

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Инмедикс»

Костева М.В.

28» декабря 2024 г



Руководство по эксплуатации

**Кресло-кушетка медицинская с электроприводами для осмотра и проведения
процедур К03 по ТУ 32.50.30-007-34960786-2023
версия 2.0**

г. Москва 2024

Настоящее руководство по эксплуатации на Кресло-кушетка медицинская с электроприводами для осмотра и проведения процедур K03 по ТУ 32.50.30-007-34960786-2023, предназначено для ознакомления с ними и их работой, и содержит сведения по установке, регламенту работы и паспортные данные на изделия.

1. Наименование медицинского изделия.

Кресло-кушетка медицинская с электроприводами для осмотра и проведения процедур K03 по ТУ 32.50.30-007-34960786-2023

Варианты исполнения:

1. Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур K03 (Э1), стационарная, в составе:

1.1. Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур K03 (Э1), стационарная - 1 шт.;

1.2. Кабель питания - 1 шт.

1.3. Подлокотник тип 1 (при необходимости) — 2 шт.;

1.4. Подлокотник тип 2 (при необходимости) — 2 шт.;

1.5. Подножка (при необходимости) - 1 шт.;

1.6. Штатив (при необходимости) - 1 шт.;

1.7. Ручка для перевозки кресла-кушетки (при необходимости) — 1 шт.;

1.8. Комплект крепежных элементов ручки для перевозки кресла-кушетки (при необходимости) — 1 уп.;

1.9. Держатель для одноразового полотенца-простыни (при необходимости) — 1 шт.;

1.10. Комплект крепежных элементов держателя для одноразового полотенца-простыни (при необходимости) - 1 уп.;

1.11. Откидная подушка (при необходимости) - 1 шт.;

1.12. Пульт ручной модель HA-W3, варианта исполнения K03 (Э1) - 1 шт.;

1.13. Пульт ножной модель FA-W3, варианта исполнения K03 (Э1) (при необходимости) - 1 шт.;

1.14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур K03 (Э1), передвижная, в составе:

2.1. Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур K03 (Э1), передвижная - 1 шт.;

2.2. Кабель питания - 1 шт.

2.3. Подлокотник тип 1 (при необходимости) — 2 шт.;

2.4. Подлокотник тип 2 (при необходимости) — 2 шт.;

2.5. Подножка (при необходимости) - 1 шт.;

2.6. Штатив (при необходимости) - 1 шт.;

2.7. Ручка для перевозки кресла-кушетки (при необходимости) — 1 шт.;

2.8. Комплект крепежных элементов ручки для перевозки кресла-кушетки (при необходимости) — 1 уп.;

2.9. Держатель для одноразового полотенца-простыни (при необходимости) — 1 шт.;

2.10. Комплект крепежных элементов держателя для одноразового полотенца-простыни (при необходимости) - 1 уп.;

2.11. Откидная подушка (при необходимости) - 1 шт.;

2.12. Пульт ручной модель HA-W3, варианта исполнения K03 (Э1) - 1 шт.;

2.13. Пульт ножной модель FA-W3, варианта исполнения K03 (Э1) (при необходимости) - 1 шт.;

2.14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Кресло-кушетка медицинская с электроприводами для осмотра и проведения процедур K03(Э2), стационарная, в составе:

- 3.1. Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур K03 (Э2), стационарная - 1 шт.;
- 3.2. Кабель питания - 1 шт.
- 3.3. Подлокотник тип 1 (при необходимости) — 2 шт.;
- 3.4. Подлокотник тип 2 (при необходимости) — 2 шт.;
- 3.5. Подножка (при необходимости) - 1 шт.;
- 3.6. Штатив (при необходимости) - 1 шт.;
- 3.7. Ручка для перевозки кресла-кушетки (при необходимости) — 1 шт.;
- 3.8. Комплект крепежных элементов ручки для перевозки кресла-кушетки (при необходимости) — 1 уп.;
- 3.9. Держатель для одноразового полотенца-простыни (при необходимости) — 1 шт.;
- 3.10. Комплект крепежных элементов держателя для одноразового полотенца-простыни (при необходимости) - 1 уп.;
- 3.11. Откидная подушка (при необходимости) - 1 шт.;
- 3.12. Пульт ручной модель HA-W2, варианта исполнения K03 (Э2) - 1 шт.;
- 3.13. Пульт ножной модель FA-W2, варианта исполнения K03 (Э2) (при необходимости) - 1 шт.;
- 3.14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. Кресло-кушетка медицинская с электроприводами для осмотра и проведения процедур K03(Э2), передвижная, в составе:

- 4.1. Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур K03 (Э2), передвижная - 1 шт.;
- 4.2. Кабель питания - 1 шт.
- 4.3. Подлокотник тип 1 (при необходимости) — 2 шт.;
- 4.4. Подлокотник тип 2 (при необходимости) — 2 шт.;
- 4.5. Подножка (при необходимости) - 1 шт.;
- 4.6. Штатив (при необходимости) - 1 шт.;
- 4.7. Ручка для перевозки кресла-кушетки (при необходимости) — 1 шт.;
- 4.8. Комплект крепежных элементов ручки для перевозки кресла-кушетки (при необходимости) — 1 уп.;
- 4.9. Держатель для одноразового полотенца-простыни (при необходимости) — 1 шт.;
- 4.10. Комплект крепежных элементов держателя для одноразового полотенца-простыни (при необходимости) - 1 уп.;
- 4.11. Откидная подушка (при необходимости) - 1 шт.;
- 4.12. Пульт ручной модель HA-W2, варианта исполнения K03 (Э2) - 1 шт.;
- 4.13. Пульт ножной модель FA-W2, варианта исполнения K03 (Э2) (при необходимости) - 1 шт.;
- 4.14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

5. Кресло-кушетка медицинская с электроприводами для осмотра и проведения процедур K03(Э3), стационарная, в составе:

- 5.1. Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур K03 (Э3), стационарная - 1 шт.;
- 5.2. Кабель питания - 1 шт.
- 5.3. Подлокотник тип 1 (при необходимости) — 2 шт.;
- 5.4. Подлокотник тип 2 (при необходимости) — 2 шт.;
- 5.5. Подножка (при необходимости) - 1 шт.;
- 5.6. Штатив (при необходимости) - 1 шт.;
- 5.7. Ручка для перевозки кресла-кушетки (при необходимости) — 1 шт.;
- 5.8. Комплект крепежных элементов ручки для перевозки кресла-кушетки (при необходимости) — 1 уп.;
- 5.9. Держатель для одноразового полотенца-простыни (при необходимости) — 1 шт.;
- 5.10. Комплект крепежных элементов держателя для одноразового полотенца-

простыни (при необходимости) - 1 уп.;

5.11.Откидная подушка (при необходимости) - 1 шт.;

5.12.Пульт ручной модель HA-W1, варианта исполнения K03 (ЭЗ) - 1 шт.;

5.13.Пульт ножной модель FA-W1, варианта исполнения K03 (ЭЗ) (при необходимости) -1 шт.;

5.14.Руководство по эксплуатации - 1 шт.

6.Кресло-кушетка медицинская с электроприводами для осмотра и проведения процедур K03(ЭЗ), передвижная, в составе:

6.1.Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур K03 (ЭЗ), передвижная -1 шт.;

6.2.Кабель питания - 1 шт.

6.3.Подлокотник тип 1 (при необходимости) — 2 шт.;

6.4.Подлокотник тип 2 (при необходимости) — 2 шт.;

6.5.Подножка (при необходимости) - 1 шт.;

6.6.Штатив (при необходимости) - 1 шт.;

6.7.Ручка для перевозки кресла-кушетки (при необходимости) — 1 шт.;

6.8.Комплект крепежных элементов ручки для перевозки кресла-кушетки (при необходимости) — 1 уп.;

6.9.Держатель для одноразового полотенца-простыни (при необходимости) — 1 шт.;

6.10.Комплект крепежных элементов держателя для одноразового полотенца-простыни (при необходимости) - 1 уп.;

6.11. Откидная подушка (при необходимости) - 1 шт.;

6.12.Пульт ручной модель HA-W1, варианта исполнения K03 (ЭЗ) - 1 шт.;

6.13.Пульт ножной модель FA-W1, варианта исполнения K03 (ЭЗ) (при необходимости) -1 шт.;

6.14.Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «Инмедикс», 192236, город Санкт-Петербург, Софийская улица, дом 38, корпус 2, лит. А, квартира 61

Место производства: ООО «Инмедикс»

РФ, Ленинградская область, Всеволожский муниципальный район, Свердловское городское поселение, деревня Новосаратовка, ул. Покровская дорога, дом 34, корпус 2

Телефон: 812-408-49-31;

8- 495-648-49-31

3. Область применения медицинского изделия.

диагностика, терапия

Кресло-кушетка предназначена для использования в условиях кабинетов врача, диагностических, терапевтических отделений медицинских учреждений.

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются:

Медицинский персонал со средним специальным или высшим образованием, после ознакомления с эксплуатационной документацией на изделие.

4. Назначение и показания медицинского изделия.

Кресло-кушетка медицинская с электроприводами для осмотра и проведения процедур K03 по ТУ 32.50.30-007-34960786-2023 (далее по тексту – кресло-кушетка или изделие) предназначена для размещения пациента в сидячем или лежащем положениях для медицинского осмотра и/или лечения.

Показания: Размещение пациента в сидячем или лежащем положениях для медицинского осмотра и/или лечения.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

Противопоказания к применению отсутствуют.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Руководство по эксплуатации должно быть в любое время доступно для пользователя (потребителя), чтобы избежать неисправностей вследствие несоблюдения правил эксплуатации и обеспечить бесперебойную работу изделия.

Медицинскими изделиями в лечебных учреждениях пользуется не только персонал, но и пациенты с различным состоянием здоровья, в том числе больные, страдающие инфекционными заболеваниями. Во избежание возникновения рисков передачи инфекции необходимо строгое соблюдение санитарных норм, поддержание порядка и чистоты в лечебных, лечебно – профилактических, социальных учреждениях, поэтому кресло-кушетки должны выдерживать частую влажную очистку и обработку дезинфицирующими средствами, не должны подвергаться гниению, коррозии, размножению паразитов.

Медицинским изделием может пользоваться только медицинский персонал со средним специальным или высшим образованием, после ознакомления с эксплуатационной документацией на изделие.

Недопустимо проведение сервисного и технического обслуживания во время использования изделия.

Если в изделии обнаружены неисправности или повреждения, не используйте его и немедленно сообщите об этом производителю/поставщику.

Если Вы обнаружили повреждения в процессе осмотра или эксплуатации, прекратите использование изделия и обратитесь к производителю/поставщику для заказа ремонта.

Во избежание возникновения рисков из-за присутствия медицинского изделия при определенных исследованиях или лечении использование изделия возможно строго по назначению.

"ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!"

"ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!"

"ВНИМАНИЕ! При модификации изделия необходимо проведение соответствующих контроля и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия"

Меры предосторожности, связанные с электрической безопасностью:

"ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление"

Кресло-кушетка требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации (Приложение 1). Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на кресло-кушетку.

"ВНИМАНИЕ! Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не входящих в состав медицинского изделия или съёмных компонентов, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости медицинского изделия"

Медицинское изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием.

Убедитесь, что при использовании изделия кабель питания не придавлен и не повреждён.

Могут возникнуть риски для пациента вследствие ненадлежащего использования изделия, как например:

- некомпетентное управление электрическими функциями изделия;
- перемещение изделия (для передвижных вариантов исполнения) за кабель питания;
- управление функциями необученным и не квалифицированным лицом;
- вытягивание кабеля для отключения источника питания;
- использование неисправного изделия;
- пренебрежение инструкциями по дезинфекции изделия.

7. Возможные побочные действия при использовании изделий.

Побочных действий при применении изделия не выявлено.

ВНИМАНИЕ!

Производитель не несет ответственность за любые повреждения, несчастные случаи и травмы, которые могут возникнуть из-за нарушения правил пользования. При использовании кресло-кушетки важно соблюдать инструкции и меры предосторожности при использовании изделия.

8. Технические характеристики.

8.1 Общий вид изделия представлен на рисунках 1-6.



Рисунок 1- Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур K03 (Э1), передвижная

- 1 – Рама
- 2 – Подлокотник тип 1
- 3 – Спинка (Спинная секция)
- 4 – Откидная подушка
- 5 – Колесо
- 6 – Сиденье (Тазовая секция)
- 7 – Ножная секция
- 8 – Подножка
- 9 – Электропривод (см. приложение 2 рисунок 1)

Пульт ручной, варианта исполнения K03 (Э1) и пульт ножной, варианта исполнения K03 (Э1) (не представлен на рисунке 1, см. приложение 2 рисунок 4,7), штатив (не представлен на рисунке 1, см. приложение 2 рисунок 10), ручка для перевозки кресла-кушетки (не представлена на рисунке 1, см. приложение 2 рисунок 11), держатель для одноразового полотенца-простыни (не представлен на рисунке 1, см. приложение 2 рисунок 12), комплект крепежных элементов ручки для перевозки кресла-кушетки и комплект крепежных элементов держателя для одноразового полотенца-простыни (не представлены на рисунке 1, см. приложение 2 рисунок 13)



Рисунок 2- Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур K03 (Э1), стационарная

- 1 – Рама
- 2 – Подлокотник тип 2
- 3 – Спинка (Спинная секция)
- 4 – Откидная подушка
- 5 – Заглушки
- 6 – Сиденье (Тазовая секция)
- 7 – Ножная секция
- 8 – Электропривод (см. приложение 2 рисунок 1)

Подножка (не представлена на рисунке 2 см. рисунок 1 п.8), пульт ручной, варианта исполнения K03 (Э1) и пульт ножной, варианта исполнения K03 (Э1) (не представлен на рисунке 1, см. приложение 2 рисунок 4,7), штатив (не представлен на рисунке 1, см. приложение 2 рисунок 10), ручка для перевозки кресла-кушетки (не представлена на рисунке 1, см. приложение 2 рисунок 11),

держатель для одноразового полотенца-простыни (не представлен на рисунке 1, см. приложение 2 рисунок 12), комплект крепежных элементов ручки для перевозки кресла-кушетки и комплект крепежных элементов держателя для одноразового полотенца-простыни (не представлены на рисунке 1, см. приложение 2 рисунок 13)



Рисунок 3- Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур К03 (Э2), передвижная

- 1 – Рама
- 2– Подлокотник тип 1
- 3– Спинка (Спинная секция)
- 4– Откидная подушка
- 5– Колесо
- 6– Сиденье (Тазовая секция)
- 7– Ножная секция

8– Электропривод (см. приложение 2 рисунок 2)

Пульт ручной, варианта исполнения К03 (Э2) и пульт ножной, варианта исполнения К03 (Э2) (не представлен на рисунке 3, см. приложение 2 рисунок 5,8), подножка (не представлена на рисунке 3, см. рисунок 1 п.8), штатив (не представлен на рисунке 3, см. приложение 2 рисунок 10), ручка для перевозки кресла-кушетки (не представлена на рисунке 3, см. приложение 2 рисунок 11), держатель для одноразового полотенца-простыни (не представлен на рисунке 3, см. приложение 2 рисунок 12), комплект крепежных элементов ручки для перевозки кресла-кушетки и комплект крепежных элементов держателя для одноразового полотенца-простыни (не представлены на рисунке 3, см. приложение 2 рисунок 13)



Рисунок 4- Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур K03 (Э2), стационарная

- 1 – Рама
- 2– Подлокотник тип 1
- 3– Спинка (Спинная секция)
- 4– Откидная подушка
- 5– Колесо
- 6– Сиденье (Тазовая секция)
- 7– Ножная секция
- 8– Электропривод (см. приложение 2 рисунок 2)

Пульт ручной, варианта исполнения K03 (Э2) и пульт ножной, варианта исполнения K03 (Э2) (не представлен на рисунке 3, см. приложение 2 рисунок 5,8), подножка (не представлена на рисунке 3, см. рисунок 1 п.8), штатив (не представлен на рисунке 3, см. приложение 2 рисунок 10), ручка для перевозки кресла-кушетки (не представлена на рисунке 3, см. приложение 2 рисунок 11), держатель для одноразового полотенца-простыни (не представлен на рисунке 3, см. приложение 2 рисунок 12), комплект крепежных элементов ручки для перевозки кресла-кушетки и комплект крепежных элементов держателя для одноразового полотенца-простыни (не представлены на рисунке 3, см. приложение 2 рисунок 13)



Рисунок 5- Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур К03 (Э3), передвижная

1-Откидная подушка

2- Штатив

3- Пульт ручной, варианта исполнения К03 (Э3) (см. приложение 2 рисунок 6)

4- Электропривод (см. приложение 2 рисунок 3)

5- Сиденье (Тазовая секция)

6- Подлокотник тип 1

7- Спинка (Спинная секция)

8- Подножка

9- Ножная секция

10- Колесо

11- Рама

12- Ручка для перевозки кресла-кушетки

13- Держатель для одноразового полотенца-простыни

Пульт ножной, варианта исполнения К03 (Э3) (не представлен на рисунке 5, см. приложение 2 рисунок 9), комплект крепежных элементов ручки для перевозки кресла-кушетки и комплект крепежных элементов держателя для одноразового полотенца-простыни (не представлены на рисунке 5, см. приложение 2 рисунок 13)



Рисунок 6- Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур К03 (Э3), стационарная

1-Откидная подушка

2- Штатив

3- Пульт ручной, варианта исполнения К03 (Э3) (см. приложение 2 рисунок 6)

4- Электропривод (см. приложение 2 рисунок 3)

5- Сиденье (Тазовая секция)

6- Подлокотник тип 1

7- Спинка (Спинная секция)

8- Подножка

✓ 9- Ножная секция

10- Заглушка

11- Рама

Подножка (не представлена на рисунке 6, см. рисунок 5 п.8), ручка для перевозки кресла-кушетки (не представлена на рисунке 6, см. рисунок 5 п.12), держатель для одноразового полотенца-простыни (не представлен на рисунке 6, см. рисунок 5 п.13), пульт ножной, варианта исполнения К03 (Э3) (не представлен на рисунке 5, см. приложение 2 рисунок 9), комплект крепежных элементов ручки для перевозки кресла-кушетки и комплект крепежных элементов держателя для одноразового полотенца-простыни (не представлены на рисунке 5, см. приложение 2 рисунок 13)

8.2 Основные параметры и характеристики

8.2.1 Кресло-кушетка должна соответствовать основным параметрам и размерам, указанным в таблицах 1, 2.

Таблица 1*

Наименование параметра /вариант исполнения изделия	K03 (Э1) стационарная	K03 (Э1) передвижная	K03 (Э2) стационарная	K03 (Э2) передвижная	K03 (Э3) стационарная	K03 (Э3) передвижная
Количество функций (электропривод или механически (с помощью клинового упора)	Электропривод высоты + механически углы наклона секции ног и секции спины	Электропривод высоты + механически углы наклона секции ног и секции спины	Электропривод высоты и угла наклона секции спины + механически угол наклона секции ног	Электропривод высоты и угла наклона секции спины + механически угол наклона секции ног	Все три регулировки с помощью электроприводов (и высота, и угол наклона секции ног и секции спины)	Все три регулировки с помощью электроприводов (и высота, и угол наклона секции ног и секции спины)
Масса, кг (от минимальной до максимальной комплектации**)	56-61	60-65	61-66	65-70	62-67	66-71
Габаритные размеры, в положении сидя: ДхШ без подлокотников (подлокотники тип 1 /подлокотники тип 2) xB÷ (маск.В) (с подножкой), мм/ B÷ (маск.В) (без подножки), мм	1250x663 (990/870) x1350 ÷ 1670/ 1350 ÷ 1670	1540x683 (990/870) x1430 ÷ 1750/ 1430 ÷ 1750	1250x600 (990/870) x1350 ÷ 1670/ 1350 ÷ 1670	1540x683 (990/870) x1430 ÷ 1750/ 1430 ÷ 1750	1250x600 (990/870) x1350 ÷ 1670/ 1350 ÷ 1670	1540x683 (990/870) x1430 ÷ 1750/ 1430 ÷ 1750

Наименование параметра /вариант исполнения изделия	K03 (Э1) стационарная	K03 (Э1) передвижная	K03 (Э2) стационарная	K03 (Э2) передвижная	K03 (Э3) стационарная	K03 (Э3) передвижная
Габаритные размеры, в положении лежа, мм	длина (места для лежания) до подножки 1850 ÷ 2000 мм, длина с подножкой – 1910 ÷ 2060 мм (подножка выдвигается на 150 мм); высота от пола до верха лежака 590 ÷ 910 мм; Размер сиденья: ширина 600 мм, глубина 500 мм. Ширина изделия без подлокотника в 663 мм, с подлокотника ми тип 1- 990 мм, с подлокотника ми тип 2 – 870 мм.	длина (места для лежания) до подножки 1850 ÷ 2000 мм, длина с подножкой – 1910 ÷ 2060 мм (подножка выдвигается на 150 мм); высота от пола до верха лежака 680 ÷ 1000 мм; Размер сиденья: ширина 600 мм, глубина 500 мм. Ширина изделия без подлокотника в 683 мм, с подлокотника ми тип 1- 990 мм, с подлокотника ми тип 2 – 870 мм.	длина (места для лежания) до подножки 1850 ÷ 2000 мм, длина с подножкой – 1910 ÷ 2060 мм (подножка выдвигается на 150 мм); высота от пола до верха лежака 590 ÷ 910 мм; Размер сиденья: ширина 600 мм, глубина 500 мм. Ширина изделия без подлокотника в 663 мм, с подлокотника ми тип 1- 990 мм, с подлокотника ми тип 2 – 870 мм.	длина (места для лежания) до подножки 1850 ÷ 2000 мм, длина с подножкой – 1910 ÷ 2060 мм (подножка выдвигается на 150 мм); высота от пола до верха лежака 680 ÷ 1000 мм. Размер сиденья: ширина 600 мм, глубина 500 мм. Ширина изделия без подлокотника в 683 мм, с подлокотника ми тип 1- 990 мм, с подлокотника ми тип 2 – 870 мм.	длина (места для лежания) до подножки 1850 ÷ 2000 мм, длина с подножкой – 1910 ÷ 2060 мм (подножка выдвигается на 150 мм); высота от пола до верха лежака 590 ÷ 910 мм; Размер сиденья: ширина 600 мм, глубина 500 мм. Ширина изделия без подлокотника в 663 мм, с подлокотника ми тип 1- 990 мм, с подлокотника ми тип 2 – 870 мм.	длина (места для лежания) до подножки 1850 ÷ 2000 мм, длина с подножкой – 1910 ÷ 2060 мм (подножка выдвигается на 150 мм); высота от пола до верха лежака 680 ÷ 1000 мм. Размер сиденья: ширина 600 мм, глубина 500 мм. Ширина изделия без подлокотника в 683 мм, с подлокотника ми тип 1- 990 мм, с подлокотника ми тип 2 – 870 мм.
Размер ножной секции, ВхШ (Ш вверх у сиденья)хТ,мм	440 x 500 (600) x 80	440 x 500 (600) x 80	440 x 500 (600) x 80	440 x 500 (600) x 80	440 x 500 (600) x 80	440 x 500 (600) x 80
Размер спинной секции, ВхШ(Ш вверх)хТ,мм	860x600(400) x 80	860x600(400) x 80	860x600(400) x 80	860x600(400) x 80	860x600(400) x 80	860x600(400) x 80
Диапазон вертикального перемещения, мм	590 ÷ 910 мм (от пола до верха сиденья).	680 ÷ 1000 мм (от пола до верха сиденья).	590 ÷ 910 мм (от пола до верха сиденья).	680 ÷ 1000 мм (от пола до верха сиденья).	590 ÷ 910 мм (от пола до верха сиденья).	680 ÷ 1000 мм (от пола до верха сиденья).

Наименование параметра /вариант исполнения изделия	K03 (Э1) стационарная	K03 (Э1) передвижная	K03 (Э2) стационарная	K03 (Э2) передвижная	K03 (Э3) стационарная	K03 (Э3) передвижная
Потребляемая мощность, ВА	90	90	105	105	105	105
Угол регулировки спинной секции, градус	0-77°	0-77°	0-77°	0-77°	0-77°	0-77°
Угол регулировки ножной секции, градус	0-90°	0-90°	0-90°	0-90°	0-90°	0-90°
Скорость вертикального перемещения (лифтинга), м/с	0,01± 0,003	0,01± 0,003	0,01± 0,003	0,01± 0,003	0,01± 0,003	0,01± 0,003
Угловая скорость автоматического перемещения спинной секции /ножной секции, рад/с	0,126± 0,003/ 0,126± 0,003	0,126± 0,003/ 0,126± 0,003	0,126± 0,003/ 0,126± 0,003	0,126± 0,003/ 0,126± 0,003	0,126± 0,003/ 0,126± 0,003	0,126± 0,003/ 0,126± 0,003
Безопасная рабочая нагрузка, кг	на ложе - 160 на спинную секцию - 50 на ножную секцию - 50 на подлокотники - 40	на ложе - 160 на спинную секцию - 50 на ножную секцию - 50 на подлокотники - 40	на ложе - 160 на спинную секцию - 50 на ножную секцию - 50 на подлокотники - 40	на ложе - 160 на спинную секцию - 50 на ножную секцию - 50 на подлокотники - 40	на ложе - 160 на спинную секцию - 50 на ножную секцию - 50 на подлокотники - 40	на ложе - 160 на спинную секцию - 50 на ножную секцию - 50 на подлокотники - 40
Корректированный уровень звуковой мощности шума, дБА	30	30	35	35	40	40
Длина кабеля питания, см	100	100	100	100	100	100

*Отклонение параметров таблицы 1, где не указано составляет не более 15 %.

** минимальная комплектация изделия – это комплектация изделия по п.1 без дополнительных составляющих, указанных при необходимости, максимальная комплектация изделия – это комплектация изделия по п.1 со всеми дополнительными составляющими.

Таблица 2*

Наименование составляющей изделия	Описание и характеристики
Пульт	Пульт ручной, производитель Yuyao Sanxing Mechanical & Electrical Technology Co., Ltd. Предназначен для регулировки функций изделия. Функции регулировки с пульта: Модель HA-W3 для варианта исполнения изделия K03(Э1) (стационарная и передвижная): регулировка высоты изделия. Пульт ручной имеет: 2 кнопки для 1 привода. Модель HA-W2 для варианта исполнения изделия K03(Э2) (стационарная и передвижная): регулировка высоты изделия и угла наклона спинки. Пульт ручной имеет: 4 кнопки для 2 приводов. Модель HA-W1 для варианта исполнения изделия K03(Э3) (стационарная и передвижная): регулировка высоты изделия, угла наклона спинки и угла наклона ножной секции. Пульт ручной имеет: 6 кнопок для 3 приводов. Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP) IP 54 Масса изделия, кг 0,3 Размеры изделия д*ш*в, мм 170 x 65 x 25 Длина шнура, м 0,4 растягивается до 3 м Пульт ножной, производитель Yuyao Sanxing Mechanical & Electrical Technology Co., Ltd. Предназначен для регулировки функций изделия. Функции регулировки с пульта: Модель FA-W3 для варианта исполнения изделия K03(Э1) (стационарная и передвижная): регулировка высоты изделия. Пульт ножной имеет: 2 кнопки для 1 привода. Модель FA-W2 для варианта исполнения изделия K03(Э2) (стационарная и передвижная): регулировка высоты изделия и угла наклона спинки. Пульт ножной имеет: 4 кнопки для 2 приводов. Модель FA-W1 для варианта исполнения изделия K03(Э3) (стационарная и передвижная): регулировка высоты изделия, угла наклона спинки и угла наклона ножной секции. Пульт ножной имеет: 6 кнопок для 3 приводов. Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP) IP 54 Масса изделия, кг 0,3 Размеры изделия д*ш*в, мм 50 x 110 x 15 Длина шнура, м 0,4
Электропривод	Представляет собой короб со встроенным винтом, который вращается по или против часовой стрелки, его вращение вызывает линейное перемещение штока, соединенного с гайкой, которая перемещается вдоль винта. Управление осуществляется с помощью пульта (ручного или ножного). Модель Med-i-Drive, производства Zhejiang Jiechang Linear Motion Technology Co., Ltd. Линейный привод FD1: ход 150 мм, длина втягивания 325 мм, грузоподъемность 6000 Н, скорость 5 мм/с без нагрузки, напряжение 24 В постоянного тока, макс. ток 5А, диаметр отверстия 10 мм, длина кабеля 400 мм. Режим работы: непродолжительный - 18 мин. (включение) / 2 мин. (выключение) Вариант исполнения изделия K03(Э1) (стационарная и передвижная): 1 электропривод

	Вариант исполнения изделия K03(Э2) (стационарная и передвижная): 2 электропривода Вариант исполнения изделия K03(Э3) (стационарная и передвижная): 3 электропривода
Блок управления электроприводом	Модель Med-i-Drive, производства Zhejiang Jiechang Linear Motion Technology Co., Ltd. Вариант исполнения изделия K03(Э1) (стационарная и передвижная): Напряжение 230 В ± 23 В Частота 50 Гц Потребляемая мощность 90 ВА Режим работы: непродолжительный - 18 мин. (включение) / 2 мин. (выключение) Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP) IP54 Вариант исполнения изделия K03(Э2) (стационарная и передвижная): Напряжение 230 В ± 23 В Частота 50 Гц Потребляемая мощность 105 ВА Режим работы: непродолжительный - 18 мин. (включение) / 2 мин. (выключение) Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP) IP54 Вариант исполнения изделия K03(Э3) (стационарная и передвижная): Напряжение 230 В ± 23 В Частота 50 Гц Потребляемая мощность 105 ВА Режим работы: непродолжительный - 18 мин. (включение) / 2 мин. (выключение) Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP) IP54
Подлокотник	Подлокотник – это часть изделия, на которую пациент опирается руками Съёмные, регулируются по высоте и вращаются на 360 градусов. Подлокотники изготовлены из фанеры толщиной 9 мм, обиты поролоном толщиной 50 мм, обтянуты экокожей. Подлокотник тип 1 и тип 2 имеют идентичную конструкцию. <i>подлокотник тип 1</i> Размер (дхшхв), мм: 450х190х55 Диаметр и длина стержня: диаметр 16 мм, длина 380 мм Высота регулировки 150 мм Масса 1,3 кг Максимальная нагрузка 40 кг <i>подлокотник тип 2</i> Размер (дхшхв), мм: 370х130х55 мм Диаметр и длина стержня: диаметр 16 мм, длина 380 мм Высота регулировки 150 мм Масса 0,8 кг Максимальная нагрузка 40 кг
Подножка	Используется для устойчивой опоры ног. Размер мягкой части (дхшхв), мм: 480х230х30 Длина и ширина прямоугольных трубок 230 мм и 130 мм Прямоугольные трубки имеют квадратное сечение 20 мм одна сторона и 20 мм другая сторона Максимальная нагрузка 40 кг Масса 2,9 кг

Колесная опора	Колесная опора – прорезиненные колеса (4 шт.), диаметр колес 125 мм (2 колеса с тормозом), ширина обода 25 мм  колесо (с тормозом) Тип: с болтом Размер штыря DxL, мм: 12x30 Тип подшипника: скольжения Диаметр колеса, мм: 125 Высота, мм: 152 Ширина колеса, мм: 27 Диаметр крепежного отверстия, мм: 12 Нагрузка, кг: 100 Масса, кг: 0,96  колесо (без тормоза) Тип: с болтом Размер штыря DxL, мм: 12x30 Тип подшипника: скольжения Диаметр колеса, мм: 125 Высота, мм: 152 Ширина колеса, мм: 27 Диаметр крепежного отверстия, мм: 12 Нагрузка, кг: 100 Масса, кг: 0,81
Заглушки	Размер (дхшхв), мм: 30x15x20 или 40x20x20
Штатив	Предназначен для фиксации капельниц, инфузионных баллонов на изделии. Размер: высота от 1000 до 2000 мм, 2 держателя (габаритный размер держателей 310 мм) Диаметр трубки стойки 16 мм Максимальная нагрузка на каждый держатель 5 кг Масса, кг: 1,05
Ручка для перевозки кресла-кушетки	Используются для перемещения изделия Размер (глубина x высота x диаметр трубки), мм: 365x125x20 Масса, кг: 0,4
Держатель для одноразового полотенца-простыни	Изделие, которое крепится к кресло-кушетке и представляет собой металлический каркас на который устанавливается свернутый в рулон одноразовое полотенце-простыня. Размер (дхшхв), мм: 435 мм длина, 180 мм высота, 16 мм Диаметр трубки, мм: 16 Масса, кг: 0,6

Откидная подушка	Подушка поддерживает голову пациента, шею и плечевой пояс, способствует правильному дыханию и достаточному притоку кислорода к тканям головного мозга при проведении процедур осмотра/лечения. Размер (дхшхт), мм: 280х150х50 Масса, кг: 0,2
-------------------------	--

**Отклонение параметров таблицы 2, где не указано составляет 15%.*

8.2.2 Масса изделия соответствует значениям, указанным в таблице 1 и составляющих изделия значениям, указанным в таблице 2.

8.2.3 Цветовая гамма ложа, спинки, ножной секции, подлокотников, подножки представлена в Приложение 2.

8.2.4 Кресло-кушетка питается от однофазной сети переменного тока напряжением (230 ± 23) В, частотой 50 Гц. Подключение кресло-кушетки к питающей сети осуществляется через разъём со встроенным плавким предохранителем с параметрами: АС 250В, 50Гц, тип F10AL250V.

8.2.5 Время от включения изделия до начала работы – не более 10 сек.

8.2.6 Усилие, необходимое для перемещения передвижного изделия по твердой и плоской горизонтальной поверхности, не должно превышать 200 Н.

8.2.7 По безопасности изделие соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 класс I и тип рабочей части BF.

8.2.8 Класс защиты оболочки изделия соответствует IP 54 в соответствии с п. 6.3 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 (для пультов и блока управления электроприводом).

8.2.9 Изделия не должны использоваться в среде с повышенным содержанием кислорода.

8.2.10 Режим работы изделия непродолжительный: 18 мин. (включение) / 2 мин. (выключение).

8.2.11 Условия эксплуатации:

Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для вида исполнения УХЛ 4.2:

- при температуре от +10 до +35°
- влажности 80% при 25 °С
- давлении окружающего воздуха от 84,0 до 106,7 кПа

9. Комплект поставки

- «Кресло-кушетка медицинская с электроприводами для осмотра и проведения процедур К03 по ТУ 32.50.30-007-34960786-2023» в собранном виде одного варианта исполнения - 1 шт.

Варианты исполнения:

1. Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур К03 (Э1), стационарная, в составе:

1.1. Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур К03 (Э1), стационарная - 1 шт.;

1.2. Кабель питания - 1 шт.

1.3. Подлокотник тип 1 (при необходимости) — 2 шт.;

1.4. Подлокотник тип 2 (при необходимости) — 2 шт.;

1.5. Подножка (при необходимости) - 1 шт.;

1.6. Штатив (при необходимости) - 1 шт.;

1.7. Ручка для перевозки кресла-кушетки (при необходимости) — 1 шт.;

1.8. Комплект крепежных элементов ручки для перевозки кресла-кушетки (при необходимости) — 1 уп.;

1.9. Держатель для одноразового полотенца-простыни (при необходимости) — 1 шт.;

- 1.10.Комплект крепежных элементов держателя для одноразового полотенца-простыни (при необходимости) - 1 уп.;
- 1.11. Откидная подушка (при необходимости) - 1 шт.;
- 1.12.Пульт ручной модель HA-W3, варианта исполнения K03 (Э1) - 1 шт.;
- 1.13.Пульт ножной модель FA-W3, варианта исполнения K03 (Э1) (при необходимости) -1 шт.;
- 1.14.Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 2.Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур K03 (Э1), передвижная, в составе:
 - 2.1.Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур K03 (Э1), передвижная -1 шт.;
 - 2.2.Кабель питания - 1 шт.
 - 2.3.Подлокотник тип 1 (при необходимости) — 2 шт.;
 - 2.4.Подлокотник тип 2 (при необходимости) — 2 шт.;
 - 2.5.Подножка (при необходимости) - 1 шт.;
 - 2.6.Штатив (при необходимости) - 1 шт.;
 - 2.7.Ручка для перевозки кресла-кушетки (при необходимости) — 1 шт.;
 - 2.8.Комплект крепежных элементов ручки для перевозки кресла-кушетки (при необходимости) — 1 уп.;
 - 2.9.Держатель для одноразового полотенца-простыни (при необходимости) — 1 шт.;
- 2.10.Комплект крепежных элементов держателя для одноразового полотенца-простыни (при необходимости) - 1 уп.;
- 2.11. Откидная подушка (при необходимости) - 1 шт.;
- 2.12. Пульт ручной модель HA-W3, варианта исполнения K03 (Э1) - 1 шт.;
- 2.13. Пульт ножной модель FA-W3, варианта исполнения K03 (Э1) (при необходимости) -1 шт.;
- 2.14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 3.Кресло-кушетка медицинская с электроприводами для осмотра и проведения процедур K03(Э2), стационарная, в составе:
 - 3.1. Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур K03 (Э2), стационарная -1 шт.;
 - 3.2.Кабель питания - 1 шт.
 - 3.3.Подлокотник тип 1 (при необходимости) — 2 шт.;
 - 3.4.Подлокотник тип 2 (при необходимости) — 2 шт.;
 - 3.5.Подножка (при необходимости) - 1 шт.;
 - 3.6.Штатив (при необходимости) - 1 шт.;
 - 3.7.Ручка для перевозки кресла-кушетки (при необходимости) — 1 шт.;
 - 3.8.Комплект крепежных элементов ручки для перевозки кресла-кушетки (при необходимости) — 1 уп.;
 - 3.9.Держатель для одноразового полотенца-простыни (при необходимости) — 1 шт.;
 - 3.10.Комплект крепежных элементов держателя для одноразового полотенца-простыни (при необходимости) - 1 уп.;
 - 3.11. Откидная подушка (при необходимости) - 1 шт.;
 - 3.12.Пульт ручной модель HA-W2, варианта исполнения K03 (Э2) - 1 шт.;
 - 3.13.Пульт ножной модель FA-W2, варианта исполнения K03 (Э2) (при необходимости) -1 шт.;
 - 3.14.Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. Кресло-кушетка медицинская с электроприводами для осмотра и проведения процедур K03(Э2), передвижная, в составе:

4.1. Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур K03 (Э2), передвижная - 1 шт.;

4.2. Кабель питания - 1 шт.

4.3. Подлокотник тип 1 (при необходимости) — 2 шт.;

4.4. Подлокотник тип 2 (при необходимости) — 2 шт.;

4.5. Подножка (при необходимости) - 1 шт.;

4.6. Штатив (при необходимости) - 1 шт.;

4.7. Ручка для перевозки кресла-кушетки (при необходимости) — 1 шт.;

4.8. Комплект крепежных элементов ручки для перевозки кресла-кушетки (при необходимости) — 1 уп.;

4.9. Держатель для одноразового полотенца-простыни (при необходимости) — 1 шт.;

4.10. Комплект крепежных элементов держателя для одноразового полотенца-простыни (при необходимости) - 1 уп.;

4.11. Откидная подушка (при необходимости) - 1 шт.;

4.12. Пульт ручной модель HA-W2, варианта исполнения K03 (Э2) - 1 шт.;

4.13. Пульт ножной модель FA-W2, варианта исполнения K03 (Э2) (при необходимости) - 1 шт.;

4.14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

5. Кресло-кушетка медицинская с электроприводами для осмотра и проведения процедур K03(Э3), стационарная, в составе:

5.1. Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур K03 (Э3), стационарная - 1 шт.;

5.2. Кабель питания - 1 шт.

5.3. Подлокотник тип 1 (при необходимости) — 2 шт.;

5.4. Подлокотник тип 2 (при необходимости) — 2 шт.;

5.5. Подножка (при необходимости) - 1 шт.;

5.6. Штатив (при необходимости) - 1 шт.;

5.7. Ручка для перевозки кресла-кушетки (при необходимости) — 1 шт.;

5.8. Комплект крепежных элементов ручки для перевозки кресла-кушетки (при необходимости) — 1 уп.;

5.9. Держатель для одноразового полотенца-простыни (при необходимости) — 1 шт.;

5.10. Комплект крепежных элементов держателя для одноразового полотенца-простыни (при необходимости) - 1 уп.;

5.11. Откидная подушка (при необходимости) - 1 шт.;

5.12. Пульт ручной модель HA-W1, варианта исполнения K03 (Э3) - 1 шт.;

5.13. Пульт ножной модель FA-W1, варианта исполнения K03 (Э3) (при необходимости) - 1 шт.;

5.14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

6. Кресло-кушетка медицинская с электроприводами для осмотра и проведения процедур K03(Э3), передвижная, в составе:

6.1. Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур K03 (Э3), передвижная - 1 шт.;

- 6.2. Кабель питания - 1 шт.
- 6.3. Подлокотник тип 1 (при необходимости) — 2 шт.;
- 6.4. Подлокотник тип 2 (при необходимости) — 2 шт.;
- 6.5. Подножка (при необходимости) - 1 шт.;
- 6.6. Штатив (при необходимости) - 1 шт.;
- 6.7. Ручка для перевозки кресла-кушетки (при необходимости) — 1 шт.;
- 6.8. Комплект крепежных элементов ручки для перевозки кресла-кушетки (при необходимости) — 1 уп.;
- 6.9. Держатель для одноразового полотенца-простыни (при необходимости) — 1 шт.;
- 6.10. Комплект крепежных элементов держателя для одноразового полотенца-простыни (при необходимости) - 1 уп.;
- 6.11. Откидная подушка (при необходимости) - 1 шт.;
- 6.12. Пульт ручной модель HA-W1, варианта исполнения K03 (ЭЗ) - 1 шт.;
- 6.13. Пульт ножной модель FA-W1, варианта исполнения K03 (ЭЗ) (при необходимости) - 1 шт.;
- 6.14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

10. Подготовка к работе и порядок работы

ВНИМАНИЕ! Запрещается располагать под кресло-кушеткой посторонние предметы, они могут быть повреждены при регулировке высоты кресло-кушетки.

Беречь изделие от попадания воды и брызг!

Рабочими частями изделия являются: спинка, сиденье (тазовая секция), ножная секция, подножка, подлокотники, откидная подушка, пульт ручной, пульт ножной.

10.1 Установка и ввод в эксплуатацию

Перед вводом в эксплуатацию изделия внимательно осмотрите упаковку, распакуйте изделие и сверьте комплектность. Ввод в эксплуатацию изделия осуществляется сервисным инженером производителя или уполномоченной организацией производителя.

После пребывания изделия в условиях отрицательных температур распаковку производите после выдержки в помещении при температуре +10...+35°C и относительной влажности, не превышающей 80%, в течение 12 часов.

Перед использованием кресло-кушетки внимательно прочитайте данное руководство.

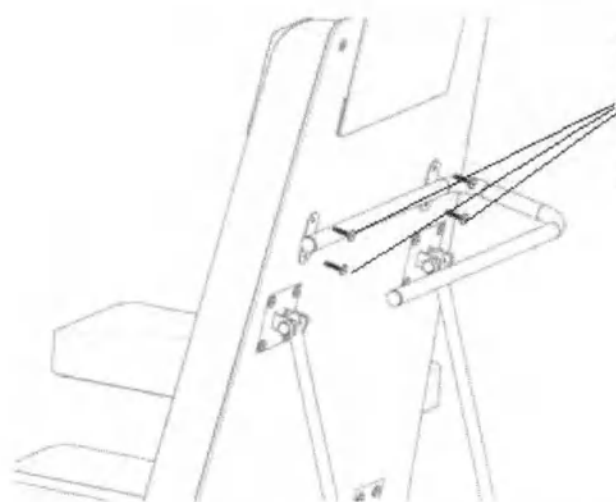
Расположение изделия

Кресло-кушетка должна быть расположена так, чтобы вокруг нее с каждой стороны оставалось не менее 5 см свободного пространства. Необходимо также следить за тем, чтобы над или под кресло-кушеткой не было каких-либо объектов, препятствующих изделию в движении (для передвижных вариантов исполнения). Выбор места для кресло-кушетки должен исключать случайные удары и толчки.

10.2 Подготовка к работе с изделием

Кресло-кушетка поставляется к пользователю в собранном виде.

При наличии съёмных составляющих (подлокотники, подножка, штатив, ручка для перевозки кресла-кушетки, держатель для одноразового полотенца простыни) после распаковки изделия установите их, при этом крепко фиксируйте, дабы избежать их падений и повреждений, а также травм пациента.



Комплект крепежных
элементов держателя для
одноразового полотенца-
простыни

Схема установки держателя для одноразового полотенца-простыни

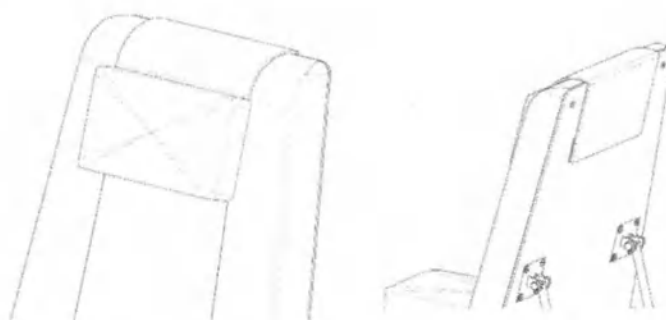


Схема установки откидной подушки

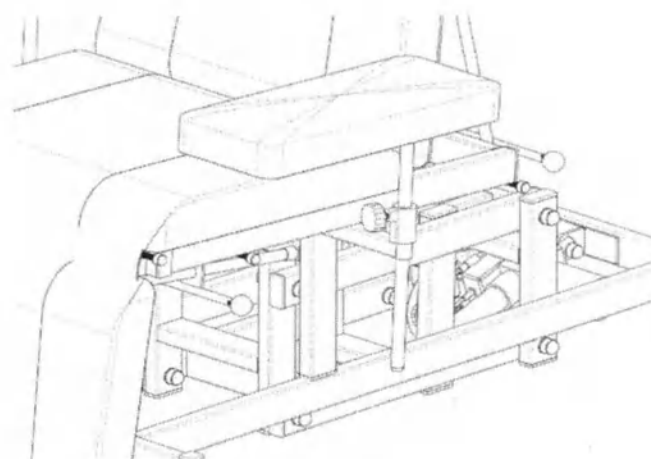
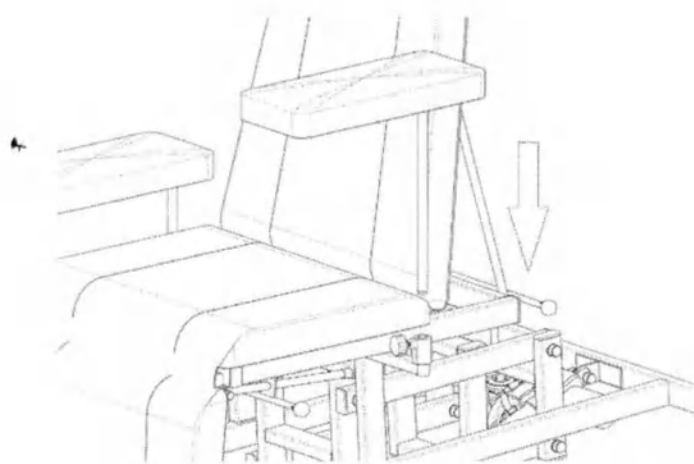


Схема установки подлокотника

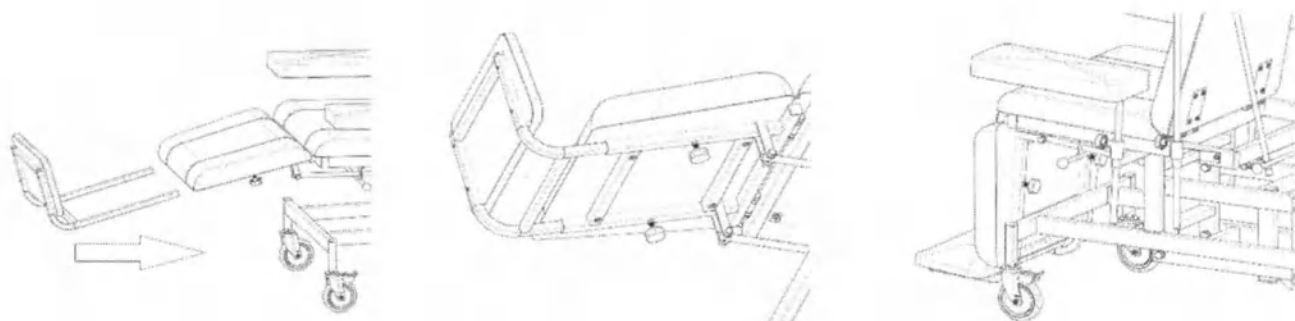


Схема установки подножки



Схема установки ручки для перевозки кресла-кушетки

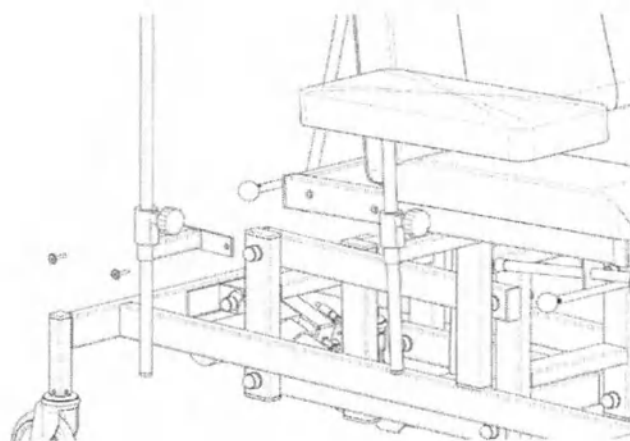


Схема установки штатива (справа)

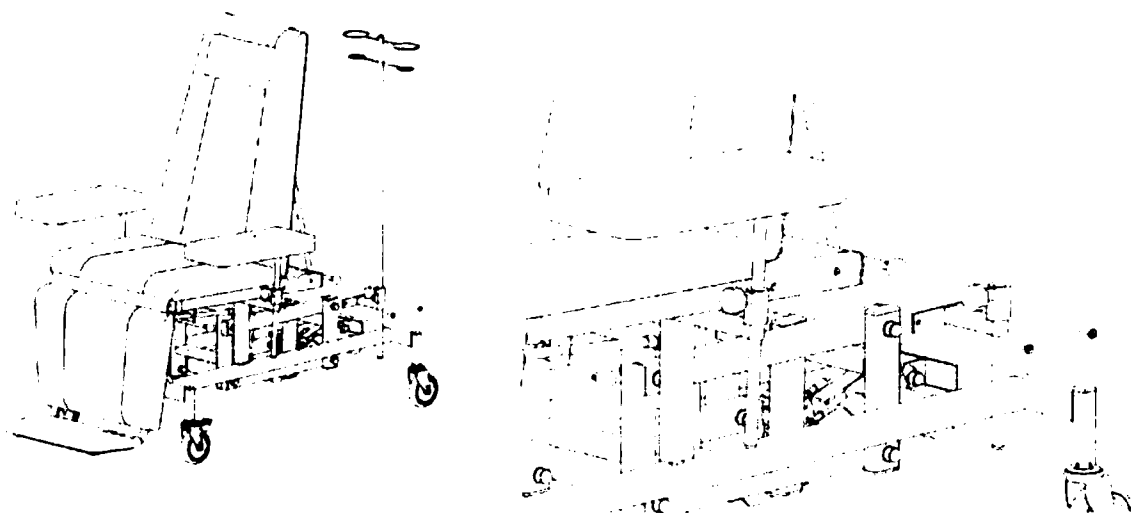


Схема установки штатива (слева)

Кресло-кушетку необходимо разместить таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством (кабель питания).

Проведите санитарную обработку поверхности кресла-кушетки.

Подключите кабель питания в розетку.

Во время работы с изделием оно должно быть зафиксировано, чтобы минимизировать риск травмы пациента.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ: использование неисправленного изделия.

Производитель несет ответственность только при использовании изделия в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением. Изготовитель рекомендует использовать изделие надлежащим образом и осуществлять уход в соответствии с инструкциями данными в руководстве. Производитель не несет ответственности за повреждение вследствие использования неоригинальных элементов и запасных частей.

10.3 Порядок работы

При первоначальном и перед каждым применением изделия пользователю необходимо убедиться в том, что:

- колеса с тормозом заблокированы (для передвижных вариантов исполнения изделия);
- источник питания соответствует номинальному напряжению, согласно таблице 2 - $230\text{ В} \pm 23\text{ В}$, 50 Гц;
- кабель питания подсоединен и проложен таким образом, что его повреждение исключено;
- кабели электроприводов и пультов (ручного и ножного) не могут быть повреждены при перемещении изделия;
- отсутствуют препятствия (конечности пациента, предметы, дополнительное оборудование, кабельные желоба и т.п.) мешающие регулировке изделия;
- все регулировочные функции изделия проверены и действуют исправно.

Только после этого можно приступить к использованию по назначению кресло-кушетки.

Разместите пациента в сидячем положении для обычного/малого медицинского осмотра и/или лечения пациента. Для создания наиболее комфортного положения пациенту (изменение высоты, угла наклона) используйте пульт.

Рекомендации по использованию пультов:

ВНИМАНИЕ! При изменении положения изделия убедитесь, что части тела и оборудование находятся на безопасном расстоянии от деталей рамы.

Вы можете поднять или опустить кресло-кушетку нажатием соответствующей кнопки на пульте управления.



Пульт ручной модель НА-W3, варианта исполнения K03 (Э1): регулирует высоту изделия (вверх/вниз).

Стрелка вверх- движение вверх, стрелка вниз- движение вниз.



Пульт ручной модель НА-W2, варианта исполнения К03 (Э2): регулирует высоту изделия и угол наклона секции спины.
Стрелка вверх- движение вверх, стрелка вниз- движение вниз.



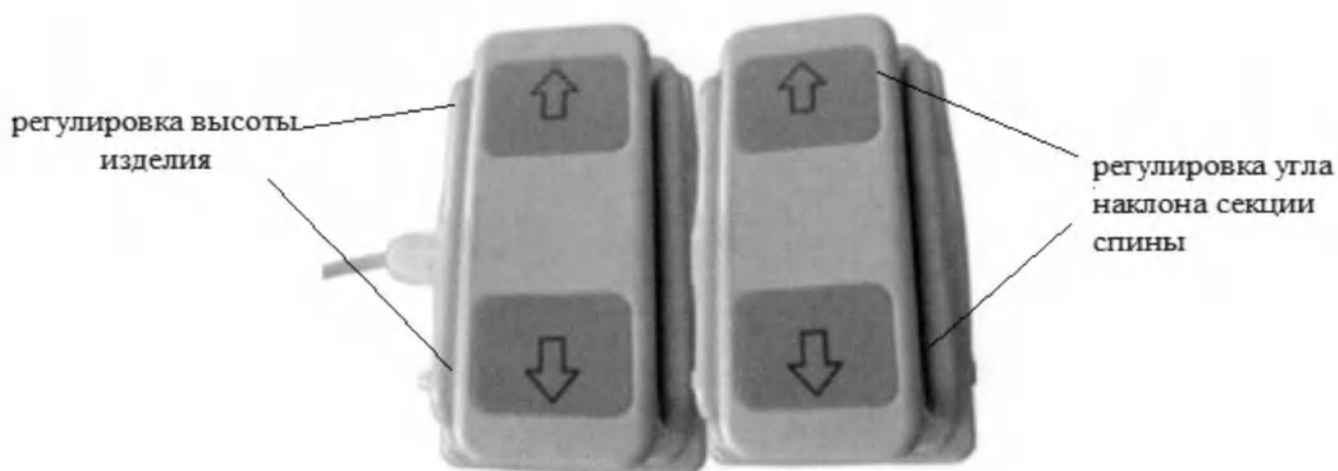
Пульт ручной модель НА-W1, варианта исполнения К03 (Э3): регулирует высоту изделия + угол наклона секции спины + угол наклона секции ног
Стрелка вверх- движение вверх, стрелка вниз- движение вниз.

Пульт ножной требует нажатий на педаль без особых усилий. Кресло-кушетка поднимается вверх, когда вы нажимаете на верхнюю часть педали и опускается при помощи нажатия на нижнюю ее часть.



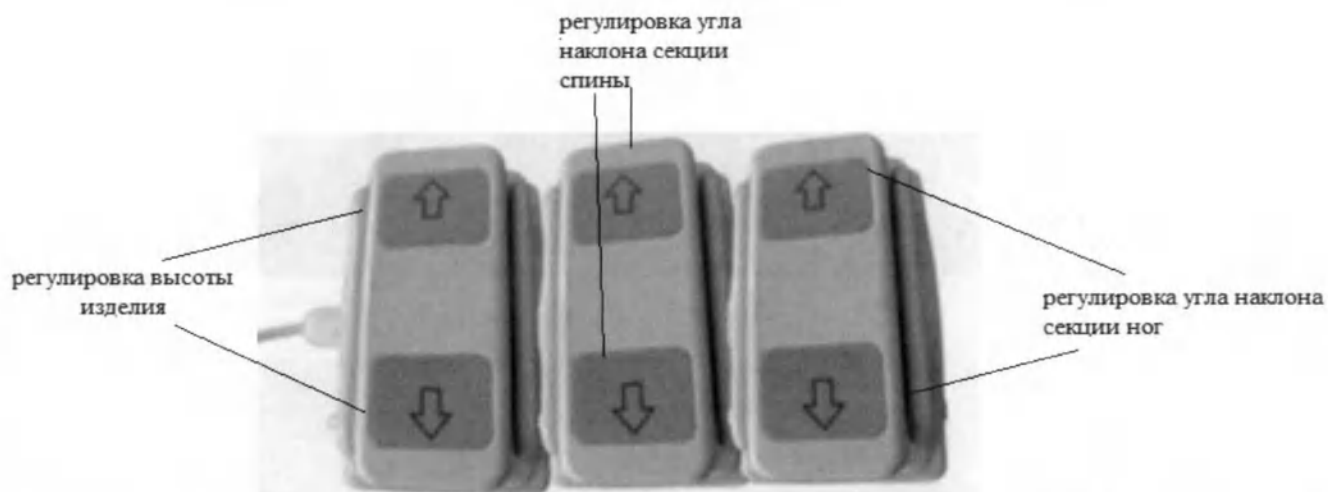
Пульт ножной модель FA-W3, варианта исполнения К03 (Э1): регулирует высоту изделия (вверх/вниз).

Стрелка вверх- движение вверх, стрелка вниз- движение вниз.



Пульт ножной модель FA-W2, варианта исполнения K03 (Э2): регулирует высоту изделия и угол наклона секции спины.

Стрелка вверх- движение вверх, стрелка вниз- движение вниз.



Пульт ножной модель FA-W1, варианта исполнения K03 (Э3): регулирует высоту изделия + угол наклона секции спины + угол наклона секции ног

Стрелка вверх- движение вверх, стрелка вниз- движение вниз.

Блокировка колес (для передвижных вариантов исполнения изделия)

Два колеса имеют блокировку колес. Для того, чтобы заблокировать колеса нажмите педаль вниз.

Рекомендации по использованию составляющих кресла-кушетки (при наличии в составе изделия):

Штатив. Регулировка по высоте — ослабить барашек - отрегулировать на нужную высоту - затянуть барашек.

Штатив необходим при проведении капельниц (инфузионных вливаний). Максимальная нагрузка согласно таблице 2.

Держатель для одноразового полотенца-простыни. Регулировок нет. Держатель необходим при использовании одноразовых полотенец для гигиены

Ручка для перевозки кресла-кушетки. Регулировок нет. Используется для удобного перемещения кресла-кушетки.

Откидная подушка. При заказе изделия в составе с откидной подушкой, она установлена. В случае необходимости она легко снимается и устанавливается — крепеж «липучка». Используется для удобства размещения пациента.

Подлокотники. Регулировка по высоте — ослабить барашек - отрегулировать на нужную высоту - затянуть барашек. Используются для удобства размещения пациента при осмотре и проведении медицинских процедур.

Подножка для ног. Подножка для ног используется для удобства пациента (поддерживает ноги пациента), имеет регулировку по вылету — ослабляем барашек — увеличиваем или уменьшаем вылет — затягиваем барашек.

Процедура завершения работы.

После проведения процедур на кресло-кушетки необходимо установить изделие в первоначальное положение, установить блокировку колес (для передвижных вариантов исполнения изделия), вытащить кабель питания электропривода из розетки (кабель питания необходимо вытаскивать за вилку).

11. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Срок службы – 5 лет.

12. Условия хранения и транспортировки.

12.1 Изделия должны транспортироваться и храниться упакованными в потребительскую тару.

12.2 Транспортирование изделий осуществляется транспортом любого вида в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

■ 12.3 Транспортирование изделий в климатическом исполнении для условий хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (температура окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С, относительная влажность 100 % при 25 °С).

12.4 Условия хранения — в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150-69 (температура окружающего воздуха — от 5 °С до 40 °С, относительная влажность воздуха — 80 % при 25 °С).

13. Техническое обслуживание.

Регулярная проверка (осмотр)

Для более безопасного использования изделия пользователь может проводить регулярный осмотр в соответствии с инструкциями ниже. Один раз в сутки, перед использованием.

План регулярных проверок пользователя:

Проверка/калибровка	Период
---------------------	--------

Внешний вид Проверить наличие физических повреждений изделия	Один раз в сутки, перед использованием
Проверка работы всех электрических составляющих медицинского изделия (в т.ч. кабель питания, блок управления электроприводом, соединительных кабелей пультов ручных и ножных)	Один раз в сутки, перед использованием
Проверка всех регулировочных функций изделия	Один раз в сутки, перед использованием

Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры регулярного осмотра.

Техническое обслуживание изделия должно производиться квалифицированным персоналом один раз в год.

Техническое обслуживание могут предоставлять исключительно авторизованные сервисные центры и организации. Проводится проверка медицинского изделия с механической и электрической точки зрения, регулировка, контроль и смазывание. На каждое проверенное изделие выдается акт о проверке с подробным описанием проверенных деталей и перечнем обнаруженных недостатков или дефектов. Этот акт служит для производителя изделия подтверждением того, что выполняются основные требования законодательства по обслуживанию используемого медицинского изделия. Несоблюдение установленного интервала является нарушением условий гарантии. В этом случае гарантия утрачивается.

При проведении технического обслуживания необходимо зафиксировать изделие в начальном положении и отключить изделие от электросети.

В случае отказа изделия или его неисправности в течение гарантийного срока предприятие - «Владелец» должно направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием своего адреса и контактного телефона;
- гарантийный талон, оформленный, со своей стороны.

. Все предоставленные рекламации регистрируются «Владельцем» в табл.3.

Таблица 3

Дата возник. неисправности.	Кол-во отработ.час. до возник. неспр.	Краткое описание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примеч.

При обнаружении неисправности, сбоя в работе изделия, отклонений в функционировании и по вопросам рекламации следует обратиться к производителю по следующему адресу:

ООО «Инмедикс»,

192236, город Санкт-Петербург, Софийская улица, дом 38, корпус 2, лит. А, квартира 61

по эл. почте: info@inmedix.ru

Чистка и дезинфекция

ВНИМАНИЕ! Отсутствие регулярных проверок и технического обслуживания может стать причиной поломок. Ненадлежащее техническое обслуживание может стать причиной поломок оборудования, получения серьезных травм и повреждений при эксплуатации кресло-кушетки.

Перед любой очисткой отключить изделие от электросети! После отключения убедиться, что вы отсоединен требуемый кабель питания. Эту проверку выполнить, нажимая последовательно любую пару кнопок на пульте в направлениях вверх и вниз в течение как минимум 3 секунд!

Если изделие не реагирует, можно приступить к очистке и дезинфекции.

Чистка и дезинфекция:

соблюдайте инструкции ниже для обеспечения надлежащей чистки и дезинфекции оборудования.

Периодичность чистки и дезинфекции: После каждого пациента или ежедневно при использовании одноразовой простыни, зарегистрированной в РФ в установленном порядке.

Инструменты для чистки: чистая вата или губка.

Моющее средство: 3 % раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос». (по МУ 287-113)

Процесс чистки: смочить чистую вату или губку раствором перекиси водорода с моющим средством с помощью аэрозоля и почистить внешние части изделия



Рисунок 1. Как пользоваться дезинфицирующим аэрозолем.

ВНИМАНИЕ! Запрещается разбрызгивать дезинфицирующую жидкость непосредственно на изделие. Запрещается допускать проникновение любых жидкостей в изделие через отверстия и зазоры.

Прежде чем снова использовать изделие, убедиться, что все ее части как следует осушены. Если на изделии есть влажные участки, запрещается пользоваться им, пока они не высохнут!

При мытье электрических компонентов изделия соблюдать осторожность, чтобы не ослабить разъемы. Рекомендуется проверить разъемы после такой очистки! Следует предохранять поверхности металлических деталей изделия от ударов твердыми и острыми предметами.

Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Не требуется

Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Не требуется

14. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Утилизация изделий, принадлежностей и элементов их упаковки в медицинских организациях осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация изделия, после окончания срока эксплуатации включает в себя: разборку, очистку от остатков рабочей среды и загрязнений, просушку и сортировку материалов. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Электронные и электрические компоненты изделия должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

15.Маркировка

Кресло-кушетка медицинская с электроприводами для осмотра и проведения процедур К03 по ТУ 32.50.30-007-34960786-2023



Кресло-кушетка медицинская с электроприводами для осмотра и проведения процедур К03(Э3), передвижная, в составе:

- 1.Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур К03 (Э3), передвижная -1 шт.;
- 2.Кабель питания - 1 шт.;
- 3.Подлокотник тип 1 - 2 шт.;
- 4.Подножка - 1 шт.;
- 5.Штатив - 1 шт.;
6. Ручка для перевозки кресла-кушетки - 1 шт.;
7. Комплект крепежных элементов ручки для перевозки кресла-кушетки - 1 уп.;
8. Держатель для одноразового полотенца-простыни - 1 шт.;
9. Комплект крепежных элементов держателя для одноразового полотенца-простыни - 1 уп.;
10. Откидная подушка - 1 шт.;
11. Пульт ручной модель HA-W1, варианта исполнения К03 (Э3) - 1 шт.;
12. Пульт ножной модель FA-W1, варианта исполнения К03 (Э3) - 1 шт.;
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

 ООО «Иммедикс»
192236, город Санкт-Петербург, Софийская улица, дом 38, корпус 2, лит. А, квартира 61
 XX.XXXX  XXXXX

Работает от напряжения питания 230 В ± 23 В и частоте 50 Гц. потребляемая мощность 105 ВА
Режим работы: непродолжительный - 18 мин. (включение) / 2 мин. (выключение)
Масса 71 кг

Безопасная рабочая нагрузка, кг:
на ложе - 160
на спинную секцию - 50
на ножную секцию - 50
на подлокотники - 40

 класс I

РУ №

Макет маркировки медицинского изделия (для передвижного варианта исполнения)

Кресло-кушетка медицинская с электроприводами для осмотра и проведения процедур K03 по ТУ 32.50.30-007-34960786-2023



Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур K03 (Э1), стационарная, в составе:

1. Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур K03 (Э1), стационарная - 1 шт.;
2. Кабель питания - 1 шт.;
3. Подлокотник тип 1 — 2 шт.;
4. Подножка - 1 шт.;
5. Штатив - 1 шт.;
6. Ручка для перевозки кресла-кушетки — 1 шт.;
7. Комплект крепежных элементов ручки для перевозки кресла-кушетки — 1 уп.;
8. Держатель для одноразового полотенца-простыни — 1 шт.;
9. Комплект крепежных элементов держателя для одноразового полотенца-простыни - 1 уп.;
10. Откидная подушка - 1 шт.;
11. Пульс ручной модель HA-W3, варианта исполнения K03 (Э1) - 1 шт.;
12. Пульс ножной модель FA-W3, варианта исполнения K03 (Э1) - 1 шт.;
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.



ООО «Имедиас»

192236, город Санкт-Петербург, Софийская улица, дом 38, корпус 2, лит. А, квартира 61



XX.XXXX



XXXXX

Работает от напряжения питания 230 В ± 23 В и частоте 50 Гц, потребляемая мощность 90 ВА

Режим работы: непродолжительный - 18 мин. (включение) / 2 мин. (выключение)

Масса 61 кг



класс I

ПУ №



Макет маркировки медицинского изделия (для стационарного варианта исполнения)

Кресло-кушетка медицинская с электроприводами для осмотра и проведения процедур K03 по ТУ 32.50.30-007-34960786-2023



Штатив



ООО «Имедиас»

192236, город Санкт-Петербург, Софийская улица, дом 38, корпус 2, лит. А, квартира 61



XX.XXXX



XXXXX

ПУ №

Макет маркировки штатива

Кресло-кушетка медицинская с электроприводами для осмотра и проведения процедур K03 по ТУ 32.50.30-007-34960786-2023



Ручка для перевозки кресла-кушетки



ООО «Имедиас»

192236, город Санкт-Петербург, Софийская улица, дом 38, корпус 2, лит. А, квартира 61



XX.XXXX



XXXXX

ПУ №

Макет маркировки ручки для перевозки кресла-коляски

Кресло-кушетка медицинская с электроприводами для осмотра и проведения процедур K03 по ТУ 32.50.30-007-34960786-2023 

Держатель для одноразового полотенца-простыни

 ООО «Измедвис»
192236, город Санкт-Петербург, Софийская улица, дом 38, корпус 2, лит. А, квартира 61

 XX XXXX  XXXXX

РУ №

Макет маркировки держателя для одноразового полотенца-простыни

Кресло-кушетка медицинская с электроприводами для осмотра и проведения процедур K03 по ТУ 32.50.30-007-34960786-2023 

Откидная подушка

 ООО «Измедвис»
192236, город Санкт-Петербург, Софийская улица, дом 38, корпус 2, лит. А, квартира 61

 XX XXXX  XXXXX

РУ №

Макет маркировки откидной подушки

Кресло-кушетка медицинская с электроприводами для осмотра и проведения процедур K03 по ТУ 32.50.30-007-34960786-2023 

Подлокотник тип 1

 ООО «Измедвис»
192236, город Санкт-Петербург, Софийская улица, дом 38, корпус 2, лит. А, квартира 61

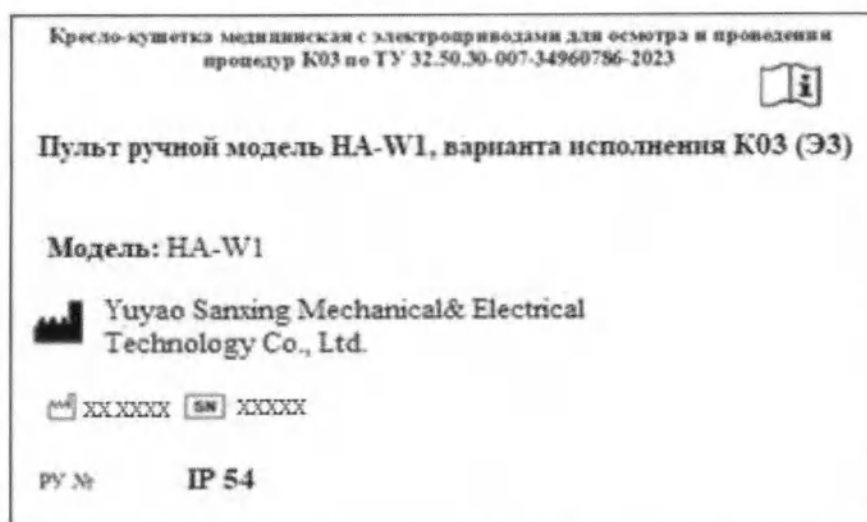
 XX XXXX  XXXXX

РУ №

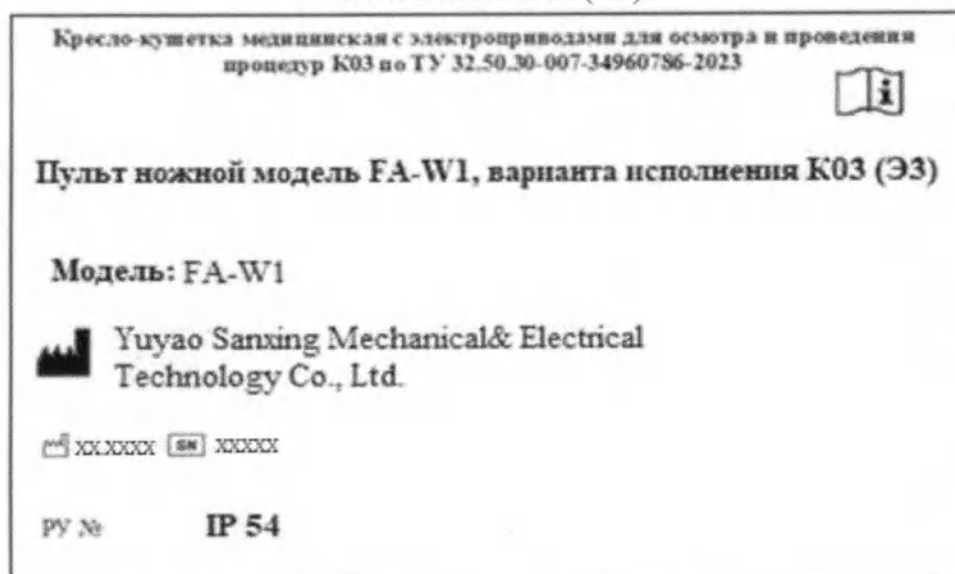
Макет маркировки подлокотника



Макет маркировки подлокотника



Макет маркировки пульта ручного на примере: Пульт ручной модель HA-W1, варианта исполнения K03 (ЭЗ)



Макет маркировки пульта ножного на примере: Пульт ножной модель FA-W1, варианта исполнения K03 (ЭЗ)

Кресло-кушетка медицинская с электроприводами для осмотра и проведения процедур К03 по ТУ 32.50.30-007-34960786-2023

Электропривод

Модель: Med-i-Drive

 Zhejiang Jiecang Linear Motion Technology Co., Ltd.

Линейный привод FD1:
 грузоподъемность 6000 Н, скорость 5 мм/с
 без нагрузки
 Напряжение 24 В постоянного тока, макс. ток 5А
 Режим работы: непродолжительный - 18 мин.
 (включение) / 2 мин. (выключение)

ПУ № XX.XXXX SN XXXXX

Макет маркировки электропривода

Кресло-кушетка медицинская с электроприводами для осмотра и проведения процедур К03 по ТУ 32.50.30-007-34960786-2023

Блок управления электроприводом

Модель: Med-i-Drive

 Zhejiang Jiecang Linear Motion Technology Co., Ltd.

Напряжение 230 В $\pm$ 23 В
 Частота 50 Гц
 Потребляемая мощность 105 ВА
 Режим работы: непродолжительный - 18 мин.
 (включение) / 2 мин. (выключение)

ПУ № 08.2023 SN 082023 IP 54

Макет маркировки блока управления электроприводом

Кресло-кушетка медицинская с электроприводами для осмотра и проведения процедур K03 по ТУ 32.50.30-007-34960786-2023



Кресло-кушетка медицинская с электроприводами для осмотра и проведения процедур K03(ЭЗ), передвижная, в составе:

1. Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур K03 (ЭЗ), передвижная - 1 шт.;
2. Кабель питания - 1 шт.;
3. Подлокотник тип I - 2 шт.;
4. Подножка - 1 шт.;
5. Штатив - 1 шт.;
6. Ручка для перевозки кресла-кушетки - 1 шт.;
7. Комплект крепежных элементов ручки для перевозки кресла-кушетки - 1 уп.;
8. Держатель для одноразового полотенца-простыни - 1 шт.;
9. Комплект крепежных элементов держателя для одноразового полотенца-простыни - 1 уп.;
10. Откидная подушка - 1 шт.;
11. Пульт ручной модель HA-W1, варианта исполнения K03 (ЭЗ) - 1 шт.;
12. Пульт ножной модель FA-W1, варианта исполнения K03 (ЭЗ) - 1 шт.;
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.



ООО «Инмедикс»

192236, город Санкт-Петербург, Софийская улица, дом 38, корпус 2, лит. А, квартира 61



08.2023

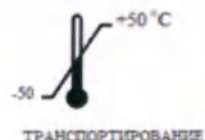


08.2023

Масса 71 кг

Масса брутто 74 кг

РУ №



Макет маркировки транспортной упаковки передвижного варианта исполнения на примере:
Кресло-кушетка медицинская с электроприводами для осмотра и проведения процедур K03(ЭЗ),
передвижная

Кресло-кушетка медицинская с электроприводами для осмотра и проведения процедур К03 по ТУ 32.50.30-007-34960786-2023



Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур К03 (Э1), стационарная, в составе:

1. Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур К03 (Э1), стационарная - 1 шт.;
2. Кабель питания - 1 шт.;
3. Подлокотник тип 1 — 2 шт.;
4. Подножка - 1 шт.;
5. Штатив - 1 шт.;
6. Ручка для перевозки кресла-кушетки — 1 шт.;
7. Комплект крепежных элементов ручки для перевозки кресла-кушетки — 1 уп.;
8. Держатель для одноразового полотенца-простыни — 1 шт.;
9. Комплект крепежных элементов держателя для одноразового полотенца-простыни - 1 уп.;
10. Откидная подушка - 1 шт.;
11. Пульт ручной модель HA-W3, варианта исполнения К03 (Э1) - 1 шт.;
12. Пульт ножной модель FA-W3, варианта исполнения К03 (Э1) - 1 шт.;
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.



ООО «Иммедикс»

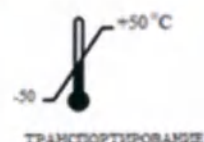
192236, город Санкт-Петербург, Софийская улица, дом 38, корпус 2, лит. А, квартира 61

XX.XXXX SN XXXXX

Масса 61 кг

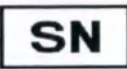
Масса брутто 64 кг

ПУ №



Макет маркировки транспортной упаковки стационарного варианта исполнения на примере:
Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур К03 (Э1), стационарная

Символы и знаки, используемые при маркировке медицинского изделия:

	Дата изготовления
	Изготовитель
	Серийный номер
	Рабочая часть типа BF

	Температурный диапазон
	Общий знак обязательных действий
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Общий знак предупреждения
	Обратиться к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
IP	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги
РУ №	Регистрационное удостоверение №
	движение вверх
	движение вниз

16. Свидетельство о приемке

Кресло-кушетка медицинская с электроприводами для осмотра и проведения процедур К03 по ТУ 32.50.30-007-34960786-2023

№ _____

(партия или серия и/или серийный номер)

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления «.....» 20.....г

Представитель ТК _____

МП

(личные подписи (оттиски личных клейм) должностных лиц предприятия, ответственных за приемку изделия)

17. Гарантии изготовителя

17.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

17.2 Гарантийный срок эксплуатации - 1 год со дня ввода в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения изделий – 5 лет со дня изготовления.

Общие положения (рекомендации): текущий ремонт производится специалистами предприятия-изготовителя.

17.3 Запрещается потребителю самостоятельно разбирать и ремонтировать изделие.

18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

**Кресло-кушетка медицинская с электроприводами для осмотра и проведения процедур К03
по ТУ 32.50.30-007-34960786-2023**

№ Дата изготовления « » 20 .. г.

М.П. предприятия-изготовителя

1. Приобретен

(дата, подпись и штамп торгующего предприятия)

2. Признаки отказа, неисправностей и обстоятельства, при которых они возникли (заполняется
«Владельцем»):

.....
.....
.....
.....

3. Заключение предприятия-изготовителя:

.....
.....
.....

4. Выполненные работы

.....
.....
.....

Руководитель
предприятия - «Владелец»

.....
« .. » 20 .. г.
М.П.

Руководитель
предприятия – изготовителя

.....
« .. » 20 .. г.
М.П.

19. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения (с Изменениями N 1-4)
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические условия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
ГОСТ 8.453-82	Весы для статического взвешивания. Методы и средства поверки.
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования.
ГОСТ 21640-91	Мебель для сидения и лежания. Мягкие элементы. Метод определения мягкости.
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны (с Изменением N 1).
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации

ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования (С Изменениями N 1-6)
ГОСТ Р 27.013-2019	Надежность в технике. Методы оценки показателей безотказности
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 23337-2014	Шум. Методы измерения шума на селитебной территории и в помещениях жилых и общественных зданий
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ 19918.3-79	Мебель для сидения и лежания. Метод определения остаточной деформации беспружинных мягких элементов
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 1996-1-2019	Акустика. Описание, измерение и оценка шума на местности. Часть 1. Основные величины и процедуры оценки
ГОСТ 5378-88	Угломеры с нониусом. Технические условия
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Таблица 1* - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Кресло-кушетка использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
6	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Кресло-кушетка пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2* - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Кресло-кушетка предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кресло-кушетки 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	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - 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 НО	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 помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с	$<5\%$ U (провал напряжения $>95\%$ U) в течение 0,5 периода 40% U (провал напряжения 60% U) в течение пяти периодов 70% U (провал напряжения 30% U) в течение 25 периодов $<5\%$ U (провал напряжения $>95\%$ U) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю кресла-кровати необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание кресла-кровати осуществлять от источника бесперебойного питания или батареек
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 типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки.
Примечание - U_t - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3* - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для изделия, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Кресло-кушетка предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кресло-кушетки следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом кресла-кровати, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = [3,5/20] \sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = [7/20] \sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за
--	--	---	---

		электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия 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 изделия.

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

Таблица № 4*

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Кресло-кушетки			
Кресло-кушетка предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Кресло-кушетки может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кресло-кушеткой как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{3,5}{20} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{7}{20} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	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 Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания:			
1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблицы 1-4 распространяются на следующие варианты исполнения медицинского изделия:

1. Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур К03 (Э1), стационарная, в составе:

1.1. Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур К03 (Э1), стационарная - 1 шт.;

1.2. Кабель питания - 1 шт.

1.3. Подлокотник тип 1 (при необходимости) — 2 шт.;

1.4. Подлокотник тип 2 (при необходимости) — 2 шт.;

- 1.5. Подножка (при необходимости) - 1 шт.;
- 1.6. Штатив (при необходимости) - 1 шт.;
- 1.7. Ручка для перевозки кресла-кушетки (при необходимости) — 1 шт.;
- 1.8. Комплект крепежных элементов ручки для перевозки кресла-кушетки (при необходимости) — 1 уп.;
- 1.9. Держатель для одноразового полотенца-простыни (при необходимости) — 1 шт.;
- 1.10. Комплект крепежных элементов держателя для одноразового полотенца-простыни (при необходимости) - 1 уп.;
- 1.11. Откидная подушка (при необходимости) - 1 шт.;
- 1.12. Пульт ручной модель HA-W3, варианта исполнения K03 (Э1) - 1 шт.;
- 1.13. Пульт ножной модель FA-W3, варианта исполнения K03 (Э1) (при необходимости) - 1 шт.;
- 1.14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур K03 (Э1), передвижная, в составе:

- 2.1. Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур K03 (Э1), передвижная - 1 шт.;
- 2.2. Кабель питания - 1 шт.
- 2.3. Подлокотник тип 1 (при необходимости) — 2 шт.;
- 2.4. Подлокотник тип 2 (при необходимости) — 2 шт.;
- 2.5. Подножка (при необходимости) - 1 шт.;
- 2.6. Штатив (при необходимости) - 1 шт.;
- 2.7. Ручка для перевозки кресла-кушетки (при необходимости) — 1 шт.;
- 2.8. Комплект крепежных элементов ручки для перевозки кресла-кушетки (при необходимости) — 1 уп.;
- 2.9. Держатель для одноразового полотенца-простыни (при необходимости) — 1 шт.;
- 2.10. Комплект крепежных элементов держателя для одноразового полотенца-простыни (при необходимости) - 1 уп.;
- 2.11. Откидная подушка (при необходимости) - 1 шт.;

- 2.12.Пульт ручной модель HA-W3, варианта исполнения K03 (Э1) - 1 шт.;
- 2.13.Пульт ножной модель FA-W3, варианта исполнения K03 (Э1) (при необходимости) -1 шт.;
- 2.14.Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3.Кресло-кушетка медицинская с электроприводами для осмотра и проведения процедур K03(Э2), стационарная, в составе:

- 3.1.Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур K03 (Э2), стационарная -1 шт.;
- 3.2.Кабель питания - 1 шт.
- 3.3.Подлокотник тип 1 (при необходимости) — 2 шт.;
- 3.4.Подлокотник тип 2 (при необходимости) — 2 шт.;
- 3.5.Подножка (при необходимости) - 1 шт.;
- 3.6.Штатив (при необходимости) - 1 шт.;
- 3.7.Ручка для перевозки кресла-кушетки (при необходимости) — 1 шт.;
- 3.8.Комплект крепежных элементов ручки для перевозки кресла-кушетки (при необходимости) — 1 уп.;
- 3.9.Держатель для одноразового полотенца-простыни (при необходимости) — 1 шт.;
- 3.10.Комплект крепежных элементов держателя для одноразового полотенца-простыни (при необходимости) - 1 уп.;
- 3.11. Откидная подушка (при необходимости) - 1 шт.;
- 3.12.Пульт ручной модель HA-W2, варианта исполнения K03 (Э2) - 1 шт.;
- 3.13.Пульт ножной модель FA-W2, варианта исполнения K03 (Э2) (при необходимости) -1 шт.;
- 3.14.Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4.Кресло-кушетка медицинская с электроприводами для осмотра и проведения процедур K03(Э2), передвижная, в составе:

- 4.1.Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур K03 (Э2), передвижная -1 шт.;

- 4.2. Кабель питания - 1 шт.
 - 4.3. Подлокотник тип 1 (при необходимости) — 2 шт.;
 - 4.4. Подлокотник тип 2 (при необходимости) — 2 шт.;
 - 4.5. Подножка (при необходимости) - 1 шт.;
 - 4.6. Штатив (при необходимости) - 1 шт.;
 - 4.7. Ручка для перевозки кресла-кушетки (при необходимости) — 1 шт.;
 - 4.8. Комплект крепежных элементов ручки для перевозки кресла-кушетки (при необходимости) — 1 уп.;
 - 4.9. Держатель для одноразового полотенца-простыни (при необходимости) — 1 шт.;
 - 4.10. Комплект крепежных элементов держателя для одноразового полотенца-простыни (при необходимости) - 1 уп.;
 - 4.11. Откидная подушка (при необходимости) - 1 шт.;
 - 4.12. Пульт ручной модель HA-W2, варианта исполнения K03 (Э2) - 1 шт.;
 - 4.13. Пульт ножной модель FA-W2, варианта исполнения K03 (Э2) (при необходимости) - 1 шт.;
 - 4.14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Кресло-кушетка медицинская с электроприводами для осмотра и проведения процедур K03(Э3), стационарная, в составе:
- 5.1. Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур K03 (Э3), стационарная - 1 шт.;
 - 5.2. Кабель питания - 1 шт.
 - 5.3. Подлокотник тип 1 (при необходимости) — 2 шт.;
 - 5.4. Подлокотник тип 2 (при необходимости) — 2 шт.;
 - 5.5. Подножка (при необходимости) - 1 шт.;
 - 5.6. Штатив (при необходимости) - 1 шт.;
 - 5.7. Ручка для перевозки кресла-кушетки (при необходимости) — 1 шт.;
 - 5.8. Комплект крепежных элементов ручки для перевозки кресла-кушетки (при необходимости) — 1 уп.;
 - 5.9. Держатель для одноразового полотенца-простыни (при необходимости) — 1 шт.;

5.10.Комплект крепежных элементов держателя для одноразового полотенца-простыни (при необходимости) - 1 уп.;

5.11.Откидная подушка (при необходимости) - 1 шт.;

5.12.Пульт ручной модель НА-W1, варианта исполнения K03 (ЭЗ) - 1 шт.;

5.13.Пульт ножной модель FA-W1, варианта исполнения K03 (ЭЗ) (при необходимости) -1 шт.;

5.14.Руководство по эксплуатации - 1 шт.

6.Кресло-кушетка медицинская с электроприводами для осмотра и проведения процедур K03(ЭЗ), передвижная, в составе:

6.1.Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур K03 (ЭЗ), передвижная -1 шт.;

6.2.Кабель питания - 1 шт.

6.3.Подлокотник тип 1 (при необходимости) — 2 шт.;

6.4.Подлокотник тип 2 (при необходимости) — 2 шт.;

6.5.Подножка (при необходимости) - 1 шт.;

6.6.Штатив (при необходимости) - 1 шт.;

6.7.Ручка для перевозки кресла-кушетки (при необходимости) — 1 шт.;

6.8.Комплект крепежных элементов ручки для перевозки кресла-кушетки (при необходимости) — 1 уп.;

6.9.Держатель для одноразового полотенца-простыни (при необходимости) — 1 шт.;

6.10.Комплект крепежных элементов держателя для одноразового полотенца-простыни (при необходимости) - 1 уп.;

6.11. Откидная подушка (при необходимости) - 1 шт.;

6.12.Пульт ручной модель НА-W1, варианта исполнения K03 (ЭЗ) - 1 шт.;

6.13.Пульт ножной модель FA-W1, варианта исполнения K03 (ЭЗ) (при необходимости) -1 шт.;

6.14.Руководство по эксплуатации - 1 шт.

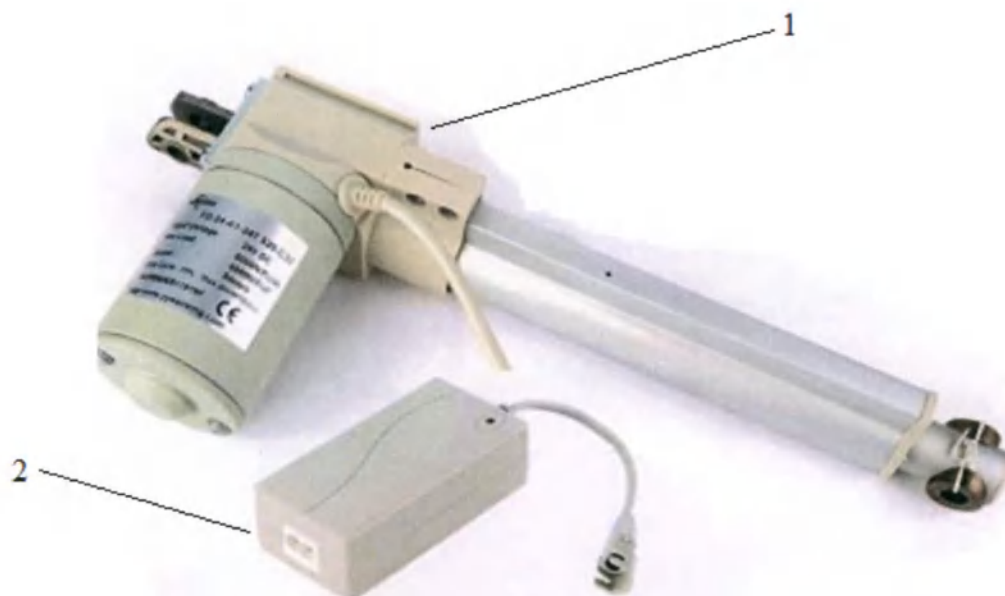


Рисунок 1- Электропривод (1) и блок управления электроприводом (2) (общий вид, для Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур К03 (Э1), стационарная и Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур К03 (Э1), передвижная)

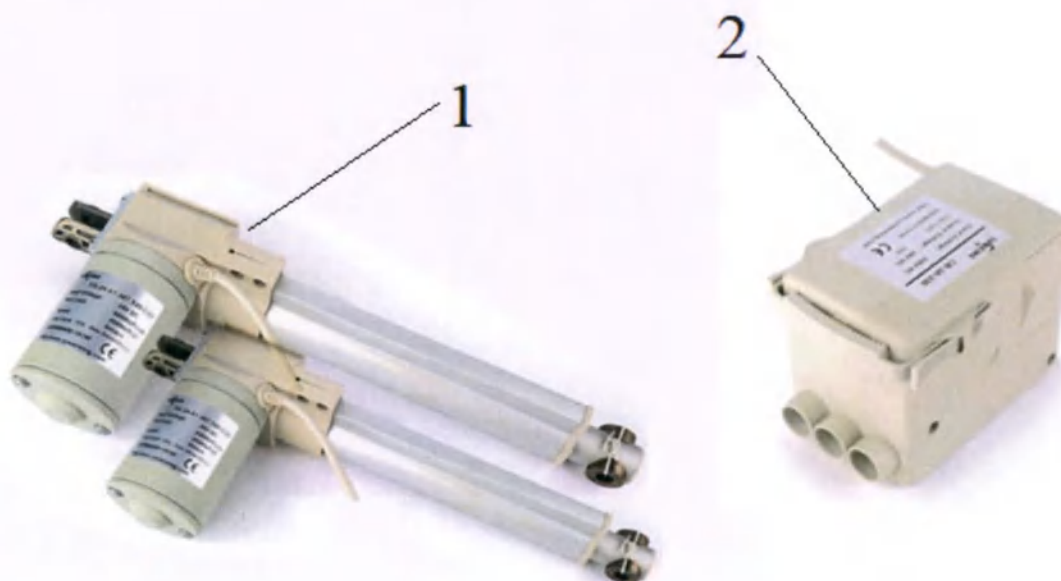


Рисунок 2- Электропривод (1) и блок управления электроприводом (2) (общий вид, для Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур К03 (Э2), стационарная и Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур К03 (Э2), передвижная)

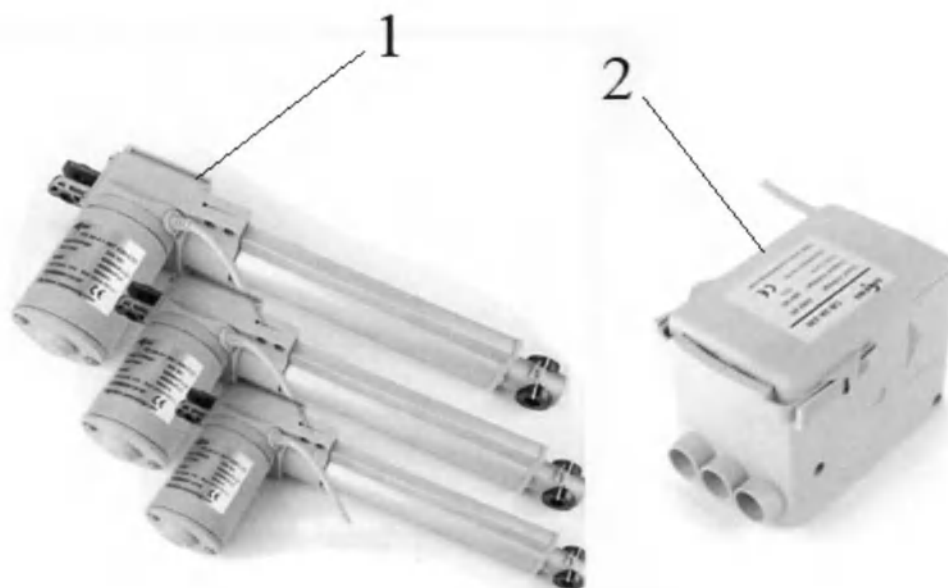


Рисунок 3- Электропривод и блок управления электроприводом (2) (общий вид, для Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур К03 (ЭЗ), стационарная и Кресло-кушетка медицинская с электроприводом для осмотра и проведения процедур К03 (ЭЗ), передвижная)



Рисунок 4- Пульт ручной модель HA-W3, варианта исполнения К03 (Э1)



Рисунок 5- Пульт ручной модель HA-W2, варианта исполнения K03 (Э2)



Рисунок 6- Пульт ручной модель HA-W1, варианта исполнения K03 (Э3)



Рисунок 7- Пульт ножной модель FA-W3, варианта исполнения K03 (Э1)

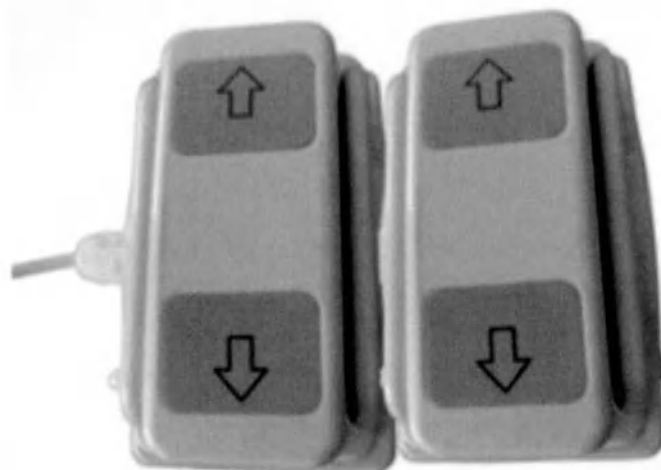


Рисунок 8- Пульт ножной модель FA-W2, варианта исполнения K03 (Э2)

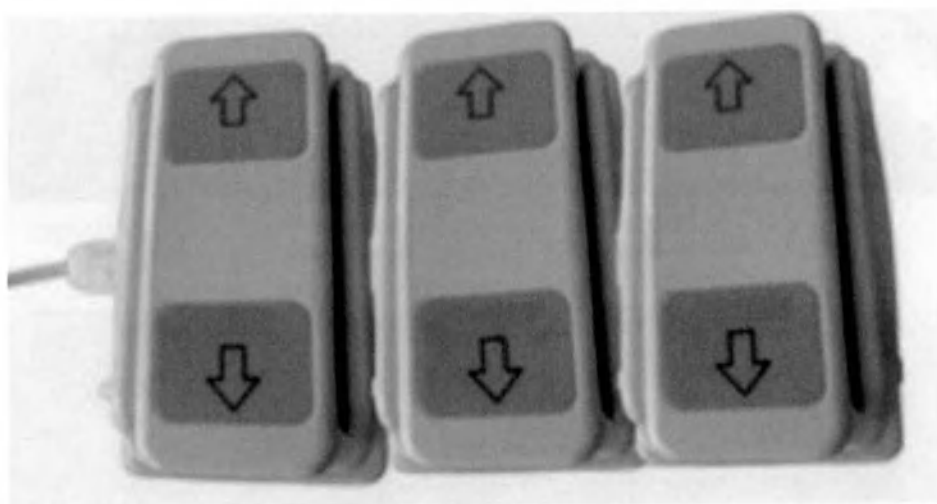


Рисунок 9- Пульт ножной модель FA-W1, варианта исполнения K03 (Э1)

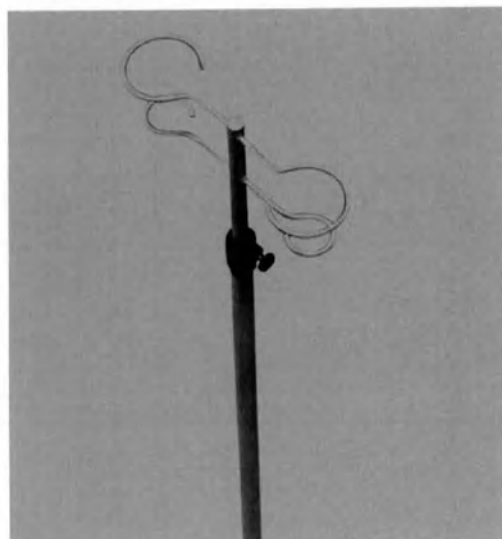


Рисунок 10- Штатив (общий вид, для всех вариантов исполнения изделия)



Рисунок 11- Ручка для перевозки кресла-кушетки (общий вид, для всех вариантов исполнения изделия)



Рисунок 12- Держатель для одноразового полотенца-простыни (общий вид, для всех вариантов исполнения изделия)



Рисунок 13 - Комплект крепежных элементов ручки для перевозки кресла-кушетки и комплект крепежных элементов держателя для одноразового полотенца-простыни (общий вид, для всех вариантов исполнения изделия)

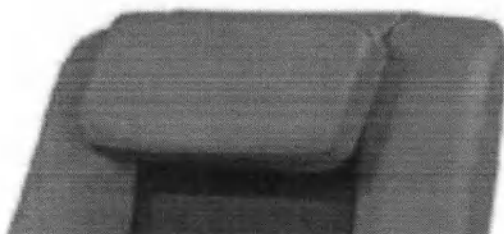


Рисунок 14- Откидная подушка

Таблица 1- Цветовая гамма ложа, спинки, ножной секции, подлокотников, подножки для всех вариантов исполнения изделия

Цветовая гамма ложа, спинки, ножной секции, подлокотников, подножки	Используемые красители
черный	черная полиэфирная краска марки RAL
белый	белая полиэфирная краска марки RAL
кремовый	желтая полиэфирная краска марки RAL + красная полиэфирная краска марки RAL+ белая полиэфирная краска марки RAL
бежевый	желтая полиэфирная краска марки RAL+ синяя полиэфирная краска марки RAL+ красная полиэфирная краска марки RAL+ белая полиэфирная краска марки RAL
красный	красная полиэфирная краска марки RAL
оранжевый	желтая полиэфирная краска марки RAL+ красная полиэфирная краска марки RAL
серый	белая полиэфирная краска марки RAL+ черная полиэфирная краска марки RAL
светло-серый	белая полиэфирная краска марки RAL+ черная полиэфирная краска марки RAL
светло-зеленый	желтая полиэфирная краска марки RAL+ синяя полиэфирная краска марки RAL+ белая полиэфирная краска марки RAL
зеленый	желтая полиэфирная краска марки RAL+ синяя полиэфирная краска марки RAL
синий	синяя полиэфирная краска марки RAL

Прошито и пронумеровано 28 листа(ов)
Генеральный директор ООО «Инмедикс»
Костева М.В.

