УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ОАО «Атис Групп»
_____ Якимова С.В.
«26» _____ 2021 г.

КРЕСЛО «АТИС МЕД» МЕДИЦИНСКОЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ, С ЭЛЕКТРОПРИВОДОМ, ДЛЯ ОСМОТРА И ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР, ПО ТУ 32.50.30-001-40362782-2021, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ, (Приложение А)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2021 год

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Содержание

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ..... 4
1.1 Общие сведения..... 4
1.8 Технические характеристики..... 7
1.9 Комплектность 13
1.10 Устройство и принцип работы..... 15
1.11 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения 15
1.12 Соответствие национальным стандартам..... 15
2. Эксплуатация..... 16
3. Порядок подготовки изделия к работе..... 17
4. Техническое обслуживание..... 17
5. Текущий ремонт..... 19
6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ, МАРКИРОВКА..... 19
7. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ..... 20
8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЪЯЗАТЕЛЬСТВА..... 20
9. УТИЛИЗАЦИЯ..... 21
10. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ..... 22
11. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ..... 26
12. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ..... 27
13. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ..... 28
15. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН..... 29
Приложение А..... 30
Приложение Б..... 32
Приложение В..... 38
Лист регистрации изменений..... 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство по эксплуатации медицинского изделия Кресло «Атис Мед» медицинское функциональное, с электроприводом, для осмотра и терапевтических процедур, по ТУ 32.50.30-001-40362782-2021, в вариантах исполнения (Приложение А) содержит информацию о медицинском изделии и описывает как принцип его работы, так и правила его эксплуатации, технического обслуживания, текущего ремонта, хранения и транспортирования. Содержит сведения по его утилизации.

К эксплуатации кресла допускаются лица, изучившие документы, входящие в комплект эксплуатационной документации.

Кресло «Атис Мед» медицинское функциональное, с электроприводом, для осмотра и терапевтических процедур, по ТУ 32.50.30-001-40362782-2021, в вариантах исполнения (Приложение А), (далее Кресло, медицинское изделие) предназначено для использования/применения в закрытых помещениях.

Кресло допускается к установке и эксплуатации только на ровной поверхности. Кресло устанавливается в положении на шесть опор. Каждая опора снабжена регулировочными винтами, с помощью которых возможно регулировать горизонтальное положение основания Кресла, что обеспечивает надежное размещение пациента в течении всего времени проведения процедур.

Недопустимо размещение Кресла на поверхности, находящееся под углом. При установке Кресла в помещении, необходимо обеспечить достаточное пространство для персонала вокруг кресла. Для разворота кресла всегда используются встроенные маневровые колеса, которые приподнимают кресло на некоторую высоту по центру, что позволяет разворачивать кресло вокруг собственной оси.
Разворачивать Кресло простым усилием, без использования встроенных маневровых колес, запрещается.

Не допускается использование Кресла вблизи открытого огня и вблизи нагревательных приборов.
Варианты исполнения и состав медицинского изделия приведены в Приложении А.
Внешний вид медицинского изделия приведен в приложенин Б.
Чертежи медицинского изделия представлены в Приложении В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Описание и работа медицинского изделия

1.1 Общие сведения

Наименование:

Кресло «Атис Мед» медицинское функциональное, с электроприводом, для осмотра и терапевтических процедур, по ТУ 32.50.30-001-40362782-2021, в вариантах исполнения

Варианты исполнения:

1.2 Кресло медицинское Прайм-2М, в составе:

1.2.1 База кресла с 2-мя электроприводами;
1.2.2 Спинка кресла мягкая;
1.2.3 Сидение кресла мягкое;
1.2.4 Элемент для ног мягкий;
1.2.5 Пульт управления ручной;
1.2.6 Пульт управления ножной (при необходимости);
1.2.7 Подушка для головы;
1.2.8 Подушка для лица;
1.2.9 Чехол защитный махровый (при необходимости);
1.2.10 Руководство по эксплуатации.

1.3. Кресло медицинское Прайм-3М, в составе:
1.3.1 База кресла с 3-мя электроприводами;
1.3.2 Спинка кресла мягкая;
1.3.3 Сидение кресла мягкое;
1.3.4 Элемент для ног мягкий;
1.3.5 Пульт управления ручной;
1.3.6 Пульт управления ножной (при необходимости);
1.3.7 Подушка для головы;
1.3.8 Подушка для лица;
1.3.9 Чехол защитный махровый (при необходимости);
1.3.10 Руководство по эксплуатации.

1.4 Кресло медицинское Прайм-4М, в составе:
1.4.1 База кресла с 4-мя электроприводами;
1.4.2 Спинка кресла мягкая;
1.4.3 Сидение кресла мягкое;
1.4.4 Элемент для ног мягкий;
1.4.5Пульт управления ручной;
1.4.6 Пульт управления ножной (при необходимости);
1.4.7 Подушка для головы;
1.4.8 Подушка для лица;
1.4.9 Чехол защитный махровый (при необходимости);
1.4.10 Руководство по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.5 **Кресло медицинское Гранд-2М**, в составе:
1.5.1 База кресла медицинского с 2-мя электроприводами;
1.5.2 Спинка кресла мягкая;
1.5.3 Сидение кресла мягкое;
1.5.4 Элемент поддержки ноги, мягкий, правый;
1.5.5 Элемент поддержки ноги, мягкий, левый;
1.5.6 Пульт управления ручной;
1.5.7 Пульт управления ножной (при необходимости);
1.5.8 Подушка для головы;
1.5.9 Подушка для лица (при необходимости);
1.5.10 Чехол защитный махровый (при необходимости);
1.5.11 Руководство по эксплуатации.

1.6. **Кресло медицинское Гранд-3М**, в составе:
1.6.1 База кресла с 3-мя электроприводами;
1.6.2 Спинка кресла мягкая;
1.6.3 Сидение кресла мягкое;
1.6.4 Элемент поддержки ноги, мягкий, правый;
1.6.5 Элемент поддержки ноги, мягкий, левый;
1.6.6 Пульт управления ручной;
1.6.7 Пульт управления ножной (при необходимости);
1.6.8 Подушка для головы;
1.6.9 Подушка для лица (при необходимости);
1.6.10 Чехол защитный махровый (при необходимости);
1.6.11 Руководство по эксплуатации.

1.7 **Кресло медицинское Гранд-5М**, в составе:
1.7.1 База кресла с 5-ю электроприводами;
1.7.2 Спинка кресла мягкая;
1.7.3 Сидение кресла мягкое;
1.7.4 Элемент поддержки ноги, мягкий, правый;
1.7.5 Элемент поддержки ноги, мягкий, левый;
1.7.6 Пульт управления ручной;
1.7.7 Пульт управления ножной (при необходимости);
1.7.8 Подушка для головы;
1.7.9 Подушка для лица (при необходимости);
1.7.10 Чехол защитный махровый (при необходимости);
1.7.11 Руководство по эксплуатации.

Изготовитель:

ООО «Атис Групп»
Адрес:129366, Российская Федерация город Москва, улица Космонавтов, дом 10 корпус 3, пом 8Н, ком 4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тел.: +7(495)268-02-97; сайт: www.atismed.ru; эл.почта: info@atismed.ru
Место производства изделия: ООО «Атис Групп», 115516, Москва, ул. Кавказский бульвар, д.59, стр.2, пом. V, комнаты 1, 2.

Назначение медицинского изделия:

Кресло «Атис Мед» медицинское функциональное, с электроприводом, для осмотра и терапевтических процедур, по ТУ 32.50.30-001-40362782-2021, в вариантах исполнения (Приложение А), работающее от сети (сети переменного тока), предназначенное для поддержки, позиционирования пациента в положении сидя или полулежа, во время диагностического осмотра, лечения, процедур в различных областях клинической практики.

Классификация:

Изделие по воспринимаемым механическим воздействиям относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444.
Изделие в зависимости от потенциального риска применения относятся к классу 1 по ГОСТ 31508.
По электромагнитной совместимости кресло соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
Изделие предназначено для продолжительного режима работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
Степень защиты от проникновения твердых веществ и влаги IPX0 по ГОСТ 14254.

Применение:

Кресло «Атис Мед» медицинское функциональное, с электроприводом, для осмотра и терапевтических процедур, по ТУ 32.50.30-001-40362782-2021, в вариантах исполнения (Приложение А), работающее от сети (сети переменного тока) устройство, разработанное для поддержки и позиционирования пациента в положении сидя или полулежа во время диагностического осмотра, лечения, процедур в различных областях клинической практики.
Кресло работает от сети переменного тока напряжением 220±22 В, силой тока 2,6 А и частотой 50 Гц. Максимальная потребляемая мощность 600±10 ВА.

Противопоказания:
Отсутствуют.

Побочные эффекты:
Отсутствуют.

Возможные осложнения:
Не выявлены.

Условия эксплуатации:
Кресло возможно к эксплуатации в закрытых помещениях.
- рабочая температура в помещении от +10 °С до +35°С;
- максимальная влажность воздуха (в помещении эксплуатации при температуре +25°С) 80%;
- минимальная влажность воздуха (в помещении эксплуатации при температуре +25°С) 40%.

Значение символов:
Изучите данное Руководство по эксплуатации перед использованием медицинского изделия.
Ознакомьтесь с символами, нанесенными на корпус изделия и на объект/этикетку маркировки медицинского изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Дата изготовления
	Серийный номер		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги		Обратитесь к инструкции по применению
	Верх		Хрупкое, обращаться осторожно
	Не укладывать штабелями!		Не кантовать
	Не выбрасывать! Отдать в пункт утилизации!		Не сидеть
	Общий запрещающий знак		Общий предупреждающий знак
	Знак заземления		

ВНИМАНИЕ! Перед использованием изделия необходимо обязательно прочитать данное Руководство по эксплуатации и соблюдать указания по технике безопасности.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

1.8 Технические характеристики.

Медицинское изделие Кресло «Атис Мед» медицинское функциональное, с электроприводом, для осмотра и терапевтических процедур, по ТУ 32.50.30-001-40362782-2021, в вариантах исполнения (Приложение А) представлено в шести вариантах исполнения. Все варианты исполнения медицинского изделия имеют **единую** базу (основание) и основные мягкие элементы. Исполнения различаются разным количеством моторов, далее по тексту, актуаторами/электроприводами. Актуаторы встраиваются вовнутрь базы и находятся внутри за облицовкой изделия. Кроме того, Кресла могут комплектоваться дополнительными элементами при необходимости, что указывается в составе вариантов исполнения медицинских изделий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики базового состава кресла указаны в таблице 1

Таблица 1

Наименование	Характеристики
Размеры, (ДхШхВ) мм (± 5%)	1950x760x590-940
Ширина кресла, мм (± 5%)	760
Высота подъема ноги, мм (± 5%)	590-1520
Вес, кг (± 5%)	97,640
Регулирующиеся секции	Подножная часть от 0 до 90° Наклон спинки от 0 до 90° Наклон сидения от 0 до 20°
в полностью разложенном состоянии с выдвинутыми ногами, мм (± 5%)	2050
в полностью разложенном состоянии с вдвинутыми ногами, мм (± 5%)	1950
с опущенными ногами, мм (± 5%)	1600
с опущенными ногами и поднятой спинкой, мм (± 5%)	1200
Высота	
минимальная в полностью разложенном состоянии, мм (± 5%)	580
минимальная с поднятой спинкой, мм (± 5%)	1420
максимальная в полностью разложенном состоянии, мм (± 5%)	910
максимальная с поднятой спинкой, мм (± 5%)	1750
Ширина	
максимальная, мм (± 5%)	760
минимальная по кожуху, мм (± 5%)	315
Цвет	Белый
Спинка кресла мягкая	
Размеры, (ДхШхВ) мм (± 5%)	1020x760x115
Масса, кг (± 5%)	5,870
Сидение кресла мягкое	
Размеры, (ДхШхВ) мм (± 5%)	710x760x115
Масса, кг (± 5%)	4,250
*Элемент для ног мягкий**	
Размеры, (ДхШхВ) мм (± 5%)	480x730x100
Масса, кг (± 5%)	3,000
*Элемент поддержки ноги, мягкий, правый**	
Размеры, (ДхШхВ) мм (± 5%)	480x370x100
Масса, кг (± 5%)	1,675
*Элемент поддержки ноги, мягкий, левый**	
Размеры, (ДхШхВ) мм (± 5%)	480x370x100
Масса, кг (± 5%)	1,675
Пульт управления ручной	
Размеры, (ДхШхВ) мм (± 5%)	170x63x54
Масса, кг (± 5%)	0,291
Пульт управления ножной для кресла с 2-мя электроприводами	
Размеры, (ДхШхВ) мм (± 5%)	153x220x64
Масса, кг (± 5%)	0,920
Пульт управления ножной для кресла с 3-мя электроприводами	
Размеры, (ДхШхВ) мм (± 5%)	153x310x64
Масса, кг (± 5%)	1,235

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пульт управления ножной для кресла с 4-мя электроприводами	
Размеры, (ДхШхВ) мм (± 5%)	153x395x64
Масса, кг (± 5%)	1,625
Пульт управления ножной для кресла с 5-ю электроприводами	
Размеры, (ДхШхВ) мм (± 5%)	153x455x64
Масса, кг (± 5%)	1,959
Подушка для головы	
Размеры, (ДхШхВ) мм (± 5%)	297x375x94
Масса, кг (± 5%)	0,631
Подушка для лица	
Размеры, (ДхШхВ) мм (± 5%)	185x220x60
Масса, кг (± 5%)	0,165
Чехол махровый	
Размеры, (ДхШхВ) мм (± 5%)	1800x1000x15
Масса, кг (± 5%)	0,772
*) см. по варианту исполнения	

Таблица 2 Масса кресла по вариантам исполнения

Наименование	Характеристики
1. Кресло «Атис Мед» медицинское функциональное, с электроприводом, для осмотра и терапевтических процедур, по ТУ 32.50.30-001-40362782-2021, вариант исполнения Кресло медицинское Прайм-2М, кг (± 5%)	110,000
2. Кресло «Атис Мед» медицинское функциональное, с электроприводом, для осмотра и терапевтических процедур, по ТУ 32.50.30-001-40362782-2021, вариант исполнения Кресло медицинское Прайм-3М, кг (± 5%)	110,600
3. Кресло «Атис Мед» медицинское функциональное, с электроприводом, для осмотра и терапевтических процедур, по ТУ 32.50.30-001-40362782-2021, вариант исполнения Кресло медицинское Прайм-4М, кг (± 5%)	110,800
4. Кресло «Атис Мед» медицинское функциональное, с электроприводом, для осмотра и терапевтических процедур, по ТУ 32.50.30-001-40362782-2021, вариант исполнения Кресло медицинское Гранд-2М, кг (± 5%)	110,000
5. Кресло «Атис Мед» медицинское функциональное, с электроприводом, для осмотра и терапевтических процедур, по ТУ 32.50.30-001-40362782-2021, вариант исполнения Кресло медицинское Гранд-3М, кг (± 5%)	110,600
6. Кресло «Атис Мед» медицинское функциональное, с электроприводом, для осмотра и терапевтических процедур, по ТУ 32.50.30-001-40362782-2021, вариант исполнения Кресло медицинское Гранд-5М, кг (± 5%)	112,200

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8.1 Компоненты кресла в базовом исполнении согласно Рис. 1

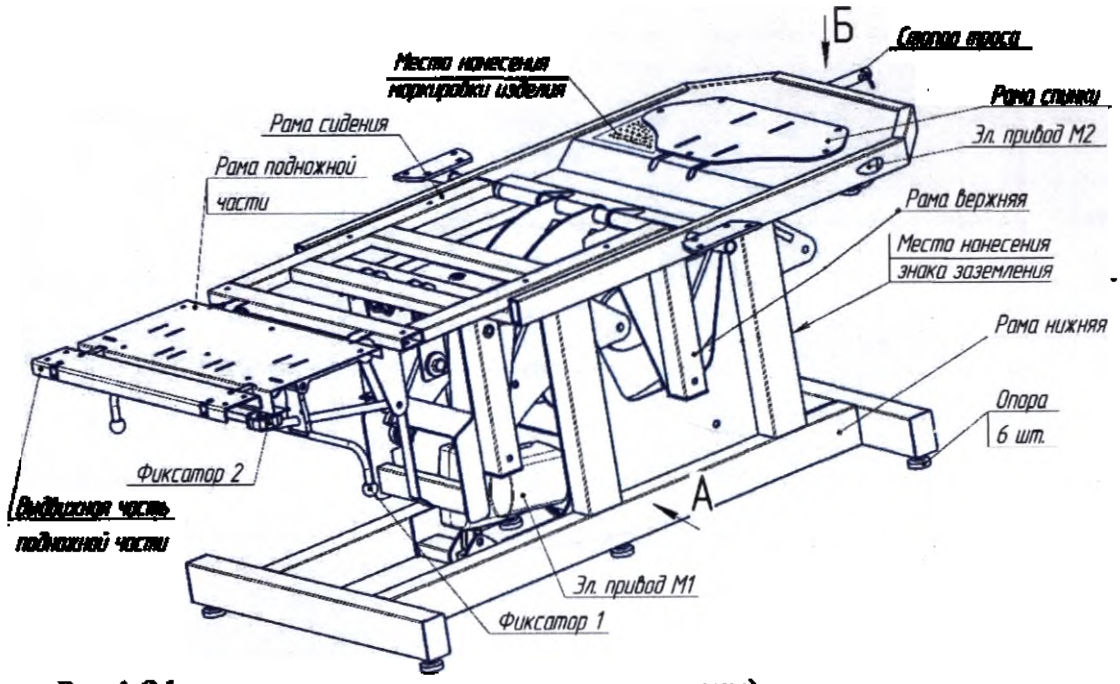


Рис. 1 (Мягкие элементы и кожух условно не показаны)

1.8.2 Конструкция базового кресла состоит из рамы нижней (стационарно стоит на шести опорах, регулируемых по высоте, которые дают возможность установки кресла без отклонений по горизонтали) и рамы верхней. Рама верхняя относительно рамы нижней имеет степень подвижности по вертикали регулируемый электроприводом (эл. мотор подъема М1).

Рама верхняя включает в себя следующие элементы:

— раму спинки с регулировкой угла наклона от 0 до 90° электроприводом (эл. мотор наклона спинки М2);

— раму сидения с регулировкой угла наклона от 0 до 20° электроприводом (эл. мотор наклона сидения М3) либо пневматическим устройством (газовая пружина с промежуточной фиксацией положения);

— раму подножной части (опора нераздельная для обоих ног либо две опоры раздельные для каждой ноги) с регулировкой угла наклона от 0 до 90° механически (устройством, предусмотренным в раме подножной части) либо электроприводом (эл. мотор наклона опоры ног М4).

Примечание: Функциональные возможности по управлению положения элементов кресла в зависимости от выбора варианта исполнения (см. п. 1.1).

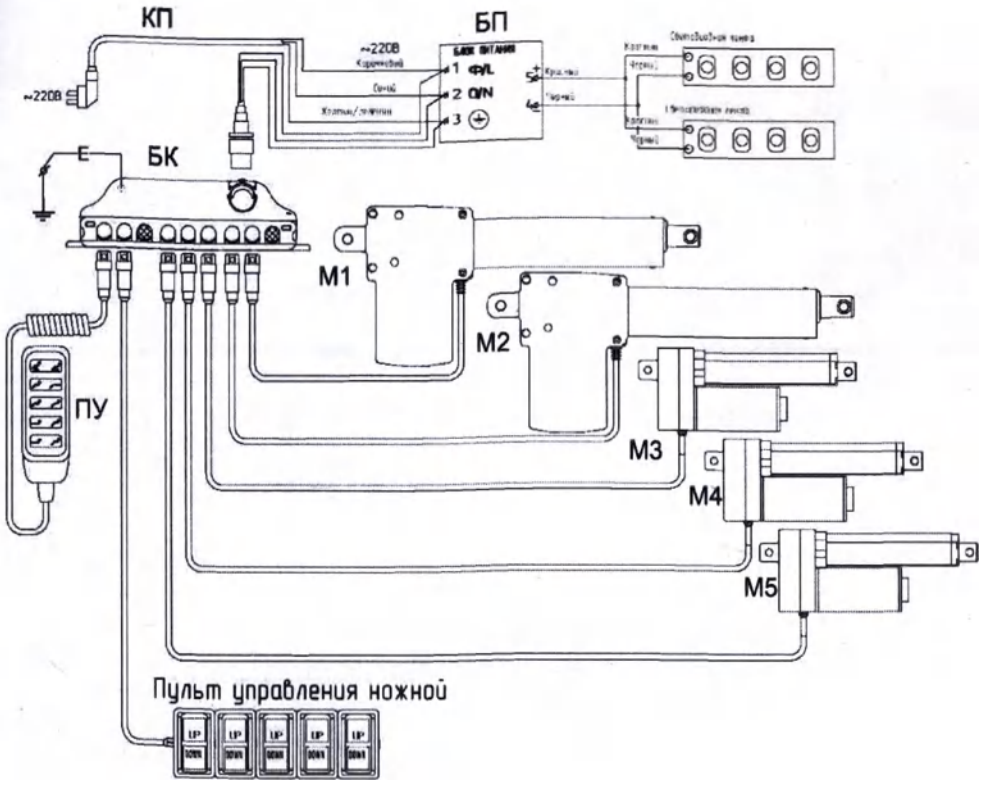
1.8.3 Спинка, сидение, подножная часть имеют мягкий элемент из пенополиуретана обтянутый искусственной кожей (цвет белый).

1.8.4 Каркас для эстетичного вида и защиты от внешних воздействий облицован кожухом из ударопрочного полистирола белого цвета.

1.8.5 Внимание: ⊘ Кожух не открывать !

1.8.6 На Рис. 2 дана принципиальная электросхема Кресла «Атис Мед» медицинского функционального, с электроприводом, для осмотра и терапевтических процедур, по ТУ 32.50.30-001-40362782-2021, вариант исполнения Кресло медицинское Гранд-5М, в максимальной комплектации с пятью электроприводами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Обозначение	Наименование
М1	Электромотор подъёма
М2	Электромотор наклона спинки
М3	Эл. мотор наклона сиденья
М4	Электромотор опоры ноги
М5	Электромотор наклона опоры ноги
ПУ	Пульт управления ручной
КП	Кабель питания
БК	Блок контроля
БП	Блок питания светодиодных ламп
Е	Провод заземления

Рис.2 принципиальная электросхема Кресло медицинское Гранд-5М

1.8.7 Для обеспечения удобного регулирования положения элементов кресла, управляемых электрическими актуаторами (электропривод), кресло оснащено пультом управления ручным (см. Рис. 3) определенного исполнения в зависимости от выбранного варианта исполнения (2-х, 3-х, 4-х или 5-ти моторное).

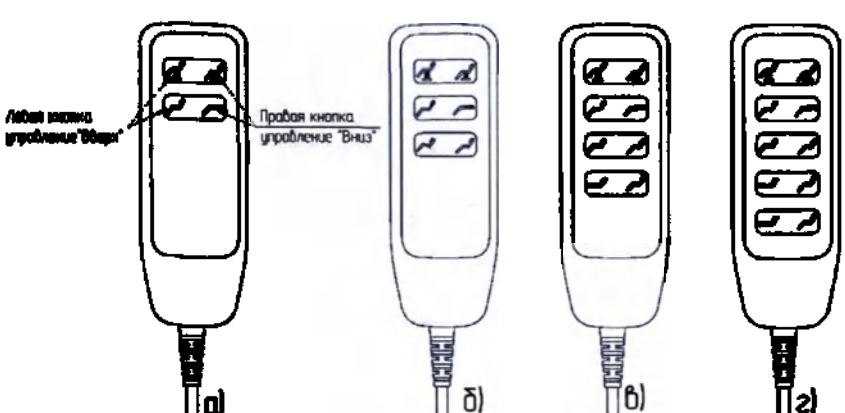


Рис. 3 Пульт управления ручной: а) -для кресла с 2-мя электроприводами; б) -для кресла с 3-мя электроприводами; в) -для кресла с 4-мя электроприводами; г) -для кресла с 5-ю электроприводами.

1.8.8 По необходимости, дополнительно для удобства управления актуаторами, кресло может быть оснащено пультом управления ножным определенного исполнения (см. Рис.4) в зависимости от выбранного варианта исполнения (2-х, 3-х, 4-х или 5-ти моторное).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

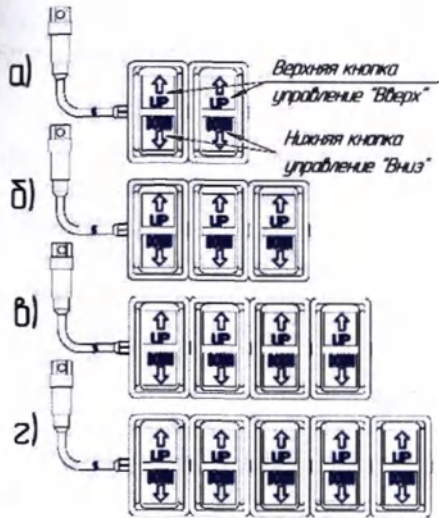


Рис. 4 Пульт управления ножной: а) -для кресла с 2-мя электроприводами; б) -для кресла с 3-мя электроприводами; в) -для кресла с 4-мя электроприводами; г) -для кресла с 5-тью электроприводами.

1.8.9 По составу 2-х моторная модель кресла имеет:
—Электромотор подъема М1 управляемый пультом управления ручным или пультом управления ножным;
—Электромотор наклона спинки М2 управляемый пультом управления ручным или пультом управления ножным;
—Пневматическую регулировку угла наклона сидения, которая осуществляться потребителем в следующем порядке:
— для отклонения сидения из исходного положения (горизонтального) на определенный угол необходимо перевести одной рукой рычаг фиксатора положения пневматики в верхнее крайнее положение и приложить второй свободной рукой усилие в самой крайней точке сидения ближе к подножной части кресла, направленное вверх и отклонить сидение до требуемого для процедур угла (от 0 до 20°). После завершения установки положения сидения на необходимый для проведения процедур рычаг фиксатора положения пневматики вернуть в исходное крайнее нижнее положение;
— для возврата сидения в исходное (горизонтальное) положение необходимо также одной рукой перевести рычаг фиксатора положения пневматики в верхнее крайнее положение и приложить усилие свободной рукой в обратном направлении до упора, направленное вниз (при нахождении пациента в кресле перевод сидения в исходное горизонтальное положение происходит плавно, без особых усилий за счет усилий, создаваемых массой тела пациента). После завершения возврата сидения в исходное (горизонтальное) положение рычаг фиксатора положения пневматики вернуть в исходное крайнее нижнее положение.

По составу 3х моторная модель кресла имеет:
—Электромотор подъема М1 управляемый пультом управления ручным или пультом управления ножным;
—Электромотор наклона спинки М2 управляемый пультом управления ручным или пультом управления ножным;
—Электромотор наклона сидения М3 управляемый пультом управления ручным или пультом управления ножным;

По составу 4х моторная модель кресла имеет:
—Электромотор подъема М1 управляемый пультом управления ручным или пультом управления ножным;
—Электромотор наклона спинки М2 управляемый пультом управления ручным или пультом управления ножным;
—Электромотор наклона сидения М3 управляемый пультом управления ручным или пультом управления ножным;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

—Электромотор наклона опоры ног М4 управляемый пультом управления ручным или пультом управления ножным;

По составу 5ти моторная модель кресла имеет:
—Электромотор подъема М1 управляемый пультом управления ручным или пультом управления ножным;
—Электромотор наклона спинки М2 управляемый пультом управления ручным или пультом управления ножным;
—Электромотор наклона сидения М3 управляемый пультом управления ручным или пультом управления ножным;
—Электромотор наклона опоры левой ноги М4 управляемый пультом управления ручным или пультом управления ножным;
—Электромотор наклона опоры правой ноги М5 управляемый пультом управления ручным или пультом управления ножным;

Для всех вариантов исполнения медицинского изделия

1.8.10 Механическая регулировка угла наклона подножной части для опоры нераздельной из исходного положения (угол отклонения от горизонтального 90˚) осуществляется потребителем в следующем порядке:

— встать к подножной части кресла лицом в направлении в сторону сидения, одной рукой незначительным усилием, путем подтягивания подножной части к себе, отклонить на определенный удобный для проведения процедур угол от 90 до 0° т.е. до горизонтального положения (фиксация положения опорной части кресла под необходимый угол происходит за счет пружин растяжения, примененных в конструкции, и не требует дополнительных элементов фиксации);

—возврат положения опорной ножной части кресла в исходное положение (угол отклонения от горизонтального 90˚) выполнять в следующем порядке: встать к подножной части кресла лицом в направлении в сторону сидения, одной рукой незначительным усилием от себя надавить на фиксатор 1, свободной рукой приложить усилие вниз на ближнюю крайнюю точку и отклонить на необходимый угол опорную ножную часть.

1.8.11 Механическая регулировка угла наклона подножной части для двух опор, раздельных для каждой ноги, осуществляется потребителем в том же порядке (см. п. 1.8.10), но по отдельности для каждой из ног.

1.8.12 Рама подножной части имеет выдвижную часть, которая дает возможность увеличить длину кресла на 90 мм. Регулировку выдвижной части потребитель выполняет следующим порядке:

—встать к подножной части кресла лицом в направлении в сторону сидения, прокрутить незначительно фиксатор 2 (2 шт. справа и слева) против часовой стрелки тем самым освободить фиксацию направляющих выдвижной части;

— подтянуть до упора на себя выдвижную часть и закрутить обратно фиксатор 2 (2 шт.), зафиксировав направляющие выдвижной части;

—возврат выдвижной части выполнять в обратном порядке.

1.8.13 В п.1.8.12 даны рекомендации для регулировки нераздельной (базовой) опоры для ног. Регулировку для раздельной конструкции опоры ног выполнять в том же порядке что в п. 1.8.12 раздельно для каждой ноги.

1.9 **Комплектность**

Комплект поставки кресел должен соответствовать таблице 3

Таблица 3.

№	Наименование	Количество
1.	**Кресло «Атис Мед» медицинское функциональное, с электроприводом, для осмотра и терапевтических процедур, по ТУ 32.50.30-001-40362782-2021, вариант исполнения Кресло медицинское Прайм-2М, в составе:**	1 шт.
1.1	База кресла с 2-мя электроприводами	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2	Спинка кресла мягкая	1 шт.
1.3	Сидение кресла мягкое	1 шт.
1.4	Элемент для ног мягкий	1 шт.
1.5	Пульт управления ручной	1 шт.
1.6	Пульт управления ножной (при необходимости)	1 шт.
1.7	Подушка для головы	1 шт.
1.8	Подушка для лица	1 шт.
1.9	Чехол защитный махровый (при необходимости)	1 шт.
1.10	Руководство по эксплуатации	1 шт.
2	**Кресло «Атис Мед» медицинское функциональное, с электроприводом, для осмотра и терапевтических процедур, по ТУ 32.50.30-001-40362782-2021, вариант исполнения Кресло медицинское Прайм-3М, в составе:**	1 шт.
2.1	База кресла с 3-мя электроприводами	1 шт.
2.2	Спинка кресла мягкая	1 шт.
2.3	Сидение кресла мягкое	1 шт.
2.4	Элемент для ног мягкий	1 шт.
2.5	Пульт управления ручной	1 шт.
2.6	Пульт управления ножной (при необходимости)	1 шт.
2.7	Подушка для головы	1 шт.
2.8	Подушка для лица	1 шт.
2.9	Чехол защитный махровый (при необходимости)	1 шт.
2.10	Руководство по эксплуатации	1 шт.
3	**Кресло «Атис Мед» медицинское функциональное, с электроприводом, для осмотра и терапевтических процедур, по ТУ 32.50.30-001-40362782-2021, вариант исполнения Кресло медицинское Прайм-4М, в составе:**	1 шт.
3.1	База кресла с 4-мя электроприводами	1 шт.
3.2	Спинка кресла мягкая	1 шт.
3.3	Сидение кресла мягкое	1 шт.
3.4	Элемент для ног мягкий	1 шт.
3.5	Пульт управления ручной	1 шт.
3.6	Пульт управления ножной (при необходимости)	1 шт.
3.7	Подушка для головы	1 шт.
3.8	Подушка для лица	1 шт.
3.9	Чехол защитный махровый (при необходимости)	1 шт.
3.10	Руководство по эксплуатации	1 шт.
4.	**Кресло «Атис Мед» медицинское функциональное, с электроприводом, для осмотра и терапевтических процедур, по ТУ 32.50.30-001-40362782-2021, вариант исполнения Кресло медицинское Гранд-2М, в составе:**	1 шт.
4.1	База кресла с 2-мя электроприводами	1 шт.
4.2	Спинка кресла мягкая	1 шт.
4.3	Сидение кресла мягкое	1 шт.
4.4	Элемент поддержки ноги, мягкий, правый	1 шт.
4.5	Элемент поддержки ноги, мягкий, левый	1 шт.
4.6	Пульт управления ручной	1 шт.
4.7	Пульт управления ножной (при необходимости)	1 шт.
4.8	Подушка для головы	1 шт.
4.9	Подушка для лица (при необходимости)	1 шт.
4.10	Чехол защитный махровый (при необходимости)	1 шт.
4.11	Руководство по эксплуатации	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.	**Кресло «Атис Мед» медицинское функциональное, с электроприводом, для осмотра и терапевтических процедур, по ТУ 32.50.30-001-40362782-2021, вариант исполнения Кресло медицинское Гранд-3М, в составе:**	1 шт.
5.1	База кресла с 3-мя электроприводами	1 шт.
5.2	Спинка кресла мягкая	1 шт.
5.3	Сидение кресла мягкое	1 шт.
5.4	Элемент поддержки ноги, мягкий, правый	1 шт.
5.5	Элемент поддержки ноги, мягкий, левый	1 шт.
5.6	Пульт управления ручной	1 шт.
5.7	Пульт управления ножной (при необходимости)	1 шт.
5.8	Подушка для головы	1 шт.
5.9	Подушка для лица (при необходимости)	1 шт.
5.10	Чехол защитный махровый (при необходимости)	1 шт.
5.11	Руководство по эксплуатации	1 шт.
6.	**Кресло «Атис Мед» медицинское функциональное, с электроприводом, для осмотра и терапевтических процедур, по ТУ 32.50.30-001-40362782-2021, вариант исполнения Кресло медицинское Гранд-5М, в составе:**	1 шт.
6.1	База кресла с 5-ю электроприводами	1 шт.
6.2	Спинка кресла мягкая	1 шт.
6.3	Сидение кресла мягкое	1 шт.
6.4	Элемент поддержки ноги, мягкий, правый	1 шт.
6.5	Элемент поддержки ноги, мягкий, левый	1 шт.
6.6	Пульт управления ручной	1 шт.
6.7	Пульт управления ножной (при необходимости)	1 шт.
6.8	Подушка для головы	1 шт.
6.9	Подушка для лица (при необходимости)	1 шт.
6.10	Чехол защитный махровый (при необходимости)	1 шт.
6.11	Руководство по эксплуатации	1 шт.

1.10 Устройство и принцип работы

Кресло является медицинским оборудованием, в разработанной конструкции которого предусмотрена регулировка положения частей конструкции таких как: рама верхняя, рама спинки, рама сидения, рама подножной части, которые управляются в соответствии п. 1.8.1÷1.8.13 ти от исполнения кресла п. 1.2÷1.7 Принцип работы кресла заключается в том, что все предусмотренные в конструкции функции по регулированию подвижных частей кресла дают возможность позиционирования пациента в удобное для пациента и медицинского персонала при диагностических, лечебных и мероприятиях медицинского характера, поддержки и позиционирования пациента в положении сидя и/или хирургической процедуры в различных областях клинической практики в лечебных учреждениях.

Кресло оснащено встроенными в конструкцию рамы нижней, маневровыми колёсами, предназначенными для облегчения передвижения кресла в кабинете (см. Рис.5 и Рис.6)

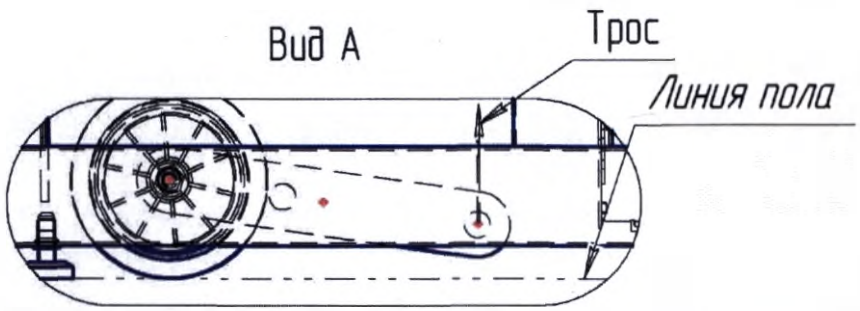


Рис. 5 Маневровые колеса в исходном положении

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

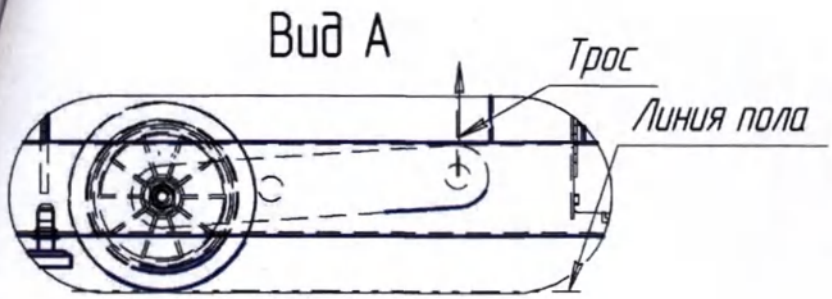


Рис. 6 Маневровые колеса в рабочем положении

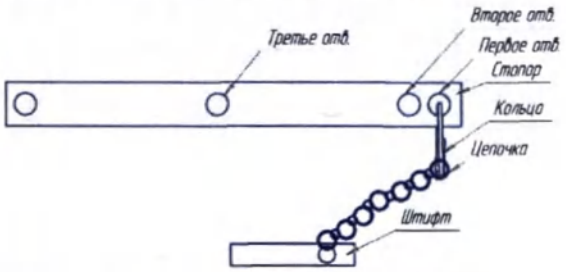


Рис. 7 Стопор с кольцом, цепочкой и штифтом

Для выдвижения колёс, необходимо поднять спинку кресла в вертикальное положение и установить высоту кресла в среднее положение. Вытянуть стопор (см. Рис. 7) до упора на себя. Установить в третье отверстие от свободного конца стопора штифт, висящий на цепочке. С помощью пульта управления ручного или пульта управления ножного, установить высоту кресла на максимальную высоту. Отключить кресло от сети питания и переместить кресло в заранее намеченное место.

Уборка колёс осуществляется в обратном порядке. Высоту кресла необходимо установить в среднее положение, извлечь штифт стопора из вставленного отверстия, установить его во второе отверстие от свободного конца стопора, задвинуть стопор до упора внутрь.

1.11 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

1.12 Соответствие национальным стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице 4 национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 4.

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
Руководство Р 3.5.1904-04	Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
РДТ 25.106-88	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

2.1 Общие меры безопасности

— Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с данным руководством.

— После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать изделие при комнатной температуре перед подключением к сети в течение 2-3 часов.

— Запрещается применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции.

— Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия.

— Запрещается вскрытие изделия и использование его при наличии неисправностей.

— Необходимо беречь изделие от сильных механических воздействий.

— Установка, подключение и техническое обслуживание изделия должно осуществляться только квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

- При необходимости перемещения изделия - отключить его от сети.

2.2 Требования к электрической безопасности

—Кресло должно быть подключено только к сети переменного тока напряжением 220±20 В, силой тока 2,6 А и частотой 50 Гц.

—Запрещается подключать к сетевой розетке без заземления, а также использовать удлинитель без заземления.

— Место зажима защитного заземления обозначено символом .

— Во время эксплуатации кресла сетевая кабельная розетка должна быть легко доступна.

2.3 Меры предосторожности

—Запрещается включать и использовать кресло лицам, не ознакомившимся с руководством по эксплуатации.

— Запрещается использование изделия в помещениях с повышенной влажностью, а также вблизи открытого огня или нагревательных приборов: это опасно из-за угрозы поражения электрическим током.

—Запрещается использовать кресло не по назначению.

—Запрещается использовать подножную часть кресла в качестве сидения для человека .

Внимание! В изделии при эксплуатации не предусмотрены сигналы о системных ошибках в виде сообщений, которые могут поступать оператору. Функция отображения информации отсутствует.

3 ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

3.1 Для установки кресла на место эксплуатации необходимо изделие освободить от транспортной упаковки в следующем порядке:

- Установить упаковку с креслом на заранее намеченном месте в горизонтальном положении (стрелка манипуляционного направлена вверх см. Рис.8);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

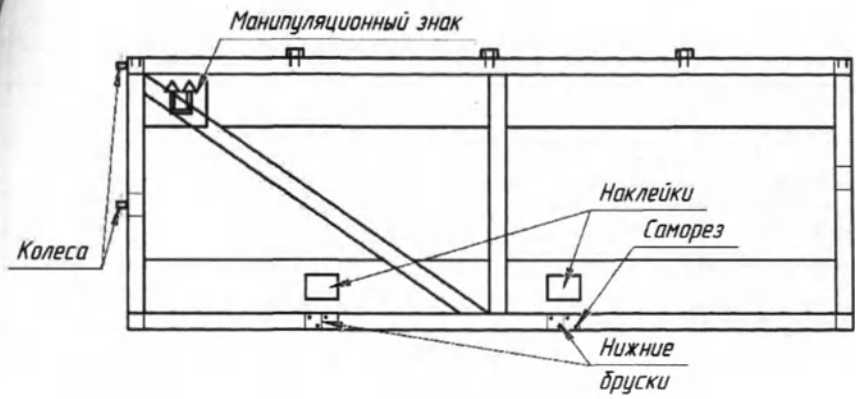


Рис.8

- Выкрутить саморезы обозначенные наклейкой, снять верхнюю часть транспортной упаковки (каркас из деревянных брусьев) и картонную упаковку;
- отрегулировать опоры (6 шт.) по высоте, выкрутив на 1-1,5 см от исходного положения;
- Приподняв изделие убрать нижние бруски упаковки 2 шт.
- Отдельный монтаж изделия на месте установки не требуется!

3.2 Освободить устройство от упаковочной пленки, проверить комплектность поставки и убедится в отсутствии повреждений.

3.3 Подключить кресло к электрической сети.

3.4 Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия не более 3 сек.

3.5 Проверить функционирование регулируемых частей кресла руководствуясь п. 1.8.3+1.8.13 настоящего РЭ, убедившись в нормальной работе регулируемых частей кресла, приступить к эксплуатации кресла по назначению.

4 Техническое обслуживание

В зависимости от условий эксплуатации производить периодический осмотр.

При нормальных условиях эксплуатации необходимо производить профилактический осмотр изделия один раз в год.

При осмотре производится:

— удаление пыли и грязи;

—проверка отсутствия механических повреждений на кожухе, мягких элементах, каркасе.

Оборудование неремонтопригодное, в случае неисправности, подлежит замене.

4.1 Чистка и дезинфекция

4.2 Необходимо содержать кресло в чистоте. Регулярно промывать его мягкие части теплым мыльным раствором и вытирать насухо мягкой ворсистой тканью. Металлические и пластиковые части кресла обрабатывайте средствами, которые не включают в себя абразивные вещества. Разрешается обработка всех частей кресла антисептическими и противобактерицидными растворами, не содержащими кислоту и другие органические соединения, которые способны растворить покрытие кресла или смыть с него краску. Рекомендуется накрывать кресло тканевыми чехлами и одноразовыми простынями.

В случае проникновения жидкостей или веществ внутрь оборудования, не пытайтесь удалить их самостоятельно, обратитесь в сервисную службу и не используйте оборудование до момента устранения неисправности.

Чистку и дезинфекцию изделия проводите после каждого использования в соответствии с требованиями ОСТ 42-21-2-85.

Перед чисткой убедитесь, что оборудование отключено от сети (вилка вынута из розетки). Не включайте кресло сразу после чистки.

Внимание!

	При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем **НЕ ПРИНИМАЮТСЯ.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Применение механических методов очистки при дезинфекции не допускается!
	Применение дезинфицирующих средств, содержащих хлор или веществ, способных выделять хлор в процессе применения **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**. Это может привести к коррозии элементов, изготовленных из нержавеющих сталей.
	Не допускается применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук), либо использование распылителей дезинфицирующих растворов. Их применение может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии механических элементов. Применение спирта может повредить пластмассовые детали и матрасы.

5 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

5.1 При необходимости текущего ремонта отключите кресло от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

5.2 Все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку. Контактная информация: Тел.: +7(495)268-02-97

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ, МАРКИРОВКА

6.1 Транспортирование продукции, скомплектованного в соответствии с п. 1.3, допускается автомобильным, железнодорожным, авиационным и водным транспортом в соответствии с условиями и правилами перевозок, действующими на каждом виде транспорта.

6.2 При транспортировании изделия должна быть предусмотрена защита от попадания пыли и атмосферных осадков.

6.3 При погрузке и транспортировании изделия необходимо соблюдать и выполнять требования манипуляционных знаков на таре.

6.4 Хранение устройства допускается в закрытых складских помещениях при температуре окружающего воздуха от +5° до 45° С и относительной влажности воздуха от 45 до 80 %.

6.5 В помещении для хранения не должно быть паров кислот, щелочей, а также газов, вызывающих коррозию.

6.6 Маркировка медицинского изделия содержит:

- наименование изготовителя или его торговую марку и адрес. Адрес должен включать: наименование страны, города, улицы и номер дома;
- товарный знак завода-изготовителя;
- наименование изделия, с указанием варианта исполнения;
- обозначение настоящих технических условий;
- параметры электропитания;
- масса изделия;
- дата изготовления изделия (число, месяц, год);
- серийный номер медицинского изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», символ «Беречь от влаги», символ «Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Не выбрасывать! Отдать в пункт утилизации!»
- условия эксплуатации;
- условия хранения;
- гарантийный срок эксплуатации;
- номер регистрационного удостоверения.

Место нанесения маркировки – в соответствии с конструкторской документацией см. Рис. 1.

6.6.1 Маркировка съемных компонентов кресла соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 и содержит:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-наименование изготовителя или его торговую марку и адрес. Адрес должен включать: наименование страны, города, улицы и номер дома;
-наименование изделия, с указанием варианта исполнения;
-степень защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP);
-дата изготовления изделия (число, месяц, год);
-параметры электропитания;
-серийный номер;
-символ «Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1
6.7 Маркировка потребительской тары содержит:
- товарный знак или наименование завода-изготовителя, наименование изделия;
- год и месяц выпуска;
- обозначение настоящих технических условий;
- условия хранения и эксплуатации;
- комплект поставки;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- серийный номер медицинского изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя.
6.8 Маркировка транспортной тары - по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков, соответствующих надписям: «Хрупкое, осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», «Не укладывать штабелями!», «Не кантовать».
Маркировка должна быть выполнена типографским, литографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, прочно приклеенном к упаковке, с указанием:
- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузоотправителя;
- условия транспортирования;
- наименование пункта отправления;
- сведения о количестве изделий в транспортной таре.
Допускается, по решению изготовителя, указывать в маркировке дополнительную информацию для потребителя (например, штриховой код; сведения о сертификации и др.).

7 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ

Неисправность	Причина	Устранение	Примечание
Один из эл.регулируемых функций, предусмотренных в кресле, не работает	Электропривод не работает	Замена эл. привода	Выполняет производитель
Пульт управления не работает	Отказ пульта управления	Замена пульта управления	Выполняет производитель
Педаль управления не работает	Отказ педали управления	Замена педали управления	Выполняет производитель

8 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЪЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации составляет 36 месяцев со дня продажи и только при условии, что в конструкцию кресла не вносятся несогласованные изменения/дополнения.

8.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям при соблюдении потребителем условий по транспортировке, хранения и эксплуатации.
8.2 Гарантийный срок хранения 12 месяцев.
8.3 Гарантийный срок эксплуатации составляет 36 месяцев со дня продажи.
8.4 Гарантия начинается с момента поставки продукта покупателю. Гарантийные требования должны быть предъявлены ООО «Атис Групп», желательно в письменном виде, незамедлительно после обнаружения дефекта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О повреждениях, возникших во время транспортировки, необходимо сообщить перевозчику и поставщику ОО «Атис Групп», в течение двух дней от момента получения товара.

8.5 Гарантия распространяется на дефекты материала и изготовления, обнаруженные в течение арантийного срока, если не указано иное.

Гарантия НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ:

- на неисправности, возникшие в результате неправильного использования, к которому относится любое использование, отличающееся от описанного в РЭ;
- Незначительные дефекты или отклонения в конструкции продукта, которые не влияют на работу изделия;
- Детали, подверженные нормальному износу, например, на облицовку и пружины (за исключением дефектов производителя);
- Использование (покупателем или третьей стороной) изделия неправильным образом или другим образом, отличным от описанного в документации на изделие;
- Форс-мажор (пожар, спонтанная забастовка, наводнение, ураган и т.д.);
- Загрязнение или повреждение из-за внешних факторов (при передвижении и т.д.);
- Нештатные факторы окружающей среды (высокое напряжение, магнитные поля и т.д.).

Гарантия ОТМЕНЯЕТСЯ:

- Если изделие ООО «Атис Групп» оснащено деталями или компонентами, не согласованными с компанией ООО «Атис Групп», или если оно используется с такими деталями или компонентами;
- Если кто-либо, неавторизованный компанией ООО «Атис Групп», выполнял обслуживание или ремонт, или вносил изменения в изделие и можно показать, что эти действия могут прямо или косвенно вызвать возникшую неисправность изделия;
- Если чистка изделия производилась с использованием веществ, отличных от описанных в РЭ, или если изделие находилось в прямом контакте с чистящими веществами, отличными от тех, которые описаны в документации.

8.6 Как действовать в гарантийном случае

—Покупатель информирует ООО «Атис Групп» о дефектном изделии либо по телефону, либо письменно, и предоставляет следующую информацию:

- Наименование, адрес, почтовый код и номер контактного телефона;
- Название изделия и вариант исполнения, указанное в паспорте;
- Другое дополнительное описание изделия;
- Описание проблемы.

8.7 Персонал поддержки ООО «Атис Групп» по телефону поможет Вам идентифицироватьдефекты и функциональные неисправности. Во многих случаях они могут идентифицировать проблемы по телефону. Если неисправность нельзя устранить путем телефонных консультаций с ООО «Атис Групп», покупатель будет проинформирован, как действовать в следующих процедурах по ремонту оборудования.

8.8 Контактная информация:

8.9 —Тел.: +7(495)268-02-97

9 УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие, в процессе эксплуатации, не создает отходов, загрязняющих окружающую среду.

Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Утилизация кресла и его составных частей, после истечения срока службы, осуществляется потребителем и должна производиться в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». (кресло без электрических компонентов - класс А).

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Медицинское изделие и материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия, не вызывают прямого воздействия на окружающую среду.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Данные указания содержат информацию по защите во избежание порчи и/или выхода из строя деталей, чувствительных к статическому электричеству.

Конфигурация данного прибора выполнена в соответствии с Указаниями по электромагнитной совместимости в данном документе.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Детектор рентгеновский плоскопанельный цифровой PIXX, в вариантах исполнения предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Радиопомехи по СПР 11	Группа 1	Кресло «Атис Мед» медицинское функциональное, с электроприводом, для осмотра и терапевтических процедур, по ТУ 32.50.30-001-40362782-2021, в вариантах исполнения (Приложение А) использует РЧ энергию только для внутренних функций. Поэтому РЧ излучение очень маленькое и вряд ли создаст помехи в работе расположенного поблизости электромагнитного оборудования.
Радиопомехи по СПР 11	Класс А	Кресло «Атис Мед» медицинское функциональное, с электроприводом, для осмотра и терапевтических процедур, по ТУ 32.50.30-001-40362782-2021, в вариантах исполнения (Приложение А) подходит для использования во всех помещениях, не являющихся жилыми помещениями, и если они напрямую не подключены к низковольтной публичной электрической сети, из которой подается питание на здания с жилой функцией
Гармонические составляющие тока МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устойчивость к электромагнитным помехам

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Кресло «Атис Мед» медицинское функциональное, с электроприводом, для осмотра и терапевтических процедур, по ТУ 32.50.30-001-40362782-2021, в вариантах исполнения (Приложение А) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	Контактный разряд ± 6 кВ В воздухе ± 8 кВ	Контактный разряд ± 6 кВ В воздухе ± 8 кВ	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона либо покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность в помещении должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – линии электроснабжения ±1 кВ – линии ввода/вывода	±2 кВ – линии электроснабжения ±1 кВ – линии ввода/вывода	Качество основного энергоснабжения должно быть эквивалентно значениям для общих коммерческих помещений или клиник.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	±1 кВ – дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	Качество основного энергоснабжения должно быть эквивалентно значениям для общих коммерческих помещений или клиник.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% UT (провал > 95% от UT),0,5 периода. <40% UT (провал 60% от UT), 5 периодов <70% UT (провал 30% от UT), 25 периодов <5% UT (провал > 95% от UT), 5 с	<5% UT (провал > 95% от UT),0,5 периода. <40% UT (провал 60% от UT), 5 периодов <70% UT (провал 30% от UT), 25 периодов <5% UT (провал > 95% от UT), 5 с	Качество основного энергоснабжения должно быть эквивалентно значениям для общих коммерческих помещений или клиник.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Кресло «Атис Мед» медицинское функциональное, с электроприводом, для осмотра и терапевтических процедур, по ТУ 32.50.30-001-40362782-2021, в вариантах исполнения (Приложение А) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3А/м	3А/м	Уровень магнитного поля промышленной частоты должен соответствовать типичному уровню в стандартных коммерческих условиях или условиях для медицинских учреждений.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3Вскв 150 кГц – 80 МГц	3Вскв	Радиочастотное коммуникационное оборудование нельзя использовать ближе к любой части EVS, включая кабеля, чем рекомендуемая удаленность, рассчитанная по уравнению для частоты передатчика. Рекомендуемый интервал $d=1,17\sqrt{P}$ $d=1,17\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2.5 ГГц	3 В/м	Напряженность магнитного поля в фиксированном РЧ-приемнике, которая определяется при проверке 1 электромагнитной волны, должна быть ниже, чем стандарты соответствия каждого диапазона частоты 2. Помехи могут возникать вблизи оборудования со следующим символом

Примечание

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

b) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кроватью «Юнова-4Э»

Кресло «Атис Мед» медицинское функциональное, с электроприводом, для осмотра и терапевтических процедур, по ТУ 32.50.30-001-40362782-2021, в вариантах исполнения применяется в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1{,}2\cdot\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1{,}2\cdot\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2{,}3\cdot\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,51	0,12	0,23
0,1	0,40	0,38	0,73
1	1,98	1,16	2,32
10	5,36	3,77	7,37
100	20,05	11,92	23,33

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Сведения о рекламациях должны указываться в таблице 5.

Таблица 5 – Сведения о рекламациях

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		Поступления в ремонт	Выход из ремонта				Производившего ремонт	Принявшего изделие из ремонта

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Кресло «Атис Мед» медицинское функциональное, с электроприводом, для осмотра и терапевтических процедур, по ТУ 32.50.30-001-40362782-2021,

Вариант исполнения

Серийный номер _____ упакован согласно требованиям ТУ 32.50.30-001-40362782-2021.

Исполнитель _____ _____

(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____ _____

(личная подпись) (расшифровка подписи)

М.П.

Дата изготовления _____

(год, месяц, число)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Кресло «Атис Мед» медицинское функциональное, с электроприводом, для осмотра и терапевтических процедур, по ТУ 32.50.30-001-40362782-2021,

Вариант исполнения

Серийный номер _____ соответствует техническим условиям

ТУ 32.50.30-001-40362782-2021 и признан годным для эксплуатации.

Исполнитель _____ _____

(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____ _____

(личная подпись) (расшифровка подписи)

М.П.

Дата изготовления _____

(год, месяц, число)

Действителен по заполнению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Кресло «Атис Мед» медицинское функциональное, с электроприводом, для осмотра и плевтических процедур, по ТУ 32.50.30-001-40362782-2021,

Вариант исполнения

Серийный №

Дата продажи_____ 20 __ года

Контролер ОТК _____

(штамп или фамилия)

Характер неисправности

Контактное лицо, ответственное за техническое обслуживание:

ФИО, телефон

Дата возникновения неисправности _

Подпись _

Выполнена работа по устранению неисправностей:

Дата _____Подпись _

М.П.

Адрес изготовителя:
Общество с ограниченной ответственностью «ООО «Атис Групп»
129366, Москва, улица Космонавтов, дом 10, корп 3, пом 8Н ком 4
Тел.: +7(495)268-02-97
Эл.почта: info@atismed.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение А
(обязательное)

Варианты исполнения и состав медицинского изделия

Кресло «Атис Мед» медицинское функциональное, с электроприводом, для осмотра и терапевтических процедур, по ТУ 32.50.30-001-40362782-2021, в вариантах исполнения

Варианты исполнения:

1. Кресло медицинское Прайм-2М, в составе:

1.1. База кресла с 2-мя электроприводами;
1.2. Спинка кресла мягкая;
1.3. Сидение кресла мягкое;
1.4. Элемент для ног мягкий;
1.5. Пульт управления ручной;
1.6. Пульт управления ножной (при необходимости);
1.7. Подушка для головы;
1.8. Подушка для лица;
1.9. Чехол защитный махровый (при необходимости);
1.10.Руководство по эксплуатации.

2. Кресло медицинское Прайм-3М, в составе:

2.1 База кресла с 3-мя электроприводами;
2.2 Спинка кресла мягкая;
2.3 Сидение кресла мягкое;
2.4 Элемент для ног мягкий;
2.5 Пульт управления ручной;
2.6 Пульт управления ножной (при необходимости);
2.7 Подушка для головы;
2.8 Подушка для лица;
2.9 Чехол защитный махровый (при необходимости);
2.10 Руководство по эксплуатации.

3. Кресло медицинское Прайм-4М, в составе:

3.1. База кресла с 4-мя электроприводами;
3.2. Спинка кресла мягкая;
3.3. Сидение кресла мягкое;
3.4. Элемент для ног мягкий;
3.5. Пульт управления ручной;
3.6. Пульт управления ножной (при необходимости);
3.7. Подушка для головы;
3.8. Подушка для лица;
3.9. Чехол защитный махровый (при необходимости);
3.10. Руководство по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. **Кресло медицинское Гранд-2М, в составе:**

4.1 База кресла медицинского с 2-мя электроприводами;
4.2 Спинка кресла мягкая;
4.3 Сидение кресла мягкое;
4.4 Элемент поддержки ноги, мягкий, правый;
4.5 Элемент поддержки ноги, мягкий, левый;
4.6 Пульт управления ручной;
4.7 Пульт управления ножной (при необходимости);
4.8 Подушка для головы;
4.9 Подушка для лица (при необходимости);
4.10 Чехол защитный махровый (при необходимости);
4.11 Руководство по эксплуатации.

5. **Кресло медицинское Гранд-3М, в составе:**
5.1 База кресла с 3-мя электроприводами;
5.2 Спинка кресла мягкая;
5.3 Сидение кресла мягкое;
5.4 Элемент поддержки ноги, мягкий, правый;
5.5 Элемент поддержки ноги, мягкий, левый;
5.6 Пульт управления ручной;
5.7 Пульт управления ножной (при необходимости);
5.8 Подушка для головы;
5.9 Подушка для лица (при необходимости);
5.10 Чехол защитный махровый (при необходимости);
5.11 Руководство по эксплуатации.

6. **Кресло медицинское Гранд-5М, в составе:**
6.1 База кресла с 5-ю электроприводами;
6.2 Спинка кресла мягкая;
6.3 Сидение кресла мягкое;
6.4 Элемент поддержки ноги, мягкий, правый;
6.5 Элемент поддержки ноги, мягкий, левый;
6.6 Пульт управления ручной;
6.7 Пульт управления ножной (при необходимости);
6.8 Подушка для головы;
6.9 Подушка для лица (при необходимости);
6.10 Чехол защитный махровый (при необходимости);
6.11 Руководство по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Б
(обязательное)

Внешний вид медицинского изделия

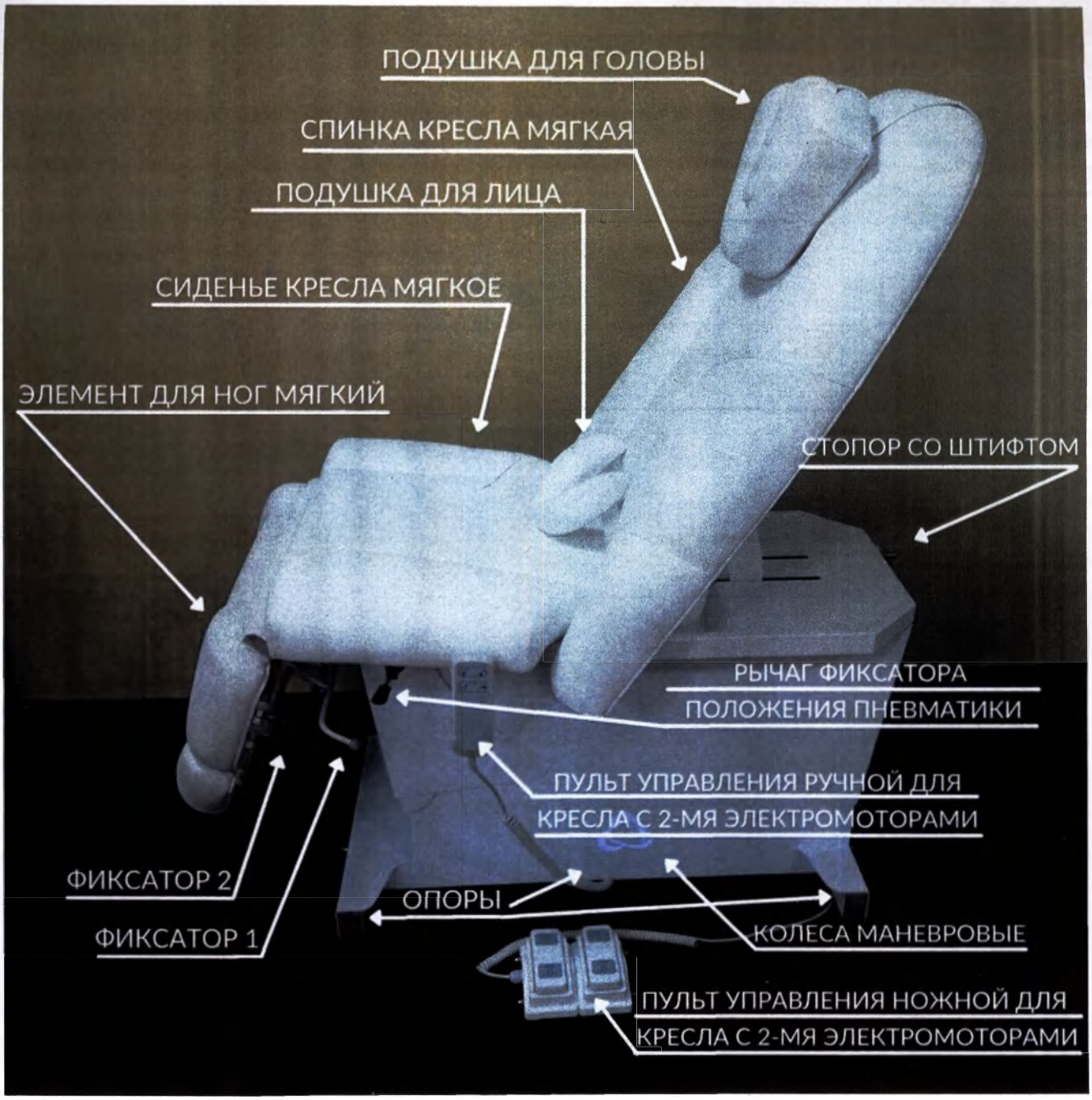


Рисунок Б1 - Кресло медицинское Прайм-2М

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок Б2 - Кресло медицинское Прайм-3М

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

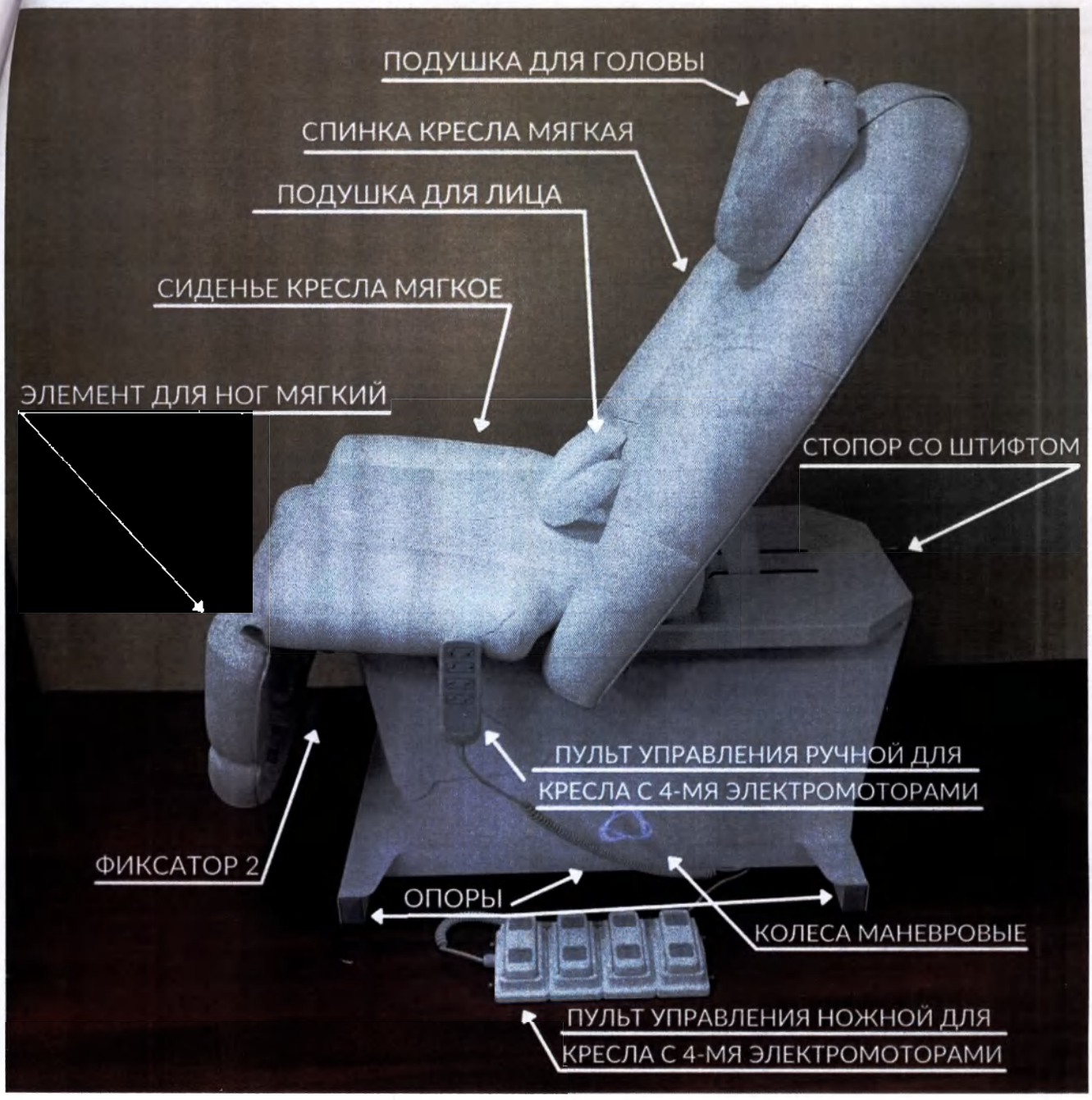


Рисунок Б3 - Кресло медицинское Прайм-4М

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

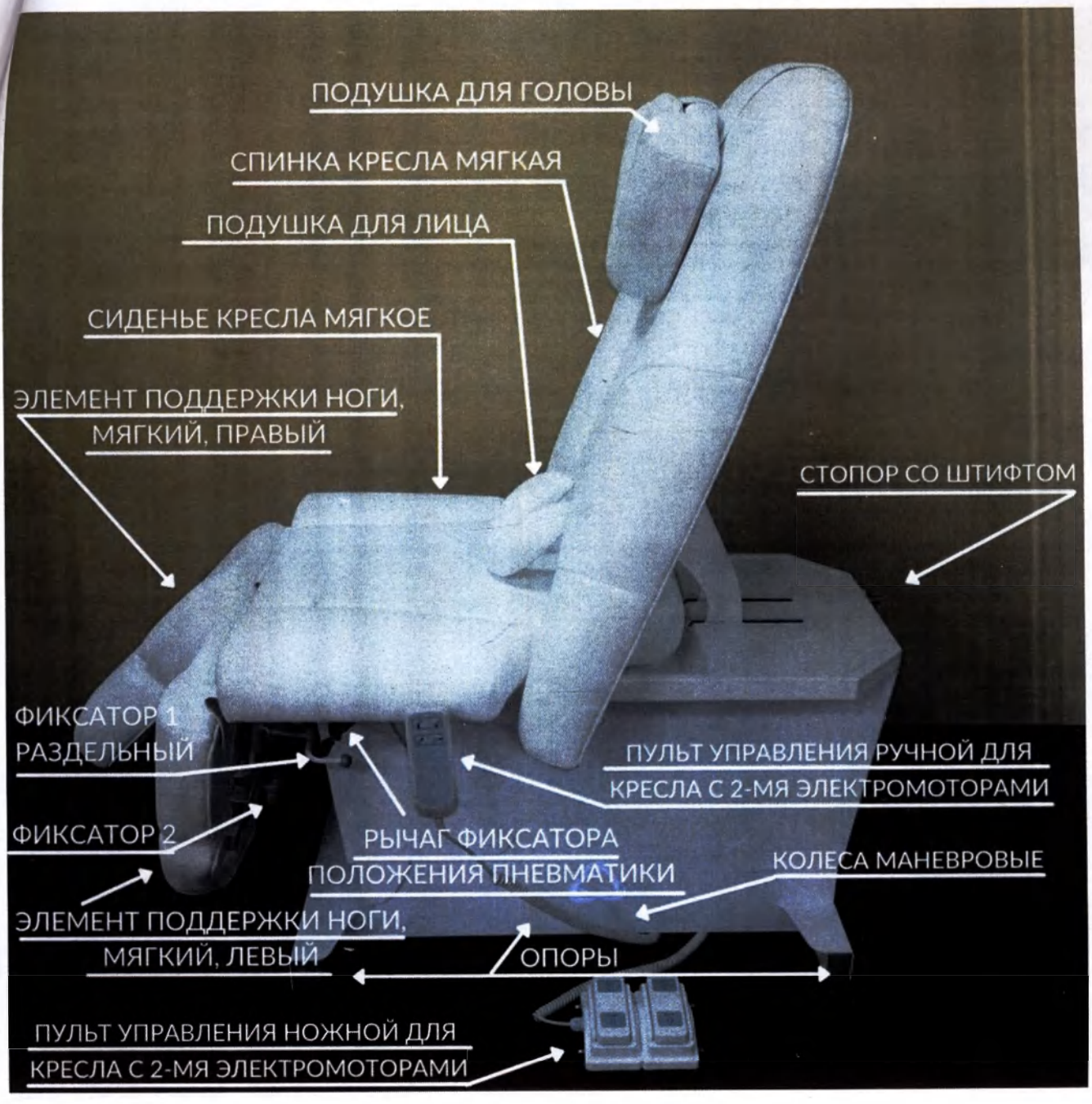


Рисунок Б4 - Кресло медицинское Гранд-2М

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

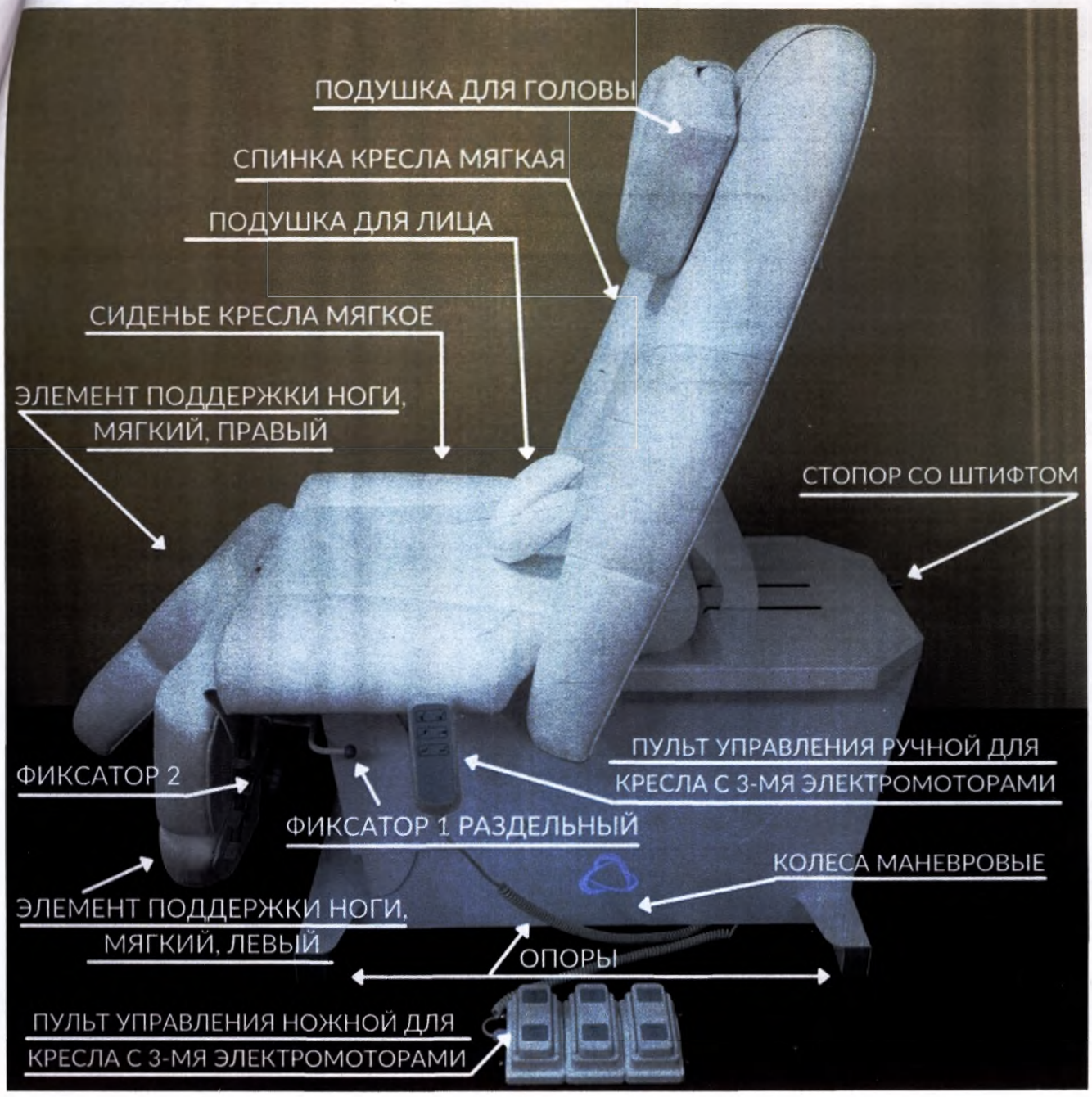


Рисунок Б5 - Кресло медицинское Гранд-3М

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

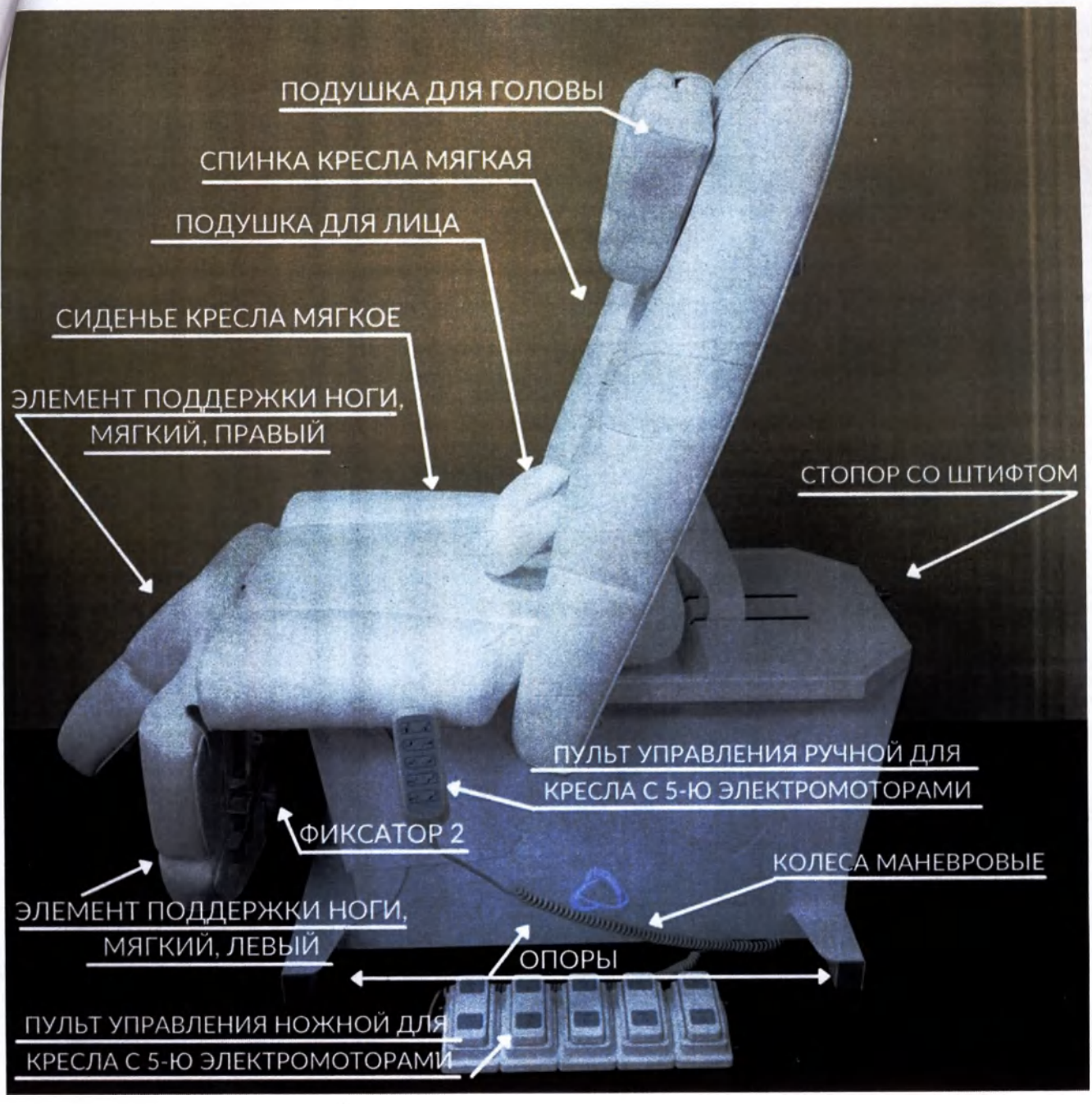
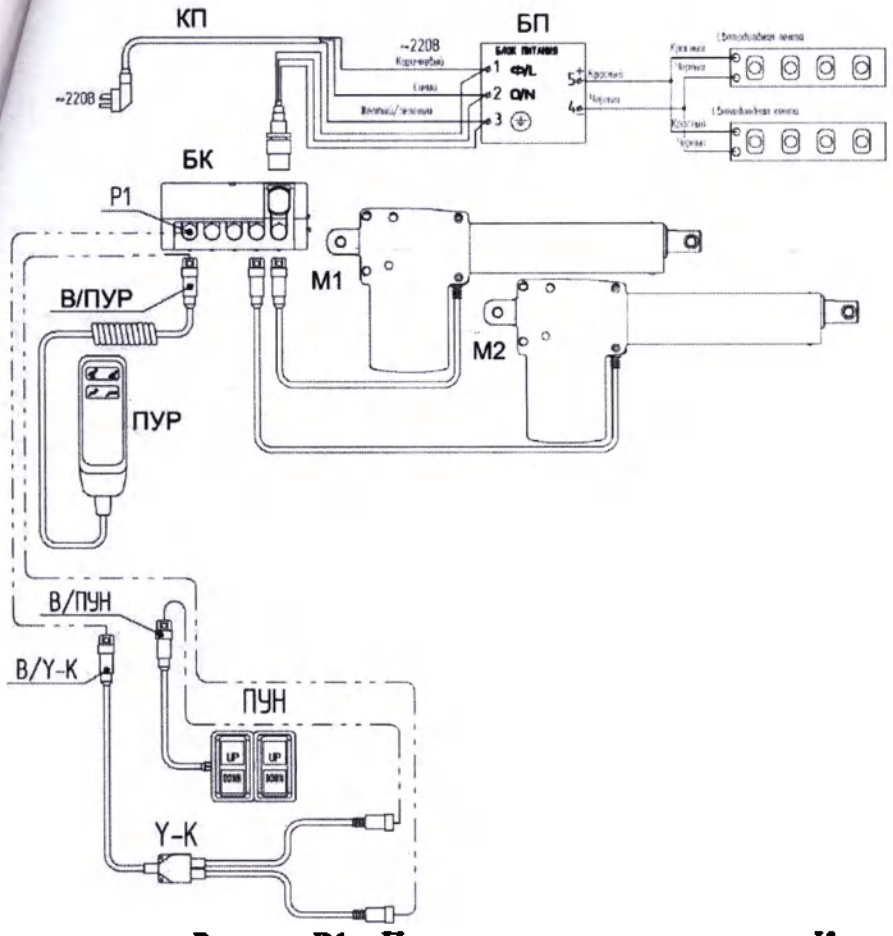


Рисунок Б6 - Кресло медицинское Гранд-5М

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение В
(обязательное)

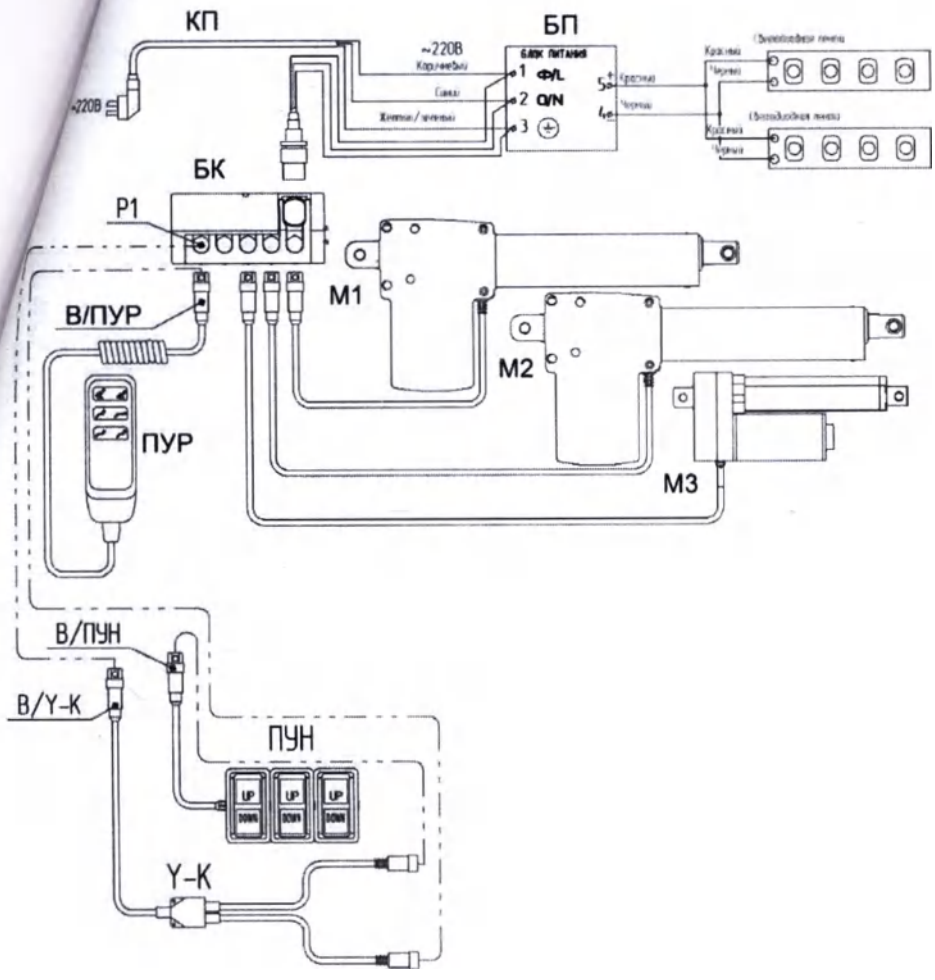
Чертежи медицинского изделия



Обозначение	Наименование
М1	Электропривод подъема
М2	Электропривод наклона спинки
ПУР	Пульт управления ручной
ПУН	Пульт управления ножной
В/ПУР	Вилка пульта управления ручного
В/ПУН	Вилка пульта управления ножного
КП	Кабель питания
БК	Блок контроля
БП	Блок питания светодиодных лент
Y-К	Y-кабель
Р1	Розетка подключения
В/Y-К	Вилка Y-кабель

Рисунок В1 – Принципиальная электросхема Кресло медицинское Прайм-2М

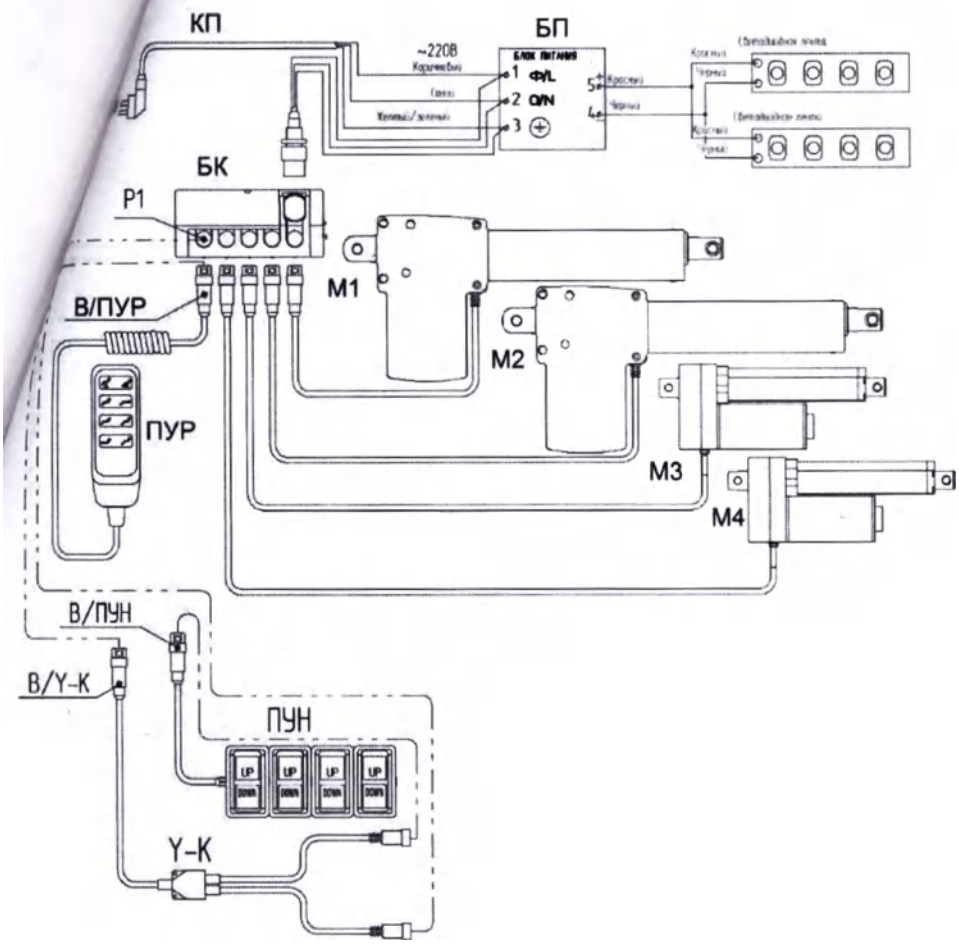
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Обозначение	Наименование
М1	Электропривод подъёма
М2	Электропривод наклона спинки
М3	Электропривод наклона сидения
ПУР	Пульт управления спинкой
ПУН	Пульт управления ножной
В/ПУР	Вилка пульта управления спинкой
В/ПУН	Вилка пульта управления ножной
КП	Кабель питания
БК	Блок контроля
БП	Блок питания светодиодных лент
Y-К	Y-кабель
Р1	Розетка подключения
В/Y-К	Вилка Y-кабель

Рисунок В2 – Принципиальная электросхема Кресло медицинское Прайм-3М

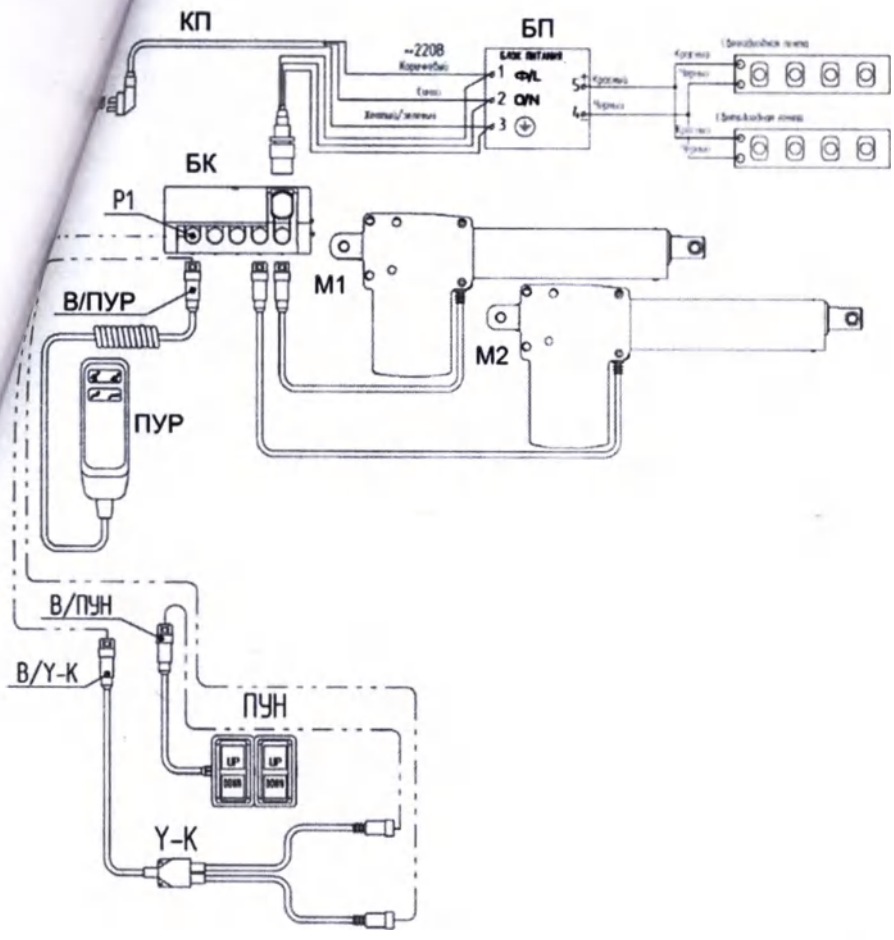
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Обозначение	Наименование
М1	Электропривод подъема
М2	Электропривод наклона спинки
М3	Эл. привод наклона сидения
М4	Электропривод наклона опоры ног
ПУР	Пульт управления ручной
ПУН	Пульт управления ножной
В/ПУР	Вилка пульта управления ручного
В/ПУН	Вилка пульта управления ножного
КП	Кабель питания
БК	Блок контроля
БП	Блок питания светодиодных лент
У-К	У-кабель
Р1	Розетка подключения
В/У-К	Вилка У-кабель

Рисунок В3 – Принципиальная электросхема Кресло медицинское Прайм-4М

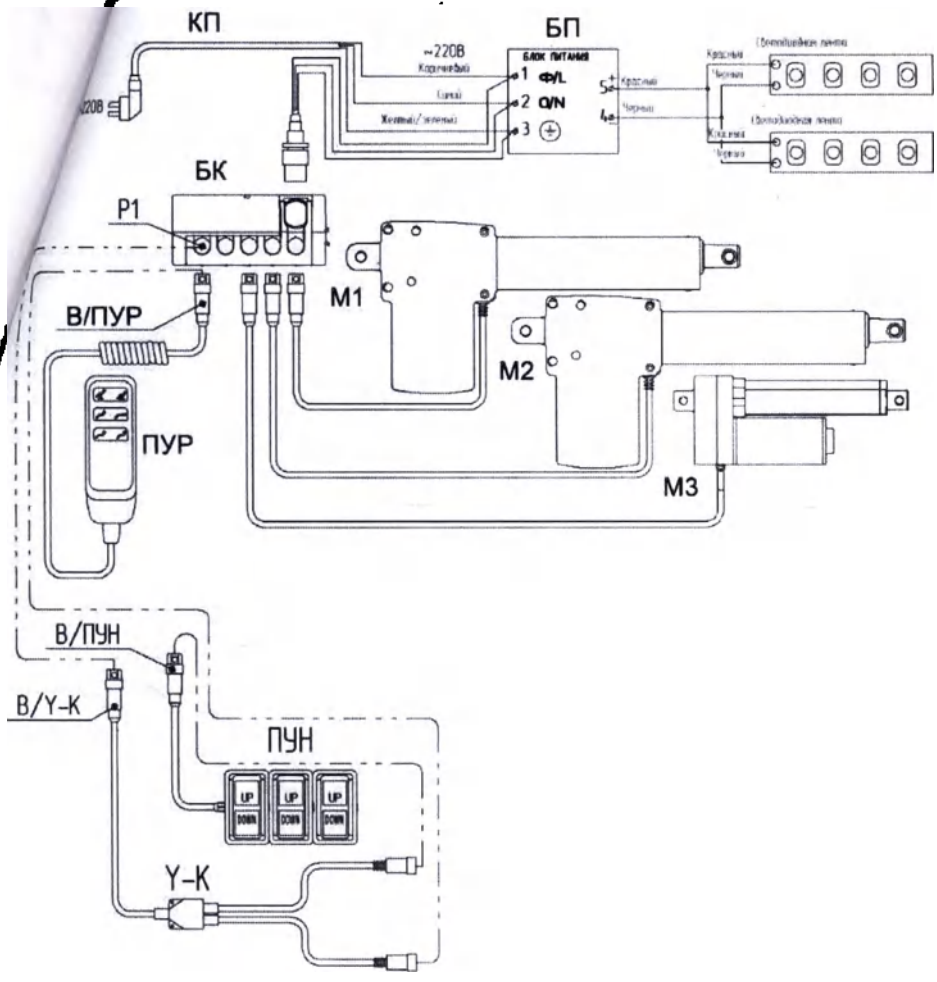
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Обозначение	Наименование
М1	Эл.мотор подъема
М2	Эл.мотор наклона спинки
ПУР	Пульт управления ручной
ПУН	Пульт управления ножной
В/ПУР	Вилка пульта управления ручного
В/ПУН	Вилка пульта управления ножного
КП	Кабель питания
БК	Блок контроля
БП	Блок питания светодиодных лент
Y-К	Y-кабель
Р1	Розетка подключения
В/Y-К	Вилка Y-кабель

Рисунок В4 – Принципиальная электросхема Кресло медицинское Гранд-2М

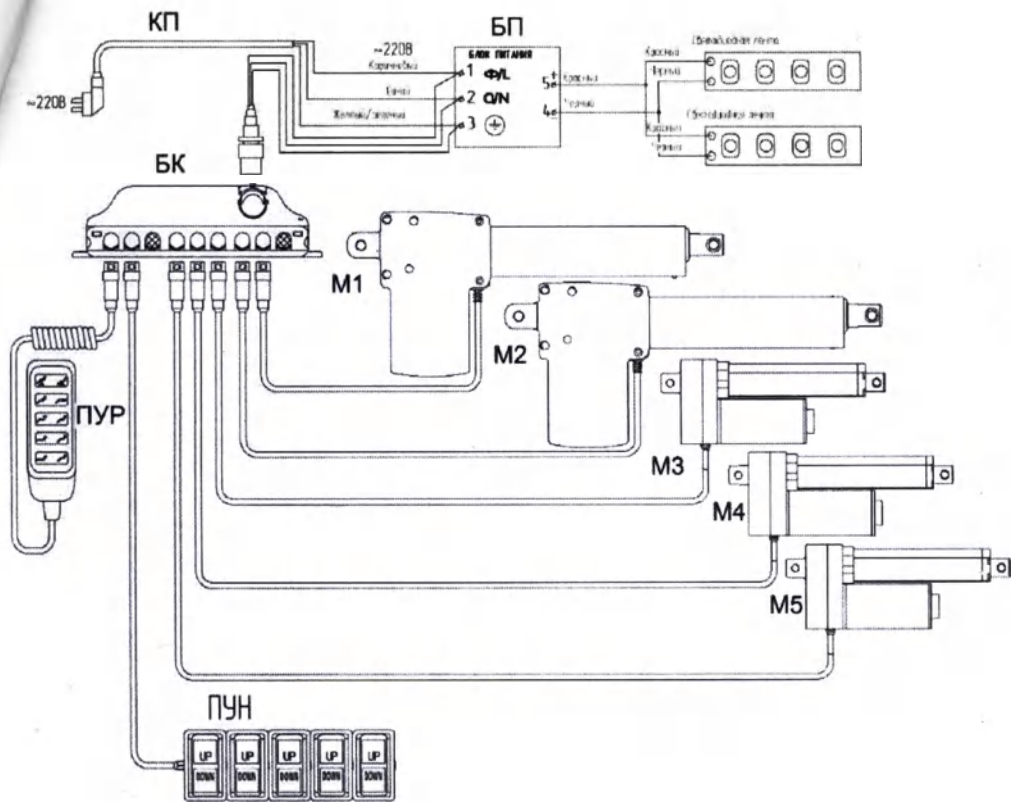
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Обозначение	Наименование
М1	Электропривод подъёма
М2	Электропривод наклона спинки
М3	Электропривод наклона сидения
ПУР	Пульт управления ручной
ПУН	Пульт управления ножной
В/ПУР	Вилка пульта управления ручного
В/ПУН	Вилка пульта управления ножного
КП	Кабель питания
БК	Блок контроля
БП	Блок питания светодиодных лент
Y-К	Y-кабель
Р1	Розетка подключения
В/Y-К	Вилка Y-кабель

Рисунок В5 – Принципиальная электросхема Кресло медицинское Гранд-3М

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Обозначение	Наименование
М1	Электропривод подъёма
М2	Электропривод наклона спинки
М3	Электропривод наклона сиденья
М4	Электропривод опоры ноги
М5	Электропривод опоры ноги
ПУР	Пульт управления ручной
ПУН	Пульт управления ножной
КП	Кабель питания
БК	Блок контроля
БП	Блок питания светодиодных лент

Рисунок В6 – Принципиальная электросхема Кресло медицинское Гранд-5М

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подп.	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					
1	-	19, 20, 21	-	-	44	ИИ.4036 2782.002-2022	-		15.06.2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шито и пронумерова

печать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU