Руководство по эксплуатации

«Кресло донорское для забора крови
по ТУ 32.50.50-003-60554199-2022»

Наименование и область применения медицинского изделия.

Настоящее руководство предназначено для ознакомления с основными техническими данными, устройством и правилами эксплуатации медицинского изделия «Кресло донорское для забора крови по ТУ 32.50.50-003-60554199-2022» (в дальнейшем – Кресло, медицинское изделие, изделие).

Изделие предназначено для размещения на нём пациента во время осмотров, процедур, манипуляций по взятию или переливанию крови или её компонентов.

Область применения Кресла: в медицинских учреждениях, в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях.

Показания к применению медицинского изделия: применять согласно назначению медицинского изделия.

В медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения нет.

Кресло по условиям эксплуатации относится к изделиям исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 для диапазона температуры окружающего воздуха от + 15˚ С до +35˚С.

Степень защиты от проникновения пыли и воды IP X4.

По воспринимаемым механическим воздействиям, кресло относится к изделиям группы 1.

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

Режим работы: продолжительный.

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия – 1 по ГОСТ 31508 и в соответствии с номенклатурной классификацией (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

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

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

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

Общий вид изделия и принадлежности с указанием основных деталей и органа управления приведен в Приложении Б.

Функциональное назначение отдельных частей и принадлежностей, приведен в Приложении В.

Потребительская палитра, приведена в Приложении Г.

Пример условного обозначения:

«Кресло донорское для забора крови по ТУ 32.50.50-003-60554199-2022».

1Показания для применения медицинского изделия.

- Применять согласно назначению.

2Противопоказания для применения медицинского изделия.

- Отсутствуют.

3Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

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

4Потенциальные потребители.

Медицинский персонал.

5Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- Не допускайте воздействия на изделия агрессивных жидкостей (кислот, щелочей);

- Не проводите по поверхностям и не ударяйте их острыми или тяжёлыми твёрдыми предметами;
- Не допускайте в помещении-месте размещения изделия высоких или низких температур, а также резких перепадов температур;
- Не допускайте раскачивания изделия;
- Размещайте изделие на ровной поверхности во избежание его перекосов, раскачивания и опрокидывания.
-

1 Технические характеристики медицинского изделия

1.1 Основные параметры и характеристики.

1.1.1 Кресло соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ТУ 32.50.50-003-60554199-2022 и комплекту конструкторской документации.

1.1.2 Кресло и принадлежности соответствуют основным параметрам, размерам и массе, указанным в Таблице 1 с максимальным отклонением от номинальных значений ± 5%.

Таблица 1.

Параметр	Значение
1. Кресло донорское для забора крови.	
Высота Кресла, мм	1540
Высота Кресла от пола до горизонтали тазовой секции, мм	640
Общая длина ложа Кресла в разложенном горизонтальном виде, мм	1800
Ширина ложа сиденья и спинки Кресла, мм	620
Общая ширина Кресла, мм	750
Габаритные размеры спинной секции (Д×Ш×В), мм	900 × 620 × 110
Габаритные размеры тазовой секции (Д×Ш×В), мм	410 × 620 × 110
Габаритные размеры ножной секции (Д×Ш×В), мм	560 × 620 × 110
Угол между спинной секцией и тазовой секцией, ˚	125
Угол между тазовой секцией и ножной секцией, ˚	125
Масса кресла, кг	70
Максимальная грузоподъёмность кресла, кг	230
2. Блок педалей для управления электромоторами.	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	460 × 110 × 40
Масса, кг	0,9
3. Ручная секция.	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	500 × 450 × 150

Максимальная нагрузка, кг	10,0
Масса, кг	1,35
4. Инфузионная стойка.	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	150 × 150 × 1200
Максимальная нагрузка, кг	5,0
Масса, кг	5,0
5. Манипуляционный столик.	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	350 × 300 × 400
Максимальная нагрузка, кг	5,0
Масса, кг	4,0
Принадлежности:	
1. Подголовник.	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	370 × 270 × 110
Масса, кг	1,0
2. Табурет врача.	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	700 × 700 × 470
Высота регулировки сидения, мм	200
Максимальная нагрузка, кг	135
Масса, кг	9,0
3. Стул врача.	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	700 × 700 × 790
Высота регулировки сидения, мм	200
Угол регулировки спинки, град	90 - 120
Максимальная нагрузка, кг	135
Масса, кг	11,0
4. Держатель бумажных полотенец.	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	530 × 180 × 30
Масса, кг	1,5
5. Ручной пульт управления.	
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	150 x 80 x 30
Масса, кг	0,3

1.1.3 Угол наклона Кресла относительно горизонтали регулируется в диапазоне от 0˚ до 50˚.

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

1.1.5 Внешний вид Кресла соответствует рисунку, представленному в Приложении Б. Конструкция Кресла обеспечивает удобное размещение в нем пользователя, а также обеспечивает ремонтопригодность и удобство обслуживания, включая в первую очередь доступ к отдельным сборочным единицам и деталям, их взаимозаменяемость при техническом обслуживании и ремонте.

1.1.6 Ложе Кресла состоит из спинной, тазовой и ножной секций, жёстко закреплённых на единой металлической раме.

1.1.7 Кресло устанавливается на 4 регулируемые опоры, в которых предусмотрена возможность регулировки для устранения неровностей пола. Опоры скрыты защитным кожухом.

1.1.8 В основании Кресла установлена базовая тумба для размещения блока управления креслом и блок питания.

1.1.9 Регулировка угла наклона ложа Кресла приводиться в действие от ножной педали. Наклон спинной секции ложа Кресла осуществляется с одномоментным подъёмом тазовой и ножной секции.

1.1.10 Ручные секции для взятия крови двусторонние, съёмные, имеют анатомическую форму, удобную для комфортного расположения руки донора, с возможностью регулировки высоты и угла наклона мягкой части в горизонтальной плоскости. с возможностью кручение вокруг вертикальной оси на 360 º.

1.1.11 Кресло работоспособно при питании от сети переменного тока при напряжении 230 В (±10 %) и частотой 50 Гц (±1 Гц).

1.1.12 Максимальная потребляемая мощность Кресла не более 2 А.

1.1.13 Кресло стоит на горизонтальной плоскости пола устойчиво, без раскачивания.

1.1.14 Зазор между одной из опор и поверхностью пола не должен превышать 3 мм.

1.1.15 Металлические и неметаллические неорганические покрытия Кресла однотонные, без кратеров, пузырей, включений, отслаиваний и соответствуют требованиям ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации I.

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

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

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

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

1.1.20 Кресло, упакованное в транспортную тару, сохраняет работоспособность после механических воздействий по ГОСТ Р 50444.

1.1.21 Кресло при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

1.1.22 Кресло при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

1.1.23 Кресло при хранении устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 2.

1.1.24 Время установление рабочего режима не более 1 мин.

1.1.25 Средний срок службы Кресла до списания – 10 лет. Кресло является ремонтнопригодным изделиям. За предельное состояние принимают такое состояние, при котором стоимость ремонта для восстановления работоспособности экономически нецелесообразна.

1.1.26 Средняя наработка на отказ устройства не менее 11000 циклов подъема, опускания и изменения угла наклона Кресла при максимальной нагрузке массой 230 кг. Критерием отказа является невозможность подъема, опускания и изменения угла наклона кресла с грузом массой в 230 кг. (п. 1.1.2).

2 Комплектность медицинского изделия.

2.1 Готовое Кресло поставляется укомплектованными в соответствии с рабочими чертежами и требованиями заказа.

2.2 В комплект поставки входит руководство по эксплуатации на Кресло, соответствующее требованиям ГОСТ 2.601.

2.3 Кресло поставляется в собранном виде.

2.4 Комплект поставки Кресла должен соответствовать Таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Количество, шт.
Кресло донорское для забора крови по ТУ 32.50.50-003-60554199-2022, в составе:	
1. Кресло донорское для забора крови	1
2. Блок педалей для управления электромоторами, модель FS-3/2-N, производства Med-I-Drive	1*[1]
3. Ручная секция	2
5. Инфузионная стойка	1*[1]
6. Манипуляционный столик	1*[1]
4. Руководство по эксплуатации	1
Принадлежности:	
1. Подголовник	1*[1]
2. Табурет врача	1*[1]
3. Стул врача	1*[1]
4. Держатель бумажных полотенец	1*[1]
5. Ручной пульт управления, модель HS-2-N, производства Med-I-Drive	1*[1]
Примечание: *[1] - при необходимости.	

3 Подготовка к работе и порядок работы с медицинским изделием.

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

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

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

Установить медицинское изделие на место его эксплуатации.

Провести регулировку опор для придания изделию устойчивого состояния. Раскачивания и перекосы не допускаются.

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

Подключите Кресло к электросети 230 В, частота 50 Гц.

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

4 Техническое обслуживание медицинского изделия.

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

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

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

В случае ослабления резьбовых соединений необходимо их затянуть соответствующим инструментом.

5 Устройство медицинского изделия.

Кресло состоит из основания на 4 регулируемые опоры, в которых предусмотрена возможность регулировки для устранения неровностей пола, которые скрыты защитным кожухом, двухсторонней ручной секции для взятия крови, кресла, у которой головная и ножная секции поднимаются (опускаются) при помощи электроприводов. Регулировка по высоте и продольный наклон ложа осуществляются электроприводами.

ВНИМАНИЕ!

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

Кресло предназначено для использования в закрытых помещениях и в соответствии с условиями эксплуатации.

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

"ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!".

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

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ сидеть на приподнятых секциях кресла!

6 Меры безопасности.

6.1 Перед началом использования проверьте:

- отсутствие повреждений электрических кабелей.

6.2 Перед началом использования приспособлений убедитесь:

- в надежности креплений;
- в целостности манжет и шнуров.

7 Упаковка медицинского изделия.

Изделие упаковано в гофрокартон по ГОСТ Р 52901.

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

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

8 Указания по электромагнитной совместимости.

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

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

Подключайте изделие к электросети, имеющей провод заземления.

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

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

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

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

Таблица 3.

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

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

Испытания помехозащищённости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ разряд на контактах ± 8 кВ разряд в воздухе	± 6 кВ разряд на контактах ± 8 кВ разряд в воздухе	Пол должен быть или бетонным или должен быть покрыт керамическими плитками. Если пол покрыт синтетическими материалами, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Величины электрических потерь/ сигналы вспышки	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц
Импульсные напряжения (выбросы при переходных процессах) согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ синфазного напряжения ± 2 кВ дифференциального напряжения	± 1 кВ синфазного напряжения ± 2 кВ дифференциального напряжения	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц

Испытания помехозащищённости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Посадки напряжения, кратковременные размыкания и колебания напряжения питания	< 5 % $U_н$ (> 95 % провала $U_н$) за 0,5 периода 40 % $U_н$ (60 % провала $U_н$) за 5 периодов 70 % $U_н$ (30 % провала $U_н$) за 25 периодов < 5 % $U_н$ (> 95 % провала $U_н$) за 5 секунд	< 5 % $U_н$ (> 95 % провала $U_н$) за 0,5 периода 40 % $U_н$ (60 % провала $U_н$) за 5 периодов 70 % $U_н$ (30 % провала $U_н$) за 25 периодов < 5 % $U_н$ (> 95 % провала $U_н$) за 5 секунд	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц. Если пользователю требуется продолжение функционирования аппарата также и при наступлении прерываний в подаче питания, то мы рекомендуем подавать питание из непрерывающейся системы подачи питания или из батарей.
Магнитное поле при частоте тока питания (50/60Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле при частоте в сети должно соответствовать типовым значениям, которые имеют место в окружающей среде предприятий и больниц

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом составной частью изделия включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	$d = 1{,}2\sqrt{P}$

Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[1], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[2]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

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

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

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 влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

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

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

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 влияет 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.

9 Маркировка и упаковка медицинского изделия.

9.1 Маркировка.

9.1.1 Маркировка Кресла соответствует требованиям ТУ 32.50.50-003-60554199-2022, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р ИСО 15223-1.

9.1.2 Маркировка Кресла содержит следующую информация:

- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес места производства;
- номер технических условий;
- серийный номер;
- дата производства;
- максимальная грузоподъёмность;
- символ «Производитель»;
- символ «Дата производства»;
- символ «Серийный номер»;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Рабочая часть тип B»;
- дата и номер регистрационного удостоверения;
- параметры электропитания;
- степень защиты «IP X4»;
- допускается нанесение дополнительной информации, необходимой для идентификации товара, в том числе знаков соответствия национальным стандартам, а также знаков соответствия Регламенту (-ам) Евразийского экономического союза после прохождения обязательных процедур оценки соответствия.

Примечание – Допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

9.1.3 На блоке педалей для управления электромоторами нанесена маркировка:

- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес места производства;

- номер технических условий;

- серийный номер;

- дата производства;

- символ «Производитель»;

- символ «Дата производства»;

- символ «Серийный номер»;

- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;

- дата и номер регистрационного удостоверения;

- степень защиты «IP X6»;

- допускается нанесение дополнительной информации, необходимой для идентификации товара, в том числе знаков соответствия национальным стандартам, а также знаков соответствия Регламенту (-ам) Евразийского экономического союза после прохождения обязательных процедур оценки соответствия.

Примечание – Допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

9.1.4 На подголовнике, инфузионной стойке, табурете врача, стуле врача, держателе бумажных полотенец, манипуляционном столике, ручном пульте управления нанесена маркировка:

- наименование медицинского изделия;

- наименование и адрес производителя;

- наименование и адрес места производства;

- номер технических условий;

- серийный номер;

- дата производства;

- символ «Производитель»;

- символ «Дата производства»;

- символ «Серийный номер»;

- дата и номер регистрационного удостоверения;

- допускается нанесение дополнительной информации, необходимой для идентификации товара, в том числе знаков соответствия национальным стандартам, а также знаков соответствия Регламенту (-ам) Евразийского экономического союза после прохождения обязательных процедур оценки соответствия.

Примечание – Допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

9.1.5 Маркировка потребительской упаковки должна соответствовать ГОСТ Р 50444.

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

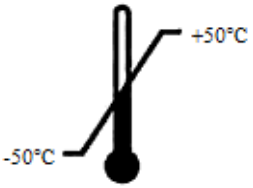
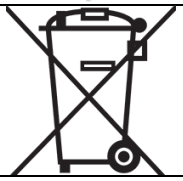
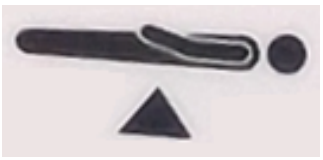
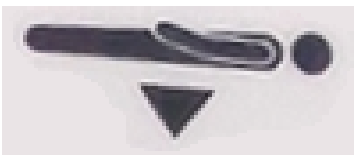
9.1.6 Маркировка потребительской упаковки должна содержать следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес места производства;
- номер технических условий;
- серийный номер;
- дата производства;
- срок службы;
- гарантийный срок эксплуатации;
- дата и номер регистрационного удостоверения;
- символ «Производитель»;
- символ «Дата производства»;
- символ «Серийный номер»;
- символ «Не утилизировать как бытовые отходы»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- масса и дополнительная информация (при наличии);
- допускается нанесение дополнительной информации, необходимой для идентификации товара, в том числе знаков соответствия национальным стандартам, а также знаков соответствия Регламенту (-ам) Евразийского экономического союза после прохождения обязательных процедур оценки соответствия.

9.1.7 Символы, используемые на маркировке Кресла приведены в Таблице 4.

Таблица 4.

	Изготовитель		Дата изготовления
	Код партии		Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению		Символ переменного тока

	Рабочая часть типа В		Не кантовать
	Верх		Беречь от влаги
	Предел температуры		Штабелировать запрещается
	Не утилизировать как бытовые отходы	**IP X4**	Степень защиты от пыли и влаги
	Увеличение угла наклона ложа Кресла		Уменьшение угла наклона ложа Кресла
	Поднятие ложа Кресла		Опускание ложа Кресла
IP X6	Степень защиты от пыли и влаги	ZERTS	Товарный знак предприятия изготовителя

9.2 Упаковка.

9.2.1 Кресло должно быть упаковано с учетом требований ГОСТ Р 50444.

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

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

9.2.4 При междугородных перевозках, транспортировании с перегрузкой на другие виды транспорта Кресло упаковывается в разовую или многооборотную тару,

обеспечивающую сохранность от повреждений и загрязнений, при выполнении требований транспортной маркировки.

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

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

9.2.7 Вся съемная фурнитура и принадлежности Кресла упакованы в заклеенный (зашитые) пакет или коробку, уложены в один из ящиков или прикреплена к одной из деталей Кресла.

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

9.2.9 К Креслу приложено руководство по эксплуатации.

10 Транспортирование и хранение медицинского изделия.

10.1 Транспортирование.

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

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

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

10.2 Хранение.

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

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

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

11 Очистка и дезинфекция.

11.1.1 Для удаления загрязнений использовать влажную губку, смоченную в мыльном растворе. Растворитель не применять!

11.1.2 Для дезинфекции использовать 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора синтетического моющего средства типа «Лотос» или 1% раствором хлорамина, или аналогичным дезинфицирующим средством на водной основе, установленном для применения в конкретном лечебном учреждении, включенные в перечень дезинфицирующих средств, зарегистрированных в Российской Федерации.

11.1.3 Чистку и дезинфекцию следует проводить аккуратно с использованием влажной тряпки.

11.1.4 Избегайте применения твердых приспособлений при чистке таких как: скребки, губки с рабочим покрытием из твердого пластикового или металлического волокнообразного материала.

11.1.5 Очистку и дезинфекцию следует проводить после каждой процедуры на изделии.

12 Гарантии изготовителя.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.50-003-60554199-2022 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

Потребитель лишается права на гарантийное обслуживание в следующих случаях:

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

13 Порядок осуществления утилизации медицинского изделия.

13.1 Хранение и использование.

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

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

При возникновении пожара тушить всеми известными способами пожаротушения.

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

13.2 Утилизация.

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

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

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

14 Срок службы (годности) медицинского изделия.

Средний срок службы изделия - 10 лет.

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

15 Сведения о производителе медицинского изделия.

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

Адрес (место нахождения) юридического лица: 141304, Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, г. Сергиев Посад, ш. Московское, д. 3а, помещ.30.

Адрес производств: ООО «ЗЕРЦ», 141304, Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, г. Сергиев Посад, ш. Московское, д. 3а, помещ.30.

Тел/факс: +7 (495) 649-62-60.

E-mail: zerts@zerts.ru

Приложение А

Перечень основных применяемых национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ТУ 9392-031-00203306-2003	Средство дезинфицирующее "Хлорамин Б".
ГОСТ Р 57019-2016	Кожа искусственная обивочная. Общие технические условия.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP).
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 2.601-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 33772-2016	Пакеты из бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

Приложение Б

Общий вид изделия, составных частей и принадлежностей

Кресло донорское для забора крови по ТУ 32.50.50-003-60554199-2022

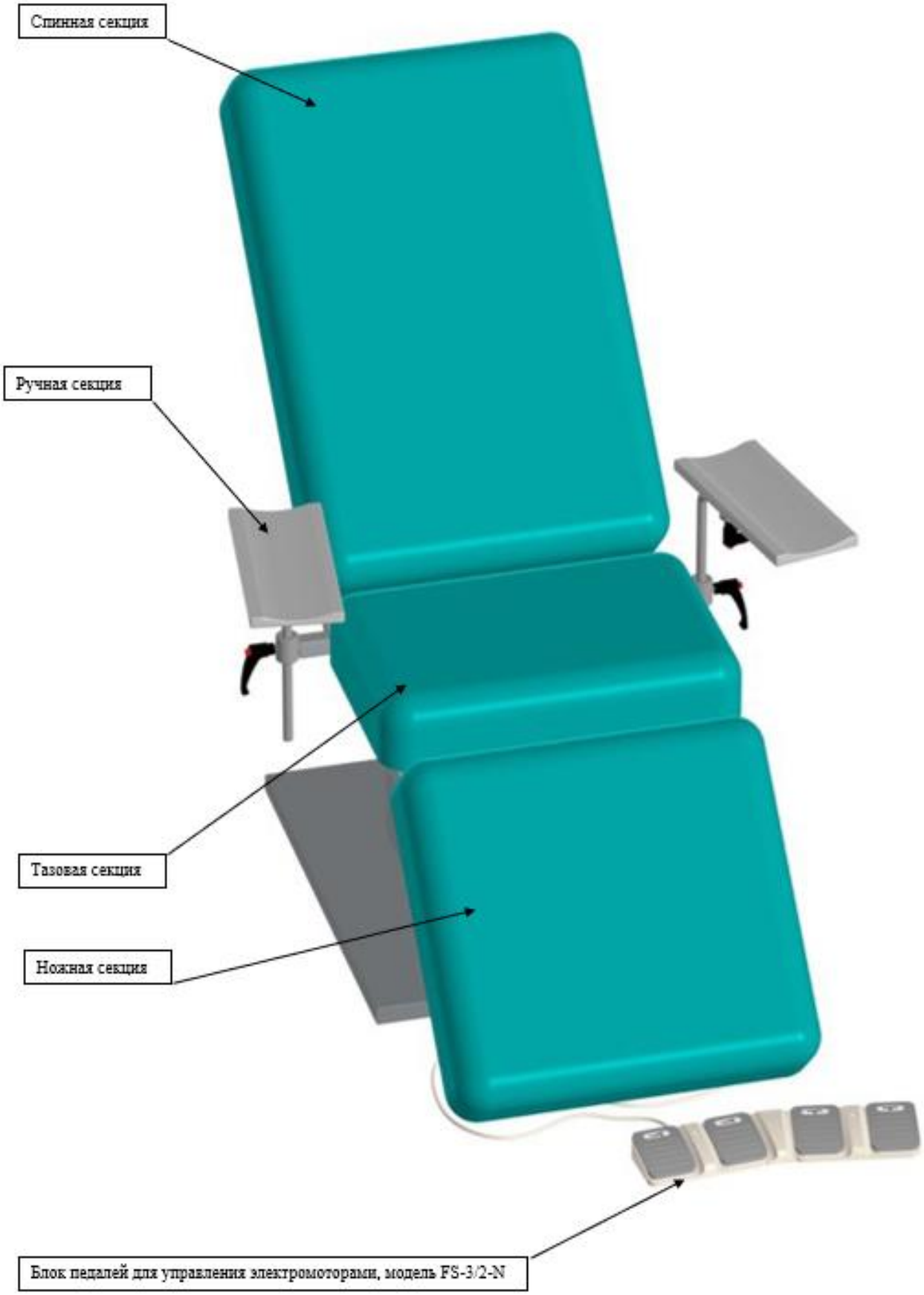


Рисунок Б.1 – Общий вид изделия с указанием основных деталей и органа управления Кресла донорского для забора крови по ТУ 32.50.50-003-60554199-2022

Блок педалей для управления электромоторами



Подголовник



Инфузионная стойка



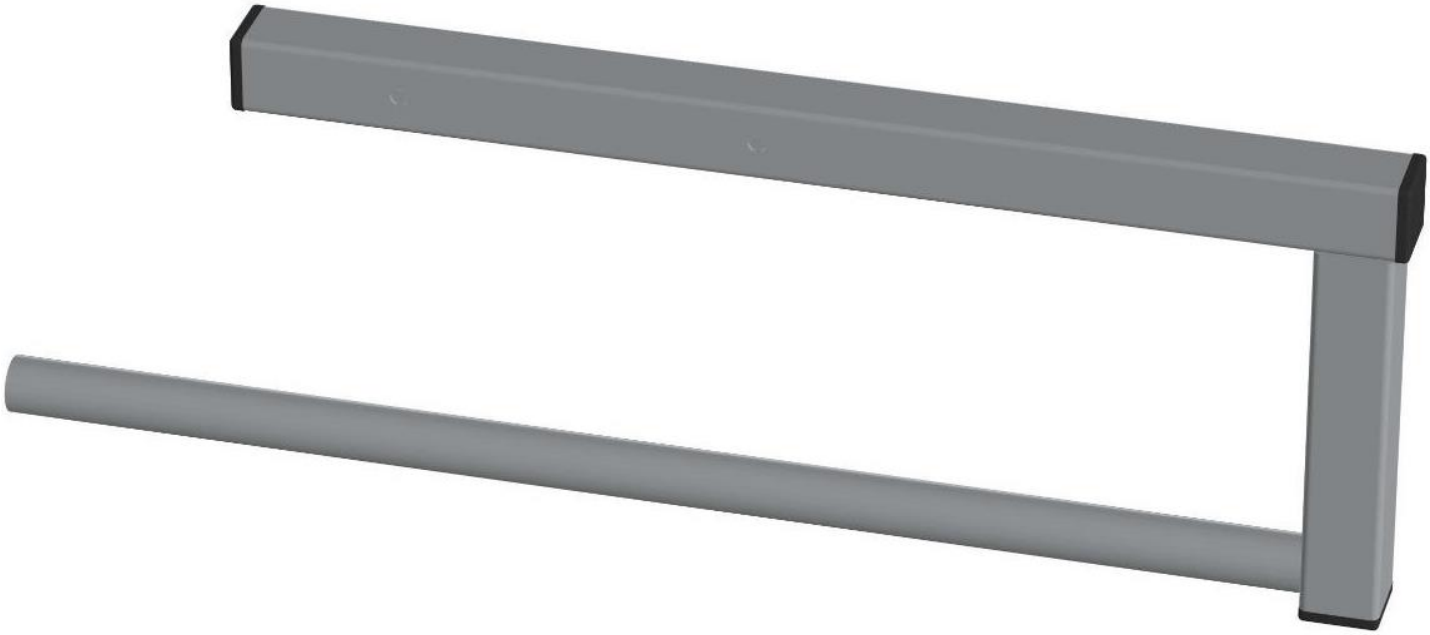
Табурет врача



Стул врача



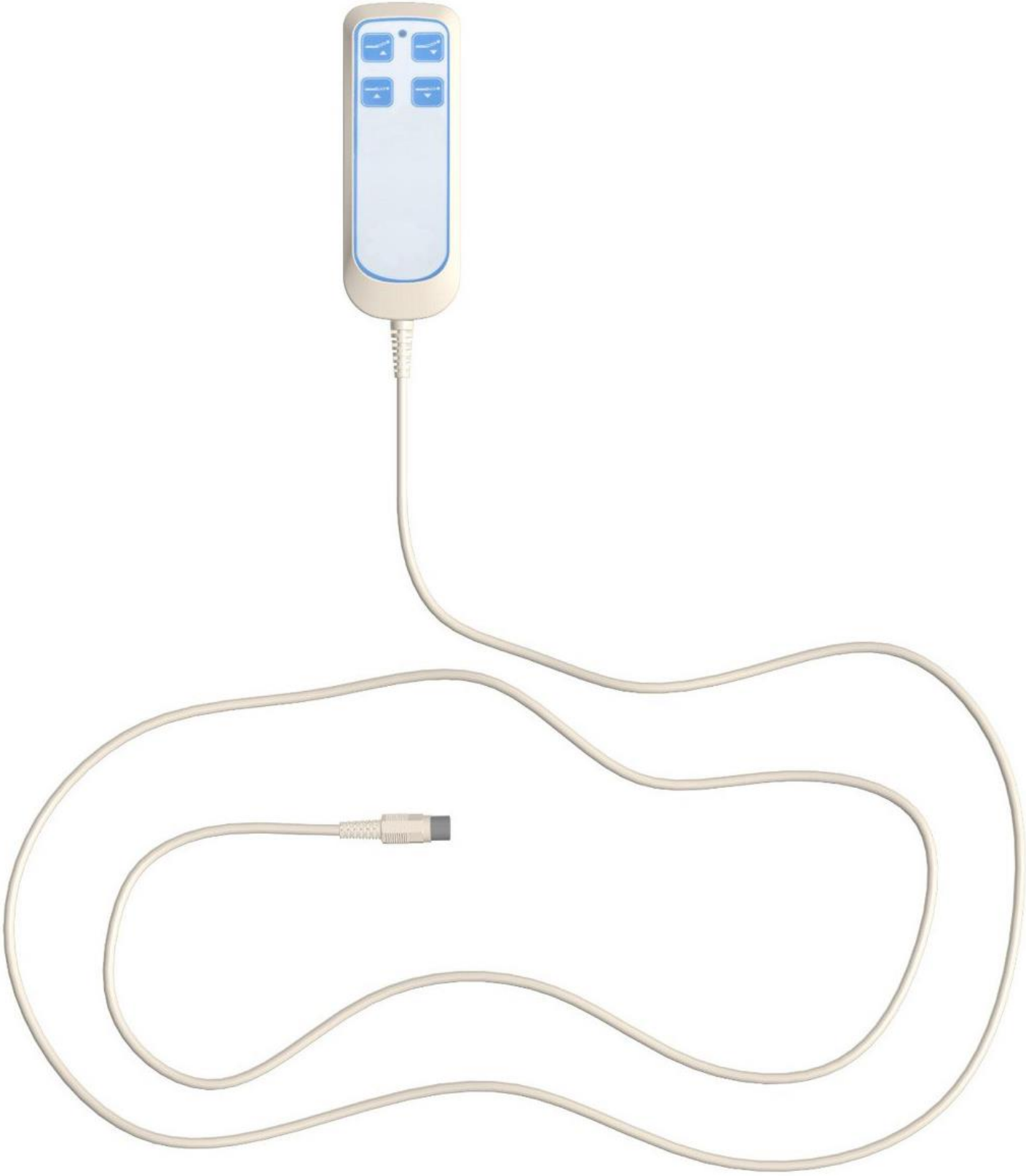
Держатель бумажных полотенец



Манипуляционный столик



Ручной пульт управления



Приложение В

Функциональное назначение отдельных частей и принадлежностей

Наименование составной части или принадлежности	**Описание и функциональное назначение**
1) Блок педалей для управления электромоторами	Осуществляет управление электромоторами изделия. Является составной частью изделия, отдельного применения не имеет.
2) Ручная секция	Предназначена для расположения руки пациента во время осмотров, процедур, манипуляций по взятию или переливанию крови или её компонентов. Является составной частью изделия, отдельного применения не имеет.
3) Инфузионная стойка	Используется для поддержки пакетов для внутривенных вливаний и инфузионных насосов. Является составной частью изделия, отдельного применения не имеет.
4) Манипуляционный столик	Используется для размещения медицинских инструментов и оборудования и т.д. Является составной частью изделия, отдельного применения не имеет.
5) Подголовник	Предназначен для удобного расположения головы пациента во время осмотров, процедур, манипуляций по взятию или переливанию крови или её компонентов. Применяется совместно с изделием для того, чтобы оно могло быть использовано по целевому назначению.
6) Табурет врача	Используется врачом или медицинским персоналом во время осмотров, процедур, манипуляций по взятию или переливанию крови или её компонентов. Применяется совместно с изделием для того, чтобы оно могло быть использовано по целевому назначению.
7) Стул врача	Используется врачом или медицинским персоналом во время осмотров, процедур, манипуляций по взятию или переливанию крови или её компонентов. Применяется совместно с изделием для того, чтобы оно могло быть использовано по целевому назначению.
8) Держатель бумажных полотенец	Предназначен для крепления бумажных полотенец. Применяется совместно с изделием для того, чтобы оно могло быть использовано по целевому назначению.
9) Ручной пульт управления	Осуществляет управление электромоторами изделия. Применяется совместно с изделием для того, чтобы оно могло быть использовано по целевому назначению.

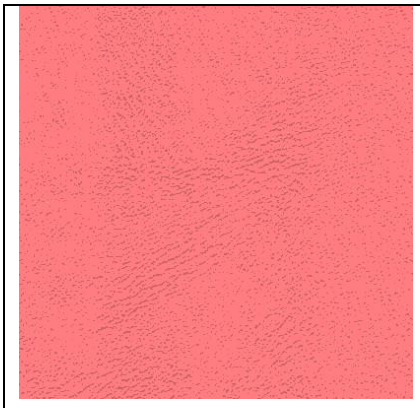
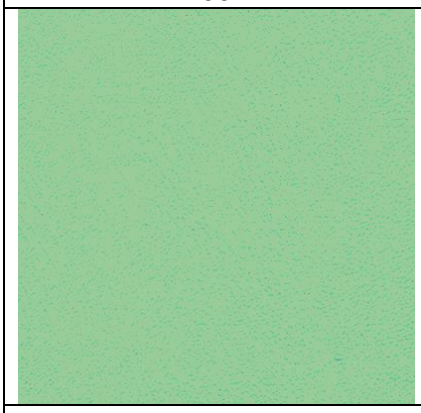
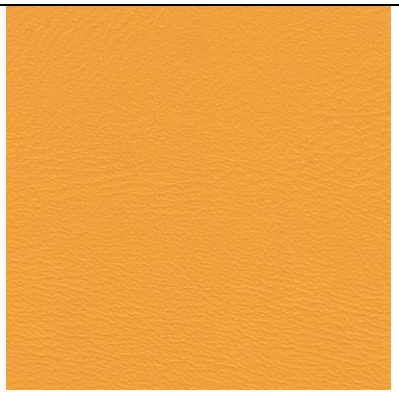
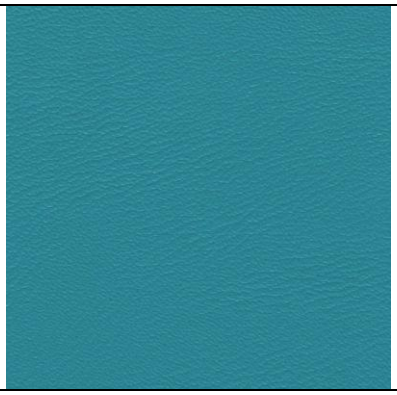
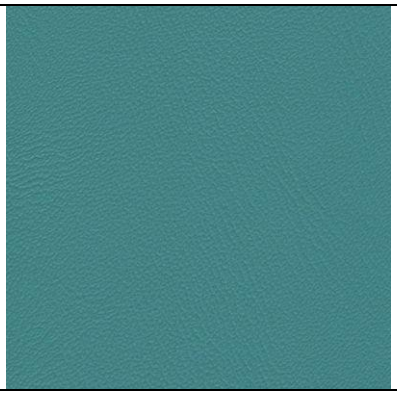
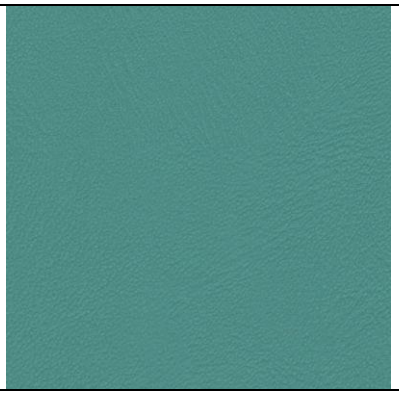
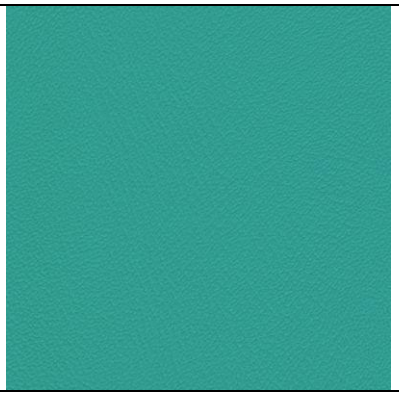
Приложение Г

ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ ПАЛИТРА

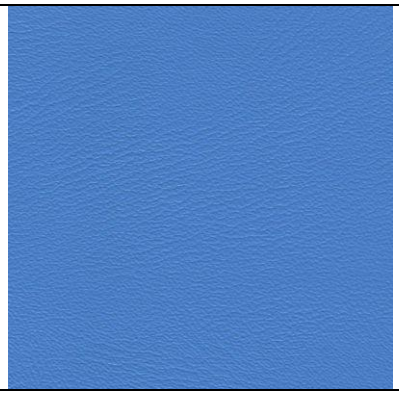
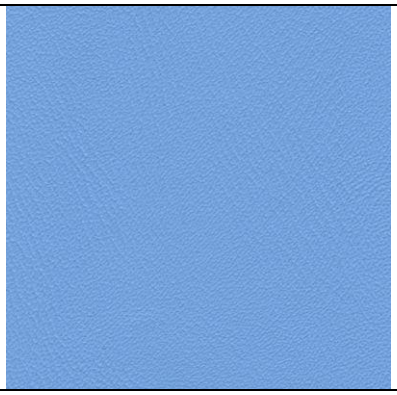
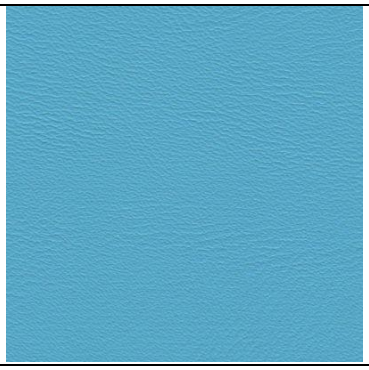
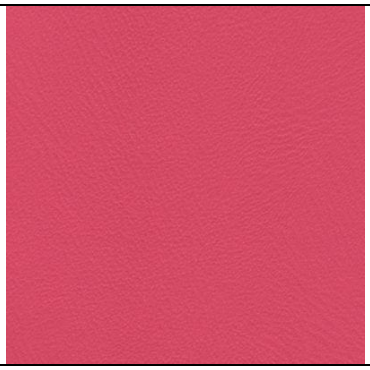
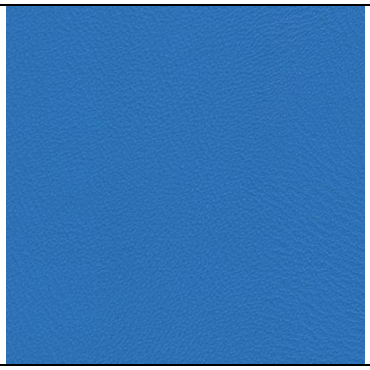
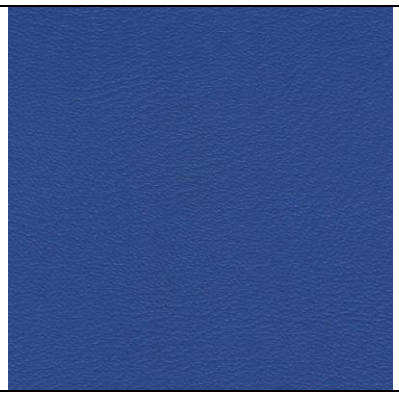
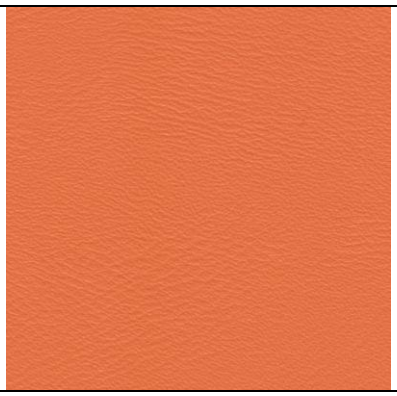
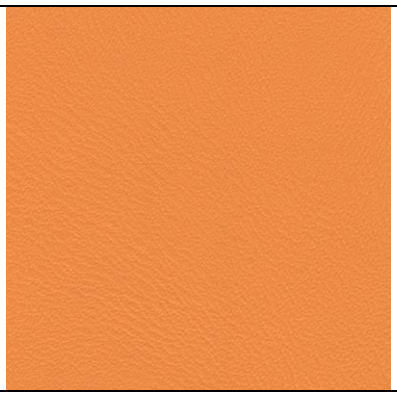
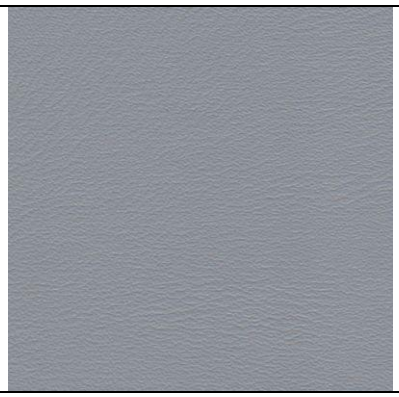
Таблица В4.1.
Металлические части, окрашенные краской.

	
RAL 9003	RAL 7045

Таблица В4.2.
Цвета обивочного материала.

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

Продолжение Таблицы А4.2.
Цвета обивочного материала.

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

Приложение Д

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Кресло донорское для забора крови
по ТУ 32.50.50-003-60554199-2022

Название изделия _____
обозначение

заводской номер _____

упакован(а) _____
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации (ТУ 32.50.50-003-60554199-2022)

Упаковку произвел

_____	_____	_____
должность	личная подпись	расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кресло донорское для забора крови
по ТУ 32.50.50-003-60554199-2022

Название изделия _____
обозначение

заводской номер _____

изготовлен(а) и принят(а) в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей технической документацией (ТУ 32.50.50-003-60554199-2022) и признан(а) годным(ой) для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

Приложение Е

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

а) Заполняется на предприятии-изготовителе

Кресло донорское для забора крови
по ТУ 32.50.50-003-60554199-2022

Название изделия _____
обозначение

заводской №_____

Дата выпуска _____

Представитель ОТК предприятия-изготовителя _____

штамп ОТК

Адрес для предъявления претензий к качеству работы изделия
_____

б) Заполняется продавцом

Дата продажи _____
число, месяц (прописью), год

Продавец _____
подпись или штамп

Штамп продавца

в) Заполняется исполнителем ремонтных работ

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

Сведения о ремонте: _____

Исполнитель _____ _____
подпись расшифровка подписи