	1900x880x1200	86	450x60x35 / 650x880x40 / 140x250x45 / 500x880x40	700-1200	750x880 / - /	30
MET HK-110	1850x620x870	80	350x100x65 / 750x620x80 / - / 550x620x80	570-870	550x620 / - /	-
MET HK-120	1950x650x850	84	400x120x80 / 800x650x70 / - / 550x650x70	550-850	600-650 / - /	-
AVK HK-130	1300x500x800	46	270x100x60 / 450x500x55 / - / -	500-800	480x500 / - /	25
MET LK-100	1830x560x880	130	350x45x30 / 850x560x40 / 250x250x30 / 200x560x40	510-880	530x530 / - /	25
MET LK-110	1950x470x760	70	350x70x40 / 690x470x60 / 260x300x60 / 450x470x60	560-760	550x470 / - /	25
MET LK-120	2000x500x960	55	280x80x60 / 520x500x60 / 350x500x60 / 580x500x60	650-960	550x500 / - /	30
AVK LK-140	1900x790x850	66	500x50x30 / 600x790x100 / 350x780x100 / 450x790x100	550-850	500x790 / - /	-
MET RK-100	2060x850x1000	120	- / 920x850x120 / - / 550x850x120	600-1000	590x850 / 1030	45
MET RK-110	1960x850x1000	117	- / 960x850x140 / - / 400x850x140	630-1000	600x850 / 1020	45
MET RK-120	1400x650x880	84	400x55x25 / 850x650x70 / 300x400x70 / 270x160x25	590-880	550x650 / 850	45
AVK RK-150	1600x570x1000	130	200x40x30 / 1030x570x40 / - / 180x130x20	600-1000	570x570 / 750	30
MET KD-100	1530x510x880	100	510x210x60 / 550x510x130 / 120x450x150 / 450x510x130	480-880	520x510 / - /	25
MET KD-110	1820x530x850	95	550x60x50 / 670x530x70 / 70x180x50 / 600x530x70	450-850	550x530 / - /	30
MET KD-120	1940x600x970	86	450x65x70 / 720x600x70 / 60x600x80 / 700x600x80	470-970	520x600 / - /	30

MET GK-100	1560x480x550	70	300x50x30 / 780x480x60 / 100x280x60 / - /	-	580x480 / - /	30
MET GK-110	2200x700x480	53	500x75x55 / 800x700x170 / 270x650x170 / 650x700x170	-	480x700 / - /	30
MET MPK-100	1800x650x1100	60	350x130x45 / 550x650x80 / 120x650x80 / 480x650x80	580-1100	650x650 / - /	25
MET MPK-110	1980x580x980	75	280x80x60 / 790x580x75 / 170x170x70 / 610x580x75	480-980	580x580 / - /	30
MET MPK-120	1850x750x950	82	300x65x55 / 800x750x60 / 500x450x45 / 600x750x55	550-950	650x750 / - /	-
MET MPK-130	1980x670x780	70	260x60x40 / 660x670x90 / 480x580x60 / 370x560x60	560-780	470x670 / - /	30
AVK MPK-160	2000x610x1040	72	220x75x60 / 670x610x60 / 350x500x60 / 400x610x60	720-1040	580x610 / - /	-
MET NIK-100	1450x730x960	41	320x95x60 / 650x730x60 / 70x160x60 / 250x730x60	650-960	550x730 / - /	25
MET NIK-110	1780x600x870	52	380x70x100 / 580x660x100 / 250x500x100 / 510x660x100	620-870	440x600 / - /	30
MET NIK-120	1950x620x920	67	450x75x110 / 650x620x80 / 380x580x80 / 300x620x80	520-920	620x620 / - /	-
AVK NIK-170	1720x600x550	48	420x65x140 / 700x600x140 / 60x150x60 / 360x600x140	-	600x600 / - /	25
MET MFK-100	1880x520x880	100	400x80x50 / 750x520x60 / 60x150x60 / 480x520x60	480-880	650x520 / - /	25
MET MFK-110	1760x540x850	76	360x450x50 / 660x540x80 / 150x150x50 / 520x540x80	450-850	580x540 / - /	30
AVK MFK-180	2020x800x860	105	360x60x45 / 760x800x140 / 120x200x60 / 660x800x140	460-860	600x800 / - /	30
MET SPK-100	1850x530x880	82	480x140x60 / 750x530x140 / 350x350x80 / 580x530x140	480-880	520x530 / - /	-
MET SPK-110	1930x620x850	110	460x65x45 / 730x620x65 / 120x150x45 / 640x620x65	450-850	560x620 / - /	25
MET MDK-100	1800x680x900	120	240x90x70 / 700x680x80 /	480-900	580x680 / - /	-

			100x200x80 / 520x680x80			
MET MDK-110	1740x640x840	86	480x40x30 / 540x640x60 / 120x150x30 / 440x640x60	440-840	640x640 / - /	-
MET MDK-120	1760x540x680	78	450x50x35 / 680x540x75 / - / 480x540x75	490-680	600x540 / - /	-
AVK MDK-190	1600x560x880	80	550x50x40 / 520x560x65 / 90x140x35 / 490x560x65	460-880	500x560 / - /	-
MET WE-100	2060x750x980	85	550x100x75 / 500x750x75 / 480x400x75 / 520x750x75	540-980	560x750 / - /	25
MET WE-110	1960x700x860	80	680x70x40 / 860x700x80 / - / 520 x700x80	530-860	580x700 / - /	30
MET WE-120	1850x680x860	71	750x65x45 / 740x680x85 / 200x450x45 / - /	600-860	1150x680 / - /	30
MET WE-130	2000x700x850	72	600x40x35 / 480x700x80 / 550x600x35 / 770x700x80	600-850	750x700 / - /	30
AVK WE-200	2100x760x990	84	660x50x40/ 680x760x90 / 160x200x60 / 760x760x90	530-990	500x760 / - /	30

*изменение высоты подлокотников

** изменение высоты сидения от пола

*** изменение высоты спинки от пола

Погрешность параметров таблицы 1 составляет не более 5-10%.

Принадлежности должны соответствовать основным параметрам, указанным в таблице 1.2.

Вариант исполнения	Значение параметров		
	Габаритные Размеры в разложенном виде ДхШхВ (max В), мм	Масса, кг	Основные технические характеристики
Колесо	-	0,200 кг	Колеса могут быть установлены к любой модели по желанию заказчика диаметр 50 мм Усилие вращения колес, не более, Н Должно быть не более 0,35
Подушка для головы	220x140x50	0,300	подушки имеют следующие показатели мягкости: II
Пульт	140x65x20	0,170	IPX4, Потребляемая мощность Вт
Аккумуляторная батарея	-	-	см. п.1.3.22
Инфузионная стойка	600x15	0,600	Состоит из 2-х труб диаметра 14мм и 12 мм, вторая труба служит телескопическим удлинителем второй. Количество флакодержателей- 4 шт.
Чехол на кресло	1700x500x0,3	0,180	-

Валик	400x100x100	0,160	-
Одноразовая простынь	1500x1000x0,2	0,100	-
Держатель для одноразовой простыни	600x100	0,200	-
Дуга	550x150x450	0,230	-
Лоток	260x200x120	0,300	-
Педаль	170x110x35	0,400	IPX4
Светильник	-	0,380	IP20, Мощность лампы Вт, КПД светильника не менее 80 %
Столик	500x300x25	1,200	-

Наружные поверхности медицинских кресел и принадлежностей не должны иметь вмятин, трещин, заусенцев, острых кромок, потертостей, острых выступающих частей и других дефектов. Максимальная нагрузка на кресла от 100 до 250 кг.

Спинка и сиденье кресел для сидения и лежания должны иметь следующие показатели мягкости: II-IV по ГОСТ 21640.

Детали и сборочные единицы изделий сборно-разборных кресел должны быть изготовлены с точностью согласно требованиям ГОСТ 6449.1, ГОСТ 6449.5, обеспечивающей сборку и разборку изделий без дополнительной подгонки.

Кресла, упакованные в транспортную тару, должна сохранять работоспособность после механических воздействий по ГОСТ Р 50444.

Кресла при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Кресла при транспортировании должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

Кресла при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

Средний срок службы кресел должен быть не менее 5 лет. Для принадлежностей срок службы не менее 1 года. Кресла являются ремонтнопригодными изделиями. За предельное состояние принимают такое состояние кресел, при котором стоимость ремонта для восстановления его работоспособности экономически нецелесообразна.

Регулировка высоты подъема кресла осуществляется с помощью аккумуляторной батареи. Электропривод регулируется ножной педалью. Характеристики аккумуляторной батареи должны соответствовать:

Напряжение, В	24
Ёмкость, мА	450
Классы защиты оболочки IP	IPX4
Устройства безопасности	Аварийный спуск Батарея низкого заряда Аварийный СТОП

9. Комплект поставки

Комплект поставки кресел должен соответствовать указанному в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество, шт
Кресло медицинское многофункциональное для осмотра и процедур в варианте исполнения в сборке	1
Принадлежности (по п.1)	при необходимости
Руководство по эксплуатации	1
Упаковочная тара	1

10. Требования безопасности

Изделия не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей в процесс эксплуатации и после окончания срока эксплуатации. Кресла медицинские являются малоопасным продуктом и по степени воздействия на организм человека относятся к 1 классу опасности (Приказ №4Н от 06.06.2012).

Производственные и складские помещения должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией по ГОСТ 12.4.021, обеспечивающей состояние воздуха рабочей зоны, соответствующее требованиям ГОСТ 12.1.005.

Необходимый уровень пожарной безопасности текстильных и кожевенных материалов, применяемых в качестве обивочных при изготовлении мягких элементов изделий кресел для сидения и лежания.

1. Для изготовления мягких элементов кресел для сидения и лежания не должны применяться легко воспламеняемые и относящиеся к группе Т4 по токсичности продуктов горения обивочные текстильные и кожевенные материалы.

2. В сопроводительных документах к текстильным и кожевенным материалам, предназначенным для изготовления мебели, должна указываться информация об их пожарной опасности.

Требования безопасности медицинской мебельной продукции при эксплуатации:

1. Использование мебельной продукции, выпущенной в обращение, должно осуществляться по назначению изделия мебели, указанному в маркировке, инструкции по применению, эксплуатации и уходу, а также (при необходимости) с учетом допустимых предельных нагрузок, указанных изготовителем.

2. При эксплуатации мебельной продукции необходимо исключить попадание воды и иных жидкостей на элементы изделий мебели, соприкасающихся с полом.

3. При установке изделий мебельной продукции в непосредственной близости от нагревательных и отопительных приборов их поверхности во время эксплуатации должны быть защищены от нагрева. Температура нагрева элементов мебели не должна превышать +40°C.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса. Все работающие должны проходить предварительный (при поступлении на работу) и периодические медицинские осмотры по действующим приказам МЗ РФ.

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань.

Кресла должны удовлетворять требованиям, определенным в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Регулировка высоты подъема кресла осуществляется с помощью аккумуляторной

батареи, по защите от поражения электрическим током кресло относится к классу II с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Класс защиты оболочки должен соответствовать IP20.

11. Требования охраны окружающей среды:

Производство изделий не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсibiliзирующего воздействия на человека и должно соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1.

Химическая и санитарно-гигиеническая безопасность изделий и его принадлежностей обеспечивается отсутствием выделения в окружающую среду летучих химических веществ из изделий мебели в количествах, которые могут оказывать прямое или косвенное неблагоприятное воздействие на организм человека с учетом совместного действия всех выделяющихся веществ.

При эксплуатации кресел и принадлежностей не выделяются химические вещества, относящиеся к первому классу опасности, а содержание остальных веществ не превышает допустимые уровни миграции в воздушную среду. При выделении из кресел нескольких вредных химических веществ, обладающих суммацией действия, сумма отношений концентрации к их предельно допустимой концентрации не превышает единицу.

Кресла не должны создавать в помещении специфического запаха - не более 2 баллов

При производстве кресел, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами РФ.

Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении изделий.

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

Материалы, используемые при производстве

При изготовлении медицинских кресел должны использоваться материалы и комплектующие, предназначенные для их изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний.

Таблица 4

Часть изделия	Материал/ марка	ГОСТ/Производитель
Каркас кресел	Сталь	ГОСТ 1050
	декоративное покрытие-порошковая краска Anodal OL	Clariant
Ложe, сиденье, спинка, подголовник, подлокотники, опора под ноги, опора для рук	ДСП	Твёрдая ГОСТ4598
	Фанера	ФК, Ш2 ГОСТ 3916.1
	Обивка: экокожа Серия Dollaro	«Экокожа.ру», Россия
		Технохим,Россия

Заглушки Фурнитура (винты, гайки, саморезы)	Краситель обивки: анилиновая краска Наполнитель: поролон ППУ 40 мм Пластик ПЭ Арт. 20ДУЧК Сталь 1022	ООО «Пеном», Россия ООО «Заглушка.ру», Россия ГОСТ 11652
Принадлежности: пульт, каркас аккумуляторной батареи, педаль, столик, ванночка инфузионная стойка, держатель для одноразовой простыни, светильник, лоток одноразовые простыни чехол на кресло, валик	из полипропилен марки NY brand, нержавеющей стали марки AISI 304 бязь 125 гр/220 см кожзам PVC	Shandong China, Китай TAIYUAN GANGLIAN BUXIUGANG YOUXIANG GONGSI (Китай) Shaoxing Tiedan Trading CO., LTD, провинция: Zhejiang, China Dongguan Hongjiu Leather Co., Ltd , провинция Guangdong, China

11. Подготовка к работе и порядок работы

11.1 Установка кресла

1. Освободите кресло от упаковки.
2. Проверьте его на предмет возможных повреждений, которые могли произойти во время транспортировки.
3. Внимательно прочитайте руководство пользователя.
4. Заблокируйте колеса для безопасности.

	Если во время установки обнаружены какие-либо неисправности или повреждения, не пользуйтесь изделием и уведомьте о них производителя.
---	--

11.2 Зарядка батареи аккумулятора

11.2.1 Батарея аккумулятора

Если при подъеме либо опускании Вы ощущаете, что кресло начинает двигаться медленнее, это говорит о том, что заряд батареи мал. Необходимо поставить ее на зарядку! Это продлит срок службы батареи. Если аккумулятор не используется продолжительное время, во избежание полного разряда ее следует подзаряжать не реже одного раза в 3 месяца. Иначе емкость батареи будет снижаться. Срок службы батареи зависит от нагрузки и уровня заряда.



11.2.2 Соединения и зарядка

Вставьте плоскую вилку зарядного кабеля в разъем блока управления и затем вставьте вилку в розетку.

В зависимости от остаточного уровня зарядки батареи, процесс зарядки может занять до 10 часов. После зарядки отключите вилку из розетки и накрутите кабель на держатель.

Обратите внимание:

- Перед каждым использованием проводите визуальную проверку зарядного устройства. Убедитесь, что вилка и кабель не имеют повреждений! **ВО ИЗБЕЖАНИЕ ТРАВМ НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** поврежденные кабели и/или вилки!
- Убедитесь в соответствии напряжения и частоты тока в сети (230-240Вт/50Гц) предохранителю зарядного устройства.
- Запрещается производить вскрытие зарядного устройства и батареи!
- Кресло нельзя эксплуатировать во время подзарядки батареи!

11.2.3 Уровень зарядки / индикаторы

Блок управления имеет светодиодную индикацию уровня заряда батареи.

Цвет индикатора:

- Черный – заряд батареи достаточный.
- Зеленый – батарея заряжена полностью!
- Красный – батарея разряжена, требуется зарядка батареи!



11.3 Пульт управления

Пульт позволяет управлять креслом плавно и без рывков.

Регулировка высоты:

- Чтобы изменить высоту в сторону уменьшения или увеличения, нажмите и удерживайте соответствующую кнопку пульта.
- Если Вы отпускаете кнопку, кресло прекращает изменение высоты.



Подготовка к работе и порядок работы

11.4 Подготовка рабочего места

11.5 Проверка исправности изделия

11.6 Поддержание санитарно-гигиенического порядка на рабочем месте

11.7 Использовать кресло по прямому назначению и не перегружать

12. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Срок службы – не менее 5 лет.

13. Условия хранения и транспортировки.

Кресла транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия при транспортировке кресел со снятыми аккумуляторными батареями соответствует условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения - по условий хранения 2 (С) по ГОСТ Р 50444..

В упаковке предприятия-изготовителя кресла должны храниться в закрытом помещении при температуре от +10 до +35 °С и относительной влажности до 70%. Хранение должно обеспечиваться при тех же условиях в складских помещениях, исключая воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию металла.

14. Техническое обслуживание.

В случае отказа изделия или его неисправности в течение гарантийного срока предприятие - «Владелец» должно направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием своего адреса и контактного телефона;
- гарантийный талон, оформленный, со своей стороны.

Все предоставленные рекламации регистрируются «Владельцем» в табл.5 .

Таблица 5

Дата возник. неисправности.	Кол-во отработ.час. до возник. неспр.	Краткое описание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примеч.

При обнаружении неисправности в работе кресел следует обратиться к производителю для проведения ремонта по следующему адресу:

ООО «МЕТ»

142784, Россия, Москва, Киевское ш. 22-й км (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

8-495-775-75-95

Регулярный осмотр

Для более безопасного использования продукта пользователь может проводить регулярный осмотр в соответствии с инструкциями ниже.

План технического обслуживания пользователя:

Проверка/калибровка	Период
•Видимые дефекты (например, сколы, трещины, повреждения кабелей, расшатанные соединения и т.д.) •Состояние привода и пульта управления •Состояние кабелей •Резиновые уплотнители аккумулятора и блока управления. •Все резьбовые соединения •Состояние колес	По необходимости

Для безопасной эксплуатации изделия мы рекомендуем Вам проводить техническое обслуживание хотя бы 1 раз в год.

Неправильная эксплуатация, уход за изделием и позднее обнаружение дефектов могут повлечь за собой повреждение изделия или травму пациента.

Следуя нашим рекомендациям по эксплуатации и уходу за изделием, проводя регулярное ТО и используя оригинальные запчасти, Вы значительно продлите срок эксплуатации кресел.

	Используйте только оригинальные запасные части для ремонта кресла! Не вносите в конструкцию кресла изменения! Это может привести к поломке изделия и травме пациента, а также к исключению из сферы действия гарантии!
---	---

Чистка и дезинфекция

	При очистке кресла используйте только безопасные для здоровья обеззараживающие средства.
	Не используйте абразивные вещества и жесткие щетки, которые могут привести к повреждению краски изделия.
	Не используйте для очистки моющие средства, спирт и кислоты, которые могут повредить элементы кресла.

Перед очисткой кресло должно быть отключено от электросети.

Поверхности медицинского изделия должны быть устойчивы к дезинфекции в соответствии с МУ-287-113, химическим методом, 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.

15. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Использованные изделия утилизируются в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790.

По степени опасности отходов – класс А, как эпидемиологические безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы. Утилизация изделия, после окончания срока эксплуатации включает в себя: разборку, очистку от остатков рабочей среды и загрязнений, просушку и сортировку материалов.

Электронные и электрические компоненты кресел должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

16. Свидетельство о приемке

Кресло медицинское многофункциональное для осмотра и процедур по ТУ 32.50.30-003-11459109-2019 производства ООО «МЕТ»

№ _____
(ЗАВОДСКОЙ НОМЕР)

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления «.....» 20.....г

Представитель ТК _____ МП

(личные подписи (оттиски личных клейм) должностных лиц предприятия, ответственных за приемку изделия)

17. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации кресел - 12 месяцев со дня ввода её в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения кресел в упакованном виде 12 месяцев.

Средний срок службы 5 лет. Для принадлежностей 1 год.

В течение гарантийного срока изготовитель, осуществляющее гарантийное обслуживание, безвозмездно ремонтирует или заменяет медицинское изделие или его составные части, пришедшие в негодность по вине изготовителя по предъявлении гарантийного талона, дефектной ведомости, составленной комиссией, с заявкой на ремонт.

В случае отказа изделий или неисправности их в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец должен направить в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы: заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, номера телефона организации-владельца изделия; гарантийный талон.

Общие положения (рекомендации): текущий ремонт производится специалистами предприятия-изготовителя.

18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Кресло медицинское многофункциональное для осмотра и процедур по ТУ 32.50.30-003-11459109-2019 производства ООО «МЕТ»

№ Дата изготовления « .. » 20 .. г.

М.П. предприятия-изготовителя

1. Приобретен
(дата, подпись и штамп торгующего предприятия)

2. Признаки отказа, неисправностей и обстоятельства, при которых они возникли
(заполняется «Владельцем»):

.....
.....
.....

3. Заключение предприятия-изготовителя:

.....
.....
.....

4. Выполненные работы

.....
.....
.....

Руководитель
предприятия - «Владелец»

.....
«...». 20 .. г.
М.П.

Руководитель
предприятия – изготовителя

.....
«...». 20 .. г.
М.П.

19. Соответствие стандартам

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка исследования».

ГОСТ ISO 10993-2-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

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.»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.»

ГОСТ 16371-2014 Мебель. Общие технические условия.

ГОСТ 19917-2014 Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

20. Маркировка

Маркировка должна быть выполнена типографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, с указанием:

- ☐ наименование страны-изготовителя;
- ☐ наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес;
- ☐ обозначение настоящих технических условий;
- ☐ наименование изделия и дополнительная информация (при наличии): вес и тд.;
- ☐ количество изделий;
- ☐ дата изготовления (месяц и год) и номер партии (если есть);
- ☐ гарантийный срок годности;
- ☐ срок службы, установленный производителем;
- ☐ символы классификации по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- ☐ степени защиты от проникновения воды и пыли;
- ☐ степень защиты от поражения электрическим током;
- ☐ условия хранения;
- ☐ условия утилизации;
- ☐ номер регистрационного удостоверения;
- ☐ знак соответствия (при необходимости);

☐ штрих-код продукции (при необходимости).

Примечание – Допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223.

Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192.

Маркировка должна быть выполнена типографским, литографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, прочно приклеенном к упаковке, с указанием:

- ☐ наименование продукции;
- ☐ наименование и местонахождение предприятия-изготовителя (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а));
- ☐ вес и дополнительная информация (при наличии);
- ☐ дата изготовления (месяц, год);
- ☐ гарантийный срок годности;
- ☐ срок службы, установленный производителем;
- ☐ номер партии или серийный номер (при наличии);
- ☐ штрих-код (при наличии);
- ☐ условия хранения и транспортирования;
- ☐ обозначение настоящих технических условий,
- ☐ номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- ☐ знак соответствия (при наличии)

На упаковку кресел должна быть нанесена транспортная маркировка и манипуляционные знаки, имеющие значение «Беречь от влаги», «Верх».

Допускается по согласованию с потребителем не наносить манипуляционный знак: "Верх" на упаковку изделий мебели, конструкция которых допускает хранение и транспортирование их в любом положении, в том числе попарно.

Всего прошито, пронумеровано и

скреплено печатью

22 (двадцать два) листов

Должность генеральный директор

Подпись Сидоров С.В.

« 03 » ноября 20 20 г. М.П.

