



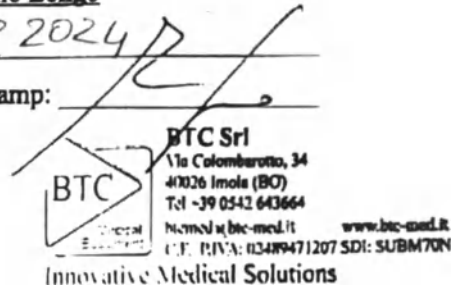
Innovative Medical Solutions

Name of company: «BTC SRL»

Position: Maurilio Longo

Date: 14.02.2024

Signature and stamp: \_\_\_\_\_



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
«Кресло медицинское»**

Данное руководство по эксплуатации распространяется на варианты  
исполнения:

«Кресло медицинское 2Motion F, фиксированное»

«Кресло медицинское 2Motion R, вращающееся»

**INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE  
"Medical chair"**

This operating manual applies to the following versions:

"Medical chair 2Motion F, fixed"

"Medical chair 2Motion R, rotating"

BTC Srl  
Via Colombarotto, 34  
40026 Imola (BO)  
P.I./C.F./Reg. Imp. BO 02489471207  
R.E.A.: 443644  
Capitale sociale € 180.000 I.V.

Tel: 0542 643664  
<http://www.btc-med.it>  
Email: [btcmcd@btc-med.it](mailto:btcmcd@btc-med.it)



**CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI BOLOGNA**  
**CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE OF BOLOGNA**

**Copia del presente atto è stata depositata presso questa Camera di Commercio.**  
**Copy of this document has been lodged at the Chamber of Commerce.**

**DIRITTI DI SEGRETERIA € 3,00 / ADMINISTRATIVE FEES € 3,00**

**Il delegato alla firma / Authorized Official**  
**Roberto Bonifazi**




**CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI BOLOGNA**  
**CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE OF BOLOGNA**

**VISTO PER LA LEGALIZZAZIONE DELLA FIRMA**  
**del documento delegato firmato dal presente documento della Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura di Bologna, ai sensi del D.L. del 12/04/2000 e ai sensi dell'articolo 26 del D.P.R. 26/10/2001, n. 445.**

**FOR SIGNATURE LEGALIZATION OF**  
**signature in charge of the Chamber of Commerce, according to the administrative decree dated 12th July 2000 and according to art. 26 of D.L. 26 of December 2001, n. 445.**

**DIRITTI DI SEGRETERIA € 3,00 / ADMINISTRATIVE FEES € 3,00**

**Il delegato alla firma / Authorized Official**  
**Roberto Bonifazi**




Chamber of Commerce  
 Industry, Handicraft and  
 Agriculture of Bologna





## СОДЕРЖАНИЕ

### 1. Общая информация

### 2. Общие инструкции

#### 2.1. Перед использованием

#### 2.2. Определения

##### 2.2.1. Целевое назначение

##### 2.2.2. Неправильное использование

### 3. Предупреждения

### 4. Установка

#### 4.1. Транспортировка

#### 4.2. Вскрытие упаковки

#### 4.3. Установка и подключение

#### 4.4. Вспомогательные принадлежности

#### 4.5. Ножной переключатель

### 5. Использование

#### 5.1. Функционирование

#### 5.2. Функции ручного управления

##### 5.2.1. Запоминание/сброс положения

##### 5.2.2. Настройка сохраненных в памяти положений

##### 5.2.3. Перемещение подставки для ног

##### 5.2.4. Сигналы СИД-индикаторов

##### 5.2.5. Запуск

#### 5.3. Максимальная допустимая нагрузка/неавторизованное использование

### 6. Очистка и дезинфекция

### 7. Электрическая безопасность

#### 7.1. Электропитание

#### 7.2. Модуль управления

#### 7.3. Ножной переключатель

#### 7.4. Приводы

### 8. Техническое обслуживание

#### 8.1. Проверка технического состояния

##### 8.1.1. Перед каждым использованием

##### 8.1.2. Ежедневные меры предосторожности

##### 8.1.3. Ежегодные меры предосторожности

##### 8.1.4. После перемещения кресла

##### 8.1.5. Функциональные испытания

##### 8.1.6. После долгого периода простоя

#### 8.2. Контрольный список ежегодного технического обслуживания

#### 8.3. Замена плавких предохранителей

#### 8.4. Поиск и устранение неисправностей

### 9. Технические данные

#### 9.1. Размер и масса

#### 9.2. Электротехнические данные

#### 9.3. Требуемое пространство

### 10. Декларация соответствия

### 11. Утилизация

- 12. Условия эксплуатации
- 13. Условия транспортирования
- 14. Условия хранения
- 15. Гарантии изготовителя и срок службы
- 16. Расшифровка условных обозначений
- 17. Перечень применяемых стандартов
- 18. Сведения об Уполномоченном производителе на территории РФ
- 19. Сведения об ЭМС



ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ

## 1. Общая информация

Благодарим Вас за выбор кресла медицинского, в вариантах исполнения (далее – кресло 2MOTION, кресло 2Motion или кресло):

- I. «Кресло медицинское 2Motion F, фиксированное», в составе (далее – кресло 2Motion F), в составе
  1. Кресло – 1 шт.
  2. Кабель питания – 1 шт.
  3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
  4. Крепление для поддона овального к подставке для ног – 1 шт. (при необходимости)
  5. Комплект для фиксации кресла в положение кушетки – 1 шт. (при необходимости)
  6. Подголовник анатомический регулируемый – 1 шт. (при необходимости)
  7. Подставка для ног одиночная – 1 шт. (при необходимости)
  8. Подставка для ног одиночная электрическая – 1 шт. (при необходимости)
  9. Подставка для ног двойная двухсекционная – 1 шт. (при необходимости)
  10. Переключатель ножной – 1 шт. (при необходимости)
  11. Переключатель ножной с двумя запомненными рабочими позициями – 1 шт. (при необходимости)
  12. Переключатель ножной для кресла с подставкой для ног одиночной электрической – 1 шт. (при необходимости)
  13. Подушка из пены с эффектом памяти – 1 шт.
- II. IV. «Кресло медицинское 2Motion R, вращающееся», в составе (далее – кресло 2Motion R), в составе:
  1. Кресло – 1 шт.
  2. Кабель питания – 1 шт.
  3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
  4. Крепление для поддона овального к подставке для ног – 1 шт. (при необходимости)
  5. Комплект для фиксации кресла в положение кушетки – 1 шт. (при необходимости)
  6. Подголовник анатомический регулируемый – 1 шт. (при необходимости)
  7. Подставка для ног одиночная – 1 шт. (при необходимости)
  8. Подставка для ног одиночная электрическая – 1 шт. (при необходимости)
  9. Подставка для ног двойная двухсекционная – 1 шт. (при необходимости)
  10. Переключатель ножной – 1 шт. (при необходимости)
  11. Переключатель ножной с двумя запомненными рабочими позициями – 1 шт. (при необходимости)
  12. Переключатель ножной для кресла с подставкой для ног одиночной электрической – 1 шт. (при необходимости)
  13. Подушка из пены с эффектом памяти – 1 шт.

Кресло 2MOTION произведено компанией «BTC SRL» (BTC Срл), Италия.

Кресло 2MOTION имеет жесткий металлический каркас, окрашенный эпоксидной порошковой краской и приводимый в действие 2-мя линейными приводами при помощи

переключателя ножного беспроводного. Спинка кресла перемещается с помощью газовой пружины.

Накладки (подушки) включают 3 секции, наполненные гелем с эффектом памяти, гарантирующие максимальный комфорт пациента даже во время многочасовых посещений или сеансов лечения. Подушки изготовлены из недеформируемого пеноматериала высокой плотности с покрытием (обивка) из биэластичного, устойчивого к истиранию, огнестойкого и противомикробного медицинского материала – искусственной кожи марки Voyager Stardust медицинского класса цвета платиновый. Пластиковые покрытия изготовлены из пластика АБС/ПММА (полиметилметакрилат/акриловое стекло); мягкий ПВХ в основном используется для внешней обивки, а полиуретан (ПУ) – для внутренней части.

Многопрофильное кресло 2MOTION относится к медицинским изделиям Класса I в соответствии со стандартом DIN EN 60601-1 (электрическая безопасность медицинских изделий) и стандартом DIN EN 60601-1-2 (электромагнитная совместимость).

Возможные побочные эффекты: возможны аллергические реакции при контакте с креслом.

Необходимо соблюдать все инструкции по технике безопасности, представленные в настоящем документе.



## 2. Общие инструкции

Необходимо строго соблюдать представленные ниже инструкции; невыполнение инструкций может нести риск для безопасности пациентов, профессиональных операторов и/или третьих лиц.

+ Предупреждение: Несоблюдение инструкций может привести к аннулированию гарантии!

### 2.1. Перед использованием

- Кресло 2MOTION предназначено для использования только высококвалифицированным персоналом, обученным особенностям и возможностям кресла и осведомленным о рисках повреждения кресла или безопасности пациента в случае несоблюдения инструкций.

Кресло предназначено для использования исключительно квалифицированным персоналом, знания, подготовка и опыт которого позволяют нести ответственность за надлежащее использование кресла, а также соблюдать общие правила в области здравоохранения и общепринятые правила надлежащей инженерной практики.

Кресло предназначено для использования в отношении пациентов всех возрастов, в том числе инвалидов.

Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием кресла, как указано в настоящем руководстве по эксплуатации (далее – руководство).

### 2.2. Определения

#### 2.2.1. Использование по назначению (правильная эксплуатация)

Корректное использование означает, что кресло должно эксплуатироваться и проходить периодическую проверку в соответствии с руководством по эксплуатации.

Кресло 2MOTION предназначено для поддержки и позиционирования пациента в различных положениях во время медицинских осмотров, обследований, лечебных процедур в различных областях клинической практики.

Кресло 2MOTION было спроектировано и изготовлено для расположения пациента при выполнении медицинских манипуляций.

Управляющие механизмы (средства управления) предназначены для использования обученным и квалифицированным персоналом и не должны использоваться пациентами или третьими лицами.

Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием кресла, как указано в настоящем руководстве.

#### 2.2.2. Неправильная эксплуатация

Неправильное использование означает, что кресло или его части используются в целях, для которых они не предназначены. По этой причине необходимо принять во внимание следующее:

- Не превышать максимальную допустимую нагрузку, указанную в настоящем руководстве (см. раздел 5.3 «Максимальная допустимая нагрузка»).
- Не использовать электрические средства управления ненадлежащим образом.
- Не модифицировать конструкцию кресла по собственной инициативе и не использовать запасные части сторонних производителей, только оригинальные.
- Не использовать кресло для радиологической/радиотерапевтической диагностики или

совместно с высокочастотным микрохирургическим оборудованием.

- Кресло не должно использоваться персоналом без соответствующего обучения.
- Не тянуть за кабели и не дергать за кабель питания при отключении.
- Не перемещать кресло, когда на нем находится пациент.
- При транспортировке удерживать кресло только за сварное основание рамы.
- Не использовать кресло на наклонной поверхности (под углом более 10 °).
- Не применять избыточную силу к креслу или к его компонентам.
- Не использовать кресло с другим электрическим оборудованием, НЕ предназначенным для использования с креслом, или оборудованием, которое может вызывать интерференцию в отношении электроники кресла.
- Не использовать кресло в операционных или в качестве замены постоянной койки.



### 3. Предупреждения

Разделы, отмеченные знаком «+», содержат предупреждения об опасности и инструкции по технике безопасности.

**ЭТИ УКАЗАНИЯ НЕОБХОДИМО СТРОГО СОБЛЮДАТЬ.**

Производитель не несет ответственности за последствия пренебрежительного отношения или намеренного несоблюдения инструкций!

+ Предупреждение: Владелец кресла или рабочий персонал не имеют права вносить изменения в кресло без разрешения производителя!

+ Предупреждение: Перед и во время перемещения, выполняемого приводами, убедиться в отсутствии частей тела пациента или врача на пути движущихся элементов. При наличии такой возможности, руки и кисти пациента должны располагаться на подлокотниках. Это особенно актуально, когда кресло находится в режиме синхронизации.

+ Предупреждение: Никогда не поднимать кресло. При транспортировке поднимать кресло за основание сварной рамы. Ни при каких обстоятельствах не поднимать кресло за пластиковые крышки или мягкие секции. Отключать кресло от сети электропитания перед перемещением в другое место.

+ Предупреждение: Запрещается использовать кресло в сочетании с устройствами, генерирующими ионизирующее излучение (для рентгеновской диагностики, лучевой терапии, ядерной медицины).

+ Предупреждение: Не выдергивать кабели.

+ Предупреждение: Строго соблюдать пределы допустимой нагрузки, описанные в Разделе 5.3 «Максимальная допустимая нагрузка».

+ Предупреждение: Электрические компоненты подлежат очистке только сухой тканью. Кресло не подходит для использования автоматических систем очистки (например, распылителя воды).

+ Предупреждение: Перед установкой кресла необходимо убедиться, что оно располагается на достаточном расстоянии от розеток электропитания, окон, стен и т.д. Пациент может получить травмы либо кресло может быть повреждено при столкновении с препятствием во время перемещения. Это особенно актуально, когда кресло находится в автоматическом режиме.

+ Предупреждение: Перед использованием кресла 2MOTION совместно с другими устройствами убедиться, что эти устройства полностью совместимы с креслом.

## **4. Установка**

Основная часть кресла 2MOTION предварительно собирается перед отправкой.

### **4.1. Транспортировка**

Кресло 2MOTION для осмотра и проведения лечебных процедур надежно закреплено на паллете при помощи затяжного винта M10 и упаковано в соответствующую картонную коробку.

+ Предупреждение: При транспортировке необходимо снять фиксируемые составные компоненты и использовать оригинальную упаковку.

### **4.2. Вскрытие упаковки**

\* Разрезать ленты.

\* Поднять внешнюю картонную коробку.

\* Предупреждение: Во избежание повреждения содержимого не снимать внутреннюю упаковку.

\* Снять упаковку с кресла и его составных компонентов.

### **4.3. Установка и подключение**

Подключить кресло к электрической сети и нажать главный выключатель. Отрегулировать кресло по размеру пациента, отрегулировать подголовник, как описано в разделе 5.1. «Функционирование».

### **4.4. Составные компоненты**

При использовании дополнительных составных компонентов не превышать максимальную допустимую нагрузку, описанную в разделе 5.3. «Максимальная допустимая нагрузка».

Нагрузка кресла массой пациента в 210 кг исключена. Учитывайте массу пациента (и массу уже установленных составных компонентов) и не превышайте загрузку Кресла.

#### **4.4.1 Составные компоненты, входящие в комплект поставки**

- Мягкие и синхронизированные подлокотники для облегчения доступа пациента. Подлокотники всегда параллельны сиденью и откидываются для облегчения входа и выхода пациента (см. рис. 4.1.1a).

- Телескопические подставки для ног раздвигаются на 90° с вертикальным перемещением на 90°, которое регулируется с помощью бокового рычага. Подставка для ног выдвигается до 200 мм по оси опоры (см. рис. 4.1.1b).

#### **4.4.2 Дополнительные составные компоненты**

- Крепление для поддона овального к подставке для ног (см. рис. 4.4.2a).

- Комплект для фиксации кресла в положение кушетки: Подушечки между спинкой и сиденьем, а также между сиденьем и подставками для ног для комфорта при плоском положении кресла (см. рис. 4.4.2b).

- Подголовник анатомический регулируемый: для максимального комфорта пациента (см. рис. 4.4.2c).

- Подставка для ног одиночная: ручное управление с помощью рычага (см. рис. 4.4.2d).

- Подставка для ног одиночная электрическая: управляется компактным электроприводом (см. рис. 4.4.2e).

- Подставка для ног двойная двухсекционная: Подставка для ног, разделенная посередине, управляется вручную рычагом, снабжена внутренними опорами из нержавеющей стали (см. рис. 4.4.2f).

- Подушка из пены с эффектом памяти: вязкоэластичный материал из недеформируемой пены (пена с эффектом памяти) для максимального комфорта пациента (см. рис. 4.4.2g).



Рис. 4.4.1a



Рис. 4.4.1b



Рис. 4.4.2a



Рис. 4.4.2b

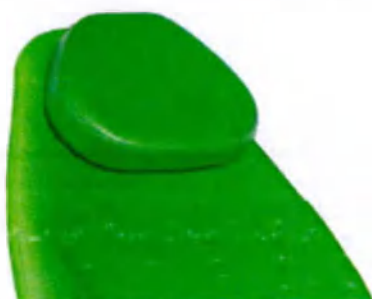
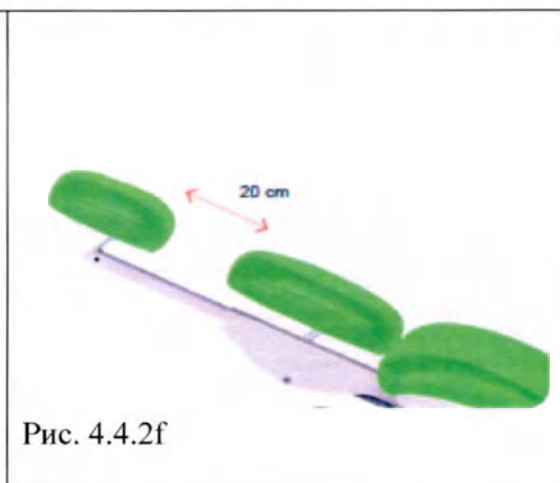


Рис. 4.4.2c



Рис. 4.4.2d



#### 4.5. Переключатель ножной

Кресло 2MOTION поставляется в комплекте с переключателем ножным с современным дизайном, простым и интуитивно понятным интерфейсом. Простой в эксплуатации и очистке, переключатель ножной представляет для специалиста эргономический и эффективный рабочий инструмент, который используется для комфортного расположения пациента и запоминает различные рабочие или безопасные положения кресла.

В зависимости от комплекта поставки переключатель ножной оборудован 5 кнопками (переключатель ножной беспроводной) или 6 кнопками (переключатель ножной с двумя запомненными рабочими позициями), которые активируют 2 привода, позволяя перемещать различные секции кресла; оснащен 1 кнопкой запоминания положения ([M1]) в варианте с 6 кнопками, кнопка сохраненного в памяти положения [M0] для быстрой установки в положение входа/выхода пациента присутствует в обоих вариантах с 5 и 6 кнопками. Инновационные визуальные и звуковые сигналы ножного переключателя сообщают обо всех действиях кресла, связанных с безопасностью, перемещением в сохраненное в памяти положение и допустимой нагрузкой кресла и ножного переключателя.

Переключатель ножной (см. рис. 4.5a)

Переключатель ножной с двумя запомненными рабочими позициями (см. рис. 4.5b)

Переключатель ножной для кресла с подставкой для ног одиночной электрической (см. рис. 4.5c)



а



б



с

Рис. 4.5

## **5. Использование**

### **5.1. Функционирование**

Кресло 2MOTION оборудовано 2 низковольтными электрическими приводами, которые позволяют располагать кресло наиболее удобным образом для врача и пациента, отвечая эргономическим потребностям врача.

Приводы для перемещения вверх/вниз, спинки, подставки для ног и для регулировки наклона кресла могут приводиться в действие при помощи переключателя ножного.

Каждое положение может быть сохранено в памяти и принято автоматически.

Помимо электрических средств управления, подголовник может регулироваться вручную (в зависимости от комплекта поставки).

Оба мягких подлокотника откидываются и снимаются независимо друг от друга, механически синхронизируются с перемещениями сиденья/спинки, обеспечивая комфорт пациента в любом положении.

Кресло 2MOTION R может вращаться на 115° влево и вправо в горизонтальной плоскости. Рычаг у основания кресла позволяет разблокировать и заблокировать вращение.

### **5.2. Функции ручного управления**

Управление спинкой осуществляется вручную с помощью специального рычага, расположенного справа на высоте сиденья, если смотреть со стороны пациента. Чтобы опустить спинку, нажать на рычаг и надавить на спинку; чтобы поднять, просто привести в действие рычаг, и возврат произойдет автоматически.

#### **5.2.1. Запоминание/сброс положения**

Нажать на кнопку сохраненного в памяти положения [M1] для расположения кресла в ранее сохраненное в памяти положение (для переключателя ножного с 6 кнопками).

Заводские настройки сохраненных в памяти положений:

Положение 1: кресло в максимально высоком положении, кроме того, нулевое положение/сброс постоянно задано для кнопки [M0] (эту настройку невозможно изменить).

#### **5.2.2. Настройка сохраненных в памяти положений**

В переключателе ножном с 5/6 кнопками положения, сохраненные в памяти, предварительно установлены и не могут быть изменены оператором.

#### **5.2.3. Перемещение подставки для ног**

Кресло 2MOTION поставляется с выдвигающейся на 90° телескопической подставкой для ног. Чтобы переместить подушку, следует просто надавить на нее; чтобы повернуть, следует ее снять и поднять; чтобы опустить, использовать рычаг блокировки под ней.

Подставка для ног двойная двухсекционная. Чтобы выдвинуть и повернуть подставку для ног данного типа, следует взяться за подушку; чтобы опустить подставку для ног, использовать рычаг блокировки, который расположен под подушкой.

Подставка для ног одиночная (механическая). Чтобы поднять и повернуть подставку для ног данного типа, следует взяться за подушку; чтобы опустить, использовать рычаг блокировки, который расположен под подушкой.

Подставка для ног одиночная электрическая (с электрическим приводом). Использовать соответствующую кнопку подъема и опускания, расположенную на 10-кнопочном переключателе ножном, который поставляется исключительно в комплекте с данной



подставкой для ног. Чтобы повернуть подставку для ног, следует просто взяться за подушку.

#### **5.2.4. Сигналы светодиодных индикаторов (СИД-индикаторы)**

Режим работы отображается двумя контрольными СИД-индикаторами.

#### **5.2.5. Запуск**

Электронная плата управления (блок управления) непрерывно отслеживает положение всех приводов. Для этой цели выполняется непрерывная проверка исходного положения каждого привода. В случае если плата управления потеряет информацию для одного из положений в процессе работы (например, в связи со скачком напряжения во время работы привода), кресло должно быть перезапущено.

На это указывают два СИД-индикатора (зеленый и желтый), мигающие одновременно.

В этом случае кресло переместится в нулевое положение и сбросит все приводы. Затем желтый СИД-индикатор отобразит двойной сигнал, а плата управления издаст один гудок.

1. Кресло должно быть отключено перед повторным запуском. Отключить кресло от розетки как минимум на 5 минут.

2. Теперь кресло может быть запущено снова.

#### **5.3. Максимальная допустимая нагрузка/неавторизованное использование**

Кресло 2MOTION может выдерживать безопасную рабочую нагрузку 210 кг.

Дополнительные составные компоненты создают дополнительную нагрузку на каждую часть кресла.

Следует отметить, что дополнительную нагрузку необходимо вычесть из рабочей нагрузки.

При правильном использовании кресло 2MOTION обладает достаточным запасом надежности, чтобы выдерживать вспомогательную нагрузку.

Никогда не располагать нагрузку, превышающую 65 кг, на спинку, когда она находится в горизонтальном положении. Максимально допустимая нагрузка на ножку составляет 25 кг.

См. перечень нагрузок в разделе 9 «Технические данные».

+ Предупреждение: До и во время любой регулировки, осуществляемой с помощью привода, необходимо убедиться, что никакая часть тела врача или пациента не препятствует движущимся частям кресла.

Основная часть конструкции кресла или приводы могут быть перегружены в результате резких возвратно-вращательных движений или в случае резкого запрыгивания пациента на кресло, а также в случае других подобных экстремальных динамических нагрузок.

Кресло 2MOTION подходит для пациентов среднего роста.

Подголовник может быть удлинен для более высоких пациентов.

## **6. Очистка и дезинфекция**

Все поверхности кресла медицинского следует очищать слегка влажной тканью и изопропиловым спиртом (пропанол-2)-70%.

Электронные компоненты необходимо очищать только сухой тканью. Кресло не может подвергаться очищению с помощью систем автоматической очистки (например, распыления воды).

Перед дезинфекцией кресла дезинфицирующим средством ознакомьтесь с инструкцией по применению данного средства.

Не накрывайте кресло сразу после дезинфекции. Сначала дайте ему высохнуть естественным путем. Это предотвратит возможное негативное воздействие дезинфицирующего средства на материалы, из которых изготовлено кресло.

Поверхности частей кресла должны быть устойчивы к многократной очистке

Во избежание повреждения поверхностей изделия запрещено использовать следующие средства:

- Ароматические кетоны
- Эфиры
- Основания аммония: 10% натрия, 10% аммиака
- Кислоты: 30% азотная, 30% соляная, 10% лимонная кислоты
- Ацетон
- Перхлорэтилен
- Трихлорэтилен



ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ

## 7. Электрическая безопасность

Приводы и основная плата управления используют напряжение 24 В (SELV – безопасное сверхнизкое напряжение).

Все компоненты оборудованы электрической защитой IPX4 от водяных брызг.

### 7.1. Электропитание

Сверхнизкое напряжение полностью безопасно для оператора и генерируется изолированным тороидальным трансформатором, а напряжение переменного тока (100-240 В) генерируется разделительным трансформатором в соответствии со стандартом EN 61558.

Электрическая степень защиты класса I не требует электрического заземляющего подключения. Основной переключатель питания оборудован фильтром электромагнитной совместимости (ЭМС), ограничителем мощности, термовыключателем и защищенным от короткого замыкания выходом мощности. Энергопотребление в режиме ожидания составляет всего 0,5 Вт.

+ Предупреждение: При перемещении кресла убедиться, что кабели не соприкасаются с полом. Отсоединить шнур электропитания от переключателя ножного в процессе транспортировки.

В основной источник питания включено два плавких предохранителя.

### 7.2. Модуль управления

Модуль (блок) управления запускает все приводы и оборудован статическим стартером, средствами контроля мощности и напряжения, счетчиком часов работы и журналом регистрации ошибок. Это гарантирует, что приводы никогда не потребляют больше энергии, чем предполагается. Даже в случае неисправности одного переключателя привод не сможет переместиться за пределы заданного рабочего интервала. Перегруженные каналы приводов будут идентифицированы модулем управления, отключены и зарегистрированы. В случае недостаточного напряжения модуль управления выключается во избежание утраты памяти положений и позиций приводов. Вход блока управления оборудован переключающим реле, которое управляется функцией ВКЛ./ВЫКЛ. переключателя ножного. Блок управления немедленно деактивируется при нажатии кнопки [ВКЛ./ВЫКЛ.].

### 7.3. Переключатель ножной

В зависимости от комплекта поставки кресло 2MOTION приводится в действие переключателем ножным/переключателем ножным с двумя запомненными рабочими позициями/переключатель ножной для кресла с подставкой для ног одиночной электрической. Переключатель ножной имеет современный дизайн и интуитивно понятный интерфейс. Простой в эксплуатации и очистке, переключатель ножной представляет для специалиста эргономический и эффективный рабочий инструмент, который используется для комфортного расположения пациента и запоминает различные рабочие или безопасные положения. Ножной переключатель оборудован 5, 6 или 10 кнопками, которые приводят в действие привода, которыми оборудовано кресло. Он также имеет 1 кнопку для положения «очень высоко» ([M1]), или для «нулевого» положения, которое облегчает вход/ выход пациента ([M0]), или две кнопки запоминания положения [M2], [M3]. Визуальные и звуковые сигналы ножного переключателя

сообщают обо всех движениях кресла, в том числе автоматических. Переключатель ножной запускается основной платой управления кресла и гарантирует, что любой дефект или неисправность в электрической сети не приведут к случайному запуску привода.

#### **7.4. Приводы**

Приводы разработаны таким образом, чтобы соответствовать максимальным стандартам эффективности, требуемым для многопрофильного кресла 2MOTION, и прошли испытания в условиях непрерывного цикла работы. Они оборудованы встроенными ограничительными переключателями, которые безопасно прерывают электропитание после достижения конечного положения. Каждый привод оборудован 2 датчиками с эффектом Холла для обеспечения возможности точного отслеживания всех перемещений платой управления.



## 8. Техническое обслуживание

Не вносить в кресло изменения по собственной инициативе и/или не вскрывать электронные компоненты без разрешения производителя. Производитель не несет ответственности за последствия пренебрежительного отношения или намеренного несоблюдения инструкций!

### 8.1. Проверка технического состояния

+ Предупреждение: Использовать только оригинальные запасные части, предоставленные производителем.

Важно своевременно сообщать о любых дефектах, обнаруженных в работе кресла.

Информация ниже применяется к креслу и его дополнительным компонентам.

#### 8.1.1. Перед каждым использованием

1. Проверить внешние кабели на повреждения: кабель поврежден, разрезан, пережат, согнут, изменил цвет, изношен? Видимы внутренние провода или внутренняя изоляция?
2. Выполнить общую визуальную проверку: имеются повреждения видимых частей пластиковых крышек, рамы кресла, обивки, переключателя ножного? Какие-либо компоненты кресла отсутствуют?
3. Проверить положение кресла: убедиться, что кресло установлено на соответствующем расстоянии от розеток, окон, стен и т.д. Когда спинка кресла перемещается вверх или вниз, пациент может получить травму и/или само кресло может быть повреждено, если спинка столкнется с препятствием, которое выступает из стены.

#### 8.1.2. Ежедневные меры предосторожности

Функциональные испытания:

1. Переместить все приводы в конечное положение. Должен быть слышен щелчок по достижении «нулевого» положения. Зарегистрировать все необычные звуки или предположительно замедленное перемещение. Проверить положения, сохраненные в памяти.
2. Проверить регулировку подголовника.
3. Проверить все дополнительные составные компоненты.

#### 8.1.3. Ежегодные меры предосторожности

В соответствии со стандартами DIN EN 62353 ежегодные проверки технического состояния могут выполняться только квалифицированным техническим специалистом.

Рекомендуется, чтобы контроль технического обслуживания осуществлялся в соответствии с требованиями DIN EN 62353, а также в соответствии с пунктами приложенного контрольного списка.

#### 8.1.4. После перемещения кресла

1. Проверить внешние кабели на повреждения: кабель поврежден, разрезан, пережат, согнут, изменил цвет, изношен? Видимы внутренние провода или внутренняя изоляция?
2. Выполнить общую визуальную проверку: имеются повреждения видимых частей пластиковых крышек, рамы кресла, обивки, переключателя ножного? Какие-либо компоненты кресла отсутствуют?
3. Присутствуют повреждения коннекторов (разъемов)?
4. Присутствуют повреждения рамы? Присутствуют деформации, вмятины, повреждения, царапины или износ?

5. Присутствуют повреждения дополнительных компонентов, установленных на кресло? Присутствуют деформированные, изношенные или сломанные компоненты?

#### **8.1.5. Функциональные испытания**

Переместить все приводы в конечное положение. Должен быть слышен щелчок по достижении «нулевого» положения. Зарегистрировать все необычные звуки или предположительно замедленное перемещение. Проверить положения, сохраненные в памяти.

1. Какие-либо компоненты кресла отсутствуют?

2. Проверить положение кресла: убедиться, что кресло надежно зафиксировано. Не использовать кресло на наклонной поверхности ( $\geq 10^\circ$ ).

Проверить положение кресла: убедиться, что кресло установлено на соответствующем расстоянии от розеток, окон, стен и т.д. Когда спинка кресла перемещается вверх или вниз, пациент может получить травму и/или само кресло может быть повреждено, если спинка столкнется с препятствием, которое выступает из стены (см. Раздел 9.3 «Требуемое пространство»).

#### **8.1.6. После долгого периода простоя**

Проверить все пункты, перечисленные в разделах 8.1.3 и 8.1.4, а также следующие:

1. Проверить кабельную разводку.

2. Проверить, что все коннекторы соединены соответствующим образом.

3. Проверить, что все соединительные штифты и болты, а также соответствующие фиксирующие зажимы установлены правильно.

#### **8.2. Контрольный список ежегодного технического обслуживания**

Визуальный осмотр.

#### **8.3. Замена плавких предохранителей**

+ Предупреждение: Отключить кресло от сети электропитания и подождать как минимум 5 минут перед выполнением работ с электрической системой. Процедура должна выполняться исключительно квалифицированным электриком.

Плавкие предохранители расположены внутри источника питания в нижней части основания рамы.

Во время подготовки к замене плавких предохранителей поднять кресло на максимальную высоту, если это возможно.

#### **Замена привода**

Процедура должна выполняться исключительно квалифицированным техническим специалистом. Для замены привода заранее отключить его от модуля управления. Приводы фиксируются быстросъемными штифтами и зажимами.

+ Предупреждение: Перед снятием приводов необходимо, по возможности, привести их в исходное положение. Если это невозможно, секция кресла, с которой производятся манипуляции, должна быть поставлена на опору (спинка/подставка для ног/сиденье).

Перед снятием соответствующего привода проверить, что секция кресла, с которой производятся манипуляции, зафиксирована на месте.

#### **8.4. Поиск и устранение неисправностей**

Потенциальные проблемы, вызывающие их технические и электрические неисправности, а также рекомендованные действия.

Многие проблемы могут быть решены при помощи настоящего руководства. Если какая-либо часть кресла требует замены, использовать только оригинальные запасные части, предоставленные производителем.



## ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ

Ремонт должен выполняться исключительно квалифицированным техническим специалистом.

Перед выполнением технического обслуживания отключить кресло от сети электропитания и подождать как минимум 5 минут, затем убедиться, что кресло не находится под напряжением, в соответствии с общепринятой стандартной практикой.

Обзор значений СИД-индикаторов в Разделе 5.2.5 также может помочь в решении проблемы.

**Таблица: ЕЖЕГОДНЫЙ КОНТРОЛЬ**

| ГРУППА           | КОМПОНЕНТ                    | ДА | НЕТ | ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ ПРОБЛЕМА                                                                                                   | ФАКТИЧЕСКАЯ ПРОБЛЕМА |
|------------------|------------------------------|----|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Кожухи           | Переключатель ножной         |    |     | Поломки, порезы, сжатие или износ                                                                                        |                      |
|                  | Защитные крышки приводов     |    |     |                                                                                                                          |                      |
| Кабель           | Главный кабель питания       |    |     | Поломки, порезы, сжатие, обесцвечивание, износ, хрупкая внутренняя изоляция или металлические провода, погнутые контакты |                      |
|                  | Кабель переключателя ножного |    |     |                                                                                                                          |                      |
|                  | Разъемы привода              |    |     |                                                                                                                          |                      |
| Разъемы          | Переключатель ножной         |    |     | Погнутые, помятые контакты, погнутые основания, поврежденные фланцевые втулки                                            |                      |
|                  | Подключение приводов         |    |     |                                                                                                                          |                      |
|                  | Кабель питания               |    |     |                                                                                                                          |                      |
| Конструкция рамы | Подъемная колонна            |    |     | Деформация, смятие, растрескивание, поломки, царапины, коррозия или износ                                                |                      |
|                  | Рама                         |    |     |                                                                                                                          |                      |
| Шарниры          | Спинка/сиденье               |    |     | Деформация, поломки, растрескивание, износ или коррозия                                                                  |                      |
|                  | Сиденье/подставка для ног    |    |     |                                                                                                                          |                      |
| Покрытия         | Подголовник/спинка           |    |     | Деформация, смятие, растрескивание, поломки, царапины или износ                                                          |                      |
|                  | Подставка для ног            |    |     |                                                                                                                          |                      |
|                  | Рама/подъемная колонна       |    |     |                                                                                                                          |                      |
|                  | Сиденье                      |    |     |                                                                                                                          |                      |
| Обивка           | Подголовник/спинка           |    |     | Деформация, растрескивание, царапины, обесцвечивание или                                                                 |                      |
|                  | Подставка для ног            |    |     |                                                                                                                          |                      |
|                  | Сиденье                      |    |     |                                                                                                                          |                      |

|       |  |
|-------|--|
|       |  |
|       |  |
| ИЗНОС |  |
|       |  |
|       |  |
|       |  |
|       |  |
|       |  |



ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ

## 9. Технические данные

Заводская табличка с маркировкой расположена с правой стороны металлического корпуса стойки.

Рисунок 9.1: Заводская табличка на примере кресла 2MOTION R

При заказе запасных частей всегда указывать тип изделия и серийный номер (s/n), указанные на заводской табличке.

### 9.2. Электротехнические данные

#### ТАБЛИЦА ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ДАННЫХ

### 9.3. Требуемое пространство

#### ИЗОБРАЖЕНИЕ КРЕСЛА

Рисунок 9.2: Требования к рабочей среде, когда кресло находится полностью в горизонтальном положении, размеры указаны в мм.

При выборе рабочего пространства для кресла убедиться, что все части могут свободно перемещаться во все возможные положения и обеспечивать достаточное расстояние от препятствий, расположенных вблизи.

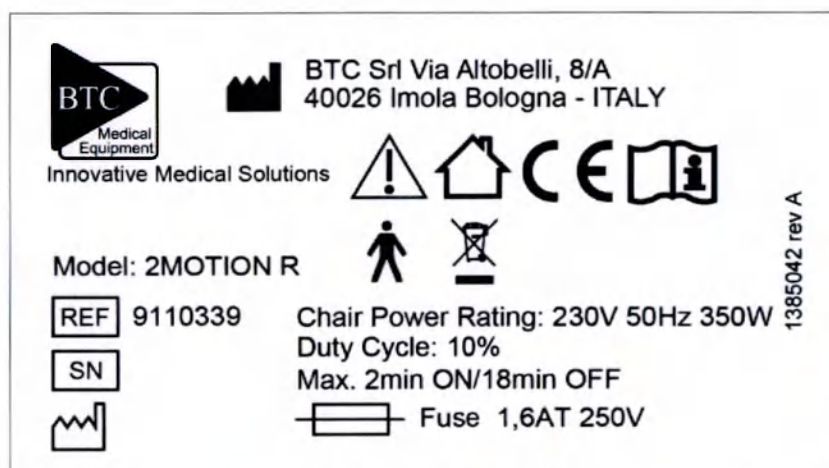


Рис. 9.1

Технические характеристики кресла 2Motion F/2Motion R (предельно допустимое

отклонение от размеров  $\pm 5\%$ )

| Характеристика                                                                                                                                                                                    | Спецификация                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Максимальная нагрузка на подголовник                                                                                                                                                              | 18 кг                                        |
| Максимальная нагрузка на спинку                                                                                                                                                                   | 65 кг                                        |
| Максимальная нагрузка на сиденье                                                                                                                                                                  | 225 кг                                       |
| Максимальная нагрузка на подставку для ног                                                                                                                                                        | 25 кг                                        |
| Максимальная нагрузка на подлокотники                                                                                                                                                             | 35 кг                                        |
| Общая масса креслаП                                                                                                                                                                               | приблизительно 105 кг                        |
| Угол регулировки подлокотников                                                                                                                                                                    | 0-180 °                                      |
| Угол регулировки сидения                                                                                                                                                                          | 0-30 °                                       |
| Угол регулировки подставки для ног                                                                                                                                                                | 0-90 °                                       |
| Угол вращения (только для кресла 2Motion R)                                                                                                                                                       | 0-115 ° влево<br>0-115 ° вправо              |
| Размеры подставки для ног (Д x Ш x В)                                                                                                                                                             | 250 x 500 x 200                              |
| Масса подставки для ног                                                                                                                                                                           | 4,0 кг                                       |
| Размеры подлокотника (Д x Ш x В)                                                                                                                                                                  | 600 x 200 x 250 мм                           |
| Масса подлокотника                                                                                                                                                                                | 2,0 кг                                       |
| Напряжение сети электропитания                                                                                                                                                                    | 230 В переменного тока, 50/60 Гц             |
| Потребляемая мощность                                                                                                                                                                             | 350 Вт                                       |
| Класс безопасности                                                                                                                                                                                | I                                            |
| Степень защиты от проникновения влаги и пыли                                                                                                                                                      | IPX4                                         |
| Вторичное напряжение                                                                                                                                                                              | 24 В                                         |
| Ток вторичного источника питания                                                                                                                                                                  | 4,0 А                                        |
| Непрерывная работа                                                                                                                                                                                | 2 мин./18 мин., максимум 10 % рабочего цикла |
| Максимальное время установления рабочего режима                                                                                                                                                   | 1 мин.                                       |
| Плавкие предохранители                                                                                                                                                                            | 3,15 А                                       |
| Электрические характеристики переключателя ножного, Переключателя ножного с двумя запомненными рабочими позициями и Переключателя ножного для кресла с подставкой для ног одиночной электрической |                                              |
| Напряжение сети электропитания                                                                                                                                                                    | 24 В, 50/60 Гц                               |
| Потребляемая мощность                                                                                                                                                                             | 2,1-3,6 ВА                                   |

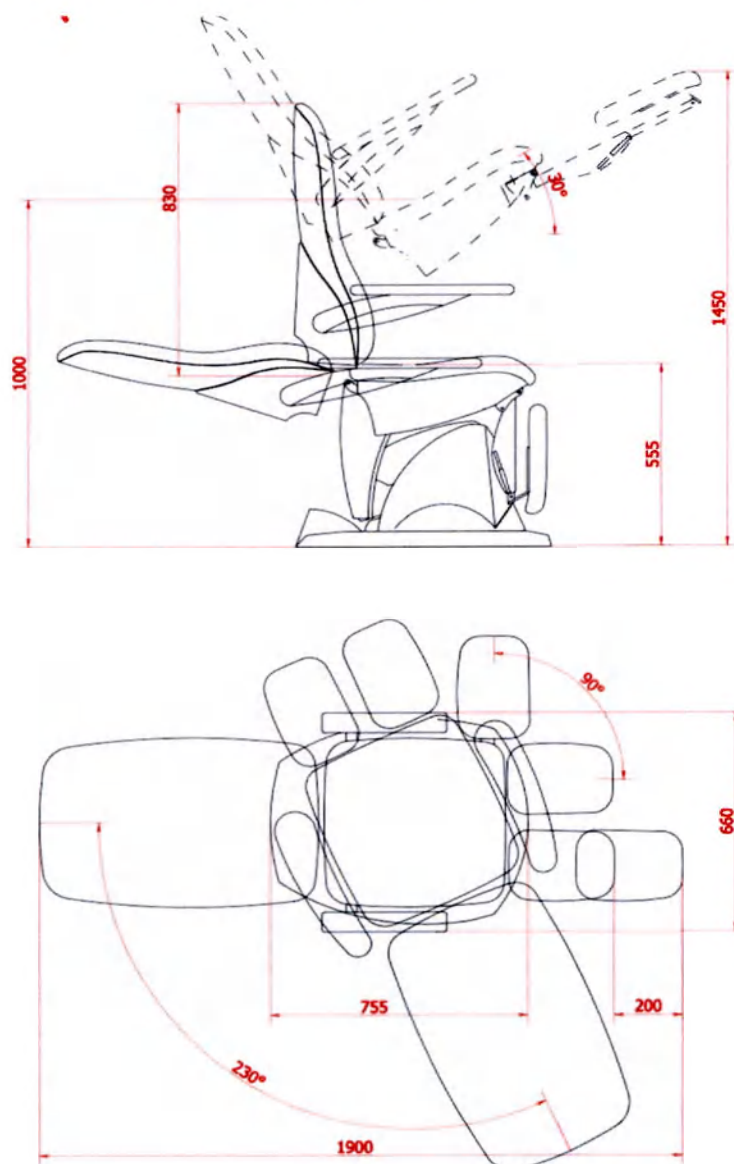


Рис. 9.2

## 10. Декларация соответствия



ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ

«BTC SRL» (BTC Срл), Италия

Via Altobelli Bonetti 8/A - 40026 Imola (BO), Italy

Код налогоплательщика 02489471207

Экономико-административный реестр: 443644

Акционерный капитал 180 000 евро (полностью оплачен)

Тел.: +39 0542 643664

Факс: +39 0542 647391

<http://www.btc-med.it>

Эл. почта: [btcmmed@btc-med.it](mailto:btcmmed@btc-med.it)

### ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

(в соответствии с Директивой по медицинским изделиям 93/42 СЕЕ, приложение VII, класс опасности 1)

Наименование производителя:

«BTC SRL» (BTC Срл), Италия

Адрес производителя:

Via Altobelli Bonetti 8/A - 40026 Imola (BO), Italy



«BTC SRL» (BTC Срл), Италия заявляет, что медицинское изделие

|          |                                                    |
|----------|----------------------------------------------------|
| Описание | Кресло медицинское 2Motion F                       |
| Серия    | 2MOTION                                            |
| Модель   | 9110339-0000000:9999999<br>9110336-0000000:9999999 |

Мы настоящим заявляем, что указанное выше изделие разрабатывается и изготавливается в соответствии с Директивой 93/42 СЕЕ.

Имола, 27.01.2020 г.

Администратор Паоло Тассони (Paolo Tassoni)



ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ

### 11. Комплект поставки

«Кресло медицинское 2Motion F, фиксированное», в составе

1. Кресло – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Крепление для поддона овального к подставке для ног – 1 шт. (при необходимости)
5. Комплект для фиксации кресла в положение кушетки – 1 шт. (при необходимости)
6. Подголовник анатомический регулируемый – 1 шт. (при необходимости)
7. Подставка для ног одиночная – 1 шт. (при необходимости)
8. Подставка для ног одиночная электрическая – 1 шт. (при необходимости)
9. Подставка для ног двойная двухсекционная – 1 шт. (при необходимости)
10. Переключатель ножной – 1 шт. (при необходимости)
11. Переключатель ножной с двумя запомненными рабочими позициями – 1 шт. (при необходимости)
12. Переключатель ножной для кресла с подставкой для ног одиночной электрической – 1 шт. (при необходимости)
13. Подушка из пены с эффектом памяти – 1 шт.

«Кресло медицинское 2Motion R, вращающееся», в составе:

1. Кресло – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Крепление для поддона овального к подставке для ног – 1 шт. (при необходимости)
5. Комплект для фиксации кресла в положение кушетки – 1 шт. (при необходимости)
6. Подголовник анатомический регулируемый – 1 шт. (при необходимости)
7. Подставка для ног одиночная – 1 шт. (при необходимости)
8. Подставка для ног одиночная электрическая – 1 шт. (при необходимости)
9. Подставка для ног двойная двухсекционная – 1 шт. (при необходимости)
10. Переключатель ножной – 1 шт. (при необходимости)
11. Переключатель ножной с двумя запомненными рабочими позициями – 1 шт. (при необходимости)
12. Переключатель ножной для кресла с подставкой для ног одиночной электрической – 1 шт. (при необходимости)
13. Подушка из пены с эффектом памяти – 1 шт.

### 12. Утилизация



— Кресло относится к категории отходов электрического и электронного оборудования. Этот символ указывает на то, что этот изделие нельзя утилизировать как бытовые отходы. Утилизация должна производиться согласно СанПиН 2.1.3684-21

### 13. Условия эксплуатации

«Кресло предназначено для использования только внутри помещений при следующих условиях окружающей среды:

- температура воздуха: от + 5 °С до + 40 °С;
- относительная влажность воздуха: от 20 % до 90 % при плюс 30 °С – без конденсации
- атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа;

- высота над уровнем моря: максимум 2000 м».

#### 14. Условия транспортирования

«Кресло подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура воздуха: от - 10 °С до + 50 °С;
- относительная влажность воздуха: от 20 % до 90 % при плюс 30 °С – без конденсации;
- атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.».

#### 15. Условия хранения

«Кресло предназначено для хранения при следующих условиях окружающей среды:

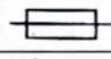
- температура воздуха: от - 10 °С до + 50 °С;
- относительная влажность воздуха: от 20 % до 90 % при плюс 30 °С – без конденсации;
- атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.».

#### 16. Гарантии изготовителя и срок службы

Гарантийный срок хранения Кресла 2MOTION составляет 2 года.

Ожидаемые срок службы Кресла 2MOTION – 10 лет.

#### 17. Расшифровка условных обозначений

| Символ                                                                              | Описание                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|  | Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях.    |
|  | Номер по каталогу                                                              |
|  | Серийный номер                                                                 |
|  | Изготовитель                                                                   |
|  | Дополнительная информация приведена в руководстве по эксплуатации              |
|  | Обратитесь к руководству по эксплуатации                                       |
|  | Для использования только внутри помещений                                      |
|  | Дата изготовления                                                              |
|  | Плавкий предохранитель                                                         |
|  | Рабочая часть типа В                                                           |
|  | Электрические и электронные отходы. Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами. |
|  | Предупреждение! Обратитесь к руководству по эксплуатации                       |
|  | Хрупкое, обращаться осторожно                                                  |



ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ

|  |                                                   |
|--|---------------------------------------------------|
|  | Указывает правильное вертикальное положение груза |
|  | Необходимость защиты груза от воздействия влаги.  |
|  | Запрещение применения крюков при поднятии груза.  |

#### 18. Перечень применяемых стандартов

UNI EN ISO 12100-1:2009, UNI EN ISO 12100-2:2009, CEN EN ISO 14971:2012, CEI EN 61439-1, CEI EN 60204-1, EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, CEN EN 62304:2006.

#### 19. Сведения об Уполномоченном производителе на территории РФ

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Наименование: Акционерное общество «Деалмед» (АО «Деалмед»)

Адрес юридического лица: 117485, Россия, г. Москва, ул. Профсоюзная, д.88/ 20

Телефон: + 7 (495) 545-41-40

E-mail: info@dealmed.ru

#### 20. Сведения об ЭМС

##### Рекомендации и декларация производителя по электромагнитным излучениям и помехозащищенности

Кресла BTC требуют особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должны устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной ниже.

Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может отрицательно повлиять на электромедицинское оборудование. Использование аксессуаров и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению выбросов или снижению помехозащищенности прибора.

##### Электромагнитные излучения

Кресла предназначены для использования в электромагнитных средах, указанных ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что прибор используется в подходящих условиях.

| Тестируемые выбросы                | Соответствие | Электромагнитная среда - рекомендации                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиочастотные выбросы<br>CISPR 11 | Группа 1     | Прибор использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и не вызывают никаких помех в работе электронного оборудования, расположенном поблизости. |
| Радиочастотные выбросы<br>CISPR 11 | Класс А      | Прибор подходит для использования во всех типах помещений, за исключением                                                                                                                                                |

|                                                        |               |                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Гармонические выбросы<br>МЭК 61000-3-2                 | Класс А       | помещений бытового назначения и тех, которые подключены непосредственно к общественной низковольтной сети электроснабжения, обслуживающей жилые здания. |
| Изменения напряжения/выбросы мерцания<br>МЭК 61000-3-3 | Соответствуют |                                                                                                                                                         |

### Электромагнитная устойчивость

Кресла предназначены для использования в электромагнитных средах, указанных ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что прибор используется в подходящих условиях.

| Тест на устойчивость                                               | Уровень тестирования CEI 60601                      | Соответствие уровню                                 | Электромагнитная среда - рекомендации                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатический разряд (ESD)<br>МЭК 61000-4-2                   | ± 6 кВ при контакте<br>± 8 кВ по воздуху            | ± 8 кВ при контакте<br>± 15 кВ по воздуху           | Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.                                                                           |
| Быстрый переходный электрический разряд (вспышка)<br>МЭК 61000-4-4 | ± 2 кВ для линий электропередачи                    | ± 2 кВ для линий электропередачи                    | Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды. Рекомендуется использовать фильтры на входных линиях и предусматривать достаточное расстояние между сигнальными линиями и линиями питания. |
| Переходный перегрузочный ток<br>МЭК 61000-4-5                      | дифференциальный режим ± 1 кВ<br>общий режим ± 2 кВ | дифференциальный режим ± 1 кВ<br>общий режим ± 2 кВ | Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.                                                                                                                                            |

|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Падения напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входных линиях питания<br>МЭК 61000-4-11 | <p>&lt; 5% UT<br/>(&gt;95% снижение UT) в течение 0,5 циклов</p> <p>40% UT<br/>(падение на 60% при UT) в течение 5 циклов</p> <p>70% UT<br/>(снижение на 30% по UT) в течение 25 циклов</p> <p>&lt; 5% UT<br/>(&gt;95% снижение UT) в течение 5 секунд</p> | <p>0% UT в течение 0,5 циклов</p> <p>0% UT за 1 цикл</p> <p>70% UT в течение 25 циклов</p> <p>0% UT для 250 циклов</p> | <p>Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды. Если пользователю прибора требуется непрерывная работа во время отключения электроэнергии, рекомендовано осуществлять электропитание прибора источника бесперебойного питания или аккумулятора.</p> |
| Магнитное поле сетевой частоты (50/60 Гц)<br>МЭК 61000-4-8                                               | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                      | 3 А/м                                                                                                                  | Магнитные поля должны располагаться на уровнях, соответствующих типичному месту в типичной коммерческой или больничной среде.                                                                                                                                                                           |
| Примечание: UT - напряжение в сети переменного тока до проведения теста.                                 |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

### Электромагнитная устойчивость

Кресла предназначены для использования в электромагнитных средах, указанных ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что прибор используется в подходящих условиях.

| Тест на устойчивость | Уровень тестирования CEI 60601 | Соответствие уровню | Электромагнитная среда - рекомендации                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------|--------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      |                                |                     | Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться на слишком близком расстоянии от любого элемента оборудования, включая кабели, т. е. на расстоянии меньше, чем рассчитанное по уравнению, соответствующему |

|                                             |                                   |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------|-----------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                             |                                   |        | частоте передатчика                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                             |                                   |        | Рекомендуемое расстояние<br>разделения между объектами:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Проводимая<br>радиочастота<br>МЭК 61000-4-6 | 3 Vrms<br>От 150 кГц до 80<br>МГц | 6 Vrms | $d = 1,2 \sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Излучаемая<br>радиочастота<br>МЭК 61000-4-3 | 3 В/м<br>от 80 МГц до 2,5<br>ГГц  | 3 В/м  | $d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 MHz до 800 MHz<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 MHz до 2.5 GHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                             |                                   |        | <p>где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика, выраженная в ваттах (Вт) в соответствии с данными, предоставленными производителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Интенсивность электромагнитного поля, образованного стационарными радиочастотными передатчиками, определяемая с помощью электромагнитного обнаружения на месте, а, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот, б, при этом помехи могут возникать вблизи оборудования, имеющего следующий символ:</p>  |

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц приоритетом является более высокий диапазон частот.

Примечание 2: данные основополагающие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения отрицательно влияют поглощение и отражение электромагнитных волн различными материалами, объектами и людьми.

а Интенсивность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиостанций АМ и FM и телевизионные станций, не может быть точно определена на теоретической основе. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность обнаружения электромагнитного поля на месте. Если напряжённость поля, измеренная в месте, где используется устройство A&D, превышает определённый уровень соответствия радиочастоты, указанный выше, необходимо проверить, что устройство A&D работает нормально. Если будет замечена аномальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или размещение устройства A&D в



ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ

другом месте.

**в** В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть менее 3 В/м.

#### Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи и креслом

Устройство предназначено для использования в электромагнитных средах, где контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь устройства может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между устройствами для портативного и мобильного оборудования радиочастотной связи (передатчиками) и креслом - на основе приведенных ниже указаний в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

| Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт) | Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, м |                                           |                                            |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|
|                                                             | от 150 кГц до 80 МГц<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                     | от 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | от 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                        | 0,12                                                          | 0,12                                      | 0,23                                       |
| 0,1                                                         | 0,38                                                          | 0,38                                      | 0,73                                       |
| 1                                                           | 1,2                                                           | 1,2                                       | 2,3                                        |
| 10                                                          | 3,8                                                           | 3,8                                       | 7,3                                        |
| 100                                                         | 12                                                            | 12                                        | 23                                         |

Для передатчиков, максимальная номинальная выходная мощность которых не входит в перечень, указанный выше, рекомендуемое расстояние разделения  $d$  в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где  $p$  - номинальная мощность при максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) - в соответствии с данными, предоставленными производителем передатчика.

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц приоритетом является более высокий диапазон частот.

Примечание 2: данные основополагающие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения отрицательно влияют поглощение и отражение электромагнитных волн различными материалами, объектами и людьми.



**ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ**

«BTC SRL» (BTC Срл), Италия  
Via Altobelli Bonetti 8/A - 40026  
Imola (BO), Italy

Тел.: +39 0542 643664

Факс: +39 0542 647391

<http://www.btc-med.it>

Эл. почта: [btcmmed@btc-med.it](mailto:btcmmed@btc-med.it)

*/перевод с английского и итальянского языка/*



Innovative Medical Solutions

Название компании: «BTC SRL»

Должность: Маурилио Лонго /подпись/ Маурилио Лонго

Дата: 14.02.2024

/Печать/ BTC SRL

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Кресло медицинское»

Данное руководство по эксплуатации распространяется на варианты исполнения:

«Кресло медицинское 2Motion F, фиксированное»

«Кресло медицинское 2Motion R, вращающееся»

BTC Srl  
Via Colombarotto, 34  
40026 Imola (BO)  
P.I./C.F./Reg. Imp. BO 02489471207  
R.E.A.: 443644  
Capitale sociale € 180.000 I.V.

Тел: 0542 643664  
<http://www.btc-med.it>  
Email: [btcmmed@btc-med.it](mailto:btcmmed@btc-med.it)



10059847

ISO 13485  
0152.2020

[Печать: Префектура Болоньи — Территориальный орган правительства]

[Герб Итальянской Республики]

Номер протокола: 394626/2024

[Штамп: ТОРГОВАЯ, ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА БОЛОНЬИ]

Копия настоящего документа была подана в Торговую палату. АДМИНИСТРАТИВНЫЙ СБОР: 3,00 евро

Уполномоченное лицо Надиа Римонди (Nadia Rimondi)

/подпись/

[Печать: ТОРГОВАЯ, ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА БОЛОНЬИ]]

[Печать: ТОРГОВАЯ, ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА БОЛОНЬИ]

[Штамп: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ И РЕМЕСЛЕННАЯ ПАЛАТА БОЛОНЬИ]

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ ПОДПИСИ

Сотрудник Торговой палаты на основании Ст. 33 Президентского указа от 28 декабря 2000 г.

№ 445 и Министерского декрета от 12 июля 2000 г. АДМИНИСТРАТИВНЫЙ СБОР: 3,00 евро

Уполномоченное лицо

Роберта Бонфе (Roberta Bonfe)

[надпись]

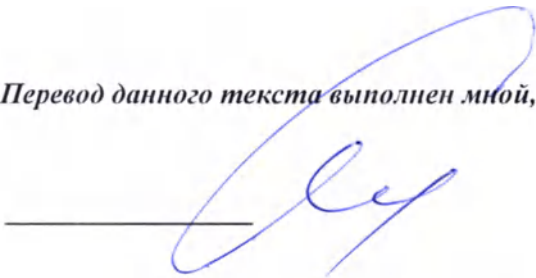
[Печать: ТОРГОВАЯ, ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА БОЛОНЬИ]

[Печать: ТОРГОВАЯ, ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА БОЛОНЬИ]

[Печать: ТОРГОВАЯ ПРОМЫШЛЕННАЯ РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА БОЛОНЬИ]

[Штамп: Торговая, промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Болоньи]

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.



Российская Федерация

Город Москва

Первого марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-12-3036

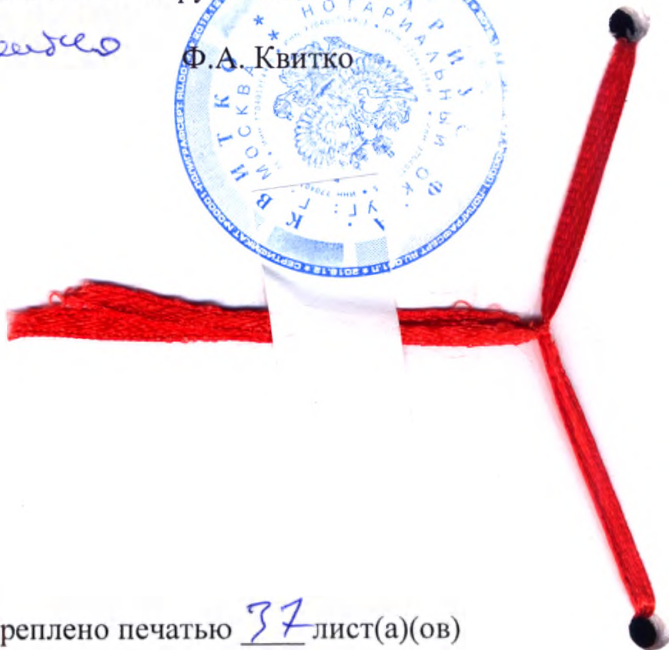
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Квитко



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 37 лист(а)(ов)

Нотариус Квитко



Innovative Medical Solutions

Name of company: «BTC SRL»

Position: Maurilio Longo

Date: 14.02.2024

Signature and stamp:

 **BTC Srl**  
Via Colombarotto, 34  
40026 Imola (BO)  
Tel: +39 0542 643664  
Internet: [btc-med.it](http://btc-med.it) [www.btc-med.it](http://www.btc-med.it)  
C.F. P.IVA: 02489471207 SDI: SLBM70N  
Innovative Medical Solutions

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Кресло медицинское»

Данное руководство по эксплуатации распространяется на варианты  
исполнения:

«Кресло медицинское многофункциональное Edge M, фиксированное»

«Кресло медицинское многофункциональное Edge M, передвижное»

## INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

"Medical chair"

This operating manual applies to the following versions:

"Medical chair Edge M, fixed"

"Medical chair Edge M, mobile"

BTC Srl  
Via Colombarotto, 34  
40026 Imola (BO)  
P.I./C.F./Reg. Imp. BO 02489471207  
R.E.A.: 443644  
Capitale sociale € 180.000 I.V.

Tel: 0542 643664  
<http://www.btc-med.it>  
Email: [btcmcd@btc-med.it](mailto:btcmcd@btc-med.it)



**CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI BOLOGNA**  
**CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE OF BOLOGNA**

**Copia del presente atto è stata depositata presso questa Camera di Commercio.**

**Copy of this document has been lodged at the Chamber of Commerce.**

**DIRETTI DI SEGRETARIA € 0,00 / ADMINISTRATIVE FEES € 0,00**

**Il delegato alla firma / Authorised Official**  
**Nadia Rimondi**



*Nadia Rimondi*

**CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI BOLOGNA**  
**CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE OF BOLOGNA**

**VISTO PER LA LEGALIZZAZIONE DELLA FIRMA**

del funzionario delegato finanziario del presente documento della Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura di Bologna, ai sensi del DM del 12/07/2000 e ai sensi dell'articolo 33 del D.P.R. 26/12/2000, n. 445.

**FOR SIGNATURE LEGITIMATION OF**  
 employee in charge of the Chamber of Commerce, according to the ministerial decree dated 12th July 2000 and according to art. 33 of D.P.R. 26 th December 2000, n. 445.

**DIRETTI DI SEGRETARIA € 0,00 / ADMINISTRATIVE FEES € 0,00**

**Il delegato alla firma / Authorised Official**  
**Juliana Rinaldi**



*Juliana Rinaldi*



Chamber of Commerce  
 Industry, Handicraft and  
 Agriculture of Bologna





ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ

«BTC SRL» (BTC Срл), Италия  
Via Altobelli Bonetti 8/A - 40026  
Imola (BO), Italy  
Тел.: +39 0542 643664  
Факс: +39 0542 647391  
<http://www.btc-med.it>  
Эл. почта: [btcmcd@btc-med.it](mailto:btcmcd@btc-med.it)

## СОДЕРЖАНИЕ

### 1. Общая информация

### 2. Общие инструкции

#### 2.1. Перед использованием

#### 2.2. Определения

##### 2.2.1. Целевое назначение

##### 2.2.2. Неправильное использование

### 3. Предупреждения

### 4. Установка

#### 4.1. Транспортировка

#### 4.2. Вскрытие упаковки

#### 4.3. Установка и подключение

#### 4.4. Дополнительные компоненты и вспомогательные принадлежности

#### 4.5. Беспроводной ножной переключатель

### 5. Использование

#### 5.1. Функционирование

#### 5.2. Функции ручных средств управления

##### 5.2.1. Запоминание/сброс положения

##### 5.2.2. Настройка памяти положений

##### 5.2.3. Сигналы СИД-индикаторов

##### 5.2.4. Запуск

#### 5.3. Максимальная допустимая нагрузка/неавторизованное использование

### 6. Очистка и дезинфекция

### 7. Электрическая безопасность

#### 7.1. Электропитание

#### 7.2. Модуль управления

#### 7.3. Ножной переключатель

#### 7.4. Приводы

### 8. Техническое обслуживание

#### 8.1. Проверка технического состояния

##### 8.1.1. Перед каждым использованием

##### 8.1.2. Ежедневные меры предосторожности

##### 8.1.3. Ежегодные меры предосторожности

##### 8.1.4. После перемещения кресла

##### 8.1.5. После долгого периода простоя

#### 8.2. Контрольный список ежегодного технического обслуживания

#### 8.3. Замена плавких предохранителей

#### 8.4. Поиск и устранение неисправностей

### 9. Технические данные

#### 9.1. Размер и масса

#### 9.2. Электротехнические данные

#### 9.3. Требуемое пространство

### 10. Технические чертежи и артикулы

### 11. Декларация соответствия

### 12. Утилизация



**ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ**

«BTC SRL» (BTC Срл), Италия  
Via Altobelli Bonetti 8/A - 40026  
Imola (BO), Italy  
Тел.: +39 0542 643664  
Факс: +39 0542 647391  
<http://www.btc-med.it>  
Эл. почта: [btcmmed@btc-med.it](mailto:btcmmed@btc-med.it)

**13. Условия эксплуатации**

**14. Условия транспортирования**

**15. Условия хранения**

**16. Гарантии изготовителя и срок службы**

**17. Расшифровка условных обозначений**

**18. Перечень применяемых стандартов**

**19. Сведения об Уполномоченном производителе на территории РФ**

**20. Сведения об ЭМС**



ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ

«BTC SRL» (BTC Срл), Италия  
Via Altobelli Bonetti 8/A - 40026  
Imola (BO), Italy  
Тел.: +39 0542 643664  
Факс: +39 0542 647391  
<http://www.btc-med.it>  
Эл. почта: [btcmmed@btc-med.it](mailto:btcmmed@btc-med.it)

## 1. Общая информация

Благодарим Вас за выбор Кресла медицинского, в вариантах исполнения (далее – Кресло Edge M, Кресло EDGE M или Кресло):

I. «Кресло медицинское многофункциональное Edge M, фиксированное» (далее – Кресло фиксированное Edge M), в составе:

1. Кресло – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Переключатель ножной беспроводной – 1 шт.
5. USB-кабель для зарядки переключателя ножного беспроводного – 1 шт.
6. Пульт управления кнопочный – 1 шт. (при необходимости)
7. Подушка для поддержки поясницы – 1 шт. (при необходимости)
8. Лоток для сбора – 1 шт. (при необходимости)
9. Подголовник, в вариантах исполнения:
  - a. Подголовник стандартный – 1 шт.
  - b. Подголовник скульптурированный – 1 шт. (при необходимости)
  - c. Подголовник Hair Tech – 1 шт. (при необходимости)
  - d. Подголовник U-образный – 1 шт. (при необходимости)
  - e. Подголовник Komfort – 1 шт. (при необходимости)
10. Подлокотник для внутривенных инъекций – 2 шт. (при необходимости)
11. Подлокотник для манипуляций на кисти/предплечье, вращающийся – 2 шт. (при необходимости)
12. Опора для подлокотника для манипуляций на кисти/предплечье, вращающегося – 2 шт. (при необходимости)
13. Рейка для спинки для крепления вспомогательного оборудования – 2 шт. (при необходимости)
14. Рейка для спинки для крепления вспомогательного оборудования, удлиненная – 2 шт. (при необходимости)
15. Опора боковая – 4 шт. (при необходимости)
16. Подушка полукруглая, поддерживающая – 1 шт. (при необходимости)
17. Подушка круглая, поддерживающая – 1 шт. (при необходимости)
18. Держатель бумажных полотенец – 1 шт. (при необходимости)
19. Лоток для инструментов, поворотный, регулируемый по высоте – 1 шт. (при необходимости)
20. Подставка для ног – 2 шт. (при необходимости)
21. Рукоятка – 2 шт. (при необходимости)
22. Стойка опорная для спинки – 2 шт. (при необходимости)
23. Упор для ног – 2 шт. (при необходимости)
24. Емкость для сбора жидкости – 1 шт. (при необходимости)
25. Стойка для вливаний – 1 шт. (при необходимости)
26. Лампа светодиодная смотровая ST1.1 – 1 шт. (при необходимости)
27. Опора для предплечья – 1 шт. (при необходимости)



ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ

«BTC SRL» (BTC Срл), Италия  
Via Altobelli Bonetti 8/A - 40026  
Imola (BO), Italy  
Тел.: +39 0542 643664  
Факс: +39 0542 647391  
<http://www.btc-med.it>  
Эл. почта: [btcmmed@btc-med.it](mailto:btcmmed@btc-med.it)

28. Подлокотник из нержавеющей стали – 2 шт. (при необходимости)
29. Опора для простыни гибкая с выводом для кислорода – 1 шт. (при необходимости)
30. Опора для простыни гибкая – 1 шт. (при необходимости)
31. Ремень для фиксации – 2 шт. (при необходимости)
32. Ремень для фиксации с пряжкой – 2 шт. (при необходимости)
33. Лампа светодиодная смотровая HALUX N50 – 1 шт. (при необходимости)
34. Батарея резервного питания – 1 шт. (при необходимости)
35. Комплект батарей – 1 шт. (при необходимости), в составе:
  - a. Батарея – 2 шт.
  - b. Держатель батарей – 1 шт.
  - c. Устройство зарядное – 1 шт.
36. Стойка для дополнительных компонентов – 1 шт. (при необходимости)

II. «Кресло медицинское многофункциональное Edge M, передвижное» (далее – Кресло передвижное Edge M), в составе:

1. Кресло – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Переключатель ножной беспроводной – 1 шт.
5. USB-кабель для зарядки переключателя ножного беспроводного – 1 шт.
6. Пульт управления кнопочный – 1 шт. (при необходимости)
7. Подушка для поддержки поясницы – 1 шт. (при необходимости)
8. Лоток для сбора – 1 шт. (при необходимости)
9. Подголовник, в вариантах исполнения:
  - a. Подголовник стандартный – 1 шт.
  - b. Подголовник скульптурированный – 1 шт. (при необходимости)
  - c. Подголовник Hair Tech – 1 шт. (при необходимости)
  - d. Подголовник U-образный – 1 шт. (при необходимости)
  - e. Подголовник Komfort – 1 шт. (при необходимости)
10. Подлокотник для внутривенных инъекций – 2 шт. (при необходимости)
11. Подлокотник для манипуляций на кисти/предплечье, вращающийся – 2 шт. (при необходимости)
12. Опора для подлокотника для манипуляций на кисти/предплечье, вращающегося – 2 шт. (при необходимости)
13. Рейка для спинки для крепления вспомогательного оборудования – 2 шт. (при необходимости)
14. Рейка для спинки для крепления вспомогательного оборудования, удлиненная – 2 шт. (при необходимости)
15. Опора боковая – 4 шт. (при необходимости)
16. Подушка полукруглая, поддерживающая – 1 шт. (при необходимости)
17. Подушка круглая, поддерживающая – 1 шт. (при необходимости)
18. Держатель бумажных полотенец – 1 шт. (при необходимости)



ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ

«BTC SRL» (BTC Срл), Италия  
Via Altobelli Bonetti 8/A - 40026  
Imola (BO), Italy  
Тел.: +39 0542 643664  
Факс: +39 0542 647391  
<http://www.btc-med.it>  
Эл. почта: [btcmmed@btc-med.it](mailto:btcmmed@btc-med.it)

19. Лоток для инструментов, поворотный, регулируемый по высоте – 1 шт. (при необходимости)
20. Подставка для ног – 2 шт. (при необходимости)
21. Рукоятка – 2 шт. (при необходимости)
22. Стойка опорная для спинки – 2 шт. (при необходимости)
23. Упор для ног – 2 шт. (при необходимости)
24. Емкость для сбора жидкости – 1 шт. (при необходимости)
25. Стойка для вливаний – 1 шт. (при необходимости)
26. Стойка для вливаний, мобильная – 1 шт. (при необходимости)
27. Лампа светодиодная смотровая ST1.1 – 1 шт. (при необходимости)
28. Опора для предплечья – 1 шт. (при необходимости)
29. Подлокотник из нержавеющей стали – 2 шт. (при необходимости)
30. Опора для простыни гибкая с выводом для кислорода – 1 шт. (при необходимости)
31. Опора для простыни гибкая – 1 шт. (при необходимости)
32. Ремень для фиксации – 2 шт. (при необходимости)
33. Ремень для фиксации с пряжкой – 2 шт. (при необходимости)
34. Лампа светодиодная смотровая HALUX N50 – 1 шт. (при необходимости)
35. Батарея резервного питания – 1 шт. (при необходимости)
36. Комплект батарей – 1 шт. (при необходимости), в составе:
  - а. Батарея – 2 шт.
  - б. Держатель батарей – 1 шт.
  - в. Устройство зарядное – 1 шт.
37. Стойка для дополнительных компонентов – 1 шт. (при необходимости)

Кресло EDGE M – медицинское, многофункциональное, процедурно-смотровое кресло, произведенное компанией «BTC SRL» (BTC Срл), Италия.

Кресло EDGE M управляется с помощью 3-х бесшумных линейных приводов и одной телескопической колонны, которые позволяют оператору располагать Кресло на нужной высоте и с требуемым наклоном (для достижения правильного расположения пациента при медицинских манипуляциях). Безопасность гарантируется противоаварийной технологией (Anti-Crashing Technology), которая обнаруживает причиняющее вред воздействие и немедленно останавливает движения Кресла.

В зависимости от комплекта поставки Кресло EDGE M может быть оснащено различными составными компонентами, превращающими Кресло в идеальный рабочий инструмент для применения в следующих процедурах: амбулаторный процедуры, пересадка волос (методами FUT и FUE), бариатрия, ортопедическая хирургия, дерматология и косметические процедуры, диагностика, общее обследование и незначительные процедуры.

Кресло EDGE M спроектировано в виде прочной металлической конструкции, окрашенной эпоксидным порошком и управляемой 3-мя бесшумными линейными приводами и одной телескопической колонной с помощью переключателя ножного беспроводного (многофункционального ножного пульта управления). Накладки (подушки) включают в себя 4 отдельные мягкие секции, полностью съемные для удобства очистки и дезинфекции, изготовленные из недеформируемой пены высокой плотности, а



ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ

«BTC SRL» (BTC Срл), Италия  
Via Altobelli Bonetti 8/A - 40026  
Imola (BO), Italy  
Тел.: +39 0542 643664  
Факс: +39 0542 647391  
<http://www.btc-med.it>  
Эл. почта: [btcmcd@btc-med.it](mailto:btcmcd@btc-med.it)

внешнее покрытие секций (обивка) представляет собой биэластичную, устойчивую к истиранию, огнестойкую и антимикробную искусственную кожу марки Voyager Stardust медицинского класса цвета платиновый.

Помимо опций электрической регулировки, доступна ручная регулировка подголовника (освобождая фиксатор, можно увеличить или уменьшить высоту подголовника по необходимости), для комфорта каждого пациента.

Каркас Кресла изготовлен из окрашенного металла (белый или серебристый цвет).

Пластиковые покрытия изготовлены из соэкструзионного материала – пластика АБС с покрытием из ПММА (полиметилметакрилат/акриловое стекло). Кресло EDGE М не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Многофункциональное Кресло EDGE М относится к медицинскому оборудованию класса I в соответствии с DIN EN 60601-1 (электробезопасность медицинских устройств) и DIN EN 60601-1-2 (электромагнитная совместимость).

Возможные побочные эффекты: возможны аллергические реакции при контакте с креслом.

В обязательном порядке соблюдайте все инструкции по технике безопасности, содержащиеся в следующем документе.



ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ

«BTC SRL» (BTC Спл), Италия  
Via Altobelli Bonetti 8/A - 40026  
Imola (BO), Italy  
Тел.: +39 0542 643664  
Факс: +39 0542 647391  
<http://www.btc-med.it>  
Эл. почта: [btcmmed@btc-med.it](mailto:btcmmed@btc-med.it)

## 2. Общие инструкции

Необходимо тщательно соблюдать приведенные здесь общие указания; любые неправомерные действия могут серьезно повлиять на безопасность самих пациентов, а также лиц, управляющих оборудованием (и/или третьих лиц).

+ Предупреждение: любые ненадлежащие действия могут привести к аннулированию иска о возмещении ущерба!

### 2.1. Перед первым использованием

Многофункциональное Кресло EDGE М должно использоваться только высококвалифицированным персоналом, обученным особенностям и возможностям Кресла и осведомленным о том, что любые ненадлежащие действия могут вызвать повреждение Кресла или причинить вред пациенту.

Кресло EDGE М должно использоваться только квалифицированным персоналом, чьи знания, подготовка и опыт позволяют им взять на себя ответственность за надлежащее использование Кресла, а также за соблюдение общих правил охраны здоровья и общепризнанных правил надлежащей инженерной практики.

Кресло предназначено для использования в отношении пациентов всех возрастов, в том числе инвалидов.

Производитель не несет ответственности за любые повреждения, вызванные неправильным использованием Кресла EDGE М (как ранее упомянуто в данном Руководстве по эксплуатации).

### 2.2. Терминология

#### 2.2.1. Использование по назначению (правильная эксплуатация)

Правильная эксплуатация означает, что Кресло должно использоваться в соответствии с Руководством по эксплуатации (далее – Руководство), а также периодически осматриваться на предмет исправности.

Кресло EDGE М предназначено для поддержки и позиционирования пациента в разнообразных положениях во время медицинских осмотров, обследований, лечебных процедур в различных областях клинической практики.

Многофункциональное Кресло EDGE М было спроектировано и изготовлено для размещения пациента при выполнении медицинских манипуляций.

Управляющие механизмы Кресла были разработаны для применения надлежащим образом обученным, квалифицированным персоналом и не должны использоваться пациентами или третьими лицами.

Кресло должно перемещаться только в присутствии оператора, управление креслом не может быть предоставлено пациенту.

Производитель не несет ответственности за любые повреждения, вызванные неправильным использованием Кресла EDGE М (как ранее упомянуто в данном Руководстве по эксплуатации).



ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ

«BTC SRL» (BTC Срл), Италия  
Via Altobelli Bonetti 8/A - 40026  
Imola (BO), Italy  
Тел.: +39 0542 643664  
Факс: +39 0542 647391  
<http://www.btc-med.it>  
Эл. почта: [btcmmed@btc-med.it](mailto:btcmmed@btc-med.it)

### 2.2.2. Неправильная эксплуатация

Неправильная эксплуатация подразумевает, что Кресло или его части используются не по назначению. Поэтому, пожалуйста, обратите внимание:

- Никогда не превышайте максимальную нагрузку на Кресло, указанную в данном Руководстве (см. раздел 5.3 «Максимальная нагрузка»).
- Никогда не используйте электроприводы ненадлежащим образом.
- Никогда не изменяйте конструкцию Кресла по собственной инициативе и никогда не используйте никаких запасных частей кроме оригинальных.
- Никогда не используйте Кресло для рентгенологической/лучевой диагностики или совместно с высокочастотным микрохирургическим оборудованием.
- Кресло не должно использоваться недостаточно подготовленным персоналом.
- Никогда не тяните за любые кабели (и не тяните за кабели, чтобы отсоединить их).
- Никогда не двигайте Кресло с расположенным на нем пациентом (за исключением передвижного варианта исполнения Кресла).
- Если Кресло необходимо транспортировать, убедитесь, что оно удерживается за сварную конструкцию (основание рамы).
- Никогда не устанавливайте Кресло на наклонной поверхности (при угле наклона более 10 °).
- Никогда не прилагайте избыточную силу при управлении Креслом (или при перемещении составных компонентов Кресла).
- Никогда не используйте Кресло с другим электрооборудованием, которое не соответствует Креслу (или может повлиять на работу его электронных компонентов).



ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ

«BTC SRL» (BTC Срл), Италия  
Via Altobelli Bonetti 8/A - 40026  
Imola (BO), Italy  
Тел.: +39 0542 643664  
Факс: +39 0542 647391  
<http://www.btc-med.it>  
Эл. почта: [btcmmed@btc-med.it](mailto:btcmmed@btc-med.it)

### 3. Предупреждения

Разделы, отмеченные знаком «+», содержат предупреждения об опасности и инструкции по технике безопасности. ИХ НУЖНО УЧИТЫВАТЬ. Производитель не может нести ответственность в случае небрежного обращения или умышленного игнорирования инструкций!

+ Предупреждение: владелец Кресла или обслуживающий персонал не имеют права модифицировать Кресло без одобрения производителя!

+ Предупреждение: до начала любого движения Кресла (а также в процессе движения), выполняемого с помощью приводного механизма, убедитесь, что никакая часть тела пациента или оператора не находится среди движущихся компонентов Кресла. Всегда, когда это возможно при процедурах, руки и кисти клиента должны располагаться на подлокотниках. Это особенно актуально в случаях, когда Кресло находится в режиме синхронизации.

+ Предупреждение: никогда не переносите Кресло на руках. Если транспортировка неизбежна, поднимайте Кресло, удерживая за сварную конструкцию (раму основания). Ни при каких обстоятельствах Кресло не должно подниматься за пластиковое покрытие или за мягкие секции обивки. Прежде чем перемещать Кресло в другое место всегда отключайте его от постоянного источника питания.

+ Предупреждение: запрещается использовать Кресло совместно с приборами ионизирующего излучения (для рентгенодиагностики, лучевой терапии, ядерной медицины).

+ Внимание: никогда не тяните за кабели.

+ Предупреждение: учитывайте ограничения грузоподъемности, указанные в разделе 5.3 «Максимальная грузоподъемность/несанкционированное использование».

+ Внимание: электронные компоненты можно очищать только сухой тканью. Кресло не может подвергаться очищению с помощью систем автоматической очистки (например, распыления воды).

+ Предупреждение: перед установкой Кресла убедитесь, что оно находится на допустимом расстоянии от розеток электропитания, окон, стен и т. п. Если при движении Кресло натолкнется на какое-либо препятствие, пациенты могут быть травмированы (или само кресло может быть повреждено). Это особенно важно, если Кресло находится в автоматическом режиме.

+ Предупреждение: перед использованием Кресла EDGE M совместно с какими-то другими устройствами убедитесь, что эти устройства полностью совместимы с Креслом.



ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ

«BTC SRL» (BTC Срд), Италия  
Via Altobelli Bonetti 8/A - 40026  
Imola (BO), Italy  
Тел.: +39 0542 643664  
Факс: +39 0542 647391  
<http://www.btc-med.it>  
Эл. почта: [btcmmed@btc-med.it](mailto:btcmmed@btc-med.it)

## 4. Установка

Процедурно-смотровое Кресло EDGE М в целом предварительно собрано перед транспортировкой. Для уменьшения размера упаковки подголовник и подлокотники не прикреплены к Креслу. Пожалуйста, вставьте их в металлические направляющие и закрепите подголовник в нужном положении с помощью фиксатора.

### 4.1. Транспортировка

Процедурно-смотровое Кресло EDGE М надежно закреплено на паллете с помощью двух крепежных винтов M10 и упаковано в подходящую картонную коробку. Упаковка содержит само Кресло и его составные компоненты в зависимости от комплекта поставки.  
+ Предупреждение: При необходимости транспортировки Кресла, пожалуйста, снимите фиксируемые составные компоненты (например, подголовник стандартный или подлокотник) и используйте оригинальную упаковку.

### 4.2. Вскрытие упаковки

- \* Разрежьте упаковочные ленты.
- \* Снимите картонную упаковку снаружи.
- \* Предупреждение: Во избежание повреждения содержимого не снимайте внутреннюю упаковку сразу.
- \* Снимите полностью упаковку с Кресла и с его компонентов.

### 4.3. Установка и подключение

Вставьте подголовник стандартный в соответствующие направляющие на спинке, переместите его в нужное положение и закрепите, повернув ручку фиксатора (см. рис. 1). Затем вставьте подлокотники в направляющие опоры по бокам спинки, тщательно выровняв фиксатором, как показано на рисунке (см. рис. 2a, 2b, 2c).

Вставьте подлокотники до упора, затем поворачивайте их вниз до тех пор, пока они не достигнут нужного положения. См. рисунки ниже:

Рис. 2a: подлокотник на этапе подсоединения

Рис. 2b: подлокотник подсоединен до упора

Рис. 2c: подлокотник в нужном положении

Подключите кресло к основному источнику питания и нажмите главный переключатель.

Отрегулируйте подголовник для комфортного расположения пациента (см. раздел 5.1. «Управление»).



ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ

«BTC SRL» (BTC Срл), Италия  
Via Altobelli Bonetti 8/A - 40026  
Imola (BO), Italy  
Тел.: +39 0542 643664  
Факс: +39 0542 647391  
<http://www.btc-med.it>  
Эл. почта: [btcmmed@btc-med.it](mailto:btcmmed@btc-med.it)



Рисунок 1



Рисунок 2а: подлокотник,  
готовый к установке



Рисунок 2b: подлокотник,  
надетый на опорный палец

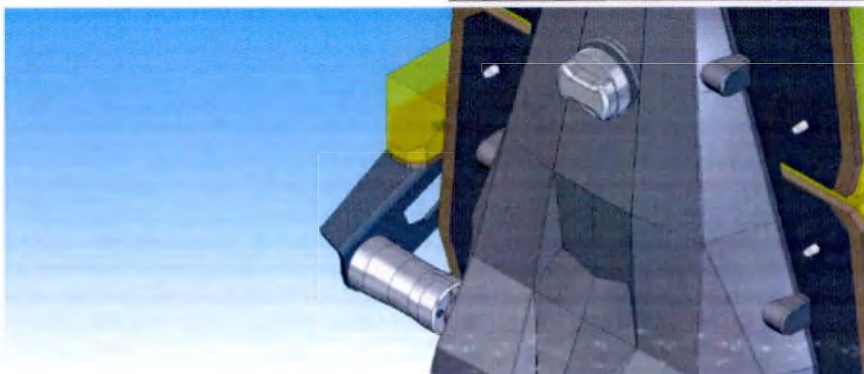


Рисунок 2с: подлокотник в  
корректном положении



ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ

«BTC SRL» (BTC Срл), Италия  
Via Altobelli Bonetti 8/A - 40026  
Imola (BO), Italy  
Тел.: +39 0542 643664  
Факс: +39 0542 647391  
<http://www.btc-med.it>  
Эл. почта: [btcmmed@btc-med.it](mailto:btcmmed@btc-med.it)

#### 4.4. Дополнительные составные компоненты

При использовании дополнительных составных компонентов не превышайте максимальную грузоподъемность. Указана в разделе 5.3 «Максимальная грузоподъемность/несанкционированное использование».

Нагрузка Кресла массой пациента в 325 кг исключена. Учитывайте массу пациента (и массу уже установленных составных компонентов) и не превышайте загрузку Кресла.

##### 4.4.1 Рейки (боковые направляющие)

Две боковые рейки закреплены на сиденье кресла и поставляются в стандартном исполнении. Дополнительные рейки могут быть закреплены на спинке кресла. Два вида дополнительных реек: рейка для спинки для крепления вспомогательного оборудования (2 шт.) или рейка для спинки для крепления вспомогательного оборудования, удлиненная (2 шт.).

##### 4.4.2 Подголовник стандартный: подголовник с шарнирным механизмом.

Удобная поддержка для пациента, идеально подходящая для любого общего обследования или незначительной процедуры.

##### 4.4.3 Подголовник скульптурированный.

Для высокоточного позиционирования пациента и фиксации головы; регулируется вручную шарнирным механизмом. Идеально подходит для применения в офтальмологии, ЛОР-хирургии, челюстно-лицевой хирургии, пластической и эстетической хирургии.

##### 4.4.4 Подголовник U-образный.

Подголовник U-образной формы, обеспечивает максимальный комфорт пациента в положении лежа. Наполнитель – «гель с эффектом памяти», гладкая и мягкая обивка.

##### 4.4.5 Подголовник Hair Tech.

Подголовник обеспечивает идеальную поддержку шеи пациента, гарантируя при этом идеальную эргономику врачу.

##### 4.4.6 Подголовник Komfort.

Удобный подголовник с его широкой формой обеспечивает максимальный комфорт пациенту и надежную поддержку предплечий врача.

##### 4.4.7 Опора для предплечья.

Регулируемая по высоте опора для рук, для проведения микрохирургических манипуляций, в форме подковы, идеально подходит для проведения манипуляций в области головы, обеспечивая максимальный комфорт хирургу. Опора регулируется по высоте и наклону, имеет мягкое наполнение для максимального комфорта предплечий и гарантирует идеальную эргономику во время процедуры.

##### 4.4.8 Рукоятка (пара).

Для удобного захвата при перемещении Кресла, легко моются и дезинфицируются.

##### 4.4.9 Опора боковая.

Идеально подходит для стабилизации и удержания пациента; складная, съемная. Легко мыть и дезинфицировать.



ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ

«BTC SRL» (BTC Срл), Италия  
Via Altobelli Bonetti 8/A - 40026  
Imola (BO), Italy  
Тел.: +39 0542 643664  
Факс: +39 0542 647391  
<http://www.btc-med.it>  
Эл. почта: [btcmmed@btc-med.it](mailto:btcmmed@btc-med.it)

4.4.10 Подлокотник для внутривенных инъекций.

Вращается на 360°, поворачивается и наклоняется в сторону с помощью шарнирного соединения.

4.4.11 Подлокотник для манипуляций на кисти/предплечье, вращающийся.

Мягкий, с фиксирующими ремнями; вращается на 360°, поворачивается и наклоняется в сторону с помощью шарнирного соединения.

4.4.12 Подушка полукруглая, поддерживающая.

Подушка полукруглая для поясничной поддержки гарантирует максимальный комфорт пациенту при размещении лежа на спине.

4.4.13 Подушка круглая, поддерживающая.

4.4.14 Подушка для поддержки поясницы.

Гарантирует максимальный комфорт пациенту в положении лежа.

4.4.15 Подставка для ног.

Анатомической формы, регулируется.

4.4.16 Упор для ног.

Мягкие, анатомической формы упоры.

4.4.17 Подлокотник из нержавеющей стали.

Для удобного захвата при перемещении Кресла, легко моются и дезинфицируются, из нержавеющей стали.

4.4.18 Емкость для сбора жидкости.

Из нержавеющей стали, съемная и простая система размещения. Устанавливается на боковые рейки сиденья.

4.4.19 Держатель бумажных полотенец.

Регулируется для бумажных рулонов разных размеров.

4.4.20 Лоток для инструментов, поворотный, регулируемый по высоте.

Из нержавеющей стали.

4.4.21 Стойка для вливаний.

Нержавеющая сталь.

4.4.22 Стойка для вливаний, мобильная (с основанием на колесиках).

Нержавеющая сталь.

4.4.23 Опора для простыни гибкая с выводом для кислорода.

Гибкая хирургическая навесная опора, штекер кислородный и крепление в комплекте.

4.4.24 Опора для простыни гибкая.



ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ

«BTC SRL» (BTC Спл), Италия  
Via Altobelli Bonetti 8/A - 40026  
Imola (BO), Italy  
Тел.: +39 0542 643664  
Факс: +39 0542 647391  
<http://www.btc-med.it>  
Эл. почта: [btcmmed@btc-med.it](mailto:btcmmed@btc-med.it)

Гибкая хирургическая навесная опора, крепление в комплекте.

#### 4.4.25 Ремень для фиксации.

Лента с застежками-липучками для стабилизации и удержания тела пациента.

#### 4.4.26 Ремень для фиксации с пряжкой.

Для стабилизации и удержания тела пациента.

#### 4.4.27 Лампа светодиодная смотровая HALUX N50.

Освещенность 50.000 ЛЮКС на расстоянии 50 см, 4.400°K, CRI 93.

#### 4.4.28 Лампа светодиодная смотровая STARLED1 EVO.

Освещенность 60 000 ЛЮКС на расстоянии 50 см, 4.500°K, CRI 95.

#### 4.4.29 Стойка опорная для спинки.

Для проведения манипуляций в области челюстно-лицевой/офтальмологической/оральной.

#### 4.4.30 Комплект батарей.

Включает две батареи (емкостью 5 А·ч), с индикатором емкости и зарядным устройством (позволяет эксплуатировать кресло без подключения электросети). Заменить батарею очень просто.

#### 4.4.31 Батарея резервного питания (емкостью 2 А·ч).

Позволяет управлять креслом в случае временного отключения электроэнергии.

#### 4.4.32 Пульт управления кнопочный.

Обеспечивает требуемое положение пациента, приводит в действие линейные приводы, которые контролируют положение каждой независимой секции (подъемный механизм, сиденье, спинка, подножка).

#### 4.3.33 Опора для подлокотника для манипуляций на кисти/предплечье, вращающегося.

Предназначена для удобства и придания большей устойчивости при манипуляциях.

#### 4.4.34 Стойка для дополнительных компонентов.

Предназначена для размещения дополнительных аксессуаров.

#### 4.4.35 Лоток для сбора.

Используется для сбора остатков (материала) после процедуры.



Рис. 4.4.1



Рис. 4.4.2



Рис. 4.4.3

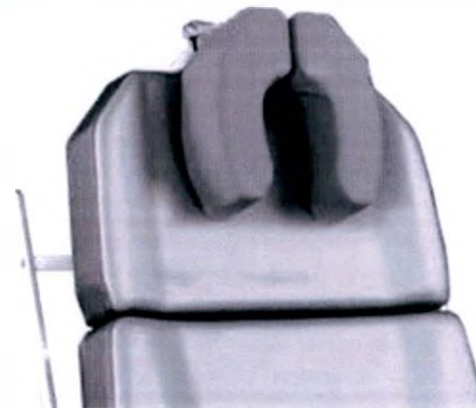


Рис. 4.4.4



Рис. 4.4.5

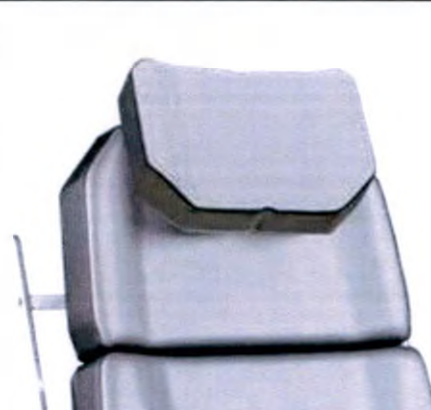


Рис. 4.4.6

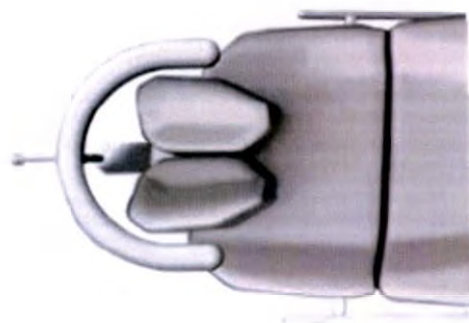


Рис. 4.4.7



Рис. 4.4.8

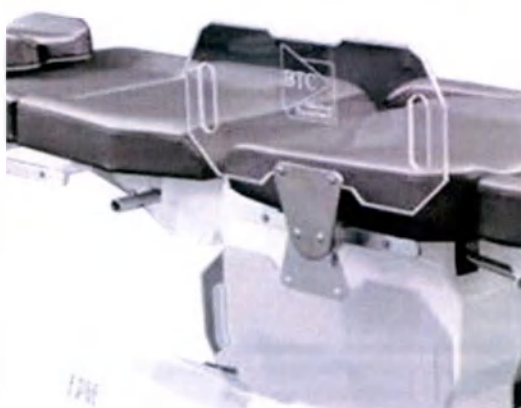


Рис. 4.4.9



Рис. 4.4.10



Рис. 4.4.11



Рис. 4.4.12



Рис. 4.4.13

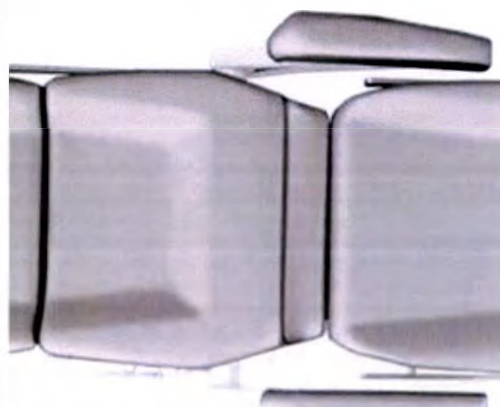


Рис. 4.4.14



Рис. 4.4.15



Рис. 4.4.16



Рис. 4.4.17



Рис. 4.4.18



Рис. 4.4.19



Рис. 4.4.20



Рис. 4.4.21



Рис. 4.4.22



Рис. 4.4.23



Рис. 4.4.24



Рис. 4.4.25



Рис. 4.4.26



Рис. 4.4.27



Рис. 4.4.28



Рис. 4.4.29



Рис. 4.4.30



Рис. 4.4.31



Рис. 4.4.32



Рис. 4.4.33



Рис. 4.4.34

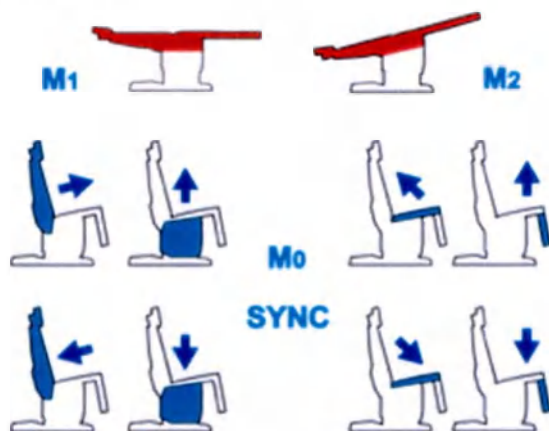


Рис. 4.4.35

#### 4.5. Переключатель ножной беспроводной

Кресло EDGE M регулируется с помощью переключателя ножного беспроводного (беспроводного ножного пульта управления), чрезвычайно интуитивно понятного и имеющего современный дизайн. Простой в эксплуатации и очистке, переключатель ножной беспроводной является эргономичным и эффективным рабочим инструментом для профессионала, полезным для удобного позиционирования пациента и запоминания различных положений Кресла, используемых при работе с пациентом.

Переключатель ножной беспроводной имеет 8 кнопок – для управления 4-мя приводными механизмами для перемещения секций Кресла; он также снабжен 2 кнопками для запоминания положения тела (M1, M2), кнопкой Позиция легкого доступа/выхода (M0), и кнопкой Sync, которая позволяет одновременно перемещать подножку и спинку Кресла. Инновационные визуальные и акустические сигналы педалей переключателя обеспечивают безопасность работы, также как и возможность запоминать положения Кресла и отслеживать состояние зарядки Кресла и переключателя ножного беспроводного.



## 5. Использование

### 5.1. Управление

Многофункциональное Кресло EDGE М поставляется с 4-мя низковольтными электроприводами, позволяющими расположить Кресло наиболее удобным образом как для врача, так и для пациента (при этом обеспечивая эргономические потребности оператора Кресла).

Приводами для регулировки высоты Кресла, спинки, подножника и наклона Кресла можно легко управлять с помощью переключателя ножного беспроводного. Каждое положение можно запомнить и затем повторить автоматически.

В зависимости от основания Кресло может быть фиксированным (стационарным) или передвижным (иметь колесики). Если основание стационарное, то нет возможности или перемещать Кресло.

Если кресло передвижного варианта исполнения (основание с колесиками), то используйте тормозной рычаг для блокировки/разблокировки колесиков. Тормозной рычаг, зафиксированный на красной отметке, блокирует колесики, на зеленой – освобождает колесики. Всегда помните, что необходимо заблокировать колесики, чтобы зафиксировать Кресло.

Когда Кресло находится в положении, смещённом относительно центра его оси, то для изменения его положения разрешено только управление приводами посредством ножного переключателя беспроводного (но не использование кнопки памяти). При движении Кресла при этом (при возврате положения Кресла к центру его оси) Вы услышите щелчок; это позволит определить момент выравнивания, после чего можно использовать кнопку памяти для выбора требуемого положения (которое было занесено в память ранее).



Рис. 5.1

Помимо опций электрической регулировки, доступна ручная регулировка подголовника. Оба мягких подголовника складываются независимо, снимаются и двигаются синхронно при изменениях положения сиденья и спинки, обеспечивая комфорт для пациента в любом положении.



ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ

«BTC SRL» (BTC Срл), Италия  
Via Altobelli Bonetti 8/A - 40026  
Imola (BO), Italy  
Тел.: +39 0542 643664  
Факс: +39 0542 647391  
<http://www.btc-med.it>  
Эл. почта: [btcmmed@btc-med.it](mailto:btcmmed@btc-med.it)



Рис. 5.2

Подлокотники двигаются синхронно со спинкой Кресла. Подножка управляется с помощью пульта ножного управления.

## 5.2. Функции ручного управления

### 5.2.1. Клавиши памяти/сброса

Нажмите кнопку запоминания положения Кресла (memory positions, 1, 2 или 3), чтобы установить Кресло в положение, которое удалось сохранить в памяти блока управления ранее.

Начальные настройки производителя фиксированных положений Кресла, которые можно сохранить в памяти, следующие:

Позиция 1 в памяти: EMPTУ (не задано)

Позиция 2 в памяти: EMPTУ (не задано)

Позиция 3 в памяти: EMPTУ (не задано)

Кроме того, позиция Кресла – нулевое положение/сброс – может быть выбрана с помощью кнопки M0 (изменить эту установку невозможно). Настройки двух кнопок с предустановленными значениями – для экстренно необходимого положения Тренделенбурга и для проведения искусственного массажа сердца – также нельзя изменить.

### 5.2.2. Установка запоминаемых положений

Так как предустановленные положения Кресла (в памяти блока управления) редко соответствуют потребностям каждого оператора, то с учетом индивидуальных пожеланий можно задать требуемые установки положений Кресла.

Чтобы задать установки положений Кресла в памяти блока управления, выполните следующие действия:

1. Переместите Кресло в положение, которое вы хотите запомнить.
2. Нажмите кнопку (1) и удерживайте ее нажатой в течение 5 секунд, пока не загорится светодиод.
3. Переместите все приводы из их текущего положения.
4. Нажимайте кнопку запоминания до тех пор, пока все приводы не остановятся.



ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ

«BTC SRL» (BTC Срл), Италия  
Via Altobelli Bonetti 8/A - 40026  
Imola (BO), Italy  
Тел.: +39 0542 643664  
Факс: +39 0542 647391  
<http://www.btc-med.it>  
Эл. почта: [btcmcd@btc-med.it](mailto:btcmcd@btc-med.it)

Убедитесь, что Кресло переместилось в правильное положение. При необходимости отрегулируйте положение Кресла и повторите шаги 2-4. Вы можете повторять эти шаги для каждой позиции в памяти (1, 2, 3). Чтобы установить требуемое положение, которое удалось запомнить, нажимайте соответствующую кнопку (1, 2, 3) до тех пор, пока кресло не примет необходимое положение.

### 5.2.3. Светодиодные сигналы управления

Режим работы обозначается двумя светодиодными индикаторами.

### 5.2.4. Начало работы

Электронная панель управления (блок управления) непрерывно контролирует положение всех электроприводов. Для этого производится непрерывная проверка начального положения каждого привода. В том случае, если панель управления потеряет информацию об одном из положений во время работы (например, из-за потери напряжения во время работы привода), Кресло должно быть включено заново. В этой ситуации (при необходимости включения Кресла заново) два светодиода (зеленый и желтый) будут мигать одновременно. Если это произойдет, Кресло переместится в нулевое положение и переместит все приводы в исходное положение. Затем желтый светодиод мигнет дважды, в то время как панель управления издаст один звуковой сигнал.

1. Таким образом, Кресло должно быть сначала выключено (прежде чем включить его снова). Отключите Кресло от розетки не менее чем на 5 минут.

2. Кресло можно включить снова. При каждом запуске Кресла хорошей практикой является возврат к первоначальным настройкам (нажать кнопку M0 еще до того, как начать установку Кресла в требуемое положение). Перед выключением Кресла также рекомендуется нажать кнопку M0 и подождать, пока кресло вернется в исходное положение.

### 5.3. Максимальная грузоподъемность/несанкционированное использование

Многофункциональное кресло EDGE M рассчитано на безопасную рабочую нагрузку в 325 кг.

Дополнительные компоненты создают дополнительную нагрузку на каждую часть Кресла. Обратите внимание, что любая дополнительная нагрузка должна быть вычтена из рабочей нагрузки.

При правильном использовании Кресло EDGE M имеет достаточный запас прочности, чтобы выдержать дополнительную нагрузку.

Никогда не кладите на спинку сиденья, развернутую в горизонтальное положение, груз, превышающий 75 кг.

Пожалуйста, ознакомьтесь со списком допустимых нагрузок в разделе 9 «Технические чертежи и справочные коды».

Основная конструкция Кресла или приводы могут быть перегружены в случае резких раскачивающихся движений или, например, если пациент внезапно запрыгнет на него, а также из-за других подобных экстремальных динамических нагрузок.

Кресло EDGE M сконструировано для удобства пациентов среднего роста.

Подголовник кресла может быть удлинен, для комфорта пациентов высокого роста.

### 5.4. Использование дополнительных компонентов

Аксессуары для Кресла EDGE M могут быть легко установлены и демонтированы, позволяют сделать Кресло многофункциональным.



ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ

«BTC SRL» (BTC Срл), Италия  
Via Altobelli Bonetti 8/A - 40026  
Imola (BO), Italy  
Тел.: +39 0542 643664  
Факс: +39 0542 647391  
<http://www.btc-med.it>  
Эл. почта: [btcmmed@btc-med.it](mailto:btcmmed@btc-med.it)

#### **5.4.1 Рейки**

Используются для крепления дополнительных компонентов, оснащенных регулируемой по высоте штангой-держателем.

#### **5.4.2 Подголовник стандартный: подголовник с шарнирным механизмом.**

Проденьте штангу подголовника в крепление на сиденье Кресла позади спинки и отрегулируйте высоту подголовника, затем закрепите фиксатор. Если необходимо отрегулировать положение подголовника, разблокируйте фиксатор (и снова закрепите его после того, как установите подголовник в необходимом положении).

#### **5.4.3 Подголовник скульптурированный.**

Проденьте штангу подголовника в крепление на сиденье Кресла позади спинки и отрегулируйте высоту подголовника, затем закрепите фиксатор. Если необходимо отрегулировать положение подголовника, разблокируйте фиксатор (и снова закрепите его после того, как установите подголовник в необходимом положении).

#### **5.4.4 Подголовник U-образный.**

Проденьте штангу подголовника в крепление на сиденье Кресла позади спинки и отрегулируйте высоту подголовника, затем закрепите фиксатор. Если необходимо отрегулировать положение подголовника, разблокируйте фиксатор (и снова закрепите его после того, как установите подголовник в необходимом положении).

#### **5.4.5 Подголовник Hair Tech.**

Проденьте штангу подголовника в крепление на сиденье Кресла позади спинки и отрегулируйте высоту подголовника, затем закрепите фиксатор. Если необходимо отрегулировать положение подголовника, разблокируйте фиксатор (и снова закрепите его после того, как установите подголовник в необходимом положении).

#### **5.4.6 Подголовник Komfort.**

Проденьте штангу подголовника в крепление на сиденье Кресла позади спинки и отрегулируйте высоту подголовника, затем закрепите фиксатор. Если необходимо отрегулировать положение подголовника, разблокируйте фиксатор (и снова закрепите его после того, как установите подголовник в необходимом положении).

#### **5.4.7 Опора для предплечья.**

Прикрепите направляющие к штанге подголовника и закрепите фиксатор. Для регулировки расположения самой опоры используйте фиксатор, расположенный рядом с ней.

#### **5.4.8 Рукоятка (пара).**

Вставьте основу каждой рукоятки в крепления боковых реек для спинки и затяните фиксатор.

#### **5.4.9 Опора боковая.**

Вставьте основу детали опоры боковой в боковую рейку сиденья и затяните фиксатор. Чтобы убрать боковую поддержку, поднимите ее вверх и поверните на 180°.



ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ

«BTC SRL» (BTC Срл), Италия  
Via Altobelli Bonetti 8/A - 40026  
Imola (BO), Italy  
Тел.: +39 0542 643664  
Факс: +39 0542 647391  
<http://www.btc-med.it>  
Эл. почта: [btcmmed@btc-med.it](mailto:btcmmed@btc-med.it)

#### **5.4.10 Подлокотник для внутривенных инъекций.**

Вставьте основу подлокотника в крепление боковой рейки сиденья и затяните фиксатор. Для регулировки правильного положения подлокотника используйте фиксатор, расположенный рядом с шарнирным соединением. Мягкие детали обивки можно снять, потянув вверх. Чтобы вернуть обивку на место, разместите ее на металлической основе. Обе детали удерживаются вместе с помощью магнитного крепления.

#### **5.4.11 Подлокотник для манипуляций на кисти/предплечье, вращающийся.**

Оснащен шарнирным механизмом и фиксирующими лентами; позволяет поворачивать руку в любое удобное положение.

#### **5.4.12 Подушка полукруглая, поддерживающая.**

Разместите подушку там, где это необходимо.

#### **5.4.13 Подушка круглая, поддерживающая.**

Разместите подушку там, где это необходимо.

#### **5.4.14 Подушка для поддержки поясницы.**

Разложите Кресло в плоское положение и поместите поясничная подушку непосредственно между спинкой и сиденьем. Уберите подушку перед изменением положения Кресла.

#### **5.4.15 Подставка для ног.**

Установите на боковые рейки сиденья и затяните фиксаторы. При разблокировке основного фиксатора можно регулировать высоту расположения. При ослаблении фиксатора шарнирного соединения можно регулировать уровень обхвата ноги.

#### **5.4.16 Упор для ног.**

Установите на боковые рейки сиденья и затяните фиксаторы. При разблокировке основного фиксатора можно регулировать высоту расположения.

#### **5.4.17 Подлокотник из нержавеющей стали.**

Установите на боковые рейки сиденья и затяните фиксаторы. При разблокировке основного фиксатора можно регулировать высоту расположения.

#### **5.4.18 Емкость для сбора жидкости.**

Установите на боковые рейки сиденья и затяните фиксаторы. При разблокировке фиксаторов можно регулировать высоту расположения.

#### **5.4.19 Держатель бумажных полотенец.**

Проденьте бумажный рулон в стержень.

#### **5.4.20 Лоток для инструментов, поворотный, регулируемый по высоте.**

Вставьте основу опоры лотка в крепление на боковой рейке сиденья и затяните фиксатор. При разблокировке основного фиксатора можно регулировать высоту лотка.



ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ

«BTC SRL» (BTC Срл), Италия  
Via Altobelli Bonetti 8/A - 40026  
Imola (BO), Italy  
Тел.: +39 0542 643664  
Факс: +39 0542 647391  
<http://www.btc-med.it>  
Эл. почта: [btcmmed@btc-med.it](mailto:btcmmed@btc-med.it)

#### **5.4.21 Стойка для вливаний.**

Вставьте основу стойки в крепление на боковой рейке сиденья и затяните фиксатор. При разблокировке основного фиксатора можно регулировать положение штатива.

#### **5.4.22 Стойка для вливаний, мобильная.**

Вставьте основу стойки в крепление на боковой рейке и затяните фиксатор. При разблокировке основного фиксатора можно регулировать положение штатива.

#### **5.4.23 Опора для простыни гибкая с выводом для кислорода.**

Вставьте основу опоры в крепление на боковой рейке для спинки и затяните фиксатор. При разблокировке основного фиксатора можно регулировать положение опоры. Проденьте кислородную трубку в крепление.

#### **5.4.24 Опора для простыни гибкая.**

Вставьте основу опоры в крепление на боковой рейке для спинки и затяните фиксатор. При разблокировке основного фиксатора можно регулировать положение опоры.

#### **5.4.25 Ремень для фиксации (с липучками).**

Ремень для фиксации используется для стабилизации и удержания тела пациента. Перекиньте ремни через боковые рейки сиденья и рейки для спинки, затяните и закрепите застежками.

#### **5.4.26 Ремень для фиксации с пряжкой.**

Ремень для фиксации с пряжкой – для стабилизации и удержания тела пациента. Проденьте ремни через боковые рейки сиденья и рейки для спинки. Закрепите пряжку и потяните, чтобы затянуть ремень.

#### **5.4.27 Лампа светодиодная смотровая HALUX N50.**

50.000 ЛЮКС на расстоянии 50 см, 4.400°K, CRI 93.

Вставьте основание лампы в крепление на боковой рейке сиденья Кресла и затяните фиксатор. При разблокировании основного фиксатора можно регулировать положение лампы. Подключите разъем лампы к сети.

#### **5.4.28 Лампа светодиодная смотровая STARLED1 EVO.**

60 000 ЛЮКС на расстоянии 50 см, 4.500°K, CRI 95.

Вставьте основание лампы в крепление на боковой рейке сиденья Кресла и затяните фиксатор. При разблокировании основного фиксатора можно регулировать положение лампы. Подключите разъем лампы к сети.

#### **5.4.29 Стойка опорная для спинки.**

Вставьте стойки опорные в рейки для спинки и затяните фиксаторы. При разблокировке основного фиксатора стойки опорные можно регулировать высоту. Используйте эти дополнительные компоненты только при плоском положении Кресла. Не забудьте убрать стойки опорные при изменении положения Кресла.

#### **5.4.30 Комплект батарей.**

Включает две батареи (емкостью 5 А·ч).



ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ

«BTC SRL» (BTC Срл), Италия  
Via Altobelli Bonetti 8/A - 40026  
Imola (BO), Italy  
Тел.: +39 0542 643664  
Факс: +39 0542 647391  
<http://www.btc-med.it>  
Эл. почта: [btcmmed@btc-med.it](mailto:btcmmed@btc-med.it)

#### **5.4.31 Батарея резервного питания (емкостью 2 А·ч).**

Позволяет управлять креслом в случае временного отключения электроэнергии.

#### **5.4.32 Пульт управления кнопочный.**

Подключите пульт управления кнопочный к розетке, расположенной на задней панели Кресла, рядом с сиденьем. Пульт управления кнопочный приводит в действие линейные приводы.

#### **5.4.30 Опора для подлокотника для манипуляций на кисти/предплечье, вращающегося.**

Предназначена для удобного расположения и обеспечения фиксированного состояния кисти или предплечья при манипуляциях. Прикрепите опору к подлокотнику, выставите высоту опоры, зафиксируйте опору.

#### **5.4.31 Стойка дополнительных компонентов.**

На стойке пользователь располагает дополнительные компоненты для медицинского изделия размещения и хранения.

#### **5.4.32 Лоток для сбора.**

Используется для сбора медицинских отходов после процедуры. Установите лоток на опору для ног за верхнюю часть опоры.



ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ

«BTC SRL» (BTC Срл), Италия  
Via Altobelli Bonetti 8/A - 40026  
Imola (BO), Italy  
Тел.: +39 0542 643664  
Факс: +39 0542 647391  
<http://www.btc-med.it>  
Эл. почта: [btcmmed@btc-med.it](mailto:btcmmed@btc-med.it)

## 6. Очистка и дезинфекция

Все поверхности кресла медицинского следует очищать слегка влажной тканью и изопропиловым спиртом (пропанол-2)-70%.

Электронные компоненты необходимо очищать только сухой тканью. Кресло не может подвергаться очищению с помощью систем автоматической очистки (например, распыления воды).

Перед дезинфекцией кресла дезинфицирующим средством ознакомьтесь с инструкцией по применению данного средства.

Не накрывайте кресло сразу после дезинфекции. Сначала дайте ему высохнуть естественным путем. Это предотвратит возможное негативное воздействие дезинфицирующего средства на материалы, из которых изготовлено кресло.

Поверхности частей кресла должны быть устойчивы к многократной очистке

Во избежание повреждения поверхностей изделия запрещено использовать следующие средства:

- Ароматические кетоны
- Эфиры
- Основания аммония: 10% натрия, 10% аммиака
- Кислоты: 30% азотная, 30% соляная, 10% лимонная кислоты
- Ацетон
- Перхлорэтилен
- Трихлорэтилен

## 7. Электрическая безопасность

При работе приводов и основной платы управления используется напряжение 24 В (безопасное сверхнизкое напряжение SELV). Все компоненты имеют степень электрической защиты IPX4 от водяных брызг.

### 7.1. Электропитание

Сверхнизкое напряжение полностью безопасно для оператора Кресла и генерируется изолированным тороидальным трансформатором, а также источником переменного напряжения (100-240 В) с изолирующим трансформатором в соответствии с EN 61558.

Источник питания (защита класса I) не требует электрического заземления. Главный выключатель питания оснащен фильтром электромагнитной совместимости, ограничителем мощности, термовыключателем и защитой от короткого замыкания. Потребляемая мощность в режиме ожидания составляет всего 0,5 Вт.

+ Предупреждение: при перемещении Кресла убедитесь, что кабели не касаются пола. Отсоедините кабель питания переключателя ножного беспроводного во время транспортировки. Два первичных предохранителя встроены в основной источник питания.

### 7.2. Блок управления

Блок управления контролирует все электроприводы и оснащен статическим пусковым устройством, регуляторами мощности и напряжения, счетчиком часов работы и журналом регистрации ошибок. Это гарантирует, что при работе приводов не произойдет перерасхода энергии. Даже в случае отказа одного переключателя работа привода не выйдет за пределы установленного рабочего интервала. В этом случае перегруженные каналы привода будут идентифицированы блоком управления, отключены и зарегистрированы. В случае недостаточного напряжения блок управления выключится, чтобы избежать потери информации (позиций памяти Кресла или положений привода).



ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ

«BTC SRL» (BTC Срл), Италия  
Via Altobelli Bonetti 8/A - 40026  
Imola (BO), Italy  
Тел.: +39 0542 643664  
Факс: +39 0542 647391  
<http://www.btc-med.it>  
Эл. почта: [btcmmed@btc-med.it](mailto:btcmmed@btc-med.it)

Вход блока управления оснащен переключающим реле, управляемым функцией включения/выключения переключателя ножного беспроводного. Блок управления немедленно отключается, когда кнопка нажата ON/OFF.

### 7.3. Переключатель ножной беспроводной

Кресло EDGE M регулируется с помощью переключателя ножного беспроводного (чрезвычайно интуитивно понятного и имеющего современный дизайн). Простой в эксплуатации и очистке, переключатель ножной беспроводной является эргономичным и эффективным рабочим инструментом для профессионала, полезным для удобного позиционирования пациента и запоминания различных положений Кресла, используемых при работе с пациентом.

Переключатель ножной беспроводной имеет 8 кнопок – для управления 4-мя приводными механизмами и перемещения секций кресла; он также снабжен 2 кнопками для запоминания положения тела (M1, M2), кнопкой Позиция легкого доступа/выхода (M0), и кнопкой Sync, которая позволяет одновременно перемещать подножку и спинку Кресла.

Инновационные визуальные и акустические сигналы педалей обеспечивают безопасность работы, также как и возможность запоминать положения Кресла и отслеживать состояние зарядки Кресла и переключателя ножного беспроводного.

Ножное управление регулируется основным блоком управления Кресла, что гарантирует, что любой дефект оборудования или неисправность в электрической цепи не допустят случайного запуска приводов. Режим «Sync» обеспечивает одновременное и согласованное движение спинки Кресла и подножки.

Нажмите кнопку «Sync» (синхронизация), чтобы активировать режим синхронного движения. Звуковой сигнал предупредит об активации данного режима. В режиме синхронизации мигает светодиодный индикатор на переключателе ножном беспроводном. Движение осуществляется только в течение 30 секунд. Надавите на спинку Кресла или подножку, чтобы добиться их синхронного движения. Чтобы отключить режим синхронизации, снова нажмите кнопку «Sync». Режим автоматически отключится через 30 секунд.

Переключатель ножной беспроводной также оснащен двумя кнопками с предустановленными значениями – для экстренно необходимого положения Тренделенбурга и для проведения искусственного массажа сердца.

Подзарядка переключателя ножного беспроводного.

Переключатель ножной беспроводной поставляется с 2-мя перезаряжаемыми батареями типа AA. Зарядите переключатель ножной беспроводной с помощью кабеля USB. Вставьте кабель питания USB в соответствующую розетку Кресла, расположенную в нижней части Кресла сзади. Световой индикатор на переключателе ножном беспроводном изменит цвет с зеленого на красный. В процессе зарядки переключателя ножного беспроводного световой сигнал мигает красным. Когда переключатель ножной беспроводной полностью заряжен, красный световой сигнал горит стабильно. Заряжайте переключатель ножной беспроводной только при включенном электропитании Кресла, в противном случае используйте настенную розетку общего назначения.

Замена батарей.

Переключатель ножной беспроводной поставляется с 2-мя перезаряжаемыми батареями типа AA. Для их замены откройте дверцу, открутив два крепежных винта, и приступайте непосредственно к замене.

### 7.4. Приводной механизм (привод)

Электроприводы разработаны таким образом, чтобы соответствовать самым высоким стандартам производительности, требуемым для multifunctional Кресла EDGE M, и были протестированы в течение длительного времени. Они снабжены встроенными концевыми предохранителями, которые безопасно отключают питание при достижении максимального положения. Каждый привод оснащен 2-мя датчиками, работающими на основе эффекта Холла, что позволяет панели управления точно отслеживать все движения.



Рис. 7.5

### 7.5. Работа от комплекта батарей

В том случае, если кресло оснащено комплектом батарей, дополнительно к основному переключателю имеется переключатель, который деактивирует комплект батарей. Если необходимо, чтобы Кресло работало от комплекта батарей, установите оба этих переключателя в позицию «1». Если же необходимо использовать только общую электрическую сеть, поставьте переключатель, деактивирующий комплект батарей, в позицию «0». Если необходимо активировать работу комплекта батарей, то нажмите кнопку «ON» на самом комплекте батарей – после того как убедитесь, что переключатель находится в позиции «1». Чтобы выключить комплект батарей, удерживайте нажатой кнопку «OFF» в течение 3 секунд. Чтобы узнать заряд комплекта батарей, нажмите и удерживайте красную стрелку. Светодиодные индикаторы покажут уровень заряда. Чтобы зарядить комплект батарей, извлеките его из гнезда и поместите его в зарядную станцию. Мигание светодиодов указывает на процесс зарядки.



ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ

«BTC SRL» (BTC Срл), Италия  
Via Altobelli Bonetti 8/A - 40026  
Imola (BO), Italy  
Тел.: +39 0542 643664  
Факс: +39 0542 647391  
<http://www.btc-med.it>  
Эл. почта: [btcmmed@btc-med.it](mailto:btcmmed@btc-med.it)

## 8. Техническое обслуживание

Пожалуйста, не вносите никаких изменений по собственной инициативе в конструкцию Кресла и/или не вскрывайте электронные компоненты без одобрения производителя. Производитель не может нести ответственность в случае небрежного обращения или умышленного игнорирования инструкций!

### 8.1. Технический осмотр

+ Предупреждение: следует использовать только оригинальные запасные части, поставляемые производителем.

Следующая информация относится как к самому Креслу, так и ко всем его дополнительным компонентам.

#### 8.1.1. Перед каждым использованием

1. Убедитесь, что внешние кабели не повреждены. Может быть, кабель сломан, разрезан, раздавлен, согнут, обесцвечен, изношен? Видны ли внутренние провода или внутренняя изоляция?
2. Проведите общий визуальный осмотр. Есть ли какие-либо повреждения видимых частей пластиковых чехлов, рамы кресла, обивки, переключателя ножного беспроводного? Отсутствуют ли какие-то компоненты?
3. Проверьте расположение Кресла. Убедитесь, что оно установлено на правильном расстоянии от розеток, окон, стен и т. д. Если спинка Кресла при движении вверх или вниз упрется в какое-либо препятствие или в стену, пациенты могут быть травмированы, а само Кресло – повреждено.

#### 8.1.2. Ежедневные меры предосторожности

Функциональный тест:

1. Переместите все приводы в конечное положение. Вы должны услышать щелчок, когда будет достигнуто «нулевое» положение. Отметьте возможные нехарактерные звуки или, возможно, слишком медленные движения. Проверьте занесенные в память позиции Кресла.
2. Проверьте регулировку подголовника.
3. Проверьте все дополнительные компоненты.

#### 8.1.3. Ежегодные меры предосторожности

В соответствии со стандартами DIN EN 62353 ежегодные проверки технического обслуживания могут проводиться только квалифицированным специалистом. Рекомендуются, чтобы контроль технического обслуживания соответствовал требованиям DIN EN 62353, а также пунктам, указанным в контрольном списке.

#### 8.1.4. После перемещения кресла

1. Убедитесь, что внешние кабели не повреждены. Может быть, кабель сломан, разрезан, раздавлен, согнут, обесцвечен, изношен? Видны ли внутренние провода или внутренняя изоляция?
2. Проведите общий визуальный осмотр. Есть ли какие-либо повреждения видимых частей пластиковых чехлов, рамы кресла, обивки, переключателя ножного беспроводного? Отсутствуют ли какие-то компоненты?
3. Повреждены ли разъемы каким-либо образом?
4. Повреждена ли рама каким-либо образом? Имеются ли деформированные, помятые, сломанные, поцарапанные или изношенные области?



ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ

«BTC SRL» (BTC Срл), Италия  
Via Altobelli Bonetti 8/A - 40026  
Imola (BO), Italy  
Тел.: +39 0542 643664  
Факс: +39 0542 647391  
<http://www.btc-med.it>  
Эл. почта: [btcmmed@btc-med.it](mailto:btcmmed@btc-med.it)

5. Повреждены ли каким-либо образом дополнительные компоненты, установленные на Кресле? Возможно, какие-то из них деформированы, изношены или сломаны?

#### 8.1.5. После длительного периода неиспользования

Переместите все приводы в конечное положение. При достижении «нулевого» положения вы должны услышать короткий звуковой сигнал. Отметьте возможные нехарактерные звуки или, возможно, слишком медленные движения. Проверьте занесенные в память позиции Кресла.

1. Отсутствуют ли какие-либо компоненты Кресла?

2. Проверьте расположение Кресла: убедитесь, что оно надежно закреплено.

Никогда не устанавливайте Кресло на наклонной поверхности (при угле наклона большем или равном 10 °).

Проверьте расположение Кресла. Убедитесь, что оно установлено на правильном расстоянии от розеток, окон, стен и т. д. Если спинка Кресла при движении вверх или вниз упрется в какое-либо препятствие или в стену, пациенты могут быть травмированы, а само Кресло – повреждено (см. Раздел 9.3 «Требования к площади для размещения»).

#### 8.1.6. После долгого периода простоя

Проверить все пункты, перечисленные в разделах 8.1.3 и 8.1.4, а также следующие:

1. Проверить кабельную разводку.

2. Проверить, что все коннекторы соединены соответствующим образом.

3. Проверить, что все соединительные штифты и болты, а также соответствующие фиксирующие зажимы установлены правильно.

### 8.2. Контрольный список мер для ежегодного технического обслуживания

Визуальный осмотр.

#### 8.3. Замена предохранителя

+ Предупреждение: Отключите кресло от источника питания и подождите не менее 5 минут, прежде чем приступать к работе с электрооборудованием. Вмешательство должно выполняться только квалифицированным электриком. Предохранители расположены внутри блока питания, в нижней части базовой рамы. Готовясь к замене предохранителя, поднимите Кресло на максимальную высоту, если это возможно.

Замена электропривода.

Вмешательство должно выполняться только квалифицированным специалистом. Для замены привода предварительно отсоедините его от блока управления. Привод закреплен легко снимаемыми штифтами и зажимами.

+ Предупреждение: перед снятием приводов необходимо, по возможности, установить их в исходное положение. Если это невозможно, соответствующая секция Кресла должна придерживаться (спинка/подножка/сиденье). Перед снятием соответствующего привода всегда убедитесь, что соответствующая секция Кресла удерживается на месте.

#### 8.4. Устранение неисправностей

Потенциальные проблемы, технические или электрические причины и рекомендуемые действия. С помощью этого руководства можно решить многие проблемы. Если какая-либо часть Кресла должна быть заменена, убедитесь, что вы используете только оригинальные запасные части, предоставленные производителем. Ремонт всегда должен



ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ

«BTC SRL» (BTC Срл), Италия  
Via Altobelli Bonetti 8/A - 40026  
Imola (BO), Italy  
Тел.: +39 0542 643664  
Факс: +39 0542 647391  
<http://www.btc-med.it>  
Эл. почта: [btcmmed@btc-med.it](mailto:btcmmed@btc-med.it)

выполняться квалифицированным специалистом. Перед проведением любых работ по техническому обслуживанию отключите Кресло от электропитания по крайней мере на 5 минут, а затем убедитесь, что на Кресле нет напряжения (в соответствии с общепринятой стандартной практикой). Обзор значений светодиодных сигналов (в разделе 5.2.5) также может помочь Вам решить проблемы.

**Таблица: КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ЕЖЕГОДНОГО ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ**

| ГРУППА           | КОМПОНЕНТ                                  | ДА | НЕТ | ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ ПРОБЛЕМА                                                                                                              | ФАКТИЧЕСКАЯ ПРОБЛЕМА |
|------------------|--------------------------------------------|----|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Кожухи           | Переключатель ножной беспроводной          |    |     | Сломаны, порезаны, сжаты или изношены                                                                                               |                      |
|                  | Защитные крышки приводов                   |    |     |                                                                                                                                     |                      |
| Кабель           | Главный кабель питания (кабель питания)    |    |     | Сломаны, порезаны, сжаты, изогнуты, обесцвечены, изношены, хрупкая внутренняя изоляция или металлические провода, погнутые контакты |                      |
|                  | Кабель переключателя ножного беспроводного |    |     |                                                                                                                                     |                      |
|                  | Разъемы привода                            |    |     |                                                                                                                                     |                      |
| Разъемы          | Переключатель ножной беспроводной          |    |     | Погнутые, помятые контакты, погнутые основания, поврежденные фланцевые втулки                                                       |                      |
|                  | Подключение приводов                       |    |     |                                                                                                                                     |                      |
|                  | Кабель питания                             |    |     |                                                                                                                                     |                      |
| Конструкция рамы | Подъемная колонна                          |    |     | Деформированы, помяты, потрескавшиеся, сломаны, поцарапаны, ржавые или изношены                                                     |                      |
|                  | Рама                                       |    |     |                                                                                                                                     |                      |
| Шарниры          | Спинка/сиденье                             |    |     | Деформированы, сломаны, потрескавшиеся, изношены или ржавые                                                                         |                      |
|                  | Сиденье/ подножка                          |    |     |                                                                                                                                     |                      |
| Покрытия         | Подголовник/ спинка                        |    |     | Деформированы, помяты, потрескавшиеся, сломаны, поцарапаны или изношены                                                             |                      |
|                  | Подножка                                   |    |     |                                                                                                                                     |                      |
|                  | Рама/подъемная колонна                     |    |     |                                                                                                                                     |                      |
|                  | Сиденье                                    |    |     |                                                                                                                                     |                      |
| Обивка           | Подголовник/ спинка                        |    |     | Деформированы, потрескавшиеся, поцарапаны, обесцвечены или изношены                                                                 |                      |
|                  | Подножка                                   |    |     |                                                                                                                                     |                      |
|                  | Сиденье                                    |    |     |                                                                                                                                     |                      |



ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ

«BTC SRL» (BTC Срл), Италия  
Via Altobelli Bonetti 8/A - 40026  
Imola (BO), Italy  
Тел.: +39 0542 643664  
Факс: +39 0542 647391  
<http://www.btc-med.it>  
Эл. почта: [btcmmed@btc-med.it](mailto:btcmmed@btc-med.it)

## 9. Технические данные

Требуемая заводская табличка с маркировкой расположена с правой стороны металлического корпуса стойки.

Изображение 9.1: Заводская табличка

При заказе запасных частей всегда указывать тип изделия и серийный номер (s/n), указанные на заводской табличке.

### 9.1. Размер и масса

#### ТАБЛИЦА РАЗМЕР И МАССА

Размеры Кресла фиксированного Edge M См. Рис. 9.4 (размеры указаны в мм)

Размеры Кресла передвижного Edge M См. Рис. 9.5 (размеры указаны в мм)

### 9.2. Электротехнические данные

#### ТАБЛИЦА ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ДАННЫХ

### 9.3. Требуемое пространство

Изображение 9.3: Требования к рабочей среде, когда кресло находится полностью в горизонтальном положении, размеры указаны в мм. При выборе рабочего пространства для кресла убедиться, что все части могут свободно перемещаться во все возможные положения и обеспечивать достаточное расстояние от препятствий, расположенных вблизи.

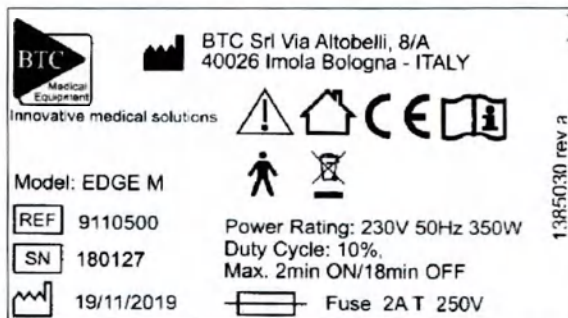


Рисунок 9.1

### Технические характеристики кресла

| Характеристика                                          | Спецификация   |
|---------------------------------------------------------|----------------|
| Максимальная нагрузка на подголовник, кг                | 18             |
| Максимальная нагрузка на спинку, кг                     | 75             |
| Максимальная нагрузка на сиденье, кг                    | 325            |
| Максимальная нагрузка на подножник, кг                  | 85             |
| Максимальная нагрузка на подъемная колонну (кресло), кг | 325            |
| Максимальная нагрузка на подлокотники, кг               | 75             |
| Общая масса кресла, кг ( $\pm 5\%$ )                    | 140            |
| Общая длина, мм ( $\pm 5\%$ )                           | 1730           |
| Общая ширина, мм ( $\pm 5\%$ )                          | 650            |
| Минимальная ширина сиденья, мм ( $\pm 5\%$ )            | 570            |
| Длина боковых рельс (Д x Ш x В), мм ( $\pm 5\%$ )       | 400 x 50 x 90  |
| Масса боковых рельс, кг ( $\pm 5\%$ )                   | $2,56 \pm 5\%$ |
| Угол регулировки подголовника                           | 0-180 °        |
| Угол регулировки подлокотников                          | 0-180 °        |



ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ

«BTC SRL» (BTC Срл), Италия  
Via Altobelli Bonetti 8/A - 40026  
Imola (BO), Italy  
Тел.: +39 0542 643664  
Факс: +39 0542 647391  
<http://www.btc-med.it>  
Эл. почта: [btcmmed@btc-med.it](mailto:btcmmed@btc-med.it)

|                                                                                         |                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Угол регулировки сидения                                                                | 0-20 °                                                         |
| Диапазон регулировки высота сиденья, мм                                                 | 0-400 мм                                                       |
| Напряжение сети электропитания                                                          | 230 В переменного тока, 50/60 Гц                               |
| Потребляемая мощность                                                                   | 2,8 А переменного тока                                         |
| Класс безопасности                                                                      | I                                                              |
| Степень защиты от проникновения влаги и пыли                                            | IPX4                                                           |
| Вторичное напряжение, В                                                                 | 24                                                             |
| Вторичный источник питания, А                                                           | 4                                                              |
| Непрерывная работа                                                                      | 2 мин./18 мин., максимум 10 % рабочего цикла                   |
| Максимальное время установления рабочего режима                                         | 1 мин.                                                         |
| Плавкие предохранители, А                                                               | 3,15                                                           |
| Электрические характеристики ножного переключателя                                      |                                                                |
| Напряжение сети электропитания                                                          | 24 В, 50/60 Гц                                                 |
| Потребляемая мощность                                                                   | 2,1-3,6 ВА                                                     |
| Электрические характеристики USB-кабеля для зарядки переключателя ножного беспроводного |                                                                |
| Входное напряжение                                                                      | 100-240 В переменного тока, частота 50/60 Гц, сила тока 0,35 А |
| Выходное напряжение                                                                     | 5 В постоянного тока, ток 1 А                                  |

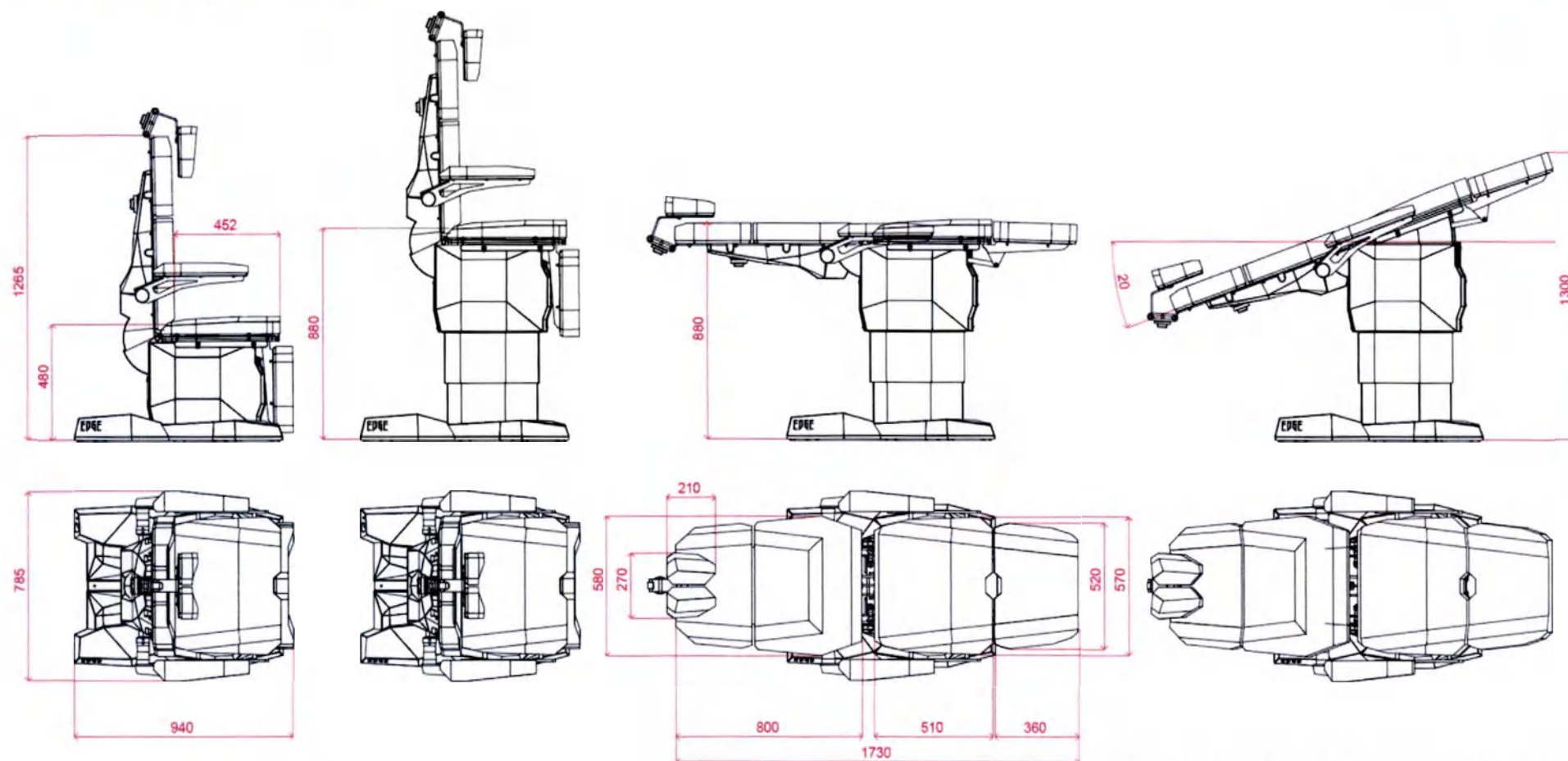


Рисунок 9.4 Кресло фиксированное Edge M



ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ

«BTC SRL» (BTC Срд), Италия  
Via Altobelli Bonetti 8/A - 40026  
Imola (BO), Italy  
Тел.: +39 0542 643664  
Факс: +39 0542 647391  
<http://www.btc-med.it>  
Эл. почта: [btcmcd@btc-med.it](mailto:btcmcd@btc-med.it)

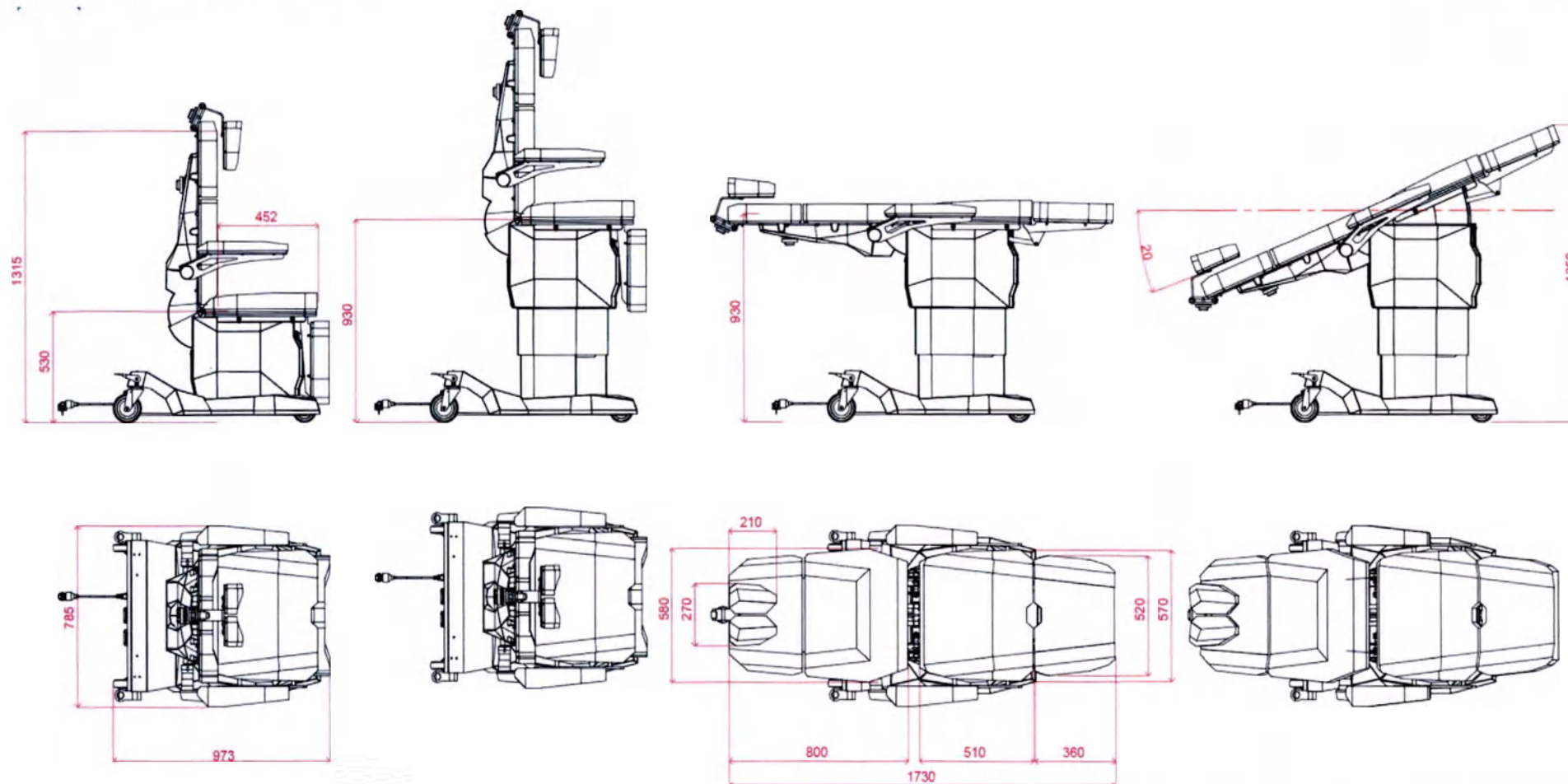
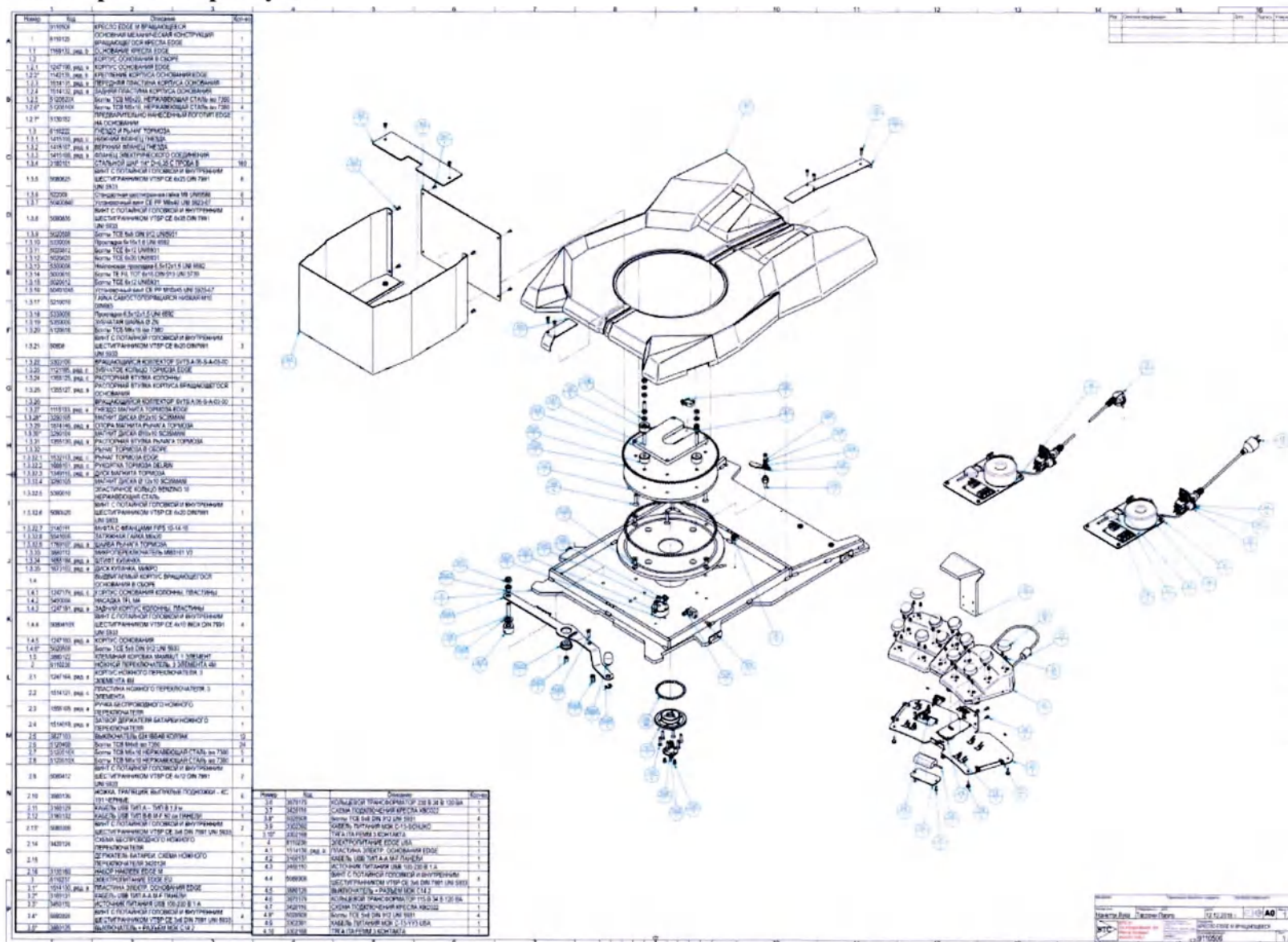
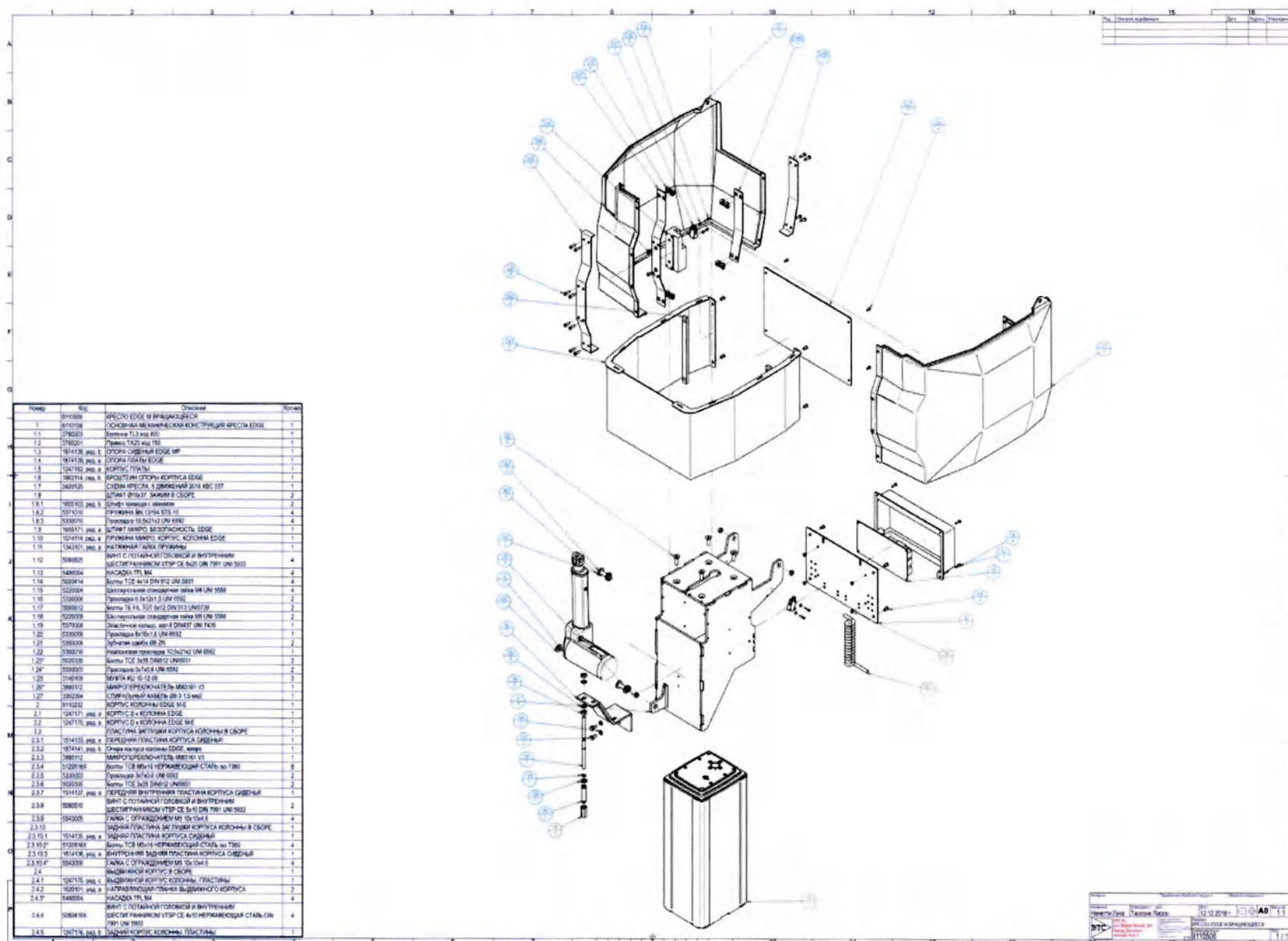
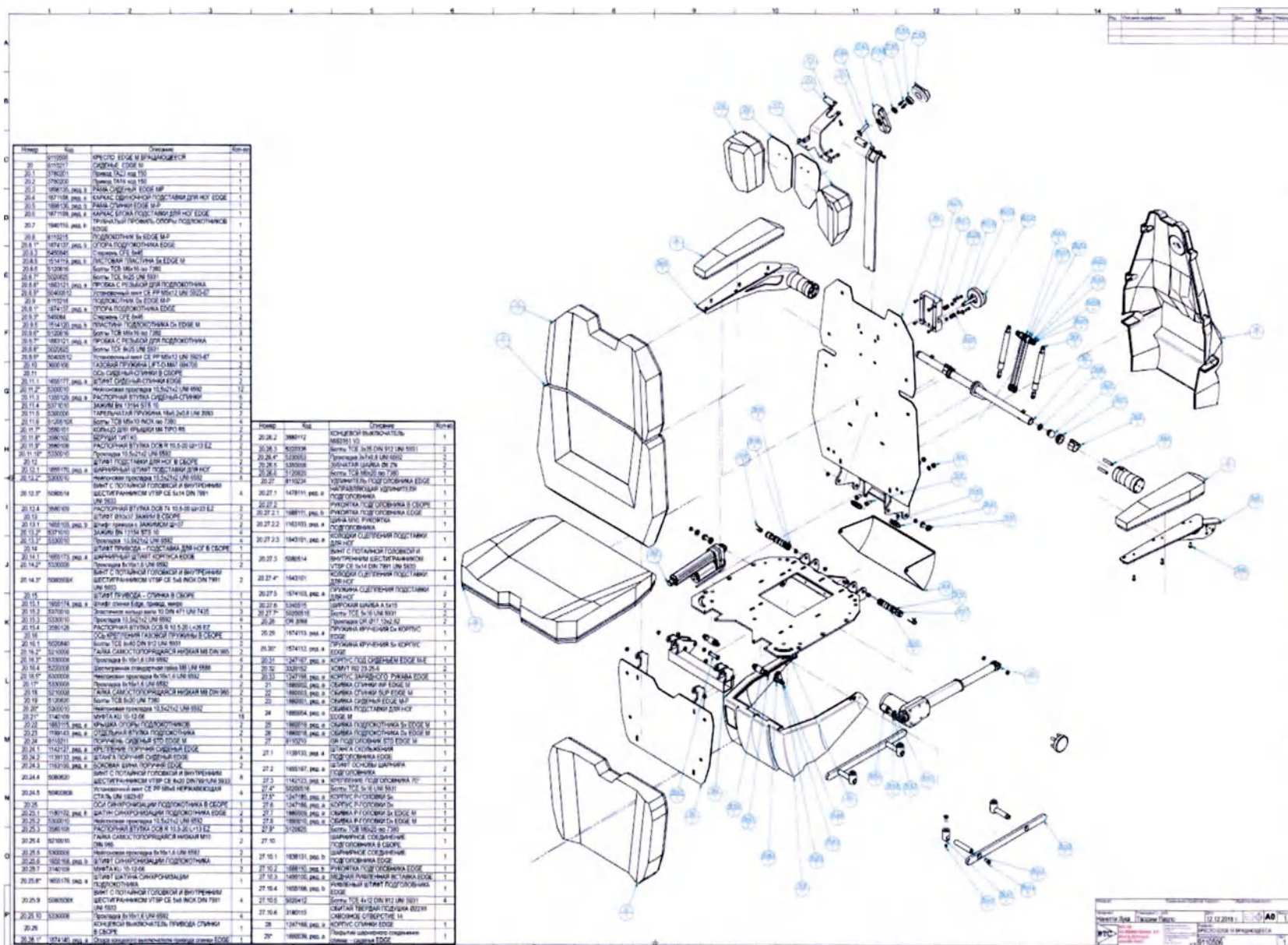


Рисунок 9.5 Кресло передвижное Edge M

## 10. Технические чертежи и артикулы







## 11. Декларация соответствия



ИННОВАЦИОННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ РЕШЕНИЯ

«BTC SRL» (BTC Срл), Италия

Via Altobelli Bonetti 8/A - 40026 Imola (BO), Italy

Код налогоплательщика 02489471207

Экономико-административный реестр: 443644

Акционерный капитал 180 000 евро (полностью оплачен)

Тел.: +39 0542 643664

Факс: +39 0542 647391

<http://www.btc-med.it>

Эл. почта: [btcmmed@btc-med.it](mailto:btcmmed@btc-med.it)

### ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

(в соответствии с Директивой по медицинским изделиям 93/42 СЕЕ, приложение VII, класс опасности 1)

Наименование производителя:

«BTC SRL» (BTC Срл), Италия

Адрес производителя:

Via Altobelli Bonetti 8/A - 40026 Imola (BO), Italy

«BTC SRL» (BTC Срл), Италия заявляет, что медицинское изделие

|          |                                                                                                                                                                                                              |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Описание | Кресло медицинское многофункциональное Edge M                                                                                                                                                                |
| Серия    | EDGE M                                                                                                                                                                                                       |
| Модель   | 9110500-W-000000:999999, 9110500-S-000000:999999<br>9110503-W-000000:999999, 9110503-S-000000:999999<br>9110506-W-000000:999999, 9110506-S-000000:999999<br>9110510-W-000000:999999, 9110510-S-000000:999999 |

Мы настоящим заявляем, что указанное выше изделие разрабатывается и изготавливается в соответствии с Директивой 93/42 СЕЕ.

Имола, 27.01.2020 г.

Администратор Паоло Тассони (Paolo Tassoni)

## **12. Комплектация**

«Кресло медицинское многофункциональное Edge M, фиксированное», в составе:

1. Кресло – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Переключатель ножной беспроводной – 1 шт.
5. USB-кабель для зарядки переключателя ножного беспроводного – 1 шт.
6. Пульт управления кнопочный – 1 шт. (при необходимости)
7. Подушка для поддержки поясницы – 1 шт. (при необходимости)
8. Лоток для сбора – 1 шт. (при необходимости)
9. Подголовник, в вариантах исполнения:
  - 9.1. Подголовник стандартный – 1 шт.
  - 9.2. Подголовник скульптурированный – 1 шт. (при необходимости)
  - 9.3. Подголовник Hair Tech – 1 шт. (при необходимости)
  - 9.4. Подголовник U-образный – 1 шт. (при необходимости)
  - 9.5. Подголовник Comfort – 1 шт. (при необходимости)
10. Подлокотник для внутривенных инъекций – 2 шт. (при необходимости)
11. Подлокотник для манипуляций на кисти/предплечье, вращающийся – 2 шт. (при необходимости)
12. Опора для подлокотника для манипуляций на кисти/предплечье, вращающегося – 2 шт. (при необходимости)
13. Рейка для спинки для крепления вспомогательного оборудования – 2 шт. (при необходимости)
14. Рейка для спинки для крепления вспомогательного оборудования, удлиненная – 2 шт. (при необходимости)
15. Опора боковая – 4 шт. (при необходимости)
16. Подушка полукруглая, поддерживающая – 1 шт. (при необходимости)
17. Подушка круглая, поддерживающая – 1 шт. (при необходимости)
18. Держатель бумажных полотенец – 1 шт. (при необходимости)
19. Лоток для инструментов, поворотный, регулируемый по высоте – 1 шт. (при необходимости)
20. Подставка для ног – 2 шт. (при необходимости)
21. Рукоятка – 2 шт. (при необходимости)
22. Стойка опорная для спинки – 2 шт. (при необходимости)
23. Упор для ног – 2 шт. (при необходимости)
24. Емкость для сбора жидкости – 1 шт. (при необходимости)
25. Стойка для вливаний – 1 шт. (при необходимости)
26. Лампа светодиодная смотровая ST1.1 – 1 шт. (при необходимости)
27. Опора для предплечья – 1 шт. (при необходимости)
28. Подлокотник из нержавеющей стали – 2 шт. (при необходимости)
29. Опора для простыни гибкая с выводом для кислорода – 1 шт. (при необходимости)
30. Опора для простыни гибкая – 1 шт. (при необходимости)
31. Ремень для фиксации – 2 шт. (при необходимости)
32. Ремень для фиксации с пряжкой – 2 шт. (при необходимости)
33. Лампа светодиодная смотровая HALUX N50 – 1 шт. (при необходимости)
34. Батарея резервного питания – 1 шт. (при необходимости)
35. Комплект батарей – 1 шт. (при необходимости), в составе:
  - 35.1. Батарея – 2 шт.
  - 35.2. Держатель батарей – 1 шт.
  - 35.3. Устройство зарядное – 1 шт.
36. Стойка для дополнительных компонентов – 1 шт. (при необходимости)

«Кресло медицинское многофункциональное Edge M, передвижное», в составе

1. Кресло – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Переключатель ножной беспроводной – 1 шт.
5. USB-кабель для зарядки переключателя ножного беспроводного – 1 шт.
6. Пульт управления кнопочный – 1 шт. (при необходимости)
7. Подушка для поддержки поясницы – 1 шт. (при необходимости)
8. Лоток для сбора – 1 шт. (при необходимости)
9. Подголовник, в вариантах исполнения:
  - 8.1. Подголовник стандартный – 1 шт.
  - 8.2. Подголовник скульптурированный – 1 шт. (при необходимости)
  - 8.3. Подголовник Hair Tech – 1 шт. (при необходимости)
  - 8.4. Подголовник U-образный – 1 шт. (при необходимости)
  - 8.5. Подголовник Komfort – 1 шт. (при необходимости)
10. Подлокотник для внутривенных инъекций – 2 шт. (при необходимости)
11. Подлокотник для манипуляций на кисти/предплечье, вращающийся – 2 шт. (при необходимости)
12. Опора для подлокотника для манипуляций на кисти/предплечье, вращающегося – 2 шт. (при необходимости)
13. Рейка для спинки для крепления вспомогательного оборудования – 2 шт. (при необходимости)
14. Рейка для спинки для крепления вспомогательного оборудования, удлиненная – 2 шт. (при необходимости)
15. Опора боковая – 4 шт. (при необходимости)
16. Подушка полукруглая, поддерживающая – 1 шт. (при необходимости)
17. Подушка круглая, поддерживающая – 1 шт. (при необходимости)
18. Держатель бумажных полотенец – 1 шт. (при необходимости)
19. Лоток для инструментов, поворотный, регулируемый по высоте – 1 шт. (при необходимости)
20. Подставка для ног – 2 шт. (при необходимости)
21. Рукоятка – 2 шт. (при необходимости)
22. Стойка опорная для спинки – 2 шт. (при необходимости)
23. Упор для ног – 2 шт. (при необходимости)
24. Емкость для сбора жидкости – 1 шт. (при необходимости)
25. Стойка для вливаний – 1 шт. (при необходимости)
26. Стойка для вливаний, мобильная – 1 шт. (при необходимости)
27. Лампа светодиодная смотровая ST1.1 – 1 шт. (при необходимости)
28. Опора для предплечья – 1 шт. (при необходимости)
29. Подлокотник из нержавеющей стали – 2 шт. (при необходимости)
30. Опора для простыни гибкая с выводом для кислорода – 1 шт. (при необходимости)
31. Опора для простыни гибкая – 1 шт. (при необходимости)
32. Ремень для фиксации – 2 шт. (при необходимости)
33. Ремень для фиксации с пряжкой – 2 шт. (при необходимости)
34. Лампа светодиодная смотровая HALUX N50 – 1 шт. (при необходимости)
35. Батарея резервного питания – 1 шт. (при необходимости)
36. Комплект батарей – 1 шт. (при необходимости), в составе:
  - 36.1. Батарея – 2 шт.
  - 36.2. Держатель батарей – 1 шт.
  - 36.3. Устройство зарядное – 1 шт.
37. Стойка для дополнительных компонентов – 1 шт. (при необходимости)

### 13. Утилизация



— Кресло относится к категории отходов электрического и электронного оборудования. Этот символ указывает на то, что это изделие нельзя утилизировать как бытовые отходы. Утилизация должна производиться согласно СанПиН 2.1.3684-21

### 14. Условия эксплуатации

«Кресло предназначено для использования только внутри помещений при следующих условиях окружающей среды:

- температура воздуха: от + 5 °С до +40 °С;
- относительная влажность воздуха: от 20 % до 90 % при плюс 30 °С – без конденсации;
- атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа;
- высота над уровнем моря: максимум 2000 м».

### 15. Условия транспортирования

«Кресло подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура воздуха: от - 10 °С до + 50 °С;
- относительная влажность воздуха: от 20 % до 90 % при плюс 30 °С – без конденсации;
- атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.».

### 16. Условия хранения

«Кресло предназначено для хранения при следующих условиях окружающей среды:

- температура воздуха: от - 10 °С до + 50 °С;
- относительная влажность воздуха: от 20 % до 90 % при плюс 30 °С – без конденсации;
- атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.».

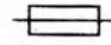
### 17. Гарантии изготовителя и срок службы

Гарантийный срок хранения Кресла EDGE M составляет 2 года.

Ожидаемый срок службы Кресла EDGE M – 10 лет.

### 18. Расшифровка условных обозначений

| Символ | Описание                                                                    |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------|
|        | Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях. |
|        | Номер по каталогу                                                           |
|        | Серийный номер                                                              |
|        | Изготовитель                                                                |
|        | Дополнительная информация приведена в руководстве по эксплуатации           |

|                                                                                    |                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|   | Обратитесь к руководству по эксплуатации                                       |
|   | Для использования только внутри помещений                                      |
|   | Дата изготовления                                                              |
|   | Плавкий предохранитель                                                         |
|   | Рабочая часть типа В                                                           |
|   | Электрические и электронные отходы. Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами. |
|   | Предупреждение! Обратитесь к руководству по эксплуатации                       |
|   | Хрупкое, обращаться осторожно                                                  |
|   | Указывает правильное вертикальное положение груза                              |
|   | Необходимость защиты груза от воздействия влаги.                               |
|  | Запрещение применения крюков при поднятии груза.                               |

#### 19. Перечень применяемых стандартов

UNI EN ISO 12100-1:2009, UNI EN ISO 12100-2:2009, CEN EN ISO 14971:2012, CEI EN 61439-1, CEI EN 60204-1, EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010, CEN EN 62304:2006.

#### 20. Сведения об Уполномоченном производителе на территории РФ

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Наименование: Акционерное общество «Деалмед» (АО «Деалмед»)

Адрес юридического лица: 117485, Россия, г. Москва, ул. Профсоюзная, д.88/ 20

Телефон: + 7 (495) 545-41-40

E-mail: info@dealmed.ru

#### 21. Сведения об ЭМС

##### Рекомендации и декларация производителя по электромагнитным излучениям и помехозащищенности

Кресла ВТС требуют особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должны устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной ниже.

Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может отрицательно повлиять на электромедицинское оборудование. Использование аксессуаров и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению выбросов или снижению помехозащищенности прибора.

##### Электромагнитные излучения

Кресла предназначены для использования в электромагнитных средах, указанных ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что прибор используется в подходящих условиях.

| Тестируемые выбросы                                    | Соответствие  | Электромагнитная среда - рекомендации                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиочастотные выбросы<br>CISPR 11                     | Группа 1      | Прибор использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и не вызывают никаких помех в работе электронного оборудования, расположенном поблизости.          |
| Радиочастотные выбросы<br>CISPR 11                     | Класс А       | Прибор подходит для использования во всех типах помещений, за исключением помещений бытового назначения и тех, которые подключены непосредственно к общественной низковольтной сети электроснабжения, обслуживающей жилые здания. |
| Гармонические выбросы<br>МЭК 61000-3-2                 | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                   |
| Изменения напряжения/выбросы мерцания<br>МЭК 61000-3-3 | Соответствуют |                                                                                                                                                                                                                                   |

#### Электромагнитная устойчивость

Кресла предназначены для использования в электромагнитных средах, указанных ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что прибор используется в подходящих условиях.

| Тест на устойчивость                                               | Уровень тестирования CEI 60601           | Соответствие уровню                       | Электромагнитная среда - рекомендации                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатический разряд (ESD)<br>МЭК 61000-4-2                   | ± 6 кВ при контакте<br>± 8 кВ по воздуху | ± 8 кВ при контакте<br>± 15 кВ по воздуху | Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.                   |
| Быстрый переходный электрический разряд (вспышка)<br>МЭК 61000-4-4 | ± 2 кВ для линий электропередачи         | ± 2 кВ для линий электропередачи          | Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды. Рекомендуется использовать фильтры на входных линиях и предусматривать достаточное |

|                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                             | расстояние между<br>сигнальными<br>линиями и линиями<br>питания.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Переходный<br>перегрузочный ток<br>МЭК 61000-4-5                                                                           | дифференциальный<br>режим $\pm 1$ кВ<br><br>общий режим $\pm 2$ кВ                                                                                                                                                                                    | дифференциальный<br>режим $\pm 1$ кВ<br><br>общий режим $\pm 2$ кВ                                                          | Качество<br>электросети должно<br>соответствовать<br>качеству типичной<br>коммерческой или<br>больничной среды.                                                                                                                                                                                                                                        |
| Падения<br>напряжения,<br>короткие перерывы<br>и изменения<br>напряжения на<br>входных линиях<br>питания<br>МЭК 61000-4-11 | < 5% UT<br>(>95% снижение UT)<br>в течение 0,5 циклов<br><br>40% UT<br>(падение на 60% при<br>UT) в течение 5<br>циклов<br><br>70% UT<br>(снижение на 30% по<br>UT) в течение 25<br>циклов<br><br>< 5% UT<br>(>95% снижение UT)<br>в течение 5 секунд | 0% UT<br>в течение 0,5 циклов<br><br>0% UT<br>за 1 цикл<br><br>70% UT<br>в течение 25 циклов<br><br>0% UT<br>для 250 циклов | Качество<br>электросети должно<br>соответствовать<br>качеству типичной<br>коммерческой или<br>больничной среды.<br>Если пользователю<br>прибора требуется<br>непрерывная работа<br>во время<br>отключения<br>электроэнергии,<br>рекомендовано<br>осуществлять<br>электропитание<br>прибора источника<br>бесперебойного<br>питания или<br>аккумулятора. |
| Магнитное поле<br>сетевой частоты<br>(50/60 Гц)<br>МЭК 61000-4-8                                                           | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                 | 3 А/м                                                                                                                       | Магнитные поля<br>должны<br>располагаться на<br>уровнях,<br>соответствующих<br>типичному месту в<br>типичной<br>коммерческой или<br>больничной среде.                                                                                                                                                                                                  |
| Примечание: UT - напряжение в сети переменного тока до проведения теста.                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

### Электромагнитная устойчивость

|                                                                                                                                                                              |                                      |                         |                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------|
| Кресла предназначены для использования в электромагнитных средах, указанных ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что прибор используется в подходящих условиях. |                                      |                         |                                          |
| Тест на<br>устойчивость                                                                                                                                                      | Уровень<br>тестирования CEI<br>60601 | Соответств<br>ие уровню | Электромагнитная среда -<br>рекомендация |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                |        | Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться на слишком близком расстоянии от любого элемента оборудования, включая кабели, т. е. на расстоянии меньше, чем рассчитанное по уравнению, соответствующему частоте передатчика                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                |        | Рекомендуемое расстояние разделения между объектами:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Проводимая радиочастота<br>МЭК 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3 Vrms<br>От 150 кГц до 80 МГц | 6 Vrms | $d = 1,2 \sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Излучаемая радиочастота<br>МЭК 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3 В/м<br>от 80 МГц до 2,5 ГГц  | 3 В/м  | $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 MHz до 800 MHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 MHz до 2.5 GHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                |        | <p>где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика, выраженная в ваттах (Вт) в соответствии с данными, предоставленными производителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Интенсивность электромагнитного поля, образованного стационарными радиочастотными передатчиками, определяемая с помощью электромагнитного обнаружения на месте, а, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот, б, при этом помехи могут возникать вблизи оборудования, имеющего следующий символ:</p>  |
| <p>Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц приоритетом является более высокий диапазон частот.</p> <p>Примечание 2: данные основополагающие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения отрицательно влияют поглощение и отражение электромагнитных волн различными материалами, объектами и людьми.</p> |                                |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

**а** Интенсивность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиостанций АМ и FM и телевизионные станции, не может быть точно определена на теоретической основе. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность обнаружения электромагнитного поля на месте. Если напряжённость поля, измеренная в месте, где используется устройство A&D, превышает определённый уровень соответствия радиочастоты, указанный выше, необходимо проверить, что устройство A&D работает нормально. Если будет замечена аномальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или размещение устройства A&D в другом месте.

**б** В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть менее 3 В/м.

#### **Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи и креслом**

Устройство предназначено для использования в электромагнитных средах, где контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь устройства может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между устройствами для портативного и мобильного оборудования радиочастотной связи (передатчиками) и креслом - на основе приведенных ниже указаний в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

| Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт) | Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, м |                                           |                                            |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|
|                                                             | от 150 кГц до 80 МГц<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                     | от 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | от 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                        | 0,12                                                          | 0,12                                      | 0,23                                       |
| 0,1                                                         | 0,38                                                          | 0,38                                      | 0,73                                       |
| 1                                                           | 1,2                                                           | 1,2                                       | 2,3                                        |
| 10                                                          | 3,8                                                           | 3,8                                       | 7,3                                        |
| 100                                                         | 12                                                            | 12                                        | 23                                         |

Для передатчиков, максимальная номинальная выходная мощность которых не входит в перечень, указанный выше, рекомендуемое расстояние разделения  $d$  в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где  $P$  - номинальная мощность при максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) - в соответствии с данными, предоставленными производителем передатчика.

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц приоритетом является более высокий диапазон частот.

Примечание 2: данные основополагающие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения отрицательно влияют поглощение и отражение электромагнитных волн различными материалами, объектами и людьми.

/перевод с английского и итальянского языка/



Innovative Medical Solutions

Название компании: «BTC SRL»

Должность: Маурилио Лонго /подпись/ Маурилио Лонго

Дата: 14.02.2024

/Печать/ BTC SRL

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Кресло медицинское»

Данное руководство по эксплуатации распространяется на варианты исполнения:

«Кресло медицинское многофункциональное Edge M, фиксированное»

«Кресло медицинское многофункциональное Edge M, передвижное»

BTC Srl  
Via Colombarotto, 34  
40026 Imola (BO)  
P.I./C.F./Reg. Imp. BO 02489471207  
R.E.A.: 443644  
Capitale sociale € 180.000 I.V.

Тел: 0542 643664  
<http://www.btc-med.it>  
Email: [btcmmed@btc-med.it](mailto:btcmmed@btc-med.it)



[Печать: Префектура Болоньи — Территориальный орган правительства]

[Герб Итальянской Республики]

Номер протокола: 394627/2024

[Штамп: ТОРГОВАЯ, ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА БОЛОНЬИ]

Копия настоящего документа была подана в Торговую палату. АДМИНИСТРАТИВНЫЙ СБОР: 3,00 евро

Уполномоченное лицо Надиа Римонди (Nadia Rimondi)

/подпись/

[Печать: ТОРГОВАЯ, ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА БОЛОНЬИ]]

[Печать: ТОРГОВАЯ, ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА БОЛОНЬИ]

[Штамп: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ И РЕМЕСЛЕННАЯ ПАЛАТА БОЛОНЬИ]

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ ПОДПИСИ

Сотрудник Торговой палаты на основании Ст. 33 Президентского указа от 28 декабря 2000 г.

№ 445 и Министерского декрета от 12 июля 2000 г. АДМИНИСТРАТИВНЫЙ СБОР: 3,00 евро

Уполномоченное лицо

Роберта Бонфе (Roberta Bonfe)

[надпись]

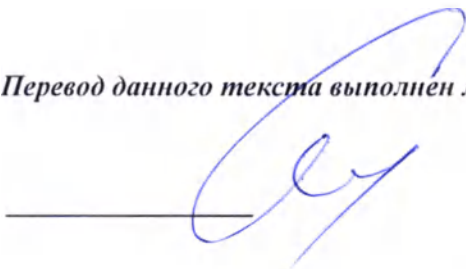
[Печать: ТОРГОВАЯ, ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА БОЛОНЬИ]

[Печать: ТОРГОВАЯ, ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА БОЛОНЬИ]

[Печать: ТОРГОВАЯ ПРОМЫШЛЕННАЯ РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА БОЛОНЬИ]

[Штамп: Торговая, промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Болоньи]

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.



Российская Федерация

Город Москва

Первого марта две тысячи двадцать четвёртого года

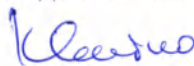
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую  
подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-12-5035

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



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 54 лист(а)(ов)

Нотариус

