

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ДС.Мед»



Е.И. Сёмочкин
« 16 » января 2023 г.

Кресло пациента с электропитанием
DS.Assist в вариантах исполнения
по ТУ 32.50.30-001-86671063-2023

Руководство по эксплуатации
(паспорт)
(Введено впервые)

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата

2023

КОПИЯ
ВЕРНА

СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание и работа кресла.....	4
1.1 Назначение.....	4
1.2 Область применения.....	5
1.3 Комплект поставки изделия по исполнению.....	5
1.4 Классификация.....	7
1.5 Условия и правила эксплуатации.....	7
1.6 Меры безопасности.....	8
1.7 Монтаж и подготовка к работе.....	10
2. Технические характеристики.....	14
2.1 Кресло пациента DS.Assist ENT/DS.Assist ENT P.....	15
2.2 Кресло пациента DS.Assist VISION/DS.Assist VISION P.....	17
2.3 Кресло пациента DS.AssistUNI/DS.AssistUNI P.....	18
3. Возможные неисправности и способы их устранения.....	20
4. Чистка и дезинфекция.....	21
5. Требования к охране окружающей среды при использовании.....	21
6. Транспортирование и хранение.....	21
7. Маркировка.....	22
8. Упаковка.....	24
9. Утилизация.....	24
10. Свидетельство о приемке.....	25
11. Гарантии изготовителя.....	25
Приложение А.....	27
Приложение Б.....	28
Приложение В.....	30
Приложение Г. Руководство и декларация по электромагнитной совместимости.....	31
Приложение Д Макеты маркировок.....	35

КОПИЯ
ВЕРНА

РДГМ.942812.001 РЭ

		ИИ №3	Голованова	23.08.23	РДГМ.942812.001 РЭ				
Лит	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата	Кресло пациента с электропитанием DS.Assist в вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-001-86671063-2023	Лит	Лист	Листов	
Разраб.		Голованова	16.01.23	16.01.23		A	2	36	
Пров.		Бубнов	16.01.23	16.01.23					
Т. контр.									
PMI INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU						ООО «ДС.Мед»			
Утв.		Сёмочкин	16.01.23	16.01.23	Руководство по эксплуатации				

1. Введение.

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие (МИ) «Кресло пациента с электропитанием DS.Assist в вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-001-86671063-2023» (далее – кресло пациента «DS.Assist», кресло) предназначенное для размещения пациента во время диагностического осмотра, лечения и/или хирургической процедуры в различных областях клинической практики.

Руководство по эксплуатации (РЭ) содержит основные сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках кресла, а также сведения и указания, необходимые для правильного монтажа, наладки, безопасного использования по назначению и обслуживанию кресла.

Руководство по эксплуатации выполнено в соответствии с требованиями ГОСТ 2.601 и ГОСТ 2.610.

Кресло выпускается в шести вариантах исполнения.

Исполнения без педального выключателя:

1. Кресло пациента с электропитанием DS.Assist по ТУ 32.50.30-001-86671063-2023, вариант исполнения DS.Assist ENT

2. Кресло пациента с электропитанием DS.Assist по ТУ 32.50.30-001-86671063-2023, вариант исполнения DS.Assist VISION

3. Кресло пациента с электропитанием DS.Assist по ТУ 32.50.30-001-86671063-2023, вариант исполнения DS.Assist UNI

Исполнения с педальным выключателем:

4. Кресло пациента с электропитанием DS.Assist по ТУ 32.50.30-001-86671063-2023, вариант исполнения DS.Assist ENT P

5. Кресло пациента с электропитанием DS.Assist по ТУ 32.50.30-001-86671063-2023, вариант исполнения DS.Assist VISION P

6. Кресло пациента с электропитанием DS.Assist по ТУ 32.50.30-001-86671063-2023, вариант исполнения DS.Assist UNI P

Кресла пациента выполнены в соответствии с конструкторской документацией, указанной в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение варианта исполнения	Обозначение КД
DS.Assist VISION	РДГМ.942812.001 СБ
DS.Assist ENT	РДГМ.942812.001-01 СБ
DS.Assist UNI	РДГМ.942812.001-02 СБ
DS.Assist VISION P	РДГМ.942812.001-03 СБ

РДГМ.942812.001 РЭ

Лист

3

Обозначение варианта исполнения	Обозначение КД
DS.Assist ENT P	РДГМ.942812.001-04 СБ
DS.Assist UNI P	РДГМ.942812.001-05 СБ

Пример записи обозначения кресла при заказе и/или в документации:

«Кресло пациента с электропитанием DS.Assist по ТУ 32.50.30-001-86671063-2023, вариант исполнения DS.Assist ENT»;

«Кресло пациента с электропитанием DS.Assist по ТУ 32.50.30-001-86671063-2023, вариант исполнения DS.Assist VISION»;

«Кресло пациента с электропитанием DS.Assist по ТУ 32.50.30-001-86671063-2023, вариант исполнения DS.Assist UNI»;

«Кресло пациента с электропитанием DS.Assist по ТУ 32.50.30-001-86671063-2023, вариант исполнения DS.Assist ENT P»;

«Кресло пациента с электропитанием DS.Assist по ТУ 32.50.30-001-86671063-2023, вариант исполнения DS.Assist VISION P»;

«Кресло пациента с электропитанием DS.Assist по ТУ 32.50.30-001-86671063-2023, вариант исполнения DS.Assist UNI P».

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем РЭ, приведен в Приложении А.

Материалы и компоненты, используемые при изготовлении кресла пациента приведены в Приложении Б.

Модельный ряд и внешний вид кресел пациента представлен в приложении В.

ВНИМАНИЕ!

ПЕРЕД МОНТАЖОМ, НАЛАДКОЙ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ И ОБСЛУЖИВАНИЕМ КРЕСЛА НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, МЕРАМИ БЕЗОПАСНОСТИ И УЧИТЫВАТЬ ИХ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ.

1. Описание и работа кресла

1.1 Назначение

Кресла пациента «DS.Assist» предназначены в качестве подходящей и удобной поверхности для размещения пациента во время диагностического осмотра, лечения и/или хирургической процедуры в различных областях клинической практики.

Потенциальные потребители: медицинский персонал со средним специальным или высшим образованием, после ознакомления с эксплуатационной документацией на кресло. Для безопасного использования Кресла дополнительного обучения не требуется.

Кресло является не стерильным медицинским изделием многократного применения.

Противопоказаний к применению, возможных побочных действий кресло не имеет.

Режим работы: для продолжительного режима работы.

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в составе изделия отсутствуют.

ВНИМАНИЕ! Кресло не предназначено для проведения сердечно-легочной реанимации!

1.2 Область применения

Область применения – диагностика, терапия.

Кресло предназначено для использования в условиях кабинетов врача, диагностических, терапевтических отделений медицинских учреждений.

1.3 Комплект поставки изделия по исполнению:

Кресло пациента с электропитанием DS.Assist по ТУ 32.50.30-001-86671063-2023,
вариант исполнения DS.Assist ENT

- 1) Корпус кресла - 1 шт.;
- 2) Шнур сетевого питания длиной 3000 мм - 1 шт.;
- 3) Беспроводная радио/инфракрасная система управления креслом- 1 шт.;
- 4) Подголовник (съёмный)- 1 шт.;
- 5) Подлокотники (несъёмные) - 2 шт.;
- 6) Руководство по эксплуатации РДГМ.942812.001 РЭ - 1 шт.

Кресло пациента с электропитанием DS.Assist по ТУ 32.50.30-001-86671063-2023,
вариант исполнения DS.Assist VISION

- 1) Корпус кресла - 1шт.;
- 2) Шнур сетевого питания длиной 3000 мм - 1 шт.;
- 3) Подголовник (съёмный)- 1 шт.;
- 4) Подлокотники (несъёмные)- 2 шт.;
- 5) Руководство по эксплуатации РДГМ.942812.001 РЭ - 1 шт.

Кресло пациента с электропитанием DS.Assist по ТУ 32.50.30-001-86671063-2023,
вариант исполнения DS.Assist UNI

- 1) Корпус кресла- 1 шт.;
- 2) Шнур сетевого питания длиной 3000 мм - 1 шт.;
- 3) Подголовник (съёмный) - 1 шт.;
- 4) Подлокотники (съёмные) - 2 шт.;
- 5) Руководство по эксплуатации РДГМ.942812.001 РЭ - 1 шт.

Кресло пациента с электропитанием DS.Assist по ТУ 32.50.30-001-86671063-2023,

вариант исполнения DS.Assist ENT P

- 1) Корпус кресла - 1 шт.;
- 2) Шнур сетевого питания длиной 3000 мм - 1 шт.;
- 3) Беспроводная радио/инфракрасная система управления креслом-- 1 шт.;
- 4) Подголовник (съёмный)- 1 шт.;
- 5) Подлокотники (несъёмные)- 2 шт.;
- 6) Педальный выключатель - 1 шт.;
- 7) Руководство по эксплуатации РДГМ.942812.001 РЭ - 1 шт.

Кресло пациента с электропитанием DS.Assist по ТУ 32.50.30-001-86671063-2023,

вариант исполнения DS.Assist VISION P

- 1) Корпус кресла - 1 шт.;
- 2) Шнур сетевого питания длиной 3000 мм - 1 шт.;
- 3) Подголовник (съёмный) - 1 шт.;
- 4) Подлокотники (несъёмные)- 2 шт.;
- 7) Педальный выключатель - 1 шт.;
- 6) Руководство по эксплуатации РДГМ.942812.001 РЭ - 1 шт.

Кресло пациента с электропитанием DS.Assist по ТУ 32.50.30-001-86671063-2023,

вариант исполнения DS.Assist UNI P

- 1) Корпус кресла - 1 шт.;
- 2) Шнур сетевого питания длиной 3000 мм - 1 шт.;
- 3) Подголовник (съёмный) - 1 шт.;
- 4) Подлокотники (съёмные) - 2 шт.;
- 5) Педальный выключатель - 1 шт.;
- 6) Руководство по эксплуатации РДГМ.942812.001 РЭ - 1 шт.



ВНИМАНИЕ! ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРОВОДЯТ ПРИ ВЫКЛЮЧЕННОМ КРЕСЛЕ И ОТСОЕДИНЕННОМ КАБЕЛЕ ПИТАНИЯ ОТ СЕТИ ПИТАНИЯ.

1.5.1 Текущее ТО.

Текущее ТО выполняется при необходимости по результатам контроля текущего технического состояния Кресла пациента, а также после эксплуатации Кресла пациента обслуживающим медперсоналом. При текущем ТО:

проводят внешний осмотр;

проверяют состояние и целостность шнура сетевого питания, пульта управления, pedalного выключателя и переключателя включения-отключения;

удаляют загрязнения с наружной поверхности кресла и его деталей. Производят их протирку мягкой тканью. При необходимости производят дезинфекцию поверхности установки путем протирки тампоном, смоченным в 3 % м растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос», а затем тампоном, смоченным питьевой водой. По окончании протрите сухой, мягкой тканью.

1.5.2 Плановое ТО.

Плановое ТО производят один раз в год специалистами технической службы медицинского учреждения, в котором эксплуатируется Кресло. При плановом ТО:

проводят внешний осмотр установки;

проверяют состояние и целостность всех элементов установки;

проверяют работу основных узлов и системы автоматики.

1.6. Меры безопасности

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

Перед началом монтажа и эксплуатации ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

При эксплуатации кресла следует соблюдать правила техники безопасности при работе с электрооборудованием. Все работы по обслуживанию должны производиться техническим персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Используйте кресло по прямому назначению, не превышая допустимых нагрузок.

ВНИМАНИЕ! Подключайте кресло к электросети, имеющей провод заземления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА ОТКЛЮЧАЙТЕ КРЕСЛО ОТ СЕТИ ПЕРЕД ЧИСТКОЙ, ДЕЗИНФЕКЦИЕЙ ИЛИ РЕМОНТНЫМ ОБСЛУЖИВАНИЕМ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СТАВИТЬ И ИСПОЛЬЗОВАТЬ КРЕСЛО НА НЕРОВНОЙ ИЛИ НАКЛОННОЙ ПОВЕРХНОСТИ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОСТАВЛЯТЬ ВКЛЮЧЕННОЕ КРЕСЛО БЕЗ НАДЗОРА, ВСЕГДА ВЫКЛЮЧАЙТЕ КРЕСЛО, ЕСЛИ НЕ ИСПОЛЬЗУЕТЕ ЕГО ПО НАЗНАЧЕНИЮ

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

ВНИМАНИЕ! Для безопасного завершения работы переведите переключатель, расположенный в нижней части основания кресла в нижнее положение.

Риск опрокидывания кресла в связи с избыточной нагрузкой на одну сторону.

Кресло пациента может опрокинуться, травмировав Вас или Вашего пациента.

Следите за тем, чтобы пациент сидел посередине кресла. Пациенту не разрешается сидеть на подлокотнике, спинке или опоре для ног.

Риск инфекции от биологических жидкостей на устройстве!

Существует риск передачи инфекционных заболеваний.

Очистку и дезинфекцию изделия необходимо выполнять после каждого использования.

Выполняйте очистку и дезинфекцию изделия в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Повреждение, вызванное при перекатывании кресла и нарушение предполагаемого использования.

Существует риск повреждения кресла и кабеля питания.

Не перевозите грузы или людей на кресле пациента.

Не перекатывайте кресло пациента через кабель питания.

Риск повреждения вследствие избыточной нагрузки.

Существует риск повреждения опоры для ног.

Не позволяйте пациентам вставать на опору для ног.



Разрешается использовать только оригинальные принадлежности и запасные части, полученные от компании ДС.Мед. Использование принадлежностей, кабелей, не указанных в комплекте поставки, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем МЕ ИЗДЕЛИЯ в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ.

1.7 Монтаж и подготовка к работе

ВНИМАНИЕ! В холодное время года до начала монтажа, кресло должно находиться в теплом помещении не менее 4-х часов.

Работы по монтажу и ремонту должны производить квалифицированные специалисты завода изготовителя.

Извлеките кресло из транспортной упаковки. Снимите защитную пленку с кресла и пластиковых кожухов (при её наличии).

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

Установите подголовник. Для установки подголовника открутите ручку фиксатор и установите подголовник на нужную высоту, закрутите ручку для фиксации.

Подсоедините педальный выключатель к креслу пациента (гнездо находится в нижней части основания кресла)*.

Подключите оборудование к электрической сети 230 В.

Переведите переключатель, расположенный в нижней части основания кресла в верхнее положение для включения оборудования.

* Для исполнения кресла с ножным переключателем.

При монтаже изделия необходимо учитывать размещение кресла таким образом, подключаемый шнур сетевого питания не мешал передвижению оператора и пациента.

Рекомендации:

Управление креслом происходит при помощи пульта управления, расположенного на торце спинки кресла. В исполнениях DS.Assist ENT и DS.Assist ENT P имеется дополнительная возможность управления креслом при помощи беспроводного пульта. В вариантах исполнения DS.Assist ENT P, DS.Assist VISION P, DS.Assist UNI P имеется дополнительная возможность управления креслом при помощи педального выключателя.

ВНИМАНИЕ! При работе с пультами врач должен быть в перчатках.

Функции пульта управления кресла пациента указаны в Таблице 2

Таблица 2

 ВВЕРХ	Кнопка	Функционал
	ВВЕРХ	Кнопка подъёма сидения по вертикали. Для того, чтобы поднять сидение кресла нажмите и удерживайте кнопку, пока сидение не будет поднято на нужный уровень.
	ВНИЗ	Кнопка опускания сидения по вертикали. Для того, чтобы опустить сидение кресла нажмите и удерживайте кнопку, пока сидение не будет опущено на нужный уровень.
	ВПЕРЕД	Кнопка складывания сидения по горизонтали. Для приведения кресла из горизонтального в вертикальное положение нажмите и удерживайте кнопку для изменения с горизонтального в вертикальное положение.

 	НАЗАД	Кнопка раскладывания сидения по горизонтали. Для приведения кресла из вертикального в горизонтальное положение, нажмите и удерживайте кнопку для изменения с горизонтального в вертикальное положение
	АВТО	Кнопка возврата кресла в исходное положение. Для приведения кресла в исходное положение по горизонтали и вертикали нажмите и отпустите кнопку. Кресло само вернётся в исходное положение.

Управление беспроводными пультами управления

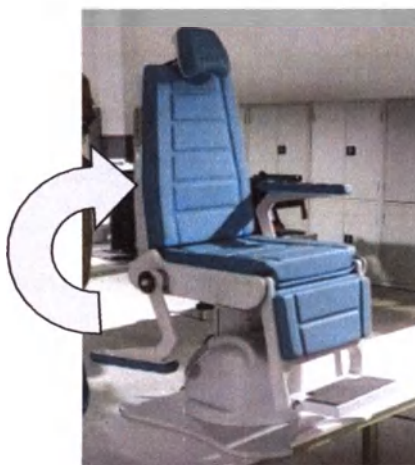
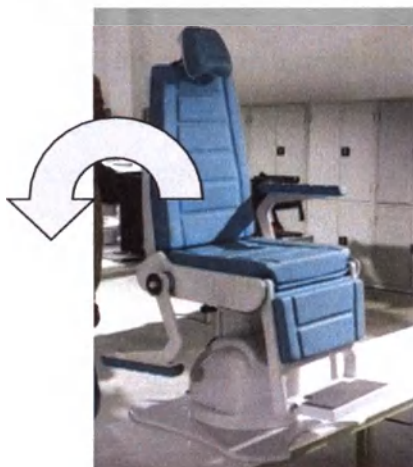


Описание кнопок указано в Таблице 2.

Подлокотники

Кресло пациента имеет функцию движения подлокотников.

При необходимости измените положение подлокотников. Для этого просто потяните подлокотник как показано на рисунке ниже.



Для возврата подлокотника в исходное положение потяните подлокотник обратно и он зафиксируется.

Снятие подлокотника кресла пациента оператором.

В исполнениях кресла пациента DS.Assist UNI и DS.Assist UNI P имеется возможность снятия подлокотника кресла.

Для снятия на кресле пациента подлокотника требуется открутить винт-барашек, снять металлическую шайбу-фиксатор и фторопластовую шайбу.

После снятия подлокотника накрутить заглушку-фиксатор на основание поворотного механизма.

Вращение кресла пациента

При необходимости кресло можно вращать вокруг своей оси на 360° с возможностью регулировки угла вращения рычагом фиксации сиденья.

**Рычаг фиксации
сиденья**



Для установки кресла пациента в нужную позицию, необходимо ослабить рычаг фиксации сиденья, который находится с боку под сиденьем, после чего подняв рычаг фиксации сиденья вверх зафиксировать кресло.

Изменение высоты подъема кресла пациента, а также подъем или опускание спинки, в горизонтальное положение и обратно приводится линейными актуаторами с мотором на 24В.

Складывания и раскладывание спинки в требуемое положение приводится линейными актуатора одновременно (вместе) с подставкой для ног.

Подставка для ног в сборе имеет металлическое основание для ступней, которое при необходимости может быть использовано.



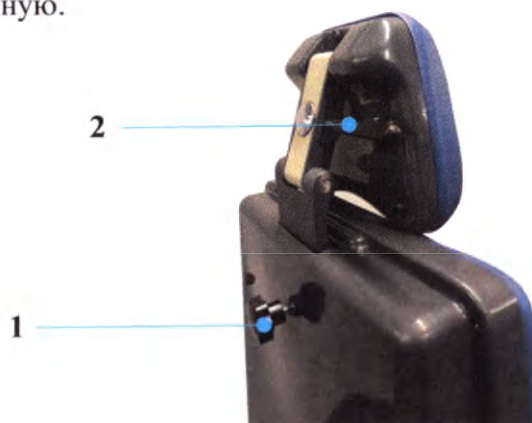
Подставка для ног

ВНИМАНИЕ: МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМАЯ НАГРУЗКА НА ПОДСТАВКУ, НЕ БОЛЕЕ 25 КГ.

Подголовник съемный

Кресло пациента имеет регулируемый подголовник по высоте и углу наклона.

Подголовник имеет несколько вариантов настройки положения, которые регулируются в ручную.



Дополнительные регулировки кресла пациента указаны в Таблице 3

Таблица 3

№	Наименование	Пояснение
①	Ручка- фиксатор	Фиксирует положение подголовника. Для того, чтобы изменить высоту подголовника, открутите ручку → поднимите на нужную высоту подголовник → закрутите ручку для фиксации высоты.
②	Рычаг- фиксатор	Фиксирует положение подголовника. Для того, чтобы изменить положение подголовника, опустите рычаг → выставите необходимо положение подголовника → поднимите рычаг для фиксации положения.

В случае исполнения кресла с педальным выключателем управление креслом пациента происходит путем нажатия на педали выключателя.

Педаль 1 отвечает за подъем кресла вверх

Педаль 2 отвечает за опускание кресла вниз

Педаль 3 отвечает за наклон спинки кресла назад

Педаль 4 отвечает за наклон спинки кресла вперед



2. Технические характеристики

Кресла пациента DS.Assist должны соответствовать общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденной приказом Минздрава России № 4н от 06.06.2012, требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1, а также требованиям комплекта технологической документации, утвержденного в установленном порядке.

Кресло питается от однофазной сети переменного тока напряжением $(230\pm 23)\text{В}$, частотой 50 Гц. Подключение кресла к питающей сети осуществляется через разъем со встроенным плавким предохранителем с параметрами: AC 250В, Iном 10А, 50Гц., тип предохранителя F10AL250V, где «F» означает быстродействующий.

Кресло оснащено двумя приборными розетками с выходной мощностью 2300 ВА. Розетки расположены внизу задней части корпуса кресла.

Габаритные размеры кресла должны быть следующими, мм
(в горизонтальном положении):

- длина $(1780\pm 88,5)$;
- ширина $(670\pm 33,5)$;
- высота в нижнем положении (565 ± 10) ;
- высота в верхнем положении (760 ± 10) ;
- кабель питания (3000 ± 20) .

(в вертикальном положении):

- высота (1320 ± 20) ;
- ширина $(670\pm 33,5)$;
- глубина (820 ± 41) .

Кресла в вариантах исполнения DS.Assist ENT P, DS.Assist UNI P и DS.Assist VISION P оснащены педальным выключателем со следующими характеристиками:

- длина (355 ± 10) мм;
- ширина (155 ± 10) мм;
- высота (85 ± 5) мм;
- масса $(3,4\pm 0,1)$ кг.

Номинальное напряжение педального выключателя составляет DC 5В.

Кресло должно обеспечивать плавные без рывков подъем и опускание при распределенной нагрузке суммой не более 200 кг. Нагрузка должна быть распределена в соответствии с таблицей 4.

Конструкцией кресла обеспечено положение устойчивого равновесия в случае его наклона на $7^{\circ}30'$ при распределенной нагрузке.

Угол поворота (по горизонтали) кресла пациента не превышает 360 градусов.

Скорость перемещения кресла из одного крайнего положения в другое при подъеме или опускании с распределенной нагрузкой составляет $(0,01 \pm 0,003)$ м/с.

Угловая скорость перемещения спинки кресла из одного положения в другое составляет $(0,126 \pm 0,003)$ рад/с.

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

Механизм фиксации спинки обеспечивает сохранение заданного положения спинки при воздействии на нее момента силы, относительно оси вращения, равного 240 Н·м и направленного в сторону отклонения.

Самопроизвольное опускание верхней части кресла, с распределенной нагрузкой (см. таблицу 4), установленной в любом заданном положении, не превышает 3 мм за 1 ч.

Таблица 4

Часть тела	Распределение массы, кг (с допускаемым отклонением $\pm 10\%$)
Голова и шея	16
Верхняя часть тела и плечи	67
Нижняя часть тела, предплечья и кисти рук	39
Бедра	44
Ноги и ступни	34

Средняя наработка на отказ должна быть не менее 8000 циклов.

2.1 Кресло пациента DS.Assist ENT / DS.Assist ENT P

Кресло пациента электромеханическое с двумя линейными актуаторами. Спинка и подставка для ног регулируется до полностью горизонтального положения, трансформируется в кушетку (операционный стол) из положения 90° .

Движение спинки кресла синхронизировано с подъемом подставки для ног.

Регулировка кресла по высоте (максимальная высота от поверхности пола до верхней поверхности сидения - 760 мм, минимальная - 565 мм)

Вращение кресла возможно на 360° с возможностью регулировки угла вращения рычагом фиксации сидения.

Для кресла исполнения DS.Assist ENT имеется возможность управления креслом двумя способами:

- с пульта управления расположенного на торце спинки кресла;
- с беспроводного пульта управления;

Для кресла исполнения DS.Assist ENT Р имеется возможность управления креслом тремя способами:

- с пульта управления расположенного на торце спинки кресла;;
- с беспроводного пульта управления ;
- с педального выключателя (опция)

Имеется возможность автоматического приведения кресла в исходное положение по горизонтали 90°

Несущая конструкция выполнена из стального профиля и окрашивается в стандартные цвета предлагаемые ООО ДС.Мед.

Спинка кресла, подставка для ног, сидение, подголовники и подлокотники анатомической формы.

Имеется функция опускания подлокотника.

Наполнитель кресла выполнен из вспененного пенополиуритана высокой плотности, который не деформируется даже при нагрузке до 50 кг/см³.

Покрывие кресла водонепроницаемое, недеформируемое (устойчивое к царапинам и растяжению), стойкое к дезинфекции.

Технические характеристики Кресла пациента DS.Assist ENT/DS.Assist ENT Р указаны в Таблице 5

Таблица 5

Технические характеристики	
Напряжение питания, частота	(230±23) В , 50 Гц
Напряжение моторов линейных актуаторов	24 В
Мощность моторов линейных актуаторов	3000 Н
Грузоподъемность	200 кг
Потребляемая мощность	165 ВА
Масса кресла, не более	120 кг
Время раскладывания из вертикального исходного положения в горизонтальное положение, не более	12 с
Функция "авто" складывания (или с кнопки) в исходное положение, не более	12 с
Подъем до максимального предела, не более	26 с
Время до полного опускания кресла, не более	26 с
Функция "авто". При горизонтально разложенном кресле и поднятым на максимально предельную высоту - возврат в исходное положение, не более	26 с

2.2 Кресло пациента DS.Assist VISION / DS.Assist VISION P

Кресло пациента электромеханическое с двумя линейными актуаторами.

Спинка и подставка для ног регулируется до полностью горизонтального положения, трансформируется в кушетку (операционный стол) из положения 90°.

Движение спинки кресла синхронизировано с подъемом подставки для ног.

Регулировка кресла по высоте (максимальная высота от поверхности пола до верхней поверхности сидения - 760 мм, минимальная - 565 мм)

Вращение кресла возможно на 360° с возможностью регулировки угла вращения рычагом фиксации сидения.

Способ управления креслом:

- с пульта управления расположенного на торце спинки кресла.

Для кресла исполнения DS.Assist VISION P имеется возможность управления креслом двумя способами:

- с пульта управления расположенного на торце спинки кресла,

- с педального выключателя (опция).

Имеется возможность автоматического приведения кресла в исходное положение по горизонтали 90°.

Несущая конструкция выполнена из стального профиля и окрашивается в стандартные цвета предлагаемые ООО ДС.Мед.

Спинка кресла, подставка для ног, сидение, подголовники и подлокотники анатомической формы.

Имеется функция опускания подлокотника.

Наполнитель кресла выполнен из вспененного пенополиуритана высокой плотности, который не деформируется даже при нагрузке до 50 кг/см³.

Покрывало кресла водонепроницаемое, недеформируемое (устойчивое к царапинам и растяжению), стойкое к дезинфекции.

Технические характеристики Кресла пациента DS.Assist VISION/DS.Assist VISION P указаны в Таблице 6

Таблица 6

Технические характеристики	
Напряжение питания, частота	(230±23) В, 50 Гц
Напряжение моторов линейных актуаторов	24 В
Мощность моторов линейных актуаторов	3000 Н
Грузоподъемность	200 кг
Потребляемая мощность	165 ВА
Масса кресла, не более	120 кг
Время раскладывания из вертикального исходного	12 с

положения в горизонтальное положение, не более	
Функция "авто" складывания (или с кнопки) в исходное положение, не более	10 с
Подъем до максимального предела, не более	24 с
Время до полного опускания кресла, не более	24 с
Функция "авто". При горизонтально разложенном кресле и поднятым на максимально предельную высоту - возврат в исходное положение, не более	24 с

2.3 Кресло пациента DS.AssistUNI / DS.AssistUNI P

Кресло пациента электромеханическое с двумя линейными актуаторами. Спинка и подставка для ног регулируется до полностью горизонтального положения, трансформируется в кушетку (операционный стол) из положения 90°.

Движение спинки кресла синхронизировано с подъемом подставки для ног.

Регулировка кресла по высоте (максимальная высота от поверхности пола до верхней поверхности сидения - 760 мм, минимальная - 565 мм)

Вращение кресла возможно на 360° с возможностью регулировки угла вращения рычагом фиксации сидения.

Способ управления креслом:

- с пульта управления расположенного на торце спинки кресла.

Для кресла исполнения DS.Assist UNI P имеется возможность управления креслом двумя способами:

- с пульта управления расположенного на торце спинки кресла,
- с педального выключателя (опция).

Имеется возможность автоматического приведения кресла в исходное положение по горизонтали 90°

Несущая конструкция выполнена из стального профиля и окрашивается в стандартные цвета предлагаемые ООО ДС.Мед.

Спинка кресла, подставка для ног, сидение, подголовники и подлокотники анатомической формы.

Имеется функция как опускания подлокотника так и быстрое его снятие.

Наполнитель кресла выполнен из вспененного пенополиуритана высокой плотности, который не деформируется даже при нагрузке до 50 кг/см³.

Покрывтие кресла водонепроницаемое, недеформируемое (устойчивое к царапинам и растяжению), стойкое к дезинфекции.

Технические характеристики Кресла пациента DS.AssistUNI/DS.AssistUNI P указаны в Таблице 7.

Таблица 7

Технические характеристики	
Напряжение питания, частота	(230±23) В , 50 Гц
Напряжение моторов линейных актуаторов	24 В
Мощность моторов линейных актуаторов	3000 Н
Грузоподъемность	200 кг
Потребляемая мощность	165 ВА
Масса кресла, не более	120 кг
Время раскладывания из вертикального исходного положения в горизонтальное положение, не более	12 с
Функция "авто" складывания (или с кнопки) в исходное положение, не более	10 с
Подъем до максимального предела, не более	24 с
Время до полного опускания кресла, не более	24 с
Функция "авто". При горизонтально разложенном кресле и поднятым на максимально предельную высоту - возврат в исходное положение, не более	24 с

3. Возможные неисправности и способы их устранения

Перечень возможных неисправностей приведен в таблице 9

Таблица 9

Неполадки	Возможные причины	Способ устранения
1.Кресло не работает	1.Кресло не подключено к электрической сети 2.Нет напряжения в электрической сети 3.Вышли из строя предохранители	1. Проверить подключение к электрической сети. 2. Проверить напряжение в электрической сети. 3. Проверить предохранители.
2.Не работает одна из функций управления	1.Вышли из строя предохранители	1.Проверить предохранители. 2.Замена плавкого предохранителя: Для замены предохранителя отключите шнур сетевого питания кресла, извлеките фиксатор предохранителя из разъёма, проверьте его на целостность при помощи мультиметра. В случае необходимости замены, установите новый предохранитель с параметрами, указанными на шильде предохранителя. Проверьте работоспособность кресла, включив клавишу включения и нажав одну из кнопок управления позиционирования кресла. Для замены плавкого предохранителя предоставление электрической схемы не требуется

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

4. Чистка и дезинфекция

Чистку и дезинфекцию производите салфеткой из бязи или марли, по МУ 287-113 раствором 3% - ой перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0.5% моющего средства "Лотос" по ГОСТ 25644-96. По окончании дезинфекции протрите сухой, мягкой тканью.

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

Рекомендованные средства химической дезинфекции:

- «Лизоформин 3000» («Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ», Германия);
- «Экодез» (ОАО НПО «Новодез», Россия);
- «Ника-амицид» (ООО НПФ «Геникс», Россия);
- «ГЕКСАНИОС Г+Р» («Лаборатория АНИОС», Франция).

Дезинфицирующие растворы следует готовить в соответствии с инструкцией к применяемому средству.

5. Требования к охране окружающей среды при использовании

Изделие не содержит каких-либо материалов или агентов, известных как токсичные или раздражающие. Изделие не представляет никакой опасности для окружающей среды при применении в соответствии с руководством по эксплуатации медицинского изделия.

6. Транспортирование и хранение

- Транспортирование кресла в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.
- Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- Кресло в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика без переконсервации в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 не более двух лет.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур кресло должно быть выдержано в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

7. Маркировка

Маркировка изделия по ГОСТ Р 50444-2020 и ГОСТ Р 60601-1.

Допускается использование символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На основании кресла, должна быть наклеена табличка в соответствии с ГОСТ 12969 (этикетка на полимерной основе), на которой указывается следующее:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- адрес производителя;
- наименование кресла и его варианта исполнения;
- заводской номер кресла по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- напряжение сети питания;
- символы и знаки электробезопасности;
- символ защиты от влаги;
- частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- дата выпуска (месяц и две последние цифры года);
- обозначение настоящих ТУ;
- знак обращения на территории государств-членов ЕАЭС (в случае регистрации в системе ЕАЭС).

На компоненты кресла должна быть нанесена следующая маркировка:

Педальный выключатель:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- адрес производителя;
- наименование кресла и его варианта исполнения;
- наименование «Педальный выключатель»;
- напряжение питания;
- символ защиты от влаги.

Беспроводная радио/инфракрасная система управления креслом:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- адрес производителя;
- наименование кресла и его варианта исполнения;
- наименование «Беспроводная радио/инфракрасная система управления креслом».

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р ИСО 15223-1. На транспортную (потребительскую) тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии) и его адрес;
- наименование кресла и его варианта исполнения;
- серийный номер изделия;
- дата изготовления;
- год и месяц упаковывания;
- символы условий транспортирования.

Символы, представляющие информацию, указанные на маркировочном знаке (табличке) указана в Таблице 11

Таблица 11

	Информация о производителе
	Дата производства
	Серийный номер
	Рабочая часть типа В
	Внимание. Опасность (прочие опасности)
	Смотри руководство
	Беречь от влаги
	Верх
	Хрупкое, осторожно
	Штабелирование запрещено
	Предел температуры
	Диапазон влажности

в. № подл	Подп. и дата	Инв. № доул.	Взам. инв. №	Подп. и дата
-----------	--------------	--------------	--------------	--------------

в. № подл	Подп. и дата	Инв. № доул.	Взам. инв. №	Подп. и дата
-----------	--------------	--------------	--------------	--------------

в. № подл	Подп. и дата	Инв. № доул.	Взам. инв. №	Подп. и дата
-----------	--------------	--------------	--------------	--------------

в. № подл	Подп. и дата	Инв. № доул.	Взам. инв. №	Подп. и дата
-----------	--------------	--------------	--------------	--------------

в. № подл	Подп. и дата	Инв. № доул.	Взам. инв. №	Подп. и дата
-----------	--------------	--------------	--------------	--------------

в. № подл	Подп. и дата	Инв. № доул.	Взам. инв. №	Подп. и дата
-----------	--------------	--------------	--------------	--------------

в. № подл	Подп. и дата	Инв. № доул.	Взам. инв. №	Подп. и дата
-----------	--------------	--------------	--------------	--------------

в. № подл	Подп. и дата	Инв. № доул.	Взам. инв. №	Подп. и дата
-----------	--------------	--------------	--------------	--------------

в. № подл	Подп. и дата	Инв. № доул.	Взам. инв. №	Подп. и дата
-----------	--------------	--------------	--------------	--------------

в. № подл	Подп. и дата	Инв. № доул.	Взам. инв. №	Подп. и дата
-----------	--------------	--------------	--------------	--------------

в. № подл	Подп. и дата	Инв. № доул.	Взам. инв. №	Подп. и дата
-----------	--------------	--------------	--------------	--------------

в. № подл	Подп. и дата	Инв. № доул.	Взам. инв. №	Подп. и дата
-----------	--------------	--------------	--------------	--------------

в. № подл	Подп. и дата	Инв. № доул.	Взам. инв. №	Подп. и дата
-----------	--------------	--------------	--------------	--------------

в. № подл	Подп. и дата	Инв. № доул.	Взам. инв. №	Подп. и дата
-----------	--------------	--------------	--------------	--------------

в. № подл	Подп. и дата	Инв. № доул.	Взам. инв. №	Подп. и дата
-----------	--------------	--------------	--------------	--------------

в. № подл	Подп. и дата	Инв. № доул.	Взам. инв. №	Подп. и дата
-----------	--------------	--------------	--------------	--------------

По классификации Кресло относится к классу А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам

10. Свидетельство о приемке

Кресло пациента с электропитанием DS.Assist вариант исполнения DS.Assist _____, серийный номер _____ изготовлено и принято в соответствии с требованиями ТУ 32.50.30-001-86671063-2023 и признано годным для эксплуатации.
Дата выпуска «__» _____ 20__ г.

Наименование производителя: Общество с ограниченной ответственностью «ДС.Мед» (ООО «ДС.Мед»)

142214, Московская обл, г.о. Серпухов, г. Серпухов, Северный пр-д, д.6, офис 1.

Тел.: +7 (495) 230 11 55

Сайт: www.ds-med.ru

Адрес электронной почты: info@ds-med.ru

Представитель ОТК

М.П. _____
личная подпись расшифровка подписи

год, месяц, число

11. Гарантии изготовителя

На все элементы и части изделия «DS.Assist» предоставляется стандартная 12-месячная гарантия, начиная с даты его установки. Кроме того, в конкретном договоре купли-продажи может быть оговорен иной срок гарантии, чем указано выше.

Гарантия охватывает максимально быстрый ремонт продукции сервисными сотрудниками нашей компании в случае неисправности.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- химического, теплового, механического или иного воздействия, неправильного или небрежного обращения, попадания посторонних предметов во внутрь оборудования или части оборудования;

- неправильной эксплуатации, включая, но не ограничиваясь, использованием ЛОР-комбайна, принадлежностей или специального оборудования не по прямому назначению и эксплуатацией оборудования в нарушении правил и требований Руководства по эксплуатации, безопасности, небрежным уходом (например, очистки, дезинфекции, стерилизации);

- ремонта и/или наладки оборудования, если они произведены любыми иными лицами, кроме уполномоченного производителем на гарантийное обслуживание сервисного представителя.

- внесения конструктивных изменений в оборудование без согласования с производителем, а также установки деталей, непредусмотренных технической документацией и руководством по эксплуатации;

- несоблюдения норм и стандартов на параметры питающих электросетей, включая скачки напряжения или использования оборудования в условиях, не отвечающих требованиям окружающей среды и электропитанию;

- действий непреодолимой силы (пожар, наводнение, молния и т.д.);

Установленный срок службы должен быть не менее 5 лет. Средний срок службы кресла 8 лет.

Гарантийный срок хранения 3 месяца.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Кресло пациента с электропитанием *DS.Assist*

Вариант исполнения
Серийный номер:
Дата выпуска:
Подпись продавца:
Штамп торгующей организации:
Адрес, телефон сервисного центра:
Изделие проверено, претензий к внешнему виду и комплектации нет.
С условиями гарантии ознакомлен.
Подпись покупателя

Контактная информация

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ДС.Мед»

(Общество с ограниченной ответственностью «ДС.Мед»)

142214, Московская обл., г.о. Серпухов, г. Серпухов, Северный

пр-д, д.6, офис 1

Тел.: +7 (499) 686-11-65



**Техническая
поддержка**

service@ds-med.ru

Почта компании

info@ds-med.ru

Сайт компании

<https://ds-med.ru/>

РДГМ.942812.001 РЭ

Лист

26

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в данном руководстве по эксплуатации

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

ГОСТ Р 50444-2020 - Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ 31508-2012 - Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 - Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

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

ГОСТ 14254-2015 - Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP).

ГОСТ 14192-96 - Маркировка грузов.

ГОСТ 8828-89 - Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия

ГОСТ 10354-82 - Пленка полиэтиленовая. Технические условия

ГОСТ 177-88 - Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 25644-96 - Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

ГОСТ 9.014-78 - Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования

ГОСТ 33757-2016 - Поддоны плоские деревянные. Технические условия

ГОСТ Р 52901-2007 - Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 - Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ подл.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(обязательное)

Используемые при изготовлении кресла пациента материалы и компоненты

Наименование части кресла	Наименование (марка) материала
Корпус Подголовник (съёмный) Подлокотники Заглушка фиксатор Корпус педального выключателя	Сталь углеродистая Ст10 ГОСТ 1050-2013 Ст10 ГОСТ 16523-97 или C10 DIN EN 10130-99
Корпус Подголовник (съёмный)	ABS-пластик
Корпус Подголовник (съёмный) Подлокотники Заглушка фиксатор Корпус педального выключателя	Покрытые ЛКП торговой марки «MICROPUL» Турция или SETAS, Турция или ООО НПП ЯЗПК, Россия
Корпус Подголовник (съёмный) Подлокотники	Обивка Экокожа SOFT MARINE B-544
Многочастотный пульт с дистанционным управлением 280–868 МГц	ABS-пластик
Проводной пульт управления	Пленка: Информационная основа - прозрачная полиэфирная плёнка для лазерных принтеров Xerox Premium Transparencies. Защитный верхний слой - прозрачная матовая плёнка Oracal 641
Шнур сетевого питания длиной 3000 мм	Изолирующая оболочка - поливинил хлорид Жила - медь
Тормозной механизм	Сталь углеродистая Ст10 ГОСТ 1050-2013 Ст10 ГОСТ 16523-97
Педаль Zerone	покрытие шнура поливинилхлорид; Изолирующая оболочка поливинил хлорид Жила - медь

Металлическое основание (каркас) окрашено в темносерый цвет.

Цвет обивки кресла пациента определяется заказчиком (потребителем) в соответствии с предлагаемой производителем палитрой.

Палитра предлагаемых цветов: синий, коричневый, белый, светло-серый, оранжевый, серый, черный.

№ з. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата

ПРИЛОЖЕНИЕ В

(справочное)

Модельный ряд и внешний вид кресел пациента

Исполнение без педального выключателя	Исполнение с педальным выключателем
Кресло пациента с электропитанием DS.Assist по ТУ 32.50.30-001-86671063-2023, вариант исполнения DS.Assist ENT	Кресло пациента с электропитанием DS.Assist по ТУ 32.50.30-001-86671063-2023, вариант исполнения DS.Assist ENT P
	
Кресло пациента с электропитанием DS.Assist по ТУ 32.50.30-001-86671063-2023, вариант исполнения DS.Assist VISION	Кресло пациента с электропитанием DS.Assist по ТУ 32.50.30-001-86671063-2023, вариант исполнения DS.Assist VISION P
	
Кресло пациента с электропитанием DS.Assist по ТУ 32.50.30-001-86671063-2023, вариант исполнения DS.Assist UNI	Кресло пациента с электропитанием DS.Assist по ТУ 32.50.30-001-86671063-2023, вариант исполнения DS.Assist UNI P
	

РДГМ.942812.001 РЭ

Лист

30

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Руководство и декларация по электромагнитной совместимости



Аппарат требует специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС). Его установку и ввод в эксплуатацию необходимо осуществлять в соответствии с информацией по ЭМС, изложенной в данном руководстве по эксплуатации и паспорте. Высокие уровни излучаемых или кондуктивных высокочастотных электромагнитных помех (ЭМП) от мощных либо близко расположенных источников высокой частоты или иного оборудования (переносные и мобильные средства радиочастотной связи) могут влиять на работу аппарата.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Кресло использует энергию высокой частоты исключительно для своей внутренней работы, а создание помех, находящихся вблизи электронных устройств, крайне маловероятно.
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	Кресло предназначено для использования в любой обстановке, предполагающей подключение непосредственно к городской электросети, в том числе и жилых зданиях.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Неприменимо	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6кВ - контактный разряд ±8кВ - воздушный разряд	±6кВ - контактный разряд ±8кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями

	помехи по схеме "провод-земля"	помехи по схеме "провод-земля"	коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95 % U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95 % U_n) в течение 5 с	<5% U_n (провал напряжения >95 % U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95 % U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытат. уровень по МЭК 60601	Уровень соотв.	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3В/м в полосе от 80 МГц до	3В 3В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P},$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P},$

поле по МЭК 61000-4-3	2,5 ГГц	(от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P},$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах ^{b)} ; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
-----------------------	---------	--



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

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3В/м.

Примечания

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

в. № подл.

ИИ №3

Голованова

23.08.23

РДГМ.942812.001 РЭ

Лист

33

Дата

	80 МГц	МГц	2,5 ГГц
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.5	11.5	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Подп. и дата

№

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ подп

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

Макеты маркировок

ds.MED   

КРЕСЛО ПАЦИЕНТА С ЭЛЕКТРОПИТАНИЕМ DS.ASSIST
по ТУ 32.50.30-001-86671063-2023,
ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО ДС.МЕД, 142214, МОСКОВСКАЯ ОБЛ.,
Г. СЕРПУХОВ, СЕВЕРНЫЙ ПР-Д, д. 6, ОФИС 1.+74952301155,
www.ds-med.ru, info@ds-med.ru

SN



IP21, СЕТЬ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА: ~230В,
ЧАСТОТА СЕТИ: 50 Гц, ПОТРЕБЛЯЕМАЯ
МОЩНОСТЬ: не более 165 ВА

ds.MED  

КРЕСЛО ПАЦИЕНТА С ЭЛЕКТРОПИТАНИЕМ DS.ASSIST
по ТУ 32.50.30-001-86671063-2023,
ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ

ПЕДАЛЬНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО ДС.МЕД, 142214,
МОСКОВСКАЯ ОБЛ., Г. СЕРПУХОВ, СЕВЕРНЫЙ ПР-Д,
д. 6, ОФИС 1.

IP26

ds.MED  

КРЕСЛО ПАЦИЕНТА С ЭЛЕКТРОПИТАНИЕМ DS.ASSIST
по ТУ 32.50.30-001-86671063-2023,
ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ

**БЕСПРОВОДНАЯ РАДИО/ИНФРАКРАСНАЯ
СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КРЕСЛОМ**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО ДС.МЕД, 142214,
МОСКОВСКАЯ ОБЛ., Г. СЕРПУХОВ, СЕВЕРНЫЙ ПР-Д,
д. 6, ОФИС 1.

Образец маркировки упаковки

ds.MED **Сделано в России**

КРЕСЛО ПАЦИЕНТА С ЭЛЕКТРОПИТАНИЕМ DS.Assist
по ТУ 32.50.30-001-86671063-2023
ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ:

 **ММ.ГГГГ** **SN** **МЕСТО
ДЛЯ
QR-кода**

ГОД И МЕСЯЦ УПАКОВЫВАНИЯ **02.2023**

ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ
УПАКОВКА, ММ

МАССА БРУТТО, КГ

МАССА НЕТТО, КГ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ № ОТ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО ДС.МЕД, 142214, МОСКОВСКАЯ ОБЛ.,
Г. О.СЕРПУХОВ, Г. СЕРПУХОВ, СЕВЕРНЫЙ ПР-Д, д. 6, ОФИС 1.
Тел.: +7(495)2301155 www.ds-med.ru info@ds-med.ru

РДГМ.942812.001 РЭ

Лист

35

[illegible]

№ подл

КОПИЯ
РЭ
ВЕРНА

36

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

36 (ТРИЦАТЬ ШЕСТЬ) листов
цифрами прописью

Должность инженер

Подпись О.С. Гольванова

« 23 » 08 2023 г. М.П.

