

«УТВЕРЖДАЮ»
Коммерческий директор
ООО «Ставро-Мед»



С. А. Бжезинский

«19» декабря 2019 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ОБСЛУЖИВАНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кресла медицинские функциональные с электроприводом для осмотра и терапевтических
процедур «Ставро-Мед» по ТУ 32.50.30-001-22732761-2019
(версия 2)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ОБСЛУЖИВАНИЮ

Кресла медицинские функциональные с электроприводом для осмотра и терапевтических процедур «Ставро-Мед» по ТУ 32.50.30-001-22732761-2019



СТАВРОМЕД

Россия, Владимирская обл.п. Ставрово

WWW.STAVROMED.RU

СОДЕРЖАНИЕ

Оглавление	
1 ВВЕДЕНИЕ.....	4
2 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
3 НАЗНАЧЕНИЕ.....	5
5 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ.....	5
6 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	5
7 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	5
8 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	5
9 ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5
10 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	20
11 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	21
12 ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	21
12.1 Особые требования.....	21
12.2 КОНСТРУКЦИЯ И РЕГУЛИРОВКА.....	22
13 УХОД.....	28
14 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.....	29
15 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	29
16 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	30
17 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	30
18 УТИЛИЗАЦИЯ.....	30
19 СИМВОЛЫ.....	30
20 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	31
21 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	32
22 Электромагнитная совместимость.....	32
Приложение 1.....	35
Приложение 2.....	36

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

1 ВВЕДЕНИЕ



Для правильной и безопасной эксплуатации, а также соответствующего технического обслуживания кресла строго соблюдайте данную инструкцию.

ОСТОРОЖНО!

Соблюдать с целью обеспечения безопасности пациента

ВНИМАНИЕ!

Соблюдать во избежание повреждения кресла и его частей



Смазывать при проведении технического обслуживания и замене частей кресла



Соблюдать во избежание повреждения от электрического тока

СТАВРОМЕД – знак качества!

Разработка и производство медицинской функциональной мебели и средств реабилитации – главное направление работы Ставропольского завода медицинского оборудования (ООО «Ставро-Мед»). Постоянная работа по внедрению технических новинок позволяет нашей продукции соответствовать самым современным требованиям высокотехнологичной медицины. Контроль качества на каждом этапе полного производственного цикла позволяет нам превосходить лучшие зарубежные аналоги по соотношению «цена - качество и функционал». В основе нашего подхода к созданию и последующей эксплуатации изделий лежат основополагающие принципы:

- высокое качество и надежность, эстетичность и функциональность изделий;
- широкий выбор вариантов использования и комплектации дополнительным оборудованием;
- ориентация на потребности клиента;
- забота об удобстве персонала и пациентов;
- оперативное гарантированное и сервисное обслуживание;

Если Вам требуется более подробная информация или изготовление по вашему техническому заданию, пожалуйста, свяжитесь с нашими специалистами по телефонам: (49242) 5-24-04, 5-16-84, 5-16-70.

Система управления качеством предприятия сертифицирована на соответствие ГОСТ Р ИСО 13485, производство лицензировано.

По безопасности кресла должны соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса защиты II тип В.

2 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кресла медицинские функциональные с электроприводом для осмотра и терапевтических процедур «Ставро-Мед» по ТУ 32.50.30-001-22732761-2019, (далее по тексту- кресла, кресло, изделия).

3 НАЗНАЧЕНИЕ

для поддержки и позиционирования пациента в положении сидя или полулежа во время для поддержки и позиционирования пациента в положении сидя или полулежа с помощью электрического привода во время диагностического осмотра, лечения и/или хирургической процедуры.

4 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

лечебно-профилактические учреждения.

5 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

пациенты, нуждающиеся в поддержке и позиционирования в положении сидя или полулежа во время диагностического осмотра, лечения и/или хирургической процедуры.

6 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стойкие выраженные нарушения нейромышечных, скелетных и связанных с движением (статодинамических) функций, вследствие:

- заболеваний, последствий травм и деформаций нижних конечностей, таза и позвоночника;
- последствий травм и заболеваний центральной, периферической нервной системы.

7 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- наличие эпилептических припадков с нарушением сознания.

8 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

не наблюдаются.

9 ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Основные параметры и характеристики

9.1.1 Кресла в зависимости от модификации делятся на:

- с механическим (гидравлическим или пневматическим), электрическим приводом или комбинированным приводом;

Гидравлический привод представляет собой гидроподъемник - герметичный баллон, заполненный гидравлическим маслом. При нажатии на штангу управления (проходит внутри штока) запорный клапан раскрывается, масло под давлением выдвигает шток гидроподъемника. Предназначен для регулировки подъема-опускания ложа кресла. Регулировка осуществляется с помощью педали, расположенной на нижней раме кресла.

Пневматический привод представляет собой газовую пружину (пневмопружину)-герметичный баллон, заполненный газом под давлением. При нажатии на штангу управления (проходит внутри штока) запорный клапан раскрывается, газ под давлением выдвигает шток пружины, при снятии нагрузки со штанги клапан закрывается, шток фиксируется неподвижно. Предназначен для регулировки подъема-опускания спинной, ножной, бедренной секции кресла. Регулировка осуществляется с помощью рычагов, расположенных за спинной секцией, под бедренной секцией или под ножной секцией.

Электрический привод представляет собой систему регулировки положений подъема-опускания спинной, ножной, бедренной секции и регулировки подъема-опускания высоты кресла путем подключения к блоку управления через кабель питания.

Комбинированный привод представляет собой сочетание механического (гидравлического, пневматического) и электрического привода.

- с регулировкой или без регулировки высоты ложа;
- с регулировкой или без регулировки положений Тренделенбург, антитренделенбург;

Положение Тренделенбург – такое положение, при котором ложе кресла наклонено в сторону головы пациента. Положение Тренделенбург осуществляется за счет регулировок бедренной секции, при этом угол подъема спинной и ножной секции равен нулю.

- на колесах с индивидуальным тормозом или с системой центрального тормоза.

9.1.2 Функциональные характеристики и конструктивные особенности изделий.

- Кресло медицинское функциональное электроприводом для осмотра и терапевтических процедур «Ставро-Мед», Бюджет М2

Кресло представляет собой изделие неразборной конструкции. Основными частями являются: основание и ложе.

Ложе состоит из трех секций: спинной, бедренной и ножной. Спинная секция оснащена двумя подлокотниками. Угол регулировки спинной секции от 0 до 80° (шаг регулировки не нормируется), угол наклона ножной секции от 0 до 40° (шаг регулировки не нормируется). Подлокотник опускается до горизонтального положения и регулируется относительно горизонтального положения 0 до 90° (шаг регулировки не нормируется).

Регулировка секций осуществляется с помощью:

- электрических приводов: 1100210, 1100220, 1100230;
- комбинированных приводов: 1300210, 1300220.

Высота ложа для всех суставов не регулируется.

Кресло выполнено без регулировки угла наклона бедренной секции, тренделенбурга, без регулировки упора для ног, а также без регулировки высоты подъема бедренной секции.

Основание установлено на четыре самоориентирующихся колеса с индивидуальной системой тормозов.

- Кресло медицинское функциональное с электроприводом для осмотра и терапевтических процедур «Ставро-Мед», База М3

Кресло представляет собой изделие неразборной конструкции. Основными частями являются: основание и ложе.

Ложе состоит из трех секций: спинной, бедренной и ножной. Спинная секция оснащена двумя подлокотниками. Угол регулировки спинной секции от 0 до 80° (шаг регулировки не нормируется), угол наклона ножной секции от 0 до 40° (шаг регулировки не нормируется).

Подлокотник опускается до горизонтального положения и регулируется относительно горизонтального положения 0 до 90° (шаг регулировки не нормируется).

Регулировка секций осуществляется с помощью:

- электрических приводов: 2101210, 2101220, 2101230;
- комбинированных приводов: 2301210, 2301230.

Высота ложа для всех суставов не регулируется.

Кресло выполнено с регулировкой угла наклона бедренной секции от 0° до 25° (шаг регулировки не нормируется), без регулировки высоты подъема бедренной секции, без регулировки упора для ног. Кресло выполнено с регулировкой положения Тренделенбург.

Основание установлено на четыре самоориентирующихся колеса с индивидуальной системой тормозов.

- Кресло медицинское функциональное с электроприводом для осмотра и терапевтических процедур «Ставро-Мед», База М4

Кресло представляет собой изделие неразборной конструкции. Основными частями являются: основание и ложе.

Ложе состоит из трех секций: спинной, бедренной и ножной. Спинная секция оснащена двумя подлокотниками, ножная секция оснащена упором для ног, регулируемым по длине вдоль ножной секции (диапазон регулировки 20 см). Угол регулировки спинной секции от 0

до 80° (шаг регулировки не нормируется), угол наклона ножной секции от 0 до 40° (шаг регулировки не нормируется). Регулировка секций осуществляется с помощью:

- электрических приводов: 3101213, 3101223, 3101233;
- механических приводов с помощью газовых пружин (одна для регулировки спинной секции и одна для ножной): 3201213, 3201223;
- комбинированных приводов: 3301213, 3301223.

Высота ложа для всех суставов не регулируется.

Регулировка упора для ног всех суставов осуществляется электрическим приводом.

Кресло выполнено с регулировкой угла наклона бедренной секции от 0° до 25° (шаг регулировки не нормируется), без регулировки высоты подъема бедренной секции. Кресло выполнено с регулировкой положения Тренделенбург.

Основание установлено на четыре самоориентирующихся колеса с индивидуальной системой тормозов.

- Кресло медицинское функциональное с электроприводом для осмотра и терапевтических процедур «Ставро-Мед», База М3 Плюс

Кресло представляет собой изделие неразборной конструкции. Основными частями являются: основание и ложе.

Ложе состоит из трех секций: спинной, бедренной и ножной. Спинная секция оснащена двумя подлокотниками, ножная секция оснащена упором для ног регулируемым по длине вдоль ножной секции (высота регулировки 20 см). Угол регулировки спинной секции от 0 до 80° (шаг регулировки не нормируется), угол наклона ножной секции от 0 до 40° (шаг регулировки не нормируется).

Подлокотник опускается до горизонтального положения и регулируется относительно горизонтального положения 0 до 90° (шаг регулировки не нормируется).

Регулировка секций осуществляется с помощью:

- электрических приводов: 4101211, 4101221, 4101231;
- комбинированных приводов: 4301211, 4301231.

Высота ложа для всех суставов не регулируется.

Регулировка упора для ног всех суставов осуществляется механическим приводом. Кресло выполнено с регулировкой угла наклона бедренной секции от 0° до 25° (шаг регулировки не нормируется), без регулировки высоты подъема бедренной секции. Кресло выполнено с регулировкой положения Тренделенбург.

Основание установлено на четыре самоориентирующихся колеса с индивидуальной системой тормозов.

- Кресло медицинское функциональное с электроприводом для осмотра и терапевтических процедур «Ставро-Мед», База М4 Плюс

Кресло представляет собой изделие неразборной конструкции. Основными частями являются: основание и ложе.

Ложе состоит из трех секций: спинной, бедренной и ножной. Спинная секция оснащена двумя подлокотниками, ножная секция оснащена упором для ног, регулируемым по длине вдоль ножной секции (высота регулировки 20 см). Угол регулировки спинной секции от 0 до 80° (шаг регулировки не нормируется), угол наклона ножной секции от 0 до 40° (шаг регулировки не нормируется).

Подлокотник опускается до горизонтального положения и регулируется относительно горизонтального положения 0 до 90° (шаг регулировки не нормируется).

Регулировка секций осуществляется с помощью:

- электрических приводов: 5121111, 5121121, 5121131;
- механических приводов с помощью газовых пружин (одна для регулировки спинной секции и одна для ножной): 5221111, 5221121;
- комбинированных приводов: 5321111, 5321131.

Регулировка высоты ложа осуществляется с помощью электрического привода:

- 5121111, 5221111, 5321111, 5121121, 5121131, 5221121, 5321131.

Регулировка упора для ног осуществляется механическим приводом.

Кресло выполнено с регулировкой угла наклона бедренной секции от 0° до 25° (шаг регулировки не нормируется). Кресло выполнено с регулировкой положения Тренделенбург, с регулировкой высоты подъема бедренной секции.

Основание установлено на четыре самоориентирующихся колеса, все колеса оснащены системой центрального тормоза.

- Кресло медицинское функциональное с электроприводом для осмотра и терапевтических процедур «Ставро-Мед», Комфорт М4

Кресло представляет собой изделие неразборной конструкции. Основными частями являются: основание и ложе.

Ложе состоит из трех секций: спинной, бедренной и ножной. Спинная секция оснащена двумя подлокотниками, ножная секция оснащена упором для ног, регулируемым по длине вдоль ножной секции (высота регулировки 20 см). Угол регулировки спинной секции от 0 до 80° (шаг регулировки не нормируется), угол наклона ножной секции от 0 до 40° (шаг регулировки не нормируется).

Подлокотник опускается до горизонтального положения и регулируется относительно горизонтального положения 0 до 90° (шаг регулировки не нормируется).

Регулировка секций осуществляется с помощью:

- электрических приводов: 6121112, 6121122, 6121132;

- механических приводов с помощью газовых пружин (одна для регулировки спинной секции и одна для ножной): 6221112, 6221122;

- комбинированных приводов: 6321112, 6321132.

Регулировка высоты ложа осуществляется с помощью электрического привода:

-6121112, 6221112, 6321112, 6121122, 6121132, 6221122, 6321132

Регулировка упора для ног осуществляется пневматическим приводом.

Кресло выполнено с регулировкой угла наклона бедренной секции от 0° до 25° (шаг регулировки не нормируется). Кресло выполнено с регулировкой положения Тренделенбург, с регулировкой высоты подъема бедренной секции.

Основание установлено на четыре самоориентирующихся колеса все колеса оснащены системой центрального тормоза.

- Кресло медицинское функциональное с электроприводом для осмотра и терапевтических процедур «Ставро-Мед», Комфорт М5

Кресло представляет собой изделие неразборной конструкции. Основными частями являются: основание и ложе.

Ложе состоит из трех секций: спинной, бедренной и ножной. Спинная секция оснащена двумя подлокотниками, ножная секция оснащена упором для ног, регулируемым по длине вдоль ножной секции (высота регулировки 20 см). Угол регулировки спинной секции от 0 до 80° (шаг регулировки не нормируется), угол наклона ножной секции от 0 до 40° (шаг регулировки не нормируется).

Подлокотник опускается до горизонтального положения и регулируется относительно горизонтального положения 0 до 90° (шаг регулировки не нормируется).

Регулировка секций осуществляется с помощью:

- электрических приводов: 7121113, 7121123, 7121133;

- механических приводов с помощью газовых пружин (одна для регулировки спинной секции и одна для ножной): 7221113, 7221123;

- комбинированных приводов: 7321113, 7321133.

Регулировка высоты ложа осуществляется с помощью электрического привода:

-7121113, 7221113, 7321113, 7121123, 7121133, 7221123, 7321133.

Регулировка упора для ног всех суставов осуществляется электрическим приводом.

Кресло выполнено с регулировкой угла наклона бедренной секции от 0° до 25° (шаг регулировки не нормируется). Кресло выполнено с регулировкой положения Тренделенбург, с регулировкой высоты подъема бедренной секции.

Основание установлено на четыре самоориентирующихся колеса все колеса оснащены системой центрального тормоза.

9.1.3 Общие характеристики кресел

Для понижения входящего тока с 220 В до 24 В, для подключения кабелей электроприводов каждое кресло оснащено блоком управления, расположенным в нижней части спинной секции. Блок управления – это коробка, содержащая трансформатор понижающий ток, разъемы для подключения электроприводов, аккумулятор. Не используемые разъемы оснащены заглушками.

Блок управления подключается к сети питания через кабель длиной 3 метра.

Для управления приводами кресло оснащено ручным пультом управления. Пульт управления подключается к блоку управления при помощи кабеля длиной 4 метра. Для управления креслом ручной пульт нужно взять в руки. После проведения манипуляций с креслом, пульт можно повесить в любом удобном месте на кресле с помощью крючка с обратной стороны.

Габаритные размеры и параметры представлены в таблицах 1-3.

Таблица 1 - Блок управления

Параметр	Значение
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	325x145x94,5
Масса, г	3740
Длина кабеля питания, м	3
Тип разъема подключения к сети питания	C3 (EF type)
Типы разъемов подключения на раме	C14
Количество разъемов для подключения C3 (EFtype)	1
Количество разъемов для подключения C14	8
Входное напряжения, В	220
Напряжение на выходе, В	24
Предохранитель	Тип-плавкий; номинальный ток-3,15 А; номинальное напряжение- 250 В
Допустимое отклонение от заданных значений ±5%	

Таблица 2 – Пульт управления ручной

Параметр	Значение
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	200x63x24
Масса, г	300
Длина кабеля питания, м	4
Тип разъема подключения	D (DIN13 straight plug, straight cable)
Допустимое отклонение от заданных значений ±5%	

Таблица 3 – Аккумулятор блока управления

Параметр	Значение
Количество батарей, шт	2
Напряжение батареи (1 шт), В	12
Емкость батареи (1 шт), А*ч	1,2
Напряжение на выходе, В	24
Габаритные размеры аккумулятора (ДхШхВ), мм	194x88x106
Допустимое отклонение от заданных значений $\pm 5\%$	

9.1.4 Функциональные характеристики и конструктивные особенности принадлежностей

-Пластиковые защитные чехлы

- Пластиковый защитный чехол №1

Повторяет форму спинной секции, крепится с наружной стороны спинной секции.

Служит для обеспечения защиты узлов кресла от загрязнений и облегчения проведения дезинфекции.

- Пластиковый защитный чехол №2

Крепится на нижней раме кресла. Служит для обеспечения защиты узлов кресла от загрязнений и облегчения проведения дезинфекции.

- Боковые шины спинной секции, боковые шины бедренной секции, боковые шины ножной секции

Предназначены для крепления дополнительного оборудования к креслу через вращаемые зажимы.

- Вращаемые зажимы

- Вращаемый зажим №1

Состоит из корпуса с пазом и ручкой для регулировки фиксации зажима в промежуточных (горизонтальных) положениях, двух вращаемых деталей с отверстием в виде шестигранника для размещения принадлежностей и ручкой фиксации в промежуточных (вертикальных) положениях. Предназначен для крепления держателя для руки, стойки для вливаний №1 или №2 с подвеской, съемной столешницы к боковым шинам (спинной, бедренной, ножной).

- Вращаемый зажим №2

Состоит из корпуса с пазом и ручкой для регулировки фиксации зажима в промежуточных (горизонтальных) положениях, отверстия для размещения принадлежностей и ручкой фиксации в промежуточных (вертикальных) положениях. Предназначен для крепления держателя для руки, стойки для вливаний №1 или №2 с подвеской, съемной столешницы к боковым шинам (спинной, бедренной, ножной).

- Держатель рулонных полотенец с ручкой для транспортировки кресла

Предназначен для установки рулонных полотенец и транспортировки кресла при поднятой спинной секции. Фиксируется на внешней стороне спинной секции кресла при помощи двух винтов.

- Подголовник

Обеспечивает комфортное нахождение пациента на кресле. Фиксируется и регулируется на спинной секции с помощью ремня с застежкой типа «велкро».

- Держатель для руки

Устанавливаются вместо подлокотников. Крепится к креслу с помощью вращаемого зажима №1 или №2, легко ориентируемые в любом положении.

-Стойка для вливаний

- Стойка для вливаний №1 с подвеской

Стойка сконструирована в виде телескопической системы из 2-х труб с цанговым зажимом, имеет 4 крючка. Стойка крепится с помощью держателя к каркасу кресла или с помощью вращаемого зажима №1 или №2. Предназначена для удержания сосудов и одноразовых систем при вливаниях и проведении лечебных процедур.

- Стойка для вливаний №2 с подвеской

Стойка сконструирована в виде телескопической системы из 2-х труб с цанговым зажимом, имеет 4 крючка. Стойка регулируется по высоте. Крепится с помощью держателя к каркасу кресла или с помощью вращаемого зажима №1 или №2. Подвеска располагается на одном из крючков, крышка подвески регулируется по высоте. На подвеске размещаются бутылки с жидкостью для вливаний.

Стойка предназначена для удержания сосудов и одноразовых систем при вливаниях и проведении лечебных процедур.

-Съемная столешница

Столешница прямоугольной формы. Предназначена для размещения медицинского оборудования или личных вещей. Регулируется по высоте и устанавливается к каркасу кресла с помощью вращаемых зажимов.

- Клемма выравнивания потенциалов

Предназначена для подключения к кабелю для уравнивания потенциалов от устройства к креслу при отсутствии заземления сетевого питания.

- Пульт управления ножной

Пульт управления представляет собой корпус с расположенными на нем педалями управления. Предназначен для управления линейными электроприводами кресла, располагается на полу возле кресла, переключение производится ногой. В состав ножного пульта управления входит шнур для подсоединения к блоку управления длиной не более 5 метров.

-Держатель для стойки вливаний

Предназначен для крепления стойки для вливаний к каркасу кресла.

9.1.5 Габаритные размеры и параметры кресел представлены в таблицах 4-10.

Таблица 4

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Параметр		Бюджет М2				
		1100210	1300210	1100220	1100230	1300220
Габаритные размеры	Длина, мм	2150±10				
	Ширина, мм	900±8				
	Высота, мм	1345±8		1370±8	1395±8	1395±8
Регулировка угла наклона спинной секции, °		(0-80)±5				
Регулировка угла наклона ножной секции, °		(0-40)±5				
Высота от пола до бедренной секции, мм		550±8				
Диаметр колес*, мм		75	75	100	125	125
Безопасная рабочая нагрузка**, кг		200				
Масса кресла**, кг		70				
* Допустимое отклонение от заданного значения ±1 мм						
** Допустимое отклонение от заданного значения ±5 кг						

Таблица 5

Параметр		База М3				
		2101210	2301210	2101220	2101230	2301230
Габаритные размеры	Длина, мм	2150±10				
	Ширина, мм	900±8				
	Высота, мм	1345±8		1370±8	1395±8	1395±8
Регулировка угла наклона спинной секции, °		(0-80)±5				
Регулировка угла наклона ножной секции, °		(0-40)±5				
Регулировка угла наклона бедренной секции, °		(0-25)±5				
Положение тренделенбург, °		(0-25)±5				
Высота от пола до бедренной секции, мм		550±8				
Диаметр колес*, мм		75	75	100	125	125
Безопасная рабочая нагрузка**, кг		200				
Масса**, кг		80				
* Допустимое отклонение от заданного значения ±1 мм						
** Допустимое отклонение от заданного значения ±5 кг						

Таблица 6

Параметр		База М4						
		3101213	3201213	3301213	3101223	3101233	3201223	3301233
Габаритные размеры	Длина, мм	2150±10						
	Ширина, мм	900±8						
	Высота, мм	1345±8		1370±8	1395±8	1370±8	1395±8	
Регулировка угла наклона спинной секции, °		(0-80)±5						
Регулировка угла наклона ножной секции, °		(0-40)±5						
Регулировка угла наклона бедренной секции, °		(0-25)±5						
Положение тренделенбург, °		(0-25)±5						
Высота от пола до бедренной секции, мм		550±8						
Диаметр колес*, мм		75	75	75	100	125	100	125
Безопасная рабочая нагрузка**, кг		200						
Масса**, кг		85						
* Допустимое отклонение от заданного значения ±1 мм								
** Допустимое отклонение от заданного значения ±5 кг								

Таблица 7

Параметр		База М3 Плюс				
		4101211	4301211	4101221	4101231	4301231
Габаритные размеры	Длина, мм	2150±10				
	Ширина, мм	900±8				
	Высота, мм	1345±8		1370±8	1395±8	1395±8
Регулировка угла наклона спинной секции, °		(0-80)±5				
Регулировка угла наклона ножной секции, °		(0-40)±5				
Регулировка угла наклона бедренной секции, °		(0-25)±5				
Положение тренделенбург, °		(0-25)±5				
Высота от пола до бедренной секции, мм		550±8				
Диаметр колес*, мм		75	75	100	125	125
Безопасная рабочая нагрузка**, кг		200				
Масса **, кг		80				
* Допустимое отклонение от заданного значения ±1 мм						
** Допустимое отклонение от заданного значения ±5 кг						

Таблица 8

Параметр		База М4 Плюс						
		5121111	5221111	5321111	5121121	5121131	5221121	5321131
Габаритные размеры	Длина, мм	2150±10						
	Ширина, мм	900±8						
	Высота, мм	(1345-1705)±8			(1370-1730)±8	(1395-1755)±8	(1370-1730)±8	(1395-1755)±8
Регулировка угла наклона спинной секции, °		(0-80)±5						
Регулировка угла наклона ножной секции, °		(0-40)±5						
Регулировка угла наклона бедренной секции, °		(0-25)±5						
Положение тренделенбург, °		(0-25)±5						
Высота от пола до бедренной секции, мм		(530-890)±8						
Диаметр колес*, мм		75	75	75	100	125	100	125
Безопасная рабочая нагрузка**, кг		200						
Масса**, кг		85						
*Допустимое отклонение от заданного значения ±1 мм								
** Допустимое отклонение от заданного значения ±5 кг								

Таблица 9

Параметр		Комфорт М4						
		6121112	6221112	6321112	6121122	6121132	6221122	6321132
Габаритные размеры	Длина, мм	2150±10						
	Ширина, мм	900±8						
	Высота, мм	(1345-1705)±8			(1370-1730)±8	(1395-1755)±8	(1370-1730)±8	(1395-1755)±8
Регулировка угла наклона спинной секции, °		(0-80)±5						
Регулировка угла наклона ножной секции, °		(0-40)±5						
Регулировка угла наклона бедренной секции, °		(0-25)±5						
Положение тренделенбург, °		(0-25)±5						
Высота от пола до бедренной секции, мм		(530-890)±8						
Диаметр колес*, мм		75	75	75	100	125	100	125
Безопасная рабочая нагрузка**, кг		200						
Масса**, кг		90						
* Допустимое отклонение от заданного значения ±1 мм								
** Допустимое отклонение от заданного значения ±5 кг								

Таблица 10

Параметр		Комфорт М5								
		7121113	7221113	7321113	7121123	7121133	7221123	7321133		
Габаритные размеры, мм	Длина, мм	2150±10								
	Ширина, мм	900±8								
	Высота, мм	(1345-1705)±8		(1370-1730)±8		(1395-1755)±8		(1370-1730)±8		(1395-1755)±8
Регулировка угла наклона спинной секции А, °		(0-80)±5								
Регулировка угла наклона ножной секции Б, °		(0-40)±5								
Регулировка угла наклона бедренной секции В, °		(0-25)±5								
Положение тренделенбург В, °		(0-25)±5								
Высота ложа Н* (с регулировкой), мм.		(530-890)±8								
Диаметр колес*, мм		75	75	75	100	125	100	125		
Безопасная рабочая Нагрузка**, кг		200								
Масса **, кг		90								

* Допустимое отклонение от заданного значения ±1 мм

** Допустимое отклонение от заданного значения ±5 кг

9.1.6 Габаритные размеры пульта управления ножного представлены в таблице 11

Таблица 11 - Пульт управления ножной

Параметр	Значение
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	180x138x50,5
Мощность, Вт	2000
Напряжение, В	24
Наличие выключателя	-
Тип защиты IP	66
Электропитание	От блока управления
Длина кабеля электропитания, м	4

9.1.7 Масса и номинальная нагрузка принадлежностей представлена в таблице 12.

Таблица 12

Наименование	Масса, кг	Номинальная нагрузка, кг
Пластиковый защитный чехол №1	2,00	-
Пластиковый защитный чехол №2	3,50	-
Боковые шины спинной секции	1,20	-
Боковые шины бедренной секции	1,60	-
Боковые шины ножной секции	1,10	-
Вращаемый зажим №1	0,85	-
Вращаемый зажим №2	0,70	-
Держатель рулонных полотенец с ручкой для транспортировки кресла	1,35	20
Подголовник	0,10	10
Держатель для руки	3,50	10
Стойка для вливаний №1 с подвеской	1,00	5
Стойка для вливаний №2 с подвеской	1,10	5
Съемная столешница	4,40	10
Клемма выравнивания потенциалов	0,03	-
Пульт управления ножной	1,00	-
Держатель стойки для вливаний	0,9	5

Примечание – Допустимое отклонение от заданных значений $\pm 10\%$

9.1.8 Контролируемые механические показатели их значения, обеспечивающие требования безопасности при эксплуатации, должны соответствовать значениям таблицы 13.

Таблица 13

Наименование показателя	Значение показателя в зависимости от эксплуатационного назначения мебели
Мягкие элементы	
Остаточная деформация беспружинных мягких элементов, % не более	10
Прочность опор (ножек) в поперечном и продольном направлениях:	40,0
-нагрузка, даН	10
-циклы нагружения	

Ударная прочность сиденья:	
-высота падения груза, мм	140
-циклы нагружения	10

9.1.9 Требования к изготовлению

- Кресло должно выдерживать равномерно-распределенную двукратную номинальную нагрузку. За номинальную принимают нагрузку массой 100 кг.

- Все доступные кромки, углы и поверхности должны быть сглажены и свободны от заусенцев.

- На поверхности кресел не допускаются дефекты такие как: нахлестки, отслоения, пузыри под облицовкой, клеевые пятна, шлифовка, потертость, загрязнение поверхности, вырывы, вмятины, царапины, трещины, пятна, потеки клея, заусенцы, морщины.

Морщины на облицовочном материале мягких элементов, возникающие после снятия нагрузок и исчезающие после легкого разглаживания рукой, не учитываются.

- Колеса кресел должны вращаться относительно вертикальной оси свободно, без заедания.

- Усилие, необходимое для перемещения кресла по ровному полу с равномерно-распределенной нагрузкой массой 100 кг, должно быть не более 200 Н.

- Усилие на рукоятках рычагов управления, необходимое для фиксации секций ложа, должно быть не более 150 Н.

- Усилие, необходимое для проведения манипуляций с секциями ложа с номинальной нагрузкой, должно быть не более 150 Н.

- Усилие, необходимое для включения-выключения тормозной системы, должно быть не более 200 Н.

- Усилие на педали гидропривода, необходимое для подъема ложа с равномерно-распределенной нагрузкой массой 100 кг, должно быть не более 300 Н.

- Высота подъема ложа с равномерно-распределенной нагрузкой массой 100 кг за один полный ход педали гидропривода должна быть не менее 5 мм.

- Средняя скорость опускания ложа с равномерно-распределенной нагрузкой массой 100 кг должна быть не более 50 мм в секунду.

- Пневмопружины для регулировки положения секций ложа должны быть герметичны.

- Гидросистема механизма подъема ложа должна быть герметична.

- Кресло должно стоять на поверхности пола устойчиво, при этом максимальный зазор между одним из колес и полом не должен быть более 3 мм.

- Кресло, установленное на горизонтальной плоскости с номинальной нагрузкой и включенным тормозным устройством, не должно перемещаться при приложении усилия до 300 Н в направлении приложения усилия.

- Гальванические покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.306, а также техническим требованиям, указанным в конструкторской документации на соответствующие детали и узлы. Лакокрасочные покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.401 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности лакокрасочных покрытий должны быть не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

- Наружные поверхности кресел должны быть устойчивы к санитарной обработке и дезинфекции 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177, мыльным раствором с добавлением 0,5 %-та моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 или 1 %-ным раствором монохлорамина ХБ ГОСТ 14193.

- Антикоррозионные покрытия – по ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1.

- Порошковые покрытия должны быть выполнены по ГОСТ 9.410.

• Кресла должны сохранять свой товарный вид, эксплуатационные и технические характеристики при воздействии климатических факторов в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

• Кресла должны сохранять свой товарный вид, эксплуатационные и технические характеристики при воздействии климатических факторов при транспортировании и хранении в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

• Категория мягкости мягких элементов должна быть не менее III по ГОСТ 19917.

• Кресла при эксплуатации должны обладать вибропрочностью согласно требованиям ГОСТ Р 50444.

• Кресла в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании и обладать вибропрочностью и ударопрочностью согласно ГОСТ Р 50444.

• Средний срок службы должен быть не менее 5 лет. За критерий предельного состояния принимают состояние кресла, при котором восстановление работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.

• Электрические приводы кресел должны работать от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В с частотой $(50-60) \pm 0,5$ Гц.

• Мощность, потребляемая от сети, не более $0,5$ кВт·А.

• Скорость подъема ложа кресла (12 ± 2) мм/с.

• Скорость изменения углов подъема:

спинной секции - (7 ± 2) град/с

ножной секции - (5 ± 1) град/с

бедренной секции - $(3,5 \pm 0,5)$ град/с

• Электропитание кресел следующее:

- от сети однофазного переменного тока частотой $(50-60) \pm 0,5$ Гц, напряжением (220 ± 22) В;

- входная мощность $0,5$ кВт·А.

• Температура наружных частей электроприводов, доступных для прикосновения, при нормальной температуре окружающей среды от $+10^\circ\text{C}$ до $+35^\circ\text{C}$ не более $+45^\circ\text{C}$.

▪ Отдельные части и должны быть надежно скреплены между собой с помощью системы крепления (специальные пазы, саморезы, болты, винты).

▪ Общий уровень шума, не должен превышать 65 дБА.

▪ Трансформируемые, раздвижные элементы должны иметь свободный ход без заеданий и перекосов.

▪ В мягких элементах высотой до 50 мм облицовочный материал может быть плотно затянут по углам без прошивки.

10 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки должна соответствовать таблице 14.

Таблица 14

Наименование	Количество, шт
1. Кресло медицинское функциональное с электроприводом для осмотра и терапевтических процедур «Ставро-Мед» (в одном варианте исполнения)	1
2. Руководство по эксплуатации	1
Принадлежности:	

Наименование	Количество, шт
Пластиковые защитные чехлы №1 и №2	2
Боковые шины спинной секции	2
Боковые шины бедренной секции	2
Боковые шины ножной секции	2
Вращаемый зажим №1 или №2	Не более 4
Держатель для рулонных полотенец с ручкой для транспортировки кресла	1
Подголовник	1
Держатель для руки	1
Стойка для вливаний №1 или №2 с подвеской	1
Съемная столешница	1
Клемма выравнивания потенциалов	1
Пульт управления ножной	1
Держатель стойки для вливаний	1

11 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

11.1 После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

11.2 Кресла требуют применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на кресла.

12 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

12.1 Особые требования

Выньте кресло из упаковки, проверьте наличие возможных повреждений при транспортировке, при необходимости (транспортировка производилась при низких температурах) дайте ему прогреться до комнатной температуры (не менее 4 часов). Упаковку необходимо утилизировать.

Температурный режим эксплуатации кресла (+5...+40) °С.

ОСТОРОЖНО!

Проверьте, чтобы шнуры блока управления, пультов управления, прочего оборудования не попали между подвижными узлами кресла, в противном случае это может привести к обрыву проводов. Оголенные провода не представляют угрозы для пациента и обслуживающего персонала, так как блок и исполнительные механизмы работают при безопасном напряжении питания 24 В.

ВНИМАНИЕ!

Максимальная допустимая нагрузка на кресло составляет не более 200 кг.



При использовании регулировок с электроприводами на кресле должен находиться один человек



При регулировке положений кресла, проверьте, чтобы пальцы, кисти рук или другие части тела не попали между подвижными узлами кресла или между дополнительными принадлежностями и креслом

ВНИМАНИЕ!

Не включайте электропривода (исполнительные механизмы) более, чем на одну минуту, в противном случае это может привести к их перегрузке и преждевременному выходу из строя.

12.2 КОНСТРУКЦИЯ И РЕГУЛИРОВКА

-Общий вид конструкции изделия представлена на рис.1.

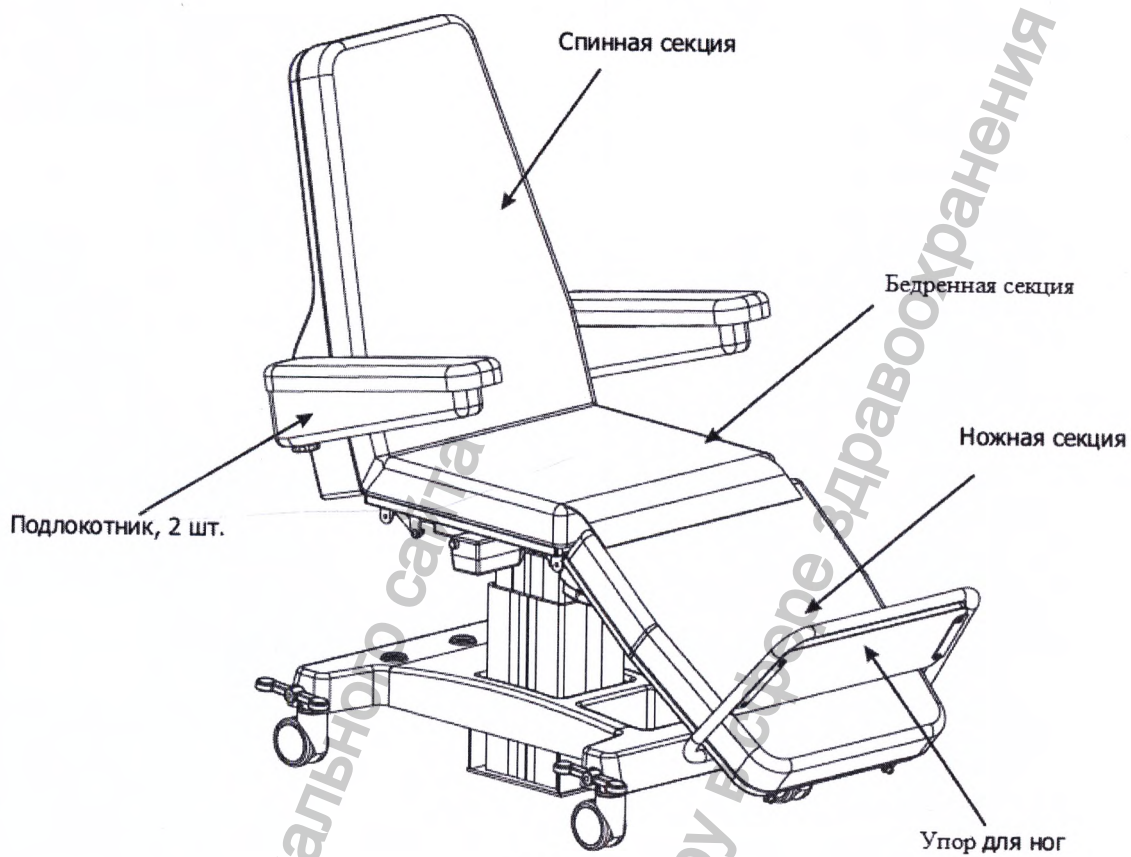


Рис.1

- Центральная тормозная система

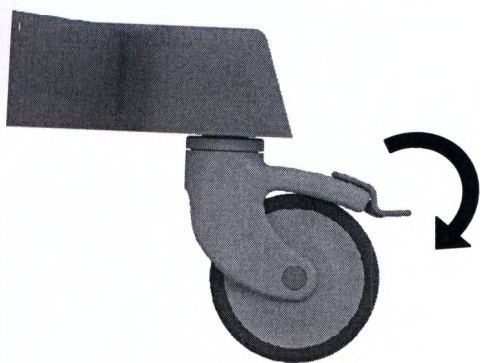
При перемещении педали в нижнее положение все колеса блокируются

При перемещении педали в среднее положение все колеса свободно вращаются

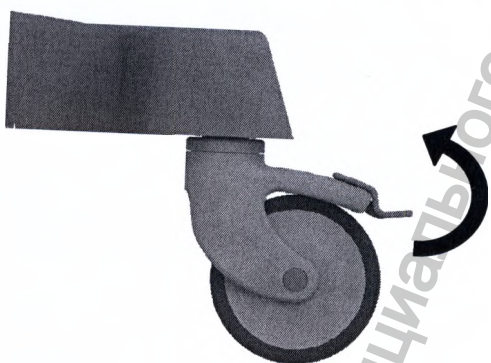


- Индивидуальная тормозная система

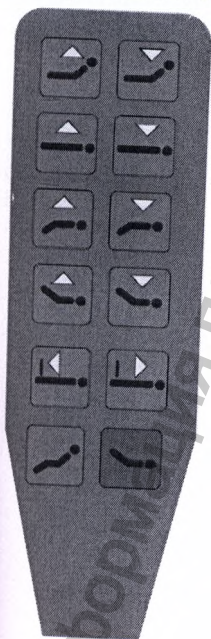
При нажатии педали тормоза колеса вниз, колесо блокируется




При поднятии педали тормоза колеса вверх, колесо свободно вращается




- Управление с помощью ручного пульта управления




Кнопки регулировки угла наклона спинной секции


При нажатии кнопки  спинная секция кресла будет подниматься до тех пор, пока нажатая кнопка не будет отпущена, либо при достижении максимального угла регулировки спинной секции

При нажатии кнопки  спинная секция кресла будет опускаться до тех пор, пока нажатая кнопка не будет отпущена, либо при достижении минимального угла регулировки спинной секции



Кнопки регулировки высоты ложа


При нажатии кнопки  ложе кресла будет подниматься до тех пор, пока нажатая кнопка не будет отпущена, либо при достижении верхнего положения ложа


При нажатии кнопки  ложе кресла будет опускаться до тех пор, пока нажатая кнопка не будет отпущена, либо при достижении нижнего положения ложа

Ак




Кнопки регулировки угла наклона ножной секции


При нажатии кнопки  ножная секция кресла будет подниматься до тех пор, пока нажатая кнопка не будет отпущена, либо при достижении минимального угла регулировки ножной секции

При нажатии кнопки  ножная секция кресла будет опускаться до тех пор, пока нажатая кнопка не будет отпущена, либо при достижении максимального угла регулировки ножной секции



Кнопки регулировки угла наклона бедренной секции


При нажатии кнопки  бедренная секция кресла будет подниматься до тех пор, пока нажатая кнопка не будет отпущена, либо при достижении максимального угла регулировки бедренной секции


При нажатии кнопки  бедренная секция кресла будет опускаться до тех пор, пока нажатая кнопка не будет отпущена, либо при достижении минимального угла регулировки секции бедра

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru




Кнопки регулировки положения упора для ног

При нажатии кнопки  расстояние до упоры для ног будет увеличиваться до тех пор, пока нажатая кнопка не будет отпущена, либо при достижении максимального расстояния до упоры для ног

При нажатии кнопки  расстояние до опоры для ступней будет уменьшаться до тех пор, пока нажатая кнопка не будет отпущена, либо при достижении минимального расстояния до упоры для ног




Кнопки регулировки положения Тренделенбург

При нажатии кнопки  спинная секция будет подниматься на максимальный угол, ножная секция опускаться на максимальный угол, бедренная секция опускаться на минимальный угол, высота лежа кресла будет опускаться на минимальную высоту



Кнопки регулировки положения Тренделенбург

При нажатии кнопки  спинная секция будет опускаться на минимальный угол, ножная секция подниматься на минимальный угол, бедренная секция подниматься на максимальный угол, высота лежа кресла будет опускаться на минимальную высоту

- Наличие аккумуляторной батареи

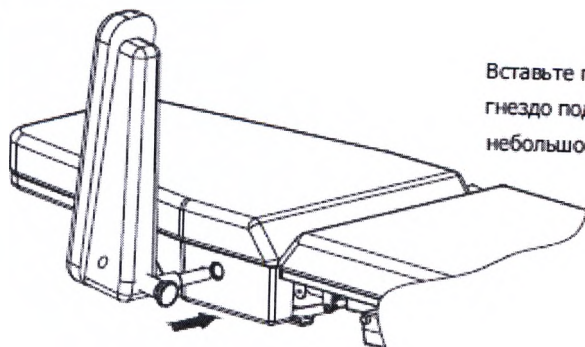
Система имеет резервный аккумулятор и может работать в чрезвычайных ситуациях (например отключение питания от сети переменного тока).

ВНИМАНИЕ!

При нажатии красной кнопки в течение 5 секунд на блоке управления, аккумуляторная батарея отключится

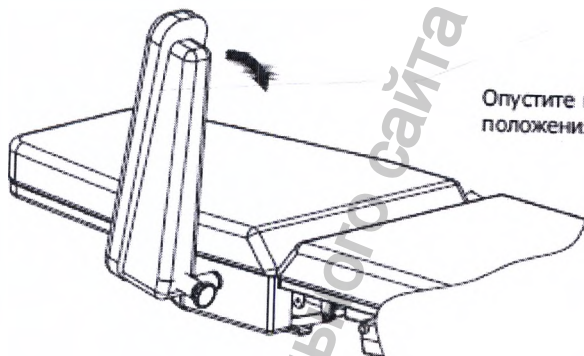
- Подлокотники

1



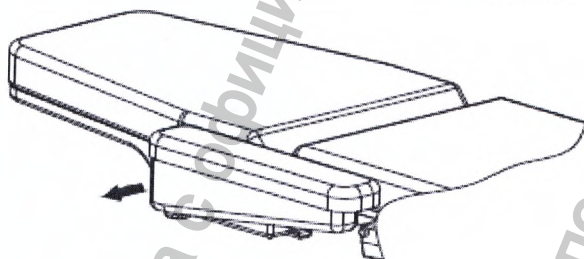
Вставьте подлокотник в соответствующее гнездо под спиной секцией, преодолев небольшое усилие

2

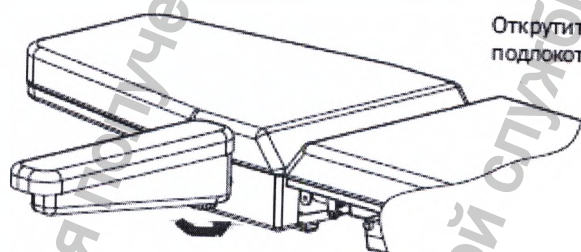


Опустите подлокотник до горизонтального положения

3



Потяните подлокотник немного на себя



Открутите зажимной винт, поверните подлокотник на нужный вам угол

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

ВНИМАНИЕ!



Если ручной пульт управления выходит из строя, остальные средства управления кресла могут работать



Все исполнительные механизмы снабжены защитой от перегрузки

13 УХОД

13.1 Чистка



Обязательно отключите оборудование от сети переменного тока перед проведением чистки

Снимите все дополнительные принадлежности (при наличии)

Протрите слабощелочным моющим средством (pH 7-8)

Излишки моющего средства следует смыть небольшим количеством теплой воды или протереть влажной тканью.

После чистки удалите остатки влаги сухой чистой тканью

13.2 Дезинфекция

Снимите все дополнительные принадлежности (при наличии)

Дезинфекцию проводить только при необходимости

Дезинфекцию проводить 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177, мыльным раствором с добавлением 0,5 %-та моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 или 1 %-ным раствором монохлорамина ХБ ГОСТ 14193.

После дезинфекции удалите остатки влаги сухой чистой тканью

Металлические части следует очищать от остатков дезинфицирующего средств небольшим количеством воды или протирать влажной тканью!



Запрещено использовать дезинфицирующие средства, содержащие спирт и фенол, которые могут разъедать пластиковые узлы кресла

14 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

14.1 Техническое обслуживание (ТО) проводится перед вводом в эксплуатацию и в период эксплуатации (по мере необходимости) и предназначено для выявления неисправностей и предупреждения отказов изделия.

Проверка технического состояния, с целью установления возможности дальнейшего использования, проводится на соответствие технических характеристик и комплектности, при этом проверяется отсутствие погнутых и изношенных деталей, вмятин, коррозии металла, надежность всех видов соединений и креплений.

За критерий предельного состояния принимают состояние кресла, при котором восстановление работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.

При ТО:

- проводят внешний осмотр;
- проверяют состояние соединений, при необходимости производят их подтяжку или замену;
- проверяют состояние и целостность изделия;
- удаляют загрязнения с наружной поверхности изделия.

14.1 Плановое обслуживание

Сделайте отметку в настоящем руководстве кресла о начале эксплуатации. Эта дата служит началом отсчета для проведения ежегодного технического обслуживания

14.2 Ежедневное техническое обслуживание



Обязательно отключите оборудование от сети переменного тока перед проведением обслуживания или ремонта

Проведите чистку кресла. Визуально осмотрите все узлы кресла для выявления ослабления винтов, узлов кресла, наличие трещин, повреждений.

14.3 Ежегодное техническое обслуживание

Смажьте машинным маслом все трущиеся соединения



Проверьте состояние механизмов трансформации

Проверьте исправность всех кабелей и шнуров

15 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае неисправности кресла в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец должен направить рекламации в адрес предприятия-изготовителя, а в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- Заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя или предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, номер телефона;
- Гарантийную ведомость;
- Гарантийный талон.

16 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие кресел требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил хранения, транспортирования и эксплуатации.
- Производитель не несет гарантийных обязательств в случае несоблюдения пользователем требований к транспортировке, хранению и эксплуатации изделия.
- Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.
- В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет кресло, или его узлы по предъявлению гарантийного талона.
- Пересылка кресел, подлежащих гарантийному ремонту, производится за счет предприятия-изготовителя.
- Срок службы – 5 лет.






17 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ


- Кресла в упаковке предприятия-изготовителя должны транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 и по правилам, действующим на транспорте соответствующего вида.
- Транспортирование осуществляют в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
- Кресла в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в крытых, сухих помещениях при температуре от +2 °С до +50°С и относительной влажности воздуха 45-70%.
- Хранение изделий у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов.

18 УТИЛИЗАЦИЯ

- Кресла не имеют компонентов, содержащих золото и другие драгметаллы.
- Изделия утилизировать в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790.
- По степени опасности отходов - класс А, как эпидемиологические безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы. Электронные и электрические компоненты Кресел должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.
- Правильная утилизация позволит предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

19 СИМВОЛЫ

Символ	Описание
	Рабочая часть типа В (по электробезопасности)
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Безопасная рабочая нагрузка
	Беречь от влаги
	Верх

Символ	Описание
	Температурный диапазон

20 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- 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. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;
- ГОСТ 19917-2014 «Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия».
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

Информация получена из Федерального центра по контролю и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

21 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Неисправность	Причина	Метод устранения
Кресло наклоняется в одну сторону во время движения	Заклинило колесную опору	Замените колесную опору
Электропривод не работает (не выполняется одна из регулировок)	Обрыв провода электропривода Обрыв провода блока управления	Замените провод электропривода
	Не подключен провод питания к источнику переменного тока	Подключите провод питания к источнику переменного тока
	Перегорел предохранитель	Обратитесь в сервисную службу
	Неисправность концевого выключателя	Обратитесь в сервисную службу
	Неисправность электропривода	Обратитесь в сервисную службу
	Увеличенный ток нагрузки	При работающем электроприводе на кресле должен находиться только один пациент
Не работает пульт управления	Обрыв провода пульта управления	Замените провод пульта управления
	Отсутствует контакт в цепи пульта управления	Обратитесь в сервисную службу
Не соответствие выбранной функции кнопкам пультов управления	Неправильное подключение контактов электроприводов	Подключите к ручному блоку управления электропривода согласно цифровой последовательности

22 Электромагнитная совместимость

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы Кресла.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 15 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ 30805.14.1-2013 (CISPR 14-1:2005)	Соответствует	МЕ изделие не следует подключать к другому оборудованию.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует	

Таблица 16- Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Кресло предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кресла следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U _n (провал напряжения 60% U _n) в течение 5 периодов		
	70% U _n (провал напряжения 30% U _n) в течение 25 периодов		
	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U _n –уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 17- Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Кресло предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кресла следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



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

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 18- Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Креслом

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и креслом			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Кресло предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь кресла может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и креслом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса 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

Гарантийная ведомость

Дата возникновения поломки (неисправности)	Продолжительность работы кресла до возникновения поломки	Краткое содержание поломки или неисправности	Меры, принятые по рекламации	Примечание

Гарантийный талон

Корешок талона № _____

На гарантийный ремонт кресла медицинского функционального для осмотра и терапевтических процедур «Ставро-Мед» _____

ТУ 32.50.30-001-22732761-2019

Артикул _____

Изъят " ____ " _____ 20__ г.

Сервисная служба _____

личная подпись

(линия отреза)



Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

ООО "СТАВРО-МЕД"

601220, РФ, Владимирская область, Собинский район, п. Ставрово, ул. Октябрьская, 118

ТАЛОН № _____

Кресло медицинское функциональное с электроприводом для осмотра и терапевтических процедур «Ставро-Мед»
(Модель) _____

На гарантийный ремонт (техническое обслуживание)

Дата изготовления _____

Серийный номер _____

Артикул _____

Продано магазином _____

(наименование)

Дата продажи "____" _____ 20__ г.

(подпись) _____ М.П. _____

Владелец и его адрес _____

(подпись) _____

Выполнены работы по устранению неисправностей _____

Наименование сервисной службы _____

"____" _____ 20__ г.

Сервисная служба _____

(подпись) _____

М.П. _____

Корешок талона № _____

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.ru

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью 36 листа (ов).

Коммерческий директор

/ Бжезинский С.А.

