

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 1 из 102

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

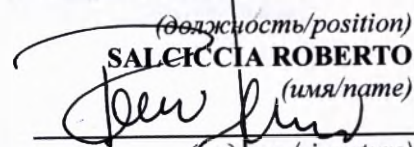
TT MED S.R.L.

President Council Administration

(должность/position)

SALICCIÀ ROBERTO

(имя/name)



(подпись/signature)

М.П. / Stamp

TT Med s.r.l.
Via Colombara s.n
61041 ACQUALAGNA (PU)
Cod Fisc. e P IVA 02589090410

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«КРЕСЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ»

Производитель: TT MED S.R.L. (ТТ МЕД С. Р. Л.)

Адрес (место нахождения) юридического лица:

ACQUALAGNA (PS) VIA COLOMBARA SN CAP 61041 ITALIA

Номер телефона: +39 0721 797301

Адрес электронной почты: info@ttmed.it

Версия руководства пользователя: UM-001-RU

Дата вступления в силу: 19 ноября 2020

Информация в этом документе является конфиденциальной и предназначена только для использования получателем. Несанкционированное использование, копирование, публикация или раскрытие информации строго запрещено. Если вы получили этот документ по ошибке, пожалуйста, сообщите об этом TT MED S.R.L. незамедлительно.

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 2 из 102

ХРОНОЛОГИЯ ВЕРСИЙ

Версия №	Дата версии	Наименование содержания	Дата создания
1	22/08/2019	1) Первая версия (Заново созданная для регистрации в России)	22/08/2019
2	19/11/2020	1) Вторая версия (Исправленная по уведомлению Росздравнадзора №10- 264992/20 от 05 ноября 2020)	19/11/2020

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 3 из 102

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	6
1.1. Описание медицинского изделия	6
1.2. Информация о гинекологическом кресле	6
1.3. Назначение	7
1.4. Область применения	7
1.5. Показания	8
1.6. Комплектность	9
1.7. Общий порядок эксплуатации	10
1.7.1. Общее описание эксплуатации	10
1.7.2. Примечания по эксплуатации	11
1.8. Побочные эффекты и осложнения	12
1.9. Меры предосторожности	12
1.10. Противопоказания	13
2. ОПИСАНИЕ	14
2.1. Кресло гинекологическое электрическое модель ELLY	14
2.2. Кресло гинекологическое электрическое модель FRANCY	16
2.3. Кресло гинекологическое электрическое модель FRANCY NEW	18
2.4. Кресло гинекологическое электрическое модель IVY	20
2.5. Принадлежности	22
2.5.1. Держатель рулонных простыней	22
2.5.2. Держатель кольпоскопа	23
2.5.3. Опоры для ног по Гоппелю, регулируемые, пара	23
2.5.4. Чехлы для опор для ног по Гоппелю, пара	24
2.5.5. Инфузионная стойка	24
2.5.6. Поднос с держателем	25
2.5.7. Подголовник	25
2.5.8. Упоры для ступней, пара	26
2.5.9. Держатели под пятки, пара	26
2.5.10. Батарея резервного питания	27
2.5.11. Ножной переключатель	27
2.5.12. Ножная секция	28
2.5.13. Рельс спинной секции для крепления принадлежностей	28
2.5.14. Многофункциональный пульт управления	29
2.5.15. Многофункциональный ножной переключатель	29
3. КЛАССИФИКАЦИЯ	30
4. УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА	31
4.1. Установка и настройка кресла	31
4.2. Установка и настройка принадлежностей	31
4.2.1. Опоры для ног по Гоппелю, регулируемые, пара	32
4.2.2. Чехлы для опор для ног по Гоппелю, пара	32
4.2.3. Инфузионная стойка	33
4.2.4. Поднос с держателем	34
4.2.5. Упоры для ступней, пара	35
4.2.6. Держатели под пятки, пара	35
4.2.7. Ножная секция	36

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 4 из 102

4.2.8. Прочие аксессуары и принадлежности	37
5. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	38
5.1. Регулировки положений кресла.....	38
5.1.1. Ручные регулировки.....	38
5.1.2. Электрические регулировки.....	39
5.2. Прочие регулировки кресла	44
5.2.1. Опоры для ног по Гоппелю	44
5.2.2. Подлокотники.....	45
5.3. Эксплуатация принадлежностей.....	46
5.3.1. Держатель рулонных простыней	46
5.3.2. Опоры для ног по Гоппелю, регулируемые, пара	47
5.3.3. Подголовник	47
5.3.4. Упоры для ступней, пара	48
5.3.5. Держатели под пятки, пара.....	49
5.3.6. Батарея резервного питания	49
5.4. Примечания по эксплуатации	51
5.4.1. Подвижные части	51
5.4.2. Блокировка колес	52
5.4.3. Прочие примечания.....	52
6. СПЕЦИФИКАЦИЯ КРЕСЛА	53
6.1. Чертежи кресла с размерами	53
6.1.1. Кресло гинекологическое электрическое модель ELLY	53
6.1.2. Кресло гинекологическое электрическое модель FRANCY	54
6.1.3. Кресло гинекологическое электрическое модель FRANCY NEW	55
6.1.4. Кресло гинекологическое электрическое модель IVY	56
6.2. Технические характеристики кресла.....	57
6.3. Технические характеристики принадлежностей	62
6.4. Сырье и материалы	68
7. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМУ ПРОЦЕССУ УПАКОВЫВАНИЯ	70
7.1. Габаритные размеры и вес транспортной тары	70
8. МАРКИРОВКА И СИМВОЛЫ.....	71
8.1. Маркировка на медицинском изделии	71
8.2. Символы на маркировке и медицинском изделии	75
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	78
9.1. Профилактическое обслуживание пользователем	78
9.1.1. Визуальная проверка.....	78
9.1.2. Подвижные части	78
9.1.3. Многофункциональный ножной переключатель	78
9.1.4. Батарея резервного электропитания	79
9.2. Периодическое техническое обслуживание	80
9.3. Ремонт	80
10. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	81
10.1. Общие положения	81
10.2. Руководство по устранению неполадок	81
11. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	83
12. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	84
12.1. Рекомендации по чистке.....	84

Руководство пользователя

Док. №

UM-001-RU

Ред. №

2

Дата ред.

19/11/2019

Страница

Стр. 5 из 102

12.1.1. Уход за искусственной кожей.....	84
12.1.2. Металлические поверхности, пластмассы и окрашенные детали	85
12.1.3. Кнопки органов управления.....	85
12.2. Рекомендации по дезинфекции.....	85
13. ГАРАНТИЯ.....	88
13.1. Условия гарантии	88
13.2. Процедура осуществления гарантийного ремонта	88
14. УТИЛИЗАЦИЯ.....	90
15. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ	91
16. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	93
17. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	94
18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	95
19. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	96
20. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	97
21. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)	98

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 6 из 102

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Описание медицинского изделия

«Кресло гинекологическое электрическое в вариантах исполнения с принадлежностями» (далее по тексту- кресло, изделие, продукт, гинекологическое кресло) представляет собой кресло для гинекологических, урологических и проктологических смотровых, диагностических и терапевтических процедур (в том числе, хирургических).

В медицинском учреждении применяются различные приборы и мебель, без которых провести диагностику и лечение в гинекологии, урологии, проктологии и других медицинских специальностей практически невозможно. Кресло гинекологическое является просто незаменимой составляющей смотровых кабинетов. Гинекологическое кресло с электроприводом – наиболее современный и удобный способ регулирования положений пациента на кресле. Большим плюсом считается то, что не требуется дополнительных расходов на материалы, а также есть возможность очень быстро изменить положение.

1.2. Информация о гинекологическом кресле

- **Полное наименование:** Кресло гинекологическое электрическое в вариантах исполнения с принадлежностями
- **Варианты исполнения:**

Кресло гинекологическое электрическое модель ELLY:

- Кресло гинекологическое электрическое ELY 01
- Кресло гинекологическое электрическое ELY 02
- Кресло гинекологическое электрическое ELY 03
- Кресло гинекологическое электрическое ELY 04

Кресло гинекологическое электрическое модель FRANCY:

- Кресло гинекологическое электрическое FRANCY 3
- Кресло гинекологическое электрическое FRANCY 4

Кресло гинекологическое электрическое модель FRANCY NEW

Кресло гинекологическое электрическое модель IVY:

- Кресло гинекологическое электрическое IVY 1
- Кресло гинекологическое электрическое IVY 2
- Кресло гинекологическое электрическое IVY 3

- **Предполагаемый пользователь:** предназначено для использования только квалифицированными медицинскими специалистами
- **Кратность применения:** многократного применения

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 7 из 102

- **Стерильность:** нестерильное
- **Длительность применения:** длительность применения в первую очередь зависит от вида проводимого осмотра, диагностической или терапевтической процедуры и от конкретного пациента. Длительность такого рода манипуляций составляет от 10 до 120 минут
- **Группа пациентов:** гинекологическое кресло используется для осмотра (в том числе, профилактического или планового) и проведения различных диагностических и терапевтических процедур в кабинетах гинеколога, уролога или проктолога у пациентов с жалобами. Например, в кабинете гинеколога кресло используется у женщин с целью выявления болезненных (болезнь) и преморбидных (до болезни) условий женской репродуктивной системы при осмотре, который проходят все женщины в возрасте 30 лет и более молодые женщины, которые сексуально активны (имели хотя бы одно половое сношение), или женщины любого возраста, если они подвержены повышенному риску. В кабинете уролога кресло может использоваться для смотровых, диагностических и терапевтических процедур у пациентов с жалобами на мочеиспускание. В кабинете проктолога кресло может использоваться для смотровых, диагностических и терапевтических процедур у пациентов с жалобами на зуд и жжение в заднем проходе
- **Пациенты:**
 - Пол: женский / мужской
 - Возраст: неважно
 - Вес: не является существенным (в соответствии с ограничениями по весу для каждой модели кресла, представленными в Таблице 9. раздела 6. Спецификация кресла настоящего Руководства пользователя)
 - Здоровье: неважно
 - Национальность: неважно
- **Контакт:** кратковременный контакт с неповрежденной кожей
- **Области применения:** в медицинских учреждениях, в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях

1.3. Назначение

Кресло гинекологическое электрическое в вариантах исполнения с принадлежностями предназначено для поддержки и позиционирования пациента в положении сидя, полулежачи или лежа во время диагностического осмотра, лечения и проведения процедур (в т.ч. хирургических) в гинекологии, урологии, проктологии и других медицинских специальностей.

1.4. Область применения

Кресло гинекологическое электрическое в вариантах исполнения с принадлежностями используется для проведения различных смотровых, диагностических и терапевтических процедур в области гинекологии, урологии, проктологии и других медицинских специальностей в медицинских учреждениях, в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях.

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 8 из 102

1.5. Показания

В зависимости от области применения, к основным показаниям к применению кресла гинекологического электрического относятся:

- **Гинекология:**

- Профилактический или плановый осмотр с целью выявления болезненных (болезнь) и преморбидных (до болезни) условий женской репродуктивной системы
- Любые нарушения менструального цикла, связанные с частотой или объемом менструальных выделений
- Появление болей в области низа живота, дискомфортных ощущений при мочеиспускании
- Патологические выделения из половых путей
- Межменструальные кровотечения
- Ультразвуковые исследования органов малого таза, в том числе ультразвуковые исследования при беременности
- Гистологические исследования
- Кольпоскопия (осмотр половых органов с помощью кольпоскопа), забор биоматериала для гистологии
- Гистероскопия (исследование матки с помощью гистероскопа, проведение малоинвазивных операций)

- **Урология:**

- Профилактический или плановый осмотр
- Ультразвуковые исследования органов малого таза
- Комплексное уродинамическое исследования у пациентов с жалобами на изменение характера мочеиспускания, учащенное мочеиспускание, чувство неполного опорожнения мочевого пузыря
- Зуд, жжение в паховой области
- Выделения из половых путей
- Гистологические исследования
- Реабилитация / тренировка мышц тазового дна, например, методом биологической обратной связи

- **Проктология:**

- Профилактический или плановый осмотр
- Кровотечения из анального прохода во время акта дефекации и после его завершения
- Зуд и жжение в заднем проходе
- Колоноскопия
- Гистологические исследования
- Аноректальная манометрия у пациентов с нарушением стула, запором или диареей
- Реабилитация / тренировка мышц тазового дна, например, методом биологической обратной связи

Руководство пользователя

Док. №

UM-001-RU

Ред. №

2

Дата ред.

19/11/2019

Страница

Стр. 9 из 102

1.6. Комплектность

Кресло гинекологическое электрическое в вариантах исполнения с принадлежностями

Варианты исполнения:

1. Кресло гинекологическое электрическое модель ELLY:

- 1.1. Кресло гинекологическое электрическое ELY 01
- 1.2. Кресло гинекологическое электрическое ELY 02
- 1.3. Кресло гинекологическое электрическое ELY 03
- 1.4. Кресло гинекологическое электрическое ELY 04

Принадлежности:

- Держатель рулонных простыней, от 1 до 10 шт.
- Держатель кольпоскопа, от 1 до 10 шт.
- Опоры для ног по Гоппелю, регулируемые, пара, от 1 до 10 пар.
- Чехлы для опор для ног по Гоппелю, пара, от 1 до 10 пар.
- Инфузионная стойка, от 1 до 10 шт.
- Подголовник, от 1 до 10 шт.
- Упоры для ступней, пара, от 1 до 10 пар.
- Держатели под пятки, пара, от 1 до 10 пар.
- Батарея резервного электропитания, от 1 до 10 шт.
- Многофункциональный пульт управления, от 1 до 10 шт.
- Многофункциональный ножной переключатель, от 1 до 10 шт.

2. Кресло гинекологическое электрическое модель FRANCY:

- 2.1. Кресло гинекологическое электрическое FRANCY 3
- 2.2. Кресло гинекологическое электрическое FRANCY 4

Принадлежности:

- Держатель рулонных простыней, от 1 до 10 шт.
- Держатель кольпоскопа, от 1 до 10 шт.
- Опоры для ног по Гоппелю, регулируемые, пара, от 1 до 10 пар.
- Чехлы для опор для ног по Гоппелю, пара, от 1 до 10 пар.
- Инфузионная стойка, от 1 до 10 шт.
- Поднос с держателем, от 1 до 10 шт.
- Подголовник, от 1 до 10 шт.
- Держатели под пятки, пара, от 1 до 10 пар.
- Батарея резервного электропитания, от 1 до 10 шт.
- Ножной переключатель, от 1 до 10 шт.
- Многофункциональный пульт управления, от 1 до 10 шт.
- Многофункциональный ножной переключатель, от 1 до 10 шт.
- Рельс спинной секции для крепления принадлежностей, от 1 до 10 шт.

3. Кресло гинекологическое электрическое модель FRANCY NEW

Принадлежности:

- Держатель рулонных простыней, от 1 до 10 шт.
- Держатель кольпоскопа, от 1 до 10 шт.
- Опоры для ног по Гоппелю, регулируемые, пара, от 1 до 10 пар.

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 10 из 102

- Чехлы для опор для ног по Гоппелю, пара, от 1 до 10 пар.
- Инфузионная стойка, от 1 до 10 шт.
- Поднос с держателем, от 1 до 10 шт.
- Подголовник, от 1 до 10 шт.
- Батарея резервного электропитания, от 1 до 10 шт.
- Ножная секция, от 1 до 10 шт.
- Рельс спинной секции для крепления принадлежностей, от 1 до 10 шт.

4. Кресло гинекологическое электрическое модель IVY:

4.1. Кресло гинекологическое электрическое IVY 1

4.2. Кресло гинекологическое электрическое IVY 2

4.3. Кресло гинекологическое электрическое IVY 3

Принадлежности:

- Держатель рулонных простыней, от 1 до 10 шт.
- Держатель кольпоскопа, от 1 до 10 шт.
- Опоры для ног по Гоппелю, регулируемые, пара, от 1 до 10 пар.
- Чехлы для опор для ног по Гоппелю, пара, от 1 до 10 пар.
- Инфузионная стойка, от 1 до 10 шт.
- Подголовник, от 1 до 10 шт.
- Упоры для ступней, пара, от 1 до 10 пар.
- Держатели под пятки, пара, от 1 до 10 пар.
- Батарея резервного электропитания, от 1 до 10 шт.
- Многофункциональный пульт управления, от 1 до 10 шт.
- Многофункциональный ножной переключатель, от 1 до 10 шт.

1.7. Общий порядок эксплуатации

Продукт может быть использован только медицинским персоналом с соответствующей подготовкой в областях медицины – гинекология, урология и проктология у пациентов, у которых не наблюдаются инфекции ткани или кожные заболевания.

1.7.1. Общее описание эксплуатации

- **Проверка содержимого упаковки:**

После получения заказа, пользователь должен убедиться, что продукт соответствует заявке, а затем проверить сопроводительные документы и изделие на полноту и наличие повреждений, вызванных перевозкой. При возникновении вопросов/претензий следует обратиться к поставщику для получения консультации.

- **Подготовка к эксплуатации:**

Перед вводом изделия в эксплуатацию необходимо выделить требуемое пространство для размещения кресла. Рекомендуемое расстояние между изголовьем кресла и стеной должно составлять не менее 150 ... 200 мм. После распаковки и установки кресла, необходимо проверить соответствие параметров местной электросети установленным параметрам изготовителя, указанным на заводской маркировке. Если несоответствий параметров электросети не выявлено, включите кресло без нагрузки в соответствии с разделом 5. **Инструкции по эксплуатации настоящего Руководства пользователя.** После этого,

Руководство пользователя

Док. №

UM-001-RU

Ред. №

2

Дата ред.

19/11/2019

Страница

Стр. 11 из 102

отключите питание и проверьте резервное питание (в случае наличия батареи резервного электропитания). Перед вводом изделия в эксплуатацию, убедитесь в его работоспособности.

• Использование по назначению:

Используя органы управления, придайте желаемую геометрию лежа кресла, предварительно застелив одноразовую простынь. При нажатии соответствующей кнопки на пульте управления или ножном переключателе происходит изменение геометрии лежа, при отпусчении – изменение геометрии прекращается. Интерфейс органов управления является интуитивно-понятным. Функционал кнопок указан в разделе 5. **Инструкции по эксплуатации** настоящего **Руководства пользователя**. После размещения пациента на кресле скорректируйте геометрию лежа при необходимости.

1.7.2. Примечания по эксплуатации



Осторожно!

Пользователь, прежде чем приступить к работе, должен знать расположение и работу всех доступных органов управления и характеристики кресла и должен прочитать настоящее Руководство пользователя в полном объеме.



Осторожно!

Пользователь должен всегда:

- Обратить самое пристальное внимание на все знаки, размещенные на кресле
- Не носить одежду, украшения или аксессуары, которые могут попасть в орган движения кресла.



Осторожно!

Пользователь должен следить, чтобы кабель питания располагался между креслом и розеткой без натяжения. Не прикрепляйте кабель питания к конструкции кресла, поскольку кабель может повредиться при регулировке высоты кресла.



Осторожно!

Запрещается располагать под креслом посторонние предметы, они могут быть повреждены при регулировке высоты кресла.



Осторожно!

Запрещается располагать кресло слишком близко к стене, так как обивка кресла может быть повреждена при изменении положения спинной секции.

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 12 из 102



Осторожно!

Запрещается располагать в радиусе 1,2 м от кресла посторонние предметы, которые могут помешать движениям кресла.

1.8. Побочные эффекты и осложнения

Отсутствуют возможные побочные эффекты и осложнения, связанные с использованием кресла гинекологического электрического.

1.9. Меры предосторожности

Всегда применяйте и соблюдайте правила безопасности, если возникают некоторые сомнения, обратитесь к настоящему **Руководству пользователя**.



Осторожно!

Весь персонал, работающий с креслом, должен быть обучен работе на нем, а также предупрежден о мерах безопасности.



Осторожно!

Перед использованием кресла необходимо внимательно прочитать настоящее **Руководство пользователя**. В случае возникновения сомнений, даже если Вы внимательно и полностью прочитали настоящее **Руководство пользователя**, необходимо связаться с уполномоченной на территории РФ компанией и получить консультацию. Убедитесь, что все требования, относящиеся к безопасности, известны всему вовлеченному персоналу в использовании, очистке и обслуживании кресла.



Осторожно!

Перед запуском кресла оператор должен проверить возможное наличие видимых дефектов на кресле. В случае наличия дефектов, немедленно уведомите уполномоченную на территории РФ компанию. Необходимо заменить все части, которые были неисправны, на другие, рекомендованные производителем. НИКОГДА не пытайтесь использовать кресло с дефектами – это может привести к опасной ситуации.



Осторожно!

Запрещается вносить изменения в конструкцию кресла и использовать неоригинальные запасные части и аксессуары.

Руководство пользователя

Док. №

UM-001-RU

Ред. №

2

Дата ред.

19/11/2019

Страница

Стр. 13 из 102



Не перегружайте кресло! Максимально допустимая нагрузка указана на маркировке.



Запрещается выполнять какие-либо манипуляции на движущихся частях.



Все работы с токоведущими частями должны осуществляться только уполномоченным персоналом. Перед началом вмешательства в изделие, кресло должно быть отключено от сети.



Эксплуатируйте кресло в условиях окружающей среды, описанных в разделе 18. Условия эксплуатации настоящего Руководства пользователя. Запрещается использовать кресло, если существует риск взрывоопасности или попадания воды.



Если кресло подвержено воздействию солнечных лучей или других источников тепла, оно может перегреться, что приведет к повреждению кожи пациента. Размещайте кресло правильным образом и при необходимости накрывайте область размещения пациента простыней или гигиеническим полотенцем.



После выполнения каких-либо ручных регулировок, например, изменение положения высоты опоры для ног по Гоппелю, надлежащим образом фиксируйте их положение, используя ручки-фиксаторы.

1.10. Противопоказания

Кресло не применяется для пациентов с задержкой умственного развития или гиперактивностью, а также для пациентов с тяжелыми формами ожогов.

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 14 из 102

2. ОПИСАНИЕ

2.1. Кресло гинекологическое электрическое модель ELLY

Непрерывный поиск эстетики и благополучия породил новую модель гинекологического кресла ELLY. Модель кресла ELLY отвечает требованиям профессионалов, ищущих инновационные, практичные и функциональные решения для своих пациентов, которые хотят легкости, комфорта и расслабления при посещении врача.

Кресло гинекологическое электрическое ELLY доступно в четырех версиях: 1, 2, 3 и 4 электродвигателями для регулировок положений кресла:

- Кресло гинекологическое электрическое ELY 01
- Кресло гинекологическое электрическое ELY 02
- Кресло гинекологическое электрическое ELY 03
- Кресло гинекологическое электрическое ELY 04



Рисунок 1. Кресло гинекологическое электрическое ELLY

Базовый состав всех версий гинекологического кресла ELLY включает:

- | | |
|---|--------------------------------|
| 1 | Спинная секция |
| 2 | Подлокотники, пара |
| 3 | Опоры для ног по Гоппелю, пара |
| 4 | Тазовая секция |
| 5 | Поддон для сбора жидкости |
| 6 | Ножная секция |
| 7 | Основание кресла |
| 8 | Пульт управления ¹ |
| 9 | Ножной переключатель |

Руководство пользователя

Док. №	UM-001-RU
Ред. №	2
Дата ред.	19/11/2019
Страница	Стр. 15 из 102

¹Пульт управления входит в базовый состав всех версий за исключением версии ELY 01 с одним электродвигателем для регулировок кресла по высоте, которые осуществляются ножным переключателем.

Таблица 1. Регулировки кресла гинекологического электрического ELLY

Регулировки кресла гинекологического электрического ELLY в зависимости от версии				
Версия	ELY 01	ELY 02	ELY 03	ELY 04
Регулировка спинной секции	Ручная с использованием пневматического насоса	Ручная с использованием пневматического насоса	Электрическая	Электрическая
Регулировка ножной секции	Ручная с использованием пневматического насоса	Ручная с использованием пневматического насоса	Ручная с использованием пневматического насоса	Электрическая
Регулировка в положение Тренделенбурга	Отсутствует	Электрическая	Электрическая	Электрическая
Управление электрическими регулировками	Электрическая регулировка кресла по высоте осуществляется ножным переключателем	Электрические регулировки кресла осуществляются кнопками пульта управления за исключением регулировок по высоте, которые также осуществляются ножным переключателем	Электрические регулировки кресла осуществляются кнопками пульта управления за исключением регулировок по высоте, которые также осуществляются ножным переключателем	Электрические регулировки кресла осуществляются кнопками пульта управления за исключением регулировок по высоте, которые также осуществляются ножным переключателем

Кресло гинекологическое электрическое ELLY предназначено для использования в кабинетах гинеколога, уролога или проктолога. Регулировки кресла по высоте на всех версиях кресла осуществляются при помощи низковольтного электродвигателя (24 В постоянного тока). Остальные регулировки (спинная секция, ножная секция и положение Тренделенбурга) осуществляются в соответствии с данными представленными в Таблице 1. выше. Каркас и основание кресла выполнены из стали с порошковым покрытием с антимикробными характеристиками. Поддон для сбора жидкости выполнен из нержавеющей стали и установлен под тазовой секцией. Спинная секция, подлокотники, тазовая секция и ножная секция обиты износостойкой искусственной кожей (полиуретаном) с огнеупорными, антибактериальными и противогрибковыми свойствами. Опоры для ног по Гоппелю с регулировкой по высоте выполнены из мягкого полиуретана. Регулировки положений электрического кресла ELLY осуществляются пультом управления и только регулировки кресла по высоте можно также осуществлять ножным переключателем, смотрите данные представленные в Таблице 1. выше. Подробная информация по регулировкам кресла представлена в разделе 5. Инструкции по эксплуатации настоящего Руководства пользователя.

Возможные принадлежности:

- Держатель рулонных простыней

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 16 из 102

- Держатель кольпоскопа
- Опоры для ног по Гоппелю, регулируемые, пара
- Чехлы для опор для ног по Гоппелю, пара
- Инфузионная стойка
- Подголовник
- Упоры для ступней, пара
- Держатели под пятки, пара
- Батарея резервного электропитания
- Многофункциональный пульт управления
- Многофункциональный ножной переключатель

Подробная информация по принадлежностям представлена в разделе 2.5. Принадлежности настоящего Руководства пользователя.

2.2. Кресло гинекологическое электрическое модель FRANCY

Гинекологическое кресло FRANCY представляет собой высококачественный и многофункциональный продукт, выполненный в современном дизайне и обеспечивающий безопасность врача и пациента при рутинной эксплуатации.

Кресло гинекологическое электрическое FRANCY доступно в двух версиях: 3 и 4 электродвигателями для регулировок положений кресла:

- Кресло гинекологическое электрическое FRANCY 3
- Кресло гинекологическое электрическое FRANCY 4



Рисунок 2. Кресло гинекологическое электрическое FRANCY

Руководство пользователя

Док. №	UM-001-RU
Ред. №	2
Дата ред.	19/11/2019
Страница	Стр. 17 из 102

Базовый состав всех версий гинекологического кресла FRANCY включает:

- 1 Спинная секция
- 2 Подлокотники, пара
- 3 Опоры для ног по Гоппелю, пара
- 4 Тазовая секция
- 5 Поддон для сбора жидкости
- 6 Ножная секция
- 7 Основание кресла
- 8 Пульт управления

Таблица 2. Регулировки кресла гинекологического электрического FRANCY

Регулировки кресла гинекологического электрического FRANCY в зависимости от версии		
Версия	FRANCY 3	FRANCY 4
Регулировка спинной секции	Электрическая	Электрическая
Регулировка ножной секции	Электрическая	Электрическая
Регулировка в положение Тренделенбурга	Отсутствует	Электрическая
Управление электрическими регулировками	Электрические регулировки кресла осуществляются кнопками пульта управления	Электрические регулировки кресла осуществляются кнопками пульта управления

Кресло гинекологическое электрическое FRANCY предназначено для использования в кабинетах гинеколога, уролога или проктолога. Каркас и основание кресла выполнены из стали с порошковым покрытием с антимикробными характеристиками. Регулировки кресла на всех версиях осуществляются при помощи низковольтных электродвигателей (24 В постоянного тока): электрическая регулировка по высоте, электрическая регулировка угла наклона спинной секции, электрическая регулировка ножной секции и электрическая регулировка в положение Тренделенбурга (доступа только на версии FRANCY 4). Спинная секция, тазовая секция и ножная секция обиты износостойкой искусственной кожей (полиуретаном) с огнеупорными, антибактериальными и противогрибковыми свойствами. Кресло FRANCY оснащено внешним поддоном для сбора жидкости, который выполнен из нержавеющей стали и установлен на шарнирной опоре. Опоры для ног по Гоппелю с регулировкой по высоте выполнены из мягкого полиуретана. Регулируемые подлокотники обеспечат максимальный комфорт для пациента. Основание кресла установлено на 4 колесиках, позволяющих перемещать кресло. Колесики изготовлены из антистатической резины, их диаметр составляет 75 мм, а 2 из них имеют тормоза для блокировки движения. Регулировки положений электрического кресла FRANCY осуществляются пультом управления и только регулировки кресла по высоте можно также осуществлять ножным переключателем (доступен опционально). Подробная информация по регулировкам кресла представлена в разделе 5. Инструкции по эксплуатации настоящего Руководства пользователя.

Возможные принадлежности:

- Держатель рулонных простыней

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 18 из 102

- Держатель кольпоскопа
- Опоры для ног по Гоппелю, регулируемые, пара
- Чехлы для опор для ног по Гоппелю, пара
- Инфузионная стойка
- Поднос с держателем
- Подголовник
- Держатели под пятки, пара
- Батарея резервного электропитания
- Ножной переключатель
- Многофункциональный пульт управления
- Многофункциональный ножной переключатель
- Рельс спинной секции для крепления принадлежностей

Подробная информация по принадлежностям представлена в разделе 2.5. Принадлежности настоящего Руководства пользователя.

2.3. Кресло гинекологическое электрическое модель FRANCY NEW

Гинекологическое кресло FRANCY NEW представляет собой высококачественный и многофункциональный продукт, выполненный в современном дизайне и обеспечивающий безопасность врача и пациента при рутинной эксплуатации.



Рисунок 3. Кресло гинекологическое электрическое FRANCY NEW

Руководство пользователя

Док. №	UM-001-RU
Ред. №	2
Дата ред.	19/11/2019
Страница	Стр. 19 из 102

Базовый состав гинекологического кресла FRANCY NEW включает:

- 1 Спинная секция
- 2 Упоры для ног со встроенными ручками, пара
- 3 Тазовая секция
- 4 Многофункциональный пульт управления
- 5 Поддон для сбора жидкости
- 6 Основание кресла
- 7 Многофункциональный ножной переключатель

Таблица 3. Регулировки кресла гинекологического электрического FRANCY NEW

Регулировки кресла гинекологического электрического FRANCY NEW	
Регулировка спинной секции	Электрическая
Регулировка упор для ног	Электрическая (изменяется угол наклона упор для ног со встроенными ручками)
Регулировка в положение Тренделенбурга	Электрическая
Управление электрическими регулировками	Электрические регулировки кресла осуществляются кнопками многофункционального пульта управления или клавишами многофункционального ножного переключателя

Кресло гинекологическое электрическое FRANCY NEW выполнено в элегантном и комфортабельном дизайне с широким выбором настроек и предназначено для использования в кабинетах гинеколога, уролога или проктолога. Тихая и плавная регулировка положений кресла осуществляется при помощи низковольтных электродвигателей (24 В постоянного тока): электрическая регулировка по высоте, электрическая регулировка угла наклона спинной секции, электрическая регулировка угла наклона упор для ног и электрическая регулировка в положение Тренделенбурга. Спинная секция, тазовая секция и упоры для ног со встроенными ручками обиты износостойкой искусственной кожей (полиуретаном) с огнеупорными, антибактериальными и противогрибковыми свойствами. Кресло FRANCY NEW оснащено внешним поддоном для сбора жидкости, который выполнен из нержавеющей стали и установлен на шарнирной опоре. Основание кресла установлено на 4 колесиках, позволяющих перемещать кресло. Колесики изготовлены из антистатической резины, их диаметр составляет 75 мм, а 2 из них имеют тормоза для блокировки движения. Регулировки положений электрического кресла FRANCY NEW осуществляются многофункциональным пультом управления или многофункциональным ножным переключателем с функцией памяти положений кресла. Подробная информация по регулировкам кресла представлена в разделе 5. Инструкции по эксплуатации настоящего Руководства пользователя.

Возможные принадлежности:

- Держатель рулонных простыней
- Держатель кольпоскопа
- Опоры для ног по Гоппелю, регулируемые, пара
- Чехлы для опор для ног по Гоппелю, пара
- Инфузионная стойка
- Поднос с держателем

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 20 из 102

- Подголовник
- Батарея резервного электропитания
- Ножная секция
- Рельс спинной секции для крепления принадлежностей

Подробная информация по принадлежностям представлена в разделе 2.5. Принадлежности настоящего Руководства пользователя.

2.4. Кресло гинекологическое электрическое модель IVY

Гинекологическое кресло IVY является удобным и комфортабельным креслом, выполненным в традиционном дизайне. Широкий выбор положений кресла обеспечивает максимальный комфорт для врача и пациента при рутинной эксплуатации.

Кресло гинекологическое электрическое IVY доступно в трех версиях: 1, 2 и 3 электродвигателями для регулировок положений кресла:

- Кресло гинекологическое электрическое IVY 1
- Кресло гинекологическое электрическое IVY 2
- Кресло гинекологическое электрическое IVY 3



Рисунок 4. Кресло гинекологическое электрическое IVY

Базовый состав всех версий гинекологического кресла IVY включает:

- | | |
|---|--------------------------------|
| 1 | Спинная секция |
| 2 | Подлокотники, пара |
| 3 | Опоры для ног по Гоппелю, пара |

Руководство пользователя

Док. №	UM-001-RU
Ред. №	2
Дата ред.	19/11/2019
Страница	Стр. 21 из 102

- 4 Тазовая секция
- 5 Поддон для сбора жидкости
- 6 Ножная секция
- 7 Основание кресла
- 8 Пульт управления¹
- 9 Ножной переключатель

¹Пульт управления входит в базовый состав всех версий за исключением версии IVY 1 с одним электродвигателем для регулировок кресла по высоте, которые осуществляются ножным переключателем.

Таблица 4. Регулировки кресла гинекологического электрического IVY

Регулировки кресла гинекологического электрического IVY в зависимости от версии			
Версия	IVY 1	IVY 2	IVY 3
Регулировка спинной секции	Ручная с использованием пневматического насоса	Электрическая	Электрическая
Регулировка ножной секции	Ручная с использованием пневматического насоса	Ручная с использованием пневматического насоса	Электрическая
Регулировка в положение Тренделенбурга	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует
Управление электрическими регулировками	Электрическая регулировка кресла по высоте осуществляется ножным переключателем	Электрические регулировки кресла осуществляются кнопками пульта управления за исключением регулировок по высоте, которые также осуществляются ножным переключателем	Электрические регулировки кресла осуществляются кнопками пульта управления за исключением регулировок по высоте, которые также осуществляются ножным переключателем

Кресло гинекологическое электрическое IVY предназначено для использования в кабинетах гинеколога, уролога или проктолога. Регулировка кресла по высоте на всех версиях кресла осуществляется при помощи низковольтного электродвигателя (24 В постоянного тока). Остальные регулировки (спинная секция и ножная секция) осуществляются в соответствии с данными представленными в Таблице 4. выше. Каркас и основание кресла выполнены из стали с порошковым покрытием с антимикробными характеристиками. Поддон для сбора жидкости выполнен из нержавеющей стали и установлен под тазовой секцией. Спинная секция, подлокотники, тазовая секция и ножная секция обиты износостойкой искусственной кожей (полиуретаном) с огнеупорными, антибактериальными и противогрибковыми свойствами. Опоры для ног по Гоппелю с регулировкой по высоте выполнены из мягкого полиуретана. Регулировки положений электрического кресла IVY осуществляются пультом управления и только регулировки кресла по высоте можно также осуществлять ножным переключателем, смотрите данные представленные в Таблице 4. выше. Подробная информация по регулировкам кресла представлена в разделе 5. **Инструкции по эксплуатации настоящего Руководства пользователя.**

Возможные принадлежности:

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 22 из 102

- Держатель рулонных простыней
- Держатель кольпоскопа
- Опоры для ног по Гоппелю, регулируемые, пара
- Чехлы для опор для ног по Гоппелю, пара
- Инфузионная стойка
- Подголовник
- Упоры для ступней
- Держатели под пятки, пара
- Батарея резервного электропитания
- Многофункциональный пульт управления
- Многофункциональный ножной переключатель

Подробная информация по принадлежностям представлена в разделе 2.5. Принадлежности настоящего Руководства пользователя.

2.5. Принадлежности

Дополнительно, в зависимости от модели, кресло гинекологическое электрическое может быть доукомплектовано следующими опциями по желанию заказчика:

2.5.1. Держатель рулонных простыней

Кат. номер E05 – для моделей кресла ELLY и IVY



Держатель рулонных простыней выполнен из нержавеющей стали и расположен с тыльной стороны спинной секции. Стержень держателя установлен в специальные отверстия, не позволяющие ему выпасть. При необходимости стержень легко демонтируется.

Держатель подходит практически для всех размеров одноразовых рулонных простыней.

Кат. номер 12900017 – для моделей кресла FRANCY и FRANCY NEW



В случае заказа держателя рулонных простыней вместе с креслом, держатель поставляется уже установленным на тыльной стороне спинной секции. Поэтому монтаж держателя рулонных простыней после распаковки кресла не требуется.

Подробная информация по демонтажу (и обратной установке) стержня держателя рулонных простыней представлена в разделе 5. Инструкции по эксплуатации настоящего Руководства пользователя.

Руководство пользователя

Док. №	UM-001-RU
Ред. №	2
Дата ред.	19/11/2019
Страница	Стр. 23 из 102

2.5.2. Держатель кольпоскопа

Кат. номер IV04 – для моделей кресла ELLY и IVY

Кат. номер 60000001 – для моделей кресла FRANCY и FRANCY NEW



Держатель кольпоскопа выполнен из алюминия и зафиксирован к основанию кресла с правой стороны при помощи специального кронштейна / опоры.

На стержне держателя можно установить любой кольпоскоп с диаметром отверстия крепления 37 мм и глубиной 135 мм.

В случае заказа держателя кольпоскопа вместе с креслом, держатель поставляется уже установленным на его основании. Поэтому монтаж держателя кольпоскопа после распаковки кресла не требуется.

2.5.3. Опоры для ног по Гоппелю, регулируемые, пара

Кат. номер E16 – для моделей кресла ELLY и IVY

Кат. номер 12500005 – для моделей кресла FRANCY и FRANCY NEW



Опоры для ног по Гоппелю, регулируемые, выполнены из мягкого полиуретана с шарнирным основанием и креплением из нержавеющей стали.

В отличие от стандартных опор для ног по Гоппелю, поставляемых с креслом, регулируемые опоры для ног имеют приспособления для изменения угла наклона на 360 град, обеспечивая максимальный комфорт для пациента при нахождении в кресле.

Регулируемые опоры для ног по Гоппелю устанавливаются в крепления на кресле вместо стандартных, входящих в базовый состав кресла.

Подробная информация по установке и эксплуатации регулируемых опор для ног по Гоппелю представлена в разделах **4. Установка и настройка** и **5. Инструкции по эксплуатации** настоящего **Руководства пользователя**, соответственно.

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 24 из 102

2.5.4. Чехлы для опор для ног по Гоппелю, пара

Кат. номер IV07 – для моделей кресла ELLY и IVY

Кат. номер 12500006 – для моделей кресла FRANCY и FRANCY NEW



Чехлы для опор для ног по Гоппелю изготовлены из износостойкой искусственной кожи (полиуретана) с огнеупорными, антибактериальными и противогрибковыми свойствами. Чехлы одинаково подходят как для стандартных опор для ног по Гоппелю, поставляемых с креслом в базовом комплекте, так и для регулируемых, поставляемых опционально.

Чехлы оборудованы молнией для надежной фиксации на держателях опор.

В случае заказа чехлов для опор для ног по Гоппелю вместе с креслом, чехлы поставляются уже установленными на держателях опор. Поэтому установка чехлов на опоры для ног по Гоппелю после распаковки кресла не требуется.

2.5.5. Инфузионная стойка

Кат. номер EP06 – для моделей кресла ELLY и IVY

Кат. номер 12000012 – для моделей кресла FRANCY и FRANCY NEW



Инфузионная стойка выполнена из высококачественной нержавеющей стали, легко устанавливается (или демонтируется) на кресло и оборудована 2 крючками.

Инфузионная стойка изменяет свое положение вместе с креслом во время регулировки высоты или наклона спинки, всегда оставаясь перпендикулярной полу, чтобы не нарушать устойчивость того, что на ней подвешено.

Допустимая нагрузка на один крючок: не более 5 кг
Общая нагрузка на инфузионную стойку: не более 10 кг

В случае заказа инфузионной стойки вместе с креслом, стойка поставляется отсоединенной от кресла.

Подробная информация по установке инфузионной стойки на кресло представлена в разделе 4. Установка и настройка настоящего Руководства пользователя.

Руководство пользователя

Док. №

UM-001-RU

Ред. №

2

Дата ред.

19/11/2019

Страница

Стр. 25 из 102

2.5.6. Поднос с держателем

Кат. номер 12900018 – для моделей кресла FRANCY и FRANCY NEW



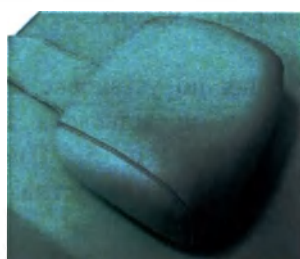
Поднос выполнен из АБС-пластика с регулируемым выдвижным держателем из нержавеющей стали. Фиксируется поднос с правой стороны кресла рядом с подлокотником. Поднос может использоваться как пациентом во время длительного осмотра или терапии для размещения, например, документов, ключей, телефона и т.д., так и врачом для размещения на подносе, например, инструментов, перевязочных материалов и т.д.

Поднос с держателем изменяет свое положение вместе с креслом во время регулировки высоты или наклона спинки, всегда оставаясь параллельным полу, чтобы избежать падение предметов, находящихся на подносе. При необходимости, поднос с держателем легко демонтируются с кресла для быстрой и эффективной очистки.

Подробная информация по демонтажу / установке подноса с держателем на кресло представлена в разделе **4. Установка и настройка** настоящего **Руководства пользователя**.

2.5.7. Подголовник

Кат. номер E04 – для моделей кресла ELLY и IVY



Кат. номер 12500007 – для моделей кресла FRANCY и FRANCY NEW



Подголовник изготовлен из износостойкой искусственной кожи (полиуретана) с огнеупорными, антибактериальными и противогрибковыми свойствами. Фиксируется подголовник к тыльной стороне спинной секции и может быть отрегулирован по высоте.

Наличие подголовника на кресле обеспечивает максимальный комфорт для пациента при нахождении в кресле.

В случае заказа подголовника вместе с креслом, подголовник поставляется уже установленным на кресле. Поэтому установка подголовника после распаковки кресла не требуется.

Подробная информация по изменению высоты подголовника представлена в разделе **5. Инструкции по эксплуатации** настоящего **Руководства пользователя**.

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 26 из 102

2.5.8. Упоры для ступней, пара

Кат. номер IV02 – для моделей кресла ELLY и IVY



Упоры для ступней полностью (включая крепление) выполнены из высококачественной нержавеющей стали и имеют регулировку по длине за счет выдвижной конструкции с фиксирующим механизмом.

Упоры для ступней устанавливаются в крепления на кресле вместо стандартных опор для ног по Гоппелю, входящих в базовый состав кресла.

Подробная информация по установке и эксплуатации упор для ступней представлена в разделах 4. Установка и настройка и 5. Инструкции по эксплуатации настоящего Руководства пользователя, соответственно.

2.5.9. Держатели под пятки, пара

Кат. номер IV10 – для моделей кресла ELLY и IVY

Кат. номер 40900001-50 – для моделей кресла FRANCY



Держатели под пятки полностью (включая крепление) выполнены из высококачественной нержавеющей стали и имеют регулировку по длине за счет выдвижной конструкции с фиксирующим механизмом.

Держатели под пятки устанавливаются в крепления на кресле вместо стандартных опор для ног по Гоппелю, входящих в базовый состав кресла.

Подробная информация по установке и эксплуатации держателей под пятки представлена в разделах 4. Установка и настройка и 5. Инструкции по эксплуатации настоящего Руководства пользователя, соответственно.

Руководство пользователя

Док. №	UM-001-RU
Ред. №	2
Дата ред.	19/11/2019
Страница	Стр. 27 из 102

2.5.10. Батарея резервного питания

Кат. номер 12500008 – для моделей кресла ELLY, FRANCY, FRANCY NEW и IVY

Батарея резервного питания¹ представляет собой подзаряжаемый аккумулятор емкостью 2 Ач оснащенный кнопками включения / выключения («ON» / «OFF») и светодиодным индикатором.



Батарея резервного питания используется для безопасного завершения осмотра или проведения процедур у пациента в случае непредвиденного отключения электроэнергии. Таким образом врач может опустить кресло в нижнее положение, чтобы пациенту было удобно с него встать.

Подробная информация по эксплуатации батареи резервного питания с креслом представлена в разделе 5. **Инструкции по эксплуатации настоящего Руководства пользователя.**

¹Батарея резервного питания функционирует исключительно только с многофункциональным пультом управления и многофункциональным ножным переключателем. При отсутствии данных аксессуаров осуществить электрические регулировки кресла при отсутствии электропитания не предоставляется возможным.

2.5.11. Ножной переключатель

Кат. номер 12500009 – для моделей кресла FRANCY

Ножной переключатель входит в базовый состав всех версий моделей кресла ELLY и IVY, однако является дополнительным аксессуаром для модели FRANCY.



Ножной переключатель имеет две кнопки исключительно для электрической регулировки высоты кресла вверх / вниз. Подключается ножной переключатель к креслу при помощи кабеля.

Подробная информация по эксплуатации кресла с использованием ножного переключателя представлена в разделе 5. **Инструкции по эксплуатации настоящего Руководства пользователя.**

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 28 из 102

2.5.12. Ножная секция

Кат. номер 12900011 – для моделей кресла FRANCY NEW



Ножная секция¹ изготовлена из износостойкой искусственной кожи (полиуретана) с огнеупорными, антибактериальными и противогрибковыми свойствами. Фиксируется ножная секция к тазовой, поддерживая тем самым ноги пациента в положении лежа на кресле, которое отрегулировано в горизонтальное положение. Данное положение кресла с установленной ножной секцией может быть использовано, например, при ультразвуковых исследованиях.

Подробная информация по установке / демонтажу ножной секции на кресло представлена в разделе 4. **Установка и настройка** настоящего **Руководства пользователя**.

¹Ножная секция входит в базовый состав всех моделей кресла за исключением версии FRANCY NEW и поставляется закрепленной к ним с возможностью регулировки угла наклона от 0° до 90°. Таким образом, установка / демонтаж ножной секции на моделях ELLY, FRANCY и IVY не требуется.

2.5.13. Рельс спинной секции для крепления принадлежностей

Кат. номер 12900023/7 – для моделей кресла FRANCY и FRANCY NEW



Рельс спинной секции для крепления принадлежностей изготовлен из высококачественной нержавеющей стали, позволяет прикреплять к креслу дополнительные аксессуары и принадлежности. Длина рельса составляет 40 см, что позволяет позиционировать аксессуар в нужном положении.

В случае заказа рельса спинной секции для крепления принадлежностей вместе с креслом, рельс поставляется уже установленным на тыльной стороне спинной секции. Поэтому монтаж рельса спинной секции для крепления принадлежностей после распаковки кресла не требуется.

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 29 из 102

2.5.14. Многофункциональный пульт управления

Кат. номер 12500010/1 – для моделей кресла ELLY, FRANCY и IVY



Многофункциональный пульт управления фиксируется к креслу при помощи гибкого держателя и позволяет осуществлять различные регулировки положений кресла, используя электродвигатели. Пользователи гинекологического кресла с 4 электродвигателями по достоинству оценят работу данного пульта управления.

В случае заказа многофункционального пульта управления вместе с креслом, с ним также поставляется и многофункциональный ножной переключатель, при этом пульт и ножной переключатель будут уже подключены и настроены. Поэтому монтаж многофункционального пульта управления после распаковки кресла не требуется.

Подробная информация по эксплуатации кресла с использованием многофункционального пульта управления и многофункционального ножного переключателя представлена в разделе 5. **Инструкции по эксплуатации настоящего Руководства пользователя.**

2.5.15. Многофункциональный ножной переключатель

Кат. номер 12500010/2 – для моделей кресла ELLY, FRANCY и IVY



Многофункциональный ножной переключатель имеет беспроводную связь с креслом и работает от батареек или аккумуляторов типа AAA (Micro 1.5V - LR03). Ножной переключатель позволяет осуществлять различные регулировки положений кресла, используя электродвигатели. Пользователи гинекологического кресла с 4 электродвигателями по достоинству оценят работу данного ножного переключателя.

В случае заказа многофункционального ножного переключателя вместе с креслом, с ним также поставляется и многофункциональный пульт управления, при этом ножной переключатель и пульт управления будут уже подключены и настроены. Поэтому монтаж многофункционального ножного переключателя после распаковки кресла не требуется.

Подробная информация по эксплуатации кресла с использованием многофункционального ножного переключателя и многофункционального пульта управления представлена в разделе 5. **Инструкции по эксплуатации настоящего Руководства пользователя.**

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 30 из 102

3. КЛАССИФИКАЦИЯ

- **Класс потенциального риска применения:** 1 - медицинские изделия с низкой степенью риска (в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС, Приложение 9)
- **Код GMDN:** 38447 (кресло для общего осмотра/лечения, электрическое)
- **Описание GMDN:** сетевое электрическое устройство (с питанием от сети переменного тока), предназначенное для поддержки и позиционирования пациента в положении сидя или полулежа для легкого доступа и комфорта пациента во время диагностического обследования, медицинского лечения и/или хирургической процедуры по различным специальностям. Устройство обычно имеет подвижные компоненты и может включать в себя специальные функции, такие как механизм подъема и опускания и съемные рычаги; изделие может иметь встроенные весы. Для кресел, использующих медицинские системы, которые излучают и / или обнаруживают энергию (например, ионизирующее или неионизирующее излучение, ультразвук, тепло, свет), см. соответствующие термины для этих систем
- **Класс риска в РФ:** 1 (в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»)
- **Режим работы:** непродолжительный (рабочий цикл: период 2 мин вкл. / 18 мин выкл.)

Руководство пользователя

Док. №

UM-001-RU

Ред. №

2

Дата ред.

19/11/2019

Страница

Стр. 31 из 102

4. УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА

4.1. Установка и настройка кресла

Пространство помещения, где будет установлено кресло, должно быть должным образом подготовлено с учетом габаритных размеров и веса конкретной модели кресла. Располагаться кресло должно на твердой ровной поверхности (полу). Рекомендуемое расстояние между изголовьем кресла и стеной должно составлять не менее 150 ... 200 мм.



Осторожно

Распаковка, установка и проверка кресла гинекологического электрического должны производиться только уполномоченным техническим специалистом производителя.



Осторожно

Запрещается располагать кресло слишком близко к стене, так как обивка кресла может быть повреждена при изменении положения спинной секции.



Осторожно

После размещения кресла заблокируйте задние колеса (модели FRANCY и FRANCY NEW). Колеса служат исключительно для перемещений кресла во время чистки и дезинфекции, и не предназначены для перемещения с пациентом.



Осторожно

Гинекологическое кресло питается от переменного тока напряжением 230 В, который грозит опасностью удара. Следите за соблюдением общих правил техники безопасности при работе с электрическим оборудованием.

Кресло поставляется в собранном виде и не требует монтажных работ после распаковки. Инструкции по установке / демонтажу отдельных аксессуаров или принадлежностей, которые могут быть выполнены пользователем, приведены в разделе 4.2. Установка и настройка принадлежностей настоящего Руководства пользователя.

О любых повреждениях устройства, обнаруженных при распаковке, установке или тестировании, необходимо незамедлительно сообщить производителю или уполномоченному представителю производителя.

4.2. Установка и настройка принадлежностей

Следующие аксессуары или принадлежности могут быть установлены или демонтированы пользователем при необходимости.

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 32 из 102

4.2.1. Опоры для ног по Гоппелю, регулируемые, пара

Регулируемые опоры для ног по Гоппелю устанавливаются в крепления на кресле вместо стандартных, входящих в базовый состав кресла. Процедура установки / демонтажа опор для ног по Гоппелю, регулируемых, является аналогичной для всех моделей кресла гинекологического электрического. Для установки / демонтажа опор для ног по Гоппелю, регулируемых, следуйте приведенным ниже инструкциям:

Установка:

1. Установите опору для ног в крепление кресла (см. номер 1 на Рисунке 5. ниже) на необходимую высоту
2. Зафиксируйте положение опоры для ног ручкой-фиксатором (см. номер 2 на Рисунке 5. ниже), плотно затянув ее, прилагая разумные усилия
3. При необходимости, отрегулируйте ширину. Для этого ослабьте ручку-фиксатор (см. номер 3 на Рисунке 5. ниже) и измените положение крепления, после чего, плотно затяните ручку, прилагая разумные усилия

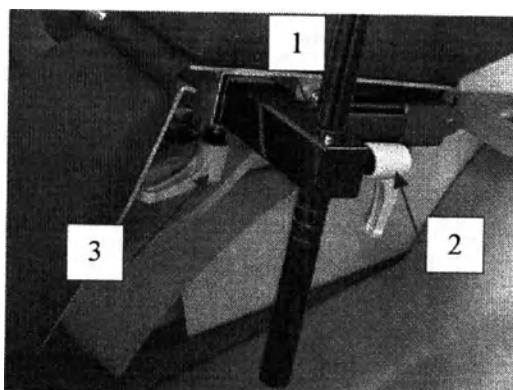


Рисунок 5. Установка / демонтаж опор для ног по Гоппелю, регулируемых, на гинекологическое кресло

Демонтаж:

1. Ослабьте ручку-фиксатор (см. номер 2 на Рисунке 5. выше)
2. Извлеките опору для ног из крепления кресла

4.2.2. Чехлы для опор для ног по Гоппелю, пара

Чехлы для опор для ног по Гоппелю являются универсальными и устанавливаются как на стандартные опоры для ног по Гоппелю, входящие в базовый комплект кресла, так и на опциональные регулируемые опоры для ног по Гоппелю. В случае заказа чехлов для опор для ног по Гоппелю вместе с креслом, чехлы поставляются уже установленными на опорах. Поэтому установка чехлов на опоры для ног по Гоппелю после распаковки кресла не требуется.

Установка чехлов на опоры для ног по Гоппелю может потребоваться в том случае, если чехлы были дозаказаны после заказа и установки гинекологического кресла. Процедура установки чехлов

Руководство пользователя

Док. №

UM-001-RU

Ред. №

2

Дата ред.

19/11/2019

Страница

Стр. 33 из 102

является аналогичной для всех моделей кресла гинекологического электрического. Для установки чехлов на опоры для ног по Гоппелю, следуйте приведенным ниже инструкциям:

Установка:

1. Аккуратно натяните чехлы (см. номер 1 на Рисунке 6. ниже) на опору для ног (см. номер 2 на Рисунке 6. ниже)
2. Зафиксируйте чехол на опоре для ног при помощи молний (см. номер 3 на Рисунке 6. ниже), застегнув их



Рисунок 6. Установка / демонтаж чехлов на опоры для ног по Гоппелю

При необходимости демонтажа чехлов с опор для ног по Гоппелю, выполните приведенные выше инструкции, но в обратном порядке, а именно:

Демонтаж:

1. Расстегните молнии (см. номер 3 на Рисунке 6. выше) на чехле
2. Аккуратно снимите чехлы (см. номер 1 на Рисунке 6 выше) с опор для ног

4.2.3. Инфузионная стойка

Процедура установки / демонтажа инфузионной стойки является аналогичной для всех моделей кресла гинекологического электрического. Для установки / демонтажа инфузионной стойки, следуйте приведенным ниже инструкциям:

Установка:

1. Установите инфузионную стойку (см. номер 1 на Рисунке 7. ниже) в крепление кресла (см. номер 2 на Рисунке 7. ниже)
2. Зафиксируйте инфузионную стойку винтом-фиксатором (см. номер 3 на Рисунке 7. ниже), плотно затянув его, прилагая разумные усилия

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 34 из 102

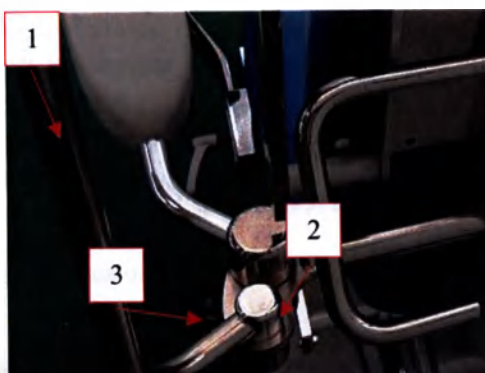


Рисунок 7. Установка / демонтаж инфузионной стойки на гинекологическое кресло

Демонтаж:

1. Ослабьте винт-фиксатор (см. номер 3 на Рисунке 7. выше)
2. Извлеките инфузионную стойку (см. номер 1 на Рисунке 7. выше) из крепления кресла, потянув ее вверх

4.2.4. Поднос с держателем

Процедура установки / демонтажа подноса с держателем является аналогичной для всех моделей кресла гинекологического электрического. Для установки / демонтажа подноса с держателем, следуйте приведенным ниже инструкциям:

Установка:

1. Вставьте держатель (см. номер 1 на Рисунке 8. ниже) подноса в крепление кресла (см. номер 2 на Рисунке 8. ниже) до упора
2. Зафиксируйте держатель в креплении, надавив на него
3. Установите поднос (см. номер 3 на Рисунке 8. ниже) на держатель

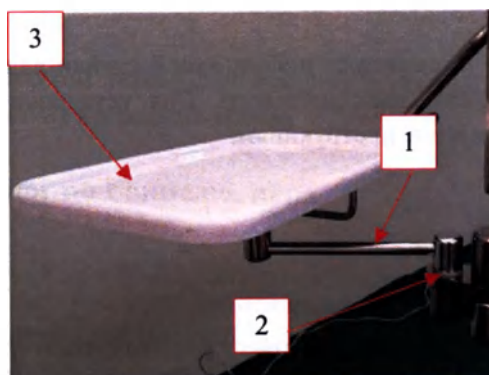


Рисунок 8. Установка / демонтаж подноса с держателем на гинекологическое кресло

Демонтаж:

1. Удалите поднос (см. номер 3 на Рисунке 8. выше) с держателя

Руководство пользователя

Док. №

UM-001-RU

Ред. №

2

Дата ред.

19/11/2019

Страница

Стр. 35 из 102

2. Извлеките держатель (см. номер 1 на Рисунке 8. выше) подноса из крепления кресла (см. номер 2 на Рисунке 8. выше), потянув его вверх

4.2.5. Упоры для ступней, пара

Упоры для ступней устанавливаются в крепления на кресле вместо опор для ног по Гоппелю, входящих в базовый состав кресла. Процедура установки / демонтажа упор для ступней является аналогичной для всех моделей кресла гинекологического электрического. Для установки / демонтажа упор для ступней, следуйте приведенным ниже инструкциям:

Установка:

1. Установите упору для ступней в крепление кресла (см. номер 1 на Рисунке 9. ниже)
2. Зафиксируйте положение упоры для ступней ручкой-фиксатором (см. номер 2 на Рисунке 9. ниже), плотно затянув ее, прилагая разумные усилия
3. При необходимости, отрегулируйте ширину. Для этого ослабьте ручку-фиксатор (см. номер 3 на Рисунке 9. ниже) и измените положение крепления, после чего, плотно затяните ручку, прилагая разумные усилия

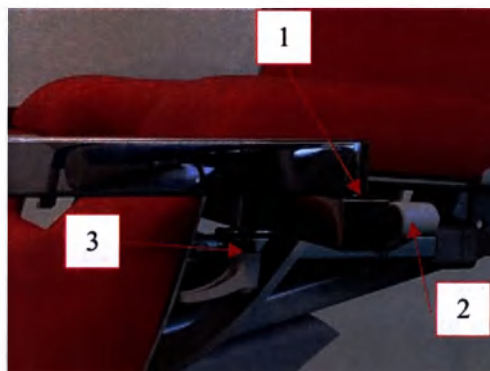


Рисунок 9. Установка / демонтаж упор для ступней на гинекологическое кресло

Демонтаж:

1. Ослабьте ручку-фиксатор (см. номер 2 на Рисунке 9. выше)
2. Извлеките упору для ступней из крепления кресла

4.2.6. Держатели под пятки, пара

Держатели под пятки устанавливаются в крепления на кресле вместо опор для ног по Гоппелю, входящих в базовый состав кресла. Процедура установки / демонтажа держателей под пятки является аналогичной для всех моделей кресла гинекологического электрического. Для установки / демонтажа держателей под пятки, следуйте приведенным ниже инструкциям:

Установка:

1. Установите держатель под пятки в крепление кресла (см. номер 1 на Рисунке 10. ниже)

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 36 из 102

2. Зафиксируйте положение держателя под пятки ручкой-фиксатором (см. номер 2 на Рисунке 10. ниже), плотно затянув ее, прилагая разумные усилия
3. При необходимости, отрегулируйте ширину. Для этого ослабьте ручку-фиксатор (см. номер 3 на Рисунке 10. ниже) и измените положение крепления, после чего, плотно затяните ручку, прилагая разумные усилия

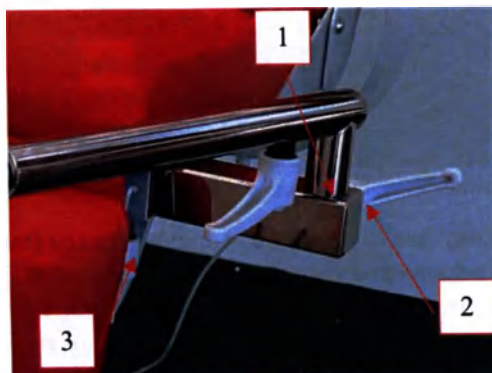


Рисунок 10. Установка / демонтаж держателей под пятки на гинекологическое кресло

Демонтаж:

1. Ослабьте ручку-фиксатор (см. номер 2 на Рисунке 10. выше)
2. Извлеките держатель под пятки из крепления кресла

4.2.7. Ножная секция

Процедура установки / демонтажа ножной секции возможна исключительно для модели кресла гинекологического электрического FRANCY NEW. Для установки / демонтажа ножной секции, следуйте приведенным ниже инструкциям:

Установка:

1. Вставьте ножную секцию (см. номер 1 на Рисунке 11. ниже) в крепление тазовой секции (см. номер 2 на Рисунке 11. ниже) кресла до упора

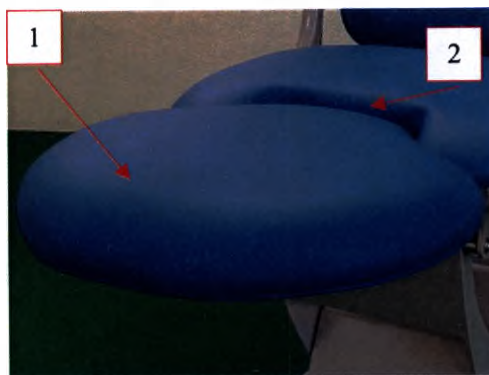


Рисунок 11. Установка / демонтаж ножной секции на гинекологическое кресло FRANCY NEW

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 37 из 102



Осторожно!

Допускается установка ножной секции **ТОЛЬКО** тогда, когда пациент уже находится в кресле. Крепление ножной секции не рассчитано, чтобы выдерживать большие нагрузки. Ножная секция используется исключительно для поддержания ног.

Демонтаж:

1. Потяните ножную секцию (см. номер 1 на Рисунке 11. выше) на себя от кресла, пока ножная секция не будет полностью отсоединена от крепления тазовой секции (см. номер 2 на Рисунке 11. выше) кресла

4.2.8. Прочие аксессуары и принадлежности

В случае дозаказа перечисленных ниже аксессуаров и принадлежностей после установки кресла, необходимо связаться с уполномоченной на территории РФ компанией для вызова уполномоченного технического специалиста для их установки на гинекологическое кресло:

- Держатель рулонных простыней
- Держатель кольпоскопа
- Подголовник
- Батарея резервного питания
- Ножной переключатель
- Рельс спинной секции для крепления принадлежностей
- Многофункциональный пульт управления
- Многофункциональный ножной переключатель



Осторожно!

Запрещается самостоятельная установка перечисленных выше аксессуаров и принадлежностей пользователем.

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 38 из 102

5. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Осторожно!

Перед запуском кресла оператор должен проверить возможное наличие видимых дефектов на кресле. В случае наличия дефектов, немедленно уведомите уполномоченную на территории РФ компанию. Необходимо заменить все части, которые были неисправны, на другие, рекомендованные производителем. НИКОГДА не пытайтесь использовать кресло с дефектами – это может привести к опасной ситуации.



Осторожно!

Эксплуатируйте кресло в условиях окружающей среды, описанных в разделе 18. **Условия эксплуатации** настоящего **Руководства пользователя**. Запрещается использовать кресло, если существует риск взрывоопасности или попадания воды.

После установки и настройки, и убедившись в отсутствии видимых дефектов, подключите шнур питания к электрической сети в соответствии с параметрами, указанными на маркировке. Удостоверьтесь, чтобы шнур питания располагается между креслом и розеткой без натяжения. Не прикрепляйте шнур питания к конструкции кресла, поскольку шнур может повредиться при регулировке высоты кресла.

5.1. Регулировки положений кресла

В зависимости от модели кресла гинекологического электрического и комплектации, регулировки положений кресла могут выполняться вручную при помощи пневматического насоса или электрически при помощи низковольтного электродвигателя. Электрические регулировки кресла осуществляются пультом управления, ножным переключателем, многофункциональным пультом управления или многофункциональным ножным переключателем.

Информация о доступных ручных и электрических регулировках для каждой модели гинекологического кресла, описана в разделе 2. **Описание** настоящего **Руководства пользователя**.

5.1.1. Ручные регулировки

Ручными регулировками с использованием пневматического насоса могут изменяться положения спинной секции и ножной секции. Рычаг для регулировки положений спинной секции расположен на ее тыльной стороне (см. номер 1 на Рисунке 12. ниже), а рычаг для регулировки положений ножной секции, расположен под тазовой секцией (см. номер 2 на Рисунке 12. ниже).

Регулировка спинной секции:

1. Для того, чтобы опустить спинную секцию (см. номер 3 на Рисунке 12. ниже), нажмите на рычаг (см. номер 1 на Рисунке 12. ниже) и затем, аккуратно надавливая на спинку, установите ее в нужное положение после чего, отпустите рычаг

Руководство пользователя

Док. №	UM-001-RU
Ред. №	2
Дата ред.	19/11/2019
Страница	Стр. 39 из 102

2. Для того, чтобы поднять спинную секцию (см. номер 3 на Рисунке 12. ниже), придерживая ее рукой, нажмите на рычаг (см. номер 1 на Рисунке 12. ниже), и спинка сама начнет медленно подниматься. Отпустите рычаг после того, как спинка достигнет необходимого положения



Рисунок 12. Ручные регулировки положений спинной секции и ножной секции

Регулировка ножной секции:

1. Для того, чтобы поднять ножную секцию (см. номер 4 на Рисунке 12. выше), придерживая ее рукой, нажмите на рычаг (см. номер 2 на Рисунке 12. выше), и ножная секция сама начнет медленно подниматься. Отпустите рычаг после того, как ножная секция достигнет необходимого положения
2. Для того, чтобы опустить ножную секцию (см. номер 4 на Рисунке 12. выше), нажмите на рычаг (см. номер 2 на Рисунке 12. выше) и затем, аккуратно надавливая на ножную секцию, установите ее в нужное положение после чего, отпустите рычаг



Осторожно!

Допускается регулировка ножной секции ТОЛЬКО тогда, когда пациент уже находится в кресле. Крепление ножной секции не рассчитано, чтобы выдерживать большие нагрузки. Ножная секция используется исключительно для поддержания ног.

5.1.2. Электрические регулировки

Электрическими регулировками с использованием низковольтного электродвигателя могут изменяться высота кресла, положение спинной секции, положение ножной секции, угол наклона упор для ног со встроенными ручками и устанавливаться положение Тренделенбурга.

Электрические регулировки могут осуществляться при помощи пульта управления, ножного переключателя, многофункционального пульта управления и многофункционального ножного переключателя.

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 40 из 102

Электрические регулировки кресла гинекологического электрического осуществляются и контролируются программным обеспечением.

Тип ПО: встроенное

Класс безопасности: А (в соответствии с IEC 62304 «Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»)

Версия: G

Дата вступления в силу: 14 мая 2019

Программное обеспечение валидировано. Документ № ES17123N, ред. №2 от 2020-11-16.

5.1.2.1. Пульт управления

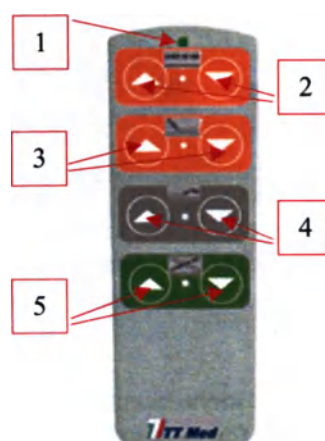


Рисунок 13. Электрические регулировки пультом управления

Индикатор готовности	
1	Непрерывно светится зеленым цветом, когда кресло подключено к электрической сети.
Регулировка высоты кресла	
2	Нажмите и удерживайте кнопку «Вверх» чтобы поднять кресло. После того, как кресло будет поднято на необходимую высоту, отожмите кнопку. Нажмите и удерживайте кнопку «Вниз» чтобы опустить кресло. После того, как кресло будет опущено на необходимую высоту, отожмите кнопку.
Регулировка спинной секции	
3	Нажмите и удерживайте кнопку «Вверх» чтобы поднять спинку. После того, как спинка кресла будет поднята на необходимую высоту, отожмите кнопку. Нажмите и удерживайте кнопку «Вниз» чтобы опустить спинку. После того, как спинка кресла будет опущена на необходимую высоту, отожмите кнопку.
Регулировка ножной секции ¹	
4	Нажмите и удерживайте кнопку «Вверх» чтобы поднять ножную секцию. После того, как ножная секция будет поднята на необходимую высоту, отожмите кнопку.

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 41 из 102

	Нажмите и удерживайте кнопку «Вниз» чтобы опустить ножную секцию. После того, как ножная секция будет опущена на необходимую высоту, отожмите кнопку.
Регулировка в положение Тренделенбурга	
5	Нажмите и удерживайте кнопку «Вверх» чтобы увеличить угол наклона кресла в горизонтальном положении. После того, как необходимый угол наклона будет установлен, отожмите кнопку. Нажмите и удерживайте кнопку «Вниз» чтобы уменьшить угол наклона кресла в горизонтальном положении. После того, как необходимый угол наклона будет установлен, отожмите кнопку.

¹Для модели кресла FRANCY NEW данные кнопки «Вверх» и «Вниз» изменяют угол наклона упор для ног со встроенными ручками. Нажатие и удержание кнопки «Вверх» поднимает упоры / нажатие и удержание кнопки «Вниз» опускает упоры.

5.1.2.2. Ножной переключатель



Рисунок 14. Электрические регулировки ножным переключателем

Регулировка высоты кресла	
1	Нажмите и удерживайте кнопку «Вверх» чтобы поднять кресло. После того, как кресло будет поднято на необходимую высоту, отожмите кнопку. Нажмите и удерживайте кнопку «Вниз» чтобы опустить кресло. После того, как кресло будет опущено на необходимую высоту, отожмите кнопку.

5.1.2.3. Многофункциональный пульт управления



Рисунок 15. Электрические регулировки многофункциональным пультом управления

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 42 из 102

Экстренная регулировка кресла в горизонтальное положение¹	
1	При нажатии и удержании кнопки в течение 3 секунд, кресло автоматически регулируется в полностью горизонтальное положение.
Регулировка высоты кресла	
2	Нажмите и удерживайте кнопку «Вверх» чтобы поднять кресло. После того, как кресло будет поднято на необходимую высоту, отожмите кнопку. Нажмите и удерживайте кнопку «Вниз» чтобы опустить кресло. После того, как кресло будет опущено на необходимую высоту, отожмите кнопку.
Регулировка спинной секции	
3	Нажмите и удерживайте кнопку «Вверх» чтобы поднять спинку. После того, как спинка кресла будет поднята на необходимую высоту, отожмите кнопку. Нажмите и удерживайте кнопку «Вниз» чтобы опустить спинку. После того, как спинка кресла будет опущена на необходимую высоту, отожмите кнопку.
Регулировка ножной секции²	
4	Нажмите и удерживайте кнопку «Вверх» чтобы поднять ножную секцию. После того, как ножная секция будет поднята на необходимую высоту, отожмите кнопку. Нажмите и удерживайте кнопку «Вниз» чтобы опустить ножную секцию. После того, как ножная секция будет опущена на необходимую высоту, отожмите кнопку.
Регулировка в положение Тренделенбурга	
5	Нажмите и удерживайте кнопку «Вверх» чтобы увеличить угол наклона кресла в горизонтальном положении. После того, как необходимый угол наклона будет установлен, отожмите кнопку. Нажмите и удерживайте кнопку «Вниз» чтобы уменьшить угол наклона кресла в горизонтальном положении. После того, как необходимый угол наклона будет установлен, отожмите кнопку.
Регулировка кресла в исходное положение¹	
6	При нажатии и удержании кнопки в течение 3 секунд, кресло автоматически регулируется в исходное положение, комфортное для пациента, чтобы сесть или встать с него.
Подсветка	
7	Кнопка включения / выключения подсветки.
Индикатор готовности	
8	Непрерывно светится зеленым цветом, когда кресло подключено к электрической сети.

¹Для того, чтобы прервать автоматическое регулирование кресла в горизонтальное положение или исходное положение, нажмите любую кнопку многофункционального пульта управления или клавишу многофункционального ножного переключателя.

²Для модели кресла FRANCY NEW данные кнопки «Вверх» и «Вниз» изменяют угол наклона упор для ног со встроенными ручками. Нажатие и удержание кнопки «Вверх» поднимает упоры / нажатие и удержание кнопки «Вниз» опускает упоры.

Между кнопками «Вверх» и «Вниз» для регулировки высоты кресла / спинной секции / ножной секции и положения Тренделенбурга находится индикатор, который загорается зеленым цветом при нажатии и удержании кнопок.

Руководство пользователя

Док. №

UM-001-RU

Ред. №

2

Дата ред.

19/11/2019

Страница

Стр. 43 из 102

5.1.2.4. Многофункциональный ножной переключатель

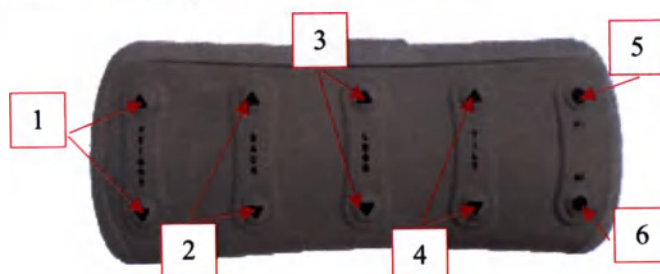


Рисунок 16. Электрические регулировки многофункциональным ножным переключателем

Регулировка высоты кресла	
1	Нажмите и удерживайте кнопку «Вверх» чтобы поднять кресло. После того, как кресло будет поднято на необходимую высоту, отожмите кнопку. Нажмите и удерживайте кнопку «Вниз» чтобы опустить кресло. После того, как кресло будет опущено на необходимую высоту, отожмите кнопку.
Регулировка спинной секции	
2	Нажмите и удерживайте кнопку «Вверх» чтобы поднять спинку. После того, как спинка кресла будет поднята на необходимую высоту, отожмите кнопку. Нажмите и удерживайте кнопку «Вниз» чтобы опустить спинку. После того, как спинка кресла будет опущена на необходимую высоту, отожмите кнопку.
Регулировка ножной секции ¹	
3	Нажмите и удерживайте кнопку «Вверх» чтобы поднять ножную секцию. После того, как ножная секция будет поднята на необходимую высоту, отожмите кнопку. Нажмите и удерживайте кнопку «Вниз» чтобы опустить ножную секцию. После того, как ножная секция будет опущена на необходимую высоту, отожмите кнопку.
Регулировка в положение Тренделенбурга	
4	Нажмите и удерживайте кнопку «Вверх» чтобы увеличить угол наклона кресла в горизонтальном положении. После того, как необходимый угол наклона будет установлен, отожмите кнопку. Нажмите и удерживайте кнопку «Вниз» чтобы уменьшить угол наклона кресла в горизонтальном положении. После того, как необходимый угол наклона будет установлен, отожмите кнопку.
Экстренная регулировка кресла в горизонтальное положение ²	
5	При нажатии и удержании кнопки (M1) в течение 3 секунд, кресло автоматически регулируется в полностью горизонтальное положение.
Регулировка кресла в исходное положение ²	
6	При нажатии и удержании кнопки (M2) в течение 3 секунд, кресло автоматически регулируется в исходное положение, комфортное для пациента, чтобы сесть или встать с него.

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 44 из 102

¹Для модели кресла FRANCY NEW данные кнопки «Вверх» и «Вниз» изменяют угол наклона упор для ног со встроенными ручками. Нажатие и удержание кнопки «Вверх» поднимает упоры / нажатие и удержание кнопки «Вниз» опускает упоры.

²Для того, чтобы прервать автоматическое регулирование кресла в исходное положение или горизонтальное положение, нажмите любую клавишу многофункционального ножного переключателя или кнопку многофункционального пульта управления.

Кнопки M1 и M2 могут быть настроены пользователем для запоминания позиций / положений кресла.

Запоминание позиции M1:

1. Установите кресло в нужное положение
2. Одновременно нажмите кнопку M1 (см. номер 5 на Рисунке 16. выше) и кнопку «Вниз» (см. номер 4 на Рисунке 16. выше) и удерживайте их в течение около 5 сек. Индикатором того, что позиция сохранилась в память является одновременное мигание всех световых индикаторов многофункционального пульта управления

Запоминание позиции M2:

1. Установите кресло в нужное положение
2. Одновременно нажмите кнопку M2 (см. номер 6 на Рисунке 16. выше) и кнопку «Вниз» (см. номер 4 на Рисунке 16. выше) и удерживайте их в течение около 5 сек. Индикатором того, что позиция сохранилась в память является одновременное мигание всех световых индикаторов многофункционального пульта управления

5.2. Прочие регулировки кресла

5.2.1. Опоры для ног по Гоппелю

Для того, чтобы изменить положение опор для ног по Гоппелю, входящих в базовый комплект кресла¹, следуйте приведенным ниже инструкциям:

Изменение высоты:

1. Ослабьте ручку-фиксатор (см. номер 1 на Рисунке 17. ниже)
2. Установите опору для ног на необходимую высоту
3. Зафиксируйте положение опоры для ног ручкой-фиксатором (см. номер 1 на Рисунке 17. ниже), плотно затянув ее, прилагая разумные усилия

Руководство пользователя

Док. №

UM-001-RU

Ред. №

2

Дата ред.

19/11/2019

Страница

Стр. 45 из 102



Рисунок 17. Регулировка положений опор для ног по Гоптелю

Изменение ширины:

1. Ослабьте ручку-фиксатор (см. номер 2 на Рисунке 17. выше)
2. Установите положение крепления на необходимую ширину, после чего, плотно затяните ручку (см. номер 2 на Рисунке 17. выше), прилагая разумные усилия

¹Базовый комплект модели кресла FRANCY NEW вместо опор для ног по Гоптелю включает упоры для ног со встроенными ручками.

5.2.2. Подлокотники

Положение подлокотников можно регулировать на модели кресла FRANCY. Для того, чтобы изменить положение подлокотников, следуйте приведенным ниже инструкциям:

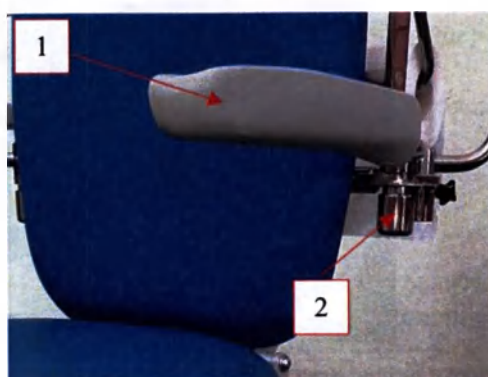


Рисунок 18. Регулировка подлокотника

1. Надавите на замок-фиксатор (см. номер 2 на Рисунке 18. выше) и удерживайте его
2. Поверните подлокотник (см. номер 1 на Рисунке 18. выше) под необходимым углом и отпустите замок-фиксатор (см. номер 2 на Рисунке 18. выше)

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 46 из 102

5.3. Эксплуатация принадлежностей

5.3.1. Держатель рулонных простыней

Для того, чтобы установить рулон с одноразовыми простынями в держатель рулонных простыней, следуйте приведенным ниже инструкциям:

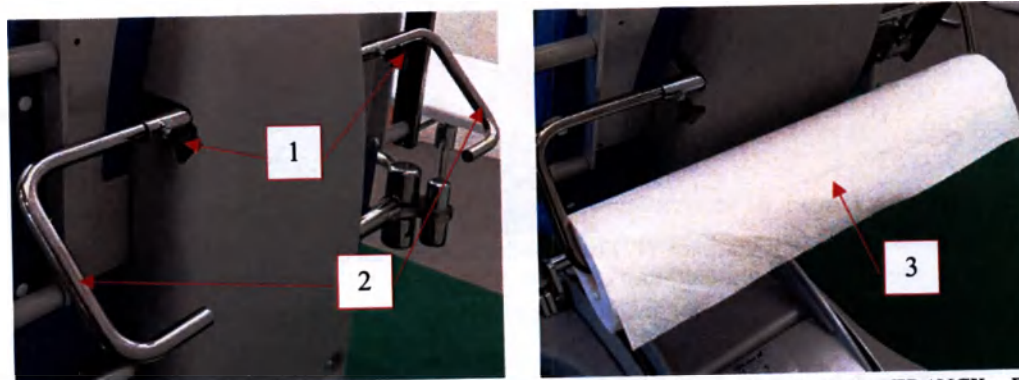


Рисунок 19. Установка рулона в держатель рулонных простыней для моделей кресла FRANCY и FRANCY NEW

1. Ослабьте винты-фиксаторы (см. номер 1 на Рисунке 19. выше)
2. Увеличьте ширину стержня, раздвинув его концы в разные стороны (см. номер 2 на Рисунке 19. выше)
3. Установите рулон (см. номер 3 на Рисунке 19. выше) в стержень
4. Сдвиньте концы стержня, слегка стиснув рулон
5. Плотнo затяните винты-фиксаторы (см. номер 1 на Рисунке 19. выше), прилагая разумные усилия

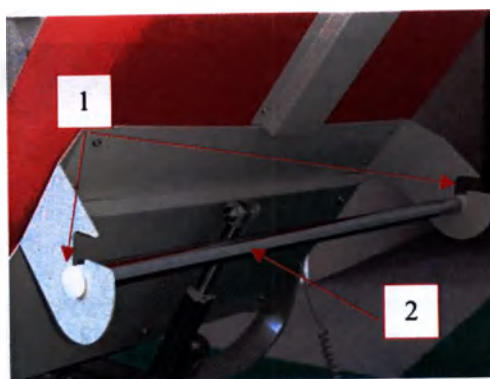


Рисунок 20. Установка рулона в держатель рулонных простыней для моделей кресла ELLY и IVY

1. Извлеките стержень (см. номер 2 на Рисунке 20. выше) из держателя (см. номер 1 на Рисунке 20. выше), приподняв его вверх и потянув на себя
2. Просуньте стержень в рулон
3. Установите стержень (см. номер 2 на Рисунке 20. выше) с рулоном обратно в держатель (см. номер 1 на Рисунке 20. выше)

Руководство пользователя

Док. №	UM-001-RU
Ред. №	2
Дата ред.	19/11/2019
Страница	Стр. 47 из 102

5.3.2. Опоры для ног по Гоппелю, регулируемые, пара

Для того, чтобы изменить положение опор для ног по Гоппелю, регулируемых, следуйте приведенным ниже инструкциям:



Рисунок 21. Регулировка положений опор для ног по Гоппелю, регулируемых

Изменение угла наклона опоры:

1. Ослабьте ручку-фиксатор (см. номер 2 на Рисунке 21. выше)
2. Установите положение опоры (см. номер 1 на Рисунке 21. выше) под необходимым углом, после чего, плотно затяните ручку (см. номер 2 на Рисунке 21. выше), прилагая разумные усилия

Изменение высоты:

1. Ослабьте ручку-фиксатор (см. номер 3 на Рисунке 21. выше)
2. Установите опору для ног на необходимую высоту
3. Зафиксируйте положение опоры для ног ручкой-фиксатором (см. номер 3 на Рисунке 21. выше), плотно затянув ее, прилагая разумные усилия

Изменение ширины:

1. Ослабьте ручку-фиксатор (см. номер 4 на Рисунке 21. выше)
2. Установите положение крепления на необходимую ширину, после чего, плотно затяните ручку (см. номер 4 на Рисунке 21. выше), прилагая разумные усилия

5.3.3. Подголовник

Подголовник имеет ленту для регулировки по высоте, которая закреплена в держателе, расположенном на тыльной стороне спинной секции. Для того, чтобы изменить положение подголовника, следуйте приведенным ниже инструкциям:

Руководство пользователя

Док. №

UM-001-RU

Ред. №

2

Дата ред.

19/11/2019

Страница

Стр. 48 из 102

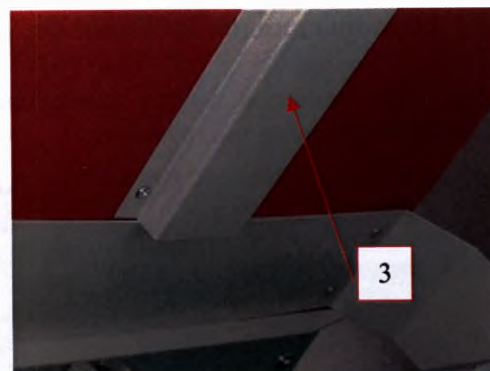
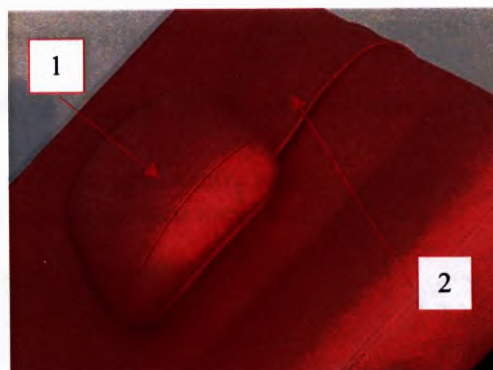


Рисунок 22. Регулировка высоты подголовника

1. Чтобы увеличить высоту подголовника (см. номер 1 на Рисунке 22. выше), утопите ленту (см. номер 2 на Рисунке 22. выше) в держателе (см. номер 3 на Рисунке 22. выше) на необходимую длину
2. Чтобы уменьшить высоту подголовника (см. номер 1 на Рисунке 22. выше), потяните ленту (см. номер 2 на Рисунке 22. выше) вниз на необходимую длину, чтобы освободить ее из держателя (см. номер 3 на Рисунке 22. выше)

5.3.4. Упоры для ступней, пара

Для того, чтобы изменить положение упор для ступней, следуйте приведенным ниже инструкциям:

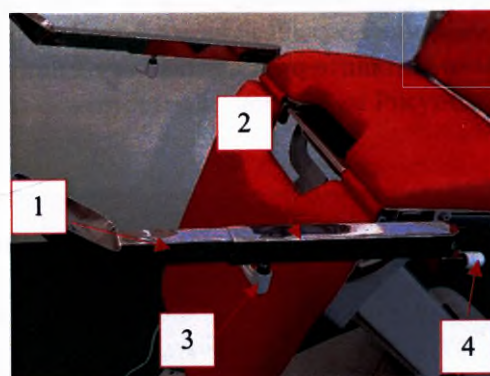


Рисунок 23. Регулировка положений упор для ступней

Изменение длины:

1. Ослабьте ручку-фиксатор (см. номер 3 на Рисунке 23. выше)
2. Чтобы увеличить длину упоры, выдвиньте внутреннюю штангу (см. номер 1 на Рисунке 23. выше) из внешней штанги (см. номер 2 на Рисунке 23. выше)
3. Чтобы уменьшить длину упоры, задвиньте внутреннюю штангу (см. номер 1 на Рисунке 23. выше) во внешнюю штангу (см. номер 2 на Рисунке 23. выше)
4. После установки необходимой длины, зафиксируйте положение упоры для ступней ручкой-фиксатором (см. номер 3 на Рисунке 23. выше), плотно затянув ее, прилагая разумные усилия

Руководство пользователя

Док. №	UM-001-RU
Ред. №	2
Дата ред.	19/11/2019
Страница	Стр. 49 из 102

Изменение ширины:

1. Ослабьте ручку-фиксатор (см. номер 4 на Рисунке 23. выше)
2. Установите положение крепления на необходимую ширину, после чего, плотно затяните ручку (см. номер 4 на Рисунке 23. выше), прилагая разумные усилия

5.3.5. Держатели под пятки, пара

Для того, чтобы изменить положение держателей под пятки, следуйте приведенным ниже инструкциям:



Рисунок 24. Регулировка положений держателей под пятки

Изменение длины:

1. Ослабьте ручку-фиксатор (см. номер 3 на Рисунке 24. выше)
2. Чтобы увеличить длину держателя, выдвиньте внутреннюю штангу (см. номер 1 на Рисунке 24. выше) из внешней штанги (см. номер 2 на Рисунке 24. выше)
3. Чтобы уменьшить длину держателя, задвиньте внутреннюю штангу (см. номер 1 на Рисунке 24. выше) во внешнюю штангу (см. номер 2 на Рисунке 24. выше)
4. После установки необходимой длины, зафиксируйте положение держателя под пятки ручкой-фиксатором (см. номер 3 на Рисунке 24. выше), плотно затянув ее, прилагая разумные усилия

Изменение ширины:

1. Ослабьте ручку-фиксатор (см. номер 4 на Рисунке 24. выше)
2. Установите положение крепления на необходимую ширину, после чего, плотно затяните ручку (см. номер 4 на Рисунке 24. выше), прилагая разумные усилия

5.3.6. Батарея резервного питания

Батарея резервного электропитания для моделей FRANCY и FRANCY NEW расположена в специальном отсеке (см. номер 1 на Рисунке 25. ниже) или располагается рядом с основанием кресла у моделей ELLY и IVY.

Руководство пользователя

Док. №	UM-001-RU
Ред. №	2
Дата ред.	19/11/2019
Страница	Стр. 50 из 102

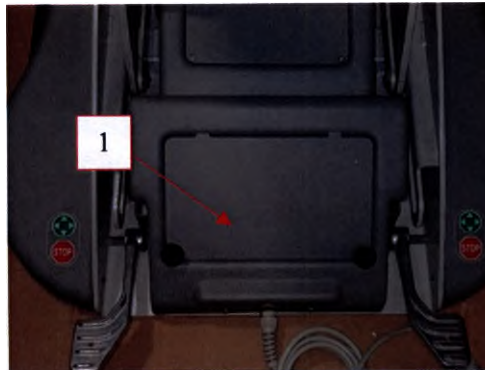


Рисунок 25. Отсек батареи резервного питания

Батарея резервного питания имеет степень защиты от попадания воды и влаги IP54 и защищена от брызг, падающих в любом направлении.



Важно!

Не выбрасывайте и не подвержайте батарею резервного питания воздействию воды или тепла. Батарея должна быть утилизирована в соответствии с рекомендациями, представленными в разделе 14. Утилизация.



Важно!

Батарея резервного питания не предназначена для обеспечения кресла электроэнергией в течение длительного периода времени, а служит только для безопасного завершения осмотра или проведения процедур у пациента в случае непредвиденного отключения электроэнергии.

Батарея резервного питания оборудована кнопкой включения «ON» (см. номер 1 на Рисунке 26. ниже), кнопкой выключения «OFF» (см. номер 2 на Рисунке 26. ниже) и светодиодным индикатором (см. номер 3 на Рисунке 26. ниже).

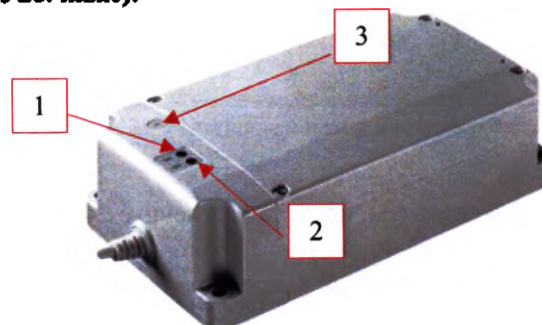


Рисунок 26. Батарея резервного питания

Управление:

Кнопка	Операция	Действие
«ON» (Вкл.)	Нажмите в течение > 1 сек	Батарея включается и разряжается
«OFF» (Выкл.)	Нажмите в течение > 3 сек	Батарея выключается и перестает разряжаться

Руководство пользователя

Док. №	UM-001-RU
Ред. №	2
Дата ред.	19/11/2019
Страница	Стр. 51 из 102

Индикация состояния:

Статус	Емкость	Светодиодный индикатор	
Высокая подзарядка ¹	> 80%	Зеленый	Непрерывно светится
Подзарядка	< 80%	Зеленый	Быстрое мигание (1 сек / 1 сек)
Высокий заряд батареи	> 25%	Зеленый	Медленное мигание (0,5 сек / 4 сек)
Низкий заряд батареи	< 25%	Оранжевый	Медленное мигание (0,5 сек / 4 сек)
Режим сохранения энергии	< 20%	-	Выкл.
Сбой	-	Оранжевый	Непрерывно светится

¹От статуса «Высокая подзарядка» (около 80%) до полной подзарядки потребуется около 10 дополнительных часов подзарядки



Осторожно!

В случае обнаружения статуса «Сбой», при котором светодиодный индикатор непрерывно светится оранжевым цветом, необходимо обратиться к уполномоченному представителю компании TT MED S.R.L. на территории Российской Федерации.

5.4. Примечания по эксплуатации

5.4.1. Подвижные части

Кресло гинекологическое электрическое было спроектировано и изготовлено с соблюдением соответствующих мер предосторожности, чтобы гарантировать безопасность пользователя. Тем не менее, есть некоторые остаточные риски, которые не могут быть устранены:



Осторожно!

Возможен риск защемления конечностей между подвижными частями гинекологического кресла, если конечность будет находиться между ними!



Осторожно!

Никогда не кладите руки на движущиеся части гинекологического кресла! Перед каждой операцией проверяйте, чтобы пациент или другой персонал не касался движущихся частей кресла!

Однако описанные выше риски не связаны с нормальной эксплуатацией кресла, так как минимальные расстояния между движущимися частями были учтены на этапе проектирования, как это требует действующее законодательство.

Подвижные части, при движении которых возможен риск защемления конечностей, помечены соответствующим предупреждающим знаком:



Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 52 из 102

Таким образом, случайность аварии связана только с неосторожным и непредполагаемым действием использования кресла.

5.4.2. Блокировка колес



Осторожно!

Колеса служат исключительно для перемещений кресла (модели FRANCY и FRANCY NEW) во время чистки и дезинфекции, и не предназначены для перемещения с пациентом. Перед эксплуатацией кресла убедитесь, что задние колеса заблокированы.

Для того, чтобы разблокировать или заблокировать колеса, следуйте приведенным ниже инструкциям:

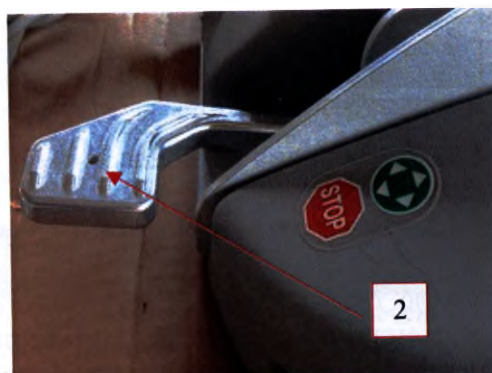


Рисунок 27. Блокировка задних колес для моделей кресла FRANCY и FRANCY NEW

1. Поднимите педаль тормоза (см. номер 1 на Рисунке 27. выше), чтобы разблокировать колесо
2. Опустите педаль тормоза (см. номер 2 на Рисунке 27. выше), чтобы заблокировать колесо

5.4.3. Прочие примечания



Осторожно!

В случае, когда пациент остается в кресле один без присмотра персонала, необходимо опустить кресло в самое нижнее положение, чтобы снизить риск получения травмы после возможного случайного падения.



Осторожно!

Регулировка в положение Тренделенбурга должна выполняться только в том случае, когда кресло находится на высоте равной 75 см или выше от пола.

Руководство пользователя

Док. №	UM-001-RU
Ред. №	2
Дата ред.	19/11/2019
Страница	Стр. 53 из 102

6. СПЕЦИФИКАЦИЯ КРЕСЛА

6.1. Чертежи кресла с размерами

6.1.1. Кресло гинекологическое электрическое модель ELLY

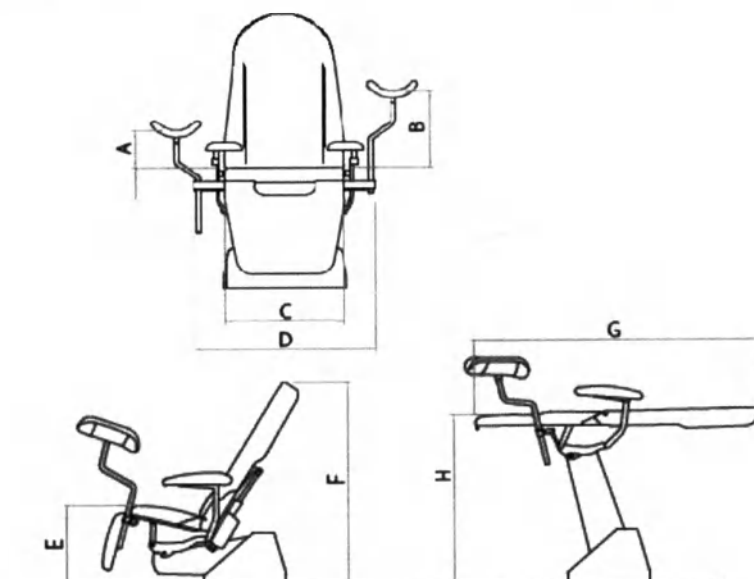


Рисунок 28. Кресло гинекологическое электрическое модель ELLY (общий чертеж с размерами)

Таблица 5. Размеры кресла гинекологического электрического ELLY

Обозначение	Размеры	Погрешность ±
Кресло гинекологическое электрическое модель ELLY, версии: ELY 01, ELY 02, ELY 03 и ELY 04		
A	Минимальная высота опоры для ног по Гоппелю: 160 мм	10 мм
B	Максимальная высота опоры для ног по Гоппелю: 380 мм	10 мм
C	Ширина ножной секции: 590 мм	10 мм
D	Расстояние между опорами для ног по Гоппелю: от 700 до 890 мм	10 мм
E	Минимальная высота (расстояние от пола до тазовой секции): 540 мм	10 мм
F	Расстояние от пола до верхушки спинной секции (в нижнем положении): 980 мм	10 мм
G	Максимальная длина в положении лежа: 1 440 мм	10 мм
H	Максимальная высота (расстояние от пола до тазовой секции): 1 010 мм	10 мм

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 54 из 102

-	Ширина тазовой секции: 590 мм Глубина тазовой секции: 350 мм	10 мм
-	Транделенбург: -10° – 0°	0,5°
-	Угол наклона спинной секции: 0° – 90°	0,5°
-	Угол наклона ножной секции: -5° – 90°	0,5°

6.1.2. Кресло гинекологическое электрическое модель FRANCY

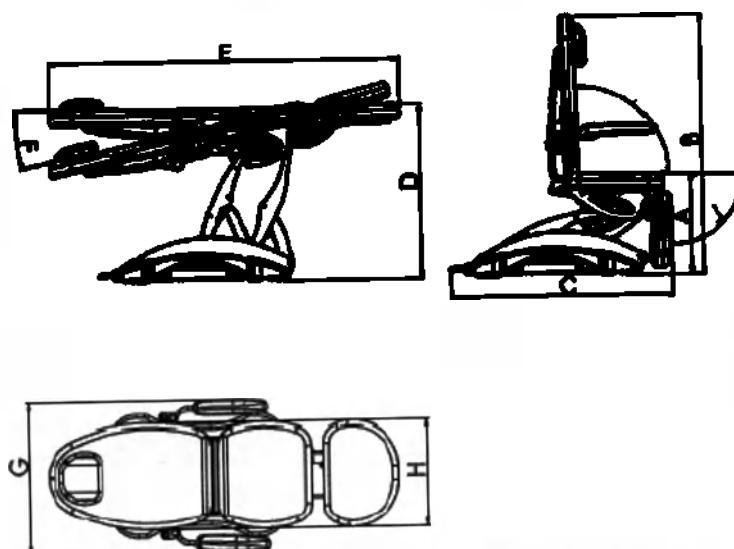


Рисунок 29. Кресло гинекологическое электрическое модель FRANCY (общий чертеж с размерами)

Таблица 6. Размеры гинекологического электрического кресла FRANCY

Обозначение	Размеры	Погрешность ±
Кресло гинекологическое электрическое модель FRANCY, версии: FRANCY 3 и FRANCY 4		
A	Минимальная высота (расстояние от пола до тазовой секции): 510 мм	10 мм
B	Расстояние от пола до вершины спинной секции (в нижнем положении): 1 350 мм	10 мм
C	Длина со сложенной ножной секцией: 1 200 мм	10 мм
D	Максимальная высота (расстояние от пола до тазовой секции): 910 мм	10 мм
E	Максимальная длина в положении лежа: 1 880 мм	10 мм
F	Транделенбург:	0,5°

Руководство пользователя

Док. №	UM-001-RU
Ред. №	2
Дата ред.	19/11/2019
Страница	Стр. 55 из 102

	-15° – 0°	
G	Ширина кресла (расстояние между подлокотниками): 835 мм	10 мм
H	Ширина тазовой / ножной секции: 560 мм Глубина тазовой секции: 480 мм	10 мм
I	Угол наклона спинной секции: 0° – 90°	0,5°
J	Угол наклона ножной секции: -5° – 90°	0,5°
-	Минимальная высота опоры для ног по Гоппелю: 140 мм	10 мм
-	Максимальная высота опоры для ног по Гоппелю: 360 мм	10 мм

6.1.3. Кресло гинекологическое электрическое модель FRANCY NEW

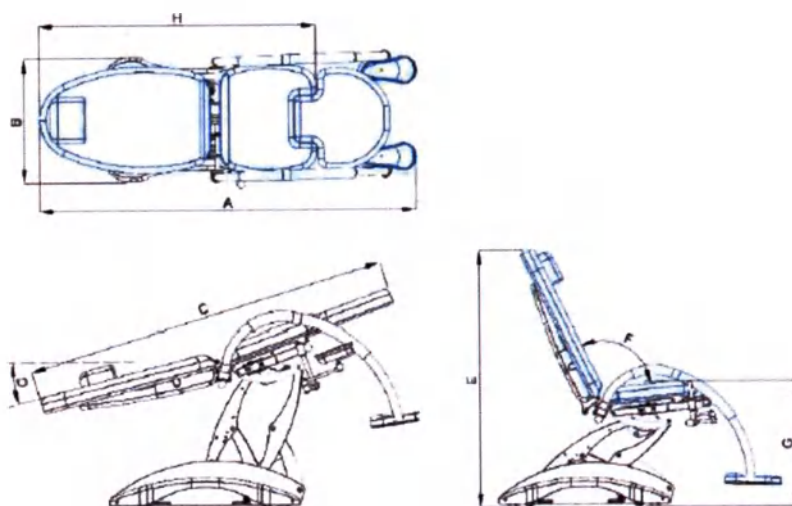


Рисунок 30. Кресло гинекологическое электрическое модель FRANCY NEW (общий чертеж с размерами)

Таблица 7. Размеры кресла гинекологического электрического FRANCY NEW

Обозначение	Размеры	Погрешность ±
Кресло гинекологическое электрическое модель FRANCY NEW		
A	Максимальная длина в положении лежа: 1 930 мм	10 мм
B	Максимальная ширина / расстояние между упорами для ног со встроенными ручками: 1 350 мм	10 мм
C	Длина от верхушки спинной секции до дистальной части ножной секции: 1 855 мм	10 мм

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 56 из 102

D	Транделенбург: -19° – 0°	0,5°
E	Расстояние от пола до верхушки спинной секции (в нижнем положении): 1 300 мм Расстояние от пола до верхушки спинной секции (в верхнем положении): 1 685 мм	10 мм
F	Угол между спинной и тазовой секциями: 116° – 180°	0,5°
G	Минимальная высота (расстояние от пола до тазовой секции): 535 мм Максимальная высота (расстояние от пола до тазовой секции): 920 мм	10 мм
H	Длина от верхушки спинной секции до дистальной части тазовой секции: 1 420 мм	10 мм
-	Ширина тазовой / ножной секции: 560 мм Глубина тазовой секции: 480 мм	10 мм

6.1.4. Кресло гинекологическое электрическое модель IVY

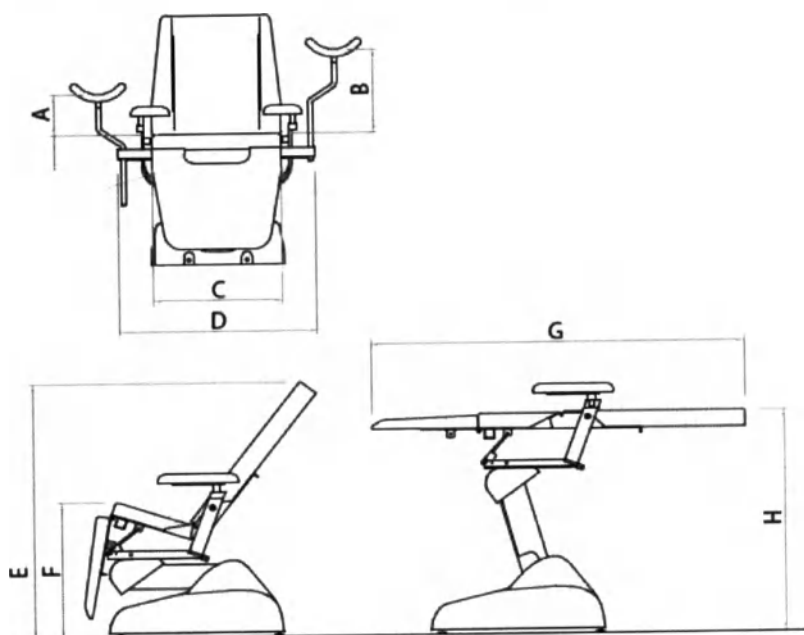


Рисунок 31. Кресло гинекологическое электрическое модель IVY (общий чертеж с размерами)

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 57 из 102

Таблица 8. Размеры кресла гинекологического электрического IVY

Обозначение	Размеры	Погрешность ±
Кресло гинекологическое электрическое модель IVY, версии: IVY 1, IVY 2 и IVY 3		
A	Минимальная высота опоры для ног по Гоппелю: 160 мм	10 мм
B	Максимальная высота опоры для ног по Гоппелю: 380 мм	10 мм
C	Ширина ножной секции: 580 мм	10 мм
D	Расстояние между опорами для ног по Гоппелю: от 690 до 880 мм	10 мм
E	Расстояние от пола до верхушки спинной секции (в нижнем положении): 1 080 мм	10 мм
F	Минимальная высота (расстояние от пола до тазовой секции): 540 мм	10 мм
G	Максимальная длина в положении лежа: 1 650 мм	10 мм
H	Максимальная высота (расстояние от пола до тазовой секции): 910 мм	10 мм
-	Ширина тазовой секции: 580 мм Глубина тазовой секции: 340 мм	10 мм
-	Угол наклона спинной секции: 0° – 90°	0,5°
-	Угол наклона ножной секции: -5° – 90°	0,5°

6.2. Технические характеристики кресла

Таблица 9. Технические характеристики кресла гинекологического электрического

Кресло гинекологическое электрическое, модель:	ELLY	FRANCY	FRANCY NEW	IVY
Максимальная допустимая нагрузка / грузоподъемность, кг, не более, на кресло:	180	230	230	180
A спинная секция B тазовая секция C ножная секция  Секция А: голова, шея, плечи и верхняя часть туловища Секция В: нижняя часть туловища, нижняя часть рук, кисти и бедра Секция С: ноги и ступни				

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 58 из 102

Максимальная нагрузка, кг, не более, на секцию А:	74	94	94	74
Максимальная нагрузка, кг, не более, на секцию В:	73	93	93	73
Максимальная нагрузка, кг, не более, на секцию С:	33	43	43	33
Ширина зазоров между секцией А и секцией В, мм, не более, в положении лежа	4	50	50	4
Ширина зазоров между секцией В и секцией С, мм, не более, в положении лежа	4	50	50	4
Ширина зазоров между секцией А и секцией В, мм, не более, в положении сидя	27,5	60	60	27,5
Ширина зазоров между секцией В и секцией С, мм, не более, в положении сидя	27,5	60	60	27,5
Зазор между одной из опор и горизонтальной плоскостью должен быть, мм, не более	2,5	2,5	2,5	2,5
Минимальное усилие для перемещения, Н, не более	117	131 (при включенных тормозах)	135 (при включенных тормозах)	105
Уровень шума, не более, Дб	25	25	25	25
Усилие вращения колес, Н, не более	-	0,35	0,35	-
Количество колесиков для перемещения кресла без пациента из одного места в другое	-	4 шт.	4 шт.	-
Тормозная система на колесиках	-	2 шт. (на задних)	2 шт. (на задних)	-
Диаметр колесиков, мм	-	75 ± 0,1мм	75 ± 0,1мм	-
Усилие нажатия для срабатывания тормозного устройства, Н, не более	-	50	50	-
Усилие трогания кресла с места с ПРЕДЕЛЬНОЙ РАБОЧЕЙ НАГРУЗКОЙ должно быть, Н, не более	160	160 (при включенных тормозах)	160 (при включенных тормозах)	160
Усилие передвижения при снятых тормозах, Н, не более	-	85	85	-
Каркас и основание	Каркас и основание кресел выполнены из стали с порошковым покрытием с антимикробными характеристиками			
Максимальная испытываемая нагрузка, кг	180	230	230	180
Номинальная нагрузка, кг	180	230	230	180
Вес кресла, кг	ELY 01 116 ± 1кг ELY 02 117 ± 1кг ELY 03 118 ± 1кг ELY 04	FRANCY 3 129 ± 1кг FRANCY 4 131 ± 1кг	FRANCY NEW 135 ± 1кг	IVY 1 103 ± 1кг IVY 2 104 ± 1кг IVY 3 105 ± 1кг

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 59 из 102

Регулировка спинной секции	119 ± 1кг ELY 01 Ручная с использованием пневматического насоса ELY 02 Ручная с использованием пневматического насоса ELY 03 Электрическая ELY 04 Электрическая	FRANCY 3 Электрическая FRANCY 4 Электрическая	FRANCY NEW Электрическая	IVY 1 Ручная с использованием пневматического насоса IVY 2 Электрическая IVY 3 Электрическая
Регулировка ножной секции	ELY 01 Ручная с использованием пневматического насоса ELY 02 Ручная с использованием пневматического насоса ELY 03 Ручная с использованием пневматического насоса ELY 04 Электрическая	FRANCY 3 Электрическая FRANCY 4 Электрическая	FRANCY NEW Отсутствует (доступна электрическая регулировка угла наклона упор для ног со встроенными ручками)	IVY 1 Ручная с использованием пневматического насоса IVY 2 Ручная с использованием пневматического насоса IVY 3 Электрическая
Регулировка в положение Тренделенбурга	ELY 01 - ELY 02 Электрическая ELY 03 Электрическая ELY 04 Электрическая	FRANCY 3 Электрическая FRANCY 4 Электрическая	FRANCY NEW Электрическая	IVY 1 - IVY 2 - IVY 3 -
Регулировка кресла по высоте	ELY 01 Электрическая ELY 02 Электрическая ELY 03 Электрическая ELY 04	FRANCY 3 Электрическая FRANCY 4 Электрическая	FRANCY NEW Электрическая	IVY 1 Электрическая IVY 2 Электрическая IVY 3 Электрическая

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 60 из 102

	Электрическая			
Тип и характеристики электродвигателя для регулировок положений кресла	Тип 1: TA16 Степень защиты от попадания воды и влаги: IP56 Рабочее (входное напряжение): 24 В постоянного тока Максимальная нагрузка: 3500Н ± 1% Максимальный ток: 6.2 А			
	Тип 2: TA23 Степень защиты от попадания воды и влаги: IP56 Рабочее (входное напряжение): 24 В постоянного тока Максимальная нагрузка: 6000Н ± 1% Максимальный ток: 5.5 А			
Предельная рабочая нагрузка электродвигателей в соответствии с регулировками положений кресла, Н	Спинная секция 3500 ± 1%	Спинная секция 3500 ± 1%	Спинная секция 3500 ± 1%	Спинная секция 3500 ± 1%
	Ножная секция 3500 ± 1%	Ножная секция 3500 ± 1%	Ножная секция 3500 ± 1%	Ножная секция 3500 ± 1%
	Тренделенбург 3500 ± 1%	Тренделенбург 3500 ± 1%	Тренделенбург 3500 ± 1%	Тренделенбург -
	Вверх/низ 6000 ± 1%	Вверх/низ 6000 ± 1%	Вверх/низ 6000 ± 1%	Вверх/низ 6000 ± 1%
Обивка	Износостойкая искусственная кожа (полиуретан) с огнеупорными, антибактериальными и противогрибковыми свойствами			
Цвет обивки				
Поддон для сбора жидкости:	50 ± 1мм	50 ± 1мм	50 ± 1мм	43 ± 1мм
Высота, мм	275 ± 5мм	315 ± 5мм	315 ± 5мм	324 ± 5мм
Длина, мм	195 ± 5мм	195 ± 5мм	195 ± 5мм	265 ± 5мм
Ширина, мм	1 800 ± 10мм	1 800 ± 10мм	1 800 ± 10мм	2 800 ± 10мм
Объем, мл				
Класс огнестойкости обивки	IIM			
Степень защиты от попадания воды и влаги	IP54			
Класс защиты от поражения электрическим током	II тип В Наличие двойной или усиленной изоляции. Заземление корпуса не требуется. Вилка не имеет заземляющего контакта. На маркировке всех моделей кресла и их версий нанесен следующий символ:			

Руководство пользователя

Док. №

UM-001-RU

Ред. №

2

Дата ред.

19/11/2019

Страница

Стр. 61 из 102

Напряжение электропитания	100 – 240В / 50 – 60 Гц			
Потребляемая мощность	200 ВА ± 10%			
Рабочий цикл	Период. 2 мин вкл. / 18 мин выкл.			
Блок питания	Внешний блок питания Вход: 100 – 240В 50 – 60 Гц Выход: 29 В (постоянного тока) / 2,5 А	Внешний блок питания Вход: 100 – 240В 50 – 60 Гц Выход: 29 В (постоянного тока) / 2,5 А	Внутренний блок питания Вход: 100 – 240В 50 – 60 Гц Выход: 32 В (постоянного тока) / 4 А	Внешний блок питания Вход: 100 – 240В 50 – 60 Гц Выход: 29 В (постоянного тока) / 2,5 А
Длина шнура питания, мм	4 000 ± 100мм	4 000 ± 100мм	2 000 ± 100мм	4 000 ± 100мм
Характеристики плавких предохранителей	T3.15AL/250 В	T3.15AL/250 В	T5AH/250 В	T3.15AL/250 В

Таблица 10. Органы управления

Кресло гинекологическое электрическое, модель:	ELLY	FRANCY	FRANCY NEW	IVY
Пульт управления Высота: 23мм ± 0,1мм Длина: 185мм ± 0,1мм Ширина: 64мм ± 0,1мм Диаметр кнопок: 15мм ± 0,1мм Длина кабеля: 2000мм ± 0,4мм Вес: 304гр ± 5гр	Наличие ¹	Наличие	-	Наличие ²
Ножной переключатель Степень защиты от попадания воды и влаги: IP54 Высота: 32мм ± 0,1мм Длина: 203мм ± 0,1мм Ширина: 65мм ± 0,1мм Диаметр кнопки: 34мм ± 0,1мм Высота кнопки: 5мм ± 0,05мм Длина кабеля: 1500мм ± 0,4мм Вес: 253гр ± 5гр	Наличие	Опция	-	Наличие
Многофункциональный пульт управления Высота: 26мм ± 0,1мм Длина: 107мм ± 0,1мм Ширина: 190мм ± 0,1мм Диаметр кнопок: 15мм ± 0,1мм Гибкий держатель: Диаметр: 19мм ± 0,1мм Длина: 1000мм ± 0,4мм Вес: 570гр ± 5гр	Опция	Опция	Наличие	Опция
Многофункциональный ножной переключатель	Опция	Опция	Наличие	Опция

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 62 из 102

Степень защиты от попадания воды и влаги: IP54 Тип подключения: беспроводная Тип беспроводной связи: радио Частотный диапазон: 2,4 ГГц Тип используемой батареи/аккумулятора: AAA (Micro 1.5V - LR03) Высота: 43мм ± 0,1мм Длина: 400мм ± 0,2мм Ширина: 164мм ± 0,1мм Диаметр кнопок: 20мм ± 0,1мм Вес: 1 600гр ± 5гр				
--	--	--	--	--

¹Пульт управления входит в базовый состав всех версий за исключением версии ELY 01

²Пульт управления входит в базовый состав всех версий за исключением версии IVY 1

Мягкие элементы кресла гинекологического электрического, в зависимости от категорий, должны иметь показатели мягкости по Таблице 11.

Таблица 11. Показатели мягкости мягких элементов кресел

Категория мягкости мягких элементов гинекологического кресла	I
Деформация мягкого элемента гинекологического кресла под нагрузкой 70 даН, мм	от 95 до 115 ± 1%
Податливость, мм/даН	от 1,7 до 2,3 ± 1%

Категории мягкости для мягких элементов гинекологического кресла толщиной менее 100 мм не устанавливаются.

Облицовочный материал мягких элементов должен быть закреплен с соблюдением симметрии рисунка, без морщин и перекосов. Морщины на облицовочном материале мягких элементов, возникающие после снятия нагрузок, суммарная высота которых не превышает 20 мм, и исчезающие после легкого разглаживания рукой, не учитываются.

6.3. Технические характеристики принадлежностей

Таблица 12. Технические характеристики принадлежностей

6.4. Сырье и материалы

№	Кат. номер	Наименование	Модель кресла	Характеристики
1	E05	Держатель рулонных простыней	ELLY / IVY	Держатель: Высота: 100мм ± 5 мм Длина: 620мм ± 10 мм Ширина: 180мм ± 5 мм Стержень: Диаметр: 25мм ± 0,5мм Длина: 630мм ± 10 мм

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 63 из 102

	12900017		FRANCY / FRANCY NEW	Вес: 1700гр ± 5гр Держатель: Диаметр (внешний): 20мм ± 0,5 мм Диаметр (внутренний): 18мм ± 0,5 мм Длина: 350мм ± 5мм Стержень: Диаметр: 17мм ± 0,5 мм Мин. длина (общая): 420мм ± 5мм Макс. длина (общая): 660мм ± 10 мм Вес: 1500гр ± 5гр
2	IVY04	Держатель кольпоскопа	ELLY / IVY	Держатель: Высота: 680мм ± 10 мм Диаметр: 55мм ± 1мм Крепление для кольпоскопа: Высота: 135мм ± 5мм Диаметр: 37мм ± 0,5мм Адаптер крепления к креслу: Высота: 10мм ± 0,2мм Длина: 400мм ± 5мм Ширина: 60мм ± 1мм Вес: 5530гр ± 50гр
	60000001		FRANCY / FRANCY NEW	Держатель: Высота: 680мм ± 10 мм Диаметр: 55мм ± 1мм Крепление для кольпоскопа: Высота: 135мм ± 5мм Диаметр: 37мм ± 0,5 мм Вес: 5050гр ± 50гр
3	E16	Опоры для ног, регулируемые, пара	ELLY / IVY	Опора для ног: Высота: 90мм ± 1мм Длина: 270мм ± 5мм Ширина: 170мм ± 5мм Крепление: Диаметр: 19мм ± 0,5мм Высота: 468мм ± 5мм

ЖНЫ

М не

трии
нгов,
м, и

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 64 из 102

	12500005		FRANCY / FRANCY NEW	Максимально допустимая нагрузка на опору: не более 18000 г (18 кг) Вес: 3010гр ± 10гр Опора для ног: Высота: 90мм ± 1мм Длина: 270мм ± 5мм Ширина: 170мм ± 5мм Крепление: Диаметр: 19мм ± 0,5 мм Высота: 468мм ± 5мм Адаптер крепления к креслу: Высота: 45мм ± 0,5 мм Длина: 315мм ± 5 мм Ширина: 58мм ± 1 мм Максимально допустимая нагрузка на опору: не более 18000 г (18 кг) Вес: 3170гр ± 10гр
4	IVY07	Чехлы для опор для ног по Гоппелло, пара	ELLY / IVY	Высота: 95мм ± 1мм Длина: 275мм ± 5мм Ширина: 175мм ± 5мм
	12500006		FRANCY / FRANCY NEW	Вес: 1300гр ± 5гр
5	EP05	Инфузионная стойка	ELLY / IVY	Стержень: Высота: 930мм ± 10 мм Диаметр: 30мм ± 0,5 мм Крюк: Высота: 60мм ± 1 мм Длина: 150мм ± 5мм Ширина: 25мм ± 0,5мм
	12000012		FRANCY / FRANCY NEW	Отверстие: Высота: 12мм ± 0,5мм Диаметр: 25мм ± 0,5мм Максимально допустимая нагрузка на один крюк: не более 5000гр Максимально допустимая общая нагрузка на инфузионную стойку:

Руководство пользователя

Док. №

UM-001-RU

Ред. №

2

Дата ред.

19/11/2019

Страница

Стр. 65 из 102

				не более 10000г(10 кг) Вес: 1260гр ± 5гр
6	12900018	Поднос с держателем	FRANCY / FRANCY NEW	Поднос: Высота: 20мм ± 0,5 мм Длина: 400мм ± 5мм Ширина: 250мм ± 5мм Держатель: Диаметр: 19мм ± 0,5 мм Длина: 600мм ± 10мм Крепление: Диаметр: 50мм ± 0,5мм Длина: 65мм ± 1мм Максимально допустимая нагрузка на поднос: не более 2000г (2кг) Вес: 2260гр ± 10гр
7	E04	Подголовник	ELLY / IVY	Подголовник: Высота: 65мм ± 1мм Длина: 165мм ± 5мм Ширина: 190мм ± 5мм Лента для регулировки по высоте: Высота: 430мм ± 5мм Длина: 55мм ± 1мм Ширина: 2мм ± 0,1мм Вес: 810гр ± 5гр
	12500007		FRANCY / FRANCY NEW	Подголовник: Высота: 65мм ± 1мм Длина: 220мм ± 5мм Ширина: 280мм ± 5мм Лента для регулировки по высоте: Высота: 600мм ± 10мм Длина: 60мм ± 1мм Ширина: 2мм ± 0,1 мм Вес: 900гр ± 5гр

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 66 из 102

8	IVY02	Упоры для ступней, пара	ELLY / IVY	Упора для ступней: Высота: 120мм ± 5мм Ширина: 80мм ± 1мм Глубина: 40мм ± 0,5мм Штанга (внешняя): Ширина: 35мм ± 0,5мм Высота: 35мм ± 0,5мм Штанга (внутренняя): Ширина: 30мм ± 0,5мм Высота: 30мм ± 0,5мм Макс. длина: 640мм ± 10мм Мин. длина: 430мм ± 5мм Крепление: Диаметр: 19мм ± 0,5мм Высота: 70мм ± 1мм Максимально допустимая нагрузка на упору: не более 45000гр (45кг) Вес: 1790гр ± 5гр
9	IVY10	Держатели под пятки, пара	ELLY / IVY	Держатель пятки: Диаметр: 15мм ± 0,5мм Ширина: 100мм ± 5мм Глубина: 120мм ± 5мм Штанга (внешняя): Диаметр: 25мм ± 0,5мм Штанга (внутренняя): Диаметр: 20мм ± 0,5мм Макс. длина: 610мм ± 10 мм Мин. длина: 465мм ± 5 мм Крепление: Диаметр: 19мм ± 0,5мм Высота: 70мм ± 1 мм Максимально допустимая нагрузка на держатель пятки: не более 45000г (45 кг) Вес: 1270гр ± 5гр
	40900001-50		FRANCY	Держатель пятки: Диаметр: 15мм ± 0,5мм Ширина: 100мм ± 5мм Глубина: 120мм ± 5мм Штанга (внешняя):

Руководство пользователя

Док. №	UM-001-RU
Ред. №	2
Дата ред.	19/11/2019
Страница	Стр. 67 из 102

				Диаметр: 25мм ± 0,5мм Штанга (внутренняя): Диаметр: 20мм ± 0,5мм Макс. длина: 610мм ± 10 мм Мин. длина: 465мм ± 5 мм Крепление: Диаметр: 19мм ± 0,5мм Высота: 70мм ± 1 мм Адаптер крепления к креслу: Высота: 45мм ± 0,5мм Длина: 315мм ± 5мм Ширина: 58мм ± 1мм Максимально допустимая нагрузка на держатель пятки: не более 45000г (45 кг) Вес: 1430гр ± 5гр
10	12500008	Батарея резервного питания	ELLY / IVY / FRANCY / FRANCY NEW	Аккумулятор: свинцово-кислотный Емкость: 2Ач Входное напряжение: 29 - 45 В постоянного тока Выходное напряжение: 24 В постоянного тока, 2 А Степень защиты от попадания воды и влаги: IP54 Светодиодные индикаторы (для обозначения состояния заряда аккумулятора) Функция вкл./выкл. и возможность продолжения работы или прекращения разрядки аккумулятора Высота: 60мм ± 1мм Длина: 209мм ± 5мм Ширина: 116мм ± 5мм Вес: 2000гр ± 10гр
11	12500009	Ножной переключатель	FRANCY	Смотрите данные представленные в Таблице 10. выше
12	12900011	Ножная секция	FRANCY NEW	Высота: 85мм ± 1мм Длина: 565мм ± 10мм Ширина: 515мм ± 10мм

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 68 из 102

				Вес: 4100гр ± 10гр
13	12900023/7	Рельс спинной секции для крепления принадлежностей	FRANCY / FRANCY NEW	Расстояние между рельсом и креслом: 30мм ± 3мм Высота: 30мм ± 0,5мм Длина: 400мм ± 5мм Ширина: 80мм ± 1мм Максимально допустимая нагрузка на рельс: не более 6000г (6кг) Вес: 3250гр ± 10гр
14	12500010/1	Многофункциональный пульт управления	ELLY / IVY / FRANCY	Смотрите данные представленные в Таблице 10. выше
15	12500010/2	Многофункциональный ножной переключатель	ELLY / IVY / FRANCY	Смотрите данные представленные в Таблице 10. выше

Сырье и материалы, которые используются во всех вариантах кресла идентичны, поэтому объединены в общую таблицу.

Таблица 13. Информация по сырью и материалам

Часть кресла / принадлежность	Материал, марка
Основание / каркас кресла	Основание / каркас
	Материал: нержавеющая сталь
	Марка: S235JR
	Колесики
	Материал: полипропилен / термопластичная резина
Спинная секция	Обивка
Тазовая секция	Материал: искусственная кожа (полиуретан)
Ножная секция	Состав: 16% хлопок / 84% ПВХ
Опоры для ног по Гоппелю	Основа
	Материал: ДВП средней плотности
Опоры для ног по Гоппелю, регулируемые	Материал: поролон
Чехлы для опор для ног по Гоппелю	Материал: полиуретан (мягкий)
	Марка: PKI207-IMC/UV GREY
	Материал: нержавеющая сталь
Упоры для ног со встроенными ручками	Марка: S235JR
	Опора / держатель

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 69 из 102

Подлокотники	Материал: нержавеющая сталь
	Марка: AISI 316
	Материал: хром
	Марка: CROMATURA RIMINESE
Подголовник	Замки (для фиксации)
	Материал: пластик
	Поддон
	Материал: нержавеющая сталь
Поддон для сбора жидкости	Марка: AISI 304
	Опора / держатель поддона
	Материал: нержавеющая сталь
	Марка: AISI 316
Держатель кольпоскопа	Материал: хром
	Марка: CROMATURA RIMINESE
	Материал: алюминий
	Марка: ALU2000
Держатель рулонных простыней	Основа / опора / держатель
	Материал: нержавеющая сталь
Инфузионная стойка	Марка: S235JR
	Материал: хром
Упоры для ступней	Марка: CROMATURA RIMINESE
	Замки (для фиксации)
Держатели под пятки	Материал: пластик
	Рельс спинной секции для крепления принадлежностей
Поднос с держателем	Поднос
	Материал: АБС-пластик
	Опора / держатель поддона
	Материал: нержавеющая сталь
Батарея резервного питания	Марка: AISI 316
	Материал: хром
	Марка: CROMATURA RIMINESE
	Материал: ПВХ
Ножной переключатель	Материал: ПВХ
	Пульт управления
	Материал: ПВХ
	Многофункциональный пульт
Многофункциональный пульт	Материал: ПВХ
	Многофункциональный ножной
	переключатель
	Материал: ПВХ
Шнур питания	Материал: ПВХ

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 70 из 102

7. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМУ ПРОЦЕССУ УПАКОВЫВАНИЯ

7.1. Габаритные размеры и вес транспортной тары

Таблица 14. Габаритные размеры и вес транспортной тары

Транспортная упаковка гинекологического кресла вместе с принадлежностями 	Внешняя коробка: Материал: картон Глубина: 800мм ± 10мм Длина: 1200мм ± 10мм Высота: 1450мм ± 10мм Вес: 5000 г ± 50г	Производитель: Scatolificio Emmeperi S.r.l. Страна производства: Италия
	Европаллет: Глубина: 800мм ± 10мм Длина: 1200мм ± 10мм Высота: 144мм ± 5мм Вес: 15700г ± 150г	Производитель: Pallets Bertini Group S.r.l. Страна производства: Италия
Транспортная упаковка принадлежностей¹	Внешняя коробка: Материал: картон Глубина: 800мм ± 10мм Длина: 400мм ± 5мм Высота: 300мм ± 5мм Вес: 500г ± 5г Глубина: 600мм ± 10мм Длина: 400мм ± 5мм Высота: 200мм ± 5мм Вес: 450г ± 5г Глубина: 500мм ± 10мм Длина: 200мм ± 5мм Высота: 200мм ± 5мм Вес: 400г ± 5г	Производитель: Scatolificio Emmeperi S.r.l. Страна производства: Италия

¹В случае поставки принадлежностей отдельно от гинекологического кресла, принадлежности поставляются в картонных коробках различных размеров в зависимости от их габаритных размеров и количества принадлежностей в одной упаковке. Наиболее часто используемая транспортная упаковка для принадлежностей представлена в Таблице 14. выше.

Руководство пользователя

Док. №

UM-001-RU

Ред. №

2

Дата ред.

19/11/2019

Страница

Стр. 71 из 102

8. МАРКИРОВКА И СИМВОЛЫ

8.1. Маркировка на медицинском изделии

- Маркировка 1 – Индивидуальная маркировка на изделии с указанием наименования и адреса изготовителя, даты изготовления, модели и серийного номера, а также электрических характеристик



Рисунок 32. Маркировка 1 – Индивидуальная маркировка для кресла гинекологического электрического модель ELLY (для всех версий изделия)

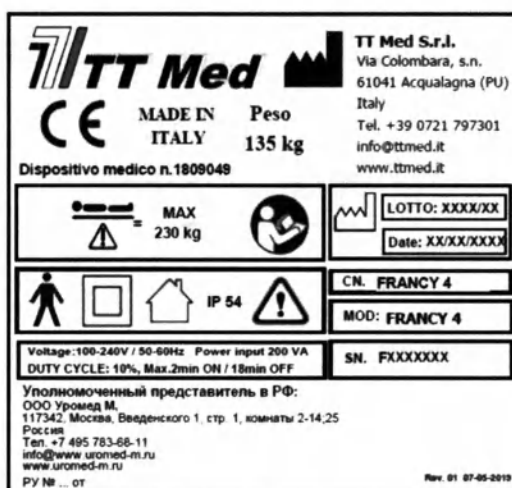


Рисунок 33. Маркировка 1 – Индивидуальная маркировка для кресла гинекологического электрического модель FRANCY (для всех версий изделия)

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 72 из 102

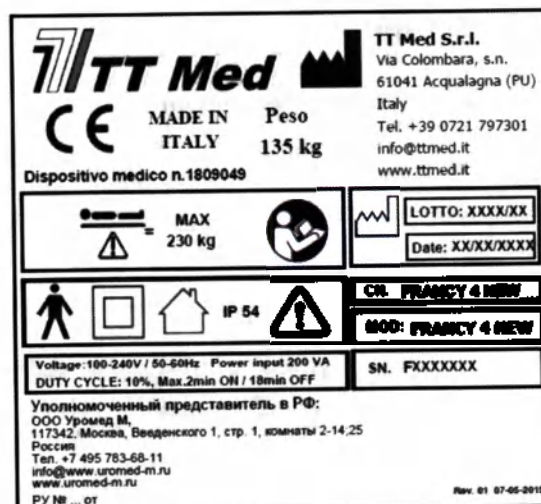


Рисунок 34. Маркировка 1 – Индивидуальная маркировка для кресла гинекологического электрического модель FRANCY NEW

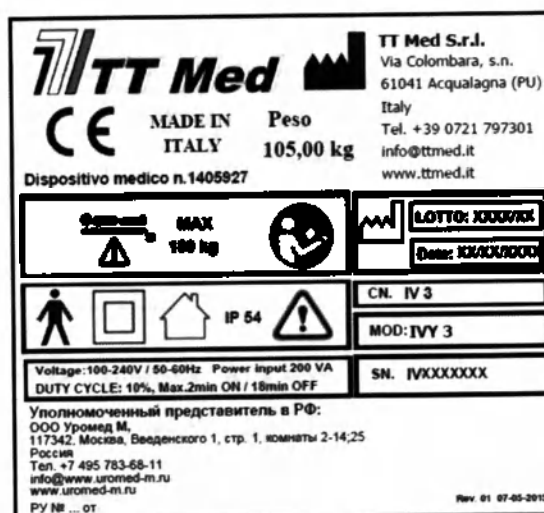


Рисунок 35. Маркировка 1 – Индивидуальная маркировка для кресла гинекологического электрического модель IVY (для всех версий изделия)

- **Маркировка 2** – Индивидуальная маркировка на принадлежностях с указанием наименования и адреса изготовителя, даты изготовления, кодового номера и номера партии



Рисунок 36. Маркировка 2 – Индивидуальная маркировка для принадлежностей к креслу гинекологическому электрическому (универсальная для всех принадлежностей)

Руководство пользователя

Док. №	UM-001-RU
Ред. №	2
Дата ред.	19/11/2019
Страница	Стр. 73 из 102

- **Маркировка 3** – Транспортная маркировка гинекологического кресла с идентификационными данными с указанием наименования и адреса изготовителя, модели и серийного номера, габаритов и веса транспортной тары



Гинекологическое электрическое кресло

MOD: FRANCY 4
SN.: FXXXXXX



TT Med S.r.l.
Via Colombara, s.n.
61041 Acqualagna (PU)
Italy
Tel. +39 0721 797301
info@ttmed.it
www.ttmed.it

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО Уромед М,
117342, Москва, Введенского 1, стр. 1, комнаты 2-14,25
Россия
Тел. +7 495 783-68-11
info@www.uromed-m.ru
www.uromed-m.ru
РУ № ... от

ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЯ ПРИНИМАЮТСЯ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ

Габариты: XX x XX x XX см
Вес брутто: XXX кг

Рисунок 37. Маркировка 3 – Транспортная маркировка гинекологического кресла с идентификационными данными с указанием наименования и адреса изготовителя, модели и серийного номера, габаритов и веса транспортной тары (для всех моделей и версий кресла гинекологического электрического)

- **Маркировка 4** – Транспортная маркировка гинекологического кресла в составе с принадлежностями с идентификационными данными с указанием наименования и адреса изготовителя, модели и серийного номера, габаритов и веса транспортной тары



**Кресло гинекологическое электрическое
в составе с принадлежностями**

MOD: FRANCY 4
SN.: FXXXXXX

Принадлежности:

- Держатель рулонных простыней, __ шт.
- Держатель кольпоскопа, __ шт.



TT Med S.r.l.
Via Colombara, s.n.
61041 Acqualagna (PU)
Italy
Tel. +39 0721 797301
info@ttmed.it
www.ttmed.it

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО Уромед М,
117342, Москва, Введенского 1, стр. 1, комнаты 2-14,25
Россия
Тел. +7 495 783-68-11
info@www.uromed-m.ru
www.uromed-m.ru
РУ № ... от

ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЯ ПРИНИМАЮТСЯ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ

Габариты: XX x XX x XX см
Вес брутто: XXX кг

Рисунок 38. Маркировка 4 – Транспортная маркировка гинекологического кресла в составе с принадлежностями с идентификационными данными с указанием наименования и адреса изготовителя, модели и серийного номера, габаритов и веса транспортной тары (для всех моделей и версий кресла гинекологического электрического)

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 74 из 102

- **Маркировка 5** – Транспортная маркировка принадлежностей с идентификационными данными с указанием наименования и адреса изготовителя, кодового номера и номера партии, габаритов и веса транспортной тары



Рисунок 39. Маркировка 5 – Транспортная маркировка принадлежностей с идентификационными данными с указанием наименования и адреса изготовителя, кодового номера и номера партии, габаритов и веса транспортной тары (универсальная для всех принадлежностей)

- **Маркировка 6** – Указания по транспортировке изделия

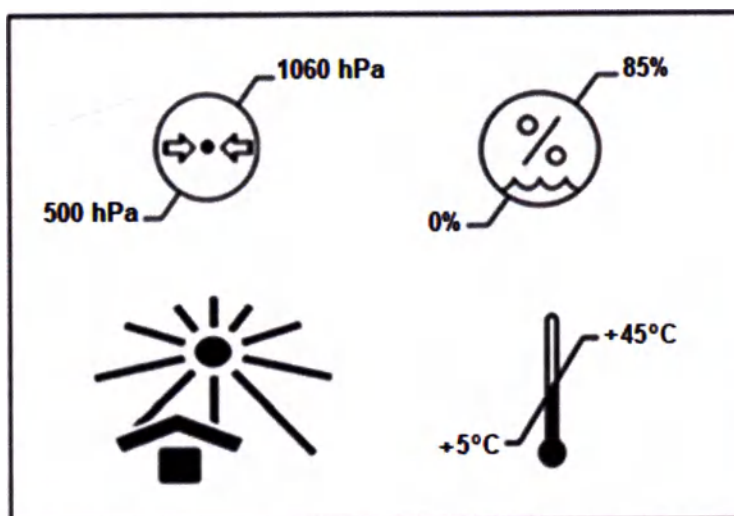


Рисунок 40. Маркировка 6 – Указания по транспортировке изделия (для всех моделей и версий кресла гинекологического электрического / принадлежностей)

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 75 из 102

- Маркировка 7 – Транспортная маркировка



Рисунок 41. Маркировка 7 – Транспортная маркировка (для всех моделей и версий кресла гинекологического электрического / принадлежностей)

8.2. Символы на маркировке и медицинском изделии

На маркировке, кресле гинекологическом электрическом и принадлежностях имеются общепризнанные международные обозначения, относящиеся к требованиям и стандартам безопасности. Данные символы приводятся в таблице ниже.

Таблица 15. Символы на маркировке, кресле гинекологическом электрическом и принадлежностях

Символ	Расшифровка
Символы на маркировке	
	Маркировка CE - обязательный знак соответствия продукции, представленной на рынке в Европейской экономической зоне.
	Изготовитель.
	Дата изготовления.
	Осторожно! Максимальный вес пациента не должен превышать указанного порогового значения.
	Ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации.

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 76 из 102

	Изделие типа В.
	Класс защиты от поражения электрическим током II. Наличие двойной или усиленной изоляции. Заземление корпуса не требуется. Вилка не имеет заземляющего контакта.
	Медицинское изделие может использоваться только внутри помещения.
IP 54	Степень защиты от попадания воды и влаги: Пылезащищенное. Некоторое количество пыли может проникать внутрь, однако это не нарушает работу устройства. Полная защита от контакта. Защита от брызг, падающих в любом направлении.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
LOTTO:	Номер партии.
CN:	Кодовый номер.
MOD:	Модель кресла.
SN:	Серийный номер.
	Пределы атмосферного давления при транспортировке и хранении.
	Пределы влажности при транспортировке и хранении.
	Пределы температуры при транспортировке и хранении.
	Не допускать воздействия солнечного света.
	Беречь от влаги.
	Хрупкое, обращаться осторожно.
	Вверх.
	Символ WEEE указывает, что в системе имеются электрические и электронные компоненты, сбор и утилизация которых должны производиться отдельно.

Руководство пользователя

Док. №

UM-001-RU

Ред. №

2

Дата ред.

19/11/2019

Страница

Стр. 77 из 102

Ни в коем случае не выбрасывайте электрические и электронные компоненты в контейнеры для бытовых отходов. В электрическом и электронном оборудовании имеются опасные вещества, которые при неправильной утилизации могут проникать в грунт. Это может способствовать загрязнению почвы и воды, что представляет опасность для здоровья человека и наносит вред окружающей среде. Поэтому подобное оборудование нельзя отправлять на свалки или сжигать в мусоросжигательных заводах.

По вопросам утилизации/переработки необходимо обращаться в соответствующие местные органы или в пункт приобретения оборудования.

Символы на гинекологических электрических креслах



Запрещается смазывать элементы во время работы механизма.



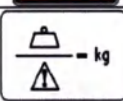
Запрещающий символ на выполнение каких-либо действий.



Осторожно! Опасность поражения электрическим током.



Осторожно! Возможно травмирование рук.



Осторожно! Максимальная нагрузка не должна превышать указанного порогового значения.



Тормоз включен (кресло заблокировано).



Тормоз отпущен (возможно движение кресла).

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 78 из 102

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

9.1. Профилактическое обслуживание пользователем

9.1.1. Визуальная проверка

Пользователю рекомендуется еженедельно проверять гинекологическое кресло на исправность работы всех функций и осматривать кабели на предмет порезов и других повреждений. Рекомендуется поддерживать изделие в чистоте в соответствии с рекомендациями, приведенными в разделе 12. **Чистка и дезинфекция** настоящего **Руководства пользователя**.



Осторожно!

Запрещается эксплуатировать кресло при обнаружении каких-либо видимых повреждений. Необходимо незамедлительно обратиться в компанию TT MED S.R.L. или к уполномоченному представителю компании TT MED S.R.L. на территории Российской Федерации.

9.1.2. Подвижные части

Кресло гинекологическое электрическое спроектировано и изготовлено для минимального обслуживания подвижных частей пользователем. Необходимо только проверять каждые 2 недели состояние подвижных частей и, в случае шума, смазывать их силиконовой смазкой, распыляя спрей на высоте кресла минимум 75 см от пола.

9.1.3. Многофункциональный ножной переключатель

Многофункциональный ножной переключатель имеет беспроводную связь с креслом и работает от батареек или аккумуляторов типа AAA (Micro 1.5V - LR03). В случае если кресло перестало реагировать на нажатия клавиш ножного переключателя, необходимо проверить и при необходимости заменить батарейки или аккумуляторы.

Для того, чтобы заменить батарейки или аккумуляторы, следуйте приведенным ниже инструкциям:



- В случае, если кресло перестало реагировать на нажатия клавиш, переверните многофункциональный ножной переключатель лицевой стороной вниз

RU
9
102

Руководство пользователя

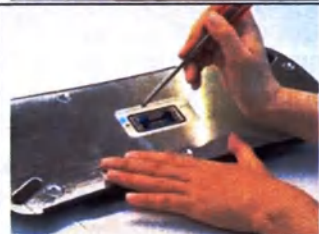
Док. №	UM-001-RU
Ред. №	2
Дата ред.	19/11/2019
Страница	Стр. 79 из 102



- Используя крестовую отвертку, открутите фиксирующий винт на крышке батарейного отсека, после чего снимите ее



- Если световой индикатор не светится синим цветом, необходимо произвести замену батареек. Удалите из батарейного отсека старые батарейки и установите в него новые



- Перед закрытием крышки батарейного отсека убедитесь, что световой индикатор непрерывно светится синим цветом и кресло реагирует на нажатия клавиш



Осторожно!

Если после замены батареек кресло по-прежнему не реагирует на нажатия клавиш многофункционального ножного переключателя, необходимо обратиться в компанию TT MED S.R.L. или к уполномоченному представителю компании TT MED S.R.L. на территории Российской Федерации.

9.1.4. Батарея резервного электропитания

Батарею резервного электропитания необходимо периодически непрерывно подзаряжать в течение не менее 24 часов при следующих обстоятельствах:

- Перед первым использованием
- Перед предполагаемым длительным хранением без подключения к электрической сети
- Перед использованием после длительного хранения

Емкость батареи резервного электропитания в зависимости от длительности хранения:

Период	Емкость	Статус
3 месяца	79%	Пригодна для использования
6 месяцев	58%	Требуется подзарядка перед использованием
>6 месяцев	<58%	Слишком длительный период хранения, емкость батареи пострадала

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 80 из 102



Осторожно!

Во избежание нанесения вреда батарее резервного электропитания, необходимо подзаряжать ее в течение не менее 24 часов минимум 1 раз каждые 6 месяцев.

9.2. Периодическое техническое обслуживание

Кресло гинекологическое электрическое необходимо обслуживать должным образом. Ежегодное профилактическое техническое обслуживание с испытанием работы всех функций необходимы для обеспечения надлежащего функционирования и длительного срока службы, установленного производителем.



Осторожно!

Только квалифицированный технический специалист, подготовленный TT MED S.R.L., имеет право обслуживать кресло гинекологическое электрическое.

В случае необходимости проведения периодического технического обслуживания, необходимо обратиться в компанию TT MED S.R.L. или к уполномоченному представителю компании TT MED S.R.L. на территории Российской Федерации.

Изношенные и поломанные части кресла должны быть отремонтированы или заменены во время проведения профилактического технического обслуживания.

9.3. Ремонт

В случае обнаружения неисправностей следует обратиться к уполномоченному представителю компании TT MED S.R.L. на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Уромед М», контактные данные представлены в разделе 17. Сведения об уполномоченном представителе-производителя настоящего Руководства пользователя.

Руководство пользователя

Док. №	UM-001-RU
Ред. №	2
Дата ред.	19/11/2019
Страница	Стр. 81 из 102

10. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

10.1. Общие положения



Осторожно!

Категорически запрещается вносить изменения в конструкцию изделия и его комплектующих без разрешения производителя.



Внимание!

Запрещается выполнять какие-либо действия по поиску и устранению неисправностей, отличные от тех, которые указаны в настоящем Руководстве по устранению неполадок. О любых сбоях в работе, не указанных в Руководстве или повторяющихся после выполнения рекомендуемых действий, необходимо сообщать в компанию TT MED S.R.L. или уполномоченному представителю.



Осторожно!

Гарантийные обязательства по ремонту изделия аннулируются в случае, если будет установлено, что блок управления, электроприводы или органы управления были вскрыты специалистом несертифицированным компанией TT MED S.R.L.

10.2. Руководство по устранению неполадок

Таблица 15. Руководство по поиску и устранению неисправностей

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
Кресло не включается / не реагирует на нажатия кнопок органов управления.	Кабель питания не подключен к линии электропередачи.	Подключите кабель питания к линии электропередачи.
	Неисправность кабеля питания.	Проверьте и убедитесь, что кабель питания подключен в розетку.
	Неисправность блока управления.	Обратитесь в службу технической поддержки TT MED S.R.L. или уполномоченному представителю.
Электропитание подается на кресло, но электроприводы не работают. Слышны щелчки срабатывания реле блока управления.	Штекер привода неправильно вставлен в разъем на блоке управления.	Надежно вставьте разъем привода в блок управления.
	Неисправный электропривод.	Обратитесь в службу технической поддержки TT

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 82 из 102

	Неисправный блок управления.	MED S.R.L. или уполномоченному представителю.
Электропитание подается на кресло, но электроприводы не работают. Не слышны щелчки срабатывания реле блока управления.	Неисправный блок управления.	Обратитесь в службу технической поддержки TT MED S.R.L. или уполномоченному представителю.
	Дефектный орган управления.	
Батарея резервного питания ¹ блока управления полностью заряжена, но реле не срабатывает.	Батарея резервного питания полностью разряжена.	Зарядите батарею резервного питания.
	Неисправность батареи резервного питания.	Обратитесь в службу технической поддержки TT MED S.R.L. или уполномоченному представителю.
Выход от блока управления допускает только одно направление движения к подключенному электроприводу.	Неисправный блок управления.	Обратитесь в службу технической поддержки TT MED S.R.L. или уполномоченному представителю.
	Дефектный орган управления.	
Отсутствует движение электропривода.	Электропривод не подключен к блоку управления.	Подключите электропривод к блоку управления.
	Поврежденный кабель электропривода.	Обратитесь в службу технической поддержки TT MED S.R.L. или уполномоченному представителю.
Электропривод не поднимает максимальной ожидаемой нагрузки.	Предохранительная муфта электропривода повреждена.	Обратитесь в службу технической поддержки TT MED S.R.L. или уполномоченному представителю.
	Электропривод поврежден.	
Электропривод издает шум, но не происходит движения.	Электропривод поврежден.	Обратитесь в службу технической поддержки TT MED S.R.L. или уполномоченному представителю.
Электропривод движется только внутрь, а не наружу.	Предохранительная гайка была активирована.	Обратитесь в службу технической поддержки TT MED S.R.L. или уполномоченному представителю.

¹Перед поиском и устранением неисправностей батареи резервного питания убедитесь в ее наличии, поскольку батарея резервного питания является опциональным изделием и не входит в базовый состав кресла.

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 83 из 102

11. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделие при хранении, транспортировке и эксплуатации не выделяет в окружающую среду токсикологических веществ и не оказывает (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека и окружающую среду. При работе с изделием специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

После окончания предполагаемого срока службы или вывода устройства из активной эксплуатации рекомендуется экологически чистым способом утилизировать изделие в соответствии с рекомендациями, представленными в разделе 14. Утилизация настоящего Руководства пользователя.

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 84 из 102

12. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Кресло должно быть очищено и продезинфицировано перед каждым приемом нового пациента. Если кресло не используется, рекомендуется протирать его каждый день для поддержания в чистом состоянии.



Осторожно!

Всегда перед очисткой и дезинфекцией кресла отключайте его от сети электропитания.



Осторожно!

Никакие части кресла не требуют стерилизации.



Осторожно!

Рекомендуется для чистки пользоваться чистящими средствами, а для дезинфекции – дезинфицирующими.



Осторожно!

При чистке и дезинфекции кресла необходимо соблюдать правила чистки и дезинфекции медицинского оборудования, действующие на территории Российской Федерации, и Вашем медицинском учреждении.

12.1. Рекомендации по чистке

12.1.1. Уход за искусственной кожей

Удаление пыли с поверхностей из искусственной кожи:

- Протрите поверхности тряпкой для пыли
- Затем очистите поверхности дистиллированной водой, чтобы избежать появления пятен или разводов в особенности на темных тонах обивки

Любая грязь на поверхностях из искусственной кожи должна быть немедленно очищена тканью, слегка смоченной в теплом мыльном растворе. Затем необходимо протереть поверхности насухо тканью.

В случае контакта поверхностей из искусственной кожи с моющими средствами (в частности, содержащими сульфиды), шампунем или другими веществами, немедленно очистите их тканью слегка смоченной водой и вытрите насухо.

Для чистки поверхностей из искусственной кожи могут быть использованы специализированные чистящие средства для кожзаменителя.

Руководство пользователя

Док. №

UM-001-RU

Ред. №

2

Дата ред.

19/11/2019

Страница

Стр. 85 из 102



Осторожно!

Запрещается наносить чистящие средства непосредственно на очищаемые поверхности.



Осторожно!

Для очистки поверхностей из искусственной кожи запрещается использовать:

- Средства на ацетоне или спирте
- Абразивные чистящие средства
- Органические растворители
- Кислотные или щелочные моющие средства
- Моющие средства неизвестного химического состава

12.1.2. Металлические поверхности, пластмассы и окрашенные детали

- Протрите поверхности тряпкой для пыли
- Затем протрите тряпкой, слегка смоченной дистиллированной водой, чтобы избежать разводов

12.1.3. Кнопки органов управления

- Протирайте кнопки тканью, слегка смоченной водой
- Вода не должна попадать на кнопочную панель
- После очистки органов управления протрите их насухо тканью



Осторожно!

Никогда не используйте растворители, средства на ацетоне, трихлорэтилен или спирт.



Осторожно!

Для очистки электрических частей запрещается использовать легковоспламеняющиеся жидкости или моющие средства.

12.2. Рекомендации по дезинфекции



Осторожно!

Запрещается использовать дезинфицирующие средства несертифицированные на территории Российской Федерации!

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 86 из 102



Осторожно!

Средства для дезинфекции кожи могут вызывать окрашивание обивки. Во избежание окрашивания не допускать попадания на обивку средств для дезинфекции кожи.



Осторожно!

Спиртосодержащие средства разрушают кожзаменители (охрупчение и образование трещин). Запрещается использовать дезинфицирующие средства на основе спирта!



Осторожно!

Перед применением какого-либо дезинфицирующего средства внимательно ознакомьтесь с его инструкцией по применению и придерживайтесь режимам дезинфекции от производителя средств дезинфекции.

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать специализированные дезинфицирующие средства, разрешенные для дезинфекции поверхностей медицинского оборудования, в том числе гинекологических кресел, и сертифицированные на территории Российской Федерации для применения в медицинских учреждениях, в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях. Например, могут быть использованы следующие дезинфицирующие средства:

1. **Средство дезинфицирующее «Аживика-спрей»** (Изготовитель: ОАО «Производственное объединение «ТОС», Россия). Свидетельство о государственной регистрации RU.77.99.27.002.E.000419.02.17 от 01.02.2017 г.

Режимы дезинфекции поверхностей гинекологического кресла средством «Аживика-спрей» при инфекциях различной этиологии:

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, мин, при норме расхода средства на 1 обработку							Способ обеззараживания
	Бактериальные инфекции (кроме туберкулеза)		Вирусные	Кандидозы		Дерматофитии		
	50 мл/м ²	100 мл/м ²		50 мл/м ²	50 мл/м ²	100 мл/м ²	50 мл/м ²	
Поверхности без биологических загрязнений	1	0,5	3	2	1	3	2	Протирание или орошение
Поверхности с биологическими загрязнениями ¹	2	1	5	3	2	5	3	Протирание или орошение
	1	0,5	3	2	1	3	2	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 5 минут

Руководство пользователя

Док. №	UM-001-RU
Ред. №	2
Дата ред.	19/11/2019
Страница	Стр. 87 из 102

2. Средство дезинфицирующее «АКРИЛАН» (Изготовитель: «ANTISEPTICA Chemisch-pharmazeutische Produkte GmbH», Германия). Свидетельство о государственной регистрации RU.77.99.27.002.E.043706.10.11 от 20.10.2011 г.

Режимы дезинфекции поверхностей гинекологического кресла средством «АКРИЛАН» при инфекциях различной этиологии:

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, мин, при норме расхода средства на 1 обработку		Способ обеззараживания
	Бактериальные (в том числе в отношении возбудителей внутрибольничных инфекций, туберкулеза), вирусные (в отношении вирусов парентеральных гепатитов, ВИЧ, ротавирусной инфекции, гриппа), грибковые (в отношении дрожжеподобных грибов рода Кандида) инфекции		
	100 мл/м ²	150 мл/м ²	
Поверхности без биологических загрязнений	0,5	0,5	Протирание или орошение
Поверхности с биологическими загрязнениями	5	5	Протирание или орошение

3. Средство дезинфицирующее «Сурфасейф» (Изготовитель: «Лаборатория АНИОС», Франция). Свидетельство о государственной регистрации KZ.16.01.99.002.E.006104.11.10 от 22.11.2010 г.

Средство «Сурфасейф» используется способом нанесения пены на несколько точек поверхности, подвергаемой очистке/дезинфекции, с последующим протиранием её чистой нетканой салфеткой или же непосредственно наносится на салфетку, которой затем протирается поверхность.

Режимы дезинфекции поверхностей гинекологического кресла средством «Сурфасейф» при инфекциях различной этиологии:

Виды инфекций	Экспозиция, мин
Бактериальные (кроме туберкулеза)	3*
Вирусные	3*
Туберкулез	15*
Грибковые инфекции	15*

Примечание*: расход средства при умеренно загрязненной поверхности – 6,5 мл/м² (10 нажатий на пенообразователь); при значительном загрязнении количество раствора можно увеличить до 20 мл/м², но не более



Осторожно!

В случае возникновения сомнений о возможности применения того или иного дезинфицирующего средства необходимо обратиться в компанию TT MED S.R.L. или к уполномоченному представителю компании TT MED S.R.L. на территории Российской Федерации и получить консультацию.

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 88 из 102

13. ГАРАНТИЯ

Гарантия на кресло гинекологическое электрическое составляет 12 месяцев с даты ввода изделия в эксплуатацию. Гарантия распространяется на производственные дефекты и некачественные материалы. Гарантийные обязательства несет производитель и уполномоченный представитель производителя на территории РФ.

Для каждой части ожидаемый средний срок службы при правильном использовании выглядит следующим образом:

- 10 000 циклов включения
- Электрические компоненты >100 000 часов
- Электромеханические компоненты >10 000 часов

Общий технический срок службы: 10 лет с даты ввода в эксплуатацию

13.1. Условия гарантии

1. Гарантийный ремонт оказывается только при наличии документов, подтверждающих покупку изделия (например, счет-фактура или акт приема передачи) и серийного номера кресла
2. Гарантийные обязательства TT MED S.R.L. распространяются только на ремонт или, в случае его невозможности, замену бракованной части изделия. Пользователь кресла обязуется отправить бракованную часть уполномоченному представителю-производителю, который произведет ремонт или замену с последующей отправкой пользователю
3. TT MED S.R.L. не дает никаких гарантий на ремонт, проведенный не в сертифицированном центре
4. Гарантии не распространяются в следующих случаях:
 - Естественный износ материалов (искусственная кожа, швы, пониженная мощность батареи резервного питания и т.п.)
 - Повреждения, вызванные некачественной транспортировкой изделия (в том числе дополнительных принадлежностей)
 - Нецелевое использование кресла (в том числе дополнительных принадлежностей)
 - Повреждений в результате общей аварии, халатности, внесения любых модификаций или изменений
 - Воздействие химических материалов, вызвавших порчу оборудования

13.2. Процедура осуществления гарантийного ремонта

Рекомендуется обратиться к уполномоченному представителю-производителю на территории РФ или поставщику гинекологического кресла. На данном этапе наши партнеры помогут Вам понять

Руководство пользователя

Док. №

UM-001-RU

Ред. №

2

Дата ред.

19/11/2019

Страница

Стр. 89 из 102

проблему и, возможно, решить ее. Иногда бывает достаточно простого телефонного звонка, чтобы решить проблему.

Перед обращением к уполномоченному представителю настоятельно просим быть готовым предоставить следующую информацию:

- ФИО, наименование учреждения, адрес, почтовый индекс и номер телефона
- Описание модели, версии и серийный номер
- Дата покупки кресла
- Краткое описание проблемы

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 90 из 102

14. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.



Символ **WEEE** указывает на то, что в изделии имеются электрические и электронные компоненты, сбор и утилизация которых должны производиться отдельно. Ни в коем случае не утилизируйте электрические и электронные компоненты в контейнеры для бытовых отходов. В электрическом и электронном оборудовании имеются опасные вещества, которые при неправильной утилизации могут проникать в грунт. Это может способствовать загрязнению почвы и воды, что представляет опасность для здоровья человека и наносит вред окружающей среде. Поэтому подобное оборудование нельзя отправлять на свалки или сжигать в мусоросжигательных заводах.

На этапах утилизации кресло должно быть разобрано, а отдельные детали должны быть разделены в соответствии с материалом, из которого они были изготовлены:

- По вопросам утилизации/переработки электрических и электронных компонентов необходимо обращаться в соответствующие местные органы или пункт приобретения оборудования.
- По вопросам утилизации/переработки компонентов, которые не содержат электрические или электронные компоненты, необходимо обращаться в соответствующие местные органы или пункт приобретения оборудования.
- По вопросам утилизации батареек и или аккумуляторов, а также батареи резервного электропитания, необходимо обращаться в соответствующие местные органы или пункт приобретения оборудования.

Руководство пользователя

Док. №	UM-001-RU
Ред. №	2
Дата ред.	19/11/2019
Страница	Стр. 91 из 102

15. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Изделия были спроектированы и изготовлены в соответствии с международными стандартами

№ документа	Название документа
Директива 93/42/ЕЕС	Медицинские приборы, устройства, оборудование
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования
IEC 60601-1-2:2104	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
CISPR 11:2009+A1:2010	Промышленное, научное и медицинское оборудование - характеристики радиочастотных помех-пределы и методы измерения
IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009	Электромагнитная совместимость. Часть 3-2. Пределы. Пределы выбросов для синусоидального тока (оборудование с входным током меньше или равным 16 А на фазу). Изменение 2
IEC 61000-3-3:2013	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий
IEC 61000-4-2:2008	Электромагнитная совместимость. Часть 4-2. Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду
IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010	Электромагнитная совместимость. Часть 4-3. Методики испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю
IEC 61000-4-4:2012	Электромагнитная совместимость. Часть 4-25. Методики испытаний и измерений. Методы испытаний невосприимчивости к электромагнитному импульсу при высотных (ядерных) взрывах (НЕМР) для оборудования и систем
IEC 61000-4-5:2005	Электромагнитная совместимость. Часть 4: Методики испытаний и измерений. Раздел 5: Испытание на невосприимчивость к выбросу напряжения
IEC 61000-4-6:2013	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-6. Методы испытаний и измерений. Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями
IEC 61000-4-8:2009	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8: Методики испытаний и измерений. Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 92 из 102

IEC 61000-4-11:2004	Электромагнитная совместимость. Часть 4-11. Методики испытаний и измерений. Кратковременное понижение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения
Директива 2006/42/EC	Машины и механизмы
ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN 55011:2009	Электромагнитная совместимость. Радиопомехи от промышленных, научных и медицинских (ПНМ) высокочастотных устройств. Нормы и методы измерений
IEC 60601-1-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 93 из 102

16. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель кресла гинекологического электрического:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица TT MED S.R.L. (ТТ МЕД С. Р. Л.)

Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется) Отсутствует

Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется) TT MED S.R.L. (ТТ МЕД С. Р. Л.)

Адрес (место нахождения) юридического лица ACQUALAGNA (PS) VIA COLOMBARA SN
CAP 61041 ITALIA

Номера телефонов +39 0721 797301

Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется) info@ttmed.it

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 94 из 102

17. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Уромед М»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «Уромед М»
Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	Отсутствует
Адрес (место нахождения) юридического лица	Россия, 117342, г. Москва, улица Введенского, дом 1, строение 1, комнаты 2-14, 25
Номера телефонов	+7 (495) 783-68-11
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	info@uromed-m.ru

U
9
02

ЛЯ

0

о,

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 95 из 102

18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Окружающая среда
Температура среды
Относительная влажность
Атмосферное давление

Обычная
От 5°C до 45°C
Не более 85%
От 700 гПа до 1060 гПа



Осторожно!

Изделие не предназначено для среды с опасностью взрыва.
Кресло не должно подвергаться интенсивному прямому воздействию солнечных лучей, пыли и грязи, воздействию плесени и агрессивных веществ. Во время эксплуатации кресло не должно подвергаться падениям, вибрации и толчкам. Изменения температуры при использовании устройства – например, при его переносе из холодной среды в теплую – могут стать причиной возникновения конденсата на внутренних частях изделия. После каждого такого рода изменений условий окружающей среды устройство необходимо оставить как минимум на 10 часов в нерабочем состоянии с целью температурной акклиматизации.

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 96 из 102

19. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Температура среды

От 5°C до 45°C

Относительная влажность

Не более 85%

Атмосферное давление

От 500 гПа до 1060 гПа



Осторожно!

При хранении среда должна быть без пыли, без агрессивных паров и газов, а также не должна содержать вещества, способствующие коррозии. Устройство не должно подвергаться воздействию источников теплового излучения и мороза. Максимальный срок хранения – один год.



Осторожно!

При наличии батареи резервного электропитания, во избежание нанесения ей вреда, необходимо подзаряжать батарею в течение не менее 24 часов минимум 1 раз каждые 6 месяцев.

1
2

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 97 из 102

20. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Температура среды
Относительная влажность
Атмосферное давление

От 5°C до 45°C
Не более 85%
От 500 гПа до 1060 гПа

Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида, при соблюдении температурного режима и предписаний об обращении с хрупким грузом. Не допускать воздействия солнечного света. Беречь от влаги.

е
о
л.

е
т

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 98 из 102

21. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

	Осторожно! Использование других принадлежностей, переходников и кабелей, в отличие от тех, которые продает производитель кресла гинекологического электрического в качестве запасных деталей внутренних составных частей, может стать причиной усиления излучения или снижения стойкости устройства.
---	--

Декларация - электромагнитное излучение		
Кресло гинекологическое электрическое предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь гинекологического кресла должен убедиться в том, что изделие используется в такой среде.		
Испытания на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Высокочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Кресло гинекологическое электрическое использует высокочастотную энергию только для обеспечения работы своих внутренних функций. Поэтому высокочастотное излучение от изделия очень низкое и вряд ли может вызвать какие-либо помехи для находящегося вблизи электронного оборудования.
Высокочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Кресло гинекологическое электрическое подходит для использования во всех нежилых учреждениях и может использоваться также в домах и зданиях, подключенных к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые для жилья, при условии соблюдения следующих предупреждений:
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	
		 Осторожно! Данное изделие предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Изделие может вызывать ухудшения приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения кресла гинекологического электрического или экранирование места размещения.

Руководство пользователя

Док. №

UM-001-RU

Ред. №

2

Дата ред.

19/11/2019

Страница

Стр. 99 из 102

Декларация - электромагнитное излучение

Кресло гинекологическое электрическое предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь гинекологического кресла должен убедиться в том, что изделие используется в такой среде.

Испытания на защищенность	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – рекомендации
Устойчивость к электростатическому разряду IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8кВ по воздуху	± 6 кВ ± 8кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна быть менее 30%.
Устойчивость к наносекундным импульсам IEC 61000-4-4	± 2 кВ для силовых линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество электропитания в сети должно быть таким, какое обычно требуется для коммерческих предприятий и медицинских учреждений.
Устойчивость к выбросу напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ провод-провод ± 2 кВ провод-земля	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество электропитания в сети должно быть таким, какое обычно требуется для коммерческих предприятий и медицинских учреждений.
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_T (провал >95% в U_T) на протяжении 0,5 цикла 40% U_T (провал 60% в U_T) на протяжении 5 циклов 70% U_T (провал 30% в U_T) на протяжении 25 циклов <5% U_T (провал >95% в U_T) на протяжении	<5% U_T (провал >95% в U_T) на протяжении 0,5 цикла 40% U_T (провал 60% в U_T) на протяжении 5 циклов 70% U_T (провал 30% в U_T) на протяжении 25 циклов <5% U_T (провал >95% в U_T) на протяжении	Качество электропитания в сети должно быть таким, какое обычно требуется для коммерческих предприятий и медицинских учреждений. Если пользователь кресла гинекологического электрического обязан продолжать работу во время перебоев сетевого энергоснабжения, рекомендуется осуществлять питание гинекологического кресла от источника питания бесперебойного или от батареи.

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 100 из 102

	5 с	5 с	
Частота магнитного поля (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля питания должна находиться на типичном уровне, характерном для типичной коммерческой или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это напряжения питания сети переменного тока перед применением испытательного уровня

Декларация - электромагнитное излучение			
Кресло гинекологическое электрическое предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь гинекологического кресла должен убедиться в том, что изделие используется в такой среде.			
Испытания на защищенность	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – рекомендации
Кондуктивные высокочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратичное значение 150 кГц – 80 МГц	3 В	Портативное и мобильное коммуникационное оборудование не должно использоваться ближе к какой-либо части кресла гинекологического электрического, включая кабели, чем рекомендуемое разделительное расстояние, рассчитанное из уравнения, соответствующего частоте передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (для 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (для 800 МГц до 2,5 ГГц) P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификацией изготовителя передатчика.
Излучаемые высокочастотные помехи IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2.5 ГГц	3 В/м	

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 101 из 102

			d – рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность полей от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная методом обследования на месте а), должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот б). Возможно возникновение помех вблизи оборудования со следующим символом: 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут относиться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

а) Нельзя теоретически точно предсказать напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиостанций в диапазонах АМ и FM, телевизионных станций и других стационарных радиочастотных передатчиков. Для оценки электромагнитных характеристик среды с постоянными радиочастотными передатчиками необходимо провести местное электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации кресла гинекологического электрического превышает радиочастотный уровень соответствия, указанный выше, то необходимо проконтролировать функционирование гинекологического кресла, чтобы убедиться в корректности его работы. Если будут замечены неполадки в работе, могут потребоваться дополнительные меры, например, необходимо будет повернуть или передвинуть гинекологическое кресло.

б) Во всем диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть не более 3 В/м.

Декларация - электромагнитное излучение

Кресло гинекологическое электрическое предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми помехами высокочастотного излучения. Покупатели и пользователи гинекологического кресла могут предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным коммуникационным

Руководство пользователя	Док. №	UM-001-RU
	Ред. №	2
	Дата ред.	19/11/2019
	Страница	Стр. 102 из 102

оборудованием, использующим радиочастоты (передатчиками), и креслом, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт)	Рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м) в соответствии с частотой передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 150 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое разделительное расстояние можно рассчитать по уравнению в зависимости от частоты передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификацией изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется значение расстояния для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут относиться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

Регистрационное удостоверение № _____ от ____/____/____ г.

TT Med s.r.l.
 Via Colomba s.n.
 61041 ACQUALAGNA (PU)
 Cod Fisc. e P.IVA 02589090410

Certifico io sottoscritto Dott. STEFANO MANFUCCI, Notaio in Cagli,
iscritto nel ruolo del Collegio dei Distretti Notarili Riuniti di Pesaro ed
Urbino, **vera ed autentica** la firma apposta in mia presenza dal si-
gnor:

- SALCICCIA ROBERTO, nato a Cagli (PU) il 25 novembre 1963, resi-
dente a Cagli in via Pirandello n. 7, Presidente del Consiglio di Ammini-
strazione della società:

- "T T Med S.r.l.", con sede in Acqualagna (PU), in via Colombara sn;
della cui identità personale e qualifica io Notaio sono certo.

Cagli, nel mio studio in via I. Alessandri n.22, addì quattordici dicem-
bre duemilaventi (14 dicembre 2020)




СТЕФАНО МАНФУЧЧИ

НОТАРИУС

61043 КАЛЬИ (ПЕЗАРО-Э-УРБИНО) – ВИА И. АЛЕССАНДРИ 22

Тел. 0721 787252

Факс 0721 781352

Эл.почта: smanfucci@notariato.it

/Печать/: TTMed srl, Via Colombara s.n., 61041 ACQUALAGNA (PU)

(ТТ МЕД с.р.л. АККУАЛАНЬЯ (ПЕЗАРО-Э-УРБИНО), УЛ. КОЛОМБАРА, ИНДЕКС 61041)

ИНН и номер плательщика НДС 02589090410

/Печать/: TTMed srl, Via Colombara s.n., 61041 ACQUALAGNA (PU)
(ТТ МЕД с.р.л. АККУАЛАНЬЯ (ПЕЗАРО-Э-УРБИНО), УЛ. КОЛОМБАРА, ИНДЕКС 61041)

ИНН и номер плательщика НДС 02589090410

/Подпись/

Я, нижеподписавшийся СТЕФАНО МАНФУЧЧИ, нотариус города Кальи, член Коллегии объединённых нотариальных округов Пезаро и Урбино, подтверждаю **подлинность** подписи, проставленной в моём присутствии г-ном:

- САЛЧИЧЧА РОБЕРТО (дата рождения – 25 ноября 1963 г., место рождения – г.Кальи (Пезаро и Урбино)), проживающим в г.Кальи по адресу ул. Пиранделло 7, Председателем Совета директоров общества:

- «ТТ МЕД С.р.л.» (юридический адрес: г.Аккуаланья (Пезаро и Урбино), ул. Коломбара, без номера дома),

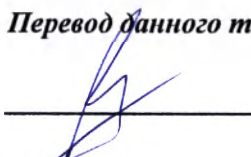
в личности и полномочиях которого я, Нотариус, уверен.

Кальи, в моём офисе по адресу ул. Алессандри 22, сегодня четырнадцатого декабря две тысячи двадцатого года (14 декабря 2020 г.).

/Подпись/

/Печать:/ Стефано Манфуччи, Нотариус г. Кальи

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.


Город Москва

Тридцатого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью: 53 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

**Эксплуатационная пригодность
медицинского изделия**

Док. №	UB-001
Ред. №	2
Дата ред.	17/11/2020
Страница	Стр. 1 из 26

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

TT MED S.R.L.

President Council Administration

(должность/position)

SALICICIA ROBERTO

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

TT Med s.r.l.

Via Colombara s.n

61041 ACQUALAGNA (PU)

Cod Fisc. e P IVA 02589090410

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ****«КРЕСЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ В ВАРИАНТАХ
ИСПОЛНЕНИЯ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ»****Производитель: TT MED S.R.L. (ТТ МЕД С. Р. Л.)****Адрес (место нахождения) юридического лица:****ACQUALAGNA (PS) VIA COLOMBARA SN CAP 61041 ITALIA****Номер телефона: +39 0721 797301****Адрес электронной почты: info@ttmed.it**

Информация в этом документе является конфиденциальной и предназначена только для использования получателем. Несанкционированное использование, копирование, публикация или раскрытие информации строго запрещено. Если вы получили этот документ по ошибке, пожалуйста, сообщите об этом TT MED S.R.L. незамедлительно.

Эксплуатационная пригодность медицинского изделия	Док. №	UB-001
	Ред. №	2
	Дата ред.	17/11/2020
	Страница	Стр. 2 из 26

ХРОНОЛОГИЯ ВЕРСИЙ

Редакция N	Дата редакции	Наименование содержания	Дата публикации
1	07/03/2019	1) Первая версия. Документ № UB-001 (Заново созданная для регистрации в России) Подготовлено: Ф. М. Претелли Одобрено: М. Оттави	07/03/2019
2	17/11/2020	2) Вторая версия. Внесены изменения в наименование изделия. (Согласно уведомлению Росздравнадзора №10-64992/20 от 05 ноября 2020) Подготовлено и одобрено: Маттео Оттави	17/11/2020

Эксплуатационная пригодность медицинского изделия	Док. №	UB-001
	Ред. №	2
	Дата ред.	17/11/2020
	Страница	Стр. 3 из 26

ОГЛАВЛЕНИЕ

Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности.....	4
1. Общая информация	5
2. Информация о медицинском изделии	5
2.1. Наименование изделия	5
2.2. Модели / варианты исполнения	5
2.3. Параметры электрической сети	5
2.4. Пользовательский интерфейс.....	6
Отчет эксплуатационной пригодности. Стандарт IEC 60601-1-6.....	12
Отчет эксплуатационной пригодности. Стандарт IEC 62366.....	14
Отчет эксплуатационной пригодности. Параллельный стандарт: Эксплуатационная пригодность (ISO 14971 / IEC 62366 (IEC 60601-1-6:2010).....	24

Эксплуатационная пригодность медицинского изделия	Док. №	UB-001
	Ред. №	2
	Дата ред.	17/11/2020
	Страница	Стр. 4 из 26

Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности

Форма: SF-001

Ред. №: 01

Дата выпуска: 07/03/2019

Автор: Ф. М. Претелли

Подпись: _____ **Дата:** _____

Утвержден: М. Оттави

Подпись: _____ **Дата:** _____

Версия №	Дата	Описание изменения версии
1	07 марта 2019	Новый

Эксплуатационная пригодность медицинского изделия	Док. №	UB-001
	Ред. №	2
	Дата ред.	17/11/2020
	Страница	Стр. 5 из 26

1. Общая информация

Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности представляет собой комплект документации, необходимой для подтверждения безопасности и эффективности медицинского изделия, вызванные проблемами с удобством эксплуатации, связанными с правильной эксплуатацией и ошибками эксплуатации.

Данный документ предназначен для демонстрации требований файла проектирования с учетом эксплуатационной пригодности в TT MED S.R.L. (TT MED С. Р. Л.), изложенных в стандартах эксплуатационной пригодности IEC 62366 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности» и IEC 60601-1-6 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристики. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность».

Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности действует в течение жизненного цикла медицинского изделия и будет обновляться при значительных изменениях.

2. Информация о медицинском изделии

2.1. Наименование изделия

Кресло гинекологическое электрическое в вариантах исполнения с принадлежностями

2.2. Модели / варианты исполнения

Кресло гинекологическое электрическое модель ELLY:

- Кресло гинекологическое электрическое ELY 01
- Кресло гинекологическое электрическое ELY 02
- Кресло гинекологическое электрическое ELY 03
- Кресло гинекологическое электрическое ELY 04

Кресло гинекологическое электрическое модель FRANCY:

- Кресло гинекологическое электрическое FRANCY 3
- Кресло гинекологическое электрическое FRANCY 4

Кресло гинекологическое электрическое модель FRANCY NEW

Кресло гинекологическое электрическое модель IVY:

- Кресло гинекологическое электрическое IVY 1
- Кресло гинекологическое электрическое IVY 2
- Кресло гинекологическое электрическое IVY 3

2.3. Параметры электрической сети

Напряжение электропитания: 100 – 240В / 50 – 60 Гц

Потребляемая мощность: 200 ВА ± 10%

Эксплуатационная пригодность медицинского изделия	Док. №	UB-001
	Ред. №	2
	Дата ред.	17/11/2020
	Страница	Стр. 6 из 26

2.4. Пользовательский интерфейс

Раздел	Пользовательский интерфейс		Описание	Нахождение
1.	Информация для спецификации пользовательского интерфейса			
1.1	Использование			
1.1.1	Описание	Кресло гинекологическое электрическое в вариантах исполнения с принадлежностями Варианты исполнения: <u>Кресло гинекологическое электрическое модель ELLY:</u> • Кресло гинекологическое электрическое ELY 01 • Кресло гинекологическое электрическое ELY 02 • Кресло гинекологическое электрическое ELY 03 • Кресло гинекологическое электрическое ELY 04 <u>Кресло гинекологическое электрическое модель FRANCY:</u> • Кресло гинекологическое электрическое FRANCY 3 • Кресло гинекологическое электрическое FRANCY 4 <u>Кресло гинекологическое электрическое модель FRANCY NEW</u> <u>Кресло гинекологическое электрическое модель IVY:</u> • Кресло гинекологическое электрическое IVY 1	Изделие представляет собой кресло для гинекологических, урологических и проктологических смотровых, диагностических и терапевтических процедур (в том числе, хирургических)	Руководство пользователя

Эксплуатационная пригодность медицинского изделия	Док. №	UB-001
	Ред. №	2
	Дата ред.	17/11/2020
	Страница	Стр. 7 из 26

		- Кресло гинекологическое электрическое IVY 2 - Кресло гинекологическое электрическое IVY 3		
1.1.2	Спецификации использования			
1.1.2.1	Медицинское использование	Изделие предназначено для поддержки и позиционирования пациента в положении сидя, полулежа или лежа во время диагностического осмотра, лечения и проведения процедур (в т.ч. хирургических) в гинекологии, урологии, проктологии и других медицинских специальностей.	Описание см. в Руководстве пользователя	Руководство пользователя
1.1.2.2	Категория пациентов	Пол	См. Руководство пользователя	Руководство пользователя
		Возраст	См. Руководство пользователя	
		Вес	См. Руководство пользователя	
		Здоровье	См. Руководство пользователя	
		Национальность	См. Руководство пользователя	
1.1.2.3	Область применения	Гинекология	Поддержка и позиционирование пациента в положении сидя, полулежа или лежа	Руководство пользователя
		Урология		
		Проктология		
		Другие медицинские специальности		
1.1.2.4	Предполагаемый пользователь	Образование / квалификация	Квалифицированный медицинский специалист	Руководство пользователя
		Язык	Английский, немецкий, французский, итальянский, испанский, русский	
		Опыт	Образование или технический опыт, обученный персонал	
1.1.2.5	Окружающая среда при эксплуатации	Место	В медицинских учреждениях, в стационарных и амбулаторных лечебно-	Руководство пользователя

Эксплуатационная пригодность медицинского изделия	Док. №	UB-001
	Ред. №	2
	Дата ред.	17/11/2020
	Страница	Стр. 8 из 26

			профилактических учреждениях	
		Комната	Кабинет гинеколога, уролога или проктолога	
		Окружающая среда	Обычная Температура, от 5°C до 45°C Относительная влажность, не более 85% Атмосферное давление, от 700 гПа до 1060 гПа	
		Маневренность устройства	Стационарное (кованки на моделях FRANCY и FRANCY NEW служат исключительно для перемещений кресла во время чистки и дезинфекции, и не предназначены для перемещения с пациентом)	
		Габариты	См. Руководство пользователя	
		Вес	См. Руководство пользователя	
1.1.2.6	Эксплуатация устройства	Распаковка	Только квалифицированный и обученный персонал	Руководство пользователя
		Установка и настройка кресла	Только квалифицированный и обученный персонал	
		Установка и настройка принадлежностей	Только квалифицированный и обученный персонал	
		Включение	Только квалифицированный и обученный персонал	
		Регулировки положений кресла	Только квалифицированный и обученный персонал	
		Прочие регулировки кресла	Только квалифицированный и обученный персонал	
		Эксплуатация принадлежностей	Только квалифицированный и обученный персонал	
		Чистка и дезинфекция	Только квалифицированный и обученный персонал	
1.4	Измерения безопасности, калибровка	Профилактическое обслуживание	Еженедельное профилактическое обслуживание пользователем в соответствии с Руководством пользователя	Руководство пользователя

Эксплуатационная пригодность медицинского изделия	Док. №	UB-001
	Ред. №	2
	Дата ред.	17/11/2020
	Страница	Стр. 9 из 26

		Периодическое обслуживание	Ежегодное профилактическое техническое обслуживание квалифицированным техническим специалистом	Руководство пользователя
1.5	Анализ риска		См. Файл менеджмента риска	Файл менеджмента риска FMR-001
2.				
2.1	Сценарий пользователя / сценарий наихудшего случая	Окружающая среда не соответствует требованиям эксплуатации	Поверхность изделия холодная или горячая. Примечания по эксплуатации в Руководстве пользователя.	Руководство пользователя
Пациент взволнован / остался один в кресле без присмотра врача		Только квалифицированные медицинские специалисты. Примечания по эксплуатации в Руководстве пользователя.		
Защемление конечностей		Примечания по эксплуатации в Руководстве пользователя. Предупреждающая маркировка.		
Отключение электроэнергии, когда пациент находится в кресле		Батарея резервного питания.		
2.2	Требования к интерфейсу пользователя-устройства для основных функций	Включение	Только обученный и квалифицированный персонал.	Руководство пользователя
Язык		Международные пиктограммы и символы на органах управления		
Изменение параметров		Только обученный и квалифицированный персонал.		
Выключение		Только обученный и квалифицированный персонал.		
Обращение с устройством		Изделие без острых краев или углов, безопасность соответствует требованиям IEC 60601-1		
Хранение, упаковка		См. Руководство пользователя		

Следующая информация должна быть предоставлена в печатном виде каждому пользователю гинекологического кресла:

- Руководство пользователя

Эксплуатационная пригодность медицинского изделия	Док. №	UB-001
	Ред. №	2
	Дата ред.	17/11/2020
	Страница	Стр. 10 из 26

На изделии и принадлежностях должна быть размещена следующая маркировка:

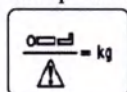
- Индивидуальная маркировка с идентификационными данными

На маркировке изделия и на самом изделии должны быть нанесены следующие символы:

- Класс защиты от поражения электрическим током II:



- Осторожно! Максимальный вес пациента не должен превышать указанного порогового значения:



- Степень защиты от попадания воды и влаги:

IP 54

- Изделие типа B:



- Медицинское изделие может использоваться только внутри помещения:



- Ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации:



- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению:



- Запрещается смазывать элементы во время работы механизма:



- Осторожно! Опасность поражения электрическим током:



- Осторожно! Возможно травмирование рук:



- Тормоз включен (кресло заблокировано):



- Тормоз опущен (возможно движение кресла):

Эксплуатационная пригодность медицинского изделия	Док. №	UB-001
	Ред. №	2
	Дата ред.	17/11/2020
	Страница	Стр. 11 из 26



На маркировке принадлежностей к изделию должны быть нанесены следующие символы:

- Ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации:



Эксплуатация кресла гинекологического электрического должна выполняться только обученным и квалифицированным медицинским персоналом.

Пользовательский интерфейс гинекологического кресла использует логику, идентичную аналогичным изделиям с историей, насчитывающей десятки тысяч установленных кресел в медицинских учреждениях и продемонстрировавших качество, надежность и безопасность работы в реальной среде. Пользовательский интерфейс кресла с электрическими регулировками высоко ценится пользователями во всем мире.

По состоянию на эту дату тысячи гинекологических кресел TT MED S.R.L. (ТТ МЕД С. Р. Л.) установлены в кабинетах гинекологов, урологов и проктологов в различных медицинских учреждениях и ежедневно используются для выполнения диагностических и терапевтических процедур с очень положительными отзывами медицинского персонала относительно удобства эксплуатации, простоты использования и интерфейса.

Эксплуатационная пригодность медицинского изделия	Док. №	UB-001
	Ред. №	2
	Дата ред.	17/11/2020
	Страница	Стр. 12 из 26

Отчет эксплуатационной пригодности. Стандарт IEC 60601-1-6

Форма: SF-001-01

Ред. №: 01

Дата выпуска: 07/03/2019

Автор: Ф. М. Претелли

Подпись: _____ Дата: _____

Утвержден: М. Оттави

Подпись: _____ Дата: _____

Версия №	Дата	Описание изменения версии
1	07 марта 2019	Новый документ

Стандарт испытаний: IEC 60601-1-6: 2010 (3^е издание) + A1: 2013

Эксплуатационная пригодность медицинского изделия	Док. №	UB-001
	Ред. №	2
	Дата ред.	17/11/2020
	Страница	Стр. 13 из 26

IEC 60601-1-6			
Условие	Требование + испытание	Результат-комментарий	Вердикт
4.	ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ		П
4.2	ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ соответствует МЭК 62366, включая измещения, определенные. Исключает производственный и послепроизводственный мониторинг, а также сопровождение ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	См. Отчет эксплуатационной пригодности SF-001-02	П
	Проверка ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ подтвердила, что ПРОИЗВОДИТЕЛЬ		П
	- установил ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	См. Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности № SF-001	П
	- установил критерии приемлемости для ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ; и	См. Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности № SF-001	П
	- продемонстрировал, что критерии приемлемости для ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ были выполнены.	См. Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности № SF-001	П
5.	Замена требований, приведенных в МЭК 62366		П
	Инструкции по применению включают краткое описание МЕ ИЗДЕЛИЯ, его физических принципов работы и значимых физических и эксплуатационных характеристик, относящихся к его ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	См. Руководство пользователя	П
	Эта же информация также включена в техническое описание, если она предоставляется в качестве отдельного документа из инструкции по применению	См. Руководство пользователя Дополнительное техническое описание отсутствует	П
	Инструкции по применению содержат краткое описание спецификации области применения	См. Руководство пользователя	П

Эксплуатационная пригодность медицинского изделия	Док. №	UB-001
	Ред. №	2
	Дата ред.	17/11/2020
	Страница	Стр. 14 из 26

Отчет эксплуатационной пригодности. Стандарт IEC 62366

Форма: SF-001-02

Ред. №: 01

Дата выпуска: 07/03/2019

Автор: Ф. М. Претелли

Подпись: _____ Дата: _____

Утвержден: М. Оттави

Подпись: _____ Дата: _____

Версия №	Дата	Описание изменения версии
1	07 марта 2019	Новый документ

Стандарт испытаний: IEC 62366: 2007 (1^{ое} издание) + A1: 2014

Эксплуатационная пригодность медицинского изделия	Док. №	UB-001
	Ред. №	2
	Дата ред.	17/11/2020
	Страница	Стр. 15 из 26

IEC 62366			
Условие	Требование + испытание	Результат-комментарий	Вердикт
6.	ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ		П
5.1	Применение МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ указано в ФАЙЛЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	См. Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности SF-001	П
	- предполагаемые медицинские показания	См. Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности SF-001 (раздел 1.1.2.1)	П
	- предполагаемая популяция пациентов	См. Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности SF-001 (раздел 1.1.2.2)	П
	- предполагаемая часть тела или тип тканей, применяемый или взаимодействующий с	См. Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности SF-001 (раздел 1.1.2.3)	П
	- предлагаемый ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	См. Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности SF-001 (раздел 1.1.2.4)	П
	- предлагаемые условия эксплуатации	См. Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности SF-001 (раздел 1.1.2.5)	П
	- принцип работы	См. Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности SF-001 (раздел 1.1.2.6)	П
5.2	Часто используемые функции, которые включают взаимодействие ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ с МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, записаны в ФАЙЛЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	См. Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности SF-001 (раздел 2.2)	П
5.3.1	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ определил характеристики, связанные с БЕЗОПАСНОСТЬЮ, которые фокусируются на ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	См. таблицу 5.3.1	П
5.3.2	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ заявил известные или прогнозируемые ОПАСНОСТИ, связанные с ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ	См. таблицу 5.3.2	П
	Идентифицированы разумно предсказуемые последовательности или комбинации событий с участием ИНТЕРФЕЙСА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, которые могут привести к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, связанной с МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	См. Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности SF-001 (раздел 1.5 – ссылка на файл менеджмента риска FMR-001)	П
	Была определена ТЯЖЕСТЬ причисленного возможного ВРЕДА	См. Файл менеджмента риска FMR-001	П

Эксплуатационная пригодность медицинского изделия	Док. №	UB-001
	Ред. №	2
	Дата ред.	17/11/2020
	Страница	Стр. 16 из 26

IEC 62366			
Условие	Требование + испытание	Результат-комментарий	Вердикт
5.4	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ определял ОСНОВНЫЕ РАБОЧЕЕ ФУНКЦИИ и занесал их в ФАЙЛ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	См. Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности SF-001 (раздел 2.2) См. Отчет эксплуатационной пригодности SF-001-03 (раздел 5.5)	П
	Входные данные для ОСНОВНЫХ РАБОЧИХ ФУНКЦИЙ включали часто используемые функции и функции, связанные с БЕЗОПАСНОСТЬЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	См. Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности SF-001 (раздел 2.2) См. Отчет эксплуатационной пригодности SF-001-03 (раздел 5.5)	П
5.5	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ разработал СПЕЦИФИКАЦИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	См. таблицу 5.5	П
5.6	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ подготовил план ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	См. таблицу 5.6	П
5.7	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ спроектировал и внедрил ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС, как описано в СПЕЦИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	См. разделы 5.8 и 5.9	П
5.8	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ верифицировал внедрение ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ в соответствии с требованиями СПЕЦИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	См. Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности SF-001 (раздел 2.2)	П
5.9	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ВАЛИДИРОВАЛ ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ПРИГОДНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ в соответствии с планом ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	См. Отчет эксплуатационной пригодности SF-001-03 (раздел 5.6)	П
	Если критерии приемлемости не соблюдены и дальнейшие улучшения невозможны, то медицинские преимущества перевешивают риск	Критерии приемки соблюдены	Н/П
5.10	ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС НЕИЗВЕСТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ (SOUP) была проведена оценка в соответствии с Приложением К, а не с требованиями пунктов 5.1-5.9.	См. Приложение К ниже Нет пользовательского интерфейса неизвестного происхождения (SOUP)	Н/П

Эксплуатационная пригодность медицинского изделия	Док. №	UB-001
	Ред. №	2
	Дата ред.	17/11/2020
	Страница	Стр. 17 из 26

IEC 62366			
Условие	Требование + испытание	Результат-комментарий	Вердикт
6.	СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ		П
	При наличии СОПРОВОДИТЕЛЬНОГО ДОКУМЕНТА в него включается краткое изложение спецификации применения	См. Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности SF-001 (раздел 1.1.1)	П
	При наличии СОПРОВОДИТЕЛЬНОГО ДОКУМЕНТА в него включается краткое описание МЕ ИЗДЕЛИЯ, его принципов работы и существенных физических и эксплуатационных характеристик, а также предполагаемый ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	См. Руководство пользователя	П
	При наличии СОПРОВОДИТЕЛЬНОГО ДОКУМЕНТА, он должен быть составлен на уровне, соответствующем профилю пользователя	См. Руководство пользователя	П
	Если СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ предоставляется в электронном виде, то ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ должен включать рассмотрение того, какая информация также должна быть предоставлена в печатном виде или в виде маркировки на МЕ ИЗДЕЛИИ	См. Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности	П
7.	ОБУЧЕНИЕ И МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ОБУЧЕНИЯ		П
	Когда требуется обучение для безопасного и эффективного использования ОСНОВНЫХ РАБОЧИХ ФУНКЦИЙ, в СОПРОВОДИТЕЛЬНОМ ДОКУМЕНТЕ описываются доступные варианты обучения	См. Руководство пользователя	П
	Если требуется обучение, то ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ в ПРОФИЛЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ(ЕЙ) является основой для обучения и учебных материалов	См. Руководство пользователя	П

Эксплуатационная пригодность медицинского изделия	Док. №	UB-001
	Ред. №	2
	Дата ред.	17/11/2020
	Страница	Стр. 18 из 26

IEC 62366			
Условие	Требование + испытание	Результат-комментарий	Вердикт
Приложение К	ОЦЕНКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА НЕИЗВЕСТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ (SOP)		Н/П
K.2.1	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ установил спецификацию приложения в соответствии с требованиями пункта 5.1.	Приложение К неприменимо, в изделии отсутствует пользовательский интерфейс неизвестного происхождения	Н/П
K.2.2	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ определял ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ с SOP как того требует 5.4	Приложение К неприменимо, в изделии отсутствует пользовательский интерфейс неизвестного происхождения	Н/П
K.2.3	Соответствующие случаи ОШИБКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ записываются в ФАЙЛ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ и рассматриваются в K.2.4 и K.2.5	Приложение К неприменимо, в изделии отсутствует пользовательский интерфейс неизвестного происхождения	Н/П
K.2.4	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ознакомился с АНАЛИЗОМ РИСКОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ с SOP. Были определены ОПАСНОСТИ и ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, связанные с ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ или с ОСНОВНЫМИ РАБОЧИМИ ФУНКЦИЯМИ	Приложение К неприменимо, в изделии отсутствует пользовательский интерфейс неизвестного происхождения	Н/П
K.2.5	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ проверил, что для всех выявленных ОПАСНОСТЕЙ и ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, указанных в пункте K.2.4, были приняты надлежащие меры по КОНТРОЛЮ РИСКА	Приложение К неприменимо, в изделии отсутствует пользовательский интерфейс неизвестного происхождения	Н/П
	Изменения в ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОМ ИНТЕРФЕЙСЕ были внесены для снижения РИСКА до приемлемого уровня, и эти изменения соответствуют требованиям пунктов 5.1-5.9	Приложение К неприменимо, в изделии отсутствует пользовательский интерфейс неизвестного происхождения	Н/П
K.2.6	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ пересмотрел общую оценку ОСТАТОЧНОГО РИСКА в соответствии с ISO 14971: 2007, 6.4	Приложение К неприменимо, в изделии отсутствует пользовательский интерфейс неизвестного происхождения	Н/П
K.2.7	СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ SOP содержит адекватную сводку спецификации приложения	Приложение К неприменимо, в изделии отсутствует пользовательский интерфейс неизвестного происхождения	Н/П

Эксплуатационная пригодность медицинского изделия	Док. №	UB-001
	Ред. №	2
	Дата ред.	17/11/2020
	Страница	Стр. 19 из 26

IEC 62366			
Условие	Требование + испытание	Результат-комментарий	Вердикт

Таблица 5.3.1	ТАБЛИЦА РЕЗУЛЬТАТОВ ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ: характеристики, относящиеся к БЕЗОПАСНОСТИ			П
		Справочный документ № в ФАЙЛЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	Результат-комментарий	Вердикт
Идентификация характеристик, связанных с БЕЗОПАСНОСТЬЮ и ориентированных на ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ПРИГОДНОСТЬ, была проведена в соответствии с ISO 14971: 2007, пункт 4.2	См. Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности SF-001 (раздел 1.5) См. Отчет эксплуатационной пригодности SF-001-03 (раздел 4.2)			П
При определении характеристик, связанных с БЕЗОПАСНОСТЬЮ, учитывалось следующее:				--
- спецификация применения, включая ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ(ЕЙ)	См. Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности SF-001 (раздел 1.1.2.4)			П
- часто используемые функции	См. Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности SF-001 (разделы 1.1.2.5 и 2.2)			П

Таблица 5.3.2	ТАБЛИЦА РЕЗУЛЬТАТОВ ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ: идентификация известных или предполагаемых ОПАСНОСТЕЙ и ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ			П
		Справочный документ № в ФАЙЛЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	Результат-комментарий	Вердикт
Идентификация известных или предполагаемых ОПАСНОСТЕЙ, связанных с ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ согласно ISO 14971: 2007, пункт 4.3	См. Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности См. Отчет эксплуатационной пригодности SF-001-03 (раздел 5.3.2)			П
Идентификация ОПАСНОСТИ учитывает ОПАСНОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ, ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ и других лиц	См. Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности SF-001 (раздел 2.1)			П
Идентифицированы разумно предсказуемые последовательности или комбинации событий с участием пользовательского интерфейса, которые могут привести к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, связанной с МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	См. Файл менеджмента риска FMR-001			П

Эксплуатационная пригодность медицинского изделия	Док. №	UB-001
	Ред. №	2
	Дата ред.	17/11/2020
	Страница	Стр. 20 из 26

IEC 62366			
Условие	Требование + испытание	Результат-комментарий	Вердикт

Таблица 5.3.2	ТАБЛИЦА РЕЗУЛЬТАТОВ ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ: идентификация известных или предполагаемых ОПАСНОСТЕЙ и ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ		П
	Справочный документ № в ФАЙЛЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	Результат-комментарий	Вердикт
СЕРЬЕЗНОСТЬ возможного УЩЕРБА была определена	См. Файл менеджмента риска FMR-001		П
При выявлении ОПАСНОСТЕЙ и ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ учитывалось следующее:			--
- спецификация применения, включая ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ(ЕЙ)	См. Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности SF-001 (раздел 1.1.2.4)		П
- требования к задачам	См. Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности SF-001 (раздел 1.1.2.5)		П
- контекст использования	См. Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности SF-001 (разделы 1.1.2.1, 1.1.2.2, 1.1.2.3, 1.1.2.4 и 1.1.2.5) См. Отчет эксплуатационной пригодности SF-001-03 (раздел 5.3.2)		П
- информация об ОПАСНОСТИ и ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ, известных для существующих ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИХ ИНТЕРФЕЙСОВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ аналогичного типа, если таковые имеются	См. Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности		П
- предварительные СПЕНАРИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	См. Отчет эксплуатационной пригодности SF-001-03 (раздел 5.5)		П
- возможные ОШИБКИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	См. Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности SF-001 (раздел 2.1)		П
- если некорректная модель восприятия функционирования МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ может вызывать ОШИБКУ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, приводящую к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ	См. Отчет эксплуатационной пригодности SF-001-03 (раздел 5.5)		П
- результаты обзора ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА	См. Отчет эксплуатационной пригодности SF-001-03 (раздел 5.3.2)		П

Эксплуатационная пригодность медицинского изделия	Док. №	UB-001
	Ред. №	2
	Дата ред.	17/11/2020
	Страница	Стр. 21 из 26

IEC 62366			
Условие	Требование + испытание	Результат-комментарий	Вердикт

Таблица 5.5	ТАБЛИЦА РЕЗУЛЬТАТОВ ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ: спецификация эксплуатационной пригодности			П
		Справочный документ № в ФАЙЛЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	Результат-комментарий	Вердикт
	СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	См. Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности SF-001 (раздел 1.5) См. Отчет эксплуатационной пригодности SF-001-03 (раздел 5.5)		П
	СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ обеспечивает:			--
	- проверяемые требования для ВЕРИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	См. Отчет эксплуатационной пригодности SF-001-03 (раздел 5.5)		П
	- проверяемые требования к ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ОСНОВНЫХ РАБОЧИХ ФУНКЦИЙ, включая критерии для определения адекватности УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ, достигнутого в ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	См. Отчет эксплуатационной пригодности SF-001-03 (раздел 5.5)		П
	Входные данные для СПЕЦИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ включают следующее:			--
	- спецификация применения	См. Отчет эксплуатационной пригодности SF-001-03 (раздел 5.5)		П
	- ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ	См. Отчет эксплуатационной пригодности SF-001-03 (раздел 5.5)		П
	- ОПАСНОСТИ И ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, связанные с ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ	См. Отчет эксплуатационной пригодности SF-001-03 (раздел 5.5)		П
	- известные или предполагаемые ОШИБКИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, связанные с МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	См. Отчет эксплуатационной пригодности SF-001-03 (раздел 5.5)		П
	СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ описывает:			--
	- СЦЕНАРИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, связанные с ОСНОВНЫМИ РАБОЧИМИ ФУНКЦИЯМИ	См. Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности SF-001 (раздел 2.2) См. Отчет эксплуатационной пригодности SF-001-03 (раздел 5.5)		П

Эксплуатационная пригодность медицинского изделия	Док. №	UB-001
	Ред. №	2
	Дата ред.	17/11/2020
	Страница	Стр. 22 из 26

IEC 62366			
Условие	Требование + испытание	Результат-комментарий	Вердикт

Таблица 5.5	ТАБЛИЦА РЕЗУЛЬТАТОВ ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ: спецификация эксплуатационной пригодности		П
	Справочный документ № в ФАЙЛЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	Результат-комментарий	Вердикт
- СЦЕНАРИИ частого ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	См. Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности SF-001 (раздел 2.2) См. Отчет эксплуатационной пригодности SF-001-03 (раздел 5.5)		П
- разумно предсказуемые наихудшие СЦЕНАРИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	См. Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности SF-001 (раздел 2.1) См. Отчет эксплуатационной пригодности SF-001-03 (раздел 5.5)		П
- требования к ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОМУ ИНТЕРФЕЙСУ для ОСНОВНЫХ РАБОЧИХ ФУНКЦИЙ, в том числе для снижения РИСКА	См. Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности SF-001 (раздел 2.2) См. Отчет эксплуатационной пригодности SF-001-03 (раздел 5.5)		П
- требования к определению того, легко ли распознаются пользователем ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ	См. Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности SF-001 (раздел 2.3) См. Отчет эксплуатационной пригодности SF-001-03 (раздел 5.5)		П

Таблица 5.6	ТАБЛИЦА РЕЗУЛЬТАТОВ ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ: план ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ		П
	Справочный документ № в ФАЙЛЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	Результат-комментарий	Вердикт
- план ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	См. Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности SF-001 (раздел 1.5) См. Отчет эксплуатационной пригодности SF-001-03 (раздел 5.5)		П

Эксплуатационная пригодность медицинского изделия	Док. №	UB-001
	Ред. №	2
	Дата ред.	17/11/2020
	Страница	Стр. 23 из 26

IEC 62366			
Условие	Требование + испытание	Результат-комментарий	Вердикт

Таблица 5.6	ТАБЛИЦА РЕЗУЛЬТАТОВ ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ: план ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ		П
	Серийный документ № в ФАЙЛЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	Результат-комментарий	Вердикт
План ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ определяет:			
- любой метод, предназначенный для ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ОСНОВНЫХ РАБОЧИХ ФУНКЦИЙ	См. Отчет эксплуатационной пригодности SF-001-03 (раздел 5.6)		П
- критерии определения успешной ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ОСНОВНЫХ РАБОЧИХ ФУНКЦИЙ, основанные на СПЕЦИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	См. Отчет эксплуатационной пригодности SF-001-03 (раздел 5.6)		П
- привлечение представителя предполагаемых ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	См. Отчет эксплуатационной пригодности SF-001-03 (раздел 5.6)		П
План ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ включает:			
- СЦЕНАРИИ частого ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	См. Отчет эксплуатационной пригодности SF-001-03 (раздел 5.6)		П
- разумно предсказуемые возмущающие СЦЕНАРИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, указанные в СПЕЦИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	См. Отчет эксплуатационной пригодности SF-001-03 (раздел 5.6)		П

Эксплуатационная пригодность медицинского изделия	Док. №	UB-001
	Ред. №	2
	Дата ред.	17/11/2020
	Страница	Стр. 24 из 26

Отчет эксплуатационной пригодности. Параллельный стандарт: Эксплуатационная пригодность (ISO 14971 / IEC 62366 (IEC 60601-1-6:2010))

Форма: SF-001-03

Ред. №: 01

Дата выпуска: 07/03/2019

Автор: Ф. М. Претелли

Подпись: _____ Дата: _____

Утвержден: М. Оттави

Подпись: _____ Дата: _____

Версия №	Дата	Описание изменения версии
1	07 марта 2019	Новый документ

**Стандарт испытаний: Параллельный стандарт: Эксплуатационная пригодность. ISO 14971: 2007
IEC 62366: 2007 (1^{ое} издание) + A1: 2014 (IEC 60601-1-6: 2010 (3^{ье} издание) + A1: 2013)**

Эксплуатационная пригодность медицинского изделия	Док. №	UB-001
	Ред. №	2
	Дата ред.	17/11/2020
	Страница	Стр. 25 из 26

Параграф 4.2. Эксплуатационная пригодность ISO 14971: 2007 / IEC 62366 (IEC 60601-1-6)			
Разделы IEC	Предмет	Рекомендации по применению критериев АР	Разделы ISO 14971
4.2 (IEC 60601-1-6)	Общие требования – Условия применения МЕ ИЗДЕЛИЯ	Оборудование обеспечивает адекватную ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ПРИГОДНОСТЬ, так что РИСКИ, возникающие в результате НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, считаются приемлемыми Адекватно ли учитывает ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ все РИСКИ, связанные с НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ и ОШИБКОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ?	Да Да
4.1.2 (IEC 62366)	ОСТАТОЧНЫЙ РИСК	Было ли продемонстрировано соответствие с разделом 5.9 IEC 62366: 2007? Интегрировал ли ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ все элементы УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ, как того требует этот стандарт? Все ли изменения в конструкции, связанные с ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ, были рассмотрены, чтобы определить, были ли созданы новые ОПАСНОСТИ или ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ? Адекватно ли производство учитывает все риски, связанные с эксплуатационной пригодностью, и были ли все риски снижены до приемлемого уровня?	Да Да Да Да
4.1.3 (IEC 62366)	Информация, касающаяся БЕЗОПАСНОСТИ	Определил ли ПРОИЗВОДИТЕЛЬ какую-либо информацию по БЕЗОПАСНОСТИ как МЕРУ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ? • Если да, подвергалась ли эта информация ПРОЦЕССУ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ для определения приемлемого уровня ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ? • Если да, подвергалась ли эта информация ПРОЦЕССУ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ при определении соответствующей меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ?	Да Да Да
4.3 (IEC 62366)	Изменение объема ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	Соответствие проверяется осмотром ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ Изменял ли ПРОИЗВОДИТЕЛЬ объем ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ? • Если да, учел ли ПРОИЗВОДИТЕЛЬ характер МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, предполагаемого ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ и ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ? • Если да, то указывает ли АНАЛИЗ РИСКА на то, что изменение объема было основано на значимости модификации	Да Да
5.3.1 (IEC 62366)	Идентификация характеристик, относящихся БЕЗОПАСНОСТИ	При применении ISO 14971: 2007, раздел 4.2, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ идентифицирует ли все характеристики, относящиеся к БЕЗОПАСНОСТИ, связанные с ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ (или плохой ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ)? Включил ли ПРОИЗВОДИТЕЛЬ спецификацию применения, ПРОФИЛЬ(И) ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ и список часто используемых функций в качестве входных данных?	Да Да
5.3.2 (IEC 62366)	Идентификация известных или прогнозируемых ОПАСНОСТЕЙ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ	При применении ISO 14971: 2007, раздел 4.3, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ идентифицировал все известные или предполагаемые ОПАСНОСТИ и ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, связанные с ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ (или плохой ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ)? Правильно ли ПРОИЗВОДИТЕЛЬ определял разумно предсказуемые последовательности или комбинации событий с участием ИНТЕРФЕЙСА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ? При определении ОПАСНОСТЕЙ и ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, связанных с ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ,	Да Да Да

Эксплуатационная пригодность медицинского изделия	Док. №	UB-001
	Ред. №	2
	Дата ред.	17/11/2020
	Страница	Стр. 26 из 26

Нормативный стандарт Эксплуатационная пригодность ISO 14971: 2007 / ПЕС 62366 (ПЕС 60601-1-6)			
Разделы ПЕС	Предмет	Рекомендации по применению критериев АР	Разделы ISO 14971
		ПРОИЗВОДИТЕЛЬ учитывает (используется в качестве входных данных) следующее: • Спецификация применения, включая ПРОФИЛЬ(И) ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ • Требования к задачам (пользователь) • Контекст использования • Известные ОПАСНОСТИ и ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ от ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИХ ИНТЕРФЕЙСОВ аналогичных МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ • СЦЕНАРИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ • Предполагаемая ОШИБКА(И) ИСПОЛЬЗОВАНИЯ • Обзор ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА	
5.5 (ПЕС 62366)	СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	Содержит ли ФАЙЛ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ конкретные критерии для определения адекватности мер по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ, связанных с ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ? Включает ли СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ следующие минимальные пункты: • Спецификация применения • ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ • ОПАСНОСТИ / ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, связанные с ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ • Известные и прогнозируемые ОШИБКИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ Как минимум, СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ описывает следующее: • СЦЕНАРИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, связанные с ОСНОВНЫМИ РАБОЧИМИ ФУНКЦИЯМИ (частые СЦЕНАРИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, разумно прогнозируемый аварийный СЦЕНАРИЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ) • Требования ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА для ОСНОВНЫХ РАБОЧИХ ФУНКЦИЙ, включая те, которые используются в качестве СРЕДСТВ СНИЖЕНИЯ РИСКОВ • Требования для определения того, легко ли ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ распознаются ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ	Да Да Да
5.6 (ПЕС 62366)	ПЛАН ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	Включает ли план ВАЛИДАЦИИ ОСНОВНЫХ РАБОЧИХ ФУНКЦИЙ критерии приемлемости РИСКА, определенные в ISO 14971: 2007, раздел 3.4 d), в качестве критериев приемлемости?	Да
5.9 (ПЕС 62366)	ВАЛИДАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	Если критерии плана ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ не были выполнены, и ПРОИЗВОДИТЕЛЬ определил, что дальнейшее улучшение ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА нецелесообразно; ПРОИЗВОДИТЕЛЬ сделал следующее: • Определил РИСКИ, связанные с проблемами ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ • Собрал и проанализировал данные и литературу, чтобы определять, что медицинская польза от ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ перевешивает РИСКИ, вытекающие из проблем ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ • Определил, что все РИСКИ приемлемы	Да

TT Med s.r.l.
Via Colombara s.n
61041 ACQUA AGNA (PU)
Cod. Fisc. e P.IVA 02589090410



Certifico lo sottoscritto Dott. STEFANO MANFUCCI, Notaio in Cagli,
iscritto nel ruolo del Collegio dei Distretti Notarili Riuniti di Pesaro ed
Urbino, **vera ed autentica** la firma apposta in mia presenza dal si-
gnor:

- SALCICCIA ROBERTO, nato a Cagli (PU) il 25 novembre 1963, resi-
dente a Cagli in via Pirandello n. 7, Presidente del Consiglio di Ammini-
strazione della società:

- "T T Med S.r.l.", con sede in Acqualagna (PU), in via Colombara sn;

della cui identità personale e qualifica io Notaio sono certo.

Cagli, nel mio studio in via I. Alessandri n.22, addì quattordici dicem-
bre duemilaventi (14 dicembre 2020)




СТЕФАНО МАНФУЧЧИ

НОТАРИУС

61043 КАЛЬИ (ПЕЗАРО-Э-УРБИНО) – ВИА И. АЛЕССАНДРИ 22

Тел. 0721 787252

Факс 0721 781352

Эл.почта: smanfucci@notariato.it

/Печать/: TTMed srl, Via Colombara s.n., 61041 ACQUALAGNA (PU)

(ТТ МЕД с.р.л. АККУАЛАНЬЯ (ПЕЗАРО-Э-УРБИНО), УЛ. КОЛОМБАРА, ИНДЕКС 61041)

ИНН и номер плательщика НДС 02589090410

/Печать/: TTMed srl, Via Colombara s.n., 61041 ACQUALAGNA (PU)

(ТТ МЕД с.р.л. АККУАЛАНЬЯ (ПЕЗАРО-Э-УРБИНО), УЛ. КОЛОМБАРА, ИНДЕКС 61041)

ИНН и номер плательщика НДС 02589090410

/Подпись/

Я, нижеподписавшийся СТЕФАНО МАНФУЧЧИ, нотариус города Кальи, член Коллегии объединённых нотариальных округов Пезаро и Урбино, подтверждаю **подлинность** подписи, проставленной в моём присутствии г-ном:

- САЛЧИЧЧА РОБЕРТО (дата рождения – 25 ноября 1963 г., место рождения – г.Кальи (Пезаро и Урбино)), проживающим в г.Кальи по адресу ул. Пиранделло 7, Председателем Совета директоров общества:

- «ТТ МЕД С.р.л.» (юридический адрес: г.Аккуаланья (Пезаро и Урбино), ул. Коломбара, без номера дома),

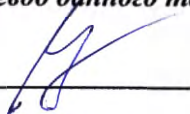
в личности и полномочиях которого я, Нотариус, уверен.

Кальи, в моём офисе по адресу ул. Алессандри 22, сегодня четырнадцатого декабря две тысячи двадцатого года (14 декабря 2020 г.).

/Подпись/

/Печать:/ Стефано Манфуччи, Нотариус г. Кальи

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

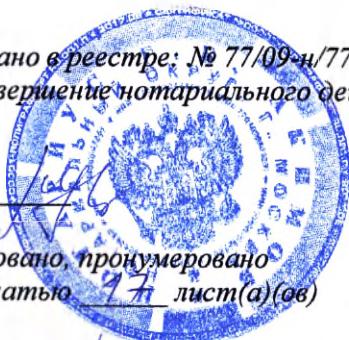
Тридцатого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- ⁷⁶⁻³⁰¹⁶
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 77 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



**Проектирование, разработка и
валидация программного
обеспечения (ПО)**

Док. №	ES17123N
Ред. №	2
Дата ред.	16/11/2020
Страница	Стр. 1 из 21

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

TT MED S.R.L.

President Council Administration

(должность/position)

SALCIS CIA ROBERTO

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

TT Med s.r.l.
Via Colombara s.n
61041 ACQUALAGNA (PU)
Cod Fisc. e P IVA 02589090410

**ПРОЕКТИРОВАНИЕ, РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ
ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ (ПО)
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ****«КРЕСЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ В ВАРИАНТАХ
ИСПОЛНЕНИЯ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ»***Производитель: TT MED S.R.L. (ТТ МЕД С. Р. Л.)**Адрес (место нахождения) юридического лица:***ACQUALAGNA (PS) VIA COLOMBARA SN CAP 61041 ITALIA***Номер телефона: +39 0721 797301**Адрес электронной почты: info@ttmed.it*

Информация в этом документе является конфиденциальной и предназначена только для использования получателем. Несанкционированное использование, копирование, публикация или раскрытие информации строго запрещено. Если вы получили этот документ по ошибке, пожалуйста, сообщите об этом TT MED S.R.L. незамедлительно.

Проектирование, разработка и валидация программного обеспечения (ПО)	Док. №	ES17123N
	Ред. №	2
	Дата ред.	16/11/2020
	Страница	Стр. 2 из 21

ХРОНОЛОГИЯ ВЕРСИЙ

Редакция №	Дата редакции	Изменение содержания	Дата выпуска
1	14/05/2019	1) Первая версия. Документ № ES17123N (Заново созданная для регистрации в России) Подготовлено: Том Танг Одобрено: Маттео Оттави	14/05/2019
2	16/11/2020	2) Вторая версия. Внесены изменения в наименование изделия. Добавлен раздел 5. Отчет о валидации и верификации гинекологического кресла (Согласно уведомлению Росздравнадзора №10- 64992/20 от 05 ноября 2020) Подготовлено и одобрено: Маттео Оттави	16/11/2020

Проектирование, разработка и валидация программного обеспечения (ПО)	Док. №	ES17123N
	Ред. №	2
	Дата ред.	16/11/2020
	Страница	Стр. 3 из 21

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Информация о медицинском изделии	4
2. Цель проведения валидации и верификации	4
3. Разработка программного обеспечения и документации	4
3.1. Общие требования	5
3.2. Планирование разработки программного обеспечения (раздел 5.1)	5
3.3. Анализ требований к программному обеспечению (раздел 5.2)	6
3.4. Выпуск программного обеспечения (раздел 5.8)	7
4. Валидация и верификация	9
4.1. Схема системы	9
4.2. Спецификация электродвигателей	10
4.3. Спецификация органов управления	10
4.3.1. Многофункциональный пульт управления (TFH1)	10
4.3.2. Определение системного программного обеспечения (TFH1)	11
4.3.3. Многофункциональный ножной переключатель (TFS6)	13
4.3.4. Определение системного программного обеспечения (TFS6)	13
4.4. Программное обеспечение блока управления	15
5. Отчет о валидации и верификации гинекологического кресла	16
6. Результат	20
7. Журнал изменений версий	20

Проектирование, разработка и валидация программного обеспечения (ПО)	Док. №	ES17123N
	Ред. №	2
	Дата ред.	16/11/2020
	Страница	Стр. 4 из 21

1. Информация о медицинском изделии

Наименование изделия:

Кресло гинекологическое электрическое в вариантах исполнения с принадлежностями

Модели / варианты исполнения:

Кресло гинекологическое электрическое модель ELLY:

- Кресло гинекологическое электрическое ELY 01
- Кресло гинекологическое электрическое ELY 02
- Кресло гинекологическое электрическое ELY 03
- Кресло гинекологическое электрическое ELY 04

Кресло гинекологическое электрическое модель FRANCY:

- Кресло гинекологическое электрическое FRANCY 3
- Кресло гинекологическое электрическое FRANCY 4

Кресло гинекологическое электрическое модель FRANCY NEW

Кресло гинекологическое электрическое модель IVY:

- Кресло гинекологическое электрическое IVY 1
- Кресло гинекологическое электрическое IVY 2
- Кресло гинекологическое электрическое IVY 3

2. Цель проведения валидации и верификации

Валидация и верификация программного обеспечения (ПО) проводятся для подтверждения подлинности программного обеспечения, его основных функциональных возможностей и соответствия конечным требованиям.

Поскольку программное обеспечение аналогично для всех моделей кресла, валидация и верификация будут проведены на примере кресла гинекологического электрического модель FRANCY NEW, а результаты распространены на все изделия.

3. Разработка программного обеспечения и документации

Программное обеспечение, используемое вместе с медицинским изделием, подпадает под особые требования, которые определяются IEC 62304 «Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла» (далее по тексту - IEC 62304). В данном стандарте указано, что объем документации зависит от класса безопасности соответствующего программного обеспечения. Поэтому все программные продукты компании должны быть классифицированы. Эта классификация должна храниться в виде записи в файле продукта соответствующего оборудования и, как результат, должен быть составлен полный список всех разделов и подразделов стандарта IEC 62304, касающихся программного обеспечения относительно его класса безопасности.

Проектирование, разработка и валидация программного обеспечения (ПО)	Док. №	ES17123N
	Ред. №	2
	Дата ред.	16/11/2020
	Страница	Стр. 5 из 21

3.1. Общие требования

В общих требованиях стандарта IEC 62304 (раздел 4) указано, что производитель программного обеспечения должен:

- Поддерживать систему менеджмента качества
- Применять процесс управления рисками
- Выполнять классификацию безопасности программного обеспечения

Поскольку как система менеджмента качества, так и процесс управления рисками являются ключевыми специальностями компании, единственной задачей является определение класса безопасности программного обеспечения.

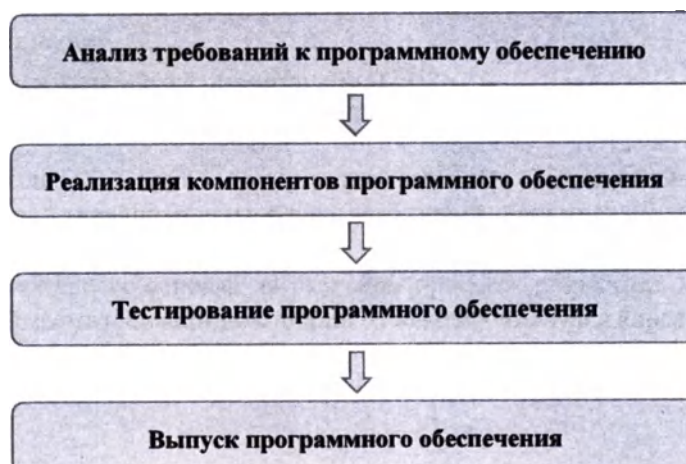
Примечание: благодаря механически безопасному созданию оборудования компании все программные продукты имеют класс безопасности А. Для программного обеспечения класса безопасности А должны соблюдаться следующие параграфы стандарта IEC 62304:

Таблица 1. Необходимые разделы стандарта IEC 62304 для программного обеспечения класса А

Номер раздела	Подразделы
5.1	5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.6, 5.1.7, 5.1.8, 5.1.9
5.2	5.2.1, 5.2.2, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6
5.5	5.5.1
5.7	5.7.1, 5.7.2, 5.7.3, 5.7.4, 5.7.5
5.8	5.8.1, 5.8.2, 5.8.4, 5.8.7, 5.8.8
6.1	6.1
6.2	6.2.1, 6.2.2, 6.2.3, 6.2.4, 6.2.5
6.3	6.3.1, 6.3.2
7.4	7.4.1
Раздел 8	Все требования
Раздел 9	Все требования

3.2. Планирование разработки программного обеспечения (раздел 5.1)

Установленный план разработки программного обеспечения охватывает следующие процессы:



Проектирование, разработка и валидация программного обеспечения (ПО)	Док. №	ES17123N
	Ред. №	2
	Дата ред.	16/11/2020
	Страница	Стр. 6 из 21

3.3. Анализ требований к программному обеспечению (раздел 5.2)

Требования к создаваемому программному обеспечению должны основываться на требованиях к общей системе. Эта процедура указана на следующей схеме:



Настоящим документом устанавливаются следующие требования в соответствии со стандартом IEC 62304:

- Требования к функциональности и производительности:
 - Особенности:

Проектирование, разработка и валидация программного обеспечения (ПО)

Док. №

ES17123N

Ред. №

2

Дата ред.

16/11/2020

Страница

Стр. 7 из 21

Программное обеспечение должно работать безупречно, по крайней мере, полдня при нормальном использовании. Впоследствии возникающие ошибки должны быть устранены путем перезапуска программы. Ошибки, возникающие после периода, превышающего половину дня, должны быть устранены путем перезагрузки системы

- Ввод и вывод в системе программного обеспечения:
 - По возможности выходные значения могут быть дополнены символами, чтобы предотвратить необходимость письменного перевода на несколько языков. Если это невозможно, следует позаботиться о сохранении необходимого словаря и фраз требуемых языков во внешнем файле и сделать доступ к этому файлу динамическим
- Сигналы тревоги, предупреждения и сообщения пользователю, которые управляются системой:
 - Отсутствуют
- Требования к безопасности данных:
 - Отсутствуют
- Определение данных и требования к базе данных:
 - Отсутствуют
- Требования к методам эксплуатации и обслуживания:
 - Отсутствуют
- Требования к проведению обслуживания со стороны оператора:
 - Отсутствуют
- Регулярные требования:
 - Отсутствуют

3.4. Выпуск программного обеспечения (раздел 5.8)

Выпуск программного обеспечения является результатом всех положительно завершенных тестов. Тесты могут вызвать запросы на внедрение изменений. Они не обязательно должны быть реализованы в той же фазе выпуска, но также могут сохраниться в списках разработки для более поздних версий. Этот процесс основан на реальном процессе разработки и должен применяться соответствующим образом.

Проектирование, разработка и валидация программного обеспечения (ПО)

Док. №

ES17123N

Ред. №

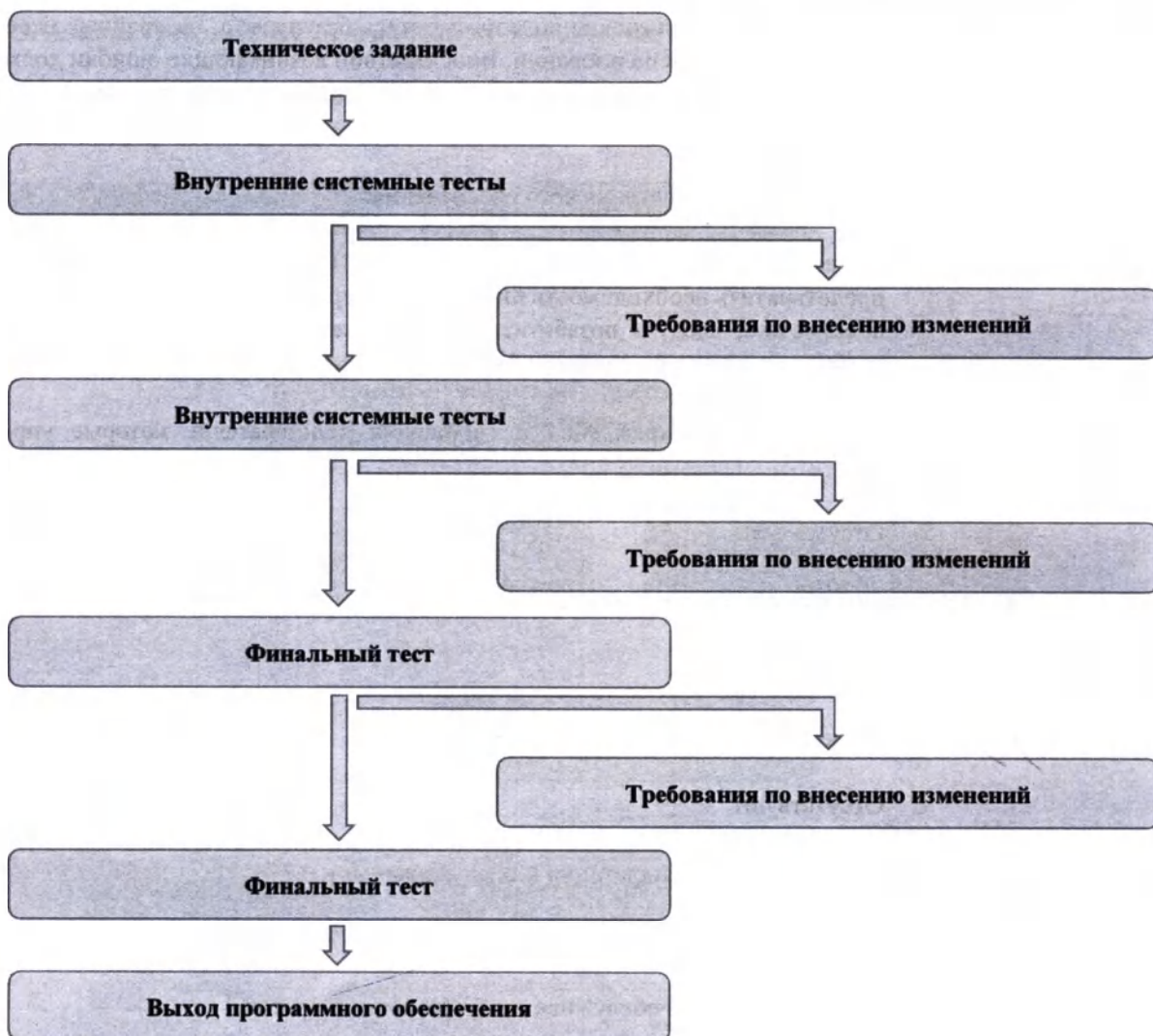
2

Дата ред.

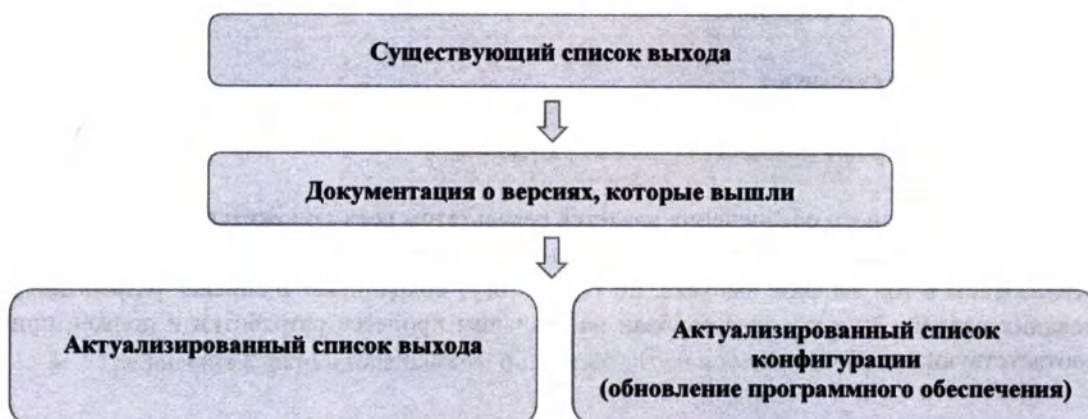
16/11/2020

Страница

Стр. 8 из 21



Используется следующая процедура:

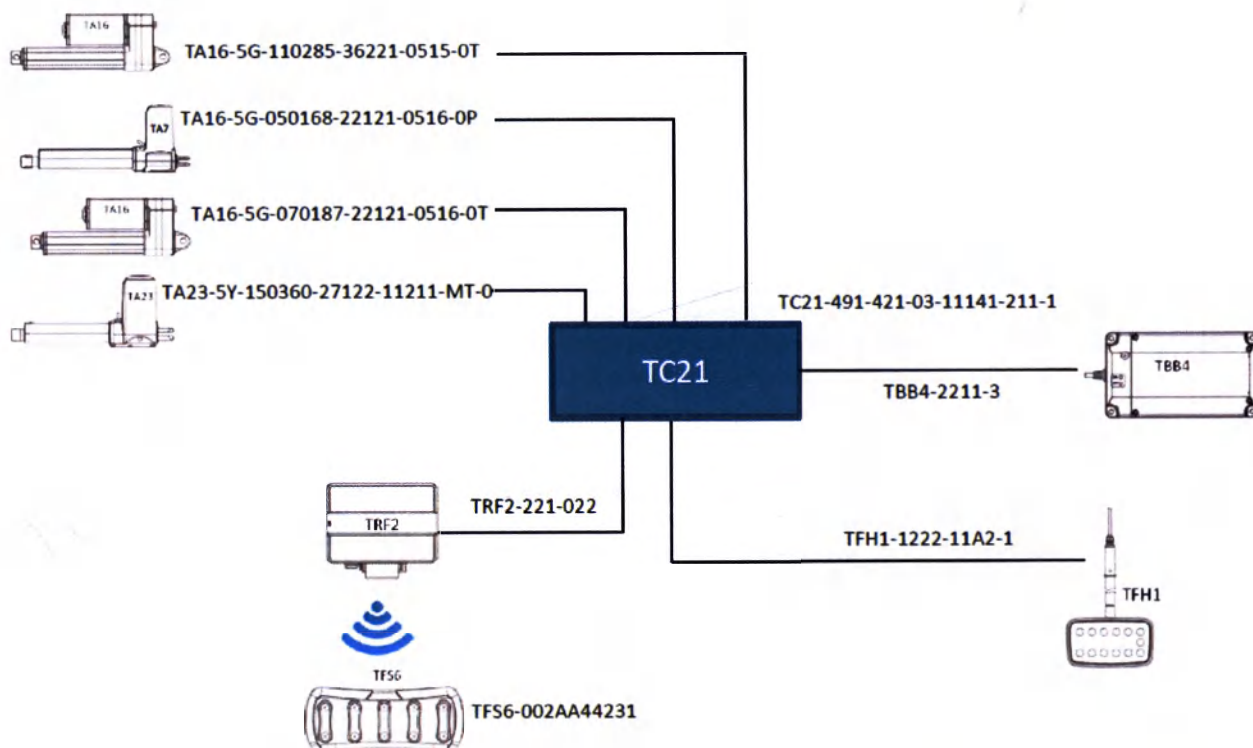


Проектирование, разработка и валидация программного обеспечения (ПО)

Док. №	ES17123N
Ред. №	2
Дата ред.	16/11/2020
Страница	Стр. 9 из 21

4. Валидация и верификация

4.1. Схема системы



Пункт	Код продукта / спецификации	Кол-во	Примечание
1	A16-5G-110285-36221-0515-0T	1	Электродвигатель регулировки положений спинной секции
2	TA16-5G-050168-22121-0516-0P	1	Электродвигатель регулировки положений угла наклона упор для ног или ножной секции
3	TA16-5G-070187-22121-0516-0T	1	Электродвигатель регулировки положений Тренделенбурга
4	TA23-5Y-150360-27122-11211-MT-0	1	Электродвигатель регулировки высоты кресла
5	TC21-491-421-03-11141-211-1	1	Главный блок управления
6	TFH1-1222-11A2-3	1	Многофункциональный пульт управления
7	TFS6-002AA44231	1	Многофункциональный ножной переключатель
8	TBB4-2211-3	1	Батарея резервного электропитания
9	TRF2-221-022	1	Беспроводной контроллер

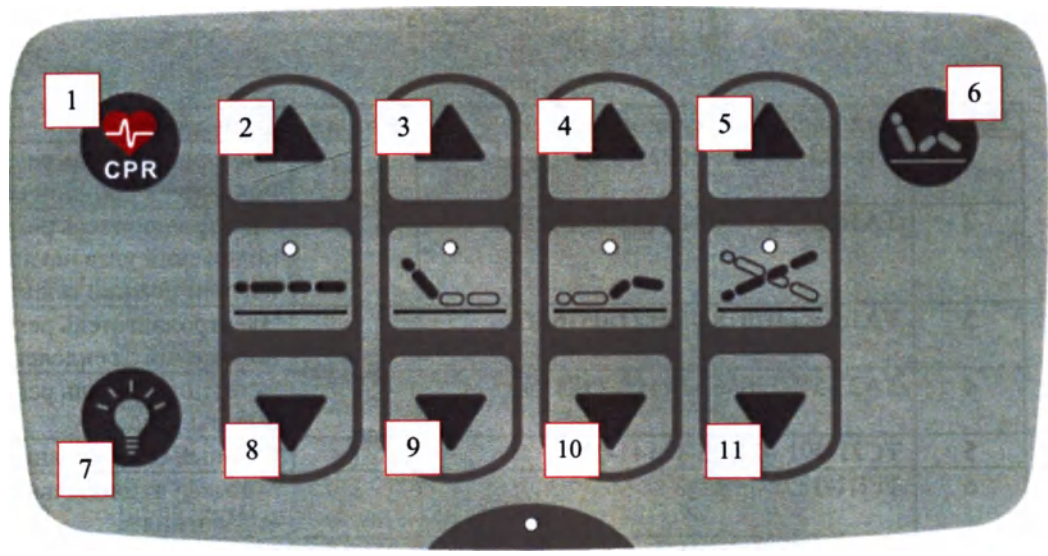
Проектирование, разработка и валидация программного обеспечения (ПО)	Док. №	ES17123N
	Ред. №	2
	Дата ред.	16/11/2020
	Страница	Стр. 10 из 21

4.2. Спецификация электродвигателей

Пункт	Электродвигатель	Функции	Спецификация
1	M1+ / M1-	Увеличение / уменьшение угла наклона спинной секции	TA16-5G
2	M2+ / M2-	Увеличение / уменьшение угла наклона упор для ног или ножной секции	TA16-5G
3	M3+ / M3-	Увеличение / уменьшение угла наклона положения Тренделенбурга	TA16-5G
4	M4+ / M4-	Изменение высоты кресла	TA23

4.3. Спецификация органов управления

4.3.1. Многофункциональный пульт управления (TFH1)

Кресло гинекологическое электрическое модель FRANCY NEW					
Определения и функции многофункционального пульта управления					
Кнопка 1	Кнопка 2	Кнопка 3	Кнопка 4	Кнопка 5	Кнопка 6
Горизонтальное положение (экстренная)	Поднять кресло	Поднять спинную секцию	Увеличить угол наклона упор для ног	Увеличить угол наклона Транделенбурга	Исходное положение
					
Кнопка 7	Кнопка 8	Кнопка 9	Кнопка 10	Кнопка 11	
Вкл. / Выкл. подсветку	Опустить кресло	Опустить спинную секцию	Уменьшить угол наклона упор для ног	Уменьшить угол наклона Транделенбурга	

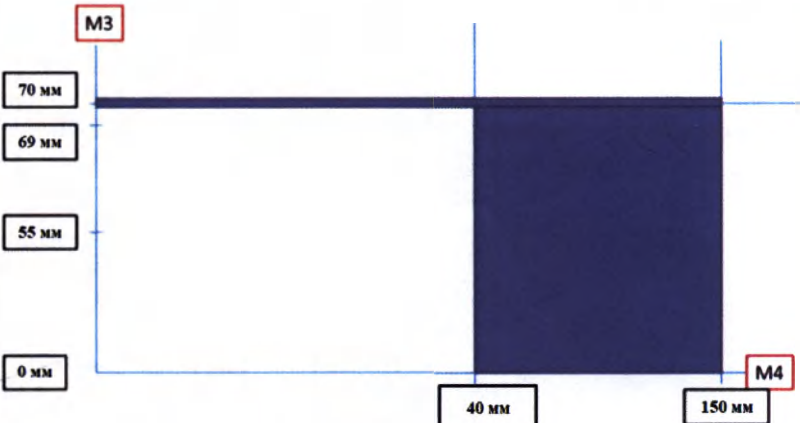
Проектирование, разработка и валидация программного обеспечения (ПО)

Док. №	ES17123N
Ред. №	2
Дата ред.	16/11/2020
Страница	Стр. 11 из 21

4.3.2. Определение системного программного обеспечения (TFH1)

Определения режима			
Пункт	Кнопка	Значок	Определение
A	1		Когда пользователь нажимает эту кнопку, электродвигатели перемещаются в следующие положения: • Электродвигатель устанавливает минимальное положение хода 0 мм (M1) • Электродвигатель устанавливает положение хода 9 мм (M2) • Электродвигатель устанавливает положение хода 5 мм (M3) • Электродвигатель устанавливает положение хода 80 мм (M4)
B	2		Когда пользователь нажимает и удерживает кнопку 2, электродвигатель выдвигается (M4+). Нет функции «One-touch» (Одно касание).
	8		 Когда пользователь нажимает и удерживает кнопку 8, электродвигатель отводится (M4-). Нет функции «One-touch» (Одно касание).
C	3	 	Когда пользователь нажимает и удерживает кнопку 3, электродвигатель выдвигается (M1+). Нет функции «One-touch» (Одно касание).
	9		 Когда пользователь нажимает и удерживает кнопку 9, электродвигатель отводится (M1-). Нет функции «One-touch» (Одно касание).
D	4	 	Когда пользователь нажимает и удерживает кнопку 4, электродвигатель выдвигается (M2+). Нет функции «One-touch» (Одно касание).
	10		 Когда пользователь нажимает и удерживает кнопку 10, электродвигатель отводится (M2-). Нет функции «One-touch» (Одно касание).
E	5	 	Когда пользователь нажимает и удерживает кнопку 5, электродвигатель выдвигается (M3+). Нет функции «One-touch» (Одно касание).
	11		 Когда пользователь нажимает и удерживает кнопку 11, электродвигатель отводится (M3-). Нет функции «One-touch» (Одно касание).
	Ограничение хода		1. M3 < 70 мм, M4 = 40 мм – 150 мм 2. M3 = 70 мм, M4 = 0 мм – 150 мм

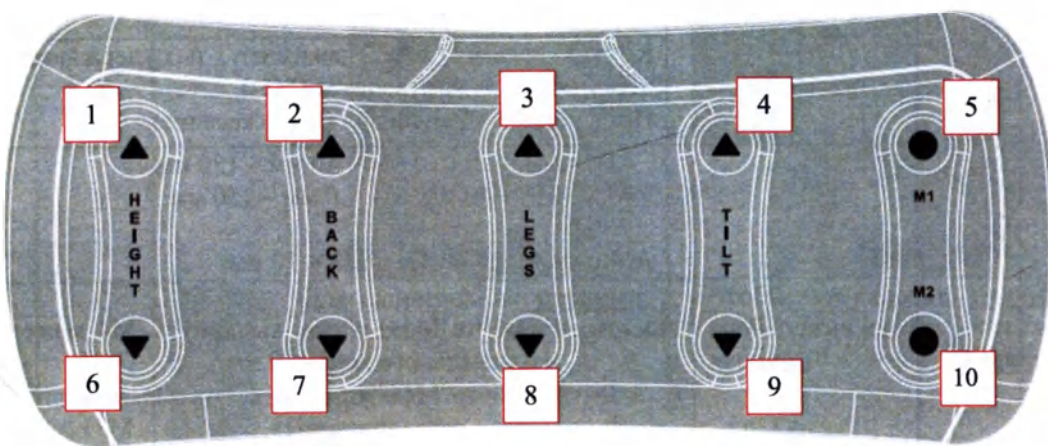
Проектирование, разработка и валидация программного обеспечения (ПО)	Док. №	ES17123N
	Ред. №	2
	Дата ред.	16/11/2020
	Страница	Стр. 12 из 21

		А. Когда $M4 \geq 40$ мм и $M3 < 70$ мм: - Нажмите $M4+$, чтобы выдвинуть. $M4$ может двигаться до максимального хода 150 мм. - Нажмите $M4-$, чтобы отвести. $M4-$ отводится до 40 мм, а затем останавливается. Затем $M3+$ выдвигается до максимума 70 мм. После этого, $M4-$ может снова отводиться (Не отпуская кнопку). - Нажмите $M3+$ / $M3-$, чтобы выдвинуть / отвести. $M3$ может двигаться по всему ходу 0 – 70 мм. В. Когда $M4 < 40$ мм и $M3 = 70$ мм: - Нажмите $M4+$ / $M4-$, чтобы выдвинуть / отвести. $M4$ может двигаться по всему ходу 0 – 150 мм. - Нажмите $M3-$, чтобы отвести. $M3$ остается в положении 70 мм, а $M4+$ выдвинется до 40 мм, а затем остановится. После этого, $M3-$ может отводиться до 0 мм (Не отпуская кнопку).  Только фиолетовая область является рабочей.
F	6	 Когда пользователь нажимает эту кнопку, электродвигатели перемещаются в следующие положения: - Электродвигатель устанавливает положение хода 110 мм ($M1$) - Электродвигатель устанавливает положение хода 53 мм ($M2$) - Электродвигатель устанавливает положение хода 70 мм ($M3$) - Электродвигатель устанавливает минимальное положение хода 0 мм ($M4$) Нет функции «One-touch» (Одно касание).
G	7	 Когда пользователь нажимает эту кнопку, включается подсветка. Когда пользователь повторно нажимает эту кнопку, подсветка выключается.

Проектирование, разработка и валидация программного обеспечения (ПО)

Док. №	ES17123N
Ред. №	2
Дата ред.	16/11/2020
Страница	Стр. 13 из 21

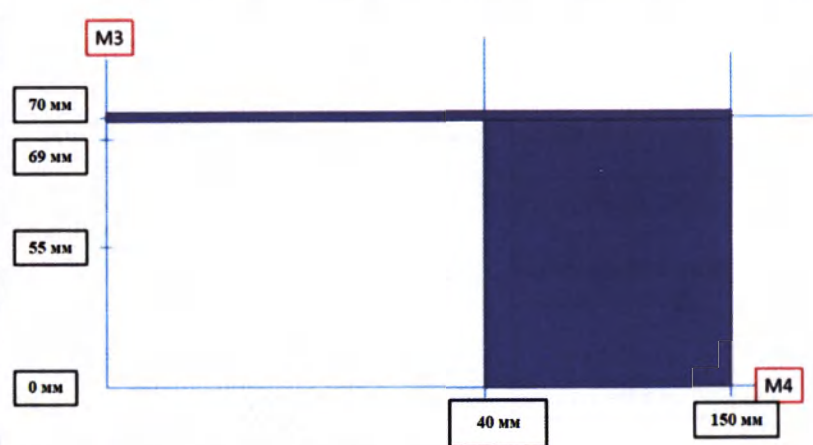
4.3.3. Многофункциональный ножной переключатель (TFS6)

Кресло гинекологическое электрическое модель FRANCY NEW				
Определения и функции многофункционального ножного переключателя				
Кнопка 1	Кнопка 2	Кнопка 3	Кнопка 4	Кнопка 5
Поднять кресло	Поднять спинную секцию	Увеличить угол наклона упор для ног	Увеличить угол наклона Транделенбурга	Программируемая позиция 1
				
Кнопка 6	Кнопка 7	Кнопка 8	Кнопка 9	Кнопка 10
Опустить кресло	Опустить спинную секцию	Уменьшить угол наклона упор для ног	Уменьшить угол наклона Транделенбурга	Программируемая позиция 2

4.3.4. Определение системного программного обеспечения (TFS6)

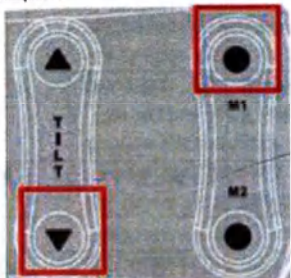
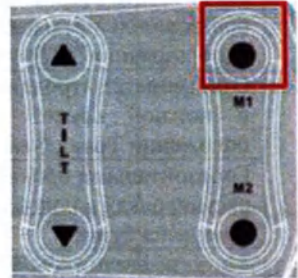
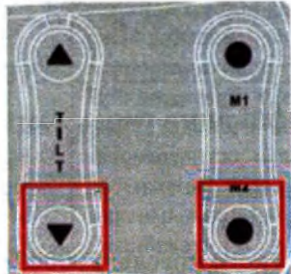
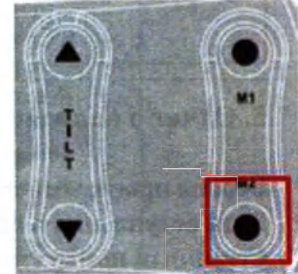
Определения режима			
Пункт	Кнопка	Значок	Определение
А	1		Когда пользователь нажимает и удерживает кнопку 1, электродвигатель выдвигается (M4+). Нет функции «One-touch» (Одно касание).
	6		Когда пользователь нажимает и удерживает кнопку 6, электродвигатель отводится (M4-). Нет функции «One-touch» (Одно касание).
В	2		Когда пользователь нажимает и удерживает кнопку 2, электродвигатель выдвигается (M1+). Нет функции «One-touch» (Одно касание).
	7		Когда пользователь нажимает и удерживает кнопку 7, электродвигатель отводится (M1-). Нет функции «One-touch» (Одно касание).

Проектирование, разработка и валидация программного обеспечения (ПО)	Док. №	ES17123N
	Ред. №	2
	Дата ред.	16/11/2020
	Страница	Стр. 14 из 21

C	3		Когда пользователь нажимает и удерживает кнопку 3, электродвигатель выдвигается (M2+). Нет функции «One-touch» (Одно касание).
	8		Когда пользователь нажимает и удерживает кнопку 8, электродвигатель отводится (M2-). Нет функции «One-touch» (Одно касание).
D	4		Когда пользователь нажимает и удерживает кнопку 4, электродвигатель выдвигается (M3+). Нет функции «One-touch» (Одно касание).
	9		Когда пользователь нажимает и удерживает кнопку 9, электродвигатель отводится (M3-). Нет функции «One-touch» (Одно касание).
	Ограничение хода		1. M3 < 70 мм, M4 = 40 мм – 150 мм 2. M3 = 70 мм, M4 = 0 мм – 150 мм А. Когда M4 ≥ 40 мм и M3 < 70 мм: - Нажмите M4+, чтобы выдвинуть. M4 может двигаться до максимального хода 150 мм. - Нажмите M4-, чтобы отвести. M4- отводится до 40 мм, а затем останавливается. Затем M3+ выдвигается до максимума 70 мм. После этого, M4- может снова отводиться (Не отпуская кнопку). - Нажмите M3+ / M3-, чтобы выдвинуть / отвести. M3 может двигаться по всему ходу 0 – 70 мм. В. Когда M4 < 40 мм и M3 = 70 мм: - Нажмите M4+ / M4-, чтобы выдвинуть / отвести. M4 может двигаться по всему ходу 0 – 150 мм. - Нажмите M3-, чтобы отвести. M3 остается в положении 70 мм, а M4+ выдвинется до 40 мм, а затем остановится. После этого, M3- может отводиться до 0 мм (Не отпуская кнопку).  Только фиолетовая область является рабочей.

Проектирование, разработка и валидация программного обеспечения (ПО)

Док. №	ES17123N
Ред. №	2
Дата ред.	16/11/2020
Страница	Стр. 15 из 21

F	5		Для запоминания <u>позиции 1</u> , необходимо одновременно нажать кнопки 5 и 9 и удерживать их в течение <u>5 секунд</u> . Все светодиоды на многофункциональном пульте управления начнут мигать после успешного сохранения позиции.	Чтобы активировать <u>позицию 1</u> , необходимо нажать и удерживать кнопку 5 в течение <u>3 секунд</u> .
				
G	10		Для запоминания <u>позиции 2</u> , необходимо одновременно нажать кнопки 10 и 9 и удерживать их в течение <u>5 секунд</u> . Все светодиоды на многофункциональном пульте управления начнут мигать после успешного сохранения позиции.	Чтобы активировать <u>позицию 2</u> , необходимо нажать и удерживать кнопку 10 в течение <u>3 секунд</u> .
				

4.4. Программное обеспечение блока управления

Вопрос	Ответ	По умолчанию
Требуется плавный пуск	☒ НЕТ	ДА, на всех электродвигателях
	☐ ДА	
Требуется плавная остановка	☒ НЕТ	ДА, на всех электродвигателях
	☐ ДА	
Параллельное или синхронизированное движение с 2 или более электродвигателями «Верх» / «Вниз»	☐ ПАРАЛЛЕЛЬНОЕ	СИНХРОНИЗИРОВАННОЕ
	☒ СИНХРОНИЗИРОВАННОЕ	

Проектирование, разработка и валидация программного обеспечения (ПО)	Док. №	ES17123N
	Ред. №	2
	Дата ред.	16/11/2020
	Страница	Стр. 16 из 21

Абсолютная или относительная синхронизация?	☒ АБСОЛЮТНАЯ ☐ ОТНОСИТЕЛЬНАЯ		АБСОЛЮТНАЯ
Блокировка использования электродвигателя «Вверх» / «Вниз» при обнаружении неисправности датчика хода (*1)?	☒ НЕТ	☐ ДА	НЕТ
Держать блокировку после включения питания?	☒ НЕТ	☐ ДА	НЕТ
Блокировать использование, когда пользователь превысил рабочий цикл использования? (*2)	☒ НЕТ	☐ ДА	НЕТ
Отведение электродвигателей спинной и ножной секции при работе в положении Транделенбурга	☒ НЕТ	☐ ДА	НЕТ
Горизонтальная блокировка при регулировках в положении Транделенбурга	☐ НЕТ	☒ ДА	ДА
Мигание светодиодов на многофункциональном пульте управления после сброса настроек	☐ НЕТ	☒ ДА	ДА
Откалибровать счетчик датчика хода в каком положении?	☐ Верхний предел ☒ Нижний предел ☐ Средний переключатель ☐ Отсутствует		Нижний предел
Сколько ампер для защиты от перегрузки по току?	___ А, для «Вверх» / «Вниз»		10 ~ 12 А, для «Вверх» / «Вниз»
	___ А, для спинной секции		6 ~ 8 А, для спинной секции
	___ А, ВСЕГО		10 ~ 12 А, ВСЕГО

5. Отчет о валидации и верификации гинекологического кресла

Версия программного обеспечения: G

Дата вступления в силу: 14 мая 2019

Серийный номер гинекологического кресла: F0000089

Модель: FRANCY NEW

Процедура	Ожидаемый результат	Верификация
Подключите гинекологическое кресло к сети электропитания. После включения отключите кресло от сети электропитания. Повторите процедуру 10 раз.	После включения индикатор готовности на многофункциональном пульте управления начинает непрерывно светиться зеленым цветом. После выключения индикатор готовности на многофункциональном пульте управления гаснет.	✓

Проектирование, разработка и валидация программного обеспечения (ПО)

Док. №	ES17123N
Ред. №	2
Дата ред.	16/11/2020
Страница	Стр. 17 из 21

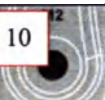
Многофункциональный пульт управления

	Нажмите и удерживайте кнопку 2, чтобы поднять кресло на максимальную высоту. После того, как кресло достигнет максимальной высоты, нажмите и удерживайте кнопку 8, чтобы опустить кресло на минимальную высоту. Повторите процедуру 10 раз.	При нажатии и удержании кнопки 2, кресло плавно поднимается и автоматически останавливается при достижении максимальной высоты – 920 мм (расстояние от пола до тазовой секции). При нажатии и удержании кнопки 8, кресло плавно опускается и автоматически останавливается при достижении минимальной высоты – 535 мм (расстояние от пола до тазовой секции). При изменении положения высоты кресла индикатор, расположенный между кнопками 2 и 8, непрерывно светится зеленым цветом.	✓
	Нажмите и удерживайте кнопку 3, чтобы поднять спинку кресла на максимальную высоту. После того, как спинка кресла будет поднята на максимальную высоту, нажмите и удерживайте кнопку 9, чтобы опустить спинку кресла на минимальную высоту. Повторите процедуру 10 раз.	При нажатии и удержании кнопки 3, спинка кресла плавно поднимается и автоматически останавливается при достижении угла между спинной и тазовой секциями – 116°. При нажатии и удержании кнопки 9, спинка кресла плавно опускается и автоматически останавливается при достижении горизонтального положения, т.е. угла между спинной и тазовой секциями – 180°. При изменении положения высоты спинной секции кресла индикатор, расположенный между кнопками 3 и 9, непрерывно светится зеленым цветом.	✓
	Нажмите и удерживайте кнопку 4, чтобы увеличить угол наклона упор для ног. После того, как упоры для ног будут установлены на максимальный угол, нажмите и удерживайте кнопку 10, чтобы уменьшить угол наклона упор для ног до минимума. Повторите процедуру 10 раз.	При нажатии и удержании кнопки 4, упоры для ног поднимаются и автоматически останавливаются при достижении угла – 65° (относительно максимальной поднятой спинки). При нажатии и удержании кнопки 10, упоры для ног опускаются и автоматически останавливаются при достижении угла – 120° (относительно максимальной поднятой спинки). При изменении положения угла наклона упор для ног индикатор, расположенный между кнопками 4 и 10, непрерывно светится зеленым цветом.	✓
	Установите кресло на высоту не менее 75 см от пола. Установите кресло в горизонтальное положение. Нажмите и удерживайте кнопку 5, чтобы увеличить угол наклона Транделенбурга.	При нажатии и удержании кнопки 5, угол наклона Транделенбурга увеличивается и кресло автоматически останавливается при достижении угла – 19° (относительно горизонтальной плоскости). При нажатии и удержании кнопки 11, угол наклона Транделенбурга уменьшается и кресло автоматически	✓

Проектирование, разработка и валидация программного обеспечения (ПО)	Док. №	ES17123N
	Ред. №	2
	Дата ред.	16/11/2020
	Страница	Стр. 18 из 21

	После того, как кресло будет установлено на максимальный угол наклона Транделенбурга, нажмите и удерживайте кнопку 11, чтобы уменьшить угол наклона Транделенбурга до минимального. Повторите процедуру 10 раз.	останавливается при достижении угла – 0° (относительно горизонтальной плоскости). При изменении угла наклона Транделенбурга индикатор, расположенный между кнопками 5 и 11, непрерывно светится зеленым цветом.	
	Установите кресло в положение отличное от горизонтального. Нажмите и удерживайте кнопку 1 в течение 3 секунд. Повторите процедуру 10 раз.	При нажатии и удержании кнопки 1 в течение 3 секунд, кресло автоматически регулируется в полностью горизонтальное положение.	✓
	Установите кресло в положение отличное от исходного. Нажмите и удерживайте кнопку 6 в течение 3 секунд. Повторите процедуру 10 раз.	При нажатии и удержании кнопки 6 в течение 3 секунд, кресло автоматически регулируется в исходное положение.	✓
	Нажмите на кнопку 7. Повторно нажмите на кнопку 7. Повторите процедуру 10 раз.	При нажатии кнопки 7 включается / отключается подсветка.	✓
Многофункциональный ножной переключатель			
	Нажмите и удерживайте кнопку 1, чтобы поднять кресло на максимальную высоту. После того, как кресло достигнет максимальной высоты, нажмите и удерживайте кнопку 6, чтобы опустить кресло на минимальную высоту. Повторите процедуру 10 раз.	При нажатии и удержании кнопки 1, кресло плавно поднимается и автоматически останавливается при достижении максимальной высоты – 920 мм (расстояние от пола до тазовой секции). При нажатии и удержании кнопки 6, кресло плавно опускается и автоматически останавливается при достижении минимальной высоты – 535 мм (расстояние от пола до тазовой секции).	✓
	Нажмите и удерживайте кнопку 2, чтобы поднять спинку кресла на максимальную высоту. После того, как спинка кресла будет поднята на максимальную высоту, нажмите и удерживайте кнопку 7, чтобы опустить спинку кресла на минимальную высоту. Повторите процедуру 10 раз.	При нажатии и удержании кнопки 2, спинка кресла плавно поднимается и автоматически останавливается при достижении угла между спинной и тазовой секциями – 116°. При нажатии и удержании кнопки 7, спинка кресла плавно опускается и автоматически останавливается при достижении горизонтального положения, т.е. угла между спинной и тазовой секциями – 180°.	✓

Проектирование, разработка и валидация программного обеспечения (ПО)	Док. №	ES17123N
	Ред. №	2
	Дата ред.	16/11/2020
	Страница	Стр. 19 из 21

	Нажмите и удерживайте кнопку 3, чтобы увеличить угол наклона упор для ног. После того, как упоры для ног будут установлены на максимальный угол, нажмите и удерживайте кнопку 8, чтобы уменьшить угол наклона упор для ног до минимума. Повторите процедуру 10 раз.	При нажатии и удержании кнопки 3, упоры для ног поднимаются и автоматически останавливаются при достижении угла – 65° (относительно максимальной поднятой спинки). При нажатии и удержании кнопки 8, упоры для ног опускаются и автоматически останавливаются при достижении угла – 120° (относительно максимальной поднятой спинки).	✓
	Установите кресло на высоту не менее 75 см от пола. Установите кресло в горизонтальное положение. Нажмите и удерживайте кнопку 4, чтобы увеличить угол наклона Транделенбурга. После того, как кресло будет установлено на максимальный угол наклона Транделенбурга, нажмите и удерживайте кнопку 9, чтобы уменьшить угол наклона Транделенбурга до минимального. Повторите процедуру 10 раз.	При нажатии и удержании кнопки 4, угол наклона Транделенбурга увеличивается и кресло автоматически останавливается при достижении угла – -19° (относительно горизонтальной плоскости). При нажатии и удержании кнопки 9, угол наклона Транделенбурга уменьшается и кресло автоматически останавливается при достижении угла – 0° (относительно горизонтальной плоскости).	✓
	Установите кресло в положение отличное от горизонтального. Нажмите и удерживайте кнопку 5 в течение 3 секунд. Повторите процедуру 10 раз.	При нажатии и удержании кнопки 5 в течение 3 секунд, кресло автоматически регулируется в полностью горизонтальное положение.	✓
	Установите кресло в положение отличное от исходного. Нажмите и удерживайте кнопку 10 в течение 3 секунд. Повторите процедуру 10 раз.	При нажатии и удержании кнопки 10 в течение 3 секунд, кресло автоматически регулируется в исходное положение.	✓
	Установите кресло в произвольное положение. Одновременно нажмите кнопки 5 и 9 и удерживайте их в течение 5 секунд. Измените положение кресла. Нажмите и удерживайте кнопку 5 в течение 3 секунд.	При нажатии и удержании в течение 5 секунд кнопок 5 и 9 все светодиоды на многофункциональном пульте управления начинают мигать зеленым цветом, позиция сохраняется в память. При нажатии и удержании кнопки 5 в течение 3 секунд кресло автоматически регулируется в сохраненное положение.	✓

Проектирование, разработка и валидация программного обеспечения (ПО)	Док. №	ES17123N
	Ред. №	2
	Дата ред.	16/11/2020
	Страница	Стр. 20 из 21

	Повторите процедуру 10 раз (для запоминания разных положений).		
10	Установите кресло в произвольное положение. Одновременно нажмите кнопки 10 и 9 и удерживайте их в течение 5 секунд. Измените положение кресла. Нажмите и удерживайте кнопку 10 в течение 3 секунд. Повторите процедуру 10 раз (для запоминания разных положений).	При нажатии и удержании в течение 5 секунд кнопок 10 и 9 все светодиоды на многофункциональном пульте управления начинают мигать зеленым цветом, позиция сохраняется в память. При нажатии и удержании кнопки 5 в течение 3 секунд кресло автоматически регулируется в сохраненное положение.	✓
Батарея резервного питания			
	Нажмите и удерживайте кнопку «ON» (Вкл.) в течение >1 сек, чтобы включить батарею резервного питания.	Светодиодный индикатор на батарее резервного питания непрерывно светится зеленым цветом.	✓
	Отключите кресло от сети электропитания.	Индикатор готовности на многофункциональном пульте управления по-прежнему светится зеленым цветом.	✓
	Измените положение кресла используя многофункциональный пульт управления или многофункциональный ножной переключатель.	Кресло изменяет свое положение в зависимости от нажатой кнопки.	✓
	Нажмите и удерживайте кнопку «OFF» (Выкл.) в течение >3 сек, чтобы выключить батарею резервного питания.	Светодиодный индикатор на батарее резервного питания гаснет. После выключения батареи резервного питания индикатор готовности на многофункциональном пульте управления гаснет.	✓
	Комментарии / примечания:	Неисправностей в работе кресла не наблюдается. Программное обеспечение работает корректно и выполняет свои функции.	

6. Результат

Программное обеспечение валидировано и верифицировано. Актуальная версия G, дата вступления в силу 14 мая 2019.

7. Журнал изменений версий

Версия	Дата	Описание изменений версии
B	04 августа 2017	- Пересмотр многофункционального пульта управления (TFH1) без микроконтроллера на с микроконтроллером - Добавление беспроводного контроллера (TRF2)
C	18 января 2018	Изменение электродвигателя M2 с «Вверх» / «Вниз» на «Вниз» / «Вверх»

Проектирование, разработка и валидация программного обеспечения (ПО)	Док. №	ES17123N
	Ред. №	2
	Дата ред.	16/11/2020
	Страница	Стр. 21 из 21

		• Пересмотр позиции «CPR» (экстренная регулировка кресла в горизонтальное положение) • Добавление ограничений для положений «Вверх» / «Вниз» и Транделенбурга
D	21 февраля 2018	Изменение спецификации хода электродвигателя M2 с 30 мм на 50 мм
E	11 июня 2018	Пересмотр TA16 кода продукта / спецификации на TA16-SG
F	19 июня 2018	Добавление ограничений для электродвигателей M3 и M4, и кнопки «CPR» для экстренной регулировки кресла в горизонтальное положение
G	14 мая 2019	Пересмотр ограничений электродвигателей M3 и M4

TT Med s.r.l.
Via Colombara s.n
61041 ACQUALAGNA (PU)
Cod Fisc. e P.IVA 02589090410

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Dario J...', is written over the company name and address.

Certifico io sottoscritto Dott. STEFANO MANFUCCI, Notaio in Cagli,
iscritto nel ruolo del Collegio dei Distretti Notarili Riuniti di Pesaro ed
Urbino, vera ed autentica la firma apposta in mia presenza dal si-
gnor:

- SALCICCIA ROBERTO, nato a Cagli (PU) il 25 novembre 1963, resi-
dente a Cagli in via Pirandello n. 7, Presidente del Consiglio di Ammini-
strazione della società:

- "T T Med S.r.l.", con sede in Acqualagna (PU), in via Colombara sn;
della cui identità personale e qualifica io Notaio sono certo.

Cagli, nel mio studio in via I. Alessandri n.22, addì quattordici dicem-
bre duemilaventi (14 dicembre 2020)



СТЕФАНО МАНФУЧЧИ

НОТАРИУС

61043 КАЛЬИ (ПЕЗАРО-Э-УРБИНО) – ВИА И. АЛЕССАНДРИ 22

Тел. 0721 787252

Факс 0721 781352

Эл.почта: smanfucci@notariato.it

/Печать/: TTMed srl, Via Colombara s.n., 61041 ACQUALAGNA (PU)

(ТТ МЕД с.р.л. АККУАЛАНЬЯ (ПЕЗАРО-Э-УРБИНО), УЛ. КОЛОМБАРА, ИНДЕКС 61041)

ИНН и номер плательщика НДС 02589090410

/Печать/: TTMed srl, Via Colombara s.n., 61041 ACQUALAGNA (PU)
(ТТ МЕД с.р.л. АККУАЛАНЬЯ (ПЕЗАРО-Э-УРБИНО), УЛ. КОЛОМБАРА, ИНДЕКС 61041)

ИНН и номер плательщика НДС 02589090410

/Подпись/

Я, нижеподписавшийся СТЕФАНО МАНФУЧЧИ, нотариус города Кальи, член Коллегии объединённых нотариальных округов Пезаро и Урбино, подтверждаю **подлинность** подписи, проставленной в моём присутствии г-ном:

- САЛЧИЧЧА РОБЕРТО (дата рождения – 25 ноября 1963 г., место рождения – г.Кальи (Пезаро и Урбино)), проживающим в г.Кальи по адресу ул. Пиранделло 7, Председателем Совета директоров общества:

- «ТТ МЕД С.р.л.» (юридический адрес: г.Аккуаланья (Пезаро-э-Урбино), ул. Коломбара, без номера дома),

в личности и полномочиях которого я, Нотариус, уверен.

Кальи, в моём офисе по адресу ул. Алессандри 22, сегодня четырнадцатого декабря две тысячи двадцатого года (14 декабря 2020 г.).

/Подпись/

/Печать:/ Стефано Манфуччи, Нотариус г. Кальи

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого декабря две тысячи двадцатого года

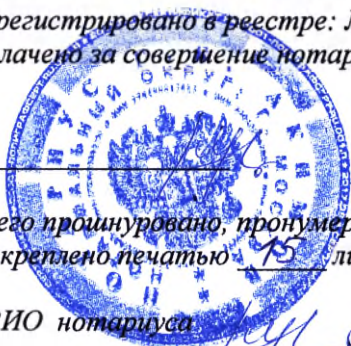
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 78-960

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

