

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЗЕРЦ»


_____ А.А. Чермашенцев
« 15 » _____ 08 _____ 2023 г.



Руководство по эксплуатации

**«Кушетка смотровая медицинская электромеханическая, в вариантах исполнения
по ТУ 32.50.30-004-60554199-2022»**

2023 г.

Оглавление

1	Наименование и область применения медицинского изделия.	3
2	Показания для применения медицинского изделия.....	3
3	Противопоказания для применения медицинского изделия.....	3
4	Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.	3
5	Потенциальные потребители.....	3
6	Меры предосторожности при применении медицинского изделия.	3
7	Технические характеристики медицинского изделия	5
7.1	Основные параметры и характеристики.	5
8	Комплектность медицинского изделия.....	9
9	Подготовка к работе и порядок работы с медицинским изделием.	10
10	Техническое обслуживание медицинского изделия.	11
11	Устройство медицинского изделия.	12
12	Меры безопасности.	13
13	Упаковка медицинского изделия.	14
14	Указания по электромагнитной совместимости.....	15
15	Маркировка медицинского изделия. Символы и знаки.....	19
16	Упаковка.....	22
17	Транспортирование и хранение медицинского изделия.....	23
17.1	Транспортирование.	23
17.2	Хранение.	23
18	Гарантии изготовителя.....	24
19	Порядок осуществления утилизации медицинского изделия.	25
19.1	Хранение и использование.	25
19.2	Утилизация.....	25
20	Срок службы (годности) медицинского изделия.	26
21	Сведения о производителе медицинского изделия.....	27
	Приложение А	28
	Приложение Б.....	31
	Приложение В.....	37
	Приложение Г.....	40
	Приложение Д.....	41

1 Наименование и область применения медицинского изделия.

Настоящее руководство предназначено для ознакомления с основными техническими данными, устройством и правилами эксплуатации медицинского изделия «Кушетка смотровая медицинская электромеханическая, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-004-60554199-2022» (в дальнейшем – Кушетка, медицинское изделие, изделие).

Изделие предназначено для размещения пациентов во время осмотров, УЗИ исследований, процедур, манипуляций, как взрослых, так и детей.

Области применения изделий: в медицинских учреждениях, в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях.

Показания к применению медицинского изделия: госпитализация, медицинские осмотры, процедуры, исследования пациентов.

Противопоказания к применению: отсутствуют.

Кушетка по условиям эксплуатации относится к изделиям исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 для диапазона температуры окружающего воздуха от +15°C до +35°C.

Степень защиты от проникновения пыли и воды IPX4 по ГОСТ 14254.

Степень защиты от проникновения пыли и воды блока педалей IPX6 по ГОСТ 14254.

По воспринимаемым механическим воздействиям, кушетка относится к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током кушетка относится к классу I по ГОСТ Р МЭК 60601-1. В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1 изделие с рабочей частью

типа В.

Режим работы: продолжительный.

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия – I по ГОСТ 31508 и в соответствии с номенклатурной классификацией (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

Документы, подтверждающие качество, безопасность и эффективность изделия представлены в СНД.

В изделии не применяются лекарственные средства и материалы животного или человеческого происхождения.

Потенциальные пользователи: старший и младший мед персонал больниц и поликлиник.

Перечень документов, на которые даны ссылки в руководстве, приведены в Приложении А.

Общий вид изделия, составных частей и принадлежностей, приведено в Приложении Б.

Потребительская палитра, приведена в Приложении В.

Примечание:

Пример условного обозначения:

«Кушетка смотровая медицинская электромеханическая US1 ТУ 32.50.30-004-60554199-2022».

2 Показания для применения медицинского изделия.

- Применять согласно назначению.

3 Противопоказания для применения медицинского изделия.

- Отсутствуют.

4 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

- При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно данной инструкции побочные действия отсутствуют.

5 Потенциальные потребители.

Медицинский персонал.

6 Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- Не допускайте воздействия на изделия агрессивных жидкостей (кислот, щелочей);
- Не проводите по поверхностям и не ударяйте их острыми или тяжёлыми твёрдыми предметами;

- Не допускайте в помещении-месте размещения изделия высоких или низких температур, а также резких перепадов температур;
- Не допускайте раскачивания изделия;
- Размещайте изделие на ровной поверхности во избежание его перекосов, раскачивания и опрокидывания.

7.1 Основные параметры и характеристики.

7.1.1 Изделие соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ТУ 32.50.30-004-60554199-2022 и комплекту конструкторской документации.

7.1.2 Кушетка соответствует основным параметрам, размерам и массе, указанным в Таблице 1 с максимальным отклонением от номинальных значений $\pm 5\%$.

Таблица 1.

Параметр	Значение
Высота кушетки от пола до горизонтали ложа, мм	От 660 до 970
Длина кушетки в разложенном виде, мм	1900
Длина головной секции, мм	620
Длина ножной секции, мм	1300
Ширина кушетки, мм	620
Масса кушетки, кг	60
Максимальная грузоподъемность кушетки, кг	230
Длина шнура питания, м	2,5
Габаритные размеры блока педалей JCF35VB (Ш×Д×В), мм	105×200×41
Масса блока педалей JCF35VB, кг	0,5
Габаритные размеры блока педалей JCF35VB2 (Ш×Д×В), мм	127×460×41
Масса блока педалей JCF35VB2, кг	1,0
Габаритные размеры ручного пульта управления JCH35A4-B-1 и ручного пульта управления JCH35A4-B-2 (Ш×Д×В), мм	63×200×54
Масса ручного пульта управления JCH35A4-B-1 и ручного пульта управления JCH35A4-B-2, кг	0,3

7.1.3 Ложе Кушетки имеет регулируемую головную секцию. Угол наклона головной секции от горизонтали регулируется в диапазоне от 0° до 50°.

7.1.4 На наружных поверхностях Кушетки отсутствуют вмятины, трещины, заусенцы, острые кромки, потертости, острые выступающие части и другие дефекты.

7.1.5 Внешний вид Кушетки соответствует рисунку, представленному в Приложении Б. Конструкция Кушетки обеспечивает удобное размещение в нем пользователя, а также обеспечивать ремонтпригодность и удобство обслуживания, включая

в первую очередь доступ к отдельным сборочным единицам и деталям, их взаимозаменяемость при техническом обслуживании и ремонте.

7.1.6 С ножного конца Кушетки два мобильных колёсных опор, диаметром 150 мм, покрытых антистатической резиной, с головного конца 2-х стационарных кольцевидных резиновых опор.

7.1.7 В основании Кушетки установлен блок питания для управления электромоторами. Напряжение питания блока питания 24 В постоянного тока.

7.1.8 Механизм подъема Кушетки представляет собой конструкцию подъёмного механизма Х-образного типа, с несущими подшипниками в направляющем профиле. Для исполнения US1 с помощью электрического привода реализована регулировка высоты Кушетки. Для исполнения US2 с помощью двух электрических приводов реализована регулировка высоты и угол наклона головной секции Кушетки. Расположение электрических приводов приведено в Приложении В. Максимальная нагрузка на электропривод составляет 6000 Н. Ход штока электропривода составляет 150 мм.

7.1.9 Мобильность Кушетки предусмотрена за счет возможности перемещения при помощи 2-х колёсных опор при поднятии головного конца Изделия. Максимальное усилие перемещения составляет 200 Н.

7.1.10 Кушетка работоспособна при питании от сети переменного тока при напряжении 230 В ($\pm 10\%$) и частотой 50 Гц (± 1 Гц).

7.1.11 Максимальная потребляемая мощность Кушетки 2 А.

7.1.12 Кушетка стоит на горизонтальной плоскости пола устойчиво, без раскачивания.

7.1.13 Кушетка обладает устойчивостью к нагрузке, статической прочностью, долговечностью, ударной прочностью. Кушетка при нормальной эксплуатации не опрокидывается при наклоне на 10° .

7.1.14 Зазор между одной из опор и поверхностью пола не превышает 3 мм.

7.1.15 Металлические и неметаллические неорганические покрытия Кушетки однородные, без кратеров, пузырей, включений, отслаиваний и соответствуют требованиям ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации I.

7.1.16 Наружные поверхности Кушетки устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3%-ым раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 1%-ым раствором хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003. Кушетка не создает в помещении специфического запаха — не более 2 баллов.

7.1.17 Покрытия из искусственной кожи соответствует ГОСТ 57019 и допускает влажную уборку поверхностей с применением моющих средств, согласно п.7.1.16.

7.1.18 Степень защиты электрооборудования Кушетки от проникновения воды и пыли соответствует IP X4 по ГОСТ 14254. Степень защиты Блок педалей для управления электромоторами от проникновения воды и пыли соответствует IP X6 по ГОСТ 14254.

7.1.19 Лакокрасочные покрытия по ГОСТ 9.032 устойчивы при группе условий эксплуатации 4 по ГОСТ 9.104.

7.1.20 Кушетка, упакованная в транспортную тару, сохраняет работоспособность после механических воздействий по ГОСТ Р 50444.

7.1.21 Кушетка при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

7.1.22 Кушетка при транспортировании устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

7.1.23 Кушетка при хранении устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 2.

7.1.24 Время установление рабочего режима 1 мин.

7.1.25 Средний срок службы Кушетки до списания – 10 лет. Кушетка является ремонтнопригодным изделием. За предельное состояние принимают такое состояние, при котором стоимость ремонта для восстановления работоспособности экономически нецелесообразна.

7.1.26 Блок педалей и Ручной пульт управления для исполнения US1 имеют кнопки для осуществления трансформаций по п. 1.1.8 настоящего Руководства:

1 - Подъем

2 - Опускание

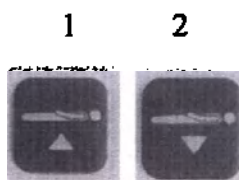


Рис.1 – Символы

7.1.27 Блок педалей и Ручной пульт управления для исполнения US2 имеют кнопки для осуществления трансформаций по п. 7.1.8 настоящего Руководства:

- 1 - Подъём
- 2 - Опускание
- 3 - Подъём головной секции (изменение угла вверх)
- 4 - Опускание головной секции (изменение угла вниз)

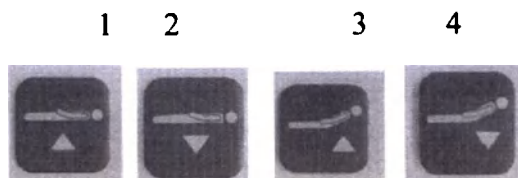


Рис.2 – Символы

7.1.28 Предусмотрена возможность крепления к кушетке Держателя, предназначенного для удержания бумажных полотенец.

7.1.29 Кушетка оснащены сетевым шнуром (или кабелем) с вилкой, с помощью которой она может быть отключена от всех проводов питающей сети одновременно. Выключатели, используемые для коммутации питания не предусмотрены.

8 Комплектность медицинского изделия.

8.1 Готовая Кушетка поставляется укомплектованной в соответствии с рабочими чертежами и требованиями заказа.

8.2 В комплект поставки входит руководство по эксплуатации на изделие, соответствующее требованиям ГОСТ 2.601.

8.3 Изделие поставляются в собранном виде.

8.4 Комплект поставки изделия соответствует Таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Количество, шт.
«Кушетка смотровая медицинская электромеханическая, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-004-60554199-2022»	
Кушетка смотровая медицинская электромеханическая US1 по ТУ 32.50.30-004-60554199-2022, в составе:	
1. Кушетка смотровая медицинская электромеханическая US1	1
2. Блок педалей JCF35VB производства JIECANG	1
3. Руководство по эксплуатации	1
Принадлежности:	
1. Держатель бумажных полотенец	1*
2. Ручной пульт управления JCH35A4-B-1 производства JIECANG	1*
Кушетка смотровая медицинская электромеханическая US2 по ТУ 32.50.30-004-60554199-2022, в составе:	
1. Кушетка смотровая медицинская электромеханическая US2	1
2. Блок педалей JCF35VB2 производства JIECANG	1
3. Руководство по эксплуатации	1
Принадлежности:	
1. Держатель бумажных полотенец	1*
2. Ручной пульт управления JCH35A4-B-2 производства JIECANG	1*
* - при необходимости	

9 Подготовка к работе и порядок работы с медицинским изделием.

Перед подготовкой Кушетки к эксплуатации внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

После транспортирования и хранения в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в транспортной таре в нормальных климатических (от +10°C до +35°C) условиях не менее 8 ч.

Распаковать полученное медицинское изделие, произвести внешний осмотр. При обнаружении повреждений, дефектов, полученных в результате неправильной транспортировки или хранения, ввод в эксплуатацию без согласования с предприятием-изготовителем не допускается.

Установить медицинское изделие на место его эксплуатации.

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

Произвести дезинфекцию всех поверхностей изделия согласно МУ-287-113.

Подключите Кушетку к электросети 230 В, частота 50 Гц.

В течение всего срока пользования изделием обязательно производить периодическую дезинфекцию, сроки очередной дезинфекции согласно правилам, установленным в лечебно-профилактическом учреждении.

10 Техническое обслуживание медицинского изделия.

Техническое обслуживание Кушетки осуществляется ответственным от лица пользователя, внимательно изучившим эксплуатационную документацию, описание и конструкцию изделия, или представителями сервисной организации.

Кушетка имеет простую, надежную конструкцию и не требует специального обслуживания.

Требуется проводить периодический осмотр, который включает в себя: осмотр и при необходимости, проверку резьбовых соединений, периодическая смазка трущихся болтовых соединений 1 раз в 6 месяцев.

В случае ослабления резьбовых соединений необходимо их затянуть соответствующим инструментом.

Наружные поверхности Кушетки устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3%-ым раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 1%-ым раствором хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003.

11 Устройство медицинского изделия.

Механизм подъема Кушетки представляет собой конструкцию подъёмного механизма Х-образного типа, с несущими подшипниками в направляющем профиле. Для исполнения US1 с помощью электрического привода реализована регулировка высоты Кушетки. Для исполнения US2 с помощью двух электрических приводов реализована регулировка высоты и угол наклона головной секции Кушетки.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы правильно использовать изделие, внимательно прочитайте руководство по эксплуатации перед началом эксплуатации. Наша компания не несет ответственность за ущерб, возникающий из-за неправильного использования. Просим Вас сохранять руководство по эксплуатации в течение всего срока эксплуатации Вашего изделия.

Кушетка предназначена для использования в закрытых помещениях и в соответствии с условиями эксплуатации.

Запрещается использование изделия в целях, не прописанных в данном руководстве.

"ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!".

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

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

12 Меры безопасности.

- 12.1 Перед началом использования проверьте:
- отсутствие повреждений электрических кабелей.
- 12.2 Перед началом использования приспособлений убедитесь:
- в надежности креплений;
 - в целостности манжет и шнуров.

13 Упаковка медицинского изделия.

Изделие упаковано в гофрокартон по ГОСТ Р 52901.

Вся съемная фурнитура и принадлежности изделия упакованы в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или коробку из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, уложены в один из ящиков или прикреплены к одной из деталей изделия.

Эксплуатационная и товаросопроводительная документация помещена во влагонепроницаемую упаковку и уложена в один из ящиков или прикреплена к одной из деталей изделия.

14 Указания по электромагнитной совместимости.

Изделие выполнено в соответствии с требованиями государственного стандарта на безопасность ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и выполняется по классу защиты I с рабочей частью типа В.

По электромагнитной совместимости изделие соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Подключайте изделие к электросети, имеющей провод заземления.

Отключайте изделие от электросети по окончании работ, а также при ремонте, чистке и дезинфекции.

Медицинские изделия должны подлежать особым мерам предосторожности относительно ЭМС и должны устанавливаться в соответствии с ниже представленными указаниями.

ВНИМАНИЕ! Применение принадлежностей и кабелей, за исключением поставляемых с изделием, может привести к увеличению **ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ** или снижению **ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ** Кушетки!

Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи могут отрицательно повлиять на электрические медицинские изделия.

Медицинские электрические приборы должны подлежать особым мерам предосторожности относительно ЭМС и должны устанавливаться в соответствии с ниже представленными указаниями в Таблице 3.

Таблица 3.

Измерения мешающих излучений	Соответствие	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Группа 1	Составные части изделия используют энергию высокой частоты исключительно для своей внутренней работы. Поэтому их высокочастотное излучение очень невелико, а создание помех, находящихся вблизи электронных устройств крайне маловероятно.
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Класс В	Составные части изделия предназначены для использования в любой обстановке, предполагающей подключение непосредственно к городской электросети, в том числе и в жилых зданиях.
Излучения высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Излучения колебаний напряжения / мигания согласно IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Изделие предназначено для работы в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь должен установить, что работа проводится в аналогичных окружающих условиях.

Испытания помехозащищённости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ разряд на контактах ± 8 кВ разряд в воздухе	± 6 кВ разряд на контактах ± 8 кВ разряд в воздухе	Пол должен быть или бетонным или должен быть покрыт керамическими плитками. Если пол покрыт синтетическими материалами, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Величины электрических потерь/ сигналы вспышки	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц
Импульсные напряжения (выбросы при переходных процессах) согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ синфазного напряжения ± 2 кВ дифференциального напряжения	± 1 кВ синфазного напряжения ± 2 кВ дифференциального напряжения	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц
Посадки напряжения, кратковременные размыкания и колебания напряжения питания	$< 5 \% U_n$ ($> 95 \%$ провала U_n) за 0,5 периода $40 \% U_n$ (60% провала U_n) за 5 периодов $70 \% U_n$ (30% провала U_n) за 25 периодов $< 5 \% U_n$ ($> 95 \%$ провала U_n) за 5 секунд	$< 5 \% U_n$ ($> 95 \%$ провала U_n) за 0,5 периода $40 \% U_n$ (60% провала U_n) за 5 периодов $70 \% U_n$ (30% провала U_n) за 25 периодов $< 5 \% U_n$ ($> 95 \%$ провала U_n) за 5 секунд	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц. Если пользователю требуется продолжение функционирования аппарата также и при наступлении прерываний в подаче питания, то мы рекомендуем подавать питание из непрерывающейся системы подачи питания или из батарей.
Магнитное поле при частоте тока питания (50/60Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле при частоте в сети должно соответствовать типовым значениям, которые имеют место в окружающей среде предприятий и больниц

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом составной частью изделия включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Индуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	$d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой¹, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот². Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



¹ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, мобильных радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены фактические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения составной частью изделия больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой составной частью изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение составной части изделия.

² Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Замечания

На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и составными частями изделия

Составные части изделия предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь составной части изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и составной частью изделия, рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Замечания

На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

15 Маркировка медицинского изделия. Символы и знаки.

15.1 Маркировка Кушетки соответствует требованиям ТУ 32.50.30-004-60554199-2022, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р ИСО 15223-1.

15.2 Маркировка Кушетки содержит следующую информация:

- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес места производства;
- номер технических условий;
- серийный номер;
- дата производства;
- максимальная грузоподъёмность;
- символ «Производитель»;
- символ «Дата производства»;
- символ «Серийный номер»;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Рабочая часть тип В»;
- дата и номер регистрационного удостоверения;
- параметры электропитания;
- степень защиты «IP X4»;

15.3 На блоке педалей для управления электромоторами нанесена маркировка:

- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес места производства;
- номер технических условий;
- серийный номер;
- дата производства;
- номер технических условий;
- символ «Производитель»;
- символ «Дата производства»;
- символ «Серийный номер»;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- дата и номер регистрационного удостоверения;
- степень защиты «IP X6»;

15.4 На ручном пульте управления нанесена маркировка:

- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес производителя;

- наименование и адрес места производства;
- номер технических условий;
- серийный номер;
- дата производства;
- символ «Производитель»;
- символ «Дата производства»;
- символ «Серийный номер»;
- дата и номер регистрационного удостоверения;

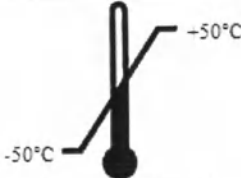
15.5 Маркировка потребительской упаковки соответствует ГОСТ Р 50444.

На таре нанесена транспортная маркировка по ГОСТ 14192: «Верх», «Беречь от влаги», «Штабелировать запрещается», «Предел температуры», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Не кантовать».

15.6 Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес места производства;
- номер технических условий;
- серийный номер;
- дата производства;
- срок службы;
- гарантийный срок эксплуатации;
- дата и номер регистрационного удостоверения;
- символ «Производитель»;
- символ «Дата производства»;
- символ «Серийный номер»;
- символ «Не утилизировать как бытовые отходы»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- масса и дополнительная информация (при наличии);

15.7 Обозначение символов на изделии и упаковке.

	Изготовитель		Дата изготовления
	Код партии		Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению		Символ переменного тока
	Рабочая часть типа В		Не кантовать
	Верх		Беречь от влаги
	Предел температуры		Штабелировать запрещается
	Не утилизировать как бытовые отходы	IP X4	Степень защиты от пыли и влаги
	Подъём головной секции (изменение угла вверх)		Опускание головной секции (изменение угла вниз)
	Подъём		Опускание
IP X6	Степень защиты от пыли и влаги		Товарный знак предприятия изготовителя
	Товарный знак предприятия изготовителя		

16 Упаковка.

16.1 Кушетка упакована с учетом требований ГОСТ Р 50444.

16.2 Запасные части, принадлежности и эксплуатационная документация упаковываются в отдельные мешки из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или бумажные пакеты по ГОСТ 33772 и укладываются в упаковочный ящик.

16.3 Для транспортирования Изделие уложено в короб из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901.

16.4 При междугородных перевозках, транспортировании с перегрузкой на другие виды транспорта Кушетка упаковывается в разовую или многооборотную тару, обеспечивающую сохранность от повреждений и загрязнений, при выполнении требований транспортной маркировки.

16.5 При транспортировании Кушетка автотранспортом или в универсальных контейнерах допускается не упаковывать по согласованию с потребителем при условии предохранения ее от повреждений, загрязнения, атмосферных осадков и максимального использования грузоподъемности (вместимости) контейнера.

16.6 Для защиты Кушетки от механических повреждений в местах касания Изделий друг с другом, с кузовом транспортного средства, с тарой жесткой конструкции и с упаковочными материалами применяются вспомогательные упаковочные средства в соответствии с требованиями нормативной документации на эти средства.

16.7 Вся съемная фурнитура и принадлежности Кушетки упакованы в заклеенный (зашитые) пакет или коробку, уложены в один из ящиков или прикреплены к одной из деталей Кушетки.

16.8 Съемную фурнитуру и принадлежности Кушетки по согласованию с потребителем допускается поставлять отдельно упакованной с этой же партией, гарнитура, набора с соответствующими указаниями в товаросопроводительной документации.

16.9 К Кушетки приложено руководство по эксплуатации.

16.10 Габаритные размеры упаковки (Ш×Д×В) – 800 мм × 2000 мм × 850 мм ± 10%.

16.11 Максимальная масса изделия в упаковке 70 кг.

17 Транспортирование и хранение медицинского изделия.

17.1 Транспортирование.

17.1.1 Транспортирование изделия производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

17.1.2 Размещение и крепление упаковок с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

17.1.3 Условия транспортирования изделия крытыми транспортными средствами должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

17.2 Хранение.

17.2.1 Изделие должно храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении.

17.2.2 Условия хранения изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

17.2.3 Хранение изделия в одном помещении с веществами, вызывающими разрушение защитно-декоративных покрытий, не допускается.

18 Гарантии изготовителя.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.30-004-60554199-2022 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Если изделие не было введено в эксплуатацию до истечения гарантийного срока хранения, то началом гарантийного срока эксплуатации считается момент истечения гарантийного срока хранения.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание в следующих случаях:

- при истечении срока гарантии;
- при нарушении правил эксплуатации и хранения;
- при наличии механических повреждений наружных частей изделия по вине потребителя.

19 Порядок осуществления утилизации медицинского изделия.

19.1 Хранение и использование.

Изделие при хранении и использовании не выделяет в окружающую среду токсичных веществ, радиации и не оказывает при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ним не требует особых мер предосторожности.

Изделие не взрывоопасно и не способно самовозгораться. При поднесении открытого огня загорает без взрыва.

При возникновении пожара тушить всеми известными способами пожаротушения.

При работе с изделием специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

19.2 Утилизация.

Утилизация изделия осуществляется после выработки ресурса или после завершения срока эксплуатации изделия.

Утилизация изделия производится в соответствии с установленными нормами и правилами РФ, действующими на момент утилизации.

Изделие утилизируется в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.3684 по классу А. Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями – по классу Б.

20 Срок службы (годности) медицинского изделия.

Средний срок службы изделия - 10 лет.

За критерий предельного состояния принимается состояние, при котором восстановление работоспособности нецелесообразно по технико-экономическим и функциональным показателям.

21 Сведения о производителе медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «ЗЕРЦ» (ООО «ЗЕРЦ»), Россия

Адрес (место нахождения) юридического лица: 127474, г. Москва, ул. Дубнинская,
д. 13, пом. IXA.

Адреса производств:

1. АО НПО "ОРИОН", 111538, г. Москва, ул. Косинская, д. 9;
2. ООО «ЗЕРЦ», 141370, Московская область, Сергиево-Посадский район,
г. Хотьково, ул. Загорская, д. 1.

Тел/факс: +7 (495) 649-62-60.

E-mail: zerts@zerts.ru

Перечень основных применяемых национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ТУ 9392-031-00203306-2003	Средство дезинфицирующее "Хлорамин Б".
ГОСТ Р 57019-2016	Кожа искусственная обивочная. Общие технические условия
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ 1050-2013	Металлопродукция из нелегированных конструкционных качественных и специальных сталей. Общие технические условия
ГОСТ 2.601-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 33772-2016	Пакеты из бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ 107.460092.024-93	Пайка электромонтажных соединений радиоэлектронных средств. Общие требования к типовым технологическим операциям.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

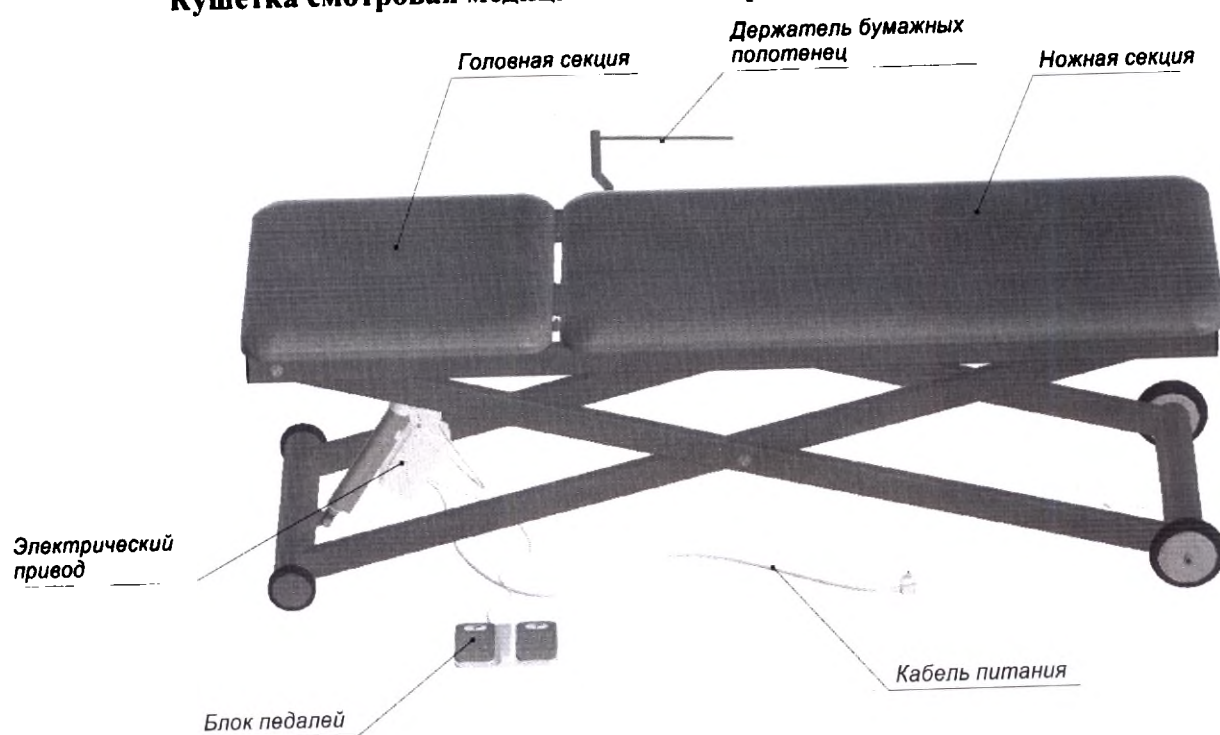
ГОСТ Р 51318.11-06	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений.
ГОСТ 12.0.230-2015	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Системы управления охраной труда в организациях. Оценка соответствия. Требования.
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.3.005-75	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Работы окрасочные. Общие требования безопасности.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ 10733-98	Часы наручные и карманные механические. Общие технические условия.
ГОСТ 19120-93	Мебель для сидения и лежания. Диваны-кровати, диваны, кресла-кровати, кресла для отдыха, кушетки, тахты, скамьи, банкетки. Методы испытаний.
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ 23941-2002	Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования.
ГУ 2-034-0221197-011-91	Щупы. Модели 82003, 82103, 82203, 82303
ГУ 6-01-4689387-16-89	Хлорамин Б технический.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5 Исследования на цитотоксичность методы «in vitro»
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность

ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида

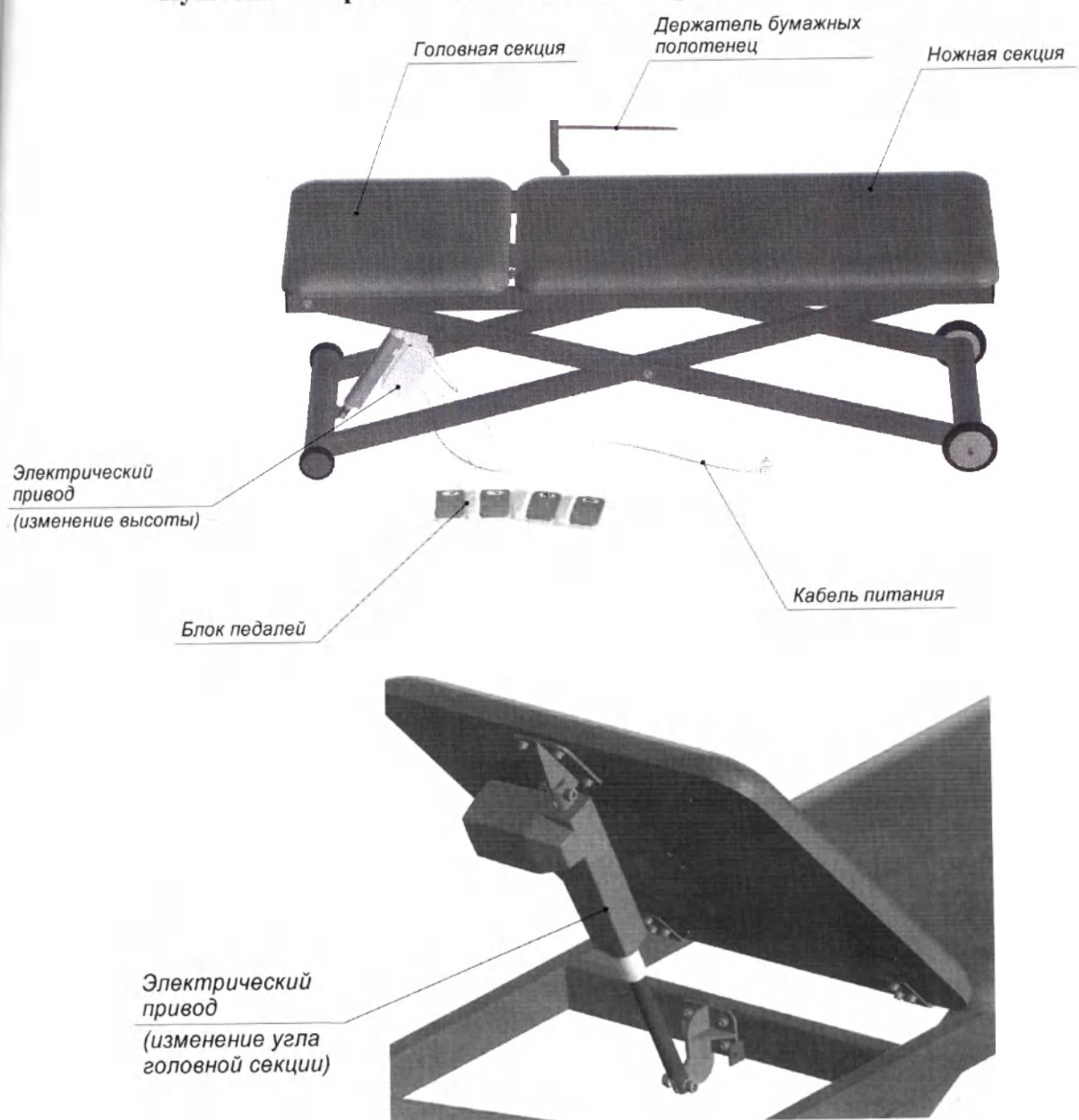
Общий вид изделия, составных частей и принадлежностей

**Кушетка смотровая медицинская электромеханическая, в вариантах исполнения
по ТУ 32.50.30-004-60554199-2022**

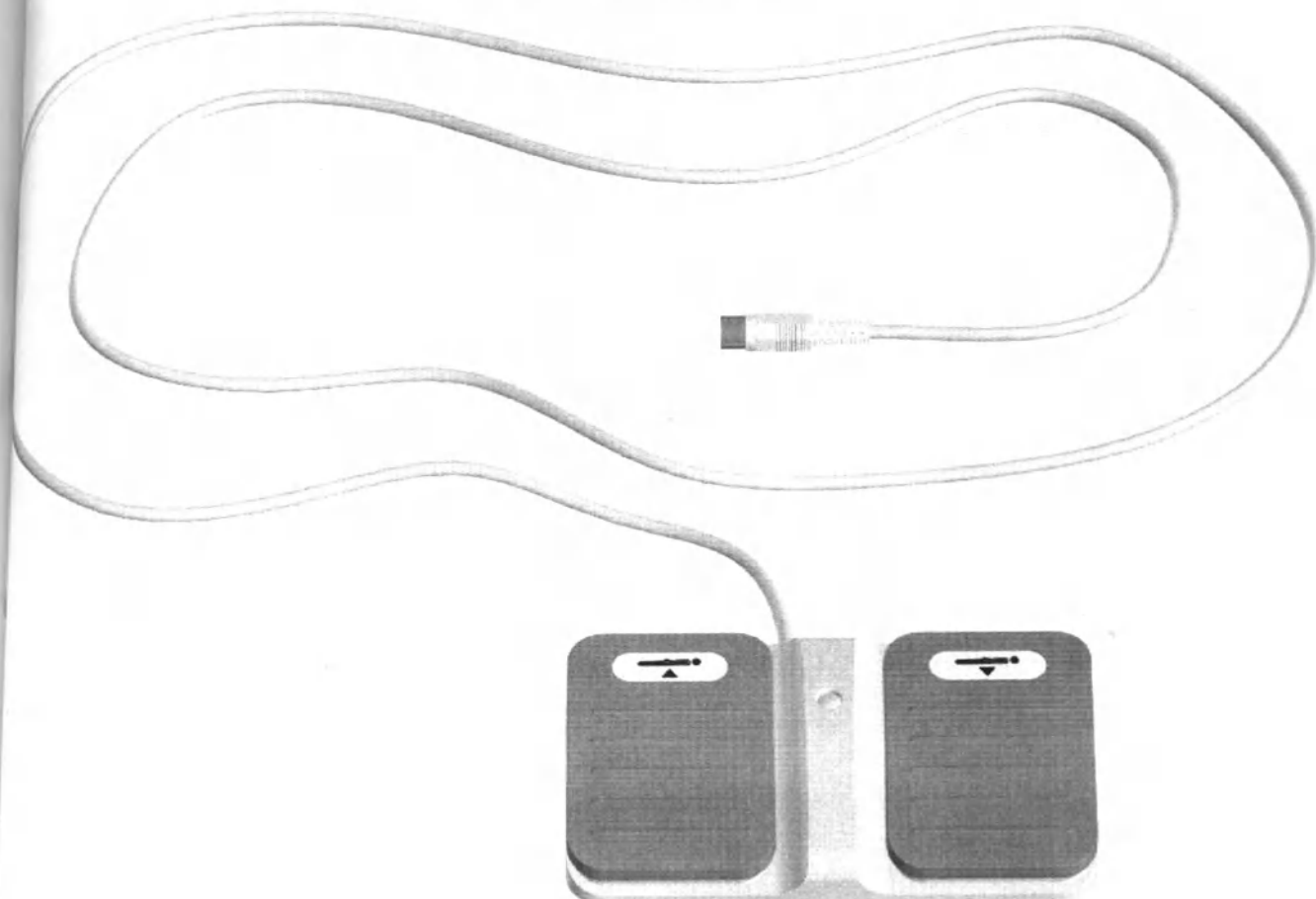
Кушетка смотровая медицинская электромеханическая US1



Кушетка смотровая медицинская электромеханическая US2



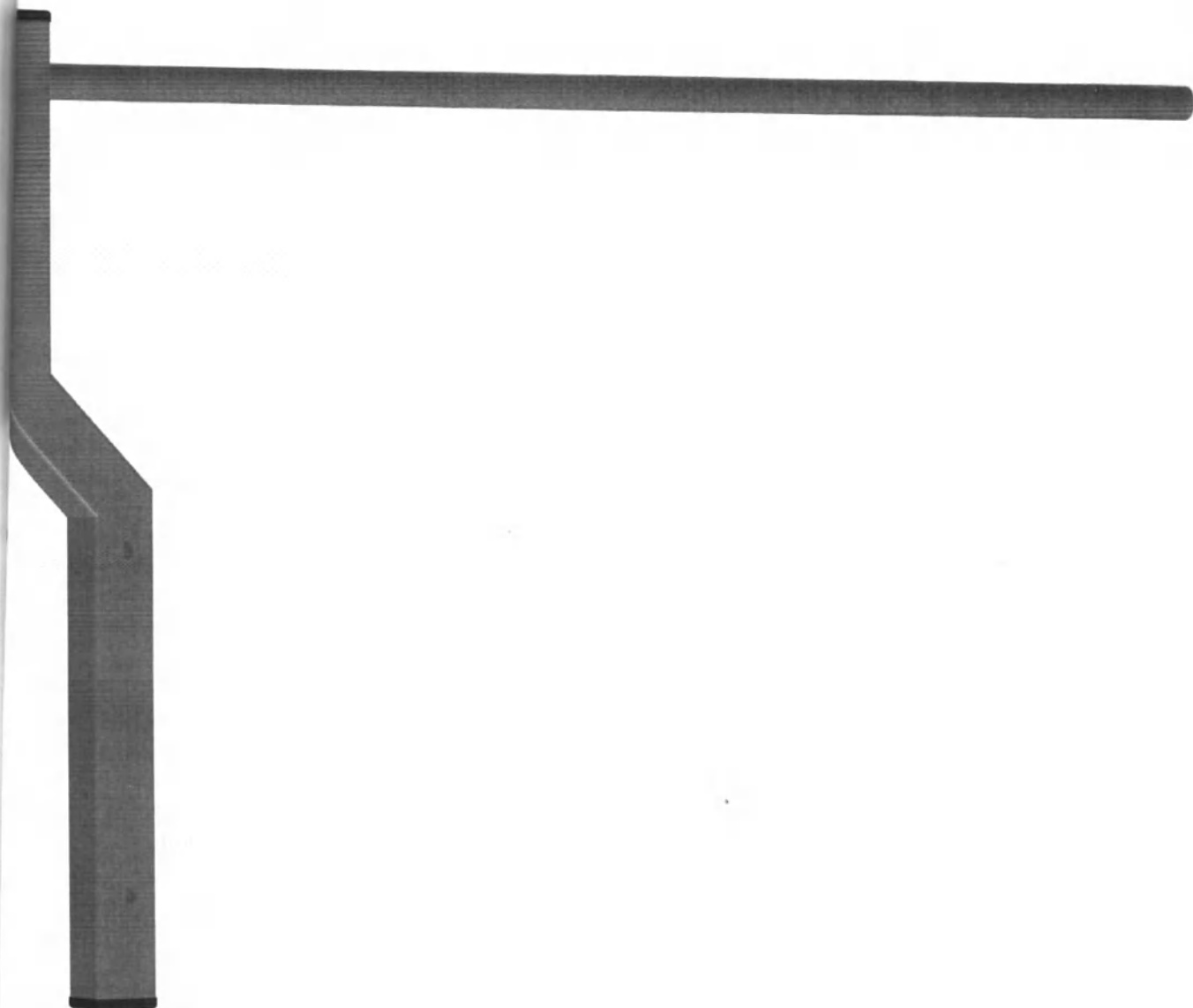
Блок педалей JCF35VB



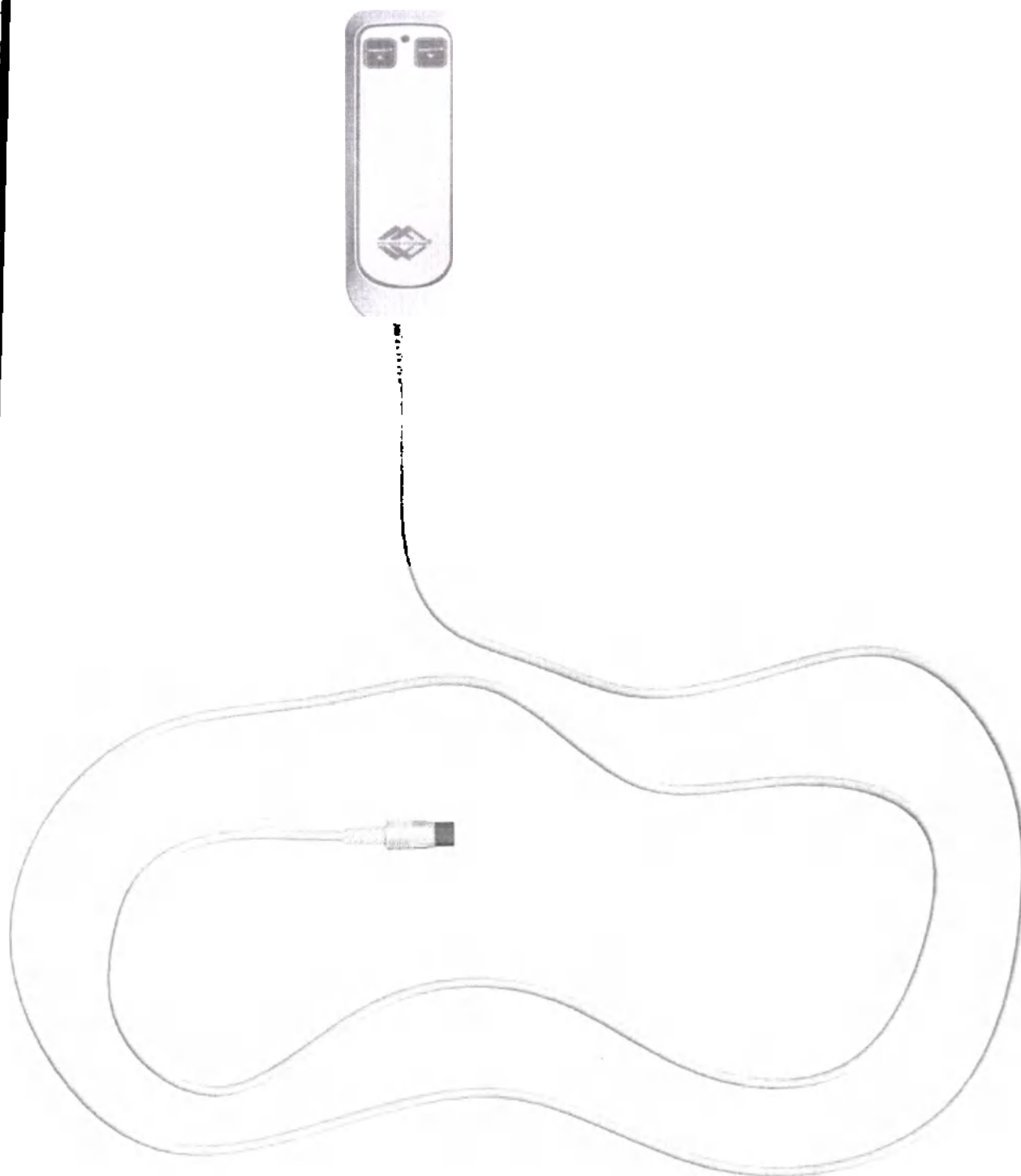
Блок педалей JCF35VB2



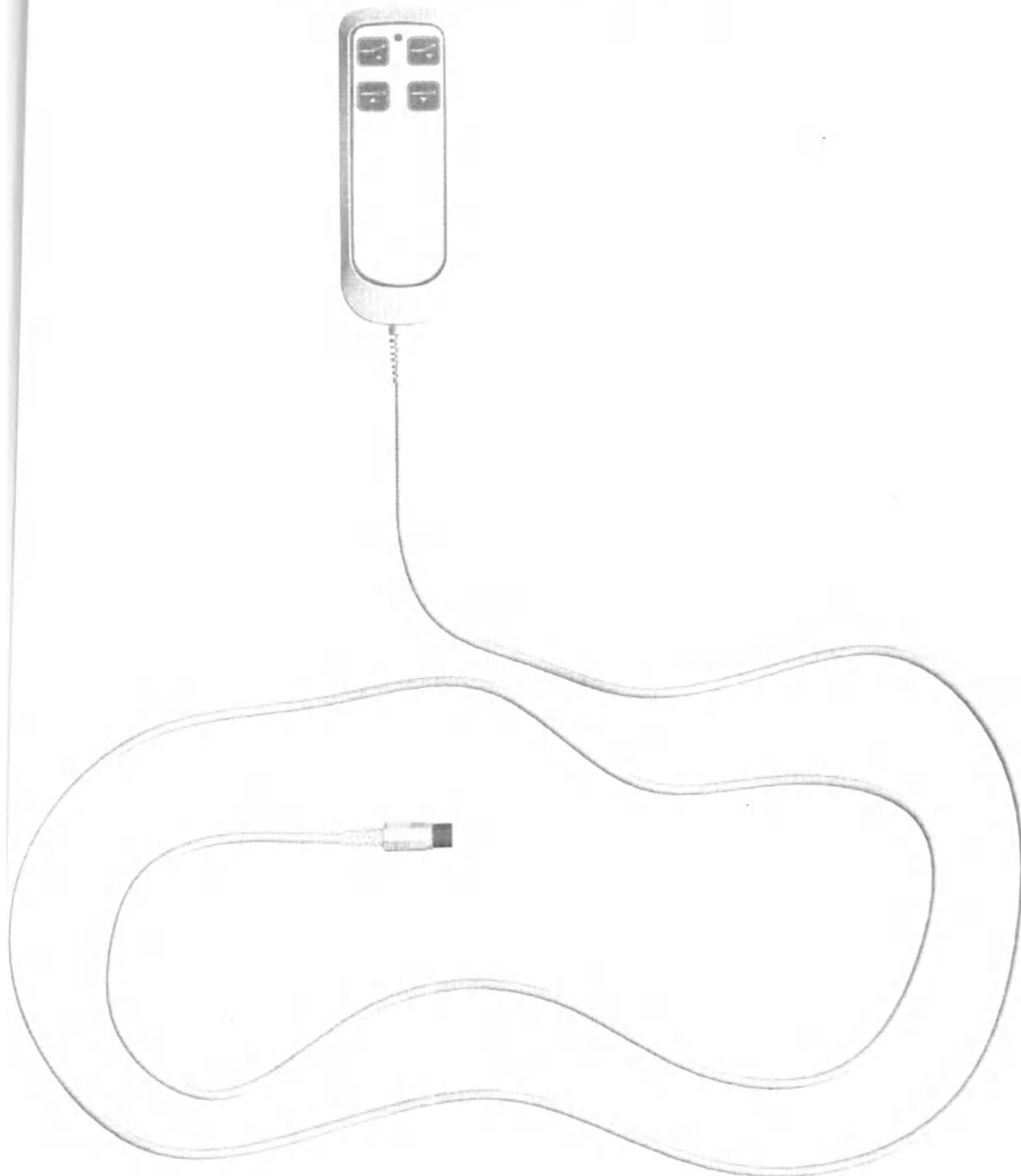
Держатель бумажных полотенец



Ручной пульт управления JCH35A4-B-1



Ручной пульт управления JCH35A4-B-2



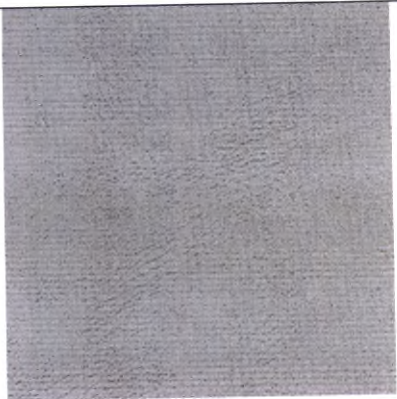
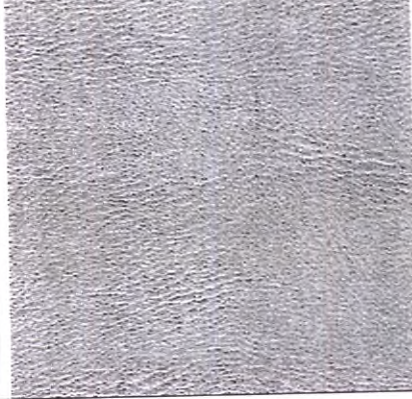
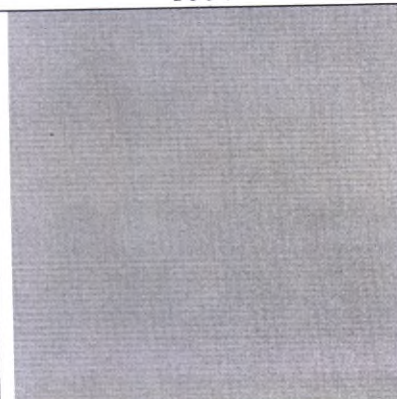
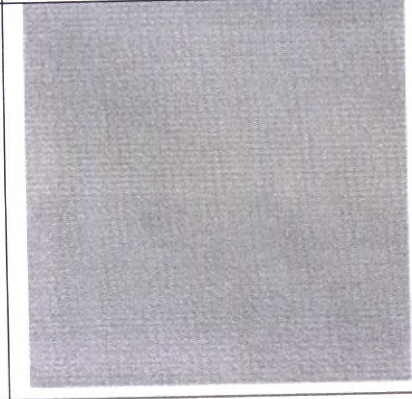
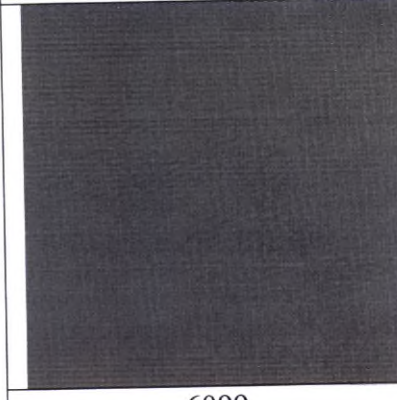
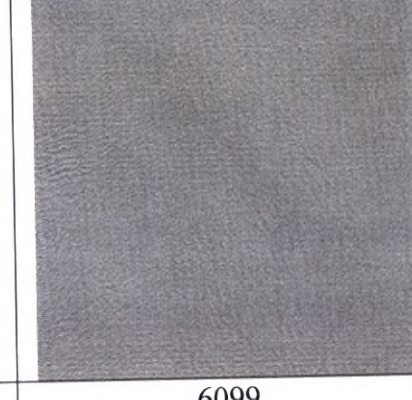
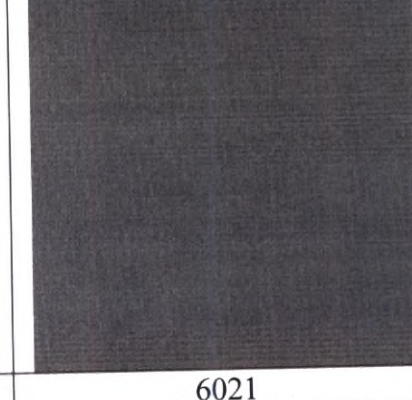
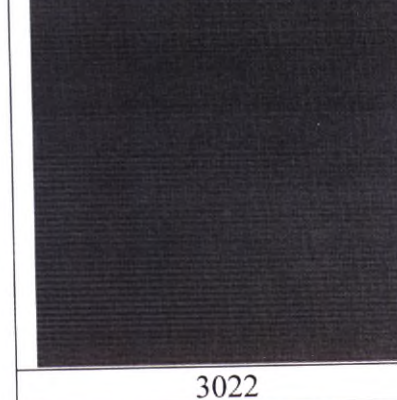
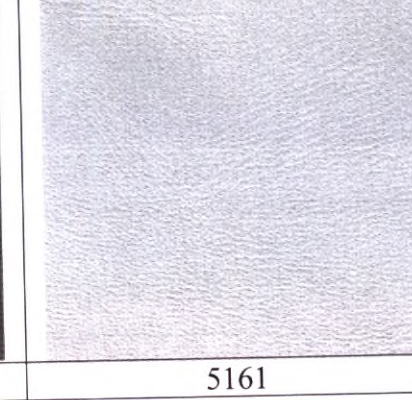
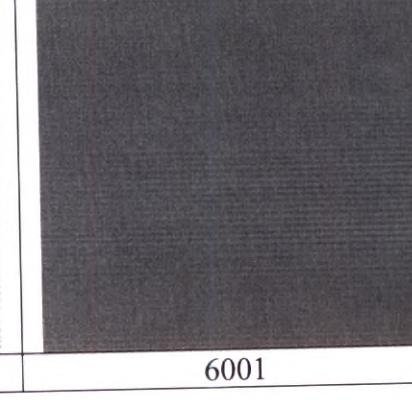
ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ ПАЛИТРА

Таблица В4.1.

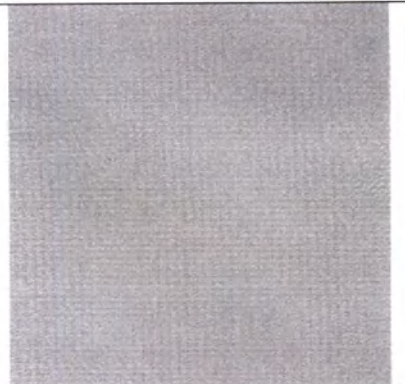
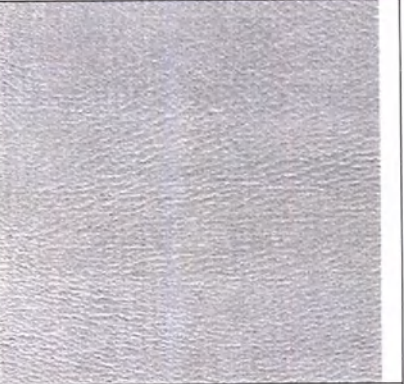
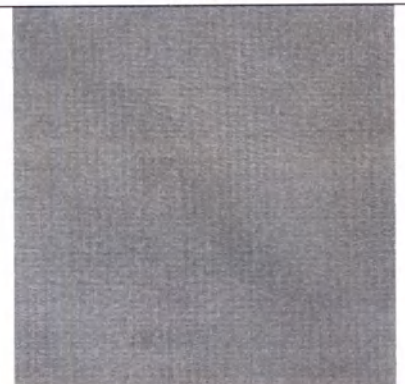
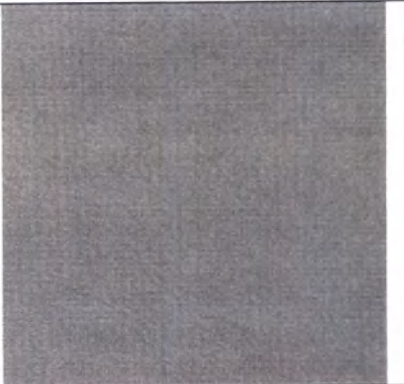
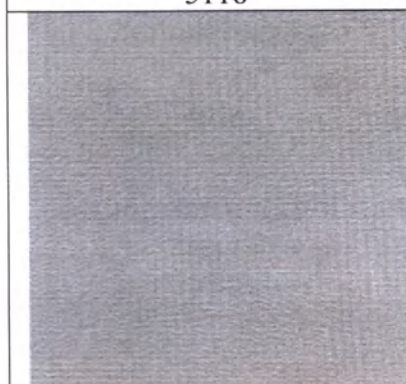
Металлические части, окрашенные краской.

RAL 9003	RAL 7045

Таблица В4.2.
Цвета обивочного материала.

		
1004	9001	9011
		
6156	1044	1123
		
6099	6099	6021
		
3022	5161	6001

Продолжение Таблицы В4.2.
Цвета обивочного материала.

		
5182	5154	5153
		
5040	3036	5141
		
5118	1017	1089
		
7000	6279	1549

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Кушетка смотровая медицинская электромеханическая, в вариантах исполнения
по ТУ 32.50.30-004-60554199-2022

Название изделия _____
обозначение

заводской номер _____

упакован(а) _____
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической
документации (ТУ 32.50.30-004-60554199-2022)

Упаковку произвел

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кушетка смотровая медицинская электромеханическая, в вариантах исполнения
по ТУ 32.50.30-004-60554199-2022

Название изделия _____
обозначение

заводской номер _____

изготовлен(а) и принят(а) в соответствии с обязательными требованиями
государственных (национальных) стандартов, действующей технической
документацией (ТУ 32.50.30-004-60554199-2022) и признан(а) годным(ой)
для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____
личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Предприятие изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «ЗЕРЦ» (ООО «ЗЕРЦ»), Россия

Адрес (место нахождения) юридического лица: 127474, г. Москва, ул. Дубнинская, д. 13, пом. IXA.

Адреса производств:

1. АО НПО "ОРИОН", 111538, г. Москва, ул. Косинская, д. 9;

2. ООО «ЗЕРЦ», 141370, Московская область, Сергиево-Посадский район, г. Хотьково, ул. Загорская, д. 1.

Тел/факс: +7 (495) 649-62-60.

E-mail: zerts@zerts.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

а) Заполняется на предприятии-изготовителе

Кушетка смотровая медицинская электромеханическая, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.30-004-60554199-2022

Название изделия _____
обозначение

заводской № _____

Дата выпуска _____

Представитель ОТК предприятия-изготовителя _____

штамп ОТК

Адрес для предъявления претензий к качеству работы изделия

б) Заполняется продавцом

Дата продажи _____
число, месяц (прописью), год

Продавец _____
подпись или штамп

Штамп продавца

в) Заполняется исполнителем ремонтных работ

Дата приемки в гарантийный ремонт _____
число, месяц (прописью), год

Сведения о ремонте: _____

Исполнитель _____
подпись _____ расшифровка подписи

Сшито и заверено 41
(сорок один) лист

Генеральный директор

ООО «ЗЕРЦ»

Ч.А. А.А. Чермашенцев

« 15 » 08 2023 г.

М.П.

