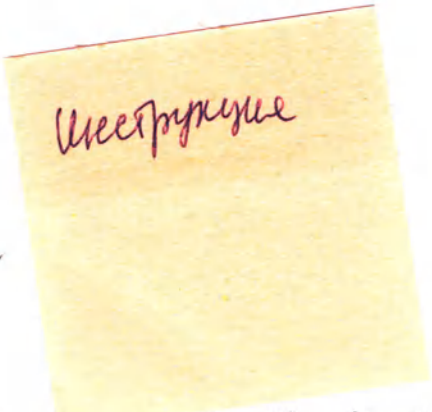


КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



204500B0/000363

号码 No.

兹证明：在所附文件上的南宁培匀医疗设备有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NANNING PASSION MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

冷志刚

Authorized
Signature:

Leng Zhigang

日期: 2020年08月07日

(Date: Aug. 07, 2020)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

港 南 方 醫 藥 設 備 有 限 公 司
Fon Zhen
2020.6
Passing Medical Equipment Co., Ltd.
南 方 醫 藥 設 備 有 限 公 司

(Signature)

Instructions for use of a medical device::
Electric hemodialysis chair with accessories

Rev. 1 (year 2020)

This extract is issued for data submission for the purpose of medical device registration on the territory of the Russian Federation. The information is provided to the extent required by:

- the regulation on state registration of medical devices (Order of the RF Government dated December 27, 2012, No. 1416)

Medical device name

Electric hemodialysis chairs with accessories.

Design options:

1. Electric hemodialysis chair BLY-1;
 2. Electric hemodialysis chair BLY-2;
 3. Electric hemodialysis chair BLY-3;
 4. Electric hemodialysis chair BLY-4;
 5. Electric hemodialysis chair BLY-5;
 6. Electric hemodialysis chair BLY-6;
 7. Electric hemodialysis chair BLY-7;
- (Hereinafter – chair device, hemodialysis chair)

Accessories:

1. Castors (for all chair types) – 30 pcs. max
2. Headrest – 3 pcs. max
3. Infusion pole holder – 2 pcs. max
4. Infusion pole – 2 pcs. max
5. Armrest (a pair) – 2 pcs. max
6. Footrest – 2 pcs. max
7. Backup battery – 2 pcs. max
8. Hand control – 2 pcs. max
9. Table – 2 pcs. max
10. Lamp – 2 pcs. max
11. Paper roll holder – 2 pcs. max
12. ABS-plastic protective case – 1 pc. max
13. Sectional bed, mattress base
(backrest, coxofemoral, legrest sections) – 1 pc. max
14. Backrest section of the bed, mattress base – 1 pc. max
15. Coxofemoral section of the bed, mattress base – 1 pc. max
16. Legrest section of the bed, mattress base – 1 pc. max

2. Data on the manufacturer and engineer**Manufacturer**

Nanning Passion Medical Equipment Co., Ltd.

Address: Floor 4, Standard Factory, Jianlong Science Park, No. 14 West Chuangxin Road,
Gaoxin District, Nanning City, Guangxi Province, China

Tel./Fax: +86-771-4873229

E-mail: passion@peiyun.net

Engineer

Nanning Passion Medical Equipment Co., Ltd.

Address: Floor 4, Standard Factory, Jianlong Science Park, No. 14 West Chuangxin Road,
Gaoxin District, Nanning City, Guangxi Province, China

Tel./Fax: +86-771-4873229

E-mail: passion@peiyun.net

Classification

Risk class 1 according to the Directive MDD/93/42/EEC (2007/47/EC)

Classification method in accordance with the Appendix IX of the Medical Devices Directive (MDD).

In accordance with the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated June 6, 2012, No. 4H "On the Approval of the Nomenclature Classification of Medical Devices", the risk class 2a was assigned to the device "Electric hemodialysis chairs with accessories".

The nomenclature classification of medical devices by type was approved by the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated June 6, 2012, No. 4H "On the Approval of the Nomenclature Classification of Medical Devices": 235730

"Electric hemodialysis chair"

4. Intended purpose

Electric hemodialysis chairs with accessories are intended for keeping the patient in the sitting or inclined position during hemodialysis procedures.

Potential consumers – medical institutions with hemodialysis departments.

5. Application scope

For hemodialysis procedures. Hemodialysis chair is used during hemodialysis procedures, when the patient shall stay in the sitting or semi-fowler position.

6. Operation

principle

The chair is operated by the hand control, which can be both on the left and on the right side of the chair and is equally convenient for use both by the patient and medical personnel. Due to its availability, the patient tolerates a prolonged procedure better. The chair is easily adjustable: armrests are adjusted in the vertical and horizontal direction, Trendelenburg position can be set, and the footrest position is also adjustable. The chairs have castors with brakes which enable to deliver the patient to the procedure room directly from the hospital ward. Safe load on the chair is up to 240 kg. Artificial leather upholstery is strong and moisture-proof, easily cleaned and disinfected. Four colors are offered: green, blue, brown and beige.

Model: Electric hemodialysis chair BLY-1

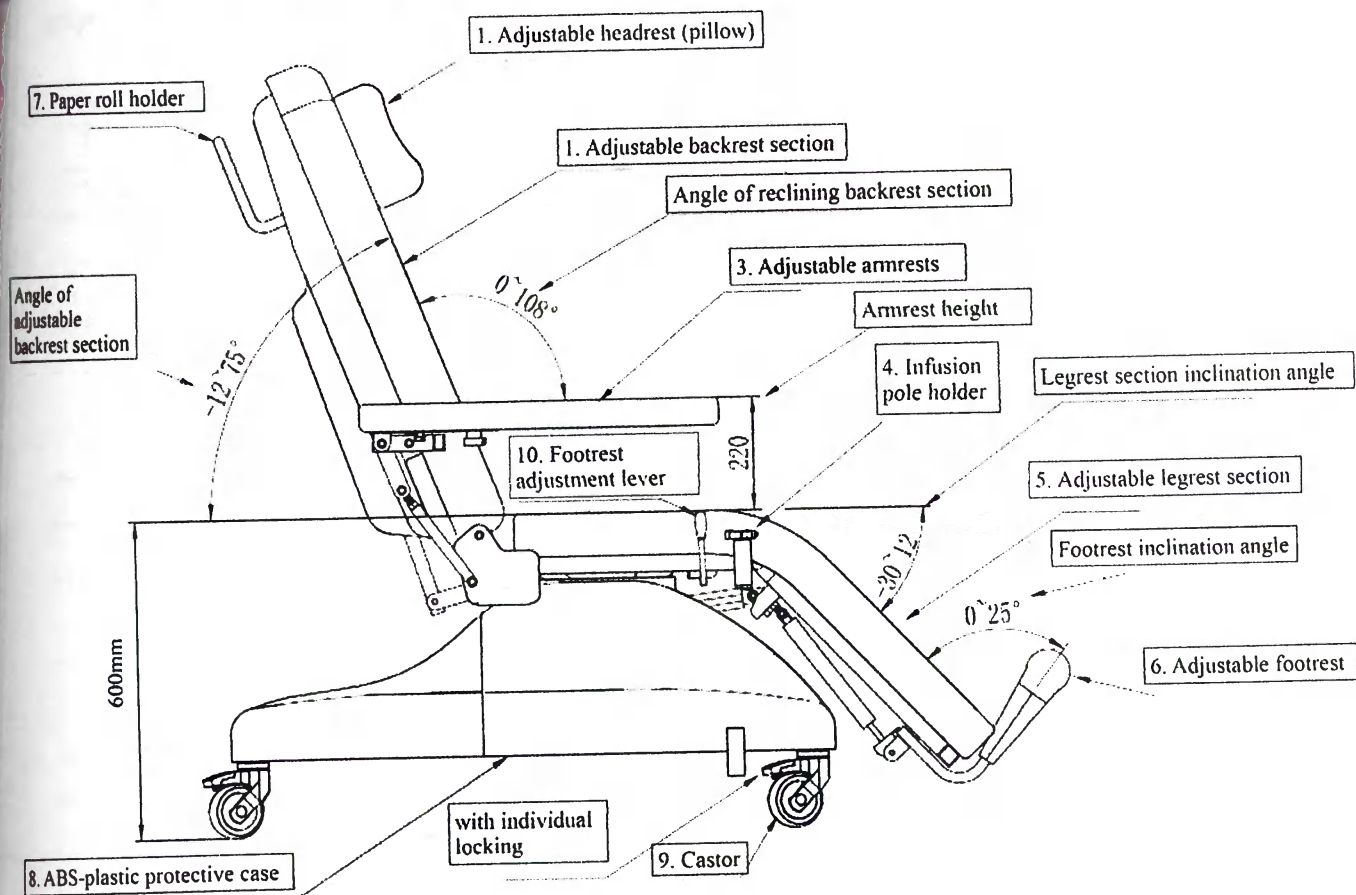


Fig. 1. Electric hemodialysis chair BLY-1.

Supply scope:

No	Components	Quantity (pcs.)
1	Adjustable headrest (pillow)	1
2	Adjustable backrest section	1
3	Adjustable armrests (up/down, left/right from the initial position of the left/right armrest)	2
4	Infusion pole holder	1
5	Adjustable legrest section	1
6	Adjustable footrest	1
7	Paper roll holder	1
8	ABS-plastic protective case	1
9	Castors with individual locking	4
10	Footrest adjustment lever	1

Mechanical chair transfer into CPR position with the help of the lever built into the chair back.
 Number of functions: 3 (backrest section adjustment, legrest section adjustment, Trendelenburg)
 2-section bed, mattress base (backrest and legrest sections) is made of perforated metal sheets with polymeric powder coating resistant to disinfectants.

Backrest section position adjustment	$(-12^{\circ} \sim 75^{\circ}) \pm 5^{\circ}$
Legrest section position adjustment	$(-30^{\circ} \sim 12^{\circ}) \pm 5^{\circ}$
Trendelenburg position	$-12^{\circ} \pm 3^{\circ}$
Lying position	180°

Technical characteristics:

Material	Housing: steel Q235 with polymeric powder coating, shock-proof ABS-plastic case
Dimensions (L x W x H)	2100 x 600 x 600 mm $\pm$ 20 mm
Castors diameter	100 mm
Brake system	Individual brake on each castor (4 pcs.)
Motors (backrest and legrest sections adjustment)	2 pcs. (Taiwan)
Maximum load	240 kg
Weight	82 ± 3 kg
Power source	Ac110-240V 50/60 Hz

Model: Electric hemodialysis chair BLY-2

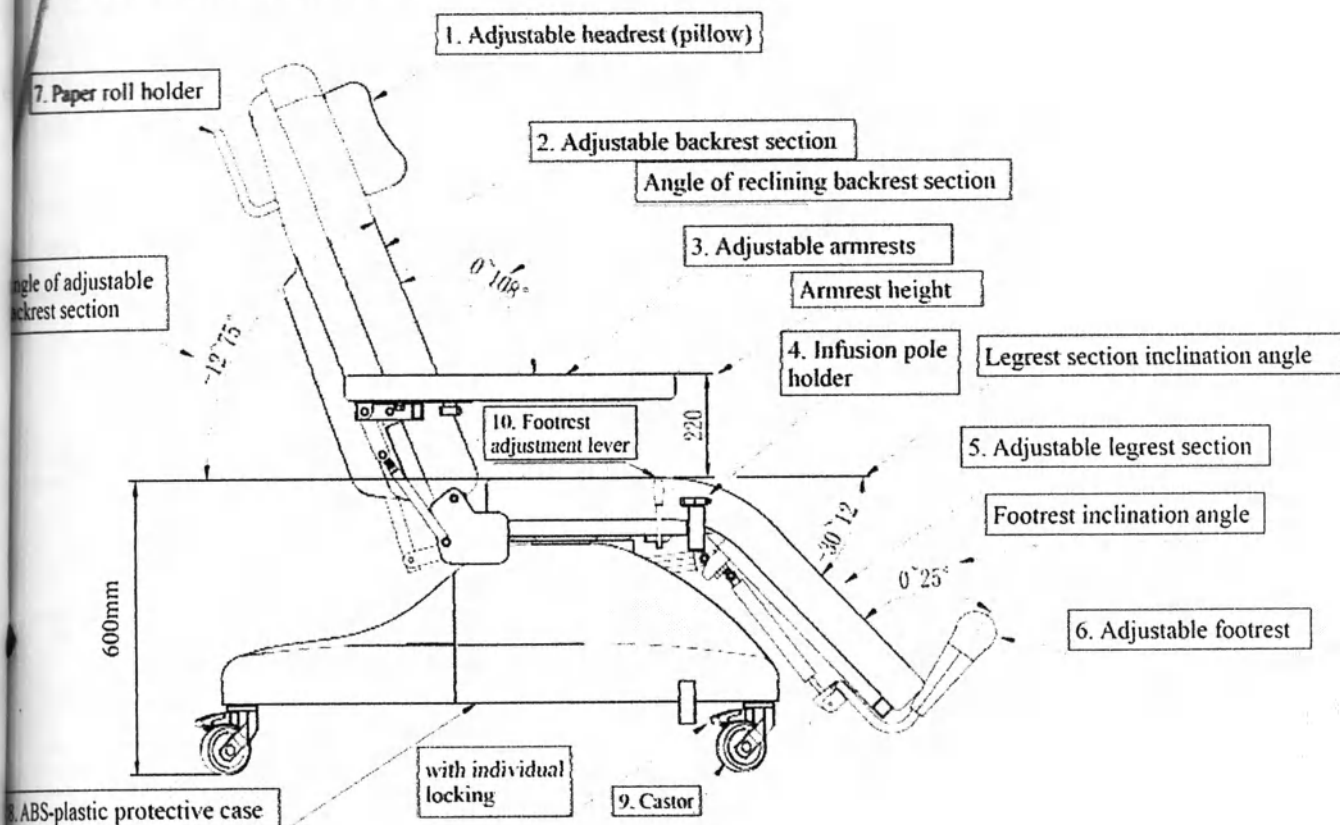


Fig. 2. Electric hemodialysis chair BLY-2.

Supply scope:

No	Components	Quantity (pcs.)
1	Adjustable headrest (pillow)	1
2	Adjustable backrest section	1
3	Adjustable armrests (up/down, left/right from the initial position of the left/right armrest)	2
4	Infusion pole holder	1
5	Adjustable legrest section	1
6	Adjustable footrest	1
7	Paper roll holder	1
8	ABS-plastic protective case	1
9	Castors with individual locking	4
10	Footrest adjustment lever	1

Mechanical chair transfer into CPR position with the help of the lever built into the chair back.

Backrest section position adjustment	$(-12^{\circ} \sim 75^{\circ}) \pm 5^{\circ}$
Legrest section position adjustment	$(-30^{\circ} \sim 12^{\circ}) \pm 5^{\circ}$
Trendelenburg position	$-12^{\circ} \pm 3^{\circ}$
Lying position	180°

Number of functions: 3 (backrest section adjustment, legrest section adjustment, Trendelenburg) 3-section bed, mattress base (backrest, coxofemoral and legrest sections) is made of perforated metal sheets with polymeric powder coating resistant to disinfectants.

Material	Housing: steel Q235 with polymeric powder coating, shock-proof ABS-plastic case
Dimensions (L x W x H)	2100 x 600 x 600 mm $\pm$ 20 mm
Castors diameter	100 mm
Brake system	Individual brake on each castor (4 pcs.)
Motors (backrest and legrest sections adjustment)	2 pcs. (Taiwan)
Maximum load	240 kg
Weight	82 ± 3 kg
Power source	Ac110-240V 50/60 Hz

Model: Electric hemodialysis chair BLY-3

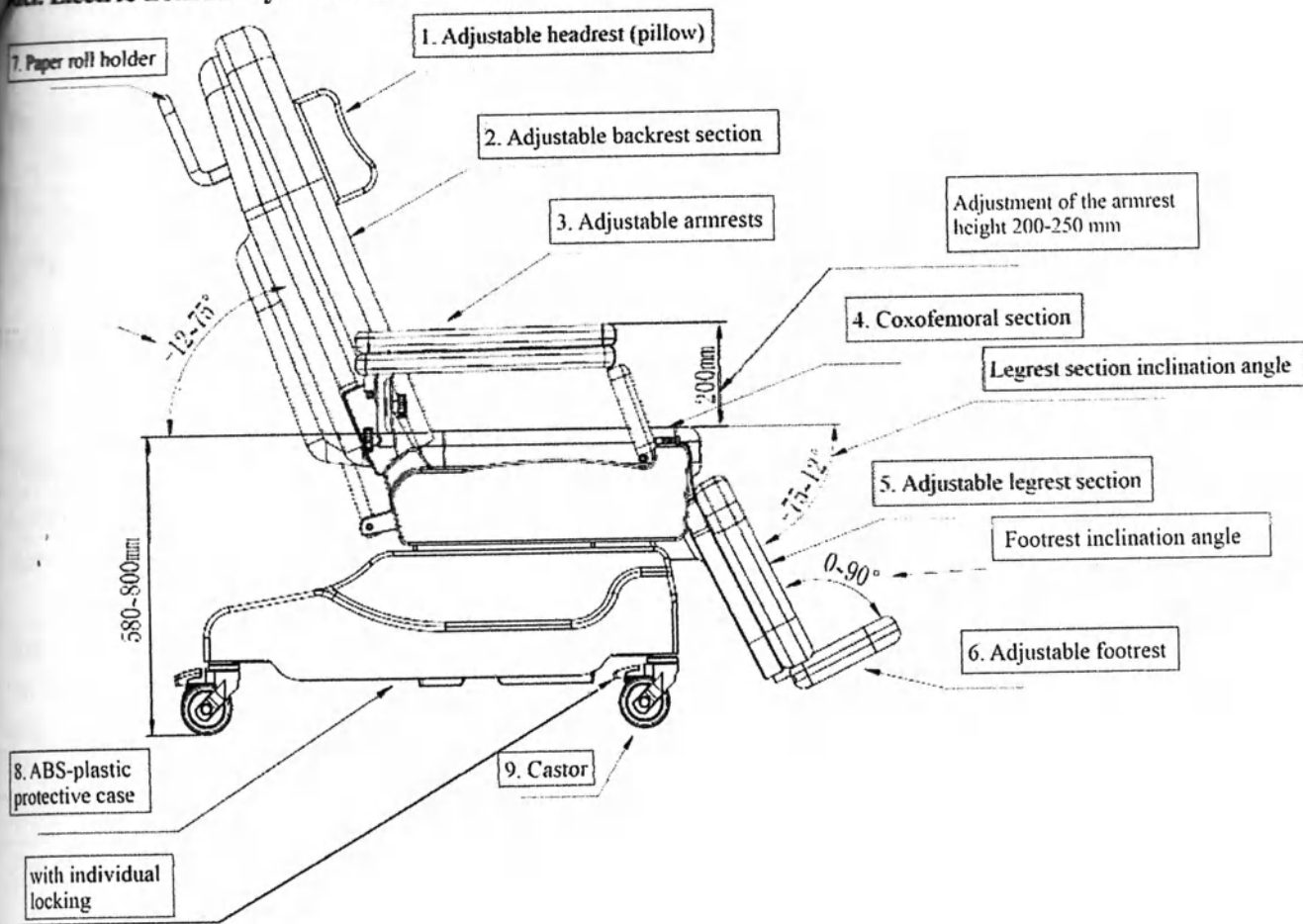


Fig. 3. Electric hemodialysis chair BLY-3.

Supply scope:

№	Components	Quantity (pcs.)
1	Adjustable headrest (pillow)	1
2	Adjustable backrest section	1
3	Adjustable armrests (up/down, left/right from the initial position of the left/right armrest)	2
4	Coxofemoral section	1
5	Adjustable legrest section	1
6	Adjustable footrest	1
7	Paper roll holder	1
8	ABS-plastic protective case	1
9	Castors with individual locking	4

Mechanical chair transfer into CPR position with the help of the lever built into the chair back.
 Number of functions: 4 (backrest section adjustment, legrest section adjustment, seat height adjustment, Trendelenburg)

section bed, mattress base (backrest, coxofemoral and legrest sections) is made of perforated metal sheets with polymeric powder coating resistant to disinfectants.

Backrest section position adjustment	$(-12^{\circ} \sim 75^{\circ}) \pm 5^{\circ}$
Legrest section position adjustment	$(-75^{\circ} \sim 12^{\circ}) \pm 5^{\circ}$
Trendelenburg position	$-12^{\circ} \pm 3^{\circ}$
Lying position	180°

Technical characteristics:

Material	Housing: steel Q235 with polymeric powder coating, shock-proof ABS-plastic case
Dimensions (L x W x H)	1950 x 600 x (580 ~ 800) mm $\pm$ 20 mm
Castors diameter	100 mm
Brake system	Individual brake on each castor (4 pcs.)
Motors (backrest and legrest sections adjustment as well as at height adjustment)	3 pcs. (Taiwan)
Maximum load	240 kg
Weight	93 ± 3 kg
Power source	Ac110-240V 50/60 Hz

Model: Electric hemodialysis chair BLY-4

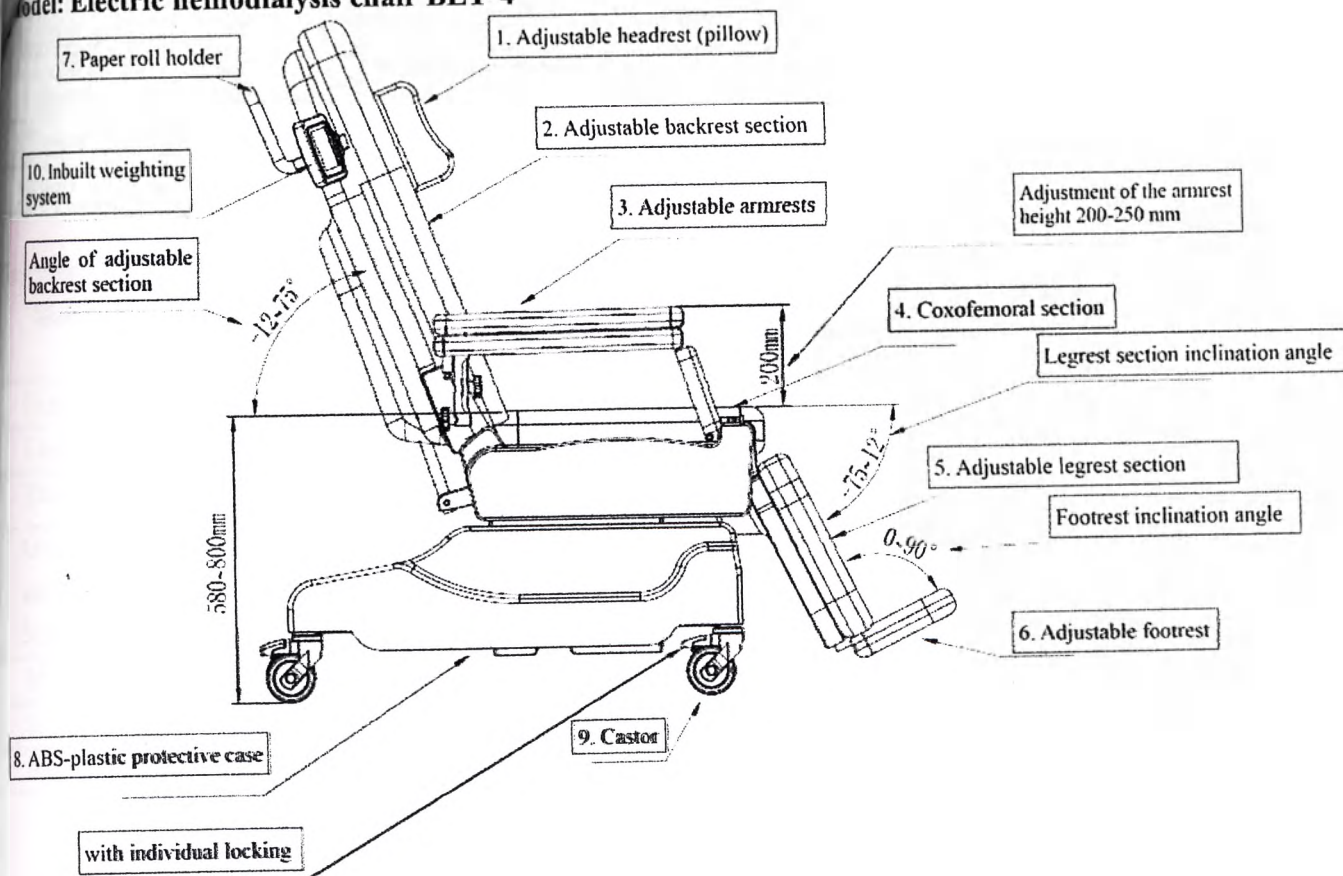


Fig. 4. Electric hemodialysis chair BLY-4.

Supply scope:

№	Components	Quantity (pcs.)
1	Adjustable headrest (pillow)	1
2	Adjustable backrest section	1
3	Adjustable armrests (up/down, left/right from the initial position of the left/right armrest)	2
4	Coxofemoral section	1
5	Adjustable legrest section	1
6	Adjustable footrest	1
7	Paper roll holder	1
8	ABS-plastic protective case	1
9	Castors with individual locking	4
10	Built-in weighting system	1

Mechanical chair transfer into CPR position with the help of the lever built into the chair back.
 Number of functions: 4 (backrest section adjustment, legrest section adjustment, seat height adjustment, Trendelenburg)
 3-section bed, mattress base (backrest, coxofemoral and legrest sections) is made of perforated metal sheets with polymeric powder coating resistant to disinfectants.

Backrest section position adjustment	$(-12^{\circ} \sim 75^{\circ}) \pm 5^{\circ}$
Legrest section position adjustment	$(-75^{\circ} \sim 12^{\circ}) \pm 5^{\circ}$
Trendelenburg position	$-12^{\circ} \pm 3^{\circ}$
Lying position	180°

Technical characteristics:

Material	Housing: steel Q235 with polymeric powder coating, shock-proof ABS-plastic case
Dimensions (L x W x H)	1950 x 600 x (580 ~ 800) mm $\pm$ 20 mm
Castors diameter	100 mm
Brake system	Individual brake on each castor (4 pcs.)
Motors (backrest and legrest sections adjustment as well as at height adjustment)	3 pcs. (Taiwan)
Maximum load	240 kg
Weight	94 ± 3 kg
Power source	Ac110-240V 50/60 Hz

Model: Electric hemodialysis chair BLY-5

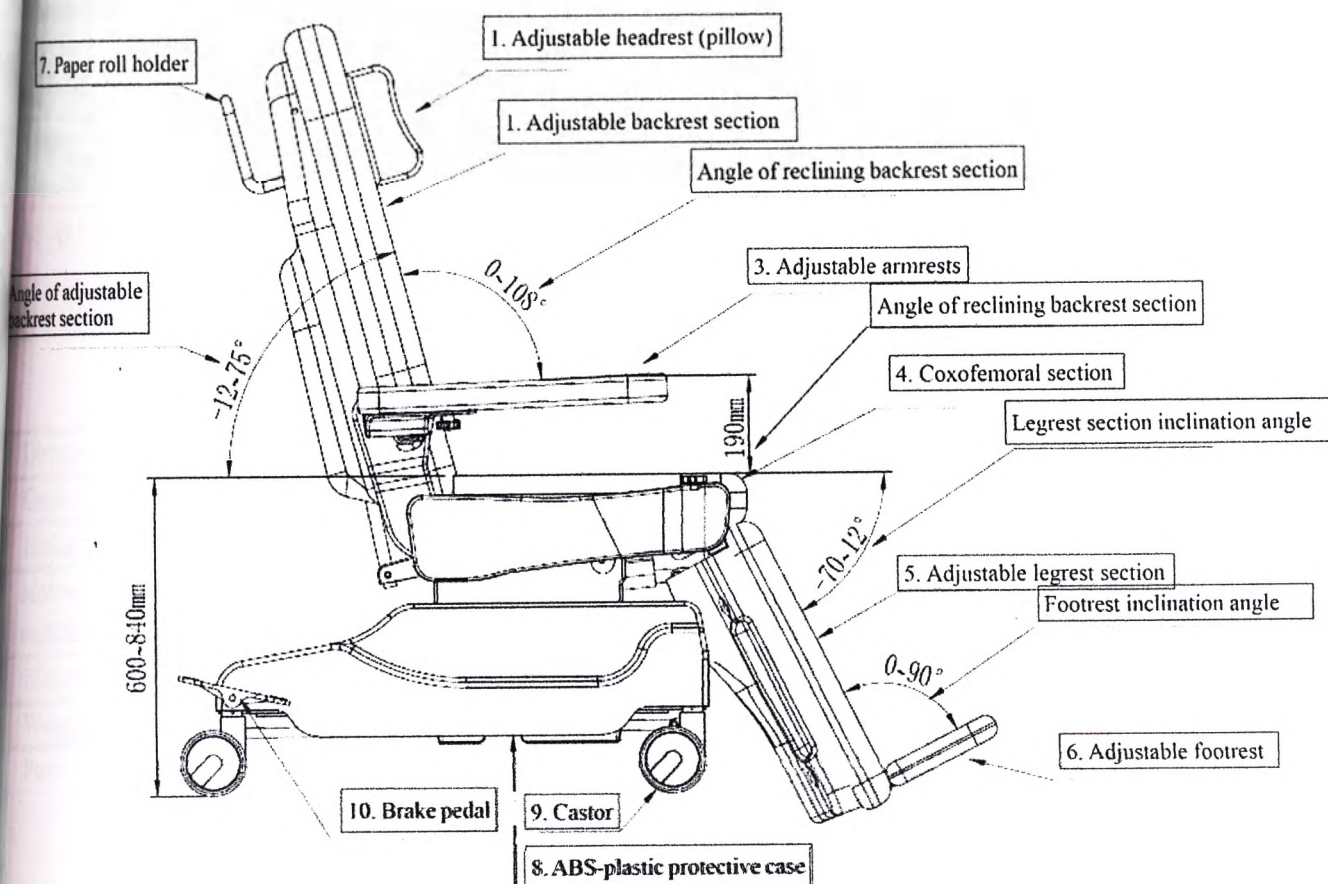


Fig. 5. Electric hemodialysis chair BLY-5.

Supply scope:

No	Components	Quantity (pcs.)
1	Adjustable headrest (pillow)	1
2	Adjustable backrest section	1
3	Adjustable armrests (up/down, left/right from the initial position of the left/right armrest)	2
4	Coxofemoral section	1
5	Adjustable legrest section	1
6	Adjustable footrest	1
7	Paper roll holder	1
8	ABS-plastic protective case	1
9	Castors with individual locking	4
10	Brake pedal	2

Mechanical chair transfer into CPR position with the help of the lever built into the chair back.

Number of functions: 4 (backrest section adjustment, legrest section adjustment, seat height adjustment, Trendelenburg)

3-section bed, mattress base (backrest, coxofemoral and legrest sections) is made of perforated metal sheets with polymeric powder coating resistant to disinfectants.

Backrest section position adjustment	$(-12^{\circ} \sim 75^{\circ}) \pm 5^{\circ}$
Legrest section position adjustment	$(-70^{\circ} \sim 12^{\circ}) \pm 5^{\circ}$
Trendelenburg position	$-10^{\circ} \pm 3^{\circ}$
Lying position	180°

Technical characteristics:

Material	Housing: steel Q235 with polymeric powder coating, shock-proof ABS-plastic case
Dimensions (L x W x H)	2100 x 580 x (600 ~ 840) mm $\pm$ 20 mm
Castors diameter	125 mm
Brake system	Central brake system, brake pedals (2 pcs.)
Motors (backrest and legrest sections adjustment)	4 pcs. (Taiwan)
Maximum load	240 kg
Weight	105 ± 3 kg
Power source	Ac110-240V 50/60 Hz

Model: Electric hemodialysis chair BLY-6

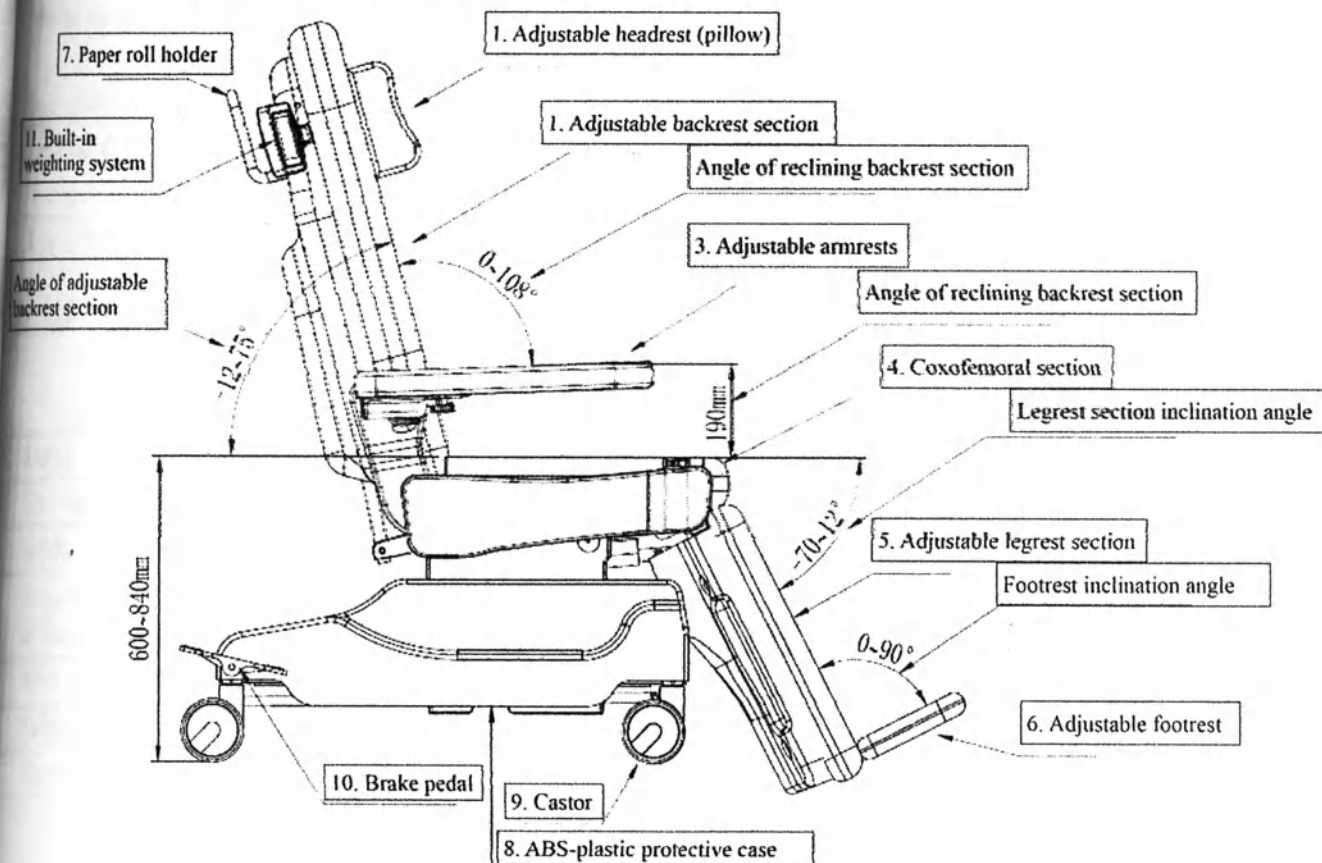


Fig. 6. Electric hemodialysis chair BLY-6.

Supply scope:

№	Components	Quantity (pcs.)
1	Adjustable headrest (pillow)	1
2	Adjustable backrest section	1
3	Adjustable armrests (up/down, left/right from the initial position of the left/right armrest)	2
4	Coxofemoral section	1
5	Adjustable legrest section	1
6	Adjustable footrest	1
7	Paper roll holder	1
8	ABS-plastic protective case	1
9	Castors with individual locking	4
10	Brake pedal	2
11	Built-in weighting system	1

Mechanical chair transfer into CPR position with the help of the lever built into the chair back.

Number of functions: 4 (backrest section adjustment, legrest section adjustment, seat height adjustment, Trendelenburg)

3-section bed, mattress base (backrest, coxofemoral and legrest sections) is made of perforated metal sheets with polymeric powder coating resistant to disinfectants.

Backrest section position adjustment	$(-12^{\circ} \sim 75^{\circ}) \pm 5^{\circ}$
Legrest section position adjustment	$(-70^{\circ} \sim 12^{\circ}) \pm 5^{\circ}$
Trendelenburg position	$-10^{\circ} \pm 3^{\circ}$
Lying position	180°

Technical characteristics:

Material	Housing: steel Q235 with polymeric powder coating, shock-proof ABS-plastic case
Dimensions (L x W x H)	2100 x 580 x (600 ~ 840) mm $\pm$ 20 mm
Castors diameter	125 mm
Brake system	Central brake system, brake pedals (2 pcs.)
Motors (backrest and legrest sections adjustment)	4 pcs. (Taiwan)
Maximum load	240 kg
Weight	106 ± 3 kg
Power source	Ac110-240V 50/60 Hz

Electric hemodialysis chair BLY-7

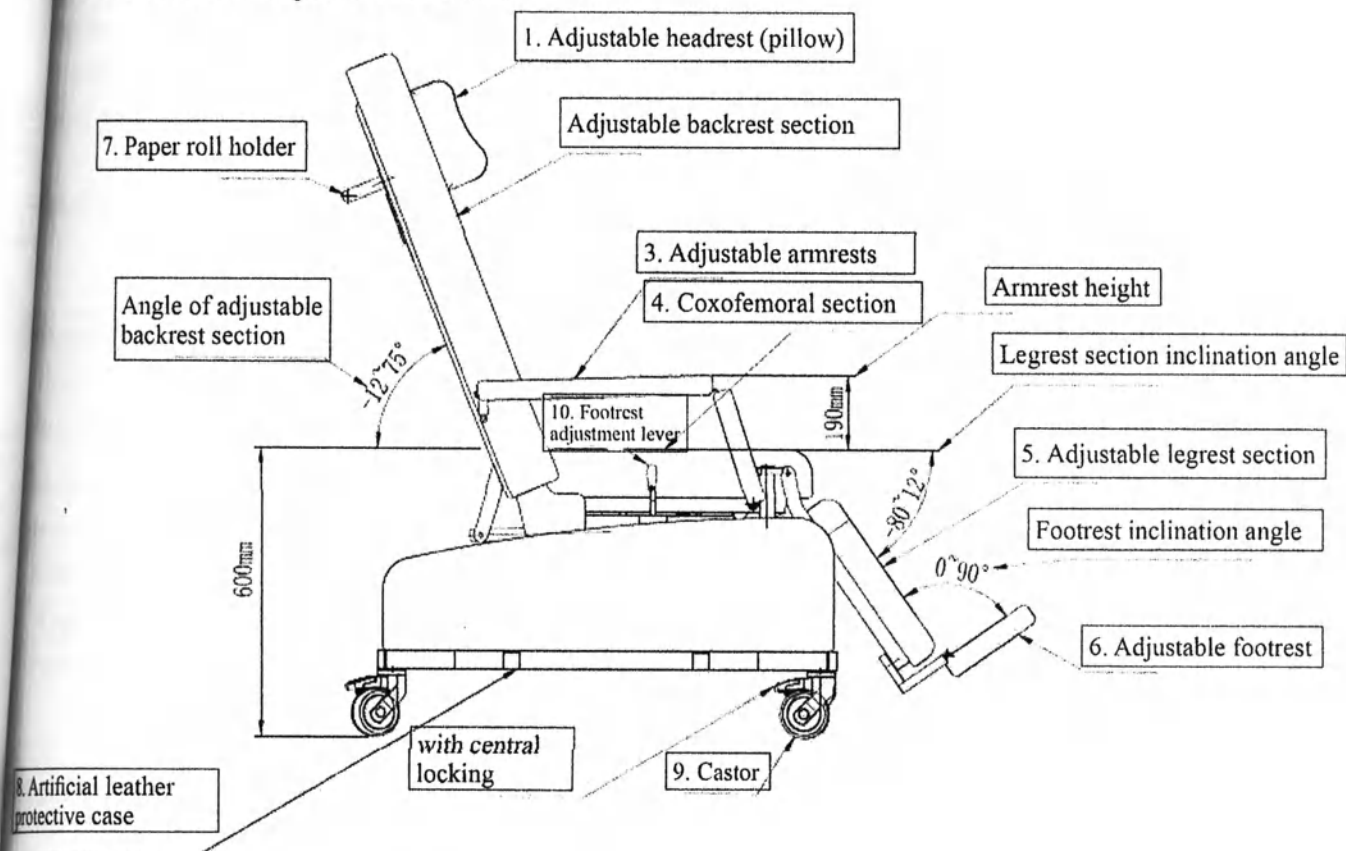


Fig. 7. Electric hemodialysis chair BLY-7.

Supply scope:

№	Components	Quantity (pcs.)
1	Adjustable headrest (pillow)	1
2	Adjustable backrest section	1
3	Adjustable armrests (up/down, left/right from the initial position of the left/right armrest)	2
4	Coxofemoral section	1
5	Adjustable legrest section	1
6	Adjustable footrest	1
7	Paper roll holder	1
8	Artificial leather protective case	1
9	Castors with individual locking	4
10	Footrest adjustment lever	1

Number of functions: 3 (backrest section adjustment, legrest section adjustment, Trendelenburg)

3-section bed, mattress base (backrest, coxofemoral and legrest sections) is made of perforated metal sheets with polymeric powder coating resistant to disinfectants.

Backrest section position adjustment	$(-12^{\circ} \sim 75^{\circ}) \pm 5^{\circ}$
Legrest section position adjustment	$(-80^{\circ} \sim -12^{\circ}) \pm 5^{\circ}$
Trendelenburg position	$-12^{\circ} \pm 3^{\circ}$
Lying position	180°

Technical characteristics:

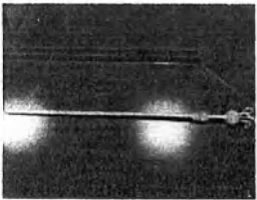
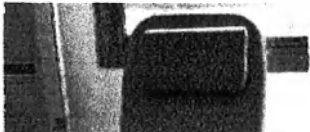
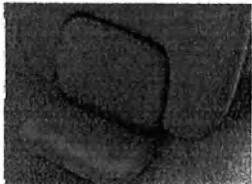
Material	Housing: steel Q235 with polymeric powder coating in artificial leather protective case
Dimensions (L x W x H)	1960 x 600 x 600 mm $\pm$ 20 mm
Castors diameter	100 mm
Brake system	Individual brake on each castor (4 pcs.)
Motors (backrest and legrest sections adjustment)	2 pcs. (Taiwan)
Maximum load	240 kg
Weight	64 ± 3 kg
Power source	Ac1 10-240V 50/60 Hz

8. Description of medical device accessories

Table No. 1
Photo

Accessory name	Dimensions	Weight	Grade/Manufacturer/ Material number
Castors (for all chair types)	Diameter: 100-125 mm	0.99 Kg	Steel Q235 Manufacturer: GUILIN HUAN CHENG METAL MATERIALS CO., LTD ABS-plastic Grade: ABS 121H Manufacturer: Guilin Haoyang Electromechanical Trade Co., LTD Material number: 200-004001-001
2 Headrest	Length up to 53 cm Width up to 17.5 cm	6 Kg	Grade: PU ADV-CP 40, manufacturer: Foshan Sanshui Jinyuan Artificial Leather Co. LTD,



				material number: 002-001214-001	
	Infusion pole holder	Diameter: 30 mm	0.2 Kg	Grade: Q235, manufacturer: GUILIN HUAN CHENG METAL MATERIALS CO., LTD, material number: 001-001919-001	
4	Infusion pole	Diameter: 14 and 12 mm. Maximum length 1800 mm	0.72 Kg	Grade: Q235, manufacturer: Hengshui 8099 Trading Co., LTD, material number: 200-009001-001	
5	Armrest (a pair)	420x232x75 mm	0.469 Kg	Grade: PU ADV-CP 40, manufacturer: Foshan Sanshui Jinyuan Artificial Leather Co. LTD, material number: 002-001214-001	
6	Footrest	330x240x40 mm	1.79 Kg	Grade: GB/T11718-2009, manufacturer: Nanning Passion, material number: 200-010005-001	
7	Backup battery	148x110x70 mm	1.55 Kg	Grade: Q235, manufacturer: Linak Transmission System (Shenzhen) Co., LTD, material number: 200-001001-006	

8 Hand control 175x65 mm 0.257 Kg

Grade: ABS 121H,
manufacturer:
Guilin Haoyang
Electromechanical
Trade Co., LTD



172x62 mm 0.29 Kg

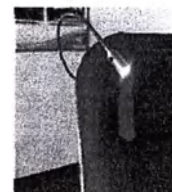


175x65 mm 0.25 Kg

9 Table Material: 2.25 Kg Grade: GB/T11718-2009, manufacturer: Nanning Passion, material number: 200-010005-001
wood (L) 420 mm x (W) 280 mm x (T) 180 mm.
Maximum work load: 10 kg



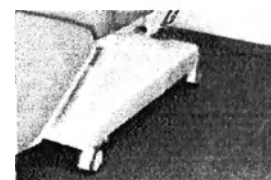
Lamp 55 mm 0.22 Kg Grade: ABS 121H, manufacturer: Guilin Haoyang Electromechanical Trade Co., LTD



11 Paper roll 250 mm 0.2 Kg Grade: Q235, manufacturer: GUILIN HUAN CHENG METAL MATERIALS CO.,LTD, material number: 001-001919-001
holder



12 ABS-plastic protective case 1080x320x65 mm 4.8 Kg Grade: ABS 121H, manufacturer: Guilin Haoyang Electromechanical Trade Co., LTD



13 Sectional bed, mattress base (backrest, coxofemoral and legrest sections) Backrest: 950x620x90 mm Backrest: 11.78 Kg Grade PU MTO C 3402, manufacturer: FoshanSanshui Jinyuan Artificial Leather Co. LTD
Seat: 590x530x90 mm Seat: 3.2 Kg
Legrest: 620x430x55 mm Legrest: 2.08 Kg

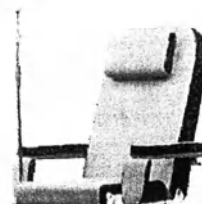


Backrest
section of the
bed, mattress
base

950x615x90
mm

6.57 Kg

Grade PU MTO C
3402, manufacturer:
FoshanSanshui
Jinyuan Artificial
Leather Co. LTD



Coxofemoral
section of the
bed, mattress
base

Seat width:
580-600 ± 20
mm

3.2 Kg

Grade PU MTO C
3402, manufacturer:
FoshanSanshui
Jinyuan Artificial
Leather Co. LTD



16 Legrest section
of the bed,
mattress base

625x430x55
mm

2.37 Kg

Grade PU MTO C
3402, manufacturer:
FoshanSanshui
Jinyuan Artificial
Leather Co. LTD



Accessories:

1. Castors (for all chair types) – 30 pcs. max

Paired castors, diameter: 100-125 mm (depending on the model). Individual brake for all four castors (duplicated on the side of each castor). Models: BLY-5 and BLY-6 are equipped with the central brake system with two pedals located above the castors beneath the chair backrest section.

2. Headrest – 3 pcs. max

Chair headrest is made of high-density polyurethane foam, its elasticity is moderate, prolonged sitting or lying will not generate any posture strain. Headrest design is comfortable and robust.

3, 4. Infusion pole holder and infusion pole – 2 pcs. max

The infusion pole consists of 2 tubes (material: stainless steel) with the diameters 14 and 12 mm. The second tube serves as the telescopic extension of the first one. The second tube is the base concealing the extension. The junction between the base and the extension has a plastic case housing the mechanism of extension fixation at the desired height. Extension adjustment mechanism: tubular Rastomat (comb), fixation is done by the button. Base length – 1000 mm, extension length – 600 mm, pole total length in the maximum extended state – 1800 mm, in the folded state – 1200 mm. Four stainless-steel hooks for infusion bottles suspension are fixed on the plastic circular base in the upper part of the pole.

5. Armrest (a pair) – 2 pcs. max

The armrest is intended to ensure the most appropriate position for the patients during dialysis procedures.

armrests can be adjusted by 90° up and down. It is recommended to set the armrests in the horizontal position.

Footrest – 2 pcs. max

The footrest can be adjusted within the distance range from 0 to 180 mm by pulling the footrest adjustment lever.

Backup battery – 2 pcs. max

The backup battery is intended for chair functions control in case of power failure or overrun.

Hand control – 2 pcs. max

The hand control can be used for the adjustment of the inclination angle of the backrest and legrest sections, the chair height (optionally), within the adjustment range limits.

Table – 2 pcs. max

The table is intended for reading books, magazines, as well as for taking snacks or meals. Dimensions: (L) 1100 mm x (W) 280 mm x (T) 180 mm. Maximum working load: 10 kg.

Lamp – 2 pcs. max

The lamps are intended for better lighting during reading books and magazines. Material: aluminium alloy. Length – 530 mm. Flexible arm diameter – 6 mm. Specifications: DC 5V (direct current), power 3W.

Paper roll holder – 2 pcs. max

The holders are intended for paper rolls fixation during the procedures. Polymeric powder coating. Tube diameter: 6 mm.

12. ABS-plastic protective case – 1 pc. max

The chair base is enclosed in the shock-proof ABS-plastic case and has a streamlined shape facilitating chair disinfection.

13. Sectional bed, mattress base (backrest, coxofemoral and legrest sections) – 1 pc. max

14. Backrest section of the bed, mattress base – 1 pc. max

15. Coxofemoral section of the bed, mattress base – 1 pc. max

16. Legrest section of the bed, mattress base – 1 pc. max

Chair design enables to set the three-sectional bed into the horizontal position easily. The bed height, backrest and legrest sections inclination and Trendelenburg position are adjusted steplessly by two, three and four (depending on the model) electromechanical motors operated by the hand control. The latter can be located both on the left and on the right side of the chair and is equally convenient for use both by the patient and medical personnel. Three-sectional polyurethane foam mattress is coated with high-quality artificial leather. The chair is equipped with the armrests with multi-position fastenings enabling to set them in the required position easily. Detachable headrests of various shapes are adjusted by height according to the patient's height. Chair footrest is adjusted by length and can be detached, if required. Castor base of the chair is enclosed in the shock-proof ABS-plastic case and has a streamlined shape facilitating chair disinfection. All castors have individual locking, which ensures chair stability in the selected position.

Materials, their grades and manufacturers are presented in the Table No. 1.

9. Indications, counterindications and possible side effects

Indications:

Hemodialysis chair with accessories is intended for patient for keeping the patient in the sitting or inclined position during hemodialysis procedures.

Counterindications:

The chair shall not be used for the patients with mental retardation, psychological disorders and hyperactivity, as well as for the patients with severe burns.

Possible side effects:

Possible side effects are absent.

10. Precautions

Safety rules and warnings

- For work safety reasons, read this manual carefully, in particular "Safety rules and warnings" section, prior to equipment commissioning, operation or maintenance.
- This manual is used to prevent possible emergency situations caused by violation of the safety rules and proper operation rules in respect to this device. Such information is classified as the "warning" or "caution" depending on the potential equipment damage or injury of the patients or medical personnel in case of inappropriate operation.

"WARNING" – symbol indicating special instructions or procedures, inappropriate observance of which can lead to serious physical injuries of the patients and medical personnel.

"CAUTION" – symbol indicating special instructions or procedures, non-observance of which in the strict manner can lead to equipment damage or destruction.

- The following "warnings" and "cautions" are crucial and must be strictly observed.

WARNINGS

- **Unplug the power cord from the mains socket upon completion of electric equipment use**

Only medical personnel can define the functions to be enabled in accordance with the diagnosis made. The chair can be operated only by the qualified medical personnel or specifically trained personnel or by the patient under direct supervision of the medical personnel. If there is any risk that child patients or adult patients not understanding the chair's operation mechanism (e.g., mentally retarded patients) can reach the hand control, it is required to unplug the power cord or switch off the hand control each time such patients are left unsupervised by the medical personnel. These measures will enable to prevent potential accidents caused by inappropriate operation of the equipment.

CAUTIONS

- **Do not unplug the cord from the socket with wet hands**

Do not touch the plug connected to the mains with wet hands. Exercise utmost care to avoid electric shock.

- **Check the power cord plug for defects and damages and clean it regularly**

It is recommended to unplug the cord at least each six months and wipe the plug pins and the contact surface with a dry cloth. When the power cord plug is not cleaned of the dust, or when it is loosely plugged into mains socket, it can lead to electric shock or fire.

- **When unplugging the power cord from the socket, hold your hand directly on the plug plastic casing**

When unplugging the power cord from the socket, do not pull it by the power cord. Always hold the plug plastic casing. Otherwise, a breakdown, short circuit or electric shock can occur.

➤ **Do not raise the chair backrest section when the patient is in the lying position**

Raising of the chair backrest section when the patient is in the lying position, or overturning of the patient's head and feet (placement of the patient's head on the footrest, and patients' feet – on the headrest section) can lead to the flexure of the patient's spinal column joints in the contrary direction and severe spinal column trauma.

➤ **Neither place any foreign objects in the chair, nor put them on the chair cover**

Do not hide anything under the chair, within the chair, in the armrests, etc. Do not hide yourself under the chair, since your head, wrist, hand, foot, etc. can get stuck between the moving chair part and the chair base frame and can be injured severely. Do not put any foreign objects on the chair cover, since it can lead to the chair damage during sections adjustment or chair raising/lowering. Prior to adjustment of the chair section position and raising/lowering of the chair, make sure that nothing hinders movement behind and under the chair.

➤ **Do not sit yourself on the edge of the backrest section or legrest section when the bed is in the "zero" (i.e. horizontal) position**

Do not sit yourself on the edge of the chair, when the chair bed is in the "zero" (i.e. horizontal) position. Avoid destabilization or overturn of the chair, since it can lead to the injury of the patient or medical personnel, as well as to the chair damage.

➤ **Avoid swinging of the chair, when it is in the highest position, or when it is in the horizontal position like a bed**

Neither rise from the chair nor sit down on the chair when it is in the highest position, or when it is in the horizontal position like a bed. Otherwise, it can lead to falling and getting injured, as well as to the chair breakdown. You can rise from the chair or sit down on the chair only when the chair bed and the legrest section are in the lowest position. Along with that, chair castors must be locked.

➤ **Chair castors must be locked**

To avoid voluntary movement of the chair, lock the castors by pressing with your foot on the lock pedals on both sides of the chair. Patient uprising from the chair or sitting on the chair when the castors are not locked can lead to the patient injuries, since the chair can start to move.

➤ **If the legrest section frame and coxofemoral section frame (chair seat) get into the same plane during adjustment, do not raise the legrest section further to avoid the chair damage**

➤ **Do not rest against the table mounted above the chair**

Do not rest against the table when rising from the chair or sitting down on the chair. The table top can turn over or break down. The patient can get injured as well.

➤ **When adjusting positions of the chair sections, do not put your hands and feet between the chair's moving parts**

Do not put your hands and feet beneath the chair frame, legrest section or armrests during adjustment of the sections' positions. Be careful of injuries due to upper and lower extremities occurrence under the lowering chair frame.

➤ **Do not step on the footrest when seating yourself on the chair or rising from the chair**

The footrest is intended for stress relief from the patient's gastrocnemius muscle. If the footrest is not used, do not raise it out. Do not step on the footrest when seating yourself on the chair or rising from the chair.

➤ **When adjusting the armrests (raising, lowering, turning), make sure that the screws beneath the armrests are tight**

➤ **Do not rest your hands on the armrests when seating yourself on the chair or rising from the chair, when the armrests are in the raised position or turned out. It can lead to the armrests damage or patient's injury**

➤ **The equipment is not intended for infant therapy**

It is prohibited to use the equipment for the therapy of infants and young children, since they can get injured in the result of falling down through the openings in the chair armrests.

➤ **It is recommended to use the chair in accordance with the patient's physical state**

Due to various symptoms of diseases among different patients, there is a risk that uncontrolled change of the patient's body position during adjustment of dialysis chair section positions can result in the deterioration of the patient's physical health. Therefore, only medical personnel can define the functions to be enabled in accordance with the diagnosis made. The chair can be operated both by the patients and his/her family members only after detailed explanation by medical personnel regarding all items of the "operation manual" and possible methods of the chair use for a certain patient in accordance with his/her diagnosis, as well as after safety induction.

➤ **Any modification and alterations in the chair design are prohibited**

It is prohibited to dismantle, repair or modify the design of the chair, hand control or control board, etc. on your own. Otherwise, there is a high risk of emergency situations occurrence, which can lead to injuries of the patients or medical personnel. Use of control systems and other components developed and produced by other manufacturers together with the chair can negatively affect safety and duration of equipment operation and cause accidents.

◆ **CAUTION**

To avoid chair swinging by the patient, the design provides for a relatively small inclination angle of the footrest. When the footrest is lowered completely, it can touch castors lock/unlock pedal. If chair displacement is required, you may simply raise the footrest in such a way that it does not touch castors lock/unlock pedal and move the chair to the desired position.

➤ **Power cord condition must be always checked**

Special attention shall be paid to the condition of the power cord and other electric wires: in no case they can be pinched or pressed by the castors or other heavy items. This is especially true for the electric wiring: if it is damaged, sparking and insulation burn-through is possible, and the risk of fire and electric shock is high.

➤ **Do not spill liquids on the chair's electric parts**

Do not spill water, juice, soup and other liquids on the motors, sensors or hand control. Otherwise, the chair can get out of order and become unfit for service. In case of accidental spillage of liquid on the chair's electric parts, unplug the power cord from the socket immediately and contact your local distributor.

➤ **Protect hand control against shocks**

Avoid hand control shocks by the motor drive or spring wire stretching, since it can lead to damage caused by its breakage.

Neither drop the hand control, nor stretch the spring-type connection wire, since such actions can lead to hand control damage and wire breakage.

➤ **Perform chair maintenance only after unplugging the power cord from the mains**

Prior to the maintenance, the power cord must be unplugged from the mains socket.

➤ **Unplug the power cord from the mains if the equipment is not in use for a long period**

If the equipment is not used for a long time, the power cord must be unplugged from the mains socket.

➤ **The chair can be used by one person only**

Hemodialysis chair is designed for use by one or two persons only.

➤ **Do not place any items under the chair**

Do not place any foreign items under the chair. The chair should also stay at the proper distance from the room walls. The presence of any foreign objects under or closely to the chair can lead to the chair damage during adjustment of the backrest and legrest section positions, footrest position or the chair height.

➤ **Do not move the chair along uneven surfaces**

Try not to move the chair via high stairs, along uneven surfaces or halls with hairpin turns. If it is still necessary, try to move the chair as slowly and carefully as possible.

➤ **Do not move the chair while holding by the infusion pole**

Do not pull by the infusion pole when moving the chair. It can lead to the infusion pole damage.

➤ **Do not place the chair closely to the fire sources**

Avoid using ovens and other heating devices closely to the chair. Otherwise, it will lead to equipment damage and deformation or fire. Do not place ovens and other heating devices beside the chair. It can lead to chair damage and deformation or fire.

➤ **Do not place any heavy items on the table**

Do not rest your elbows on the table, do not place items weighing more than 10 kg on the table, do not place a TV set on the table. Otherwise, heavy items or TV set can fall down from the table, which can lead to damage of the items or chair, or injuries of the patients or medical personnel.

➤ **Carrying capacity of the infusion pole is 3 kg**

The weight of no more than 3 kg can be suspended on the infusion pole. Otherwise, there is a risk of infusion pole damage.

➤ **Do not use broken or damaged chair**

In case of chair breakdown or damage during its use, it is recommended to terminate chair operation immediately and send it for repair. If a broken chair is used further, there is a risk of causing damage to the patient's health. In case of chair breakdown or damage, you must immediately unplug the power cord from the socket.

➤ **Do not use the chair in high-humidity places**

either use nor store the chair in the high-humidity places, since metal components of the device can get rusty; if electric parts will be exposed to high humidity, it can lead to the chair breakage.

> There is no strict service life of the equipment, and the suggested service period is 10 years. The equipment service life decreases with the increase of the frequency of its use. Electronic parts comprising the equipment, which are no longer used, shall be processed in accordance with the local laws and regulatory documents and shall not be used without control.

11. Potential failures

Characteristic failures and instructions for their eliminations are presented in the table below.

If the chair does not work properly, check it in accordance with the following form. If it still does not work, stop using it immediately and send to the local distributor for repair. For warranty maintenance, specify the identification number indicated on the device label.

Table No. 2

FAILURE	CHECK	SOLUTION
Hand control buttons do not work.	Power cord is unplugged from the mains socket.	Reconnect the power cord to the mains socket.
	Power cord is connected to mains socket but does not work.	Check the main socket and make sure that it is powered.
Indicator light on the hand control is off.	Power cord is unplugged from the mains socket.	Reconnect the power cord to the mains socket.
	Power cord is connected to mains socket but does not work.	Check the main socket and make sure that it is powered.
Indicator light on the hand control is blinking when it is out of action.	Motors overheating	Wait for 20 ~ 40 minutes and try again.
Indicator light on the hand control is blinking upon button pressing.		

12. Application procedure

Hemodialysis chairs with accessories are equipped with various functions, such as: adjustment of the backrest section position, adjustment of the legrest section position, adjustment of the bed height, chair bed alignment horizontally in the CPR position, alignment in the Trendelenburg position, adjustment of the footrest position. Different functions of the chairs can be implemented through buttons setup in accordance with different user needs.

• Wired hand control

The hand control can be used for adjustment of the inclination angle of the backrest section, legrest section, seat height, longitudinal tilt angle (Trendelenburg position, if desired, within the adjustment range).

to activate the adjustment, push the relevant button on the hand control and release this button to fix the chair in the desired position.

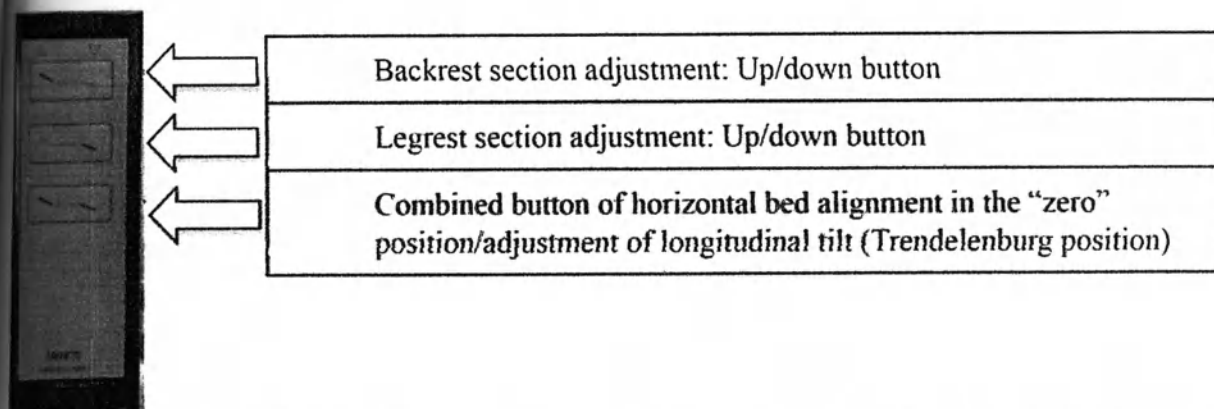


Fig. 8. Wired hand control for the model "Hemodialysis chair BLY-1"; "Hemodialysis chair BLY-2"; "Hemodialysis chair BLY-7".

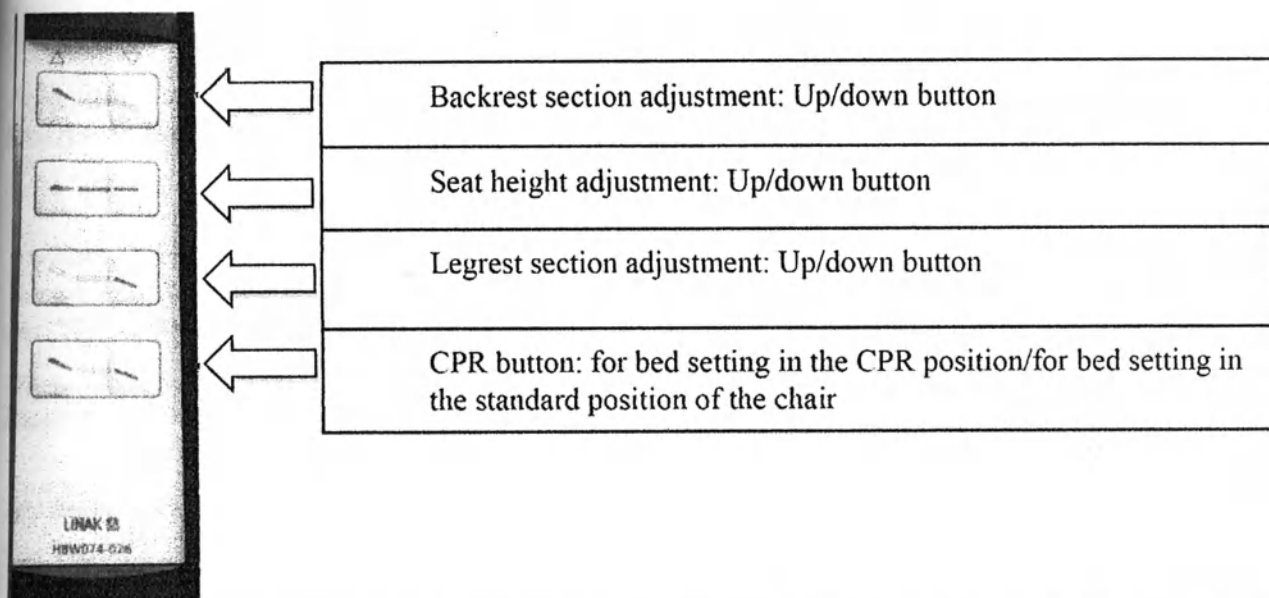


Fig. 9. Wired hand control for the model "Electric hemodialysis chair BLY-3"; "Electric hemodialysis chair BLY-4".

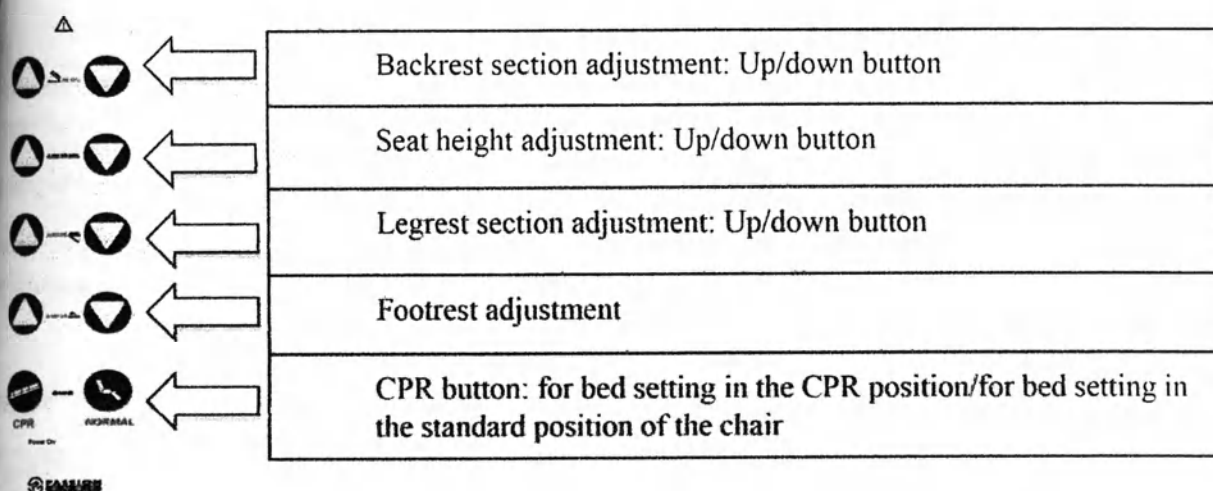


Fig. 10. Wired hand control for the model "Electric hemodialysis chair BLY-5"; "Electric hemodialysis chair BLY-6".

Electric adjustment of the chair standard position function

For quick chair setting in the standard position (patient's sitting position), press and hold **standard position** button (for the models "Electric hemodialysis chair BLY-5" and "Electric hemodialysis chair BLY-6").

• Raising and lowering of the backrest section

To raise the backrest section of the chair to the required position, press and hold [**Backrest Up**] button with an arrow. The backrest section can be raised up to 75°.

To lower the backrest section of the chair to the required position, press and hold [**Backrest Down**] button with an arrow.

Adjustment (raising and lowering) of the chair seat by height

Hemodialysis chair can be adjusted by height from the lowest position (enabling the patient to seat himself/herself on the chair or leave the chair on his/her own) to the highest position (for patient examination). To raise or lower the chair to the required height, use height adjustment buttons on the hand control.

To this end, press and hold [**Height Up**] button with an arrow to raise the chair to the required height.

To lower the chair down to the required height, press and hold [**Height Down**] button with an arrow.

• Raising and lowering of the legrest section

To raise the legrest section to the required position, press and hold [**Legrest Up**] button with an arrow. The legrest section can be raised up to 12°.

To lower the legrest section of the chair to the required position, press and hold [**Legrest Down**] button with an arrow.

• Horizontal chair bed alignment in the "zero" position/adjustment of longitudinal tilt (Trendelenburg position)

Quick chair setting in the Trendelenburg position is possible through pressing one button on the hand control, which increases the safety level for the patient in emergency situations;

Locking of the chair and hand control functions is possible with the help of the magnet key;

Electric adjustment of the bed sections positions (backrest section, legrest section, footrest), seat height and Trendelenburg position;

Footrest

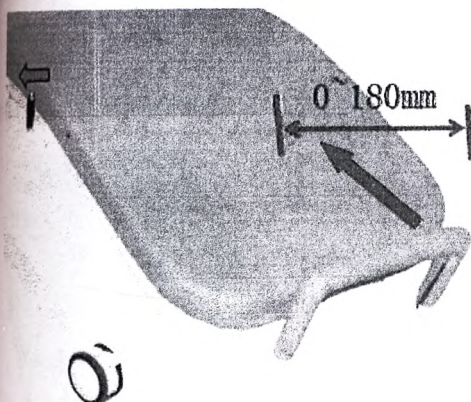


Fig. 11. Footrest (manual) for the model "Electric hemodialysis chair BLY-1".

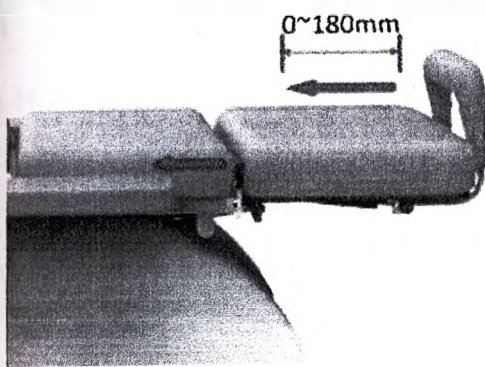


Fig. 12. Footrest (manual) for the model "Electric hemodialysis chair BLY-2".

Footrest (manual adjustment)

The footrest can be adjusted within the distance range from 0 to 180 mm by pulling down the footrest adjustment lever. (Note: pull down the adjustment lever and lower it against stop).

- **Footrest (adjustment with the hand control)**

To raise the footrest to the required position, press and hold [**Legrest Up**] button with an arrow.

To lower the footrest to the required position, press and hold [**Legrest Down**] button with an arrow.

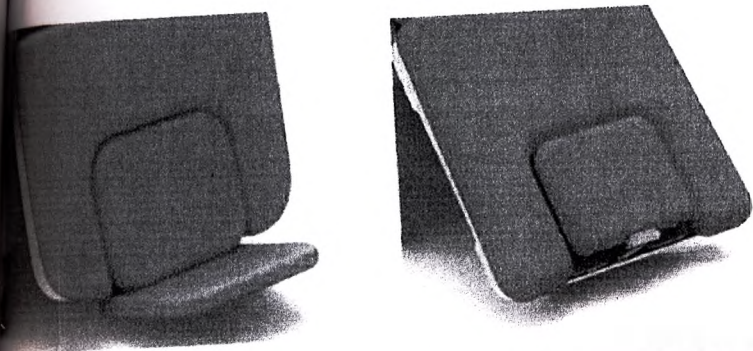


Fig. 13. Footrest (adjustment with the hand control) for the model "Electric hemodialysis chair BLY-5"; "Electric hemodialysis chair BLY-6".

Armrests adjustment

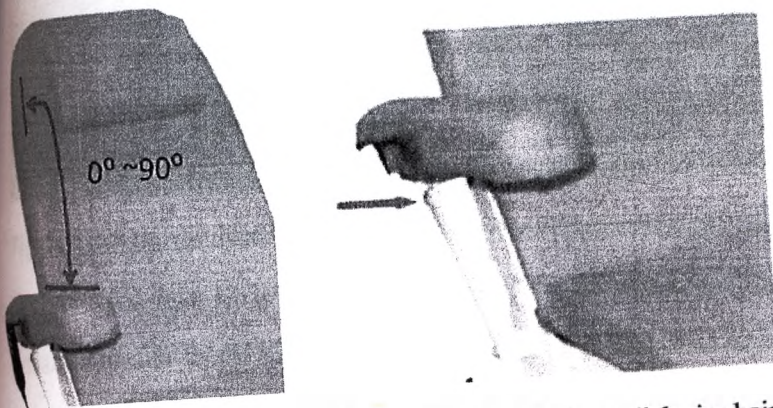


Fig. 14. Armrests adjustment for the model "Electric hemodialysis chair BLY-1".

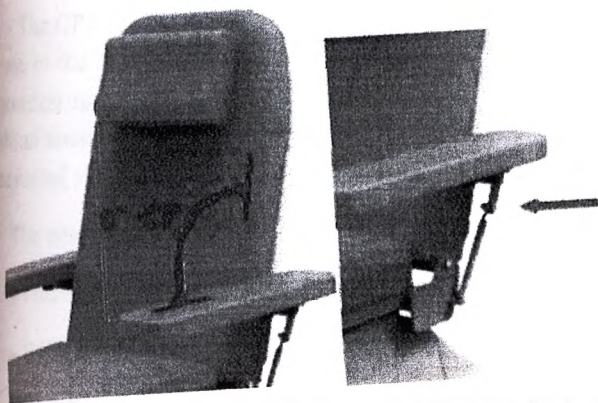


Fig. 15. Armrests adjustment: Hemodialysis chair BLY-2.

The armrests can be raised by 90°; the armrests standard position is the horizontal one.

Instructions for setting the infusion pole holder



Fig. 15. Infusion pole holder for the model "Electric hemodialysis chair BLY-1".

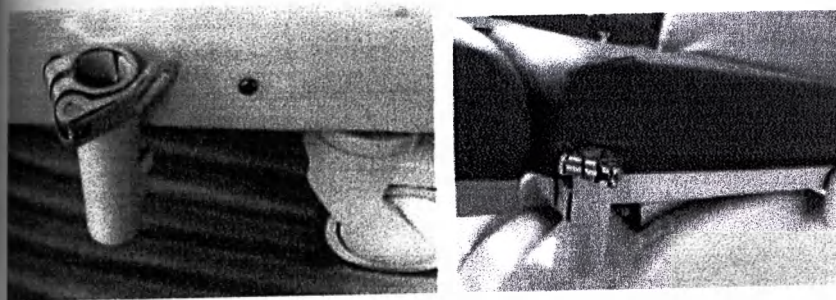


Fig. 16. Infusion pole holder for the model "Electric hemodialysis chair BLY-2";

Insert or screw (if there is threaded fitting) the infusion pole support into the holder port. Prior to infusion pole use, make sure that it is securely fixed in the holder port.

• CPR function

- The CPR function (urgent transition to the horizontal position for cardiopulmonary resuscitation performance). In case of the heart seizure of a patient, in order to render the first aid, you need to lower the seat back to the horizontal position urgently. To do this, pull the CPR lever located on the back of the backrest section of the chair and simultaneously press the backrest section until the required horizontal position is achieved. The legrest section is adjusted via the motor drive by pressing the appropriate button on the wired hand control.

The emergency button of the CPR function is the CPR lever located on the back of the backrest section of the chair.

- Pull and hold the CPR lever until the backrest section of the chair lowers to the horizontal position.

- Release the emergency CPR lever. The backrest section will stop lowering.

Note: this function is applicable only to the chair models BLY-3, 4, 5, 6.

• Built-in weighing system

The interface of the patient weight screen consists of the [Clear], [Preset] and [Setting] buttons. Patient weighing control system is presented below:



1) <Clear> function: press the icon  to reset the readings and ensure accuracy prior to weighing. Readings are zeroed automatically upon chair disconnection from the mains, as well as in cases when the weighing device indicates a negative value. In case of automatic reset, manual control is not required.

2) <Preset> function: enables to preset the basic value of additional weight, deduct basic value of additional weight during patient weighing procedure and calculate the real weight of the patient.

Press the icon  to enter the preset interface, put in the preset weight value, e.g. 20 kg, then press [OK] and the icon  to return to the weighing interface for the display of the preset additional weight. 

3) Calibration setting: (Note: Calibration was performed by the manufacturer). Do not perform it in the absence of the reference standard, otherwise it will be inaccurate. Choose a large reference for calibration, e.g. 30 kg.

Press the settings icon  in the upper right corner of the weighing interface to enter the comparison interface.

Press the icon <Clear> , and the weighing scale will display 0 kg, then put a reference standard on the chair (e.g. 30.00 kg), enter value "30.00" and the value of 30.00 kg will be displayed on the screen. Then press  to confirm. The weighing scale will display 30 kg, which means that calibration was successful.

To return to the main weighing interface, press the icon .

4) Adjustment of weighing accuracy can be set to saving one or two decimal points; select "0.0" to indicate that the error is 100 g, and select "0.00" to indicate that the error is 50 g.

Press the settings button  in the upper right corner of the weighing device interface to enter the settings interface. Then press the icon   to select weighing accuracy in the form of one or two decimal points. The weighing scale displays one or two decimal points.

NOTE: To ensure weighing accuracy, hemodialysis chair shall be adjusted to the “weighing position” prior to weighing, and the patient shall sit in the natural and relaxed position.

Standard “weighing position”: hemodialysis chair shall be set to the sitting position at the lowest height. If the chair position was changed, set it again to the sitting position at the lowest height prior to weighing and confirm the zero value on the screen. For the standard patient’s weight equal to 60 kg the weighing error is ± 50 g.

Change of a chair position leads to disbalancing of the weighing device sensors, which, in its turn, leads to deviations of obtained weight values which increase with the body weight increase. The result of weighing with the help of this device can be used for information only.

- USB-port is intended for charging a tablet, smartphone or telephone.

13. Functional characteristics

The chair is easily operated with the hand control.

The	hand	control	can	have	the	following	options:
-	bed	bed		chair			adjustment
-	backrest	section			inclination		adjustment
-	legrest	section			inclination		adjustment
-	quick setting	of the chair		in the	CPR		position
-	quick setting	of the chair		in the	Trendelenburg		position
-	setting of	the chair		in the	“examination”		position
-	quick setting	of the chair		in the	“CARDIO-CHAIR”		
-	bed	(chair		seat)	lowering		adjustment
-	bed	(chair		seat)	raising		adjustment

14. Guaranteed values of basic parameters and performance of the medical device



Manufacturer's models	PY-YD-210	PY-YD-210S	PY-YD-310	PY-YD-340	PY-YD-410	PY-YD-410S	PY-YD-810
Models of Alfa Mobili, LLC	BLY-1	BLY-2	BLY-3	BLY-4	BLY-5	BLY-6	BLY-7
CPR function	-	-	YES	YES	YES	YES	-
Inbuilt weighing scales	-	-	-	YES	-	YES	-
Armrests	Single-segment	Single-segment	Double	Double	Single-segment	Single-segment	Single-segment
Pillow	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES
Protective upholstery material	ABS plastic	ABS plastic	ABS plastic	ABS plastic	ABS plastic	ABS plastic	-
Pillows upholstery material	Artificial leather (PU-polyurethane)	Artificial leather (PU-polyurethane)	Artificial leather (PU-polyurethane)	Artificial leather (PU-polyurethane)	Artificial leather (PU-polyurethane)	Artificial leather (PU-polyurethane)	Artificial leather (PU-polyurethane)
Castors	100 mm, with an individual brake	100 mm, with an individual brake	100 mm, with an individual brake	100 mm, with an individual brake	125 mm, with an individual brake	125 mm, with an individual brake	100 mm, with an individual brake
Frame material	Steel Q235	Steel Q235	Steel Q235	Steel Q235	Steel Q235	Steel Q235	Steel Q235
Power source	Ac110-240 V 50/60 Hz	Ac110-240 V 50/60 Hz	Ac110-240 V 50/60 Hz	Ac110-240 V 50/60 Hz	Ac110-240 V 50/60 Hz	Ac110-240 V 50/60 Hz	Ac110-240 V 50/60 Hz
Maximum load	240 kg	240 kg	240 kg	240 kg	240 kg	240 kg	240 kg
Drive type	Electric	Electric	Electric	Electric	Electric	Electric	Electric
Electric motors (number)	2	2	3	3	4	4	2
Electric motors (manufacturer)	Danmark Linak	Danmark Linak	Danmark Linak	Danmark Linak	Danmark Linak	Danmark Linak	Danmark Linak
Backrest section adjustment	$(-12^{\circ} \sim 75^{\circ}) \pm 5^{\circ}$	$(-12^{\circ} \sim 75^{\circ}) \pm 5^{\circ}$	$(-12^{\circ} \sim 75^{\circ}) \pm 5^{\circ}$	$(-12^{\circ} \sim 75^{\circ}) \pm 5^{\circ}$	$(-12^{\circ} \sim 75^{\circ}) \pm 5^{\circ}$	$(-12^{\circ} \sim 75^{\circ}) \pm 5^{\circ}$	$(-12^{\circ} \sim 75^{\circ}) \pm 5^{\circ}$
Legrest section adjustment	$(-30^{\circ} \sim 12^{\circ}) \pm 5^{\circ}$	$(-30^{\circ} \sim 12^{\circ}) \pm 5^{\circ}$	$(-75^{\circ} \sim 12^{\circ}) \pm 5^{\circ}$	$(-75^{\circ} \sim 12^{\circ}) \pm 5^{\circ}$	$(-70^{\circ} \sim 12^{\circ}) \pm 5^{\circ}$	$(-70^{\circ} \sim 12^{\circ}) \pm 5^{\circ}$	$(-80^{\circ} \sim 12^{\circ}) \pm 5^{\circ}$

Trendelenburg	-12° ± 3°	-12° ± 3°	-12° ± 3°	-12° ± 3°	-10° ± 3°	-10° ± 3°	-10° ± 3°
Hand control	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES
Chair length (mm)	2100 mm ± 20 mm	2100 mm ± 20 mm	1950 mm ± 20 mm	1950 mm ± 20 mm	2100 mm ± 20 mm	2100 mm ± 20 mm	1960 mm ± 20 mm
Chair seat width (mm)	600 mm ± 20 mm	600 mm ± 20 mm	600 mm ± 20 mm	600 mm ± 20 mm	580 mm ± 20 mm	580 mm ± 20 mm	600 mm ± 20 mm
Total chair width with the armrest	930 mm ± 20 mm	930 mm ± 20 mm	900 mm ± 20 mm	900 mm ± 20 mm	930 mm ± 20 mm	930 mm ± 20 mm	930 mm ± 20 mm
Chair seat height (mm)	600 mm ± 20 mm	600 mm ± 20 mm	580~800 mm ± 20 mm	580~800 mm ± 20 mm	600~840 mm ± 20 mm	600~840 mm ± 20 mm	600 mm ± 20 mm
Upholstery color	Green/blue/brown/ beige	Green/blue/brown/ beige	Green/blue/brown/ beige	Green/blue/brown/ beige	Green/blue/brown/ beige	Green/blue/brown/ beige	Green/blue/brown/ beige
Total weight (kg)	82 ± 3 kg	82 ± 3 kg	93 ± 3 kg	94 ± 3 kg	105 ± 3 kg	106 ± 3 kg	64 3 kg

15. Materials

Table No. 4

Material	Manufacturer/raw material grade	Contact with skin
Steel – chair frame, infusion pole holder, paper roll holder, lamp, inbuilt weighing system	Grade: Q235, manufacturer: GUILIN HUAN CHENG METAL MATERIALS CO.,LTD, material number: 001-001919-001	+
Steel – infusion pole, inlet for the infusion pole holder, switch for the footrest	Grade: Q235, manufacturer: GUILIN HUAN CHENG METAL MATERIALS CO.,LTD, material number: 001-001919-001	+
Steel coating – epoxy coating	Grade D.E.R 664UE, manufacturer: Guangdong Shandong Plastic Technology Co., LTD, material number: 200-010005-001	+
ABS plastic – fittings, base, hand control, lamp	Grade: ABS 121H, manufacturer: Guilin Haoyang Electromechanical Trade Co., LTD	+
Castors Material: plastic + steel	Grade: Q235, manufacturer: GUILIN HUAN CHENG METAL MATERIALS CO.,LTD, ABS plastic: Grade: ABS 121H, manufacturer: Guilin Haoyang Electromechanical Trade Co., LTD material number: 200-004001-001	+
Steel, brake pedal (Motor, backup battery)	Grade: Q235, manufacturer: Linak Transmission System (Shenzhen) Co., LTD, material number: 200-001001-006	+
Foam for mattress, headrest – polyurethane	Grade: PU ADV-CP 40, manufacturer: Foshan Sanshui Jinyuan Artificial Leather Co. LTD, material number: 002-001214-001	+
Cover – artificial leather: headrest, armrest, footrest, chair upholstery, protective case of the model BLY-7	Grade: PU MTO C 3402, manufacturer: FoshanSanshui Jinyuan Artificial Leather Co. LTD	+
MDF – Table, footrest	Grade: GB/T11718-2009, manufacturer: Nanning Passion, material number: 200-010005-001	+
Colorants (epoxy synthetic resin)	Guangdong San He chemical technology Co., Ltd, Grade SANO	+

(for steel parts of the device)	CAS 6535-46-2 CAS 5280-68-2 CAS 1328-53-6 CAS 6358-30-1 CAS 147-14-8 CAS 1333-86-4	
Fittings material: steel	Grade: St12/DC01/SPCC, manufacturer: Nanning Passion	+

List of standards to which medical device complies (will be supplemented after toxicity and technical tests)

Table No. 5

Standard	Title
ISO 13485:2016	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes
ISO 14971:2007	Medical devices. Application of risk management to medical devices
ISO 15223-1:2016	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing in the process of risk management
ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices. Part 3. Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sample preparation and reference materials
ISO 14971:2007	Medical devices. Application of risk management to medical devices
IEC 60601-1-2:2014	Medical electrical equipment. Part 1-2. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests.
IEC 60601-1-1:2011	Medical electrical equipment. Part 1-1. General requirements for safety. Safety requirements for medical electrical systems
DIN EN 980: 2008	Symbols for use in the labeling of medical devices
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices

17. Software

N/a

18. Package and labeling

18.1. Primary and secondary package

The package shall ensure protection against the impact of mechanical and climatic factors during transportation and storage, as well as to ensure the use of the carrying capacity of vehicles to the full extent and convenience of handling operations.

Primary package (shipping). Supplied in cardboard boxes; dimensions, weight and volume are indicated in accordance with the model range:

Shipping package (primary)

Table No. 6

Model	Net weight	Volume (m ³)	Package material/ Grade/Manufacture	Dimensions (mm)
1. Electric hemodialysis chair BLY-1;	96.00	0.95	Cardboard package/T24/ Nanning Huiying Paper Co. LTD	(L) 2050 x (W) 760 x (H) 610
2. Electric hemodialysis chair BLY-2;	96.00	0.95	Cardboard package/T24/ Nanning Huiying Paper Co. LTD	(L) 2050 x (W) 760 x (H) 610
3. Electric hemodialysis chair BLY-3;	112.00	0.82	Cardboard package/T24/ Nanning Huiying Paper Co. LTD	(L) 1650 x (W) 770 x (H) 640
4. Electric hemodialysis chair BLY-4;	112.00	0.82	Cardboard package/T24/ Nanning Huiying Paper Co. LTD	(L) 1650 x (W) 770 x (H) 640
5. Electric hemodialysis chair BLY-5;	130.00	1.06	Cardboard package/T24/ Nanning Huiying Paper Co. LTD	(L) 2020 x (W) 800 x (H) 650
6. Electric hemodialysis chair BLY-6;	130.00	1.06	Cardboard package/T24/ Nanning Huiying Paper Co. LTD	(L) 2020 x (W) 800 x (H) 650
7. Electric hemodialysis chair BLY-7;	75.00	0.82	Cardboard package/T24/ Nanning Huiying Paper Co. LTD	(L) 1650 x (W) 770 x (H) 640

Consumer package (secondary)

secondary package is made of polyethylene of grade M by the manufacturer Nanning Huiying Paper Co.

The accessories are labeled with the indication of name and model or type. When labeling of accessories unreasonable, it can be applied to the individual package.

18.2. Manufacturer's labeling



Electric Dialysis Chair

Model: PY-YD-210 Date: Sep 2019 Max Weight: 240KG

SN: PY-YD-210-1909-001 Power: AC220V 50/60Hz



NanNing Passion Medical Equipment Co.,Ltd
Address: Floor 4, Standard Factory, Jianlong Science Park,
No.14 West Chuangxin Road, Gaoxin District, Nanning City,
Guangxi Province, China

Explanation of symbols used in the consumer package labeling

Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
	Manufacturer		Caution! Read the operation manual
	Compliance with the European norms		GOST R conformity mark
	Class B product (human contact)		This is the device of class II with double or reinforced insulation, which does not require earthing of the housing.

- Medical device name
- Symbol. Manufacturer's name and address
- Symbol. Name and address of the manufacturer and authorized representative in the Russian Federation
- Symbol. CE mark.
- Symbol. Caution! Read the operation manual
- Symbol. Date of manufacture
- Symbol. Catalog number.
- Chair model

Power source

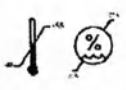
Maximum load

Symbol. Do not dispose in the ordinary manner

Symbol. Class B product (human contact)

Symbol. This is the device of class II with double or reinforced insulation, which does not require earthing of the housing.

13. Label design in accordance with the Russian Federation requirements

 PASSION 拾分医疗		Nanning Passion Medical Equipment Co., Ltd	
		Адрес: Floor 4, Standard Factory, Jianlong Science Park, No. 14 West Chuangxin Road, Gaoxin District, Nanning City, Guangxi Province, China	
Наименование медицинского изделия: Кресла для гемодиализа с электропитанием, с принадлежностями			
ПУ №:			
		Электропитание: Ac110-240V, 50/60	
		Max.нагрузка: 240 кг.	
Срок годности: не менее 10 лет			
			
Уполномоченный представитель производителя: ООО «Альфа Мобили», адрес юридического лица: Россия, 193318, г. Санкт-Петербург, ул. Ворошилова, дом 2. Тел.: (812) 326-59-25, факс (812) 325-58-64, почта: medmeb@nnz.ru			
			

18.4. Explanation of symbols used in the labeling of consumer and shipping package

Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
	Manufacturer		Date of manufacture
	Serial number		Lot code
	Fragile, handle with care		Caution! Read the operation manual
	Temperature range		Protect from moisture

Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
	Compliance with European norms		GOST R conformity mark
	Humidity range		Do not dispose in the ordinary manner.
	Non-sterile		Keep away from direct sunlight

Shipping package labeling:

- Medical device name
- Symbol and information. Manufacturer's name and address
- Name and address of the manufacturer and authorized representative in the Russian Federation
- Recommended storage and shipping conditions (Symbols: Fragile, handle with care; Protect from moisture; Humidity range, Temperature range, Keep away from direct sunlight).
- Quantity
- Symbol. Date of manufacture
- Symbol. Consumer package lot number

Consumer package labeling:

- Symbol. Medical device name
- Symbol. Manufacturer's name and address
- Name and address of the manufacturer and authorized representative in the Russian Federation
- Recommended storage and shipping conditions (Symbols: Fragile, handle with care; Protect from moisture; Humidity range, Temperature range).
- Symbol. Non-sterile.
- Symbol. Caution! Read the operation manual
- Symbol. Do not dispose in the ordinary manner
- Symbol. Date of manufacture
- Service life is at least 10 years.
- Symbol. Catalog number.
- Symbol. Consumer package lot number
- CE mark.
- GOST R conformity mark
- Symbol. Marketing authorization number and date
- Maximum load
- Power supply
- Symbol. Keep away from direct sunlight
- Marketing authorization data

19. Commissioning, maintenance and repair

Installation, dismantling, repair of a chair, replacement of accessories, further performance and safety of the device shall be ensured by the authorized representative. Please, contact your authorized representative who will appoint a specialist to perform delivery, installation, dismantling or replacement of a chair. Parts and spare parts shall be supplied by the manufacturer or approved supplier. Chair dismantling or spare parts replacement by non-professionals is prohibited. Otherwise, the Customer bears liability for all possible consequences.

19.1. Technical repair

Please, check and maintain the chair regularly to ensure its safe use.

Minimum maintenance period for the functional parts for medical chair repair (parts necessary for the product performance maintenance) is 6 years after manufacture completion.

In case of discovery of any defects, contact the authorized service center: Alfa Mobili, LLC, address: 12, Voroshilova Street, St. Petersburg, Russia, 193318. T. (812) 326 59 25, fax: (812) 325-58-64, e-mail: medmeb@nnz.ru.

19.2. Technical maintenance

Technical maintenance shall be performed at least once per year by the qualified specialists.

Worn or broken parts shall be repair or replaced.

Chair surface shall be kept clean. Components made of ABS, PE, PP shall not be cleaned with hydrocarbon or chemical solvents. Use neutral cleaning agent instead.

19.3. Safety check prior to commissioning

To feel comfort and convenience when operating the dialysis chair to the full extent and to learn its safe operation quickly, please, read the information on safety checks prior to dialysis chair commissioning.

Such a check shall be performed at least once per year, and we recommend to include the following items into check:

External damages:

- Damage of the casing (hand control, ABS-plastic upholstery, mains connection socket)
- Damage of cables (insulation, pressing or pinching)
- Damage of connection socket
- Damage of the frame structure (deformation, wear)
- Damage of accessories (deformation, wear)

Functionality check

At first, set all drives to the extreme position. Upon completion of transition to the extreme position, the drive shall stop. Check chair operation to relieve stress in the points of the chair from which mains cables come off.

According to the operation manual, use of the battery is optional; if the chair is equipped with a battery, replace it at least once per year in the models equipped with the backup batteries. Ensure that the cables do not pass in places of possible compression or displacement.

Safety instruction

When accepting the product, the Customer shall make sure that the product conforms to the order and check the accompanying documents and equipment for the completeness and absence of damages which occurred during shipping. In case of any questions/claims, contact the dealer for chair replacement and/or consultation.

Table No. 7

Checklist for dialysis chair. Visual inspection				
Groups	Part	Norm	Defect	Possible damages
Casing	Hand control			Breaks, ruptures, cuts, dents, erosions
	ABS-plastic protective casing for the motor			
	Mains connection/disconnection socket			
Cables	Power cord			Ruptures, cracks, cuts, sharp bends, cable coating discoloration, erosions, dents, fragile parts, bare internal insulation or bare metal contacts, bent/broken off terminals
	Hand control cable			
	Motor connection cable			
Sockets	Hand control			Absence of connection, bent lever or bends on the shielding parts, cracked base, damages on the coupling edges and port gaskets
	Motor connection			
	Power socket			
Frame structures	Adjustment by height			Deformation, bends, ruptures or breaks, erosions, signs of wear, corrosion
	Hinge joints of plate-like frame structures			
Hinge joints	Backrest section/coxofemoral section			Deformation, cracks or breaks, signs of wear, corrosion
	Coxofemoral section/legrest section			
Accessories	Table			Deformation, signs of wear, cracks or breaks
	Infusion pole			
Artificial leather	Backrest section, legrest section, footrest			Deformation, bends, erosions or signs of wear
Power source	Switch			Problem-free functioning
	Strain relief device/bends protection device			Cables deflection, damage of protective device fittings
	Lamp			Problem-free functioning
Brake system pedals	On the left of the legrest section			Locking device grooves/castors function
	On the right of the legrest section			Locking device grooves/castors function
Hand control	Trendelenburg position			Shock position
	Cardiopulmonary resuscitation (CPR) function			

Drives check				Notes	
Drives	Backrest section drive			Upper limit switch	
				Lower limit switch	
				Unusual noise	
	Legrest section drive			Upper limit switch	
				Lower limit switch	
				Unusual noise	
	Height adjustment drive			Upper limit switch	
				Lower limit switch	
				Unusual noise	
	Footrest drive			Upper limit switch	
				Lower limit switch	
				Unusual noise	

mark functionality check with X

2. Technical requirements

- Chair design shall ensure the possibility of raising and lowering of the upper part with a load. The chair shall ensure raising and lowering at the distributed weight of no more than 240 kg.
 - Chair design shall ensure stable balance in case of its inclination at the distributed weight.
 - Chair design shall ensure lowering of unloaded upper part of the chairs upon activation of the lowering mechanism without applying any force to the chair upper part.
 - Headrest fixation mechanism shall ensure preservation of the set position of the headrest when force is applied to it.
 - Backrest fixation mechanism shall ensure preservation of the set position of the backrest when force is applied to it, relatively to the rotation axis.
 - Random lowering of the upper part of the chair loaded according to the clause 2.1, set in any position, is not stipulated.
 - Upon achievement of extreme positions by the movable parts of the chairs, their backrest sections and other elements with the help of the electric drive, their movement shall stop automatically.
 - Chair design shall ensure the possibility of automatic chair return to the initial (zero) position after pressing a relevant control button.
- Initial (zero) position of the chair is the one in which the upper part of the chair is in the lowest position and the backrest section is in the extreme vertical position.
- The chairs shall function at power supply deviation by $\pm 10\%$ from the nominal value.
 - The consumed power shall not exceed 1000 V·A.
 - Corrected sound power level produced by the chair shall not exceed 70 dB (sound level on the measuring surface at the distance of 1 m shall not exceed 60 dB).
 - The chairs shall be resistant to disinfectants and cleansing agents.
 - Upholstery of the soft parts of the chair shall be made of material having no volumetric texture impeding surface treatment (including disinfection). Creases and folds are not permitted in the upholstery. After load application, the upholstery shall return to its initial form.

14. Set no-failure operating time of the chair shall be no less than 80 hours of machine time (2500 cycles).
Time between failures – no less than 250 hours of machine time (8000 cycles).
One cycle is adopted as up/down movement of the upper part of the chair, change of the inclination angle of the
rest and legrest section and the footrest (if the function of footrest adjustment is available) of the chair from one
extreme position to another with return to the initial one.

21. Transportation and storage conditions

Keep the chair in a dry place free of destructive impact of the temperature, humidity, ventilation,
sunlight, dust and salt-containing air, etc.

Avoid places where chemical preparations are stored and gas is formed.

Transportation of devices packed into the shipping package shall be performed by all types of covered
vehicles with observation of precautions specified on the shipping package and in accordance with the
cargo shipment rules applicable to a certain type of transport.

Storage and operation conditions:

- temperature: $-40^{\circ} \dots +55^{\circ} \text{C}$
- relative humidity: 10 % - 85 %
- atmospheric pressure: 50...106 kPa

Shipping conditions:

- temperature: $-40^{\circ} \dots +55^{\circ} \text{C}$
- relative humidity: 10 % - 85 %
- atmospheric pressure: 50...106 kPa

22. Sterilization and disinfection

Hemodialysis chair is supplied non-sterile and intended for multiple use.

Prior to procedure performance, the chair shall be cleaned and disinfected before the first use and
prior to the next patient.

When cleaning, the chair is at first wiped with a cloth moistened in a neutral cleaning agent diluted with water,
and then wiped with a dry cloth.

Cleaning method: wipe with a cloth moistened by any of the following solvents:

- 0.05 ~ 0.2 % benzalkonium chloride solution
- 0.05 ~ 0.2 % benzethonium chloride solution
- 0.05 ~ 0.2 % chlorohexidine solution

Caution: chair disinfection in a sterilizer with ozone or steam is prohibited.

Do not clean the chair with volatile solvents, such as: solvents, volatile oils, benzene.

23. Disposal and/or destruction

Medical devices shall be disposed of in accordance with the medical procedures adopted in the medical
institutions and local, national and federal regulations. The choice of methods of safe disposal and destructions
depends on the capacities and profile of a medical organization, presence of installations for wastes
decontamination/neutralization, method of wastes decontamination/neutralization adopted on the administrative
territory (burning, removal to landfills, disposal).

Depending on the degree of epidemiological, toxicological and radiation hazard, medical devices "hemodialysis chair with accessories" belong to the category of epidemiologically safe wastes similar to solid domestic wastes (SDW) in terms of content.

24. Service life and manufacturer guarantees

Average service life of device is at least 10 years since commissioning date if operation, storage and transportation conditions are observed.

The manufacturer's guarantee is valid during the entire service life if operation, storage and transportation conditions are observed.

25. Authorized representative in the Russian Federation

Contact authorized representative of the manufacturer on the RF territory regarding all issues related to the medical device "Hemodialysis chair with accessories" manufactured by Nanning Passion Medical Equipment Co., Ltd

Legal organizational form and full name of the legal entity	Limited Liability Company "Alfa Mobili"
Abbreviated name of the legal entity (if any)	Alfa Mobili, LLC
Address (location) of the legal entity	House 2, Voroshilova Street, St. Petersburg, Russia, 193318
Phone numbers	Tel.: (812) 326-59-25, fax: (812) 325-58-64
E-mail address of the legal entity (if any)	medmeh@nnz.ru

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]
[Логотип Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 204500B0/000363

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «НАНЬНИН ПЕШН МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (NANNING PASSION MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: Сертификация •
Китайский комитет содействия развитию международной торговли (38)]

Подпись уполномоченного лица: Лен Чжиган (Leng Zhigang)

/подпись/

Дата: 07 августа 2020 г.

[Тисненая печать: Сертификация •
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Сайт для проверки сертификата: <http://www.rzxhpit.com/validate.html>

Фань Чжэнь

05.06.2020 г.

(Подпись)

[Печать: «Наньнин Пешн Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»]

**Инструкция по применению медицинского изделия:
Кресла для гемодиализа с электропитанием, с принадлежностями**

Версия 1 (2020 г.)

стоящая выписка подготовлена для предоставления сведения в целях регистрации
медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме,
указанном в соответствии с:

Правилами государственной регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства
от 27 декабря 2012 г. № 1416).

Наименование медицинского изделия

Кресла для гемодиализа с электропитанием, с принадлежностями.

Варианты исполнения:

- Кресло для гемодиализа с электропитанием BLY-1;
 - Кресло для гемодиализа с электропитанием BLY-2;
 - Кресло для гемодиализа с электропитанием BLY-3;
 - Кресло для гемодиализа с электропитанием BLY-4;
 - Кресло для гемодиализа с электропитанием BLY-5;
 - Кресло для гемодиализа с электропитанием BLY-6;
 - Кресло для гемодиализа с электропитанием BLY-7.
- Далее по тексту изделие – кресло, кресло для гемодиализа.)

Принадлежности:

- 1. Колеса (ко всем вариантам кресел) – не более 30 шт.;
- 2. Подголовник – не более 3 шт.;
- 3. Держатель инфузионной стойки – не более 2 шт.;
- 4. Инфузионная стойка – не более 2 шт.;
- 5. Подлокотник (пара) - не более 2 шт.;
- 6. Подставка для стоп – не более 2 шт.;
- 7. Батарея резервного питания – не более 2 шт.;
- 8. Ручной пульт управления – не более 2 шт.;
- 9. Столик – не более 2 шт.;
- 10. Лампа освещения – не более 2 шт.;
- 11. Держатель рулона бумаги – не более 2 шт.;
- 12. Защитный кожух из АБС-пластика - не более 1 шт.;
- 13. Секционное ложе, матрасное основание (спинная, тазобедренная, ножная секции) – не более 1 шт.;
- 14. Спинная секция ложа, матрасное основание – не более 1 шт.;
- 15. Тазобедренная секция ложа, матрасное основание – не более 1 шт.;
- 16. Ножная секция ложа, матрасное основание – не более 1 шт.

2. Сведения о производителях и разработчике

Производитель:

«Наньнин Пешн Медикал Эквипмент Ко., Лтд.» (Nanning Passion Medical Equipment Co., Ltd.)
Адрес: 4 этаж, Стандарт Фэктори, Джианлонг Сесиенс Парк, № 14, Вест Чуангксин Роуд, Гаоксин Дистрикт, г. Наньнин, провинция Гуанси, Китай (Floor 4, Standard Factory, Jianlong Gaoxin District, No. 14 West Chuangxin Road, Gaoxin District, Nanning City, Guangxi Province, China)
Тел./факс: +86-771-4873229
Электронная почта: passion@peiyun.net

Разработчик:

«Наньнин Пешн Медикал Эквипмент Ко., Лтд.» (Nanning Passion Medical Equipment Co., Ltd.)
Адрес: 4 этаж, Стандарт Фэктори, Джианлонг Сесиенс Парк, № 14, Вест Чуангксин Роуд, Гаоксин Дистрикт, г. Наньнин, провинция Гуанси, Китай (Floor 4, Standard Factory, Jianlong Gaoxin District, No. 14 West Chuangxin Road, Gaoxin District, Nanning City, Guangxi Province, China)

...Park, No. 14 West Chuangxin Road, Gaoxin District, Nanning City, Guangxi Province, China)
...факс: +86-771-4873229
...электронная почта: passion@peiyun.net

Классификация

Класс риска 1 в соответствии с Директивой ЕС о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЕС 93/47/ЕС).

Метод классификации в соответствии с Приложением IX к Директиве о медицинских изделиях (MDD).

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», изделию для гемодиализа с электропитанием, с принадлежностями» был присвоен класс потенциального риска применения 2а.

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам, утвержденная приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»: 235730 «Кресло для гемодиализа, с электропитанием».

4. Назначение изделия

Кресла для гемодиализа с электропитанием и принадлежностями предназначены для поддержания пациента в сидячем или наклонном положении во время процедур гемодиализа. Потенциальные потребители – медицинские учреждения с отделениями гемодиализа.

5. Область применения

При проведении процедуры гемодиализа. Кресло для гемодиализа применяется во время процедур гемодиализа, в ходе которых пациент должен сидеть или полулежать.

6. Принцип действия

Кресла управляется с помощью пульта управления, который может располагаться как с левой, так и с правой стороны кресла и одинаково удобен для использования и пациентом, и медицинским персоналом. Благодаря наличию пульта пациенту проще выдерживать длительную процедуру. Кресло удобно регулировать: подлокотники регулируются по вертикали и по горизонтали; имеется возможность принять положение Тренделенбурга; также регулируется положение подставки для стоп. У кресел есть колёса с тормозами, которые позволяют отвести пациента на процедуры непосредственно из палаты. Безопасная нагрузка на кресло – до 240 килограмм. Обивка прочная и влагоустойчивая, из искусственной кожи, легко подвергается очистке и дезинфекции. Доступны 4 варианта цветового исполнения: зелёный, синий, коричневый, бежевый.

7. Конструкция медицинского изделия

Модель: Кресло для гемодиализа с электропитанием BLY-1

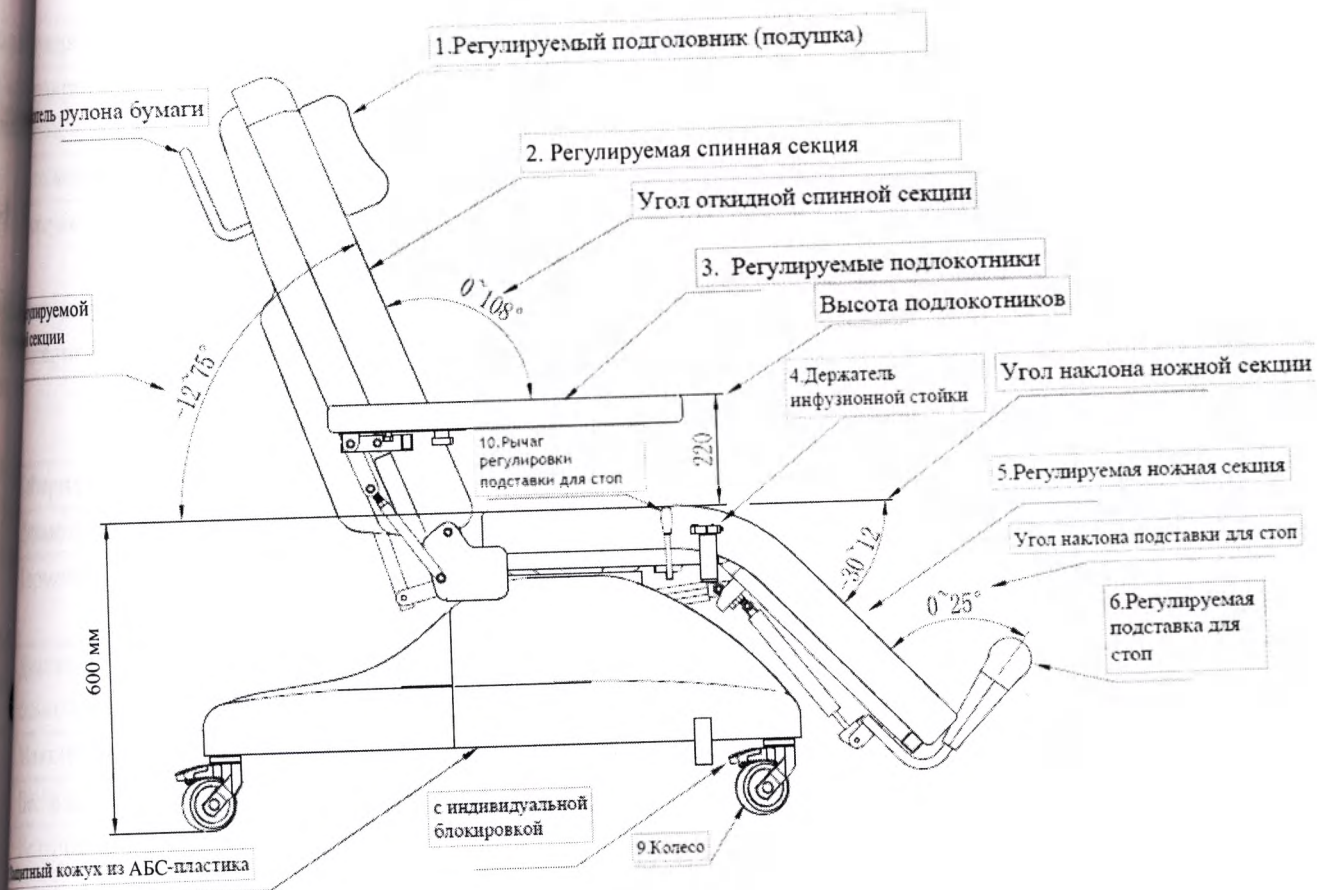


Рис 1. Кресло для гемодиализа с электропитанием BLY-1.

Комплектация:

№	Составные части	Кол-во (шт.)
1	Регулируемый подголовник (подушка)	1
2	Регулируемая спинная секция	1
3	Регулируемые подлокотники (регулировка вверх/вниз, влево/вправо от исходного положения левого/правого подлокотника)	2
4	Держатель инфузионной стойки	1
5	Регулируемая ножная секция	1
6	Регулируемая подставка для стоп	1
7	Держатель рулона бумаги	1
8	Защитный кожух из АБС-пластика	1
9	Колеса с индивидуальной блокировкой	4
10	Рычаг регулировки подставки для стоп	1

Механический перевод кресла в положение сердечно-легочной реанимации (СЛР) при помощи встроенного в спинку кресла рычага.

Количество функций: 3 (регулировка спинной секции, регулировка ножной секции, положение Тренделенбурга).

Двухсекционное ложе, матрасное основание (спинная, ножная секции) выполнено из перфорированных листов металла с полимерно-порошковым напылением, устойчивым к обработке дезинфицирующими средствами.

регулировка положения спины	$(-12^{\circ} \sim 75^{\circ}) \pm 5^{\circ}$
регулировка положения ножной секции	$(-30^{\circ} \sim 12^{\circ}) \pm 5^{\circ}$
положение Тренделенбурга	$-12^{\circ} \pm 3^{\circ}$
лежащее положение	180°

Технические характеристики:

Материал	Каркас: сталь Q235 с полимерно-порошковым покрытием в корпусе из ударопрочного АБС-пластика
Габариты (Д x Ш x В)	2100 x 600 x 600 мм $\pm$ 20 мм
Диаметр колес	100 мм
Тормозная система	Индивидуальный тормоз на каждом колесе (4 шт.)
Двигатели (регулировка положения спинной секции и ножной секции)	2 шт. (Тайвань)
Максимальная нагрузка	240 кг
Вес изделия	82 ± 3 кг
Источник электропитания	110-240 В перем. тока, 50/60 Гц

Кресло для гемодиализа с электропитанием BLY-2

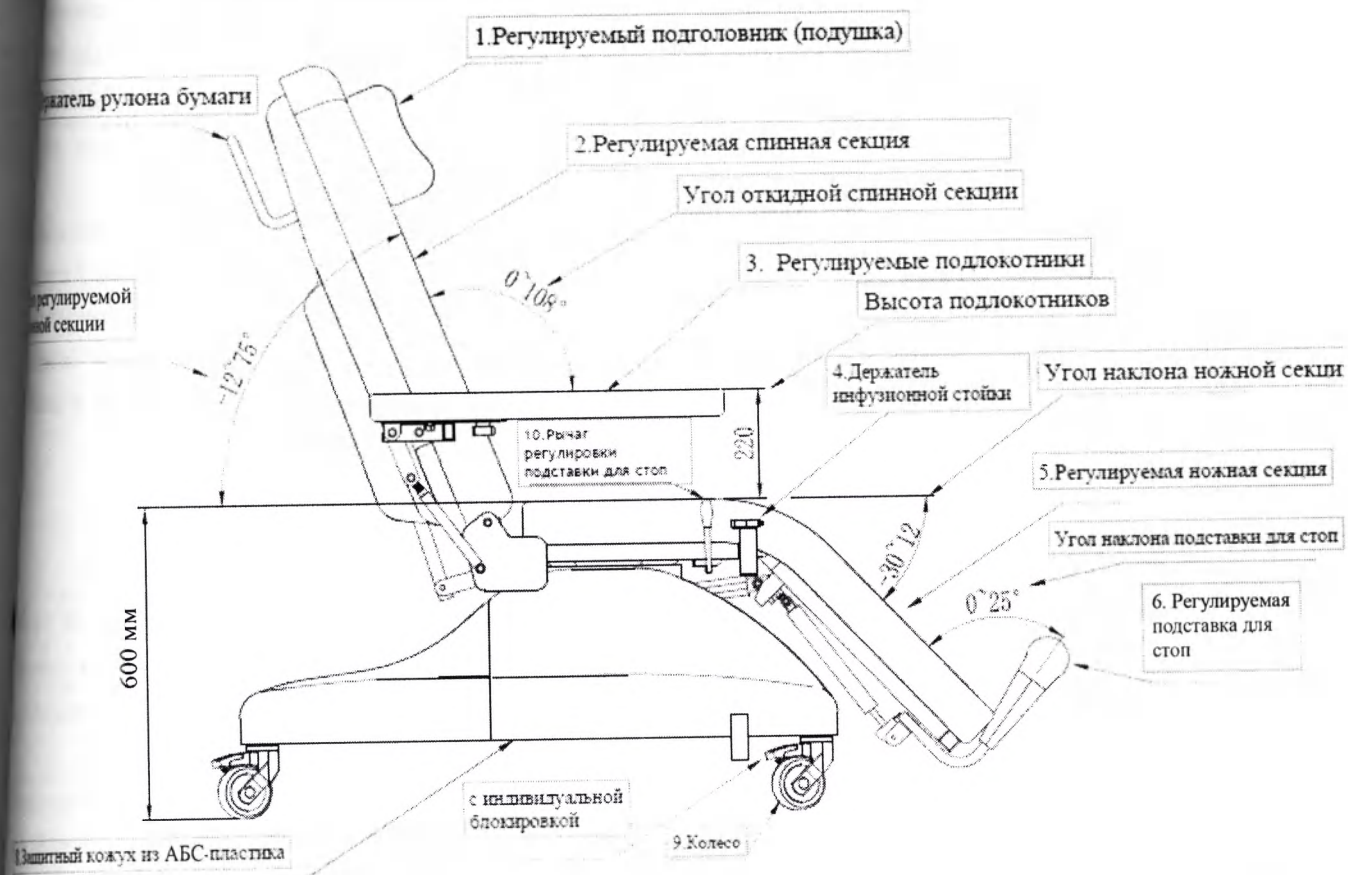


рис 2. Кресло для гемодиализа с электропитанием BLY-2.

Комплектация:

№	Составные части	Кол-во (шт.)
1	Регулируемый подголовник (подушка)	1
2	Регулируемая спинная секция	1
3	Регулируемые подлокотники (регулировка вверх/вниз, влево/вправо от исходного положения левого/правого подлокотника)	2
4	Держатель инфузионной стойки	1
5	Регулируемая ножная секция	1
6	Регулируемая подставка для стоп	1
7	Держатель рулона бумаги	1
8	Защитный кожух из АБС-пластика	1
9	Колеса с индивидуальной блокировкой	4
10	Рычаг регулировки подставки для стоп	1

Механический перевод кресла в положение СЛР при помощи встроенного в спинку кресла рычага.

регулировка положения спины	$(-12^{\circ} \sim 75^{\circ}) \pm 5^{\circ}$
регулировка положения ножной секции	$(-30^{\circ} \sim 12^{\circ}) \pm 5^{\circ}$
положение Тренделенбурга	$-12^{\circ} \pm 3^{\circ}$
иное положение	180°

Количество функций: 3 (регулировка спинной секции, регулировка ножной секции, положение Тренделенбурга).

Трехсекционное ложе, матрасное основание (спинная, тазобедренная, ножная секции) изготовлено из перфорированных листов металла с полимерно-порошковым напылением, пригодным к обработке дезинфицирующими средствами.

Материал	Каркас: сталь Q235 с полимерно-порошковым покрытием в корпусе из ударопрочного АБС-пластика
Габариты (Д x Ш x В)	2100 x 600 x 600 мм $\pm$ 20 мм
Диаметр колес	100 мм
Тормозная система	Индивидуальный тормоз на каждом колесе (4 шт.)
Двигатели (регулировка положения спинной секции и ножной секции)	2 шт. (Тайвань)
Максимальная нагрузка	240 кг
Вес изделия	82 ± 3 кг
Источник электропитания	110-240 В перем. тока, 50/60 Гц

для гемодиализа с электропитанием BLY-3

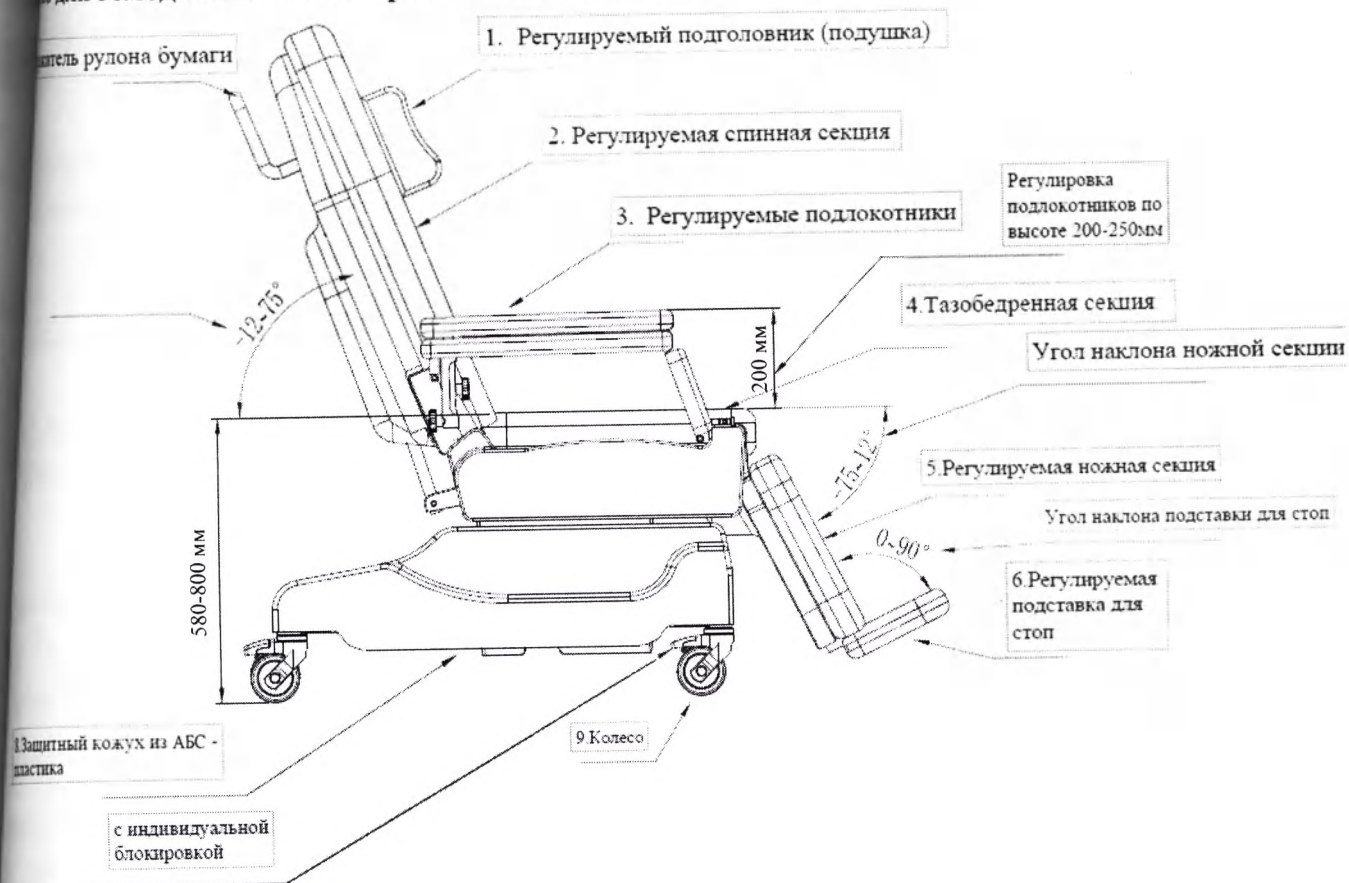


Рис. 3. Кресло для гемодиализа с электропитанием BLY-3.

Комплектация:

№	Составные части	Кол-во (шт.)
1	Регулируемый подголовник (подушка)	1
2	Регулируемая спинная секция	1
3	Регулируемые подлокотники (регулировка вверх/вниз, влево/вправо от исходного положения левого/правого подлокотника)	2
4	Тазобедренная секция	1
5	Регулируемая ножная секция	1
6	Регулируемая подставка для стоп	1
7	Держатель рулона бумаги	1
8	Защитный кожух из АБС-пластика	1
9	Колеса с индивидуальной блокировкой	4

Механический перевод кресла в положение СЛР при помощи встроенного в спинку кресла рычага.

Количество функций: 4 (регулировка спинной секции, регулировка ножной секции, регулировка высоты сиденья, положение Тренделенбурга).

трехсекционное ложе, матрасное основание (спинная, тазобедренная, ножная секции) изготовлено из перфорированных листов металла с полимерно-порошковым напылением, устойчивым к обработке дезинфицирующими средствами.

регулировка положения спины	$(-12^{\circ} \sim 75^{\circ}) \pm 5^{\circ}$
регулировка положения ножной секции	$(-75^{\circ} \sim 12^{\circ}) \pm 5^{\circ}$
положение Тренделенбурга	$-12^{\circ} \pm 3^{\circ}$
лежащее положение	180°

технические характеристики:

Материал	Каркас: сталь Q235 с полимерно-порошковым покрытием в корпусе из ударопрочного АБС-пластика
Габариты (Д x Ш x В)	1950 x 600 x (580~800) мм $\pm$ 20 мм
Диаметр колес	100 мм
Тормозная система	Индивидуальный тормоз на каждом колесе (4 шт.)
Двигатели (регулировка положения спиной секции и ножной секции, а также высоты сиденья)	3 шт. (Тайвань)
Максимальная нагрузка	240 кг
Вес изделия	93 ± 3 кг
Источник электропитания	110-240 В перем. тока, 50/60 Гц

Кресло для гемодиализа с электропитанием BLY-4

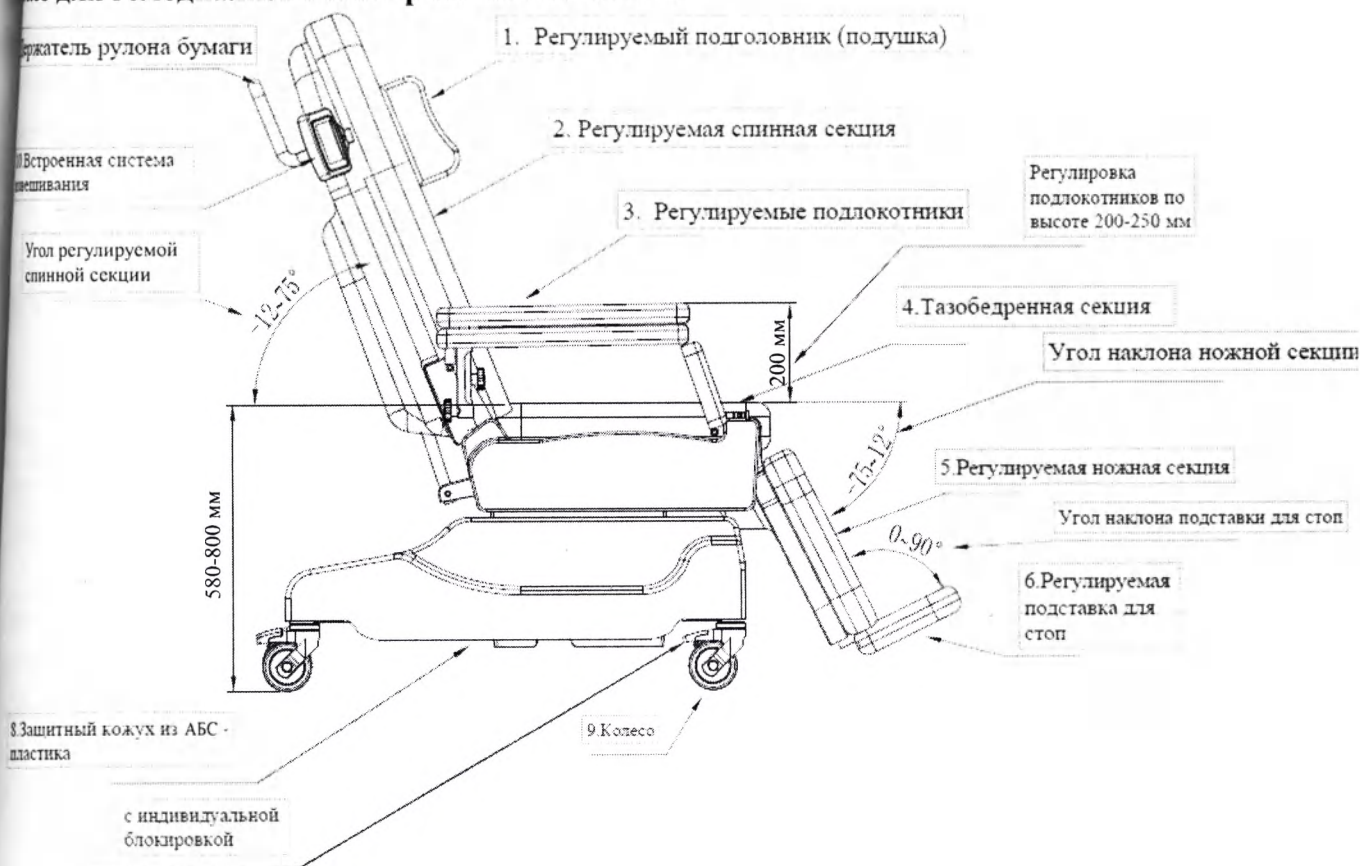


Рис 4. Кресло для гемодиализа с электропитанием BLY-4.

Комплектация:

№	Составные части	Кол-во (шт.)
1	Регулируемый подголовник (подушка)	1
2	Регулируемая спинная секция	1
3	Регулируемые подлокотники (регулировка вверх/вниз, влево/вправо от исходного положения левого/правого подлокотника)	2
4	Тазобедренная секция	1
5	Регулируемая ножная секция	1
6	Регулируемая подставка для стоп	1
7	Держатель рулона бумаги	1
8	Защитный кожух из АБС-пластика	1
9	Колеса с индивидуальной блокировкой	4
10	Встроенная система взвешивания	1

Механический перевод кресла в положение СЛР при помощи встроенного в спинку кресла рычага.

Количество функций: 4 (регулировка спинной секции, регулировка ножной секции, регулировка высоты сиденья, положение Тренделенбурга).

Трехсекционное ложе, матрасное основание (спинная, тазобедренная, ножная секции) выполнено из перфорированных листов металла с полимерно-порошковым напылением, устойчивым к обработке дезинфицирующими средствами.

регулировка положения спины	$(-12^{\circ} \sim 75^{\circ}) \pm 5^{\circ}$
регулировка положения ножной секции	$(-75^{\circ} \sim 12^{\circ}) \pm 5^{\circ}$
положение Тренделенбурга	$-12^{\circ} \pm 3^{\circ}$
рабочее положение	180°

Технические характеристики:

Материал	Каркас: сталь Q235 с полимерно-порошковым покрытием в корпусе из ударопрочного АБС-пластика
Габариты (Д x Ш x В)	1950 x 600 x (580~800) мм $\pm$ 20 мм
Диаметр колес	100 мм
Тормозная система	Индивидуальный тормоз на каждом колесе (4 шт.)
Двигатели (регулировка положения спинной секции и ножной секции)	3 шт. (Тайвань)
Максимальная нагрузка	240 кг
Вес изделия	94 ± 3 кг
Источник электропитания	110-240 В перем. тока, 50/60 Гц

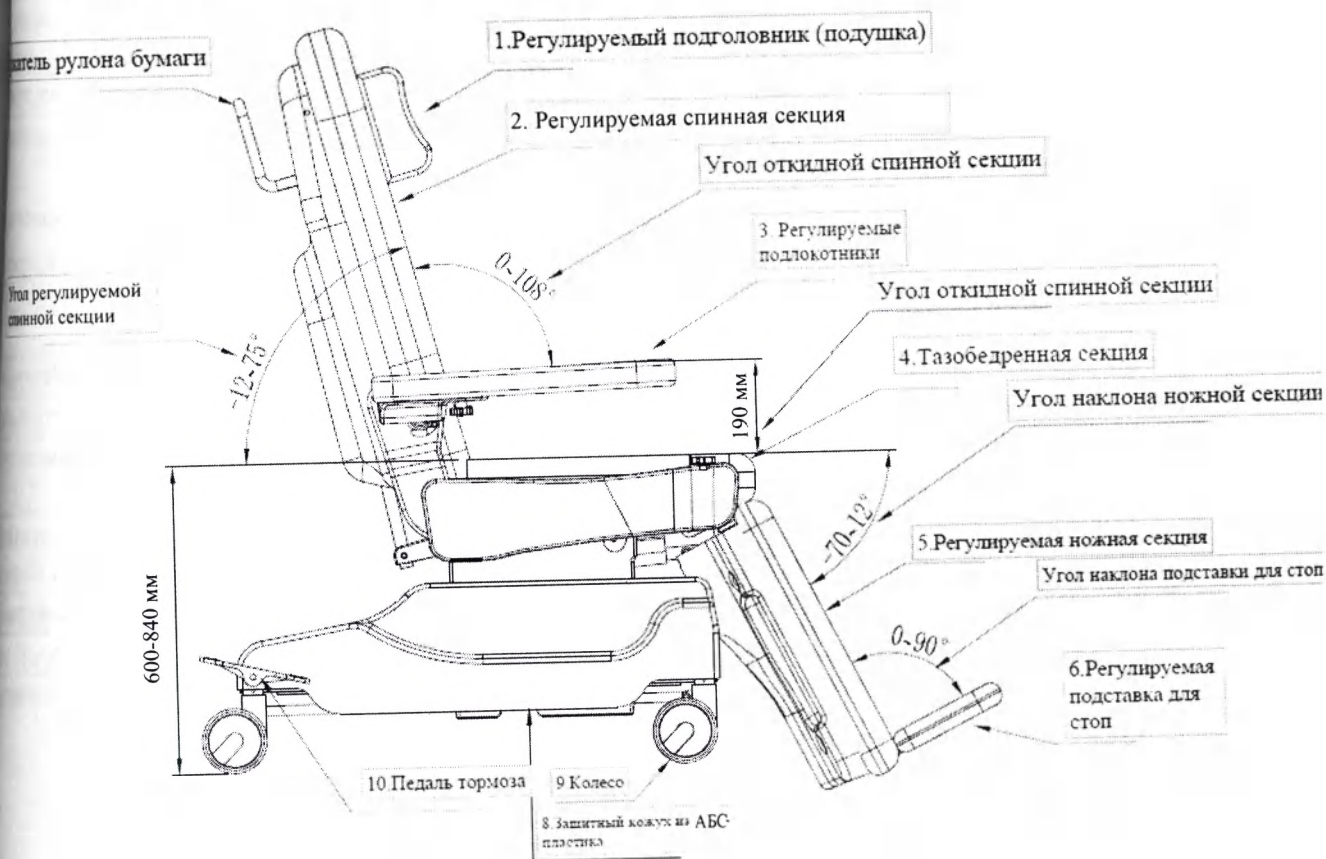


Рис 5. Кресло для гемодиализа с электропитанием BLY-5.

Комплектация:

№	Составные части	Кол-во (шт.)
1	Регулируемый подголовник (подушка)	1
2	Регулируемая спинная секция	1
3	Регулируемые подлокотники (регулировка вверх/вниз, влево/вправо от исходного положения левого/правого подлокотника)	2
4	Тазобедренная секция	1
5	Регулируемая ножная секция	1
6	Регулируемая подставка для стоп	1
7	Держатель рулона бумаги	1
8	Защитный кожух из АБС-пластика	1
9	Колеса с центральной блокировкой	4
10	Педаль тормоза	2

Механический перевод кресла в положение СЛР при помощи встроенного в спинку кресла рычага.

Количество функций: 4 (регулировка спинной секции, регулировка ножной секции, регулировка высоты сиденья, положение Тренделенбурга).

Трехсекционное ложе, матрасное основание (спинная, тазобедренная, ножная секция) выполнено из перфорированных листов металла с полимерно-порошковым напылением, устойчивым к обработке дезинфицирующими средствами.

регулировка положения спины	$(-12^{\circ} \sim 75^{\circ}) \pm 5^{\circ}$
регулировка положения ножной секции	$(-70^{\circ} \sim 12^{\circ}) \pm 5^{\circ}$
положение Тренделенбурга	$-10^{\circ} \pm 3^{\circ}$
разное положение	180°

Технические характеристики:

Материал	Каркас: сталь Q235 с полимерно-порошковым покрытием в корпусе из ударопрочного АБС-пластика
Габариты (Д x Ш x В)	2100 x 580 x (600~840) мм $\pm$ 20 мм
Диаметр колес	125 мм
Тормозная система	Центральная тормозная система, педали тормоза (2 шт.)
Двигатели (регулировка положения спинной секции и ножной секции)	4 шт. (Тайвань)
Максимальная нагрузка	240 кг
Вес изделия	105 ± 3 кг
Источник электропитания	110-240 В перем. тока, 50/60 Гц

10 для гемодиализа с электропитанием BLY-6

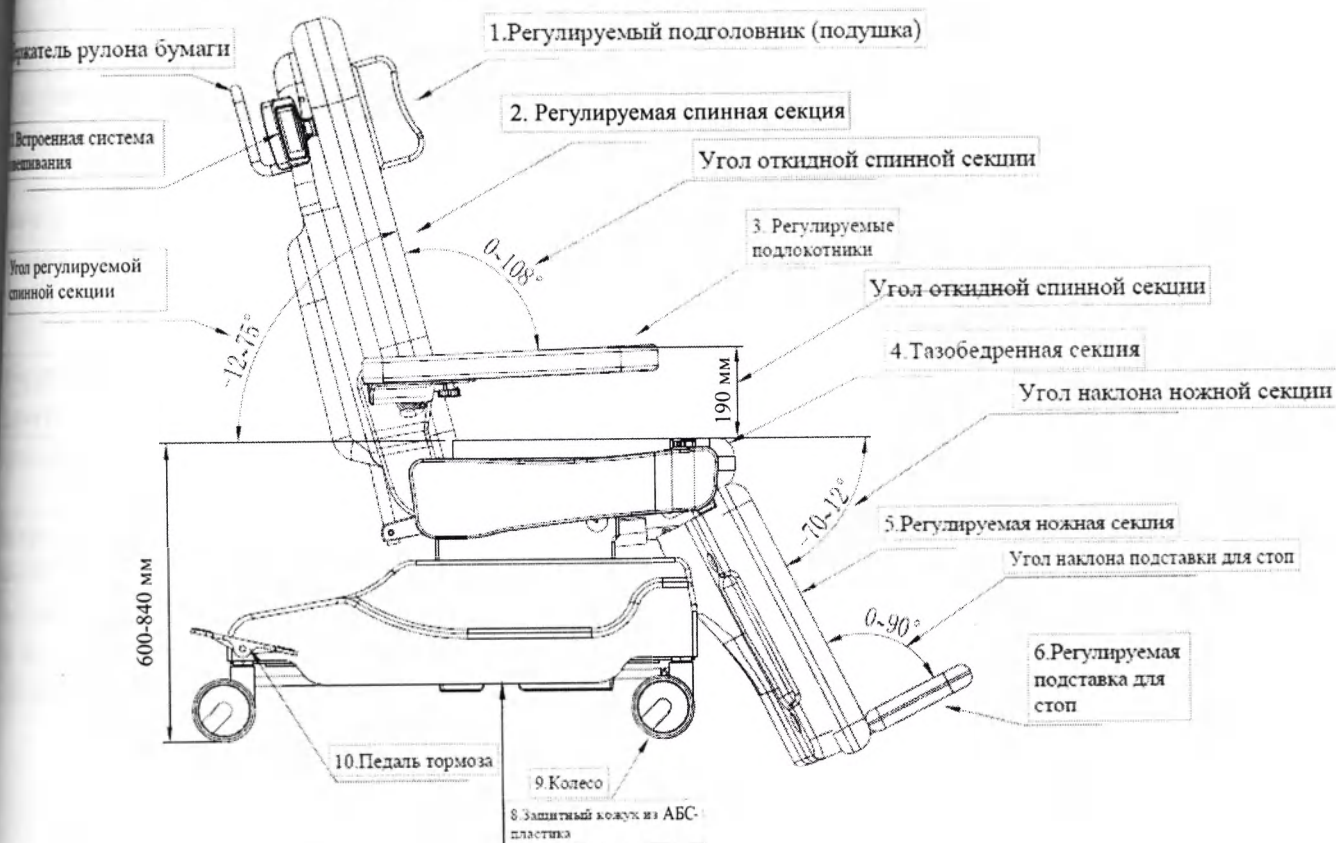


Рис. 6. Кресло для гемодиализа с электропитанием BLY-6

Комплектация:

№	Составные части	Кол-во (шт.)
1	Регулируемый подголовник (подушка)	1
2	Регулируемая спинная секция	1
3	Регулируемые подлокотники (регулировка вверх/вниз, влево/вправо от исходного положения левого/правого подлокотника)	2
4	Тазобедренная секция	1
5	Регулируемая ножная секция	1
6	Регулируемая подставка для стоп	1
7	Держатель рулона бумаги	1
8	Защитный кожух из АБС-пластика	1
9	Колеса с центральной блокировкой	4
10	Педаль тормоза	2
11	Встроенная система взвешивания	1

Механический перевод кресла в положение СЛР при помощи встроенного в спинку кресла рычага.

Количество функций: 4 (регулировка спинной секции, регулировка ножной секции, регулировка высоты сиденья, положение Тренделенбурга).

Трехсекционное ложе, матрасное основание (спинная, тазобедренная, ножная секции) выполнено из перфорированных листов металла с полимерно-порошковым напылением, устойчивым к обработке дезинфицирующими средствами.

регулировка положения спины	$(-12^{\circ} \sim 75^{\circ}) \pm 5^{\circ}$
регулировка положения ножной секции	$(-70^{\circ} \sim 12^{\circ}) \pm 5^{\circ}$
положение Тренделенбурга	$-10^{\circ} \pm 3^{\circ}$
сгибаемое положение	180°

Технические характеристики:

Материал	Каркас: сталь Q235 с полимерно-порошковым покрытием в корпусе из ударопрочного АБС-пластика
Габариты (Д x Ш x В)	2100 x 580 x (600~840) мм $\pm$ 20 мм
Диаметр колес	125 мм
Тормозная система	Центральная тормозная система, педали тормоза (2 шт.)
Двигатели (регулировка положения спиной секции и ножной секции)	4 шт. (Тайвань)
Максимальная нагрузка	240 кг
Вес изделия	106 ± 3 кг
Источник электропитания	110-240 В перем. тока, 50/60 Гц

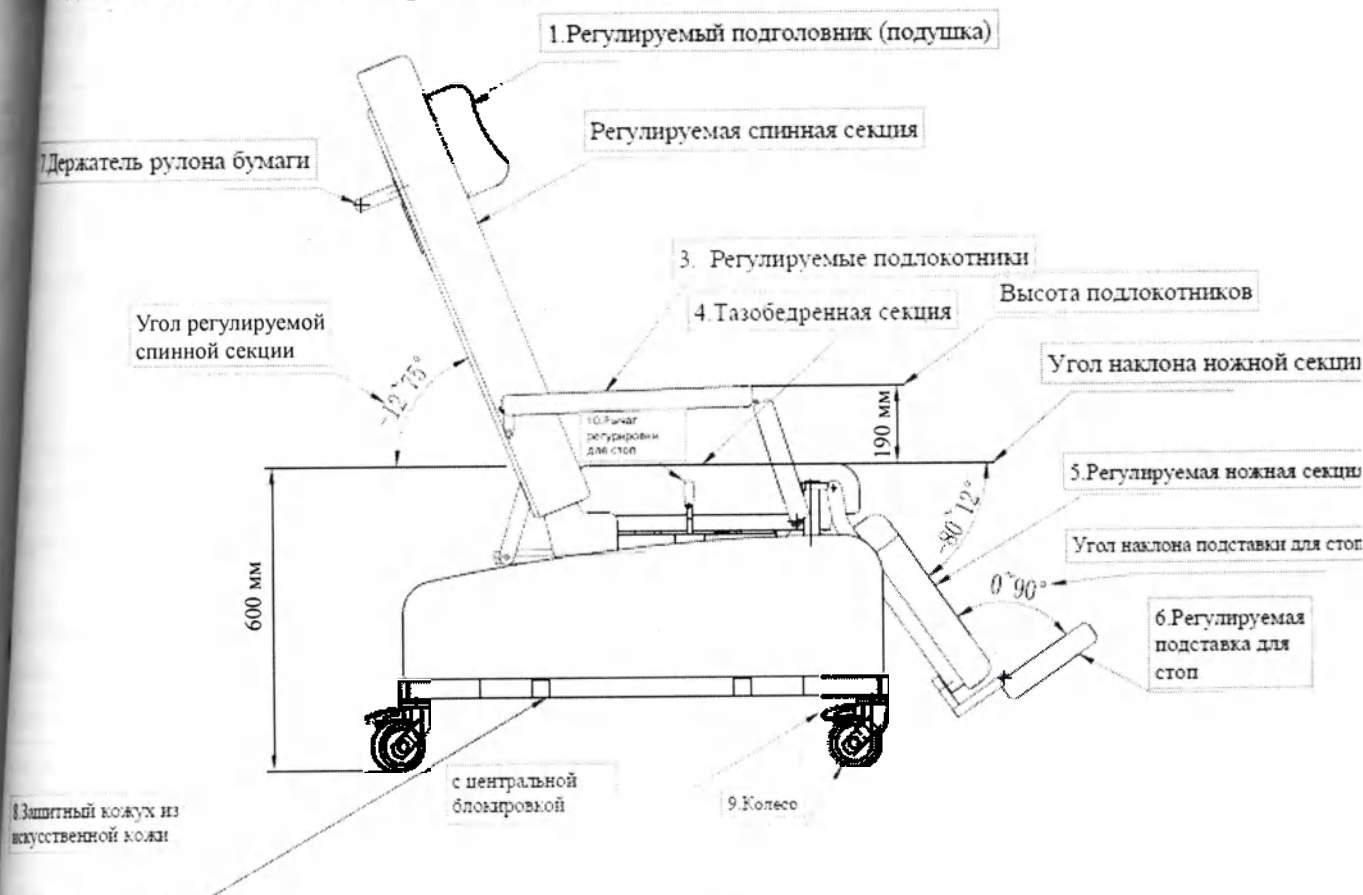


Рис. 7. Кресло для гемодиализа с электропитанием BLY-7.

Комплектация:

№	Составные части	Кол-во (шт.)
1	Регулируемый подголовник (подушка)	1
2	Регулируемая спинная секция	1
3	Регулируемые подлокотники (регулировка вверх/вниз, влево/вправо от исходного положения левого/правого подлокотника)	2
4	Тазобедренная секция	1
5	Регулируемая ножная секция	1
6	Регулируемая подставка для стоп	1
7	Держатель рулона бумаги	1
8	Защитный кожух из искусственной кожи	1
9	Колеса с индивидуальной блокировкой	4
10	Рычаг регулировки подставки для стоп	1

Количество функций: 3 (регулировка спинной секции, регулировка ножной секции, положение Тренделенбурга).

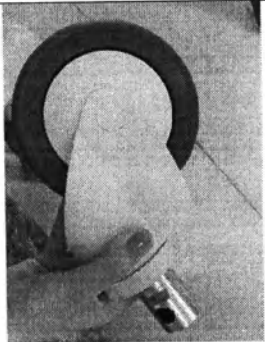
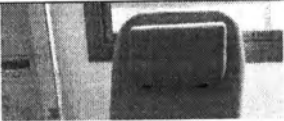
Трехсекционное ложе, матрасное основание (спинная, тазобедренная, ножная секции) выполнено из перфорированных листов металла с полимерно-порошковым напылением, устойчивым к обработке дезинфицирующими средствами.

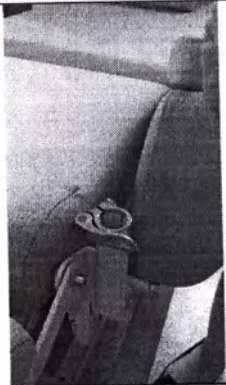
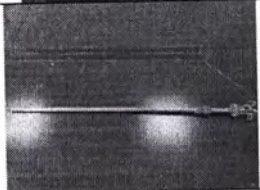
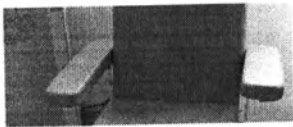
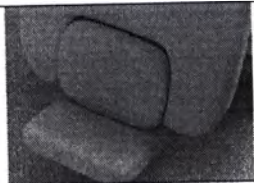
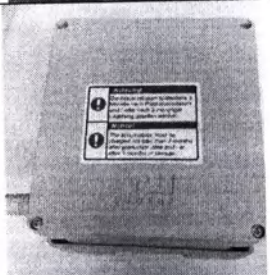
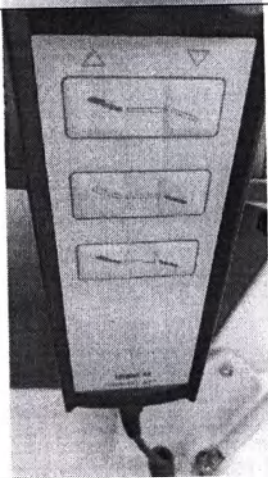
регулировка положения спины	$(-12^{\circ} \sim 75^{\circ}) \pm 5^{\circ}$
регулировка положения ножной секции	$(-80^{\circ} \sim -12^{\circ}) \pm 5^{\circ}$
рекламация	
рекламация	$-12^{\circ} \pm 3^{\circ}$
рекламация	180°

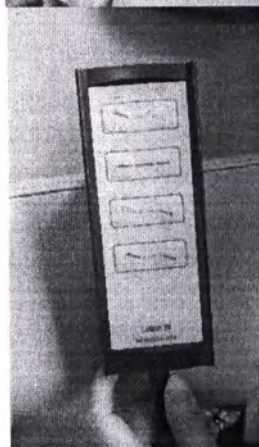
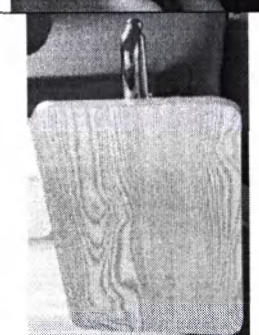
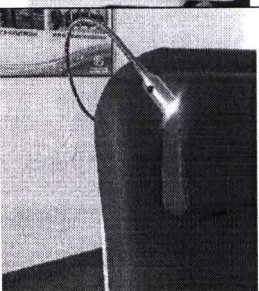
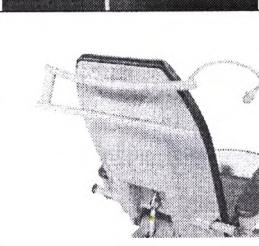
Материал	Каркас: сталь Q235 с полимерно-порошковым покрытием в защитном кожухе из искусственной кожи
Габариты (Д x Ш x В)	1960 x 600 x 600 мм $\pm$ 20 мм
Диаметр колес	100 мм
Тормозная система	Индивидуальный тормоз на каждом колесе (4 шт.)
Двигатели (регулировка положения спинной секции и ножной секции)	2 шт. (Тайвань)
Максимальная нагрузка	240 кг
Вес изделия	64 ± 3 кг
Источник электропитания	110-240 В перем. тока, 50/60 Гц

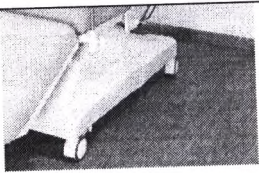
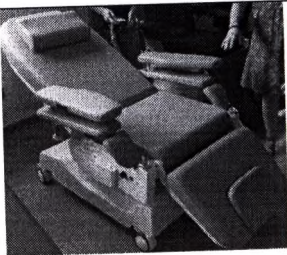
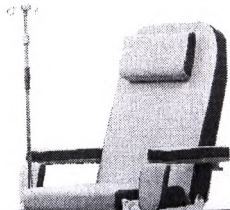
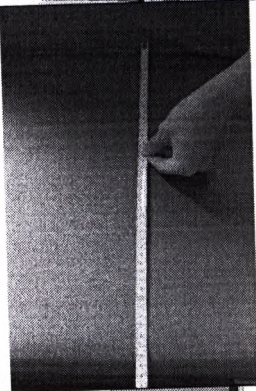
8. Описание принадлежностей медицинских изделий

Таблица 1

Наименование принадлежности	Размеры	Вес (кг)	Марка/производитель/ артикул	Фото изделия
Колеса (ко всем вариантам кресел)	Диаметр: 100 мм – 125 мм	0,99 кг	Сталь: марка: Q235, производитель: GUILIN HUAN CHENG METAL MATERIALS CO., LTD АБС-пластик: марка: ABS 121H, производитель: Guilin Haoyang Electromechanical Trade Co., LTD Артикул: 200-004001-001	
Подголовник	Длина до 53 см Ширина до 17.5 см	6 кг	Марка: PU ADV-CP 40, производитель: Foshan Sanshui Jinyuan Artificial Leather Co. LTD, артикул: 002-001214-001	

Жесткий диск интеграционной системы	Диаметр: 30 мм	0,2 кг	Марка: Q235, производитель: GUILIN HUAN CHENG METAL MATERIALS CO.,LTD, артикул: 001-001919-001	
Интеграционная система	Диаметр: 14 и 12 мм. Максимальная длина: 1800 мм	0,72 кг	Марка: Q235, производитель: Hengshui 8099 Trading Co., LTD, артикул: 200-009001-001	
Подлокотник (пара)	420 x 232 x 75 мм	0,469 кг	Марка: PU ADV-CP 40, производитель: Foshan Sanshui Jinyuan Artificial Leather Co. LTD, артикул: 002-001214-001	
Подставка для стоп	330 x 240 x 40 мм	1,79 кг	Марка: GB/T11718-2009, производитель: Nanning Passion, артикул: 200- 010005-001	
Батарея резервного питания	148 x 110 x 70 мм	1,55 кг	Марка: Q235, производитель: Linak Transmission System (Shenzhen) Co., LTD, артикул: 200-001001-006	
Ручной пульт управления	175 x 65мм	0,257 кг	Марка: ABS 121H, производитель: Guilin Haoyang Electromechanical Trade Co., LTD	

	172 x 62 мм	0,29 кг		
	175 x 65 мм	0,25 кг		
Столик	Материал: дерево, (Д) 420 мм х (Ш) 280 мм х (Т) 180 мм. Максимальная рабочая нагрузка: 10 кг.	2,25 кг	Марка: GB/T11718-2009, производитель: Nanning Passion, артикул: 200- 010005-001	
Лампа освещения	55 мм	0,22 кг	Марка: ABS 121H, производитель: Guilin Haoyang Electromechanical Trade Co., LTD	
Держатель рулона бумаги	250 мм	0,2 кг	Марка: Q235, производитель: GUILIN HUAN CHENG METAL MATERIALS CO., LTD, артикул: 001-001919-001	

Спинная секция ложка, матрасное основание	1080 x 320 x 650 мм	4,8 кг	Марка: ABS 121H, производитель: Guilin Haoyang Electromechanical Trade Co., LTD	
Спинная секция ложка, матрасное основание	Спинная: 950 x 620 x 90 мм Тазобедренная: 590 x 530 x 90 мм Ножная: 620 x 430 x 55 мм	Спинная: 11,78 кг Тазобедренная: 3,2 кг Ножная: 2,08 кг	Марка: PU MTO C 3402, производитель: Foshan Sanshui Jinyuan Artificial Leather Co. LTD	
Спинная секция ложка, матрасное основание	950 x 615 x 90 мм	6,57 кг	Марка: PU MTO C 3402, производитель: Foshan Sanshui Jinyuan Artificial Leather Co. LTD	
Тазобедренная секция ложка, матрасное основание	Ширина сиденья: 580-600 ± 20 мм	3,2 кг	Марка: PU MTO C 3402, производитель: Foshan Sanshui Jinyuan Artificial Leather Co. LTD	
Ножная секция ложка, матрасное основание	625 x 430 x 55 мм	2,37 кг	Марка: PU MTO C 3402, производитель: Foshan Sanshui Jinyuan Artificial Leather Co. LTD	

Принадлежности:

1. Колеса (ко всем вариантам кресел) – не более 30 шт.
Сдвоенные колеса, диаметр 100-125 мм (в зависимости от модели). Индивидуальный тормоз на все четыре колеса (продублирован на всех колесах сбоку). Модели BLY-5 и BLY-6 оснащены центральной тормозной системой с двумя педалями, расположенными над колесами под спинной секцией кресла.

2. Подголовник – не более 3 шт.

Подголовник для кресла изготовлен из пенополиуретана высокой плотности, эластичность умеренная, длительное сидение и лежание не вызовут напряжения тела. Конструкция подголовника удобная и прочная.

- Держатель инфузионной стойки и инфузионная стойка – не более 2 шт.
- Инфузионная стойка состоит из 2 труб (материал: нержавеющая сталь) диаметром 14 и 12 мм. Первая труба служит телескопическим удлинителем для первой. Вторая труба представляет собой телескопическое удлинение, скрывающее удлинитель. На стыке между основанием и удлинителем установлен фиксаторный корпус, внутри которого скрыт механизм фиксации удлинителя на желаемой высоте. Механизм регулировки удлинителя: трубчатый механизм «Растомат» (гребенка); фиксация осуществляется с помощью кнопки. Длина основания: 1000 мм, длина удлинителя: 600 мм, общая длина штатива в разложенном до максимума состоянии: 1800 мм, в сложенном: 1200 мм. В нижней части штатива на пластиковом круглом основании закреплены 4 крючка из нержавеющей стали для подвешивания инфузионных емкостей.
- Подлокотник (пара) – не более 2 шт.
- Подлокотник предназначен для обеспечения наилучшего положения при проведении процедуры у пациентов. Положение подлокотников можно регулировать вверх и вниз на 90°. Рекомендуется устанавливать подлокотники в горизонтальном положении.
- Подставка для стоп – не более 2 шт.
- Подставку для стоп можно отрегулировать по высоте на расстояние от 0 до 180 мм, потянув вниз рычаг регулировки подставки для стоп.
- Батарея резервного питания – не более 2 шт.
- Батарея резервного питания предназначена для управления функциями кресла при исчезновении сетевого напряжения или при выходе его параметров за допустимые пределы.
- Ручной пульт управления – не более 2 шт.
- Ручной пульт управления можно использовать для регулировки угла наклона спинной и ножной секции кресла, и высоты кресла по желанию в пределах диапазона регулировки.
- Столик – не более 2 шт.
- Предназначен для чтения книг, журналов, а также для перекусов и обеда. Размеры: (Д) 420 мм x (Ш) 280 мм x (Т) 180 мм. Максимальная рабочая нагрузка: 10 кг.
- Лампа освещения – не более 2 шт.
- Предназначены для улучшения освещения во время прочтения книг, журналов. Из сплава алюминия. Длина: 530 мм. Диаметр гибкой ножки: 6 мм. Характеристики: 5 В пост. тока, мощность 3 Вт.
11. Держатель рулона бумаги – не более 2 шт.
- Предназначен для закрепления рулонов бумаг во время проведения процедур. С полимерно-порошковым напылением. Диаметр трубки: 6 мм.
12. Защитный кожух из АБС-пластика – не более 1 шт.
- Основание кресла закрыто ударопрочным кожухом из АБС-пластика и имеет обтекаемые формы, облегчающие дезинфекцию кресла
13. Секционное ложе, матрасное основание (спинная, тазобедренная, ножная секции) – не более 1 шт.
14. Спинная секция ложа, матрасное основание – не более 1 шт.
15. Тазобедренная секция ложа, матрасное основание – не более 1 шт.
16. Ножная секция ложа, матрасное основание – не более 1 шт.

Конструкция кресла позволяет легко перевести трехсекционное ложе в горизонтальное положение. Регулировка высоты ложа, наклонов секции спины и ног, а также переход в положение Тренделенбурга осуществляется бесступенчато посредством двух, трех и четырёх (в зависимости от модели) электромеханических двигателей, управляемых при помощи ручного

управления. Пульт управления можно расположить как с левой, так и с правой стороны. Он одинаково удобен и для пациента, и персонала. Матрац трехсекционный из полиуретана с наружным покрытием из высококачественной искусственной кожи. Кресло комплектуется подлокотниками для рук с мультипозиционными креплениями, позволяющими с легкостью установить их в необходимое положение. Съемные подголовники различной формы регулируются по высоте в соответствии с ростом пациента. Подставка для стоп кресла регулируется по длине и, при необходимости, может сниматься. Колесная база кресла закрыта прочным кожухом из АБС-пластика и имеет обтекаемую форму, облегчающую инфекцию кресла. Все колеса оборудованы индивидуальной блокировкой, что обеспечивает надежное закрепление кресла в выбранном положении.

Материалы, марки и производители описаны в таблице 1.

Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

Назначение:

Кресло для гемодиализа с принадлежностями предназначено для поддержания пациента в горизонтальном или наклонном положении во время проведения процедур гемодиализа.

Противопоказания к применению:

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

Возможные побочные эффекты:

Возможные побочные эффекты отсутствуют.

10. Меры предосторожности

Инструкции по технике безопасности и предупреждения

➤ Перед установкой, эксплуатацией или обслуживанием данного оборудования, в целях обеспечения безопасной работы, изучите данное руководство, особенно раздел «Инструкции по технике безопасности и предупреждения».

➤ Настоящая инструкция используется в целях предотвращения возможной аварийной ситуации по причине нарушения техники безопасности, а также обеспечения правильной эксплуатации данного изделия. Такая информация отнесена к категориям «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» и «ОСТОРОЖНО» в зависимости от возможного повреждения оборудования или травм пациентов или медицинского персонала при неправильной эксплуатации.

«ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ»: предупреждающий символ указывает на специальные инструкции или процедуры, несоблюдение которых надлежащим образом может привести к серьезным телесным повреждениям пациентов и медицинского персонала.

«ОСТОРОЖНО»: предостерегающий символ указывает на специальные инструкции или процедуры, несоблюдение которых строжайшим образом может привести к повреждению или приведению в непригодное состояние оборудования.

➤ Следующие сообщения «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» и «ОСТОРОЖНО» очень важны и требуют строгого соблюдения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

➤ По окончании использования электрического медицинского оборудования необходимо обязательно вынуть вилку сетевого шнура из сетевой розетки.

медицинскому персоналу разрешено определять, какие именно функции должны быть выполнены в соответствии с установленным диагнозом. Креслом разрешено управлять только квалифицированному медицинскому персоналу или персоналу, прошедшему специальную подготовку, либо пациенту под непосредственным руководством медицинского персонала. Если есть риск того, что дети или взрослые пациенты, которые не понимают принцип работы кресла (например, умственно неполноценные пациенты), могут самостоятельно дотянуться до пульта управления, следует вынимать вилку из розетки или отключать пульт управления каждый раз, когда такие пациенты остаются без присмотра медицинского персонала. Эти меры позволят предотвратить возможные несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией оборудования.

ОСТОРОЖНО

Не отключайте вилку из розетки мокрыми руками.

Не прикасайтесь к включенной в розетку вилке мокрыми руками. Соблюдайте максимальную осторожность, чтобы избежать поражения электрическим током.

Регулярно проверяйте вилку сетевого шнура на предмет неисправностей, повреждения и чистите ее.

Рекомендуется вынимать вилку из розетки не реже, чем каждые шесть месяцев и протирать поверхность вилки и контактную поверхность сухой салфеткой. Если вилку электропитания вовремя не чистить от пыли, или если она неплотно вставляется в розетку (болтается), это может привести к поражению электрическим током или пожару.

При извлечении вилки сетевого шнура из розетки держитесь руками непосредственно за пластиковый корпус вилки.

При извлечении вилки сетевого шнура из розетки не тяните ее за шнур питания. При извлечении вилки из розетки следует держаться непосредственно за пластиковый корпус вилки. В противном случае это может привести к поломке, короткому замыканию или поражению электрическим током.

Не поднимайте спинную секцию кресла, когда пациент находится в лежащем положении.

Поднятие спинной секции кресла в то время, когда пациент находится в лежащем положении, или изменение расположения головы и ступней пациента (помещение головы пациента на ножную секцию, а ног пациента на спинную секцию) может привести к изгибу позвоночника пациента в противоположном направлении и к серьезной травме позвоночника.

Не размещайте в кресле никакие посторонние предметы и не кладите посторонние предметы на чехол кресла.

Не прячьте ничего под креслом, внутри кресла, в подлокотниках и т. д. Не прячьтесь под креслом, так как ваши голова, запястье, рука, нога и пр. могут быть зажаты между движущейся частью кресла и основной рамой кресла и могут быть сильно повреждены. Не кладите посторонние предметы на чехол кресла – это может привести к поломке кресла при регулировке секций ложа или поднятии/опускании кресла. Перед регулировкой положений секций кресла и подъемом/опусканием кресла убедитесь, что отсутствуют препятствия для движения за креслом и под ним.

не садитесь на край спинной секции кресла или на край ножной секции кресла, когда оно находится в «нулевом» (т.е. выровненном по горизонтали) положении.
Не садитесь на края кресла, когда ложе кресла находится в «нулевом» (т.е. выровненном по горизонтали) положении. Остерегайтесь нарушения устойчивости кресла и его переворачивания – это может привести к травме пациента или медицинского персонала, а также к поломке кресла.

Не допускайте раскачивания кресла, когда оно находится в максимально поднятом положении или ложе выровнено горизонтально в виде кровати.
Не поднимайтесь с кресла или садитесь на кресло, когда кресло находится в максимально поднятом положении или ложе кресла выровнено горизонтально в виде кровати. В противном случае это может привести к падению и получению травмы, а также к поломке кресла.
Подниматься с кресла и садиться на кресло можно только тогда, когда ложе кресла и ножная секция опущены в максимально низкое положение. При этом колеса кресла должны быть полностью заблокированы.

Колеса кресла должны быть заблокированы.

Во избежание произвольного движения кресла заблокируйте колеса, нажав ногой на педали блокировки колес с обеих сторон кресла. Вставание пациента с кресла или усаживание пациента на кресло, когда колеса не заблокированы, может привести к травмам пациента, т.к. кресло может начать двигаться.

➤ Если рама ножной секции и рама бедренной секции (сиденья кресла) в процессе регулировки оказываются в одной плоскости, во избежание повреждения кресла, прекратите дальнейшее поднятие ножной секции вверх.

➤ Не опирайтесь руками на столик, установленный над креслом.

Не опирайтесь руками на столик, помогая пациенту сесть или встать с кресла. Столешница столика может перевернуться или сломаться. При этом пациент может получить травму.

➤ Во время регулирования положений секций кресла не просовывайте руки и ноги между подвижными частями кресла.

Не опускайте руки и ноги под раму кресла, ножную секцию или подлокотники, регулируя положение секций кресла. Остерегайтесь травм при попадании верхних и нижних конечностей под опускающуюся раму кресла.

➤ Не вставляйте на подставку для стоп при усаживании в кресло или вставании с кресла.

Подставка для стоп предназначена для снятия напряжения с икроножной мышцы пациента. Если подставка для стоп не используется, не следует выдвигать ее. Не вставляйте на подставку для стоп при усаживании в кресло или вставании с кресла.

➤ При регулировке подлокотников (подъеме, опускании, повороте), необходимо убедиться, что винты под подлокотниками крепко затянуты.

➤ Не опирайтесь руками на подлокотники, помогая пациенту сесть или встать с кресла, когда подлокотники находятся в поднятом положении или когда они развернуты наружу. Это может привести к повреждению подлокотников или к травме.

Оборудование не предназначено для лечения младенцев.

Не следует использовать оборудование для лечения младенцев и детей младшего возраста, поскольку они могут получить травму в результате падения с кресла через отверстия в подлокотниках кресла.

Кресло рекомендуется использовать с учетом физического состояния пациента.

В связи с различной симптоматикой заболеваний у разных пациентов существует риск того, что неконтролируемое изменение положения тела пациента во время регулировки положений секций кресла для диализа может привести к ухудшению физического состояния пациента. В связи с этим медицинскому персоналу разрешено определять, какие именно функции должны быть запрограммированы в соответствии с установленным пациенту диагнозом. Кресло может управляться пациентом или членами его семьи только после тщательного разъяснения им медицинским персоналом всех пунктов Руководства по эксплуатации и возможных методов использования кресла применительно к данному конкретному пациенту в соответствии с его диагнозом, а также введения инструктажа по технике безопасности.

Любые модификации и внесения изменений в конструкцию кресла запрещены.

Запрещено самостоятельно разбирать, ремонтировать или вносить изменения в конструкцию кресла, ручной пульт управления или пульт управления и т. д. В противном случае высока вероятность возникновения аварийных ситуаций, которые могут привести к получению травм пациентами или медицинским персоналом. Использование с креслом систем управления или прочих компонентов, разработанных и произведенных другими производителями, может повлиять отрицательным образом на безопасность и продолжительность эксплуатации оборудования, а также привести к несчастным случаям.

♦ ОСТОРОЖНО

Во избежание раскачивания кресла пациентом, конструкцией кресла предусмотрен относительно небольшой угол наклона подставки для стоп. При полном опускании подставки для стоп она может касаться педали блокировки/разблокировки колес. При необходимости перемещения кресла просто приподнимите подставку для стоп таким образом, чтобы она не касалась педали блокировки/разблокировки колес, и передвиньте кресло в нужное положение.

➤ Всегда проверяйте состояние шнура питания.

Особое внимание необходимо уделять состоянию шнура питания от сети и остальным электрическим проводам: они ни в коем случае не должны быть пережаты или передавлены колёсами или другими тяжелыми предметами. Особенно это касается электропроводки: в случае ее повреждения возможно искрение, проплавление изоляции насквозь, высок риск возгорания и поражения электрическим током.

➤ Не проливайте жидкости на электрические части кресла.

Не допускайте пролива воды, сока, супа и прочих жидкостей на двигатели, датчики или ручной пульт дистанционного управления. В противном случае кресло может выйти из строя и стать непригодным для эксплуатации. При случайном пролитии жидкости на электрические части кресла следует немедленно вынуть вилку сетевого шнура из розетки и обратиться к локальному дистрибьютору.

Защитите пульт дистанционного управления от повреждений.

Избегайте ударов системы ручного управления электроприводом или растяжения проволоки гибкого типа, поскольку это может привести к повреждению в результате ее разрыва. Защищайте пульт дистанционного управления и не растягивайте соединительный провод гибкого типа, т.к. такие действия могут привести к повреждению пульта дистанционного управления и разрыву провода.

Проводите техническое обслуживание кресла только после отсоединения вилки сетевого шнура от сети.

Перед техническим обслуживанием кресла обязательно отсоедините вилку сетевого шнура от розетки.

Вынимайте вилку сетевого шнура из розетки, если оборудование не используется в течение длительного периода времени.

Если оборудование не используется в течение длительного периода времени, вилку сетевого шнура необходимо вынуть из розетки.

Кресло может использоваться только одним человеком.

Кресло для гемодиализа рассчитано для использования одним человеком, либо не более, чем двумя людьми.

Не размещайте под креслом различного рода предметы.

Не размещайте под креслом никаких посторонних предметов. Также кресло должно находиться на достаточном расстоянии от стен помещения. Нахождение посторонних предметов под или в непосредственной близости от кресла могут привести к повреждению кресла при регулировке положений спинной или ножной секций, подставки для стоп или высоты кресла.

Не перемещайте кресло по неровным поверхностям.

Избегайте перемещения кресла по длинным лестничным пролетам, неровным поверхностям или коридорам с крутыми поворотами. В случае необходимости перемещения в вышеуказанных местах следует передвигать кресло как можно медленнее и осторожнее.

Не передвигайте кресло, держась за инфузионную стойку.

При перемещении кресла не тяните за инфузионную стойку. Это может привести к повреждению инфузионной стойки.

Не размещайте кресло вблизи источников огня.

Избегайте использования печей или других нагревательных приборов рядом с креслом. В противном случае это приведет к повреждению и деформации оборудования или к пожару. Не размещайте печи и прочие нагревательные приборы рядом с креслом. Это может привести к повреждению и деформации кресла, а также к пожару.

Не размещайте на столике тяжелые предметы.

Не опирайтесь локтями на столик, не кладите на столик предметы весом более 10 кг, не ставьте на столик телевизор. В противном случае тяжелые предметы или телевизор могут упасть со столика, что может привести к повреждению самих предметов, кресла или травме пациентов или медицинского персонала.

Грузоподъемность инфузионной стойки – 3 кг.

На инфузионную стойку можно подвешивать вес не более 3 кг. В противном случае существует риск повреждения инфузионной стойки.

не используйте сломанным или поврежденным креслом.

В случае поломки или повреждения кресла во время его использования рекомендуется немедленно прекратить использование кресла и отправить его на ремонт. Если продолжить использование неисправного кресла, существует возможность причинения вреда здоровью человека. При поломке или повреждении кресла необходимо немедленно вытащить вилку сетевого шнура из розетки.

Не используйте кресло в местах с повышенной влажностью.

Использовать и хранить кресло в местах с повышенной влажностью запрещено: металлические компоненты изделия могут заржаветь; если электрические части будут подвержены воздействию повышенной влажности, это может привести к поломке кресла.

Срок службы оборудования не установлен; предполагаемый срок службы составляет 10 лет. Срок службы оборудования уменьшается с увеличением частоты его использования. Компоненты, входящие в состав оборудования электронные компоненты, которые больше не используются, должны быть переработаны в соответствии с местным законодательством и нормативными документами. Бесконтрольная утилизация запрещена.

1. Возможные неисправности

Типичные неисправности и указания по их устранению представлены в таблице ниже.

Если кресло не работает должным образом, следует провести проверку в соответствии со следующим списком. Если кресло все еще не работает, необходимо прекратить его использование и немедленно отправить местному дилеру для ремонта. Для осуществления гарантийного обслуживания следует указать идентификационный номер, который указан на этикетке изделия.

Таблица 2

ПРОБЛЕМА	ПРОВЕРКА	РЕШЕНИЕ
Кнопки пульта дистанционного управления не работают.	Шнур питания отсоединен от сетевой розетки.	Повторно подключить шнур питания к сетевой розетке.
	Шнур питания подключен к розетке, но не работает.	Проверить сетевую розетку и убедиться, что к ней подается электричество.
Световой индикатор пульта дистанционного управления не загорается.	Шнур питания отсоединен от сетевой розетки.	Повторно подключить шнур питания к розетке.
	Шнур питания подключен к розетке, но не работает.	Проверить сетевую розетку убедиться, что к ней подается электричество.
Световой индикатор пульта дистанционного управления мигает в нерабочем состоянии.	Электродвигатели перегрелись.	Подождать 20 ~ 40 минут и попробовать снова.
Световой индикатор пульта дистанционного управления мигает при нажатии на кнопку.		

Порядок применения

Кресло для гемодиализа с принадлежностями оснащено различными функциями такими как: регулировка положения спинной секции, регулировка положения ножной секции, регулировка высоты ложа, выравнивание ложа кресла по горизонтали в положение СЛР, продольный наклон (положение Тренделенбурга), регулировка положения подставки для стоп. Различные функции кресел могут быть реализованы путем настройки кнопок в соответствии с различными требованиями пользователей.

Проводной пульт дистанционного управления

Пульт дистанционного управления можно использовать для регулировки угла наклона спинной секции кресла, ножной секции кресла, высоты сиденья, угла продольного наклона (положение Тренделенбурга, если потребуется, в пределах диапазона регулировки). Чтобы начать регулировку, следует нажать соответствующую кнопку на пульте дистанционного управления и отпустить кнопку, чтобы остановить кресло в необходимой позиции.

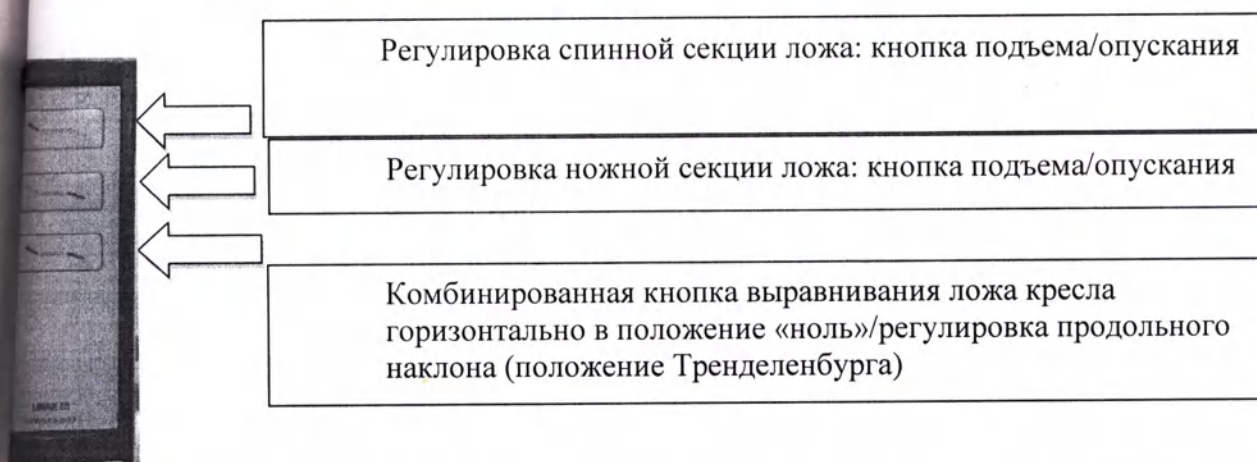


Рис. 8. Проводной пульт управления для моделей «Кресло для гемодиализа BLY-1», «Кресло для гемодиализа BLY-2», «Кресло для гемодиализа BLY-7».

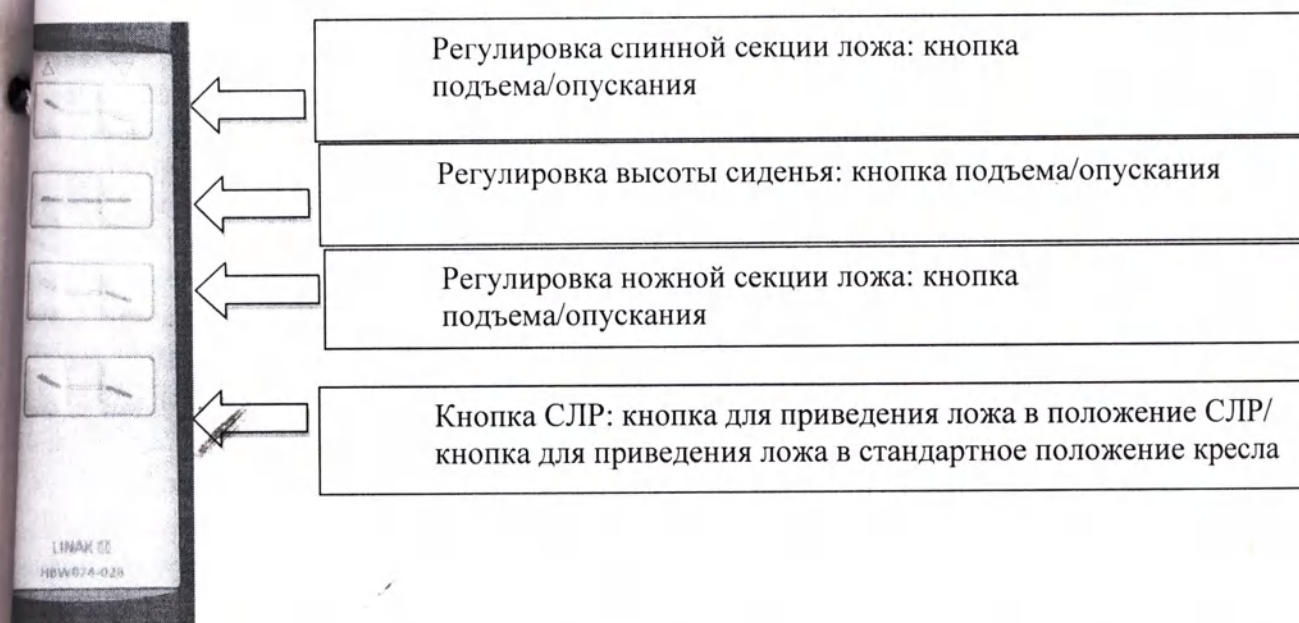


Рис. 9. Проводной пульт управления для модели «Кресло для гемодиализа с электропитанием BLY-3», «Кресло для гемодиализа с электропитанием BLY-4».

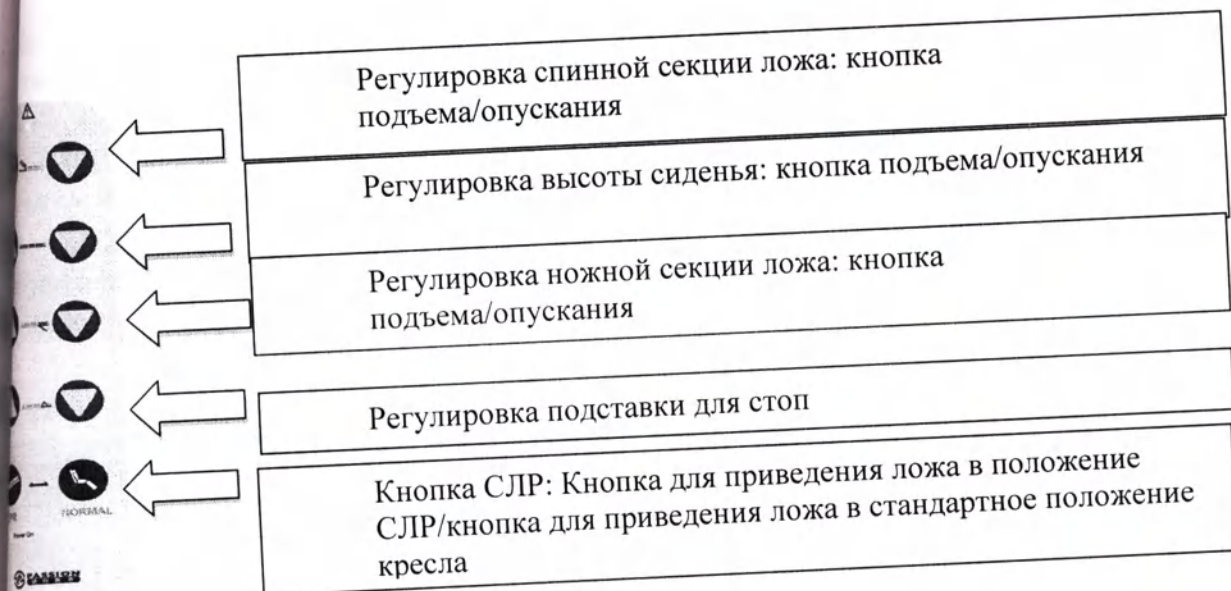


рис. 10. Проводной пульт управления для моделей «Кресло для гемодиализа с электропитанием BLY-5», «Кресло для гемодиализа с электропитанием BLY-6».

Электрическая регулировка функции стандартного положения кресла

Для быстрого приведения кресла в стандартное положение (сидячее положение пациента) необходимо нажать и удерживать кнопку **стандартного положения** (модели: кресло для гемодиализа с электропитанием BLY-5; кресло для гемодиализа с электропитанием BLY-6.)

Подъем и опускание спинной секции ложа

Поднять спинную секцию кресла в необходимое положение можно путем нажатия и удерживания кнопки управления со стрелкой **[Backrest Up]** (**Спинная секция вверх**). Секция спинки кресла может подниматься до 75°.

Опустить спинную секцию кресла в необходимое положение можно путем нажатия и удерживания кнопки управления со стрелкой **[Backrest Down]** (**Спинная секция вниз**).

Регулировка (поднятие и опускание) сиденья кресла по высоте

Кресло для гемодиализа можно регулировать по высоте от опущенного до предела положения (для самостоятельной посадки пациента в кресло или возможности самостоятельно покинуть кресло) до поднятого до предела положения (для проведения обследования пациента). Чтобы поднять или опустить кресло до необходимой высоты, используйте кнопки регулировки высоты на пульте дистанционного управления.

Необходимо нажать и удерживать кнопку управления со стрелкой **[Height Up]** (**Поднятие вверх**) чтобы поднять кресло до необходимой высоты.

Необходимо нажать и удерживать кнопку управления со стрелкой **[Height Down]** (**Опускание вниз**), чтобы опустить кресло до необходимой высоты.

Подъем и опускание ножной секции ложа

Поднять ножную секцию в необходимое положение можно путем нажатия и удерживания кнопки управления со стрелкой **[Legrest Up]** (**Ножная секция вверх**). Ножная секция может быть поднята вверх до угла 12°.

Опустить ножную секцию кресла в необходимое положение можно путем нажатия и удерживания кнопки управления со стрелкой **[Legrest Down]** (**Ножная секция вниз**).

Выравнивание ложа кресла горизонтально в положение «ноль»/регулировка продольного наклона (положение Тренделенбурга) — быстрый перевод кресла в положение Тренделенбурга возможен путем нажатием одной кнопки на пульте управления, что повышает уровень безопасности пациента в экстренных ситуациях. Также возможна блокировка функций кресла и пульта управления с использованием магнитного замка.

Механическая регулировка положения секций ложа (спинной секции, ножной секции, подставки для стоп), высоты сиденья и положения Тренделенбурга.

Подставка для стоп

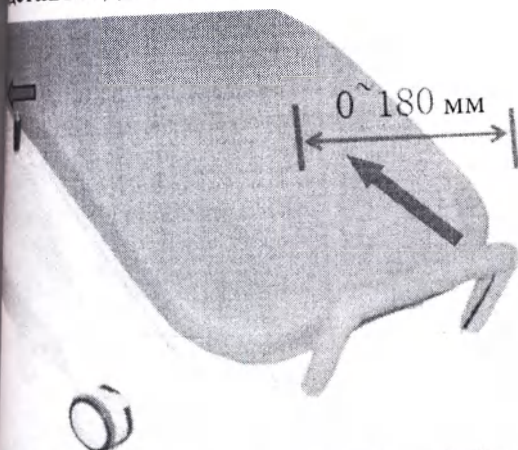


Рис. 11. Подставка для стоп (ручная) для модели «Кресло для гемодиализа с электропитанием BLY-1».

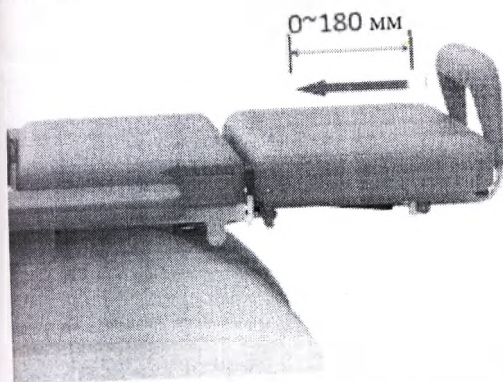


Рис. 12. Подставка для стоп (ручная) для модели «Кресло для гемодиализа с электропитанием BLY-2».

• Подставка для стоп (регулировка вручную)

Подставку для стоп можно отрегулировать на расстояние от 0 до 180 мм, потянув вниз рычаг регулировки подставки для стоп. (Примечание: Необходимо потянуть вниз рычаг регулировки и опустить до нижнего предела.)

• Подставка для стоп (регулировка при помощи проводного пульта управления)

Поднять подставку для стоп в необходимое положение можно путем нажатия и удерживания кнопки управления со стрелкой [Legrest Up] (Подставка для стоп вверх).

Опустить подставку для стоп в необходимое положение можно путем нажатия и удерживания кнопки управления со стрелкой [Legrest Down] (Подставка для стоп вниз).

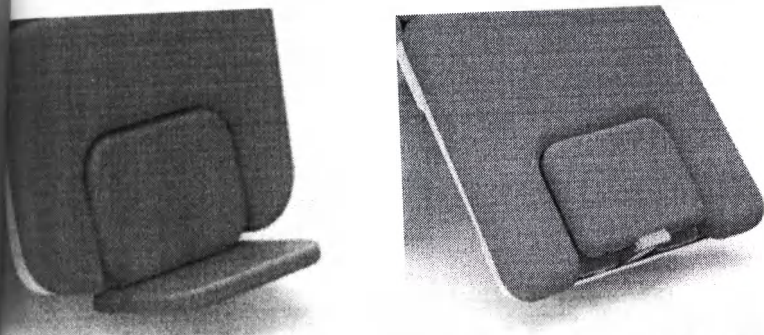


Рис. 13. Подставка для стоп (регулировка при помощи проводного пульта управления) для моделей «Кресло для гемодиализа с электропитанием BLY-5», «Кресло для гемодиализа с электропитанием BLY-6».

Регулировка подлокотников

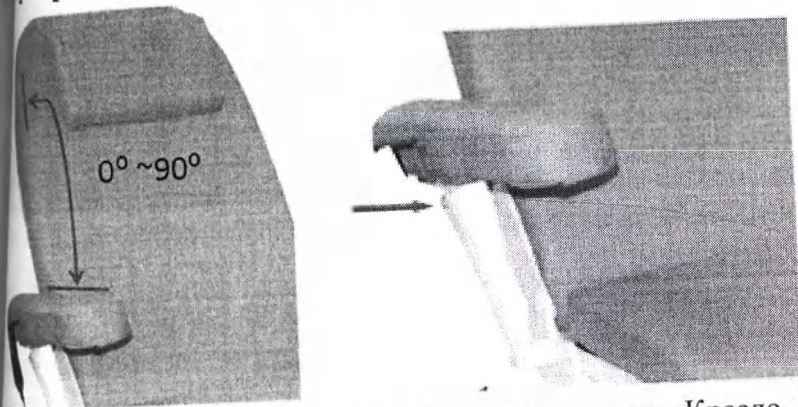


Рис. 14. Регулировка подлокотников для модели «Кресло для гемодиализа с электропитанием BLY-1».



Рис. 15. Регулировка подлокотников: «Кресло для гемодиализа BLY-2».

Подлокотники можно поднять вверх на 90°. Стандартным положением подлокотников при эксплуатации кресла является горизонтальное положение.

Инструкции по настройке держателя инфузионной стойки



рис. 15. Держатель инфузионной стойки для модели «Кресло для гемодиализа с электропитанием BL-1».

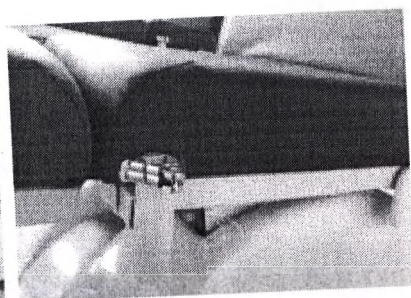
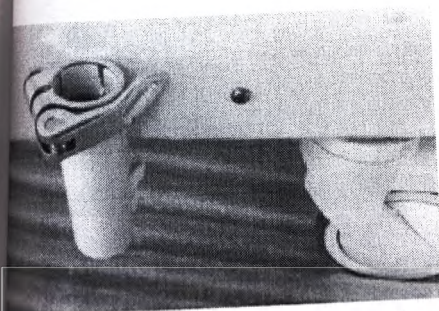


рис. 16. Держатель инфузионной стойки для модели «Кресло для гемодиализа с электропитанием BL Y-2».

Вставьте или ввинтите (при наличии резьбового крепления) штатив инфузионной стойки в гнездо держателя инфузионной стойки. Перед использованием инфузионной стойки убедитесь, что она надежно закреплена в гнезде держателя.

• Функция СЛР

Функция СЛР (экстренный перевод в горизонтальное положение при необходимости проведения процедуры сердечно-легочной реанимации). В случае сердечного приступа у пациента для оказания ему первой медицинской помощи спинку кресла необходимо срочно опустить до горизонтального положения. Для этого необходимо одной рукой потянуть рычаг СЛР, расположенный на задней стороне спинной секции кресла, и одновременно надавить на спинную секцию до достижения необходимого горизонтального положения кресла. Регулировка ножной секции осуществляется с помощью электропривода путем нажатия соответствующей кнопки на проводном пульте дистанционного управления.

Аварийная кнопка функции СЛР – это рычаг СЛР, расположенный на задней поверхности спинной секции кресла.

- Потяните и удерживайте рычаг СЛР. Удерживайте рычаг СЛР, пока спинная секция кресла не опустится в горизонтальное положение.

- Отпустите рычаг аварийного управления функцией СЛР. Отпускание ручки аварийного управления функцией СЛР приведет к тому, что спинная секция кресла перестанет опускаться.

Примечание: данная функция применима только к моделям кресел BL Y-3,4,5,6.

• Встроенная система взвешивания

Интерфейс экрана определения массы тела пациента состоит из кнопок [Clear] (Очистить), [Preset] (Предварительная установка) и [Setting] (Настройка). Система управления устройством определения массы тела пациента представлена ниже:



Функция [Clear]. Необходимо нажать на значок , чтобы обнулить показания и перед определением массы тела обеспечить точность взвешивания. Показания автоматически обнуляются при отключении кресла от сети, а также в тех случаях, когда оно устройство определения массы тела показывает отрицательное значение. В случае автоматического обнуления необходимость в ручном управлении отсутствует.

2) Функция [Preset]. Эта функция позволяет предварительно установить базовое значение дополнительной массы, вычесть базовое значение дополнительной массы во время процедуры взвешивания пациента и рассчитать фактическое значение массы тела пациента.

Чтобы войти в интерфейс предварительной установки, необходимо нажать на значок , ввести предварительно установленное значение дополнительной массы, например, 20 кг, после этого нажать [OK], затем значок возврата , чтобы вернуться к интерфейсу взвешивания для

отображения предварительно установленного базового значения дополнительной массы.  3) Настройка калибровки: (Примечание: Калибровка была выполнена производителем. Не следует выполнять данную операцию при отсутствии эталона иначе взвешивание будет неточным. Следует выбирать большой эталон при калибровке, например, 30 кг).

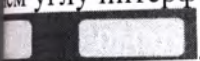
Необходимо нажать кнопку настройки  в правом верхнем углу интерфейса взвешивания, чтобы войти в интерфейс сравнения. Нажать значок [Clear] , весовая шкала будет отображать 0 кг, затем нужно положить на кресло эталон (например 30,00 кг) и ввести, ввести значение 30,00, на экране отобразится значение «30,00 кг», затем нажать [Sure] (Подтвердить)

 На шкале веса отображается значение «30 кг», что указывает на то, что калибровка прошла успешно.

Чтобы вернуться к основному интерфейсу взвешивания, необходимо нажать значок возврата 

регулировка точности взвешивания может быть установлена до одного или двух десятичных. Выбрать «0,0», чтобы указать, что погрешность составляет 100 г, и выбрать «0,00», чтобы указать, что погрешность составляет 50 г.

Чтобы войти в интерфейс настройки, необходимо нажать кнопку настройки  в правом верхнем углу интерфейса устройства определения массы тела. Далее нажать на значок

, чтобы выбрать точность взвешивания до одного или двух десятичных знаков. Весовая шкала отображает один или два десятичных знака.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы обеспечить точность взвешивания, кресло для гемодиализа должно быть переведено в «Положение взвешивания» перед взвешиванием, а пациент должен сидеть в стандартной позе и расслабиться.

Стандартное «Положение взвешивания»: кресло для гемодиализа должно быть переведено в стандартное положение на максимально низкой высоте. Если положение кресла менялось, перед взвешиванием следует снова установить кресло в положении сидя на максимально низкой высоте и подтвердить значение нуля на экране. При стандартном значении веса пациента, равном 60 кг, погрешность взвешивания составляет ± 50 г.

Изменение положения кресла приводит к разбалансировке датчиков устройства взвешивания, что в свою очередь приводит к отклонениям полученных весовых значений, которые увеличиваются с увеличением массы тела. Результат взвешивания при помощи данного устройства может быть использован только для информации.

- USB-разъем предназначен для подзарядки планшета, смартфона или телефона.

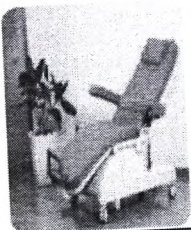
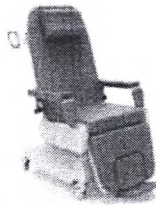
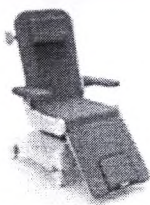
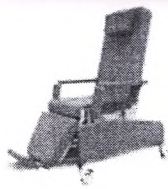
13. Функциональные характеристики

Креслом легко управлять с помощью пульта управления.

Пульт управления может быть оснащен следующими опциями:

- регулировка высоты ложа;
- регулировка наклонов спинной секции;
- регулировка наклонов ножной секции;
- быстрое приведение кресла в положение для реанимации СЛР;
- быстрое приведение кресла в положение Тренделенбурга;
- приведение кресла в положение для проведения обследования;
- быстрая установка кресла в положение «КАРДИО-КРЕСЛО»;
- регулировка опускания ложа (сиденья кресла);
- регулировка поднятия ложа (сиденья кресла).

14. Гарантированные производителем медицинского изделия

							
Модели производителя	PY-YD-210 BLY-1	PY-YD-210S BLY-2	PY-YD-310 BLY-3	PY-YD-340 BLY-4	PY-YD-410 BLY-5	PY-YD-410S BLY-6	PY-YD-810 BLY-7
Модели ООО "Альфа Мобили"	-	-	ДА	ДА	-	ДА	-
Функция СЛР	-	-	-	Двойные	Одноsegmentные	Одноsegmentные	Одноsegmentные
Встроенные весы	Одноsegmentные	Одноsegmentные	Двойные	ДА	ДА	ДА	ДА
Подлокотники	ДА	ДА	ДА	АБС-пластик	АБС-пластик	АБС-пластик	-
Подушка	АБС-пластик	АБС-пластик	АБС-пластик	Кожзаменитель (ПУ)	Кожзаменитель (ПУ)	Кожзаменитель (ПУ)	Кожзаменитель (ПУ)
Материал защитной обивки	Кожзаменитель (ПУ)	Кожзаменитель (ПУ)	Кожзаменитель (ПУ)	Кожзаменитель (ПУ)	Кожзаменитель (ПУ)	Кожзаменитель (ПУ)	Кожзаменитель (ПУ)
Материал обивки подушек кресла	100 мм с индивидуальным тормозом	100 мм с индивидуальным тормозом	100 мм с индивидуальным тормозом	100 мм с индивидуальным тормозом	125 мм с индивидуальным тормозом	125 мм с индивидуальным тормозом	100 мм с индивидуальным тормозом
Колеса	Сталь Q235	Сталь Q235	Сталь Q235	Сталь Q235	Сталь Q235	Сталь Q235	Сталь Q235
Материал рамы	100-240 В перем. тока, 50/60 Гц	100-240 В перем. тока, 50/60 Гц	100-240 В перем. тока, 50/60 Гц	100-240 В перем. тока, 50/60 Гц	100-240 В перем. тока, 50/60 Гц	100-240 В перем. тока, 50/60 Гц	100-240 В перем. тока, 50/60 Гц
Источник питания	240 кг	240 кг	240 кг	240 кг	240 кг	240 кг	240 кг
Максимальная нагрузка	Электрический	Электрический	Электрический	Электрический	Электрический	Электрический	Электрический
Тип привода	2	2	3	3	4	4	2
Электромоторы (количество)	Danmark Linak	Danmark Linak	Danmark Linak	Danmark Linak	Danmark Linak	Danmark Linak	Danmark Linak
Электромоторы (производитель)	(-12° ~ 75°) ± 5°	(-12° ~ 75°) ± 5°	(-12° ~ 75°) ± 5°	(-12° ~ 75°) ± 5°	(-12° ~ 75°) ± 5°	(-12° ~ 75°) ± 5°	(-12° ~ 75°) ± 5°
Регулировка спинной секции	(-30° ~ 12°) ± 5°	(-30° ~ 12°) ± 5°	(-75° ~ 12°) ± 5°	(-75° ~ 12°) ± 5°	(-70° ~ 12°) ± 5°	(-70° ~ 12°) ± 5°	(-80° ~ 12°) ± 5°
Регулировка ножной секции	-12° ± 3°	-12° ± 3°	-12° ± 3°	-12° ± 3°	-10° ± 3°	-10° ± 3°	-10° ± 3°
Положение Тренделенбурга	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА
Пульт управления	2100 мм ± 20мм	2100 мм ± 20мм	1950 мм ± 20мм	1950 мм ± 20мм	2100 мм ± 20мм	2100 мм ± 20мм	1960 мм ± 20мм
Длина кресла (мм)	600 мм ± 20мм	600 мм ± 20мм	600 мм ± 20мм	600 мм ± 20мм	580 мм ± 20мм	580 мм ± 20мм	600 мм ± 20мм
Ширина сиденья кресла (мм)	930 мм ± 20мм	930 мм ± 20мм	900 мм ± 20мм	900 мм ± 20мм	930 мм ± 20мм	930 мм ± 20мм	930 мм ± 20мм
Общая ширина кресла с подлокотником	600 мм ± 20мм	600 мм ± 20мм	580 ~ 800 мм ± 20мм	580 ~ 800 мм ± 20мм	600 ~ 840 мм ± 20мм	600 ~ 840 мм ± 20мм	600 мм ± 20мм
Высота сидения кресла (мм)	Зеленый/синий/коричневый/бежевый	Зеленый/синий/коричневый/бежевый	Зеленый/синий/коричневый/бежевый	Зеленый/синий/коричневый/бежевый	Зеленый/синий/коричневый/бежевый	Зеленый/синий/коричневый/бежевый	Зеленый/синий/коричневый/бежевый
Цвет обивки	82 ± 3 кг	82 ± 3 кг	93 ± 3 кг	94 ± 3 кг	105 ± 3 кг	106 ± 3 кг	64 ± 3 кг
Общий вес (кг)							

Материалы

Таблица 4

Материал	Производитель/марка сырья	Контакт с кожей
Каркасы кресел, держатель инфузионной стойки, держатель бумаги, лампа освещения, взвешивания	Марка: Q235, производитель: GUILIN HUAN CHENG METAL MATERIALS CO., LTD, артикул: 001-001919-001	+
Инфузионная стойка, вход для держателя инфузионной стойки, выключатель для подставки для стоп	Марка: Q235, производитель: Hengshui 8099 TradingCo., LTD, артикул: 200-009001-001	+
Покрытие стали – эпоксидное покрытие	Марка: D.E.R 664UE, производитель: Guangdong Shandong Plastic Technology Co., LTD, артикул: 200-010005-001	+
АБС-пластик – крепления, основание, пульт управления, лампа освещения	Марка: ABS 121H, производитель: Guilin Haoyang Electromechanical Trade Co., LTD	+
Материал: пластик + сталь	Сталь: марка: Q235 производитель: GUILIN HUAN CHENG METAL MATERIALS CO., LTD АБС-пластик: марка: ABS 121H, производитель: Guilin Haoyang Electromechanical Trade Co., LTD, артикул: 200-004001-001	+
Сталь, педаль тормоза (мотор, блок резервного питания)	Марка: Q235, производитель: Linak Transmission System (Shenzhen) Co., LTD, артикул: 200-001001-006	+
Пена для матраса, подголовника – полиуретан	Марка: PU ADV-CP 40, производитель: Foshan Sanshui Jinyuan Artificial Leather Co. LTD, артикул: 002-001214-001	+
Покрытие – искусственная кожа (подголовник, подлокотник, подставка для стоп, покрытие кресел, защитный кожух модели BLY-7)	Марка: PU MTO C 3402, производитель: Foshan Sanshui Jinyuan Artificial Leather Co. LTD	+
МДФ – столик, подставка для стоп	Марка: GB/T11718-2009, производитель Nanning Passion, артикул: 200-010005-001	+
Красители – эпоксидная синтетическая смола (к стальным частям изделия)	Производитель: Guangdong San He chemical technology Co., Ltd, марка: SAN Номер по реестру Химической реферативной службы (CAS): 6535-46-2 Номер CAS: 5280-68-2 Номер CAS: 1328-53-6 Номер CAS: 6358-30-1 Номер CAS: 147-14-8 Номер CAS: 1333-86-4	+
Фурнитура Материал – сталь	Марка: St12/DC01/SPCC, производитель: Nanning Passion	+

**Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие
после токсикологических и технических испытаний)**

Таблица 5

Стандарт	Название
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
IEC 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
IEC 60601-1-1:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
DIN EN 980: 2008	Маркировка медицинских устройств
EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы

17. Программное обеспечение

Не предусмотрено.

18. Упаковка и маркировка

18.1. Первичная и вторичная упаковка

Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также обеспечивать полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Первичная упаковка (транспортная). Поставляется в картонных коробках, размеры, вес, объем указан в соответствии с модельным рядом:

Экспортная упаковка (первичная)

Таблица 6.

Модель	Вес нетто	Объем (м³)	Материал упаковки/ марка/производитель	Габаритные размеры (мм)
Кресло для гемодиализа с электропитанием BLY-1	96,00	0,95	Картонная упаковка/T24/Nanning Huiying Paper Co. LTD	(Д) 2050 x (Ш) 760 x (В) 610
Кресло для гемодиализа с электропитанием BLY-2	96,00	0,95	Картонная упаковка/T24/Nanning Huiying Paper Co. LTD	(Д) 2050 x (Ш) 760 x (В) 610
Кресло для гемодиализа с электропитанием BLY-3	112,00	0,82	Картонная упаковка/T24/Nanning Huiying Paper Co. LTD	(Д) 1650 x (Ш) 770 x (В) 640
Кресло для гемодиализа с электропитанием BLY-4	112,00	0,82	Картонная упаковка/T24/Nanning Huiying Paper Co. LTD	(Д) 1650 x (Ш) 770 x (В) 640
Кресло для гемодиализа с электропитанием BLY-5	130,00	1,06	Картонная упаковка/T24/Nanning Huiying Paper Co. LTD	(Д) 2020 x (Ш) 800 x (В) 650
Кресло для гемодиализа с электропитанием BLY-6	130,00	1,06	Картонная упаковка/T24/Nanning Huiying Paper Co. LTD	(Д) 2020 x (Ш) 800 x (В) 650
Кресло для гемодиализа с электропитанием BLY-7	75,00	0,82	Картонная упаковка/T24/Nanning Huiying Paper Co. LTD	(Д) 1650 x (Ш) 770 x (В) 640

Потребительская упаковка (вторичная)

Вторичная упаковка изготовлена из полиэтилена марки М, производителя Nanning Huiying Paper Co. LTD.

Принадлежности маркируются с указанием их наименования, а также с обозначением модели или типа. Если маркировка принадлежностей не является целесообразной, она может наноситься на индивидуальную упаковку.

18.2. Маркировка производителя



Кресло для гемодиализа с электропитанием

Модель: PY-YD-210 Дата: сентябрь 2019 г. Макс. нагрузка: 240 кг
Сер. № PY-YD-210-1909-001 Электропитание: 220 В перем. тока, 50/60 Гц



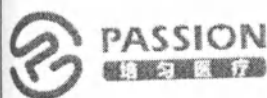
«Наньнин Пешн Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»
Адрес: 4 этаж, Стандарт Фэктори, Джинанлонг Сесиенс Парк,
№ 14, Вест Чуангксин Роуд, Гаоксин Дистрикт, г. Наньнин,
провинция Гуанси, Китай

Расшифровка символов, применяемых в маркировке потребительской упаковки

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Соответствие европейским нормам		Знак соответствия ГОСТ Р
	Продукт класса В (используется человеком)		Это устройство класса II с двойной изоляцией или усиленной изоляцией, которое не требует заземления корпуса.

- Наименование медицинского изделия.
- Символ. Наименование и адрес изготовителя.
- Символ. Наименование и адрес производителя и уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.
- Символ. Маркировка CE.
- Символ. «Осторожно! Сверьтесь с инструкцией по применению»
- Символ. Дата изготовления.
- Символ. Номер по каталогу.
- Указание модели кресла.
- Источник питания.
- Максимальная нагрузка.
- Символ. «Не разрешено к утилизации в обычном режиме».
- Символ. Продукт класса В (человеческий контакт).
- Символ. Это устройство класса II с двойной изоляцией или усиленной изоляцией, которое не требует заземления корпуса.

18.3. Проект маркировки в соответствии с требованиями Российской Федерации



«Наньнин Пешн Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»

Адрес: 4 этаж, Стандарт Фэктори, Джианлонг Сесиенс Парк, № 14, Вест Чуангксин Роуд, Гаоксин Дистрикт, г. Наньнин, провинция Гуанси, Китай

Наименование медицинского изделия: Кресла для гемодиализа с электропитанием, с принадлежностями

РУ №



LOT

Электропитание: 110-240 В перем. тока, 50/60 Гц

SN

Макс. нагрузка : 240 кг

Срок годности: не менее 10 лет



Уполномоченный представитель производителя: ООО «Альфа Мобили», адрес юридического лица: Россия, 193318, г. Санкт-Петербург, ул. Ворошилова, дом 2. Тел.: (812) 326-59-25, факс (812) 325-58-64, почта: medmeb@nnz.ru



8.4. Расшифровка символов, применяемых в маркировке потребительской и транспортной упаковки

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Дата изготовления
SN	Серийный номер	LOT	Код партии
	Хрупкое, обращаться осторожно		«Осторожно! Сверьтесь с инструкцией по применению»
	Температурный диапазон		Беречь от влаги
	Соответствие европейским нормам	PG	Знак соответствия ГОСТ Р
	Диапазон влажности		Не утилизировать в обычном порядке
	Нестерильно		Не допускать воздействия солнечного света

Маркировка транспортной упаковки:

- Наименование медицинского изделия.
- Символ и информация. Наименование и адрес изготовителя.
- Наименование и адрес производителя и уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.
- Рекомендуемые условия хранения и транспортировки (символы: «Хрупкое», «Обращаться осторожно», «Беречь от влаги», «Диапазон влажности», «Температурный диапазон», «Не допускать воздействия солнечного света»).
- Количество.
- Символ. Дата изготовления.
- Символ. Номер партии потребительской упаковки.

Маркировка потребительской упаковки:

- Символ. Наименование медицинского изделия.
- Символ. Наименование и адрес изготовителя.
- Наименование и адрес производителя и уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.
- Рекомендуемые условия хранения и транспортировки (символы: «Хрупкое», «Обращаться осторожно», «Беречь от влаги», «Диапазон влажности», «Температурный диапазон»).
- Символ. «Нестерильно».
- Символ. «Осторожно! Сверьтесь с инструкцией по применению»
- Символ. «Утилизация в обычном порядке не допускается»
- Символ. Дата изготовления.
- Срок годности не менее 10 лет.
- Символ. Номер по каталогу.
- Символ. Номер партии потребительской упаковки.
- Маркировка СЕ.
- Знак соответствия ГОСТ Р.
- Символ. Номер и дата регистрационного удостоверения.
- Максимальная нагрузка.
- Электропитание.
- Символ. Не допускать воздействия солнечного света.
- Информация о регистрационном удостоверении.

19. Ввод в эксплуатацию, техническое обслуживание и ремонт

Монтаж, демонтаж, ремонт кресла и замену принадлежностей, последующую производительность и безопасность продукции должен обеспечить уполномоченный представитель. Пожалуйста, обратитесь к уполномоченному представителю – он назначит специалиста, чтобы обеспечить доставку, монтаж, демонтаж или замену кресла. Детали или запасные части должны поставляться изготовителем или одобренным производителем. Разборка кресла или замена запасных частей непрофессионалами запрещена. В противном случае, ответственность за все возможные последствия несет Заказчик.

19.1. Текущий ремонт

Пожалуйста, периодически проверяйте и поддерживайте кресло, чтобы обеспечить его

асное использование.

Минимальный срок технического обслуживания функциональных деталей для ремонта спинного кресла (деталей, необходимых для поддержания работоспособности товара) составляет 6 лет после прекращения производства.

В случае обнаружения неисправностей следует обратиться в авторизованный сервисный центр: ООО «Альфа Мобили», адрес: Россия, 193318, Санкт-Петербург, ул. Ворошилова, д. 2. Т. 812 326 59 25, факс: (812) 325-58-64, электронная почта: medmeb@nnz.ru.

19.2. Техническое обслуживание

Периодическое техническое обслуживание должно проводиться не реже одного раза в год квалифицированными специалистами.

Изношенные и поломанные части мебели должны быть отремонтированы или заменены.

Поверхность мебели должна содержаться в чистоте. Компоненты, изготовленные из АБС, ПП, запрещается чистить углеводородными или химическими растворителями – используйте специальное моющее средство.

19.3. Проверка безопасности перед вводом в эксплуатацию

Для того чтобы в полной мере ощутить удобство и комфорт при эксплуатации кресла для гемодиализа, а также наиболее быстро, обучиться его безопасной эксплуатации, ознакомьтесь, пожалуйста, с информацией о проверке безопасности перед вводом в эксплуатацию кресла для гемодиализа.

Такую проверку следует проводить не реже одного раза в год, при этом мы рекомендуем включить в проверку следующие аспекты:

Внешние повреждения:

- Повреждение кожуха (ручной пульт дистанционного управления, обшивка из АБС-пластика, разъём подключения к сети питания);
- Повреждение кабелей (изоляция, места сдавливания и зажима);
- Повреждение соединительного разъёма;
- Повреждение частей рамной конструкции (деформация, износ);
- Повреждение принадлежностей (деформация, износ).

Проверка функциональности

Сначала переведите все приводы в крайнее положение. По завершении перехода в крайнее положение привод должен остановиться. Проверьте работу кресла для снятия натяжения в тех местах, где от кресла для гемодиализа отходят сетевые кабели.

Согласно инструкции по эксплуатации использование аккумулятора является функциональным; если кресло укомплектовано аккумулятором, его следует заменять не реже одного раза в год в моделях, оборудованных аварийными источниками питания. Необходимо следить за тем, чтобы кабели не проходили в точках их возможного сдавливания или сдвига.

Инструкция по безопасности

При приемке товара Заказчик должен убедиться, что продукт соответствует заявке, а затем проверить сопроводительные документы и оборудование на полноту и наличие повреждений, возникших при транспортировке. При возникновении вопросов/претензий следует обратиться к менеджеру для замены кресла и (или) для консультации.

Таблица 7

Контрольный лист для проверки кресла для гемодиализа. Внешний осмотр				
Группы	Деталь	Норма	Дефект	Возможные повреждения
Кожух	Ручной пульт дистанционного управления	☐	☐	Разломы, разрывы, разрезы, вмятины, потёртости
	Защитный кожух двигателя из АБС-пластика	☐	☐	
	Разъём подключения/отключения сетевого питания	☐	☐	
Кабели	Кабель питания	☐	☐	Разрывы, трещины, порезы, изгибы под острым углом, обесцвечивание кабельной оболочки, потёртости, вдавленности, ломкие детали, оголённая внутренняя изоляция или оголённые металлические контакты, погнувшиеся/отломившиеся контакты
	Кабель ручного пульта дистанционного управления	☐	☐	
	Кабель подключения двигателя	☐	☐	
Разъёмы	Ручной пульт дистанционного управления	☐	☐	Отсутствие соединения, погнувшаяся рукоятка или вмятины на экранирующих частях, треснувшая база, повреждения на краях муфт и на уплотнительных прокладках разъёмов
	Подключение двигателя	☐	☐	
	Разъём питания от сети	☐	☐	
Рамные конструкции	Регулировка по высоте	☐	☐	Деформация, вмятины, разрывы или разломы, потёртости, признаки износа, ржавчина
	Шарниры пластинчатых рамных конструкций	☐	☐	
Шарниры	Спинная секция/тазобедренная секция	☐	☐	Деформации, трещины или разломы, признаки износа, ржавчина
	Тазобедренная секция/Ножная секция	☐	☐	
Принадлежности	Столик	☐	☐	Деформации, признаки износа, разломы или трещины
	Инфузионная стойка	☐	☐	
Искусственная кожа	Спинная секция, ножная секция, подставка для стоп	☐	☐	Деформация, вмятины, потёртости или признаки износа
Источник питания	Выключатель	☐	☐	Исправная работа
	Устройство для снятия натяжения / защиты от перегибов	☐	☐	Провисания кабелей, повреждения арматуры защитных устройств
	Лампа освещения	☐	☐	Исправная работа
Колёса тормозной системы	С левой стороны ножной секции	☐	☐	Канавки блокировочных устройств / функции колёс
	С правой стороны	☐	☐	Канавки блокировочных устройств /

	ножной секции			функции колёс	
ной пульт анционного правления	Положение Тренделенбурга	☐	☐	Противошокковое положение	
	Функция сердечно- лёгочной реанимации СЛР	☐	☐		
Проверка приводов				Замечания	
Приводы	Привод спинной секции	☐	☐	Верхний концевой переключатель	
		☐	☐	Нижний концевой переключатель	
		☐	☐	Необычный шум	
	Привод ножной секции	☐	☐	Верхний концевой переключатель	
		☐	☐	Нижний концевой переключатель	
		☐	☐	Необычный шум	
	Привод регулировки высоты	☐	☐	Верхний концевой переключатель	
		☐	☐	Нижний концевой переключатель	
		☐	☐	Необычный шум	
	Привод подставки для стоп	☐	☐	Верхний концевой переключатель	
		☐	☐	Нижний концевой переключатель	
		☐	☐	Необычный шум	

Проверку функциональности отмечать знаком X

10. Технические требования

1. Конструкцией кресла должна быть обеспечена возможность подъема и опускания верхней части под нагрузкой. Кресло должно обеспечивать подъем и опускание при распределенной нагрузке не более 240 кг.
2. Конструкцией кресла должно быть обеспечено положение устойчивого равновесия в случае его наклона при распределенной нагрузке
3. Конструкцией кресла должно быть обеспечено опускание ненагруженной верхней части кресел при включении механизма опускания без приложения дополнительных усилий к верхней части кресла
4. Механизм фиксации подголовника должен обеспечивать сохранение заданного положения подголовника при воздействии на него с усилием
5. Механизм фиксации спинной секции должен обеспечивать сохранение заданного положения спинной секции при воздействии на нее момента силы, относительно оси вращения
6. Самопроизвольное опускание верхней части кресел, нагруженных согласно п.2.1, установленных в любом заданном положении не предусмотрено
7. При достижении крайних положений подвижными частями кресел, их спинными секциями и другими элементами при помощи электропривода, их движение должно автоматически прекращаться.

8. Конструкцией кресел должна быть обеспечена возможность автоматического возвращения кресла в исходное (нулевое) положение после нажатия соответствующей кнопки управления.

Исходное (нулевое) положение кресла – это положение, при котором верхняя часть кресла находится в крайнем нижнем положении, а спинная секция в крайнем вертикальном положении.

9. Кресла должны быть работоспособны при отклонении напряжения питания на $\pm 10\%$ номинального значения.

10. Потребляемая мощность кресел должна быть не более 1000 В·А.

11. Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый креслом, не должен превышать 70 дБ (уровень звука на измерительной поверхности на расстоянии 1 м не должен превышать 60 дБ).

12. Кресла должны быть устойчивы к воздействию дезинфекционных и моющих средств.

13. Обивка мягких частей кресел должна быть выполнена из материала, не имеющего значительной объемной текстуры, затрудняющей обработку поверхности (в том числе инфицирование). Морщины и складки на обивке не допускаются. После приложения нагрузки обивка должна восстанавливать первоначальную форму.

14. Заданная безотказная наработка кресла должна составлять не менее 80 ч машинного времени (2500 циклов). Средняя наработка на отказ – не менее 250 ч машинного времени (8000 циклов). За цикл принимают перемещение верхней части кресла вверх/вниз, изменение угла наклона спинной и ножной секции и подставки для ступней (при наличии функции регулировки подставки для ступней) кресла из одного крайнего положения в другое с возвратом в первоначальное.

11. Условия транспортировки и хранения

Храните кресло в сухом месте, свободном от губительного воздействия температуры, влажности, вентиляции, солнечных лучей, пыли и воздуха, содержащего соль и т.д.

Избегайте мест, где хранятся химические препараты или образуется газ.

Транспортировка изделий, упакованных в транспортную тару, должна осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия хранения и эксплуатации:

- температура: $-40^{\circ} \dots +55^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность: 10 % – 85 %;
- атмосферное давление: 50...106 кПа.

Условия транспортировки:

- температура: $-40^{\circ} \dots +55^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность: 10 %-85 %;
- атмосферное давление: 50...106 кПа.

12. Стерилизация и дезинфекция

Кресло для гемодиализа поставляется нестерильным, предназначено для многократного использования.

Перед проведением процедуры кресло должно быть очищено и продезинфицировано перед первым использованием и перед его использованием следующим пациентом.

Во время очистки кресло сначала протирают тканью, смоченной в нейтральном моющем средстве, которое разбавляют водой, а затем протирают сухой тканью.

Методика очистки: протереть тканью, пропитанной раствором на выбор:

- 0,05 ~ 0,2 % раствор хлорида бензалкония;
- 0,05 ~ 0,2 % раствор хлорида бензотония;
- 0,05 ~ 0,2 % раствор хлоргексидина.

Внимание: дезинфицировать кресло в стерилизаторе озоном или паром запрещено.

Не чистите кресло с летучими растворителями, такими как растворители, летучие масла, вин.

23. Утилизация и (или) уничтожение

Медицинские изделия подлежат утилизации в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и с местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от плотности и профиля медицинской организации, наличия установок по обезвреживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

Медицинское изделие «Кресло для гемодиализа, с принадлежностями» в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологическим безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

24. Срок годности изделия и гарантии производителя

Средний срок службы кресла при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования составляет не менее 10 лет со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантия изготовителя сохраняется на весь срок службы, при соблюдении условий требований эксплуатации, хранения и транспортирования.

25. Уполномоченный представитель производителя в РФ

По всем вопросам, связанными с медицинским изделием «Кресло для гемодиализа, с принадлежностями», производитель: «Наньнин Пешн Медикал Эквипмент Ко., Лтд.», необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Альфа Мобили»
Сокращенное наименование юридического лица (если имеется)	ООО «Альфа Мобили»
Адрес (место нахождения) юридического лица	Россия, 193318, г. Санкт-Петербург, ул. Ворошилова, дом 2
Номера телефонов	Тел.: (812) 326-59-25, факс (812) 325-58-64
Адрес электронной почты юридического лица (если имеется)	medmeb@nnz.ru

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-28-3418

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 100 лист (-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 93 листов.

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого сентября две тысячи двадцатого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-28-3418
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1000 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 5000 руб.
Е.Е. Прокошенкова

