

«Кресло оториноларингологическое «Клер» по ТУ 32.50.30-001-03456315-2019, варианты исполнения КЛЭМ и КЛЭМ-К»

**Руководство по эксплуатации
(паспорт)**

УСЛК.942812.001



Версия 2, от 17.08.2020г.

*Производитель ООО ТПФ «Клер»
426076, Российская Федерация, Удмуртская Республика,
г. Ижевск, ул. Пушкинская, д. 144, кв. 19.
Телефон/факс 8 (800) 550-29-03
E-mail: td-clear@mail.ru*

Оглавление

1. Назначение.....	- 3 -
2. Технические характеристики.....	- 3 -
3. Комплект поставки	- 8 -
4. Классификация медицинского изделия.....	- 9 -
5. Монтаж и подготовка к работе.....	- 9 -
6. Рекомендации по технике безопасности	- 12 -
7. Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)	- 13 -
8. Уход за оториноларингологическим креслом	- 16 -
9. Техническое обслуживание и ремонт.....	- 16 -
10. Возможные неисправности и способы их устранения	- 17 -
11. Транспортировка и хранение.....	- 17 -
12. Маркировка	- 17 -
13. Упаковка	- 18 -
14. Утилизация	- 18 -
15. Свидетельство о приемке.....	- 19 -
16. Гарантийные обязательства и рекламация.....	- 20 -
17. Перечень применяемых национальных стандартов.....	- 22 -
18. Для заметок	- 23 -

Руководство по эксплуатации (паспорт) распространяется на медицинское изделие «Кресло оториноларингологическое «Клер» по ТУ 32.50.30-001-03456315-2019, варианты исполнения КЛЭМ и КЛЭМ-К» и является составной частью изделия. Точное соблюдение настоящего руководства по эксплуатации (паспорта) является предпосылкой для правильного применения в зависимости от назначения и правильного обслуживания изделия.

1. Назначение

✦ «Кресло оториноларингологическое «Клер» по ТУ 32.50.30-001-03456315-2019, варианты исполнения КЛЭМ и КЛЭМ-К» (далее по тексту – кресло, изделие) предназначено для размещения пациента при проведении оториноларингологических осмотров и лечения в стационарных условиях.

✦ Область применения – оториноларингология.

✦ Кресло является не стерильным медицинским изделием многократного применения.

✦ Предназначено для диагностики и лечения ЛОР органов.

✦ Противопоказаний к применению, возможных побочных действий кресло не имеет.

✦ Потенциальный потребитель – государственные, муниципальные, частные медицинские учреждения.

✦ Предназначено для нормальных условий эксплуатации в закрытых помещениях.

✦ Специфика применения (возможные ограничения):

Характер лечения	Проведения оториноларингологических осмотров, диагностика и лечение ЛОР органов. Не предназначено для проведения хирургических вмешательств, в том числе, с применением анестезии, а также экстренной медицинской помощи.
Возрастная группа пациентов	Возрастных ограничений не имеет.
Условия применения	в стационарных условиях, за исключением хирургических отделений (включая чистые помещения)

ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ 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

✦ Кресло работает от однофазной сети переменного тока напряжением 220 В $\pm$ 10%, частотой 50 Гц. Кресло подключается к розетке с заземлением с

помощью вилки кабельной через несъемный кабель ПВС-ВП S22 3x0.75, длиной 2400мм.

✦ Технические характеристики электроприводов:

- напряжение питания 24В, ток 4.3А (Max)
- нагрузка не более 6000Н

✦ Технические характеристики блока управления:

- напряжение питания 200-240В, ток 1.7А
- выходное напряжение 24В, ток 6.5А

✦ Полная потребляемая мощность кресла должна быть не более 360 ВА.

✦ Основные и дополнительные параметры кресла:

Модель	КЛЭМ	КЛЭМ-К
Высота в верхнем положении по верхнему краю спинки	1490±10 мм	1610±10 мм
Высота в верхнем положении по подголовнику	1770±10 мм	1890±10 мм
Высота в верхнем положении по сидению	880±10 мм	940±10 мм
Высота в нижнем положении по сидению	510±10 мм	620±10 мм
Высота в нижнем положении по верхнему краю спинки	1120±10 мм	1290±10 мм
Высота в нижнем положении по подголовнику	1400±10 мм	1570±10 мм
Длина кресла с поднятой спинкой	960±10 мм	800±10 мм
Длина кресла в горизонтальном положении с подголовником	1830±10 мм	1800±10 мм
Ширина кресла по подлокотникам	720±10 мм	770±10 мм
Ширина и глубина сидения	530×530±10 мм	550×490±10 мм
Ширина и длина ножной секции	470×390±10 мм	480×390±10 мм
Ширина и глубина ступеньки	460×220±10 мм	450×170±10 мм
Ширина и длина спинки	560×650±10 мм	520×720±10 мм
Толщина спинки в верхней части	90±10 мм	
Ширина подголовника	250±10 мм	230±10 мм
Угол наклона подлокотников	120°±2°	
Угол отклонения в положение по «Тренделенбургу», не менее	8°	
Нагрузка на подлокотники, не более	30 кг	
Нагрузка на ступеньку, не более	25 кг	
Диапазон регулировок подголовника	100±10 мм	
Диапазон регулировок высоты кресла опорами	от 0 до 15 мм	

✦ Минимальный диапазон углов наклона спинки кресла от вертикали из одного крайнего положения до другого должен быть: от -9°±3° до 98°±3°.

✦ Минимальный диапазон углов наклона ножной секции кресла от вертикали из одного крайнего положения до другого должен быть: от 7°±3° до 90°±3°.

✦ Минимальный диапазон углов поворота сидения кресла в горизонтальной плоскости должен быть:

- с разложенной спинкой: от $0^{\circ} \pm 3^{\circ}$ до $150^{\circ} \pm 3^{\circ}$;
- с установленной в верхнее положение спинкой: от $0^{\circ} \pm 3^{\circ}$ до $120^{\circ} \pm 3^{\circ}$;

как по часовой стрелке, так и против часовой стрелки, с ручной фиксацией тормозных механизмов в любом из промежуточных положений.

✦ Нагрузка, прилагаемая к ручному тормозу для фиксации поворота кресла не более 2 кг.

✦ Масса кресла 130 ± 0.5 кг.

✦ Максимальная допустимая нагрузка не более 200 кг.

✦ Максимально допустимая величина нагрузки, не менее:

- на секцию ножную 60 кг.

- на секцию спинки 60 кг.

✦ Режим работы привода кресла повторно-кратковременный: работа 2 минуты, отдых 8 минут.

✦ Управление креслом осуществляется через пленочную (влагозащитную) клавиатуру, находящуюся на спинке кресла.

✦ Питание клавиатуры управления осуществляется по слаботочному каналу напряжением не более 5В.

✦ Время установления рабочего режима не более 2 минут.

✦ Конструкция кресла обеспечивает опускание ненагруженной верхней части кресла при включении механизма опускания без приложения дополнительных усилий.

✦ Подъем кресла, в варианте исполнения КЛЭМ основан на пантографическом механизме. Это механизм трансформации, при котором линейное перемещение штока актуатора (электродвигателя с редуктором) приводят к увеличенному (в определенном масштабе) перемещению кресла.

✦ Подъем кресла, в варианте исполнения КЛЭМ-К основан на принципе колонны, где актуатор (электродвигатель с редуктором) работая строго вертикально, установленный в раздвижной корпус, перемещает медицинское изделие строго по вертикальной оси.

✦ Поворот сидения кресла осуществляется за счет двух поворотных подшипников.

✦ Фиксация сидения кресла осуществляется за счет сегментального тормозного механизма.

✦ Подъем и наклон спинки кресла осуществляется за счет актуатора (электродвигателя с редуктором).

✦ Ножная секция кресла перемещается за счет тяги, соединенной со спинкой кресла.

✦ Конструкция кресла цельносварная.

✦ Скорость перемещения верхней части кресла из одного крайнего положения в другое при подъеме и опускании с нагрузкой, равной 200 кг, должна быть от 10×10^{-3} до 35×10^{-3} м/с. Самопроизвольное опускание верхней

нагруженной части кресла, установленной в любом заданном положении, не превышает значения 3 мм за 1 ч.

✦ Угловая скорость перемещения спинки с моторным приводом из одного положения в другое ($0,090 \pm 0,045$) рад/с.

✦ Угловая скорость перемещения ножной секции из одного положения в другое ($0,090 \pm 0,045$) рад/с.

✦ Механизм фиксации подголовника обеспечивает сохранение заданного положения подголовника при воздействии на него усилия 200 Н (20 кгс), направленного в сторону отклонения.

✦ При достижении крайних положений верхней части кресла и спинки, движение должно автоматически прекращаться с отключением приводов.

✦ Средняя наработка кресла на отказ не менее 250 ч.

✦ Срок службы до списания не менее 12 лет.

✦ Конструкцией кресла обеспечивает возможность:

– автоматического возвращения в исходное (нулевое положение);

– автоматического установления положения по «Тренделенбургу» после нажатия и удержания соответствующей кнопки панели управления;

✦ Конструкцией кресла исключена возможность травмирования при перемещении движущихся частей кресла.

✦ Режим работы приводов кресла повторно - кратковременный: работа 2 минуты, отдых 8 минут.

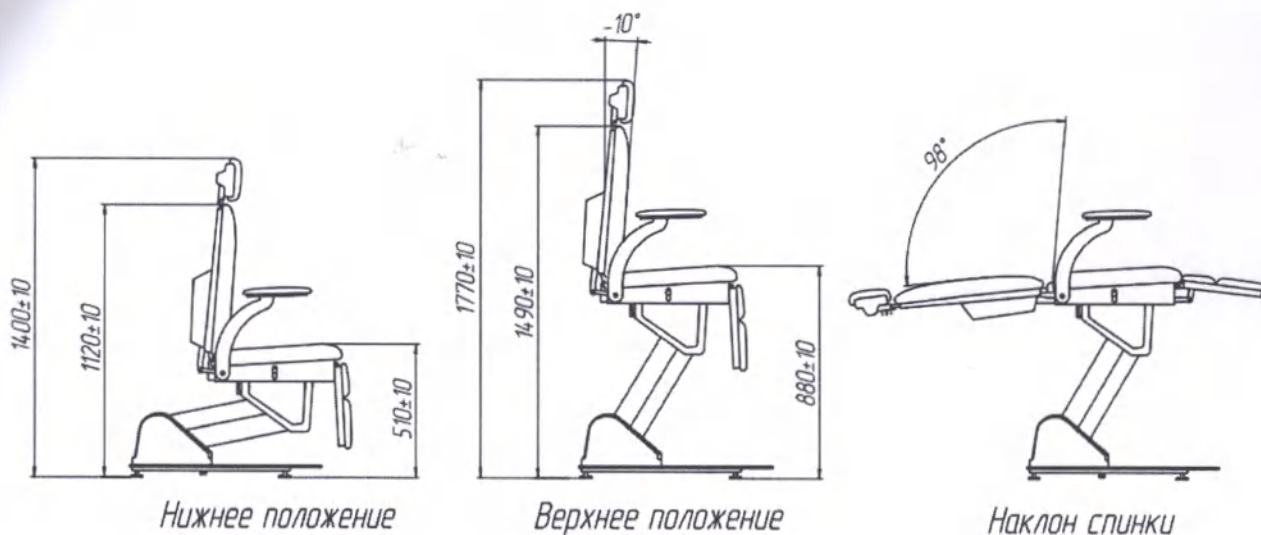
✦ Кресло имеет встроенное программное обеспечение (ПО), версия Chair_CI_V1.2 от 01.05.2019г. ПО разработано в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304.

✦ Программное обеспечение кресла для надежного функционирования реализовывает:

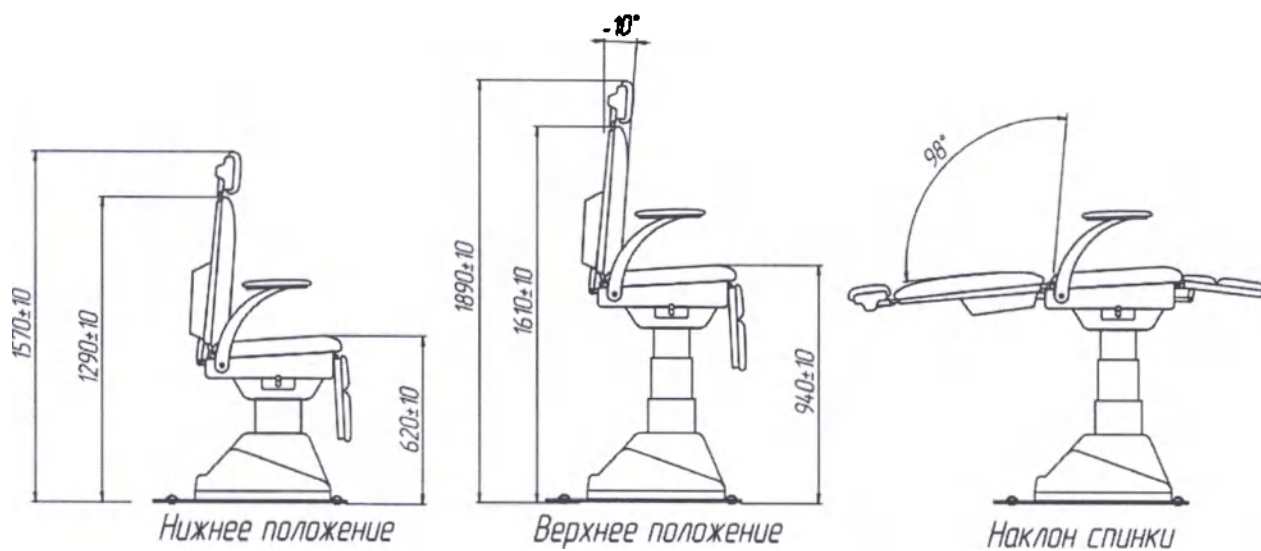
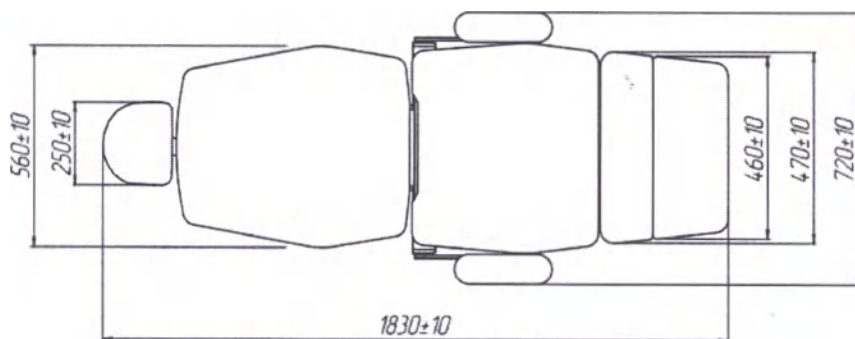
- автоматическую защиту от превышения потребляемого тока;

- автоматическое возвращение привода в работоспособное состояние;

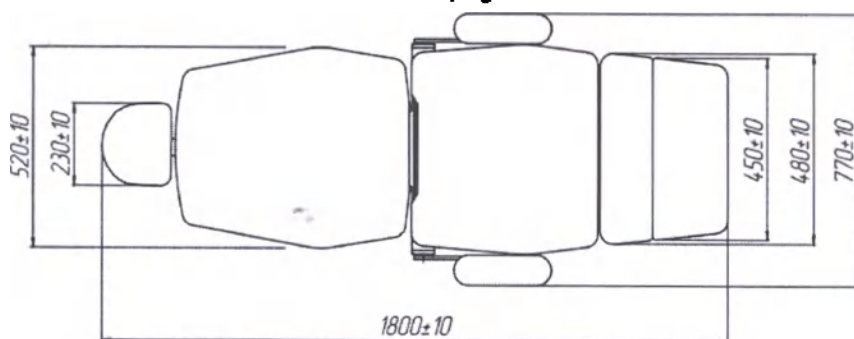
- автоматический переход кресла в положение «Тренделенбурга» и «Нулевое» нажатием соответствующих клавиш.



Вид сверху



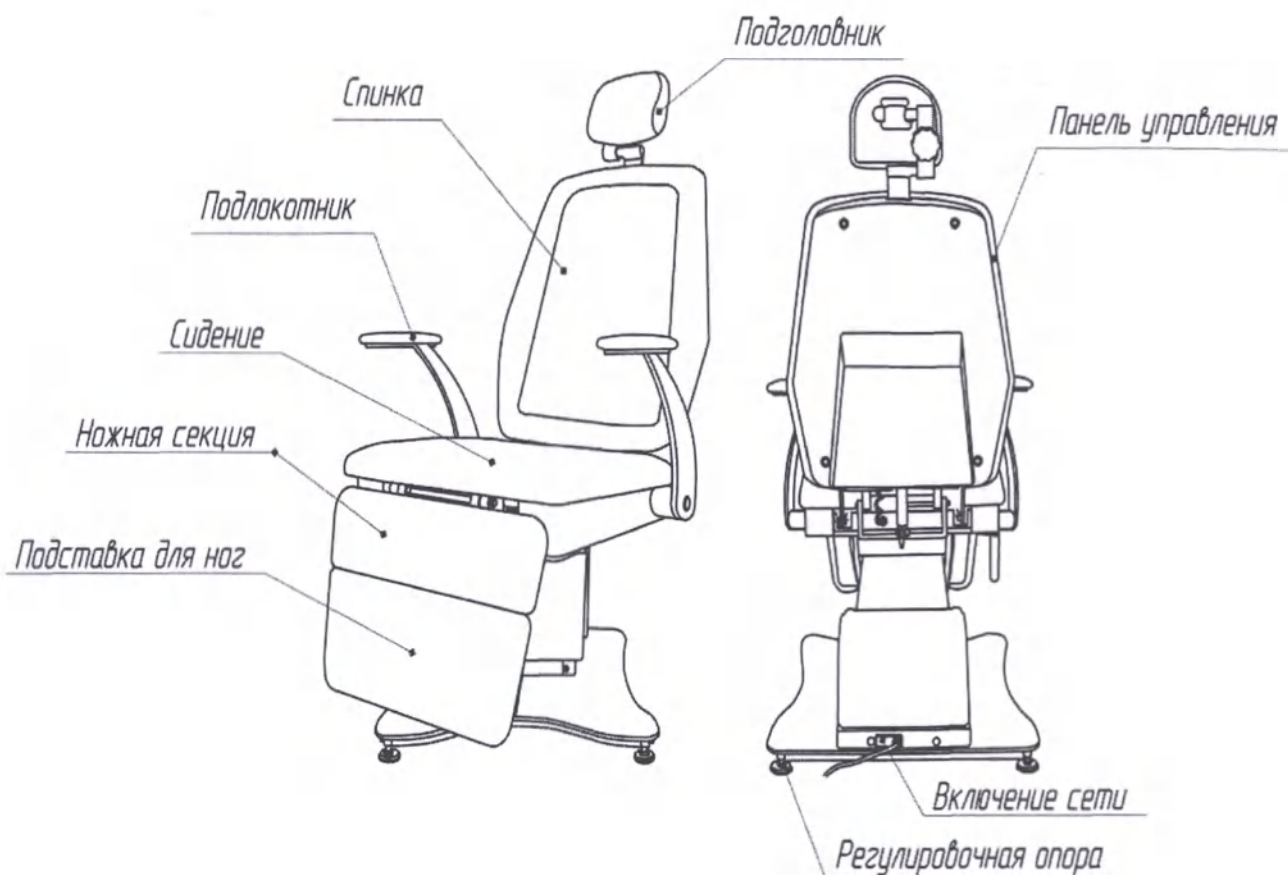
Вид сверху



3. Комплект поставки

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
«Кресло оториноларингологическое «Клер», варианты исполнения КЛЭМ и КЛЭМ-К» в составе:		
1. Кресло с подголовником, подлокотниками и кабелем питания длиной 2400 мм	УСЛК.942812.001	1
2. Накладка на подлокотник мягкая с комплектом для монтажа	ЛОР.710.4.415.15.060-01	2
3. Вставка плавкая ВП-1 (5А) *	ОЮ0.480.003ТУ-Р ОАО «Радиодеталь»	2
4. Вставка плавкая ВПБ-6 (8А) *	ОЮ0.480.003ТУ-Р ОАО «Радиодеталь»	1
5. Руководство по эксплуатации (паспорт)	УСЛК.942812.001	1

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



4. Классификация медицинского изделия

✦ Кресло изготавливается в исполнении УХЛ, категории 4.2 по ГОСТ 15150.

✦ В зависимости от воспринимаемых механических воздействий кресло относится к 1-ой группе по ГОСТ Р 50444.

✦ Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 по номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной приказом Минздрава России № 4н от 06.06.2012 и ГОСТ 31508.

✦ В зависимости от возможных последствий отказа кресло относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

✦ Класс риска встраиваемого программного обеспечения А по ГОСТ Р МЭК 62304.

✦ В соответствии с номенклатурной классификацией соответствует виду – 139090 (Кресло для пациента оториноларингологическое, с электропитанием).

✦ По электробезопасности кресло соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и выполняется по типу защиты от поражения электрическим током как изделие класса 1 со степенью защиты от поражения электрическим током как изделия с рабочей частью типа В.

5. Монтаж и подготовка к работе

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

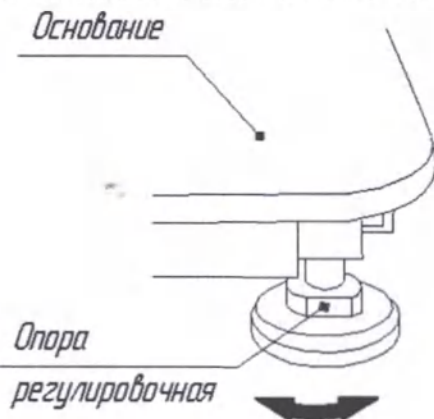
Работы по монтажу и ремонту должны производить квалифицированные специалисты.

✦ Извлеките кресло из транспортной упаковки.

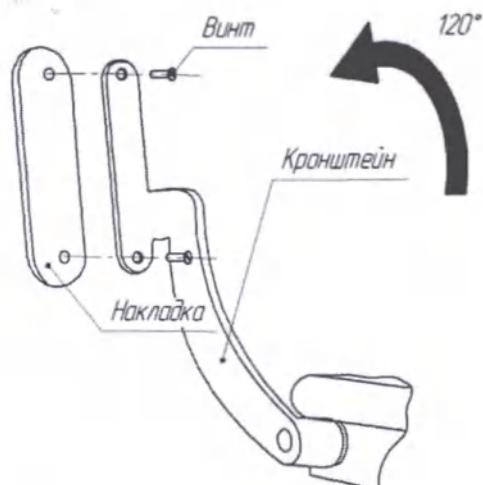
✦ Снимите защитную пленку с кресла и пластиковых кожухов (при её наличии).

✦ Произведите осмотр кресла и запасных частей с целью проверки их сохранности и отсутствия повреждений после транспортировки.

✦ Установите кресло в рабочее место и с помощью регулировочных опор обеспечьте устойчивое горизонтальное положение основания.

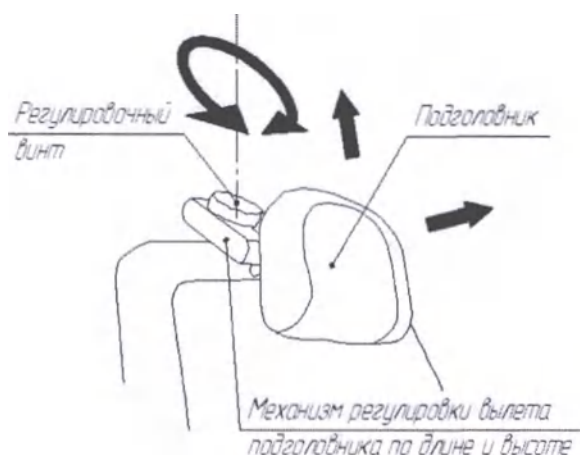


✦ Установите мягкие накладки подлокотников с помощью винтов, в упакованном виде ввернутых в накладки.

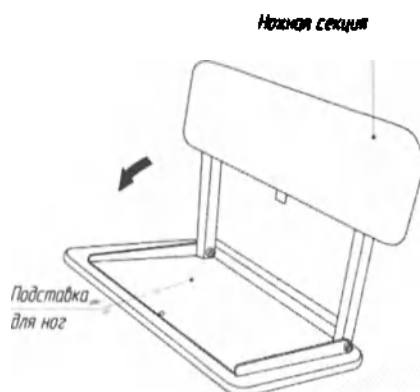


✦ При необходимости измените положение подлокотников, откинув их на 120°

✦ Регулировка положения подголовника производится ослаблением регулировочного винта.

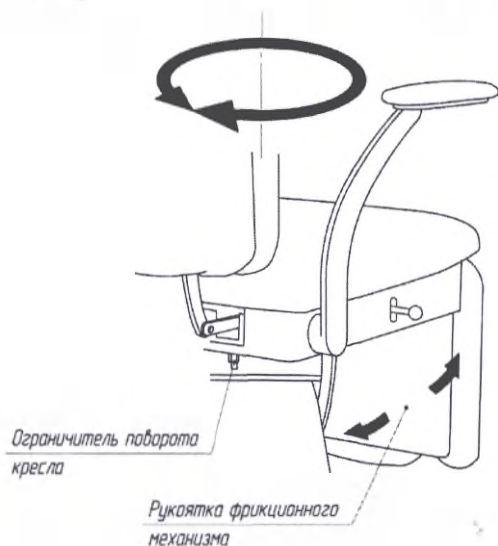


✦ Откиньте опору для ног.

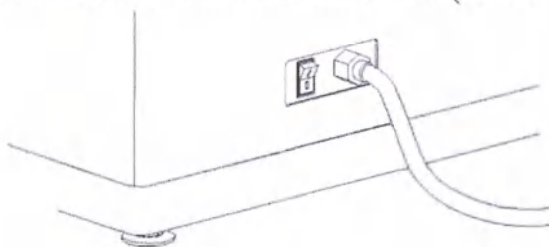


Опора для ног используется для более комфортной посадки пациента, допустимая нагрузка не более 25кг. Она фиксируется в верхней части магнитным крепежом. Чтобы открыть, достаточно потянуть ее на себя.

✦ Нажмите на рукоятку тормозного механизма кресла. Поверните верхнюю часть кресла на требуемый угол, в ту или иную сторону, и зафиксируйте его, отпустив рукоятку тормозного механизма в обратную сторону.



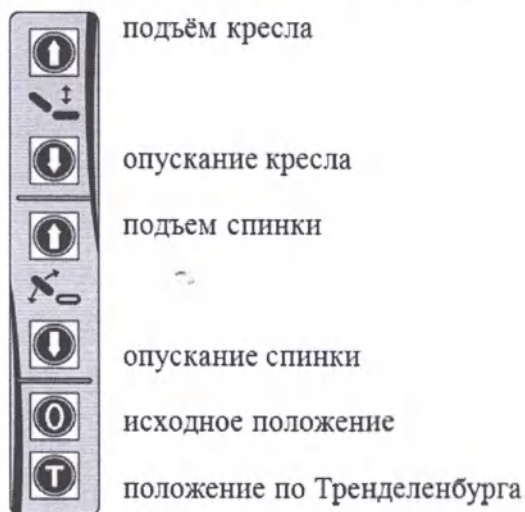
✦ Подключите кресло к электросети 220В, при этом переключатель питания должен быть установлен в положение «0» (выключено).



✦ Проведите предварительные проверочные операции при каждом включении медицинского изделия

1. Переведите клавишу выключателя питания в положение «I» (включено), при этом должна загореться подсветка клавиши.

2. Проверьте срабатывание всех электроприводов нажатием кнопок на панели управления (расположенной на спинке кресла). Возврат кресла в исходное положение и установка в положение по Тренделенбургу производится при нажатии соответствующих кнопок на панели управления.



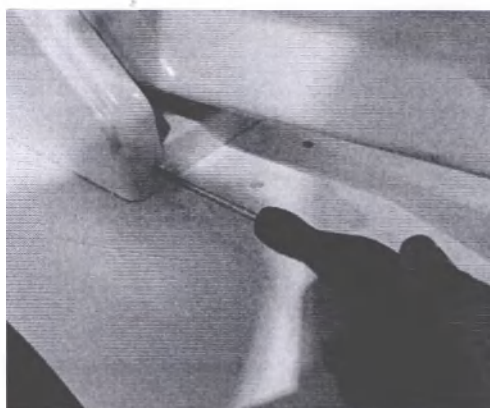
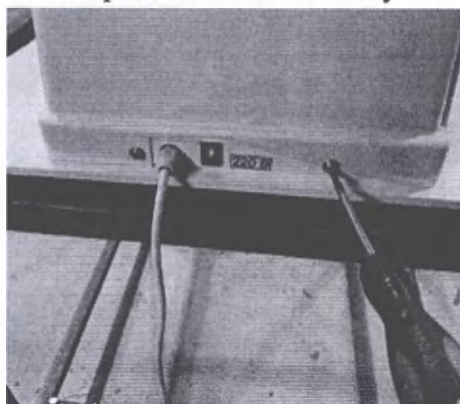
ВНИМАНИЕ! В случае необходимости экстренного обратного выравнивания из положения по Тренделенбургу нажмите кнопку О (исходное положение) на панели управления.

ВНИМАНИЕ! При внезапном отключении электропитания кресло не возвращается в исходное положение.

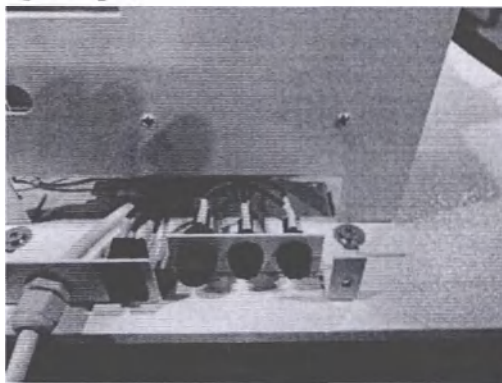
ВНИМАНИЕ! При перегрузке кресла, включении электроприводов более допустимого времени, скачках напряжения в электросети и т.д., возможен выход из строя плавких предохранителей. Выход из строя плавких предохранителей не является гарантийным случаем, и их замена должна производиться специалистами эксплуатирующей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

✦ Для замены вставок плавких (предохранителей) необходимо:

- отключить питание;
- снять защитный кожух блока управления, путем отворачивания двух винтов в передней части и двух в задней.



- извлечь предохранитель из держателя, он располагается под защитным кожухом, рядом с клавишей выключателя питания и проверить его целостность с помощью прибора;



- заменить перегоревший предохранитель (сменные вставки плавкие (предохранители) номиналом 5А и 8А поставляются в комплекте запасных частей).

6. Рекомендации по технике безопасности

✦ Кресло безопасно для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов.

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

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

✦ Рабочая зона по периметру кресла, на расстоянии 1м, должна быть свободна от посторонних предметов, способных повредить кресло при его движении.

✦ Подключайте кресло к электросети, имеющей провод заземления.

✦ Отключайте кресло от электросети по окончании работ, а также при ремонте, чистке и дезинфекции.

✦ Чистку и дезинфекцию производите салфеткой из бязи или марли, по МУ 287-113 раствором 3% - ой перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0.5% моющего средства по ГОСТ 25644. По окончании дезинфекции протрите сухой, мягкой тканью.

✦ Не применяйте для удаления загрязнений едкие средства, органические растворители, отбеливатели и абразивные материалы.

✦ Корректированный уровень звуковой мощности не более 55 дБ.

✦ По пожаробезопасности кресло соответствует требованиям ГОСТ 12.1.004.

✦ При возникновении факторов, препятствующих движению медицинского изделия, срабатывает защита по нагрузке, в следствие чего медицинское изделие автоматически останавливается.

7. Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

✦ Кресло по электробезопасности выполнено в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и выполняется по типу защиты от поражения электрическим током как изделие класса 1 со степенью защиты от поражения электрическим током как изделия 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 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 предназначено для работы в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь кресла 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 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь кресла 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 кресла, 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:
			

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 может быть определена четным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения кресла больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой кресла 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. Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания:

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кресла

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

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

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 разброса 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.

8. Уход за оториноларингологическим креслом

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

✦ Ежедневно проводите чистку и дезинфекцию кресла салфеткой из бязи или марли по МУ 287-113 раствором 3% - ой перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0.5% моющего средства по ГОСТ 25644. По окончании дезинфекции протрите сухой, мягкой тканью.

✦ Не применяйте для удаления загрязнений едкие средства, органические растворители, отбеливатели и абразивные материалы.

9. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание заключается в проверке работоспособности кресла, путем проведения предварительных проверочных операций при каждом включении медицинского изделия (проверочные операции описаны в разделе 5).

Рекомендуется проводить ежегодный осмотр медицинского изделия на предмет наружных повреждений, связанных с не аккуратным обращением.

Очистка и дезинфекция кресла должна проводится не реже одного раза в день, или по регламенту медицинского учреждения (очистка и дезинфекция описана в разделе 8).

Ремонт медицинского изделия должны проводить квалифицированные специалисты, прошедшие обучение на предприятии изготовителе.

Самостоятельной замене потребителем подлежат вставки плавкие (предохранители) и накладки подлокотников. Порядок их замены описан в разделе 5. Все остальные детали медицинского изделия устанавливаются стационарно производителем и подлежат замене (по причине не надлежащего использования медицинского изделия), только квалифицированными специалистами.

В период всего срока службы медицинское изделие в калибровке и настройках не нуждается.

По запросу изготовитель предоставит электрические схемы и другие сведения, необходимые обслуживающему персоналу для замены тех частей кресла, которые определены изготовителем как заменяемые обслуживающим персоналом.

10. Возможные неисправности и способы их устранения

Перечень возможных неисправностей приведён в таблице.

Неполадки	Возможная причина	Способ устранения
1. Кресло не работает	1. Кресло не подключено к электрической сети. 2. Нет напряжения в электрической сети. 3. Вышли из строя предохранители.	1. Проверить подключение к электрической сети. 2. Проверить напряжение в электрической сети. 3. Проверить предохранители.
2. Не работает одна из функций управления	1. Вышли из строя предохранители.	1. Проверить предохранители.

Примечание: Если неисправность не устранена, необходимо позвонить в сервисную службу производителя.

11. Транспортировка и хранение

✦ Изделие может транспортироваться любым видом наземного транспорта при температуре от -30°C до $+40^{\circ}\text{C}$, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

✦ Упаковка с изделием не должна подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков.

✦ Изделие может храниться в упакованном виде в закрытых помещениях при температуре от -30°C до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности при температуре окружающей среды $+25^{\circ}\text{C}$ не более 80%, при отсутствии в воздухе веществ, вызывающих коррозию.

✦ Срок хранения не более 2-х лет.

12. Маркировка

✦ Маркировка кресла должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1, и содержать:

- наименование и адрес предприятия изготовителя;
- наименование кресла;
- обозначение типа или модели кресла;
- обозначение технических условий;
- дату изготовления (или две последние цифры);
- порядковый (заводской) номер;
- напряжение питания;
- потребляемая мощность;
- частота переменного тока;
- символ переменного тока;
- символ безопасности (изделие типа B);

- 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».

Символы, 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	

13. Упаковка

✦ Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и технических условий.

✦ Положение кресла в упаковочном ящике фиксируется с помощью установочных болтов.

✦ В ящик с креслом должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и тип изделия;
- дата упаковки.

✦ Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

14. Утилизация

При достижении креслом предельного состояния (состояние кресла, при котором его дальнейшая эксплуатация недопустима или экономически нецелесообразна) кресло утилизируется 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.

Утилизацию кресел осуществляют организации, имеющие соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках или в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды. Электрическая часть медицинского изделия утилизируется в соответствии с ГОСТ Р 55102.

15. Свидетельство о приемке

Кресло оториноларингологическое «Клер», вариант исполнения КЛЭМ

Серийный номер № _____

соответствует техническим условиям

ТУ 32.50.30-001-03456315-2019

и признано годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____

М.П.

Представитель ОТК _____

Кресло оториноларингологическое «Клер», вариант исполнения КЛЭМ-К

Серийный номер № _____

соответствует техническим условиям

ТУ 32.50.30-001-03456315-2019

и признано годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____

М.П.

Представитель ОТК _____

16. Гарантийные обязательства и рекламация

✦ Изготовитель гарантирует соответствие качества кресла требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, хранения, транспортирования и монтажа.

✦ Гарантийный срок хранения кресла – 2 года со дня изготовления.

✦ Гарантийный срок эксплуатации кресла – 24 месяца со дня ввода его в эксплуатации.

✦ Изготовитель обязуется в течение срока гарантии безвозмездно устранять дефекты, если необходимость устранения дефектов возникла не по вине потребителя.

✦ Для выполнения гарантийного ремонта следует предъявить адрес, гарантийный талон с печатью предприятия-изготовителя, датой продажи, подписью продавца и печатью торгующей организации.

✦ По вопросам поставки и гарантийного обслуживания обращаться по адресу: 426076, Российская Федерация, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Пушкинская, д. 144, кв. 19. Телефон/факс 8 (800) 550-29-03. E-mail: td-clear@mail.ru

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 ремонта, не согласованного с сервисной службой производителя.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Кресло оториноларингологическое «Клер» по ТУ 32.50.30-001-03456315-2019,
вариант исполнения КЛЭМ

Вариант исполнения
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:

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Кресло оториноларингологическое «Клер» по ТУ 32.50.30-001-03456315-2019,
вариант исполнения КЛЭМ-К

Вариант исполнения
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:

17. Перечень применяемых национальных стандартов

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

✦ ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

✦ ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

✦ 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 ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

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

✦ ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

✦ ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

✦ ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

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

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

✦ ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3.

✦ ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

✦ ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

18. Для заметок

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
23 ЛИСТОВ

