



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ЗИМ-МЕДИКАЛ»
О.П. Удилова

19» января 2026

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия

КРЕСЛО ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА С ЭЛЕКТРОПРИВОДОМ SUNGARIMED

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
1.1 Наименование медицинского изделия	3
1.2 Сведения о производителе и уполномоченном представителе	4
1.3 Назначение медицинского изделия	4
1.4 Целевая группа пациентов и потенциальные потребители	4
1.5 Показания к применению	4
1.6 Противопоказания	4
1.7 Побочные эффекты	4
1.8 Предупреждения и меры предосторожности	4
1.9 Информация о программном обеспечении	5
1.10 Классификация медицинского изделия	5
2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	6
3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	6
3.1 Принцип действия, конструкция Кресла для гемодиализа RD-SYY101R01	6
3.2 Принцип действия, конструкция Кресла для гемодиализа RD-SYY100R02	8
3.3 Принцип действия, конструкция Кресла для гемодиализа RD-SYY100R03	9
3.4 Принцип действия, конструкция Кресла для гемодиализа RD-SYY100R07	10
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
5. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ	13
6. ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ	13
7. СБОРКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	14
7.1 Кресло для гемодиализа RD-SYY101R01	14
7.2 Эксплуатация и управление Креслом для гемодиализа RD-SYY100R02	17
7.3 Эксплуатация и управление Креслом для гемодиализа RD-SYY100R03	18
7.4 Эксплуатация и управление Креслом для гемодиализа RD-SYY100R07	19
8. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И ИХ УСТРАНЕНИЕ	21
9. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	21
10. МАРКИРОВКА	21
11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	22
12. ДЕКЛАРАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРО МАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	23
13. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ	25
14. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	26
15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	26
16. РЕКЛАМАЦИИ	26

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению включает в себя сведения, необходимые для изучения конструкции и правил эксплуатации, транспортирования и хранения медицинского изделия: Кресло для гемодиализа с электроприводом.

Прежде чем приступить к использованию изделия, необходимо изучить и понять содержание настоящей инструкции по применению.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

Кресло для гемодиализа с электроприводом SUNGARIMED, модели:

1. Кресло для гемодиализа с электроприводом RD-SYY101R01, в составе:
 - 1.1 Кресло для гемодиализа с электроприводом RD-SYY101R01 – 1 шт.;
 - 1.2 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
2. Кресло для гемодиализа с электроприводом RD-SYY100R02, в составе:
 - 2.1 Кресло для гемодиализа с электроприводом RD-SYY100R02 – 1 шт.;
 - 2.2 Стойка инфузионная – 1 шт.;
 - 2.3 Подлокотник R02 – 2 шт.;
 - 2.4 Подголовник – 1 шт.;
 - 2.5 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3. Кресло для гемодиализа с электроприводом RD-SYY100R03, в составе:
 - 3.1 Кресло для гемодиализа с электроприводом RD-SYY100R03 – 1 шт.;
 - 3.2 Стойка инфузионная – 1 шт.;
 - 3.3 Подголовник – 1 шт.;
 - 3.4 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Кресло для гемодиализа с электроприводом RD-SYY100R07 в составе:
 - 4.1 Кресло для гемодиализа с электроприводом RD-SYY100R07 – 1 шт.;
 - 4.2 Стойка инфузионная – 1 шт.;
 - 4.3 Подлокотник R07 – 2 шт.;
 - 4.4 Подголовник – 1 шт.;
 - 4.5 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Используемые сокращения:

- Кресло для гемодиализа с электроприводом SUNGARIMED (допускается написание по тексту: Кресло для гемодиализа; Кресло)

- Кресло для гемодиализа с электроприводом RD-SYY101R01 (допускается написание по тексту: Кресло для гемодиализа RD-SYY101R01; Кресло RD-SYY101R01; RD-SYY101R01);

- Кресло для гемодиализа с электроприводом, RD-SYY100R02 (допускается написание по тексту: Кресло для гемодиализа RD-SYY100R02; Кресло RD-SYY100R02; RD-SYY100R02);

- Кресло для гемодиализа с электроприводом RD-SYY100R03 (допускается написание по тексту: Кресло для гемодиализа RD-SYY100R03; Кресло RD-SYY100R03; RD-SYY100R03);

- Кресло для гемодиализа с электроприводом, RD-SYY100R07 (допускается написание по тексту: Кресло для гемодиализа RD-SYY100R07; Кресло RD-SYY100R07; RD-SYY100R07);

1.2 Сведения о производителе и уполномоченном представителе

Производитель:

JIANGMEN RAYDOW HEALTHCARE AND FITNESS MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

(ЦЗЯНЬМЭНЬ РЭЙДОУ ХЭЛСКЕА ЭНД ФИТНЕС МЕДИКАЛ КО. ЛТД.)

No.13, Jinshun Road, Huicheng, Xinhui District, Jiangmen, Guangdong, China (Китай)

Уполномоченный представитель:

ООО «ЗИМ-МЕДИКАЛ»

620034, Свердловская область, г. о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Готвальда, д. 11, кв. 111

1.3 Назначение медицинского изделия

Предназначено для перемещения и поддержания пациента в сидячем или наклонном положении во время проведения процедуры гемодиализа.

1.4 Целевая группа пациентов и потенциальные потребители

Пациенты: изделие предназначено для взрослых пациентов, нуждающихся в проведении процедуры гемодиализа, в условиях медицинских учреждений.

Потребители: больницы, диализные клиники, нефрологические отделения.

Конечные пользователи: Медицинские работники (медсестры, техники).

1.5 Показания к применению

Кресло для гемодиализа применяется для перемещения и поддержания пациента в сидячем или наклонном положении во время проведения процедуры гемодиализа.

1.6 Противопоказания

Кресло нельзя использовать в случаях тяжелой шизофрении пациента и без присмотра медицинского персонала.

Кресло нельзя использовать при нагрузке, превышающей 170 кг.

Кресло не предназначено для экстренной реанимации.

1.7 Побочные эффекты

При использовании Кресла для гемодиализа по назначению, побочных эффектов нет.

1.8 Предупреждения и меры предосторожности

1. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации перед использованием изделия.

2. Данное изделие должно эксплуатироваться обученным медицинским персоналом.

3. Убедитесь, что оборудование и шнур питания не имеют видимых повреждений перед использованием.

4. В случае каких-либо отклонений в работе оборудования, в том числе при отключении электропитания, перед дальнейшим использованием необходимо убедиться в его нормальном функционировании.

5. В случае отключения электропитания необходимо отсоединить шнур питания от сети, чтобы избежать воздействия внешнего пускового тока на нормальную работу оборудования.

6. При случайном перемещении Кресла убедитесь, что фиксирующие устройства на роликах надежно зафиксированы.

7. Настоящее изделие относится к классу I защиты от поражения электрическим током и должно быть подключено к надежной сети электропитания с заземлением.

8. В процессе эксплуатации строго соблюдайте «Руководство по эксплуатации» во избежание возможных травм, вызванных неправильным использованием.

9. Во время использования кресла, не следует располагать шнур питания в проходе, чтобы предотвратить спотыкание людей или повреждение шнура. Когда шнур питания не используется, его необходимо аккуратно свернуть и убрать.

10. Кресло не может быть использовано при клинически тяжелой шизофрении пациента без присмотра медицинского персонала и веса пациента более 170 кг.

11. В процессе использования избегайте совместного использования оборудования со значительными магнитными полями, чтобы не создавать помех.

12. Пожалуйста, проверьте комплектность поставки изделия.

13. Срок службы данного изделия составляет 5 лет. Не превышайте указанный срок службы во избежание причинения вреда.

14. Отключите источник питания, когда изделие не используется в течение длительного времени.

15. При использовании функции подъема Кресла, не надавливайте на изголовье или подножку кресла.

16. При использовании функции нагрева воды в подстаканнике, не дотрагивайтесь до внутренней металлической поверхности подстаканника.

17. Не открывайте корпус оборудования для замены электрических и механических частей, иначе это может привести к проблемам с электробезопасностью.

18. Блокируйте ролики Кресла, за исключением случаев, когда необходимо его переместить.

19. Не используйте Кресло в местах, куда попадают прямые солнечные лучи.

20. Площадка, на которой установлено Кресло, должна быть твердой и ровной, иначе это может привести к падению пациента.

21. Помещение для установки кресла должно быть сухим и проветриваемым.

22. После использования кресла, приведите кресло с находящимся в нем пациентом в положение сидя, перед вставанием пациента поднимите опору для ступней (при наличии), так как она не предназначена для временной опоры пациента в положении стоя, сдуйте поддутый поясничный отдел, сбросьте все регулировки в исходное положение.

1.9 Информация о программном обеспечении

Кресло для гемодиализа с электроприводом SUNGARIMED не содержит программное обеспечение, поэтому исследования по валидации программного обеспечения не требуется. Управление функциями кресла осуществляется с помощью ручного пульта управления.

1.10 Классификация медицинского изделия

– в отношении защиты от поражения электрическим током, изделие с внутренним источником питания, имеющее средства соединения с питающей сетью класса I, рабочие части типа B, согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1 (п. 6.2). Рабочими частями, которые при нормальной эксплуатации кресла входят в непосредственный контакт с ПАЦИЕНТОМ являются: пульты управления, рычаги регулировки, подлокотники, опоры для ног;

– в зависимости от потенциального риска применения – класс 1 (согласно Приказу МЗ РФ от 6 июня 2012 г. № 4н);

– в зависимости от режима работы кресла относятся к изделиям с прерывистым режимом работы (см. таблицу 5);

– в зависимости от воспринимаемых механических воздействий группа 2 - передвижные;

– в зависимости от механических опасностей, связанных с опорными системами, класс безопасности 4;

– в зависимости от степени влагозащиты электрических элементов – IPX4 (согласно ГОСТ 14254);

- в зависимости от электромагнитной совместимости в соответствии с ГОСТ CISPR 11 относится к группе 1 класса A.

- по виду и продолжительности контакта с организмом человека кресло относится к изделиям, контактирующим с неповреждённой кожей человека, категории А (изделия кратковременного контакта – многократного использования, контакт которых в общей сложности составляет менее 24 ч.) по ГОСТ ISO 10993-1-2021.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Кресло для гемодиализа с электроприводом SUNGARIMED поставляется в комплектации, представленной в таблице 1:

Таблица 1

Наименование модели	Наименование составной части	Кол-во
Кресло для гемодиализа с электроприводом SUNGARIMED, модели:		
1. Кресло для гемодиализа с электроприводом RD-SYY101R01, в составе:	1.1 Кресло для гемодиализа с электроприводом RD-SYY101R01	1 шт.
	1.3 Руководство по эксплуатации	1 шт.
2. Кресло для гемодиализа с электроприводом RD-SYY100R02, в составе:	2.1 Кресло для гемодиализа с электроприводом RD-SYY100R02	1 шт.
	2.2 Стойка инфузионная	1 шт.
	2.3 Подлокотник R02	2 шт.
	2.4 Подголовник	1 шт.
	2.5 Руководство по эксплуатации	1 шт.
3. Кресло для гемодиализа с электроприводом RD-SYY100R03, в составе:	3.1 Кресло для гемодиализа с электроприводом RD-SYY100R03	1 шт.
	3.2 Стойка инфузионная	1 шт.
	3.3 Подголовник	1 шт.
	3.4 Руководство по эксплуатации	1 шт.
4. Кресло для гемодиализа с электроприводом RD-SYY100R07, в составе:	4.1 Кресло для гемодиализа с электроприводом RD-SYY100R07	1 шт.
	4.2 Стойка инфузионная	1 шт.
	4.3 Подлокотник R07	2 шт.
	4.4 Подголовник	1 шт.
	4.5 Руководство по эксплуатации	1 шт.

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Кресло для гемодиализа предназначено для перемещения и поддержания пациента в сидячем или наклонном положении во время проведения процедуры. Кресло для гемодиализа имеет стальной каркас, являющийся несущей конструкцией, различное количество электродвигателей, в зависимости от количества функций. Кресло подключается к электросети с помощью кабеля. Управляется с помощью проводного пульта ручного управления. Пульт ручного управления позволяет независимо регулировать: угол наклона спинки; высоту подъема сиденья; угол наклона опоры для ног; высоту опоры для ступней; угол наклона опоры для ног; сброс настроек одним нажатием в положение сидя; сброс настроек одним нажатием в положение лежа; сброс настроек одним нажатием в положение Тренделенбурга.

3.1 Принцип действия, конструкция Кресла для гемодиализа RD-SYY101R01

Благодаря эффективной несущей конструкции стального каркаса, наличию блока управления и 6-ти электродвигателей, пульт ручного управления позволяет независимо регулировать:

- угол наклона спинки;

- высоту подъема сиденья;
- угол наклона опоры для ног;
- высоту опоры для ступней;
- угол наклона опоры для ног;
- высоту подъема подлокотника;
- сброс настроек одним нажатием в положение сидя;
- сброс настроек одним нажатием в положение лежа;
- сброс настроек одним нажатием в положение Тренделенбурга (соответствует положению лежа, когда тело наклонено головой вниз);
- охлаждение/подогрев подстаканника до 58 ± 5 °С;
- поддержку поясницы с помощью поддува поясничного отдела спинки.

Примечание: регулирование положений сегментов кресла допускается с находящимся на нём пациентом.

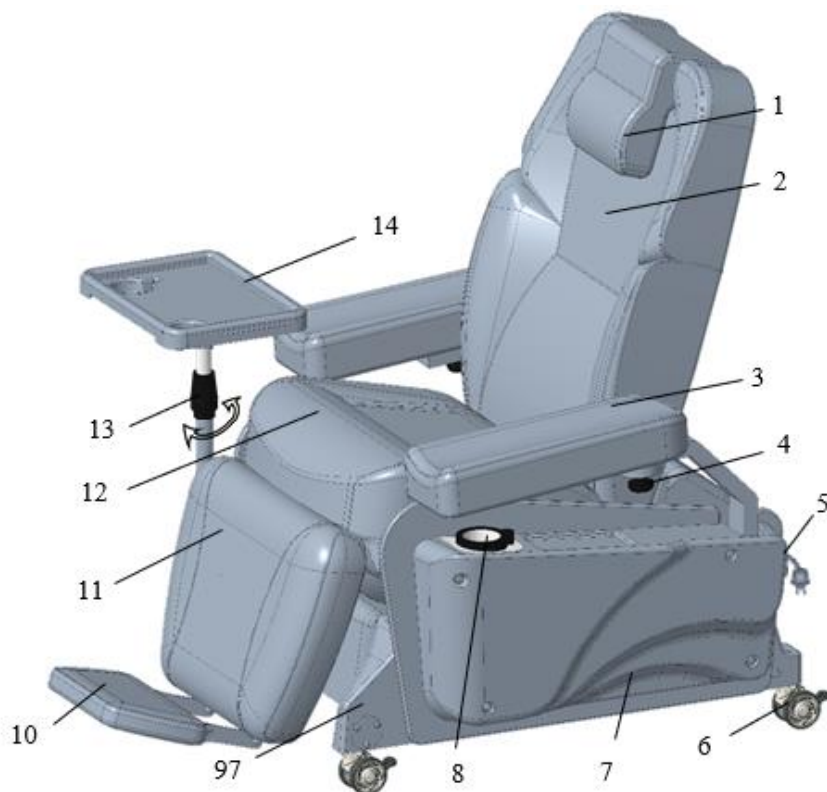
С помощью барашка для регулировки (4), подлокотник регулируется вперед-назад на 11 см, обе стороны подлокотника в крайнем положении могут быть повернуты от 0 до 180 градусов. Высоту лотка (15) можно отрегулировать с помощью ручки регулировки высоты лотка (14).

Внимание! При использовании функции электроподъемника кресла, пожалуйста, не поворачивайте подлокотник и лоток к внутренней стороне сиденья, чтобы не повредить подушку сиденья при касании и сдавливании.

Основной каркас кресла изготовлен из высококачественной стали с высокой прочностью и электростатической окраской, устойчивой к коррозии, хорошей адгезией и защитой от ржавчины.

Обивка кресла изготовлена из серой искусственной кожи с УФ-защитой. Кресло имеет эргономичный дизайн, отсутствие острых углов, чтобы защитить оператора и пациента от травм.

Конструкция кресла для гемодиализа RD-SYY101R01 представлена на рисунке 1.



- | | |
|---|---|
| 1. Подголовник | 8. Подстаканник с функцией охлаждения/подогрева |
| 2. Спинка | 9. Каркас кресла |
| 3. Подлокотник | 10. Опора для ступней |
| 4. Барашек для регулировки подлокотника | 11. Опора для ног |

5. Кабель электрический
6. Ролики с фиксатором
7. Кожух блока электрического

12. Сиденье
13. Ручка регулировки высоты столешницы
14. Столешница

Рис. 1 Кресло для гемодиализа RD-SYY101R01

3.2 Принцип действия, конструкция Кресла для гемодиализа RD-SYY100R02

Благодаря эффективной несущей конструкции стального каркаса, наличие блока управления и 3-х электродвигателей, пульт ручного управления позволяет независимо регулировать:

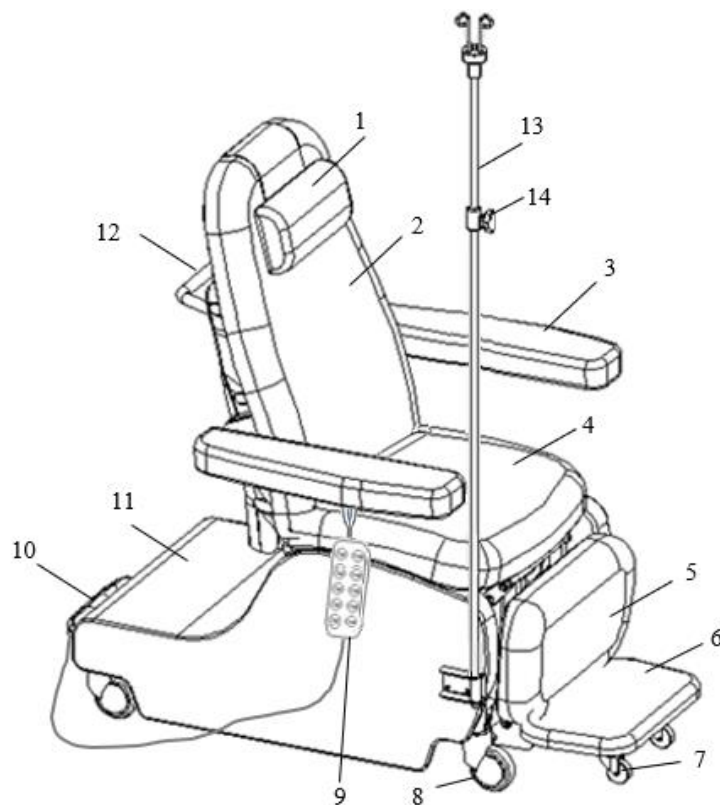
- угол наклона спинки;
- угол наклона опоры для ног;
- высоту подъема кресла;
- сохранение в памяти положения угла наклона спинки и опоры для ног (высота не меняется);
- сохранение в памяти положения угла наклона спинки и опоры для ног с одновременным подъемом в крайнем положении;
- сохранение в памяти положения сиденья в самом низком положении;
- положение Тренделенбурга (соответствует положению лежа, когда тело наклонено головой вниз).

Примечание: регулирование положений сегментов кресла допускается с находящимся на нём пациентом.

Основной каркас кресла изготовлен из высококачественной стали с высокой прочностью и электростатической покраской, которая эстетична, устойчива к коррозии, имеет хорошую адгезию и защищена от ржавчины.

Обивка кресла выполнена из искусственной кожи с УФ-защитой, имеет эргономичный дизайн, отсутствуют острые углы, что защищает медицинского персонала и пациентов от ушибов.

Кресло оснащено системой роликов (3 универсальных колеса, 1 самоориентирующееся колесо спереди) с центральной блокировкой и толкателем, нажав который, осуществляют передвижение кресла. Конструкция кресла для гемодиализа RD-SYY100R02 представлена на рисунке 2.



- | | |
|-----------------------------|---|
| 1. Подголовник | 8. Ролики с центральным управлением |
| 2. Спинка | 9. Пульт ручного управления |
| 3. Подлокотник | 10. Педаль центральной блокировки роликов |
| 4. Сиденье | 11. Блок электропитания |
| 5. Опора для ног | 12. Толкатель для передвижения кресла |
| 6. Опора для ступней | 13. Стойка инфузионная |
| 7. Колесо опоры для ступней | 14. Регулятор высоты инфузионной стойки |

Рис. 2 Кресло для гемодиализа RD-SYY100R02

3.3 Принцип действия, конструкция Кресла для гемодиализа RD-SYY100R03

Благодаря эффективной несущей конструкции стального каркаса, наличию блока управления и 1-го электродвигателя, пульт ручного управления позволяет независимо задавать следующие положения кресла:

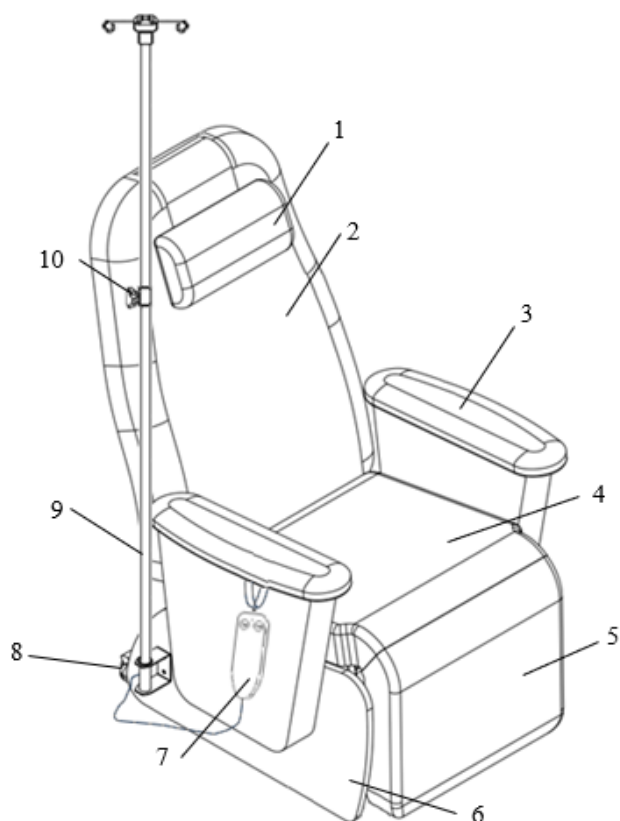
- положение сидя (спинка кресла поднята, опора для ног опущена);
- положение лежа (спинка кресла опущена, опора для ног поднята).

Примечание: регулирование положений сегментов кресла допускается с находящимся на нём пациентом.

Основной каркас кресла изготовлен из высококачественной стали с высокой прочностью и электростатической покраской, которая эстетична, устойчива к коррозии, имеет хорошую адгезию и защищена от ржавчины.

Обивка кресла изготовлена из бежевой искусственной кожи с УФ-защитой, имеет эргономичный дизайн, отсутствуют острые углы, что защищает медицинского персонала и пациентов от ушибов.

Кресло использует высококачественную систему роликов, два ролика в передней части и два самоориентирующихся ролика в задней части кресла. Конструкция кресла для гемодиализа RD-SYY100R03 представлена на рисунке 3.



- 1. Подголовник
- 2. Спинка
- 3. Подлокотник
- 4. Сиденье
- 5. Опора для ног

- 6. Каркас кресла
- 7. Пульт ручного управления
- 8. Колеса транспортировочные
- 9. Стойка инфузионная
- 10. Регулятор высоты инфузионной стойки

Рис. 3 Кресло для гемодиализа RD-SYY100R03

3.4 Принцип действия, конструкция Кресла для гемодиализа RD-SYY100R07

Благодаря эффективной несущей конструкции стального каркаса, наличию блока управления и 2-х электродвигателей, пульт ручного управления позволяет независимо задавать следующие положения кресла:

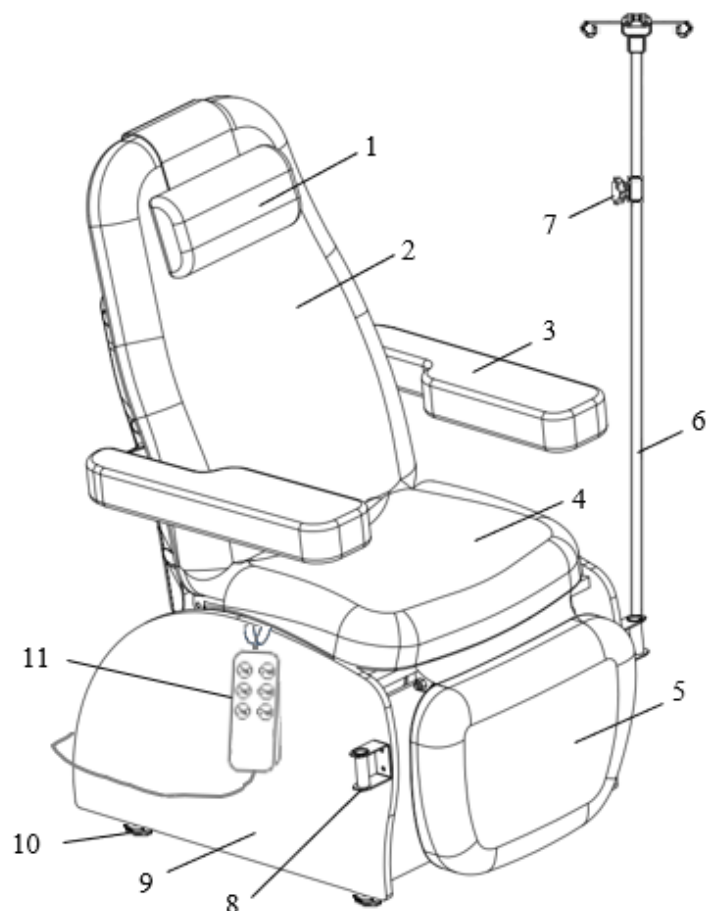
- регулировку угла наклона спинки;
- регулировку угла наклона опоры для ног;
- сброс настроек одним нажатием кнопки в положение сидя;
- сброс настроек одним нажатием кнопки в положение лежа.

Примечание: регулирование положений сегментов кресла допускается с находящимся на нём пациентом.

Основной каркас кресла изготовлен из высококачественной стали с высокой прочностью и электростатической покраской, которая эстетична, устойчива к коррозии, имеет хорошую адгезию и защищена от ржавчины.

Обивка кресла изготовлена из антибактериальной искусственной кожи, имеет эргономичный дизайн, отсутствуют острые углы, что защищает медицинского персонала и пациентов от ушибов.

Кресло использует высококачественную систему роликов, два самоориентирующихся ролика в передней части и два ролика в задней части кресла. Конструкция кресла для гемодиализа RD-SYY100R07 представлена на рисунке 4.



- | | |
|-----------------------|--|
| 1. Подголовник | 7. Регулятор высоты инфузионной стойки |
| 2. Спинка | 8. Держатель инфузионной стойки |
| 3. Подлокотник | 9. Каркас кресла |
| 4. Сиденье | 10. Ролики с центральным управлением |
| 5. Опора для ног | 11. Пульт ручного управления |
| 6. Стойка инфузионная | |

Рис. 4 Кресло для гемодиализа RD-SYY100R07

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основные технические характеристики медицинского изделия представлены в Таблице 2.

Таблица 2

Характеристика	Модели			
	RD-SYY101R01	RD-SYY100R02	RD-SYY100R03	RD-SYY100R07
Высота кресла в положении сидя, мм $\pm 10\%$	1300	1270	1100	1270
Длина кресла в положении сидя, мм $\pm 10\%$	1200	1400	770	890
Ширина кресла, мм ± 10	940	910	755	750
Длина кресла в положении лежа, мм $\pm 10\%$	1910	1970	1650	1750
Высота сиденья от пола, мм $\pm 10\%$	590-790 (регулируемая)	590-790 (регулируемая)	605-1105 (регулируемая)	590
Угол регулировки спинки, градус	$75^\circ \pm 10^\circ$	$87^\circ \pm 10^\circ$	$57^\circ \pm 10^\circ$	$75^\circ - 13^\circ$
Угол наклона опоры для ног, градус	$75^\circ \pm 10^\circ$	$95^\circ \pm 10^\circ$	$80^\circ \pm 10^\circ$	$90^\circ \pm 10^\circ$
Угол наклона опоры для ступней, градус	$90^\circ \pm 10^\circ$	$90^\circ \pm 10^\circ$	-	-

Высота опоры для ступней, мм	от 0 до 100 (регулируемая)	120 ±10 (от пола)	-	-
Длина регулировки подлокотника вперед/назад, мм ±10	110	-	-	-
Высота подлокотника (от сиденья), мм	220 – 280 (регулируемая)	200 ±10	210 ±10	200 ±10
Угол поворота плоскости подлокотника, градус	180° ±10°	110° ±10°	-	-
Масса кресла, кг ±1	134	87	48	60
Максимальная безопасная нагрузка на кресло, кг	170	170	170	170
Максимальная допустимая нагрузка на поддутый поясничный отдел спинки, кг	40	-	-	-
Максимальная допустимая нагрузка на столешницу, кг	7	-	-	-
Степень (амплитуда) возможной поддержки поясницы (от плоской спинки до максимальной выпуклости), мм	от 0 до 60 (регулируемая)	-	-	-
Максимальная высота зоны поддува по вертикали, мм	200	-	-	-
Общий уровень шума при моторизованном регулировании сегментов кресла, дБА	< 65	< 65	< 65	< 65
Диаметр колеса, мм ±1	70	100	-	100
Усилие для перемещения кресла, Н не более	100	100	-	100
Максимальное время установления рабочего режима, секунд	30	30	30	30
Диаметр колеса опоры для ступней, мм ±1	-	45 мм	-	-
Тип тормозной системы колес	Индивидуальная блокировка	Центральная блокировка	Индивидуальная блокировка	Индивидуальная блокировка
Температура подогрева / охлаждения воды в подстаканнике, °C	до 58 + 5 °C / до 2 + 5 °C	-	-	-
Электрические характеристики кресла				
Тип вилки	Евровилка, 250В, 10А			
Длина кабеля питания, м	≥ 2,5	≥ 3,0	≥ 3,0	≥ 3,0
Входное напряжение, В (переменный ток)	220	220	220	220
Частота переменного тока, Гц	50	50	50	50
Номинальная потребляемая мощность, ВА	300	300	300	300
Выходное напряжение, В (постоянный ток)	DC24В	DC24В	DC24В	DC24В
Марка производителя, Тип электродвигателя	RAYGEA, RG-35BA	Richmat, HJC20	Richmat, HJC41	MOTECK, CM45
Кол-во электродвигателей у кресла, шт	6	3	1	2
Режим работы	Прерывистый: работа 2 мин отдых 18 мин (10%)	Прерывистый: работа 2 мин отдых 18 мин (10%)	Прерывистый: работа 2 мин отдых 18 мин (10%)	Прерывистый: работа 2 мин отдых 18 мин (10%)

Степень защиты от попадания мелких частиц и влаги кресла	IPX4	IPX4	IPX4	IPX4
Максимальное кол-во кнопок пульта управления, шт.	18	10	2	6
Напряжение питания пульта управления, В (постоянный ток)	24	24	24	24
Напряжение в 2-х розетках на боковой стороне кресла, В	220 В	-	-	-
Электрические характеристики USB и Type-C порта на боковой стороне кресла (напряжение/мощность/сила тока)	5 В/7 Вт/1,35 А	-	-	-

Основные технические характеристики составных частей медицинского изделия представлены в Таблице 3.

Таблица 3

Характеристика	Показатель
Габаритные размеры подлокотника R02 (ДхШхВ), мм ± 10	610,0х150,0х60,0
Габаритные размеры подлокотника R07 (ДхШхВ), мм ± 10	610,0х150,0х60,0
Габаритные размеры подголовника, кресло RD-SYY101R01 (ДхШхВ), мм ± 10	250,0х160,0х220,0
Габаритные размеры подголовника (ДхШхВ), мм ± 10	310,0х160,0х70,0
Длина стойки, регулируемая мм ± 10	1000,0-1770,0
Внешний диаметр стержня стойки инфузионной, мм ± 1	20,0
Внутренний диаметр отверстия держателя стойки инфузионной, мм ± 1	19,0
Максимальная допустимая нагрузка на инфузионную стойку, кг	4,0
Масса подлокотника R02, г $\pm 5\%$	290,0
Масса подлокотника R07, г $\pm 5\%$	240,0
Масса подголовника, кресло RD-SYY101R01, г $\pm 5\%$	1800,0
Масса подголовника, г $\pm 5\%$	230,0

5. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Кресло для гемодиализа поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации, предназначено для многократного использования.

6. ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Кресло для гемодиализа не содержит в себе лекарственных средств и материалов животного и/или человеческого происхождения.

Элементы Кресла для гемодиализа, имеющие контакт с пациентом и обслуживающим персоналом, изготовлены или имеют покрытия из материалов, безопасность которых подтверждена в установленном порядке протоколом испытаний, а также разрешенных к применению в медицинской практике и соответствуют, указанным в Таблице 4.

Таблица 4

Наименование компонента	Материал	Вид контакта с организмом человека
Кресло RD-SYY101R01 спинка, сиденье, левая и правая боковые панели,	Искусственная кожа светло серая, марка Anli, краситель Sailikon Classic-6 (84), производитель Anhui Anli Material Technology Co., Ltd. Китай	Кратковременный (≤ 24 часов) контакт с неповрежденной кожей

подголовник, подлокотники, опора для ног		
Кресло RD-SYY100R03, RD-SYY100R07, RD-SYY100R02 спинка, сиденье, левая и правая боковые панели, подголовник, подлокотники, опора для ног	- искусственная кожа белая, марка Anli, краситель Sailikon Classic-E012 (84); - искусственная кожа светло коричневая, марка Anli, краситель Sailikon Classic-E011 (84); производитель Anhui Anli Material Technology Co., Ltd. Китай	
Подстаканник для охлаждения/подогрева, кресло RD-SYY101R01	ABS пластик + алюминиевый сплав, производитель Delong Home Appliances (Guangzhou) Co., Ltd. Китай	
Столешница, кресло RD-SYY101R01	Полипропилен (PP) ExxonMobil PP1304E6, производитель ExxonMobil Chemical, Китай	
Корпус пульта ручного управления	АБС-пластик, марка CHIMEI ABS757, краситель серовато белого цвета 88230, производство CHIMEI CORPORATION, Китай	
Кнопки пульта ручного управления	Силиконовый каучук RUISILICONE RJ-0454AJ, краситель серого цвета 1328HJVM-grey, производство Hangzhou Ruijiang Chemical Co. Ltd., Китай	
Опора для ступней	Прозрачный лист ПБХ, производитель Sino-Foreign Joint Venture Foshan Longzhuo Industrial Plastic Co., Ltd. Китай	

7. СБОРКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перед началом эксплуатации медицинского изделия изучите руководство по эксплуатации.

После распаковки, каждый компонент проверьте на наличие заметных дефектов или повреждений, которые могли возникнуть при транспортировке, даже если оборудование тщательно упаковано. При обнаружении дефекта или повреждения нельзя использовать изделие, следует немедленно связаться с поставщиком, чтобы сообщить о дефекте.

7.1 Кресло для гемодиализа RD-SYY101R01 поставляется в собранном виде.

Питание Кресла для гемодиализа осуществляется от однофазной сети переменного тока напряжением 220 В и частотой 50 Гц.

Перед перемещением кресла необходимо удостовериться в том, что кабель питания не попадает под колеса.

Перед началом использования кресла зафиксируйте ролики, опустив фиксаторы вниз.

Управление функциями кресла осуществляется с помощью пульта ручного управления. Описание функционального назначения кнопок пульта управления и регулировочная скорость для каждого положения сегмента кресла с нагрузкой и без нагрузки приведено в Таблице 5.

Таблица 5

Изображение	Описание функции	Характеристика	Регулировочная скорость для каждого положения	
			без нагрузки	с нагрузкой 170 кг
	Регулировка угла наклона спинки	Одинарное нажатие кнопки – пульт ручного управления включен, горит средний индикатор. Двойное нажатие кнопки – пульт ручного управления выключен.		
 		время полного подъема/опускания, с скорость подъема /опускания, мм/с	38 / 37 4,73 / 4,86	40 / 36 4,5 / 5,0

		Регулировка высоты подъема сиденья	время полного подъема/опускания, с	29 / 29	29 / 29
			скорость подъема /опускания, мм/с	5,17 / 5,17	5,17 / 5,17
		Регулировка угла наклона опоры для ног	время полного подъема/опускания, с	27 / 26	27 / 25
			скорость подъема /опускания, мм/с	6,67 / 6,9	6,67 / 7,2
		Регулировка высоты опоры для ступней	время полного подъема/опускания, с	15 / 15	15 / 15
			скорость подъема /опускания, мм/с	5,33 / 5,33	5,33 / 5,33
		Регулировка высоты правого и левого подлокотников	время полного подъема/опускания, с	15 / 15	27 / 25
			скорость подъема /опускания, мм/с	5,26 / 5,26	6,67 / 7,2
		Сброс настроек одним нажатием в положение сидя/в положение лежа	время приведения кресла в положение сидя, с	42	42
			скорость приведения кресла в положение сидя, мм/с	4,64	4,64
		Сброс настроек одним нажатием в положение Тренделенбурга (соответствует положению лежа, когда тело наклонено головой вниз)	время приведения кресла в положение Тренделенбурга, с	42	42
			скорость приведения кресла в положение Тренделенбурга, мм/с	4,64	4,64
		Регулировка поддержки поясницы с помощью поддува поясничного отдела спинки			
		Охлаждение/подогрев подстаканника			

Регулировка кресла, осуществляемая вручную, без пульта управления представлена в таблице 6.

Таблица 6

Для начала функционирования кресла необходимо подключить кабель питания к электросети и включить кнопку в положение « I », расположенную на задней стороне кресла, кнопка засветится зеленым цветом.	
--	--

ВНИМАНИЕ!

При использовании функции поднятия кресла, пожалуйста, не поворачивайте поворотный подлокотник и столешницу на внутреннюю сторону сиденья, чтобы не повредить подушку сиденья прикосновением и сжатием, как показано на рисунке.



Для регулировки подлокотников кресла RD-SYY101R01 вперед/назад на длину 11 см или их поворота от 0° до 180°, используйте барашек, расположенный под подлокотником.

ВНИМАНИЕ!

Не пытайтесь снять подлокотник, он не съемный.

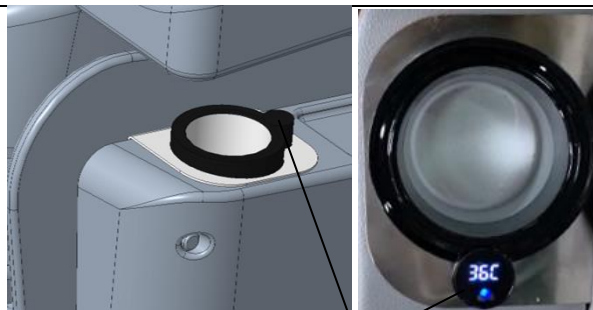


Использование подстаканника для нагрева или охлаждения воды:

- нажмите и удерживайте сенсорную кнопку около двух секунд, чтобы включить подстаканник для охлаждения воды, индикатор будет светиться синим цветом, продукт входит в режим охлаждения;

- прикоснитесь к сенсорной кнопке, чтобы переключить режим на нагрев, индикатор будет светиться красным цветом, удерживайте кнопку около двух секунд, чтобы включить подстаканник для подогрева воды, продукт входит в режим нагрева до 58 ± 5 °C ;

ВНИМАНИЕ! Не добавляйте воду непосредственно в чашу подстаканника, используйте одноразовые стаканы для горячих напитков.



Сенсорная кнопка

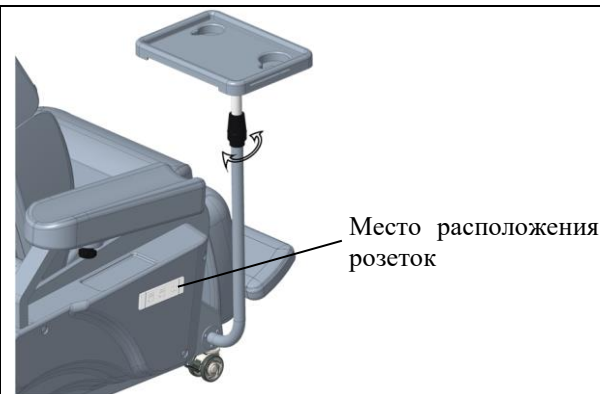
Для регулировки высоты столешницы, используйте фиксатор на стойке, поворот влево - фиксация, поворот вправо - ослабление.

На боковой стороне кресла находятся:

- 2 розетки, напряжение 220 В;



- USB порт и порт Type-C для зарядки мобильного телефона, номинальная мощность 300 Вт, номинальная сила тока 1,35 А, напряжение 5В.
ВНИМАНИЕ! Не перегружайте USB и Type-C порты более мощными приборами.



7.2 Эксплуатация и управление Креслом для гемодиализа RD-SYY100R02

Питание Кресла для гемодиализа осуществляется от однофазной сети переменного тока напряжением 220 В и частотой 50 Гц. Для начала функционирования кресла необходимо подключить кабель питания к электросети.

Перед перемещением кресла необходимо удостовериться в том, что кабель питания не попадает под колеса.

Перед началом использования кресла зафиксируйте колеса, кресло имеет центральную блокировку колес.

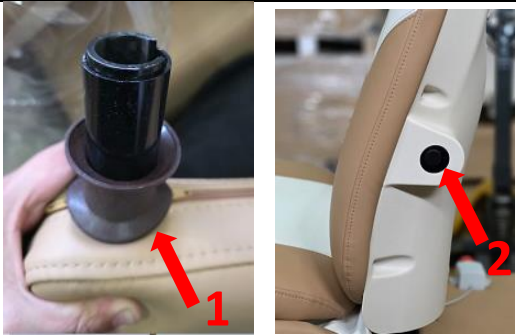
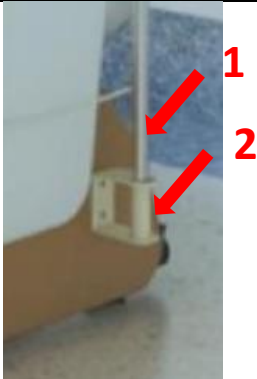
Управление функциями кресла осуществляется с помощью пульта ручного управления. Описание функционального назначения кнопок пульта управления и регулировочная скорость для каждого положения сегмента кресла с нагрузкой и без нагрузки приведено в Таблице 7.

Таблица 7

Изображение		Описание функции	Характеристика	Регулировочная скорость для каждого положения	
				без нагрузки	с нагрузкой 170 кг

Отдельно от кресла для гемодиализа RD-SYY100R02 поставляются: подлокотники, подголовник и инфузионная стойка, порядок сборки представлен в таблице 8.

Таблица 8

Для установки подлокотника вставьте до упора установочную втулку (1), расположенную у основания подлокотника в отверстие (2), расположенное в спинке кресла, опустите подлокотник в положение параллельно сиденью, подлокотник установлен.	
Чтобы закрепить подголовник (1) на спинке кресла, прикрепите его к застежке текстильной (2), расположенной на вершине спинки кресла, как показано на рисунке.	
Инфузионную стойку (1) вставьте в держатель инфузионной стойки (2) до упора, стойка установлена.	

7.3 Эксплуатация и управление Креслом для гемодиализа RD-SYY100R03

Питание Кресла для гемодиализа осуществляется от однофазной сети переменного тока напряжением 220 В и частотой 50 Гц. Для начала функционирования кресла необходимо подключить кабель питания к электросети.

Управление функциями кресла осуществляется с помощью пульта ручного управления. Описание функционального назначения кнопок пульта управления и регулировочная скорость для каждого положения сегмента кресла с нагрузкой и без нагрузки приведено в Таблице 9.

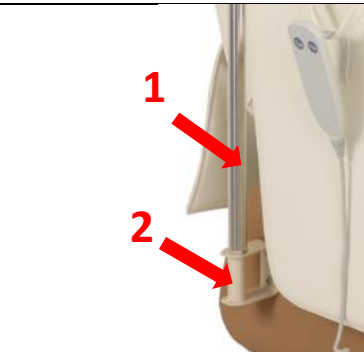
Таблица 9

Изображение		Описание функции	Характеристика	Регулировочная скорость для каждого положения	
				без нагрузки	с нагрузкой 170 кг
		Кнопка положения сидя (спинка кресла поднята, опора для ног опущена)	время приведения в положение сидя, с	9,0	12,0
			скорость приведения в положение сидя, мм/с	8,3	6,25
		Кнопка положения лежа (спинка кресла	время приведения в положение лежа, с	9,0	9,0

		опущена, опора для ног поднята)	скорость приведения в положение лежа, мм/с	8,3	8,3
--	---	---------------------------------	--	-----	-----

Отдельно от кресла для гемодиализа RD-SYY100R03 поставляются: подлокотники, подголовник и инфузионная стойка, порядок сборки представлен в таблице 10.

Таблица 10

Чтобы закрепить подголовник (1) на спинке кресла, прикрепите его к застежке текстильной Велкро (2), расположенной на вершине спинки кресла, как показано на рисунке.		
Инфузионную стойку (1) вставьте в держатель инфузионной стойки (2) до упора, стойка установлена.		

7.4 Эксплуатация и управление Креслом для гемодиализа RD-SYY100R07

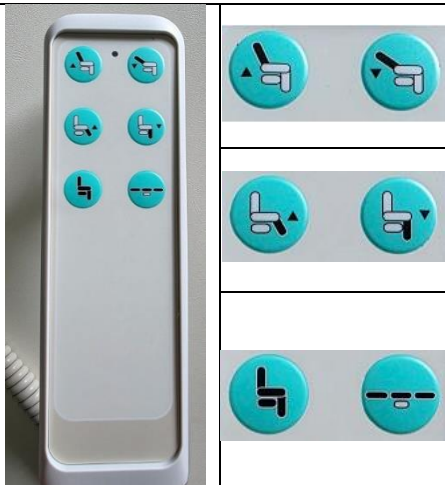
Питание Кресла для гемодиализа осуществляется от однофазной сети переменного тока напряжением 220 В и частотой 50 Гц. Для начала функционирования кресла необходимо подключить кабель питания к электросети.

Перед перемещением кресла необходимо удостовериться в том, что кабель питания не попадает под колеса.

Перед началом использования кресла зафиксируйте ролики, опустив фиксаторы вниз.

Управление функциями кресла осуществляется с помощью пульта ручного управления. Описание функционального назначения кнопок пульта управления и регулировочная скорость для каждого положения сегмента кресла с нагрузкой и без нагрузки приведено в Таблице 11.

Таблица 11

Изображение	Описание функции	Характеристика	Регулировочная скорость для каждого положения	
			без нагрузки	с нагрузкой 170 кг
	Регулировка угла наклона спинки	время полного подъема/опускания, с	27 / 26	29 / 26
		скорость подъема /опускания, мм/с	6,67 / 6,92	6,2 / 6,92
	Регулировка угла наклона опоры для ног	время полного подъема/опускания, с	26 / 26	28 / 26
		скорость подъема /опускания, мм/с	6,9 / 6,9	6,67 / 6,9
	Сброс настроек одним нажатием в положение сидя / лежа	время приведения в положение сидя/лежа, с	27 / 26	30 / 26
		скорость приведения в положение сидя/лежа, мм/с	6,67 / 6,9	6,0 / 6,9

Отдельно от кресла для гемодиализа RD-SYY100R07 поставляются: подлокотники, подголовник и инфузионная стойка, порядок сборки представлен в таблице 12.

Таблица 12

Для установки подлокотника вставьте до упора установочную втулку (1), расположенную у основания подлокотника в отверстие (2), расположенное в спинке кресла, опустите подлокотник в положение параллельно сиденью, подлокотник установлен.	
Чтобы закрепить подголовник (1) на спинке кресла, прикрепите его к застежке текстильной (2), расположенной на вершине спинки кресла, как показано на рисунке.	
Инфузионную стойку (1) вставьте в держатель инфузионной стойки (2) до упора, стойка установлена.	

8. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И ИХ УСТРАНЕНИЕ

Если при эксплуатации кресла для гемодиализа пользователь обнаружил неисправность, которая не может быть диагностирована и устранена, пожалуйста, приостановите использование, чтобы избежать ненужных проблем безопасности, и как можно скорее свяжитесь с сервисным центром уполномоченного представителя производителя.

Возможные неисправности и способы их устранения представлены в таблице 13.

Таблица 13

Неисправность	Устранение
Кресло не реагирует на нажатие кнопки пульта ручного управления.	- Возможно функция нажатой кнопки была отрегулирована до крайней точки. Попробуйте нажать другие кнопки пульта управления. - Проверьте правильность подключения вилки к сети. Отключите вилку питания и снова подключите ее. - Возможно двигатели перегрелись, попробуйте через 20 минут, у кресла режим работы прерывистый (10%, 2 мин работает, 18 мин. отдыхает)
Скрежет и дрожание во время подъема/опускания кресла	- Возможно ослаблены крепления кресла. Затяните винты.

9. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Каждый раз после использования или длительного неиспользования кресла, перед применением его необходимо очистить и продезинфицировать.

Перед очисткой и дезинфекцией:

- Отсоединить кабель питания и упаковать вилку кабеля таким образом, чтобы исключить попадание воды или водных растворов.
- Перед возобновлением пользования креслом, убедиться в отсутствии остаточной влаги просушкой или продувкой кабеля питания.
- Электрические компоненты не должны промываться струей воды или воздухом под давлением, их можно только протирать влажной тканью.

Для очистки наружных поверхностей кресла используйте ткань, смоченную водой или нейтральным моющим средством, протрите оборудование, а затем вытрите его сухой мягкой тканью.

Наружные поверхности кресла и составных частей устойчивы к многократной дезинфекции 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства и 70% - 75% медицинского спирта для протирки наружных поверхностей кресла с последующей протиркой сухой мягкой тканью.

При дезинфекции кресла допускается использование растворов всех разрешенных в медицинской практике средств.

10. МАРКИРОВКА

Символы, используемые в маркировке медицинского изделия, представлены в таблице 14.

Таблица 14

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Безопасная грузоподъемность

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Обращаться с осторожностью
	Не допускать воздействия влаги
	Температурный диапазон
	Заявление производителя о том, что продукт соответствует требованиям действующего законодательства ЕС по медицинским изделиям 93/42.
	Оборудование 2-го класса защиты с функциональным заземлением
	Ограничение использования опасных веществ
	Экологически безопасно. Без ограниченных веществ перерабатываемая
	Сертификация UL для продуктов класса приводных линий управления
	Осторожно
	Верх
	Рабочая часть типа В
	Особые правила утилизации.
	Только для использования в помещении
IPX	Степень защиты от пыли и влаги

11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Условия эксплуатации

Изделие устойчиво к воздействию температуры от +5°C до +40°C, относительной влажности $\leq 80\%$, атмосферное давление 70 – 106 кПа.

Условия транспортировки

Изделие может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортирование осуществляют при температуре от -30°C до +55°C и относительной влажности до 80% в транспортных коробках.

Условия хранения

Упакованное медицинское изделие может быть размещено на складе при температуре от -30°C до +55°C, относительной влажности не более 60 % в течение неограниченного времени, так как оно является устойчивым к ожидаемым температурам и влажности воздуха.

12. ДЕКЛАРАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРО МАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Электромагнитное излучение

Проверка на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11	Группа 1	Кресло для гемодиализа использует высокочастотную энергию только для внутренних функций. Уровень высокочастотных излучений очень низок, и маловероятно, что они могут вызвать помехи в работе расположенных вблизи электронных устройств.
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11	Класс А	Кресло для гемодиализа пригодно для применения во всех зонах, кроме жилых зон, а также зон, к которым подведены низковольтные распределительные электрические сети для бытовых целей.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ IEC 61000-3-3	Соответствие	

Электромагнитная устойчивость

Проверка на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд ГОСТ 30804.4.2	±6кВ контактный разряд ±8кВ воздушный разряд	±6кВ контактный разряд ±8кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или покрыты керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи ГОСТ 30804.4.4	±2кВ – для линий электропитания ±1кВ – для линий ввода-вывода	±2кВ – для линий электропитания ±1кВ – для линий ввода-вывода	Электросеть должна отвечать требованиям для промышленных и медицинских помещений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии ГОСТ IEC 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Электросеть должна отвечать требованиям для промышленных и медицинских помещений.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания ГОСТ 30804.4.11	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25	Электросеть должна отвечать требованиям для промышленных и медицинских помещений. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение концентратора от источника бесперебойного питания.

	периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) ГОСТ IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Убедитесь в соответствии уровня магнитного поля с частотой сети требованиям для промышленных и медицинских помещений.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Электромагнитная устойчивость

Проверка на устойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадрати чное значение)	3 В (среднеквадрати чное значение)	Запрещается пользоваться переносными и мобильными высокочастотными коммуникационными устройствами рядом с креслом для гемодиализа. Соблюдайте расстояние, указанное ниже. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3 В/м 80 МГц- 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 P – номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика. d – рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Убедитесь, что напряженность поля постоянных высокочастотных передатчиков, определяемая по комплексу электромагнитных характеристик указанного места ^a , не превышает удовлетворительное значение ^b в каждом диапазоне частот. Вблизи устройства, отмеченного следующим символом, возможно возникновение помех 

Примечание 1: К частотам 80 и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон.

Примечание 2: Настоящее руководство пользователя применимо не ко всем ситуациям.

Распространение электромагнитных волн попадает под воздействие поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

^a Точное измерение напряженности поля постоянных передатчиков (например, базовых станций радиопередатчиков, телефонов, мобильных и любительских радиостанций, радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевидения). Для оценки электромагнитной среды вокруг постоянных высокочастотных передатчиков учитывайте электромагнитные характеристики на месте.

Если измеренная напряженность поля превышает удовлетворительное значение, указанное выше, определите, где кресло для гемодиализа работает нормально. При обнаружении аномалий в работе переместите кровать.

^b Напряженность поля на всем диапазоне 150 кГц–80 МГц должна быть ниже 3 В/м.

13. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

Медицинское изделие Кресло для гемодиализа с электроприводом соответствует следующим китайским и международным стандартам:

Номер стандарта	Название на русском языке
GB/T 14710-2009	Экологические требования и методы испытаний медицинского электрооборудования
GB 9706.1-2020 (соответствует IEC 60601-1:2012, MOD)	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам.
YY 0505-2012 (соответствует ГОСТ IEC 60601-1-2:2024)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания
GB/T 17626.2-2006 (соответствует IEC 61000-4-2:2008)	Электромагнитная совместимость. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электростатическому разряду
GB/T 17626.3-2023 (соответствует IEC 61000-4-3:2020)	Электромагнитная совместимость. Методы испытаний и измерений. Часть 4-3. Испытание на устойчивость к излучаемым, радиочастотным, электромагнитным полям.
GB/T 17626.4-2018 (соответствует IEC 61000-4-4:2012)	Электромагнитная совместимость. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к быстрым электрическим переходным процессам/импульсам
GB/T 17626.5-2019 (соответствует ГОСТ IEC 61000-4-5:2017)	Электромагнитная совместимость. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения
GBZ17625.6-2003 (соответствует IEC TR 61000-3-4:1988)	Электромагнитная совместимость. Ограничения. Ограничение излучения гармонических токов в системах электроснабжения низкого напряжения для оборудования с номинальным током более 16 А.
GB/T 17626.8-2006 (соответствует ГОСТ IEC 61000-4-8:2013)	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты
GB/T 17626.11-2023 (соответствует IEC TR 61000-4-11:2004)	Электромагнитная совместимость. Методы испытаний и измерений. Часть 11. Испытания на устойчивость к провалам напряжения, кратковременным прерываниям и колебаниям напряжения для оборудования с входным током до 16 А на фазу.
YY/T 0287-2017 (соответствует ISO 13485-2016)	Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования для целей регулирования
YY/T 0316-2016 (соответствует ISO 14971-2007)	Медицинские приборы. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
YY/T 0466.1-2016 (соответствует ISO 15223-1:2012)	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
GB/T 2828.1-2012 (соответствует ISO 2859-1:1999)	Процедуры выборочного контроля по атрибутам. Часть 1. Схемы выборочного контроля, индексированные по пределу приемочного качества (AQL) для контроля каждой партии.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
серия ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ 23941-2002	Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования
ГОСТ CISPR 11-2017	Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы испытаний
ГОСТ IEC 61000-3-2-2017	Электромагнитная совместимость. Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе)

ГОСТ ИЕС 61000-3-3-2015	Электромагнитная совместимость. Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий
-------------------------	---

14. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизацию кресла для гемодиализа и комплектующих проводить как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21 (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

Для утилизации необходимо сдать изделие в специальный пункт по утилизации. Не допускается утилизация электрических частей кресел вместе с бытовыми отходами. Пульты управления и электроприводы должны утилизироваться вместе с электрическими и электронными изделиями на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой.

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие кресел для гемодиализа требованиям, установленным в выписке из технической документации или руководстве по эксплуатации, при соблюдении условий упаковки, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации Кресла для гемодиализа с электроприводом с момента поставки или продажи - 12 месяцев.

Гарантия распространяется на производственные дефекты. В течение всего срока действия гарантии все узлы Кресла, имеющие дефекты обработки или материала, заменяются или ремонтируются сервисным центром бесплатно. Гарантия предполагает ремонт или обмен изделия.

Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные внешними воздействиями (физическими или химическими) вследствие использования Кресла не по назначению, установленному в выписке из технической документации или руководстве по эксплуатации, а также применения химических веществ, не соответствующих или эквивалентных химическим веществам, допустимым к применению средств в выписке из технической документации или руководстве по эксплуатации.

Срок службы Кресла для гемодиализа с электроприводом – 5 лет.

16. РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при использовании Кресла для гемодиализа с электроприводом, можно обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ по адресу:

ООО «ЗИМ-МЕДИКАЛ»

Адрес: 620034, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Готвальда, дом 11, помещение 111

Телефон: +7(932)114-15-07

E-mail: zim-medical@mail.ru