Орторент

Руководство по эксплуатации
ОРТО.942819.014 РЭ

Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01»

по ТУ 9451-013-57972160-2016

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА 4

1.1 **Назначение и область применения** 4

1.2 **Показания к применению** 5

1.3 **Противопоказания** 5

1.4 **Побочные эффекты** 5

1.5 **Меры предосторожности** 5

1.6 **Описание и конструкция изделия** 6

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 16

2.1 **Основные параметры и характеристики** 16

2.2 **Основные параметры и характеристики систем опоры тела** 17

2.3 **Требования к надежности** 18

2.4 **Маркировка** 18

2.5 **Упаковка** 20

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 20

3.1 **Эксплуатационные ограничения** 20

3.2 **Подготовка к работе** 21

3.3 **Проверки безопасности** 21

3.4 **Настройка и эксплуатация изделия** 22

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 35

4.1 **Техническое обслуживание** 35

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 36

6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 37

7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 37

8 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 38

9 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 43

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 47

11 КОНСЕРВАЦИЯ 47

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на систему для подъема и перемещения пациентов рельсовую (потолочную, настенную) медицинскую «ОРТОРЕНТ ПРМ-01» по ТУ 9451-013-57972160-2016 (далее – система, изделие), предназначенную для подъема и перемещения пациентов при помощи ассистента по маршруту, определенному монтажным исполнением:

а) внутри палат;
б) приемных отделений лечебно-профилактических учреждений;
в) внутри квартир (в домашних условиях);
г) из помещения в помещения через дверной проём.

Данное руководство представляет собой документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках изделия, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

⚠ **Информация**, важная для безопасного применения изделия, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

⚠ К эксплуатации изделия допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с инвалидами и детально изучивший данное Руководство по эксплуатации.

⚠ **Внимание!** Подъем и перемещение человека всегда предполагает риск. Медицинский персонал всегда должен быть уверен, что используемое оборудование работает должным образом. Как лицо, осуществляющее уход, медицинский персонал несет ответственность за безопасность пациента.

Подъемник предназначен для подъема и опускания пациентов строго в вертикальной и горизонтальной плоскости, и ни в коем случае по диагонали или под углом. При подъеме пациента, подъемник должен быть расположен непосредственно над пациентом. При опускании пациента, подъемник должен быть расположен непосредственно над поверхностью, на которую пациент в настоящее время опускается.

⚠ **Внимание!** Систему следует использовать исключительно для подъема и перемещения людей!

⚠ **Внимание**! Модификация изделия без разрешения изготовителя не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования изделия, необходимо обращаться к изготовителю:

ООО «ОРТОРЕНТ», 42116, Московская область. Подольск, ул. Лобачева, дом 30 Б, 4 этажа, подземный 1 этаж, комн. 215
+7 (495) 649 62 28, info@ortorent.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение и область применения

Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская "ОРТОРЕНТ ПРМ-01" (статическая) предназначена для подъема и перемещения пациентов при помощи ассистента по маршруту, определенному монтажным исполнением:

а) внутри палат;

б) приемных отделений лечебно-профилактических учреждений;

в) внутри квартир (в домашних условиях);

г) из помещения в помещения через дверной проём.

Изделие может использоваться для облегчения пользователю/пациенту перехода с кровати на кресло каталку, унитаз и т.п. с помощью потолочных либо настенных креплений или в качестве мобильного подъемника на фиксированных или мобильных балочных системах.

Сфера применения изделия:

– в условиях лечебно-профилактических учреждений;

– в условиях гимнастических и реабилитационных залов, помещений для ЛФК и АФК;

– для монтажа в домашних условиях.

Система крепится на потолке либо к стенам (в зависимости от комплекта принадлежностей) и в общем виде состоит из блока подъемного, пульта управления, устройства зарядного, устройства для индикации веса, набора рельсов и креплений потолочных и/или настенных (в зависимости от поставляемого комплекта принадлежностей), системы опоры тела пациента, крепежного комплекта.

Описание и конструкция элементов системы приведены в п.1.6.

В зависимости от потенциального риска применения система относится к классу 1 согласно Приказу министерства здравоохранения Российской федерации №4н от 06.06.2012)

Вид системы в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 172880 (согласно Приказу здравоохранения Российской федерации №4н от 06.06.2012)

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям система относится виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации система относятся к группе 3 по ГОСТ Р 50444-2020.

Согласно классификации, ГОСТ Р ИСО 9999 система относится к группе 12 36 12 - подъемники стационарные, прикрепленные к стене, полу или потолку.

По требованиям безопасности система соответствует ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366.

По классу защиты от поражения электрическим током система относится к изделиям класса II, степени защиты рабочей части (систем опоры тела пациента, пульта управления) В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По требованиям электромагнитной совместимости система соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для группы 1 класса Б по ГОСТ Р 51318.11.

Настоящие руководство разработано в соответствие с требованиями ГОСТ 2.601-2013, ГОСТ 2.610-2006, ГОСТ 2.106-96.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 **Показания к применению**

– необходимость подъема и перемещения пациента с применением минимальных физических усилий в максимально безопасных условиях;

– необходимость подъема и перемещения пациента из кровати в коляску и обратно;

– необходимость перемещения пациента в системе опоры по комнате или между разными комнатами;

– необходимость перемещения с целью гигиенических процедур;

– комбинированное использование.

1.3 **Противопоказания**

Противопоказания к использованию системы могут быть абсолютными и относительными.

Абсолютные противопоказания для предусмотренного применения изделия:

– опухоли и травмы позвоночника, злокачественные новообразования любой локализации;

– патологическая ломкость костей (новообразования, генетические заболевания, остеопороз и пр.);

– острые и хронические в фазе обострения инфекционные заболевания, включая остеомиелит позвоночника, туберкулезный спондилит; операций на них;

– острые и подострые воспалительные заболевания головного и спинного мозга и его оболочек (миелит, менингит и т.п.);

– острые травмы головного и спинного мозга и состояние после операций на нем;

– тромбоз и окклюзия позвоночной артерии;

– выраженный алгический синдром любого происхождения (общее снижение болевого порога, онкологические заболевания, алгический полимиозит и пр.);

– психические заболевания в стадии обострения.

Относительные противопоказания для предусмотренного применения изделия:

– прогрессирующее нарастание симптомов выпадения функции спинномозговых корешков спондилогенной природы;

– грыжа межпозвонкового диска в области шейного отдела позвоночника.

– патологическая мобильность в позвоночно-двигательном сегменте (ПДС);

– сколиотическая деформация позвоночника III–IVстепени;

– свежие травматические поражения черепа, позвоночника, конечностей, состояние после операций на них.

1.4 **Побочные эффекты**

Побочные эффекты не наблюдаются при соблюдении требований настоящего руководства, показаний, противопоказаний.

1.5 **Меры предосторожности**

⚠Внимание!

– Используйте систему только в соответствии с данным руководством.

– Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки системы

– Отключайте подъемник от электрической сети во время санитарной обработки.

– Если система не работает, смотрите раздел 4 «Техническое обслуживание и ремонт».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Если Вы занесли систему с холода в теплое помещение, не включайте ее сразу; выдержите устройство при комнатной температуре не менее 4 часов, иначе влага, осевшая на корпусе и деталях может вывести ее из строя.

– Не допускается прямое проливание жидкости на части системы или замачивание (полное или частичное погружение) в дезрастворе или иной жидкости.

– Запрещено использование системы при высоких концентрациях взрывоопасных веществ, анестетиков (возможность воспламенения) в воздухе помещений.

– Перед каждым использованием всегда проверять систему на предмет механических повреждений.

– Эксплуатация системы не допускается в случае повреждения каких-либо ее частей, нарушения целостности соединительных элементов, кабелей, шнуров.

– Пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем, без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделию.

– Чтобы исключить риск удара электрическим током, сетевую вилку устройства зарядного включайте только в исправную розетку напряжением питания 100-240 В, частотой 50 Гц.

– Никогда не пытайтесь самостоятельно разбирать или ремонтировать компоненты системы, это может привести к ее поломке, опасности поражения электрическим током, механическим травмам.

– Убедится, что для пациента подобрана правильная система опоры тела (сетки);

– Обеспечьте достаточно свободного пространства для работы, чтобы исключить столкновения с другими предметами.

1.6 **Описание и конструкция изделия**

Полное наименование изделия и обозначение конструкторской документации представлено в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Полное наименование изделия

№	Наименование	Обозначение документа
1	Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01»	ОРТО.942819.014
2	Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01». Сборочный чертёж	ОРТО.942819.014 СБ

Основные габаритные размеры и масса частей системы представлены в таблице 1.2.

Таблица 1.2 – Основные размеры и масса составных частей изделия

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа/модели	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, кг
1.	Блок подъемный	ОРТО.942819.014-35	Высота: 140 Ширина: 240 Длина: 331 Допустимые отклонения: ± 10 мм	7,100 Допустимое отклонение: ± 0,4 кг
2.	Пульт управления	ОРТО.942819.014-36	Высота: 35 Ширина: 55	0,360 Допустимое

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа/модели	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, кг
			Длина: 131 Допустимые отклонения: ± 3 мм	отклонение: ± 0,03 кг
3.	Устройство зарядное	MEAN WELL Модель: GC30E-6P1J Вход: 100-240В 50 Гц, 0,7 А Выход: 28,6 В, 1,04 А, 30 Вт	Длина: 100 Толщина: 30 Ширина: 60	0,400
4.	Парковочная зарядная станция	ОРТО.942819.014-23	Высота: 225 (исполнение для рельс) 280 (исполнение для рельс траверсы) Ширина: 110 Длина: 90 Допустимые отклонения: ± 10 мм	0,54 Допустимое отклонение: ± 0,4 кг
5.	Распорка	ОРТО.942819.014-03	Глубина: 126 Высота:139 Ширина *(в зависимости от варианта исполнения):* 450, 550, 650 Допустимые отклонения: ± 10 мм	0,900 1,100 1,300 (в зависимости от исполнения) Допустимое отклонение: ± 0,1 кг
6.	Распорка «рум-ту-рум»	ОРТО.942819.014-12	Глубина: 126 Высота:139 Ширина *(в зависимости от варианта исполнения):* 450, 550, 650 Допустимые отклонения: ± 10 мм	0,900 1,100 1,300 (в зависимости от исполнения) Допустимое отклонение: ± 0,1 кг
7.	Распорка для лежащих пациентов (горизонтальная)	ОРТО.942819.014-10	Высота: 265 Ширина: 490 Длина: 555 Допустимые отклонения: ± 10 мм	4,150 Допустимое отклонение: ± 0,4 кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа/модели	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, кг
8.	Распорка V-образная	ОРТО.942819.014-11	Высота: 265 Ширина: 490 Длина: 555 Допустимые отклонения: ± 10 мм	4,150 Допустимое отклонение: ± 0,4 кг
9.	Рельс потолочный прямой (профиль 75 мм)	ОРТО.942819.014-04	Высота: 76 Ширина: 65 Длина *(в зависимости от варианта исполнения):* 1000, 2000, 3000, 4000, 5000, 6000 Допустимые отклонения: ± 10 мм	3,330 6,667 10,000 13,330 16,665 20,000 (в зависимости от исполнения) Допустимое отклонение: ± 0,4 кг
10.	Рельс – траверс (профиль 135 мм)	ОРТО.942819.014-13	Высота: 135 Ширина:70 Длина *(в зависимости от варианта исполнения):* 1000, 2000, 3000, 4000, 5000, 6000 Допустимые отклонения: ± 10 мм	3,330 6,667 10,000 13,330 16,665 20,000 (в зависимости от исполнения) Допустимое отклонение: ± 0,4 кг
11.	Рельс настенный (профиль 100 мм)	ОРТО.942819.014-14	Высота: 96 Ширина: 26 Длина *(в зависимости от варианта исполнения):* 1000, 2000, 3000, 4000, 5000, 6145 Допустимые отклонения: ± 10 мм	2,440 4,880 7,320 9,760 12,000 15,000 (в зависимости от исполнения) Допустимое отклонение: ± 0,4 кг
12.	Рельс дугообразный (профиль 75 мм)	ОРТО.942819.014-15	Высота: 76 Ширина: 65 Длина: 1132 на угол 90 Угол изгиба *(в зависимости от варианта исполнения):*30, 45, 60, 90 градусов	8,0 Допустимое отклонение: ± 0,4 кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа/модели	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, кг
			Допустимые отклонения: ± 10 мм	
13.	Каретка для блока подъемного	ОРТО.942819.014-05	Высота:118 Ширина:45 Глубина:136 Допустимые отклонения: ± 5 мм	0,460 Допустимое отклонение: ± 0,04 кг
14.	Каретка для траверс	ОРТО.942819.014-16	Высота: 78 Ширина 94 Глубина: 320 Допустимые отклонения: ± 5 мм	1,0 Допустимое отклонение: ± 0,4 кг
15.	Каретка с электроприводом для блока подъемного	ОРТО.942819.014-17	Высота: 205 Ширина: 250 Глубина: 315 Допустимые отклонения: ± 5 мм	3,100 Допустимое отклонение: ± 0,4 кг
16.	Каретка настенная	ОРТО.942819.014-18	Высота: 145 Ширина: 495 Глубина:232 Допустимые отклонения: ± 5 мм	5,500 Допустимое отклонение: ± 0,5 кг
17.	Отбойник	ОРТО.942819.014-06	Высота: 40 Ширина: 30 Глубина:75 Допустимые отклонения: ± 5 мм	0,180 Допустимое отклонение: ± 0,01 кг
18.	Заглушка	ОРТО.942819.014-07	Высота: 76 Ширина: 65 Глубина:2 Допустимые отклонения: ± 0,4 мм	0,050 Допустимое отклонение: ± 0,004 кг
19.	Стойка для крепления рельс, потолочная регулируемая от 100 мм до 2000 мм	ОРТО.942819.014-08	Высота: от 100 до 2000 Ширина: 90 Глубина: 90 Допустимые отклонения: ± 10 мм	от 0,25 до 5,00 (в зависимости от исполнения) Допустимое отклонение: ± 0,1 кг
20.	Устройство для индикации веса	CHANDER Модель: MHS 2500 I	Высота: 145 Ширина: 120 Глубина: 51	0,980

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа/модели	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, кг
21.	Подвес ножницы	ОРТО.942819.014-19	Высота без поддержек: 1005 Ширина регулируемая: от 400 до 790 Глубина: 570 Допустимые отклонения: ± 10 мм	13,600 Допустимое отклонение: ± 1 кг
22.	Переходный блок рельс потолочный – рельс траверс	ОРТО.942819.014-20	Высота:145 Ширина: 110 Глубина: 255 Допустимые отклонения: ± 10 мм	4,320 Допустимое отклонение: ± 0,4 кг
23.	Переходный блок рельс траверс – рельс траверс	ОРТО.942819.014-20	Высота:146 Ширина: 110 Глубина: 300 Допустимые отклонения: ± 10 мм	4,800 Допустимое отклонение: ± 0,4 кг
24.	Поворотный круг (Механический)	ОРТО.942819.014-21	Высота: 82 Ширина: 620 Глубина: 620 Допустимые отклонения: ± 10 мм	13,200 Допустимое отклонение: ± 1 кг
25.	Поворотный круг с электроприводом	ОРТО.942819.014-22	Высота: 122 Ширина: 620 Глубина: 620 Диаметр подвижной области круга: Допустимые отклонения: ± 10 мм	14,700 Допустимое отклонение: ± 1 кг
26.	Быстросъемные крючки для смены подъемных аксессуаров	ОРТО.942819.014-24	Высота: 29 Ширина:36 Глубина:22 Допустимые отклонения: ± 5 мм	0,038 Допустимое отклонение: ± 0,03 кг
27.	*Сист ема опоры т ела*			
–	Пояс поддерживающий	ОРТО.942819.014	См. раздел 2.2	
–	Сетка для перемещения сидя	ОРТО.942819.014	См. раздел 2.2	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа/модели	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, кг
–	Сетка для перемещения лежа	ОРТО.942819.014	См. раздел 2.2	
–	Сетка с жестким ложе	ОРТО.942819.014	См. раздел 2.2	

Внешний вид составных частей изделия представлен на рисунках 1.1 – 1.29.



Рисунок 1. 1 – Блок подъемный



Рисунок 1. 2 – Устройство зарядное



Рисунок 1. 3 – Распорка (450 мм, 550 мм, 650 мм)



Рисунок 1. 4 – Распорка «рум-ту-рум» (450 мм, 550 мм, 650 мм)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 1. 5 – Парковочная зарядная станция



Рисунок 1. 6 – Пульт управления



Рисунок 1. 7 – Быстросъемные крючки для смены подъемных аксессуаров



Рисунок 1. 8 – Распорка для лежащих пациентов (горизонтальная)



Рисунок 1. 9 – Распорка V-образная

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

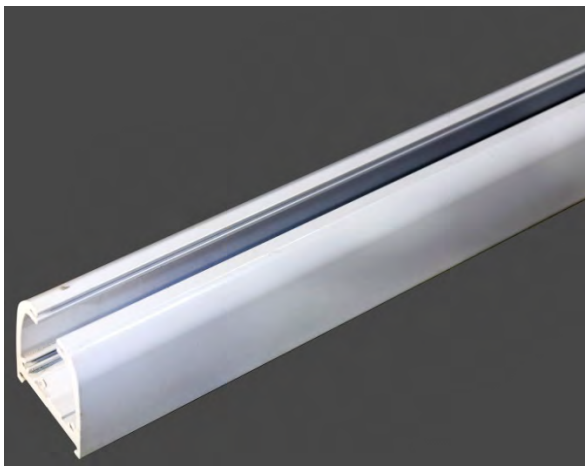


Рисунок 1. 10 – Рельс потолочный прямой (профиль 75 мм) – от 1000мм до 6000 мм

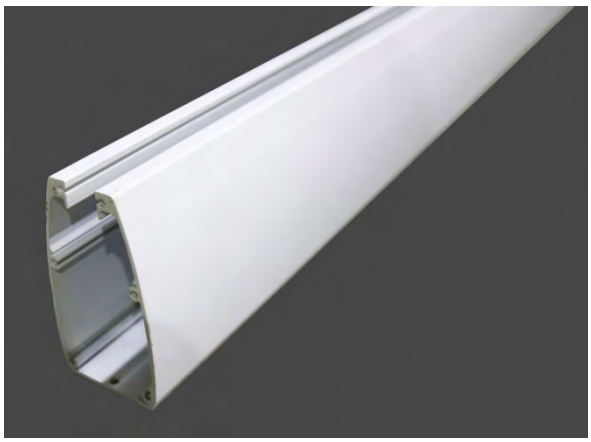


Рисунок 1. 11 – Рельс – траверс (профиль 135 мм) – от 1000мм до 6000 мм



Рисунок 1. 12 – Рельс потолочный прямой (торец)



Рисунок 1. 13 – Рельс – траверс (торец)

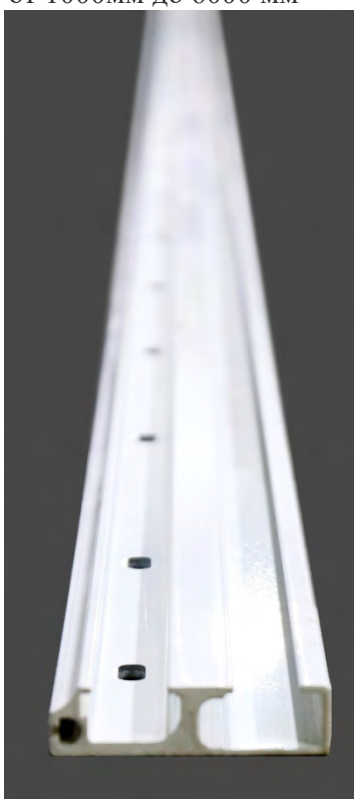
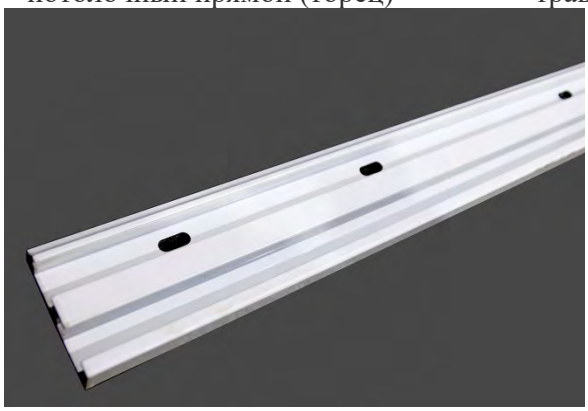


Рисунок 1. 14 – Рельс настенный (торец)





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 1. 15 – Рельс настенный (профиль 100мм)- от 1000мм до 6000мм



Рисунок 1. 16 – Рельс дугообразный (профиль 75 мм)- от 30 до 90 градусов



Рисунок 1. 17 – Каретка для блока подъемного



Рисунок 1. 18 – Каретка с электроприводом для блока подъемного

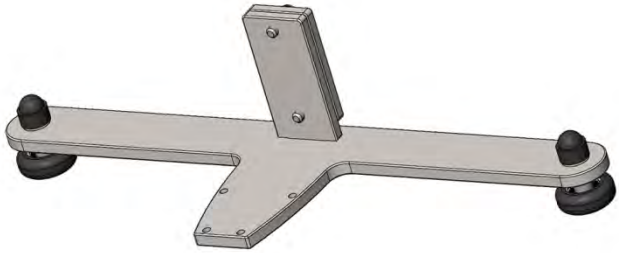


Рисунок 1. 19 – Каретка для траверс

Рисунок 1. 20 – Каретка настенная





Рисунок 1. 21 – Устройство для индикации веса

Рисунок 1. 22 – Подвес ножницы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

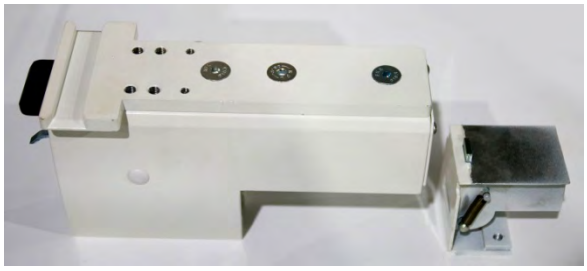


Рисунок 1. 23 – Переходный блок рельс потолочная – рельс траверс



Рисунок 1. 24 – Переходный блок рельс траверс – рельс траверс



Рисунок 1. 25 – Поворотный круг (Механический)



Рисунок 1. 26 – Поворотный круг с электроприводом



Рисунок 1. 27 – Отбойник



Рисунок 1. 28 – Заглушка



Рисунок 1. 29 – Стойка для крепления рельс потолочная, регулируемая - от 100мм до 2000мм

Внешний вид крепёжных изделий представлен на рисунках 1.30 – 1.38.



Рисунок 1. 30 – Анкер забивной



Рисунок 1. 31 – Анкер болт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 1. 32 – Болт DIN 933 M8x25



Рисунок 1. 33 – Шайба DIN 125 A M8



Рисунок 1. 34 – Шайба-гровер DIN 127 M8



Рисунок 1. 35 – Гайка DIN 985 M8



Рисунок 1. 36 – Саморез с шестигранной головкой DIN 7976 M 8x50



Рисунок 1. 37 – Анкер-гильза с болтом для гипсокартона



Рисунок 1. 38– DIN 6798 Шайба стопорная

Внешний вид систем опоры тела представлен на рисунках 1.39 – 1.42.



Рисунок 1. 39 – Система опоры тела, пояс поддерживающий



Рисунок 1. 40 – Система опоры тела, сетка для перемещения сидя



Рисунок 1. 41 – Система опоры тела, сетка для перемещения лежа



Рисунок 1. 42 – Система опоры тела, сетка с жестким ложе

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 **Основные параметры и характеристики**

Система соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р ИСО 10535, технических условий ТУ 9451-013-57972160-2016 и комплекту конструкторской документации ОРТО.942819.014, утвержденной в установленном порядке.

Система работоспособна при следующих нагрузках: максимальный вес пациента, выдерживаемый стропами – не более 275 кг.

Управление (подъем и опускание блока подъёмного) осуществляется с помощью непрерывного воздействия на управляющие кнопки пульта управления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Усилие нажатия на клавиши пульта управления не превышает 5Н.

Блок подъемный работает от двух свинцово-кислотных аккумуляторных батарей типа DT12022 со следующими характеристиками каждой батареи:

- номинальное напряжение 12 В;
- номинальная ёмкость 2,2 А•ч;
- максимальный зарядный ток: 0,66 А;
- предельное напряжение при полном заряде: 14,3 В;
- минимальное напряжение при полном разряде: 2,75 В.

Зарядное устройство для аккумуляторной батареи работает от сети однофазного переменного тока частотой 50 Гц и сохраняет свою работоспособность при напряжениях питания 100-240 В. В составе изделия используется зарядное устройство MEAN WELL, модель: GC30E-6P1J, штатно входящее в комплект поставки. Использование зарядного устройства, не входящего в комплект поставки предприятием-изготовителем, не допускается: зарядное устройство является частью медицинской системы.

Зарядное устройство для аккумуляторной батареи снабжено индикатором заряда. Во время заряда индикатор горит красным, после окончания заряда аккумуляторной батареи индикатор горит зеленым. Если процесс зарядки нарушен, то индикатор не горит. Блок подъемный снабжен индикатором величины заряда.

Время полной зарядки аккумуляторной батареи не более 8 часов.

Полностью заряженная аккумуляторная батарея обеспечивает не менее 40 циклов работы. За цикл принимают подъем и опускание блока.

При уменьшении напряжения аккумуляторной батареи до 20 В индикатор «батарея» на пульте управления светится красным светом. После срабатывания сигнализатора разряда аккумуляторной батареи доступна только функция спуска пациента (кнопка с типовым указателем «вниз») с максимальной нагрузкой 275кг.

Блок подъемный поддерживает работу с устройством для индикации веса пациента.

Блок подъёмный должен поддерживает магнитный контакт с парковочной зарядной станцией посредством магнитов.

Парковочная зарядная станция имеет следующие характеристики:

- возможность потолочного либо настенного крепления;
- поддерживать работу с указанным зарядным устройством.

Каретка с электроприводом обеспечивает горизонтальное перемещение блока подъёмного при непрерывном нажатии соответствующих кнопок пульта управления (с типовыми символами «<», «>» соответственно). Исключается свободное горизонтальное перемещение блока подъёмного без нажатия на указанные кнопки пульта управления.

В свободном состоянии блок подъемный сохраняет свое положение на рельсх, не катится, не перемещается, не наклоняется в любую из сторон под тяжестью собственного веса.

Длина ремня блока подъемного составляет 2,2 м.

Рабочая скорость подъема и опускания блока не менее 0,04 и не более 0,06 м/с.

Время установления рабочего режима системы не более 1 мин.

2.2 **Основные параметры и характеристики систем опоры тела**

Системы опоры тела имеют различный вариант исполнения и размер:

- Пояс, поддерживающий: XXXS, XXS, XS, S, M, L, XL, XXL
- Сетка для перемещения сидя: XS, S, M, L, XL, XXL
- Сетка для перемещения лёжа: S, M, L, XL, XXL, XXXL
- Сетка с жёстким ложе: S, M, L, XL, XXL, XXXL

Прочность на растяжение (разрывная нагрузка) не менее 4 кН. Допустимое отклонение: ± 10%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочая растяжимость при нагрузке до180 кг не более 5%.

Усилие, необходимое для расстегивания застежек не превышает 30 Н. Допустимое отклонение: ± 10%.

Нежесткие системы опоры устойчивы к многократной стирке машинным способом с применением порошков без отбеливателя при максимальной температуре 60 °С. Режимы полоскания и отжима должны быть обычные. Изменение линейных размеров после стирки должно быть не более 5 %.

Ремни, не должны иметь ворсистости, надрезов, надрывов, затяжек и любых других видимых дефектов

2.3 **Требования к надежности**

2.3.1 Средняя наработка на отказ (То не менее 10 000 часов.

2.3.2 Средний срок службы не менее 5 лет.

2.4 **Маркировка**

2.4.1 Маркировка системы согласно требованиям, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 10535. Требования к символам в соответствие с ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878.

2.4.2 На основном изделии системы - блоке подъёмном, должна быть табличка по ГОСТ 12969, содержащая:

- полное наименование системы;
- вариант исполнения (модель);
- товарный знак предприятия-изготовителя Орторент;
- максимальная нагрузка: 275 кг;
- напряжение: 24 В;
- условия транспортирования: t от -50 до +50, влажность до 80%
- условия хранения: t от -40 до +50, влажность до 80%
- серийный номер;
- дата изготовления;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- символ класса защиты от поражения электрическим током II;
- символ защиты рабочей части (систем опоры тела пациента) типа B;
- степень защиты системы от влаги и твердых частиц IP 20;
- символ «Обратиться к руководству по эксплуатации»;
- символ "Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация"



Внешний вид нанесения маркировки блока подъемного

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4.3 Нежесткая система опоры должна иметь этикетку в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10535, содержащая:

- вариант исполнения системы опоры тела
- товарный знак предприятия-изготовителя
- материал: полиэстер
- символ «Обратиться к руководству по эксплуатации»
- максимальная температура стирки 60 °С, обычный режим;
- изделие не должно подвергаться глажению;
- отбеливание запрещено;
- возможна барабанная сушка, обычная температура.
- размерное исполнение: XXXS, XXS, XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL
- проверить стропы на износ.Не использовать стропы , если есть повреждения
- максимальная нагрузка: до 180 кг
- дата изготовления
- наименование и адрес предприятия-изготовителя
- иные указания по эксплуатации



Внешний вид нанесения маркировки на этикетку системы опоры

2.4.4 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки и символы, соответствующие значениям:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- символ «Беречь от влаги»
- символ «Хрупкое. Осторожно»
- символ «Не кантовать»
- символ «Не штабелировать»
- символ «Соблюдать температурный режим

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Внешний вид нанесения транспортной маркировки

2.4.5 Допускаются иные информационные знаки и надписи.

2.5 **Упаковка**

2.5.1 Упаковка системы должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 23216 и конструкторской документации.

2.5.2 Составные части системы должны быть упакованы в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354, помещены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142 или ГОСТ 22637 или ГОСТ 22852. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

2.5.3 Эксплуатационная документация должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена вместе с системой.

2.5.4 Изделия в ящике должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

2.5.5 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту системы от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 **Эксплуатационные ограничения**

⚠ **Внимание!**

3.1.1 К эксплуатации системы допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы по уходу за инвалидами и детально изучивший данное руководство по эксплуатации.

3.1.2 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать систему в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

3.1.3 Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством изделия.

3.1.4 Популяция пациентов: дети от 12-ти лет до престарелых,

3.1.5 Условия видимости:

- искусственное освещение медицинского учреждения;
- диапазон внешнего освещения: от 500 до 1500 лк;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– дистанция наблюдения: от 30 до 200 см.

3.1.6 Место для размещения изделия выбирается в соответствии с требованиями по безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1.

3.1.7 Рабочее место должно быть спланировано так, чтобы обеспечить:

а) свободное размещение пациента,

б) ненатянутое положение кабелей,

в) легкий доступ для персонала к органам управления изделия;

3.1.8 Оборудование должно быть размещено таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением от сети питания и доступа к сетевому выключателю.

3.2 Подготовка к работе

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Полный монтаж и проверку всей системы осуществляет Изготовитель. Монтаж проводится только крепежными элементами из состава системы. Также монтаж должен осуществляться только к капитальным перекрытиям зданий (ГОСТ 12767-94, СНиП 3.03.01-87, СП 158.13330.2014) без дефектов (трещины, отсыревание и промерзание и д.р) и без перепада высот более 50 мм на установочную длину конкретного исполнения системы.

При монтаже изделия должны коммутироваться только составные части, штатно входящие в комплект поставки и поставляемые предприятием-изготовителем по договору. Использование (монтаж) в составе изделия составных частей, не входящих в комплект поставки, не допускается.

Медицинский персонал производит только рутинные (повседневные) функции, связанные с использованием системы и обслуживанием пациента.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** В случае пропадания внешнего электропитания аварийный спуск пациента осуществляется вручную.

Для этого необходимо открыть лючок блока подъёмного и вращать соответствующий вал торцевым шестигранным ключом, штатно входящим в комплект поставки.

⚠ **Внимание!**

3.2.1 Перед началом использования системы должно быть прочитано данное руководство по эксплуатации.

3.2.2 Перед началом эксплуатации убедитесь, что:

– установка балочных систем для «ОРТОРЕНТ ПРМ-01» выполнена квалифицированными специалистами;

– персонал получил квалифицированный инструктаж о том, как использовать систему.

3.3 Проверки безопасности

3.3.1 Проверьте подъемный ремень на наличие разрывов, износа или повреждений.

3.3.2 Убедитесь в отсутствии следов износа и повреждений на подвесе, балочной системе перемещения.

3.3.3 При наличии признаков дефектов, система должна быть выведена из эксплуатации.

3.3.4 Проверьте функцию подъема/спуска, если слышен посторонний шум, система не должна эксплуатироваться до проверки квалифицированным специалистом.

3.3.5 Убедитесь в том, что ремень может свободно двигаться в системе и не скручивается.

3.3.6 Проверьте ремень на наличие любых возможных повреждений, в особенности уделите внимание ремням в местах соприкосновения с распоркой. При выявлении повреждения или дефекта, ремень не должен использоваться.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.7 При наличии сомнений в эксплуатации системы, пожалуйста, свяжитесь с производителем для получения совета или рекомендации

3.3.8 Убедитесь, что тумблер на блоке подъемном находится в выключенном состоянии (положение ″О″);

Убедитесь, что зарядное устройство не подключено к сети питания;

Вставьте штекер зарядного устройства в разъем в нижнем торце пульта управления;

Вставьте вилку зарядного устройства в сеть 220 В однофазного переменного тока частотой 50 Гц;

Индикатор на устройстве зарядном должен гореть красным, что означает процесс зарядки;

Заряжайте аккумулятор блока подъемного до тех пор, пока индикатор не загорится зеленым (это займет не более 8 часов);

Далее отсоедините устройство зарядное от блока подъемного в обратной последовательности;

Теперь изделие готово к использованию.

Важно!

Перед началом работы с системой, необходимо оценить состояние пациента.

Важно!

Для того, чтобы убедиться, что ремень не поврежден, нужно, чтобы он находился в равновесии при подъеме и опускании. Не держите ремень при транспортировке пациента в режиме ручного управления системой. Убедитесь, что ремень растягивается при намотке.

3.3.9 Перед первым использованием, убедитесь, что:

– прочитали и поняли указания по использованию системы;

– распорка правильно и надежно крепится к подъемнику;

– ремень подъемника не перекручен и может свободно передвигаться вне подъемника;

– на оборудовании нет никаких признаков износа или повреждения;

– выбран соответствующий вид, размер, материал и дизайн нежестких систем опоры с целью удовлетворения потребностей пациента;

– все комплектующие оборудования правильно и надежно фиксированы;

– ремни правильно прикреплены к распорке после того, как они были полностью вытянуты, но, перед тем, как пациента начали поднимать.

3.3.10 Никогда не начинайте подъем при наличии признаков дефекта (посторонний шум, ослабление креплений и т.п.). В таких случаях подвес должен быть немедленно исключен из эксплуатации, а вы должны связаться с производителем ООО «Орторент».

3.3.11 Грузоподъемность системы составляет 275 кг и никогда не должна быть превышена.

3.3.12 При креплении ремня к распорке, убедитесь в том, что система или распорка не контактируют с пользователем.

3.3.13 Убедитесь в том, что ни обслуживающий персонал, ни пациент не будут травмированы при работе с подъемниками и ремнями.

3.3.14 Никогда не поднимайте выше необходимого уровня.

3.3.15 Если система используется рядом с душем или ванной, убедитесь в том, что ни система, ни пульт ручного управления не погружаются в воду.

3.3.16 Система никогда не должна эксплуатироваться в условиях содержания хлора или в других агрессивных условиях.

3.4 Настройка и эксплуатация изделия

3.4.1 Порядок монтажа изделия на объекте эксплуатации

Монтаж системы производится в следующей последовательности:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1) Крепление рельс и траверс (потолочное либо настенное в зависимости от договора на поставку).
2) Установка блока подъёмного.
3) Крепление распорки к блоку подъёмному.

По завершении монтажа медицинский персонал производит только рутинные (повседневные) функции, связанные с использованием системы и обслуживанием пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примеры монтажа системы представлены на рисунках 3.1 – 3.5:

а) *рисунок 3.5* – вариант сквозного монтажа через дверные проёмы;

б) *рисунки 3.3, 3.4* – варианты монтажа системы без разрушения дверных проёмов.

Указанные схемы позволяют осуществлять перемещение пациента (в режиме ручного управления), либо проведение им тренировок (в режиме динамической разгрузки) во всей плоскости монтажа.

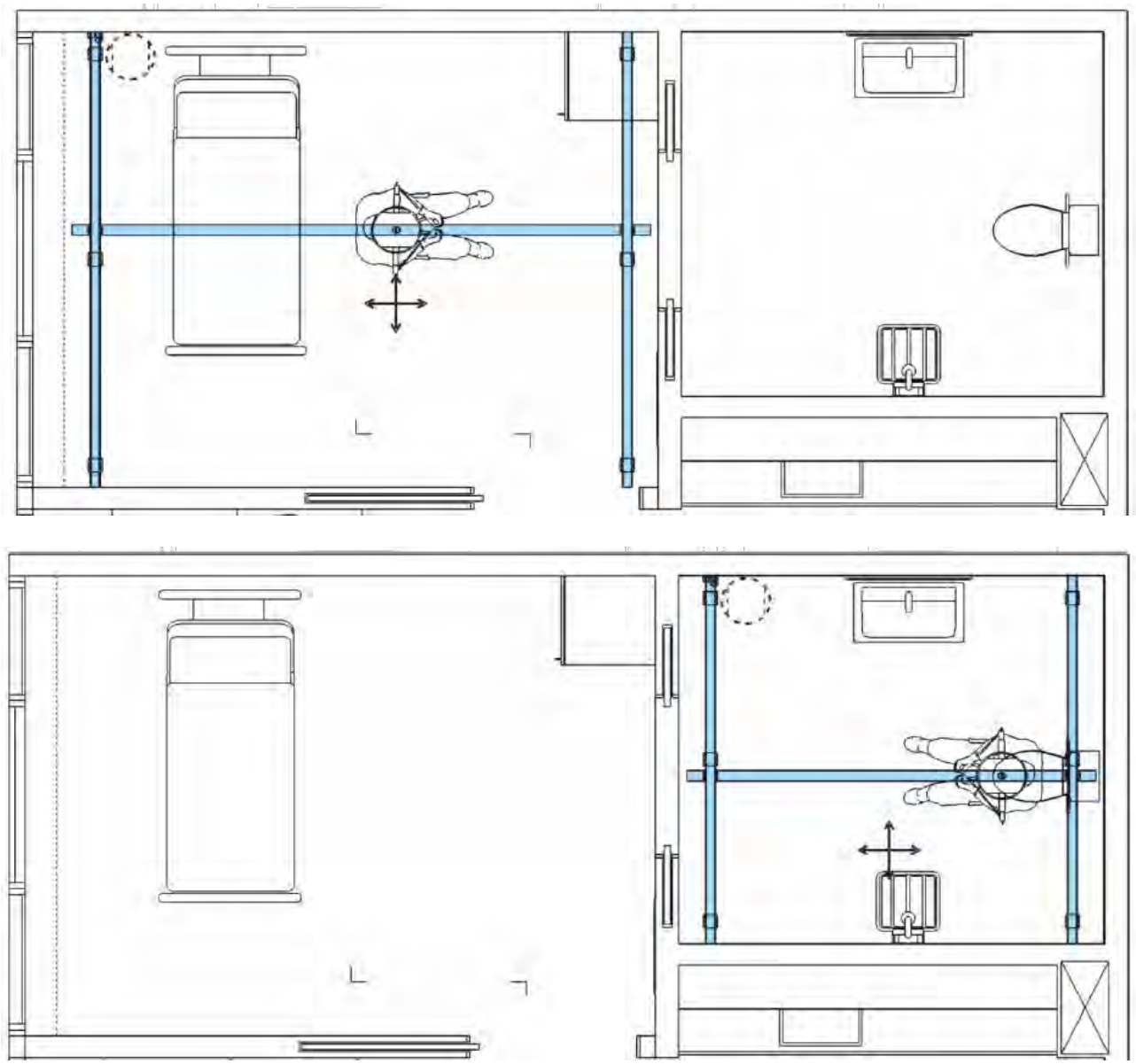


Рисунок 3.1 – Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01» Вариант установки в одной комнате. Вид сверху. Потолочная установка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

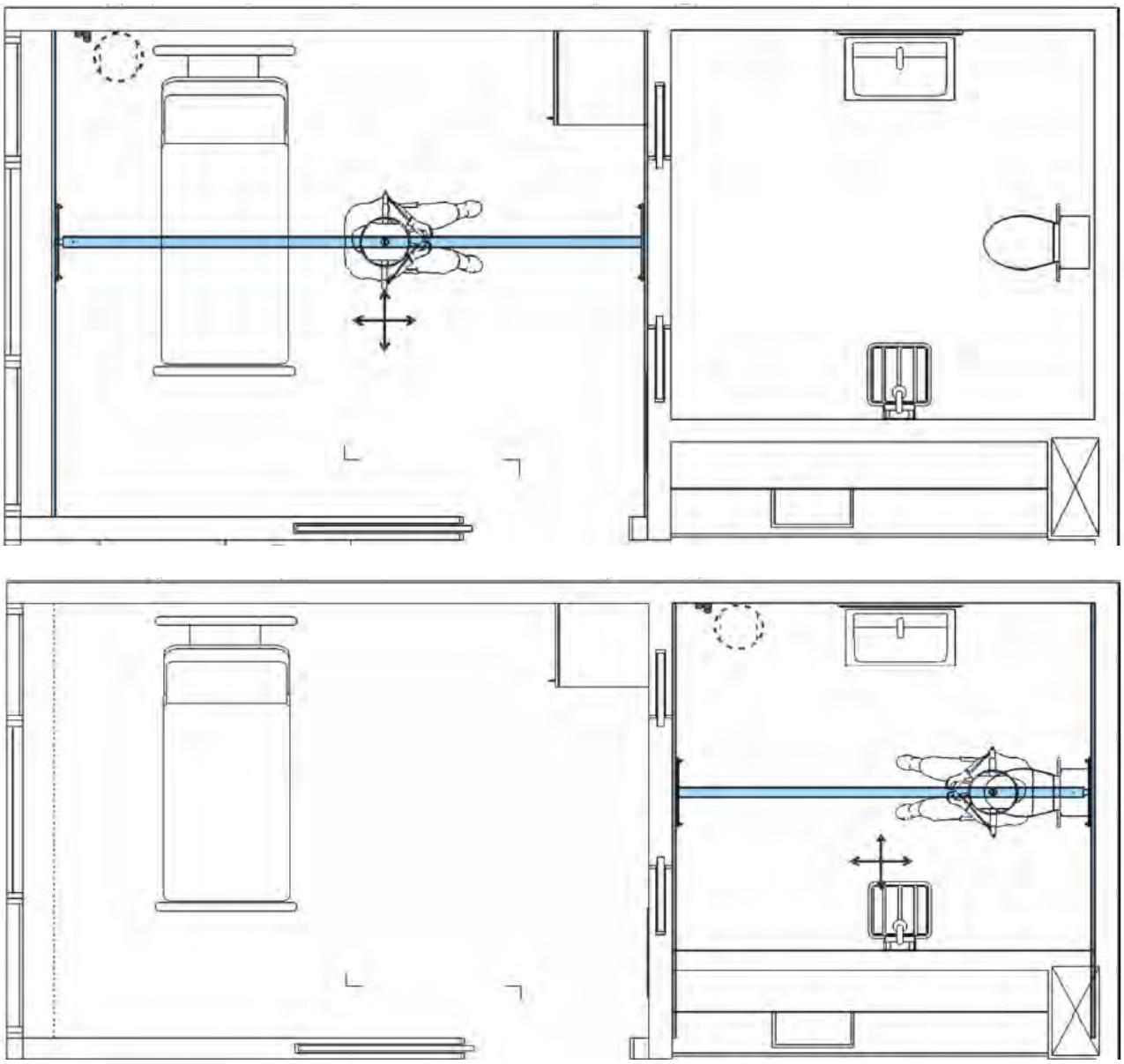


Рисунок 3.2 – Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01». Вариант установки в одной комнате. Вид сверху. Настенная установка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

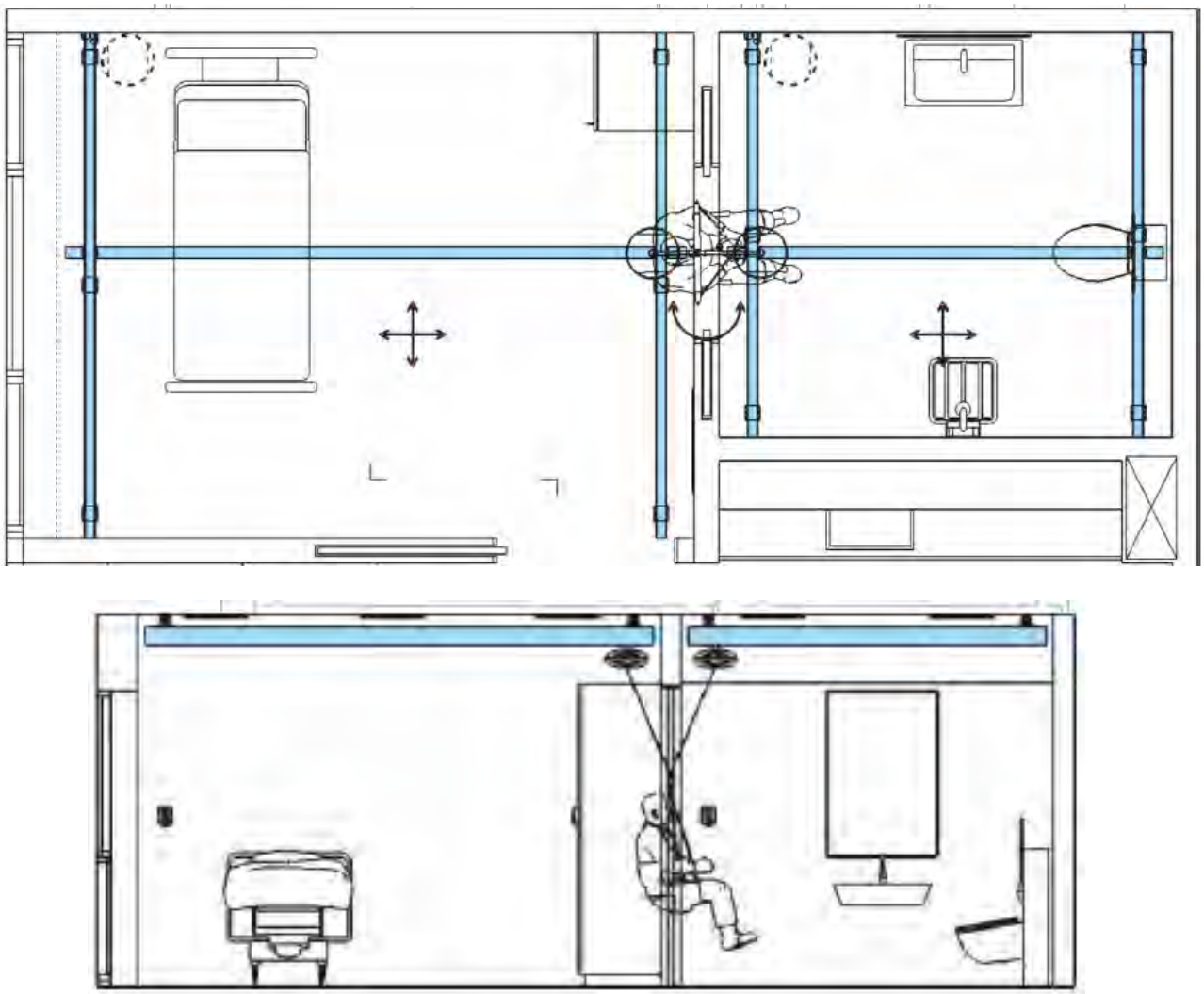
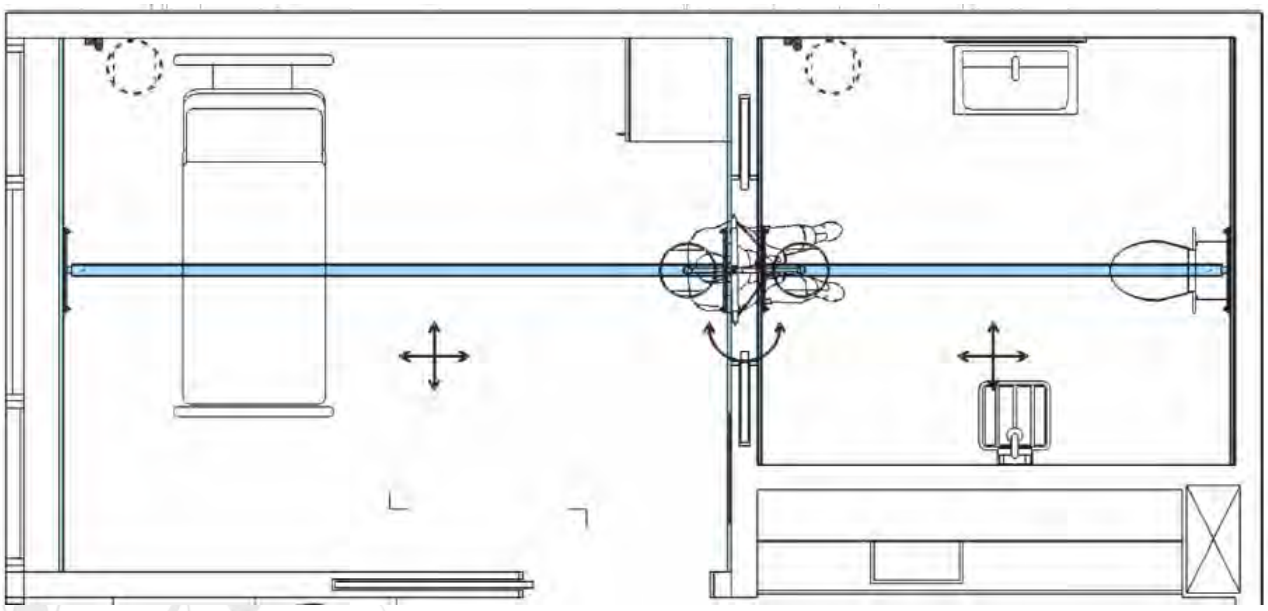


Рисунок 3.3 – Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01». Вариант перемещения из комнаты в комнату с использованием 2 блоков подъёмных. Потолочная установка



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

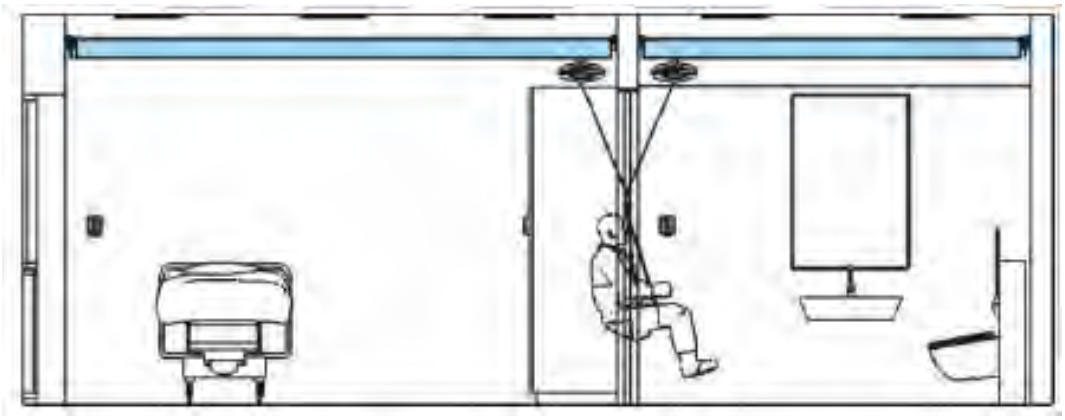


Рисунок 3.4 – Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01». Вариант перемещения из комнаты в комнату с использованием 2 блоков подъёмных. Настенная установка

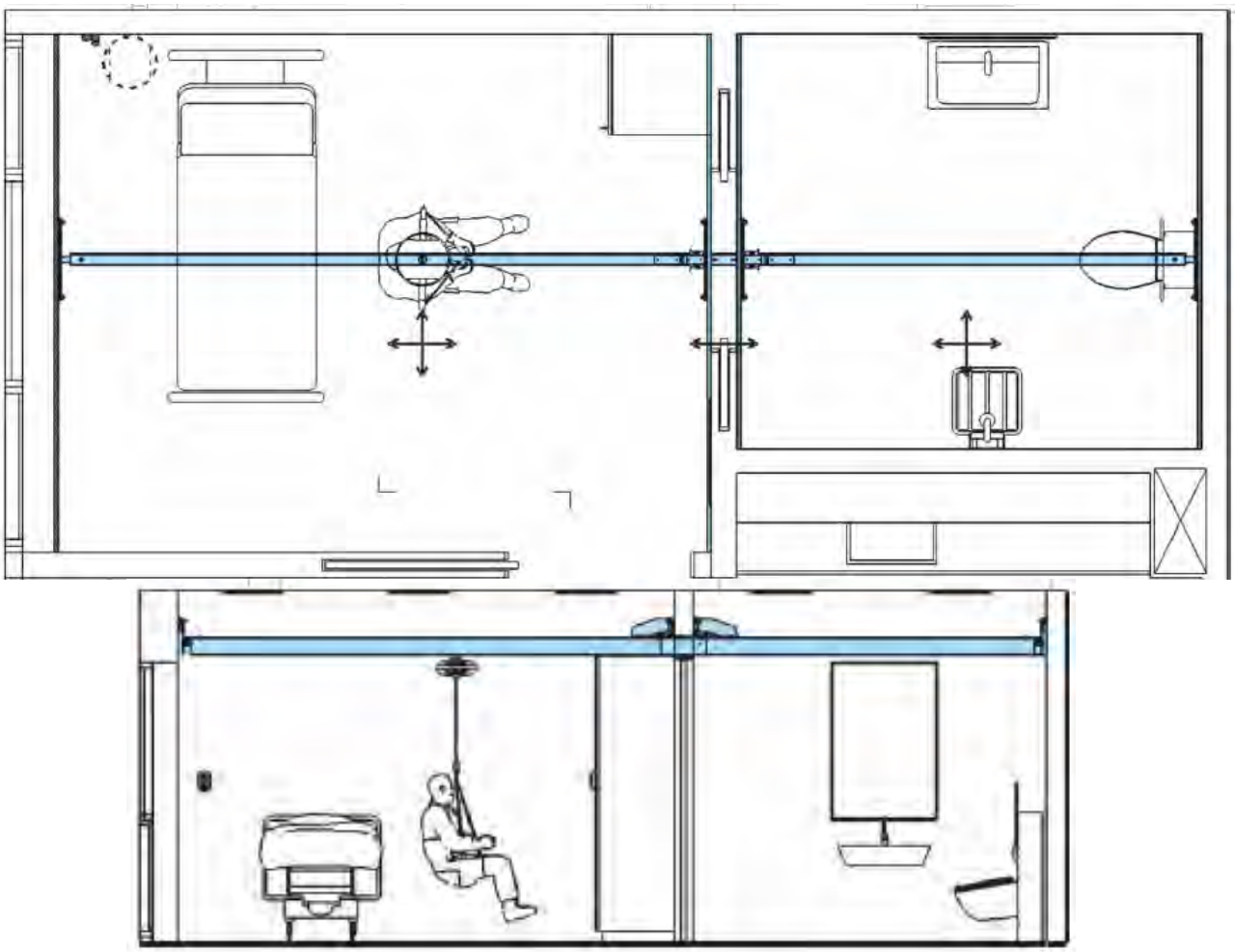


Рисунок 3.5 – Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01». Вариант перемещения из комнаты в комнату с использованием 1 блока подъёмного и переходников рельс – рельс-траверс. Настенная установка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Когда система и распорка установлены корректно, система готова к работе. Подключите пульт ручного управления к гнезду на лицевой панели и проверьте функцию вверх/вниз перед началом работы с системой.

3.4.2 Порядок крепления подъёмных ремней (строп) к распорке

Распорки системы предназначены для эксплуатации с ремнями (стропами), входящими в комплект поставки изделия. Использование не одобренных ремней снимают любую ответственность с ООО «Орторент» при возникновении несчастных случаев.

Производитель не несет ответственности при некорректном креплении ремней.

Обслуживающий персонал/помощники несут ответственность за корректное крепление ремня и корректный подбор.

Для крепления стропы (ремня) проденьте петлю стропы в соответствующую прорезь крюка распорки (рисунок 3.6). Фиксация (натяжение) ремня в распорке произойдёт под естественным весом пациента.



Рисунок 3.6 – Типовой внешний вид крючка распорки для крепления стропы

3.4.3 Порядок крепления на пациенте систем опоры тела

3.4.3.1 Подъем пациента из положения сидя

Протяните сетку для перемещения за спиной пациента. Протяните секцию для ног спереди (рисунок 3.7).



Рисунок 3.7 – подъём пациента из положения сидя (позиция 1)

Протяните секцию для ног между ног пациента. Опустите распорку на уровень живота пациента. Перекрестите секции для ног. Прикрепите подъемные стропы секции для спины и секции для ног к такелажу подъемного устройства. Одной рукой удерживайте

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

распорку подальше от лица пациента, когда поднимаете его над головой пациента (рисунок 3.8).



Рисунок 3.8 – подъём пациента из положения сидя (позиция 2)

Прикрепите подъемные стропы опоры для шеи к распорке подъемника. Остановитесь в этом положении и проверьте, чтобы все подъемные стропы были надежно прикреплены к распорке (рисунок 3.9).



Рисунок 3.9 – подъём пациента из положения сидя (позиция 3)

Продолжите подъем пациента. Желательно обхватить пациента при его/ее перемещении, чтобы внушить большее чувство безопасности (рисунок 3.10).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 3.10 – подъём пациента из положения сидя (позиция 4)

3.4.3.2 Подъем пациента из положения лежа

Положите пациента на бок. Расположите нежесткую систему опоры (сетку) таким образом, чтобы центр осевая линия совпала с линией позвоночника пациента. Переверните пациента на другой бок, и протяните нежесткую систему опоры. Положите пациента на спину. Если койка регулируется по высоте, желательно поднять изголовье койки так, чтобы пациент находился в положении полусидя (рисунок 3.11).

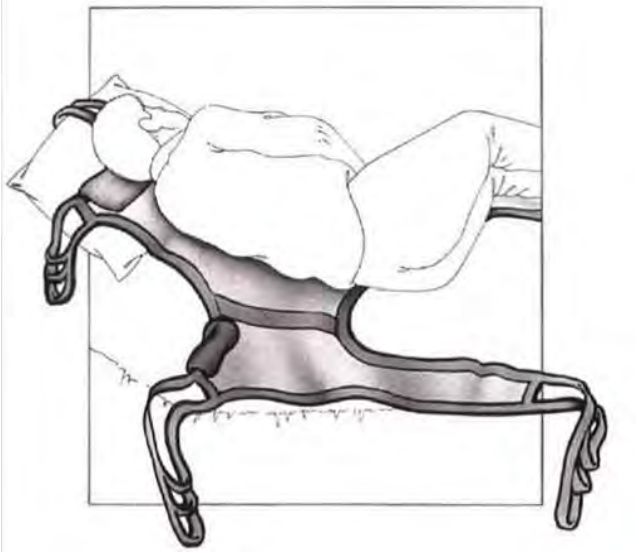


Рисунок 3.11 – подъём пациента из положения лёжа (позиция 1)

Протяните секцию для ног между ног пациента. Опустите распорку на уровень живота пациента. При необходимости, можете продеть левую секцию для ног через петлю на внешней стороне правой секции для ног. Присоедините подъемные стропы секции для ног к крюкам распорки. Прикрепите поддержку для шеи и подъемные стропы секции для спины к распорке. Одной рукой удерживайте распорку подальше от лица пациента, когда поднимаете её над головой пациента (рисунок 3.12).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

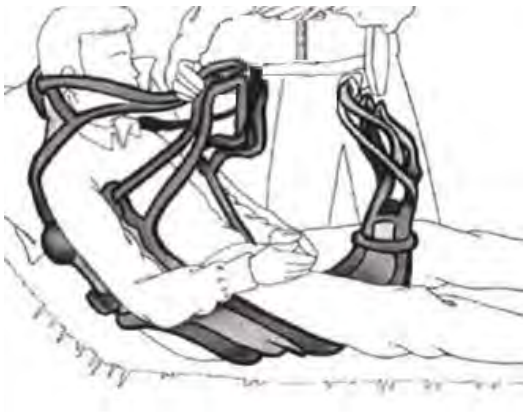


Рисунок 3.12 – подъём пациента из положения лёжа (позиция 2)

Остановитесь в этом положении и проверьте, чтобы все подъемные стропы были надежно прикреплены к крюкам.

Продолжите подъем пациента. Приподнимите ноги пациента, отводя его/ее от койки (рисунок 3.13).

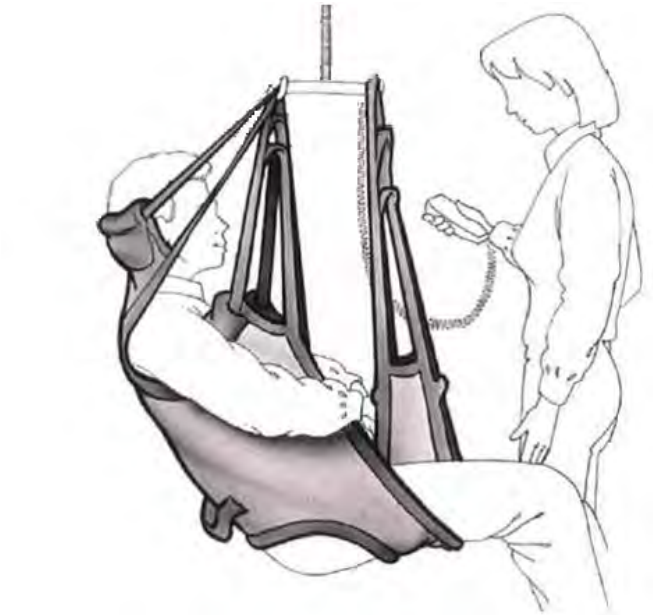


Рисунок 3.13 – подъём пациента из положения лёжа (позиция 3)

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Если система опоры (сетка) слишком мала, она может быть неудобной для пациента, врезаться в тело пациента или спина не будет иметь достаточной поддержки.

3.4.3.3 Поддержка пациента при помощи пояса

Для обеспечения поддержки пациентов, которые могут перемещаться самостоятельно, но при этом существует вероятность потери равновесия и падения (в следствии головокружения, потери сил в постоперационный период и т.д.) система может применятся в комплекте с поддерживающим поясом (рисунок 3.14).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 3.14 – схема крепления пояса поддерживающего

Пояс следует надевать в положении сидя:

1) Чтобы обеспечить эффективность крепления, важно:

а) Правильно подобрать размер для пациента.

б) Обеспечить правильное закрепление пояса на пациенте.

в) Пояс не должен контактировать с поврежденным кожным покровом.

2) Порядок закрепления пояса:

а) Пояс следует надевать в положении сидя в соответствии с рисунком 3.15.

б) Обведите верхний ремень (1) вокруг талии пациента и застегните застежку по центру.

в) Поднимите вверх первую ногу пациента и расположите нижний ремень (2) под бедром пациента, затем ремень через красную петлю (3) на этой же стороне бедра.

г) Повторите манипуляции со второй ногой пациента.

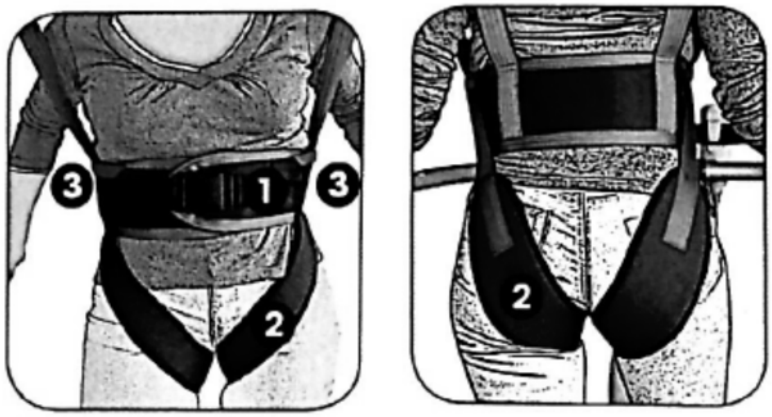


Рисунок 3.15 – Порядок крепления пояса поддерживающего

3.4.4 **Порядок эксплуатации блока подъёмного в составе изделия**

Когда система и распорка установлены корректно, система готова к работе (рисунок 3.16). Подключите пульт ручного управления к гнезду на лицевой панели и проверьте функцию вверх/вниз перед началом работы с системой.

Доступные функции управления описаны в таблице 3.1. В целях соблюдения безопасности пациента кнопки управления, доступные на пульте, продублированы на корпусе блока подъёмного (рисунки 3.17, 3.18).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 3.16 – общий вид системы, смонтированной на рельсе

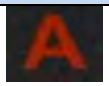
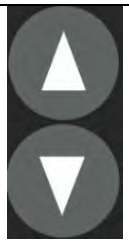


Рисунок 3.17 – кнопки управления на корпусе блока подъёмного

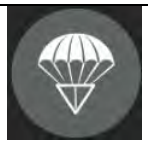


Рисунок 3.18 – доступные функции пульта управления

Таблица 3.1 – Функции управления блоком подъёмным

№ п/п	Кнопка на пульте	Кнопка на блоке	Действие
1.	—		Функция доступна только на блоке подъёмном. Предназначена для исключения случайного использования пациентом функций подъёмника: кнопки подъёма/спуска/аварийного спуска на блоке подъёмном работают только при одновременном нажатии с данной кнопкой. Кнопка блокировки «СТОП» работает независимо от данной кнопки
2.		 	Подъём-опускание распорки (пациента). Работает при непрерывном нажатии. Движение прекращается при отпускании кнопки.
3.		—	Перемещение блока подъёмного в горизонтальной плоскости (вдоль рельсы либо траверсы). Работает при непрерывном нажатии. Движение прекращается при отпускании кнопки.
4.			Поворот блока подъёмного на 180 градусов.
5.			Активирует режим блокировки. Данный режим предусмотрен для экстренных случаев при эксплуатации изделия (если система не реагирует на нажатия кнопок, реагирует неверно, либо не прекращает движений после отпускания кнопки пульта ручного управления). В данном

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			режиме недоступны движения блока подъёмного, кроме спуска пациента (движения каретки вниз) с помощью кнопки аварийного спуска. При попытке нажатия прочих кнопок пульта управления индикатор моргает красным светом. Для выключения режима блокировки необходимо удерживать кнопку «СТОП» в течение 2-3 секунд.
6.			Аварийный (безопасный) спуск пациента в случае непредвиденных ситуаций. Работает при непрерывном нажатии. Во время работы аварийного спуска кнопка блокировки «СТОП» не работает.

3.4.5 Порядок управления поворотным кругом с электроприводом

Дополнительно, с помощью пульта доступно управление движением поворотного круга с электроприводом (наличие данной составной части в комплекте изделия определяется договором поставки).

Доступные функции описаны в таблице 3.2.

Таблица 3.2 – Функции управления поворотным кругом

№ п/п	Кнопка на пульте	Действие
1.		1) Включение режима взаимодействия с поворотным кругом 2) Повторное нажатие на кнопку выключает режим взаимодействия с поворотным кругом и переключает управление блоком подъёмным в штатный режим (доступные функции описаны в таблице 3.1). **Примечание:** *Необходимо, чтобы блок подъёмный был вплотную пристыкован к контактной площадке поворотного круга.*
2.		Поворот круга по часовой стрелке и против часовой стрелки соответственно

3.4.6 Зарядка аккумуляторной батареи изделия

Система оснащена аккумуляторами, которые требуют регулярной подзарядки. Аккумуляторы поставляются в герметичном корпусе и не содержат рисков утечки электролита при соблюдении условий хранения и эксплуатации. Замена неисправных батарей производится только персоналом сервисного центра Предприятия-изготовителя.

Зарядка аккумуляторов может осуществляться следующими способами:

1) **От пульта управления.** Гнездо для подключения зарядного устройства расположено в нижнем торце пульта. Зарядное устройство оснащено штекером, который необходимо вставить штырьковый разъем «DC» в гнездо пульта управления. Зарядное устройство подключено к сети элекропитания объекта эксплуатации.

2) **От парковочной зарядной станции.** Парковочная зарядная станция размещается на одном либо обоих концах смонтированной рельсовой системы (настенной либо потолочной) и соединяется с док-станцией, монтируемой на стене объекта эксплуатации. Для зарядки системы от парковочной станции блок подъёмный должен быть вплотную пристыкован к ней (надёжность стыковки обеспечивается посредством неодимовых магнитов, предусмотренных в конструкции изделия). Стационарный, удобен в мед учреждениях где развита большая сеть рельсовой системы много блоков подъемных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для удобства эксплуатации на пульте управления системой расположен светодиодный индикатор, помеченный маркировкой «Батарея» (рисунок 3.18), предоставляющий информацию о состоянии аккумулятора в процессе эксплуатации.

В процессе заряда индикатор светится непрерывно. Возможные варианты индикации при разряде аккумулятора и нарушении процесса заряда представлены в таблице 4.1 «Способы устранения неисправностей изделия».

Примечание: *Избыточная перезарядка «Орторент ПРМ-01» невозможна.*

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

4.1 Техническое обслуживание

Предупреждение

При проведении технического обслуживания необходимо соблюдать требования раздела «Меры предосторожности» (п. 1.5) настоящего РЭ.

Техническое обслуживание проводится не реже одного раза в год с момента ввода в эксплуатацию с целью обеспечения эксплуатационной надежности и эффективности применения изделия.

Для изделия устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

1) текущее (ежедневное и ежемесячное), выполняемое персоналом Пользователя, имеющим соответствующую квалификацию;
2) плановое, выполняемое специалистами Предприятия-изготовителя.

Текущее техническое обслуживание заключается в контроле работоспособности изделия перед применением согласно настоящего РЭ, включая очистку и дезинфекцию.

Дезинфекцию наружных поверхностей изделия, вступающих в непосредственный контакт с кожей пациента проводить по МУ 287-113 путем протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003.

Плановое техническое обслуживание проводится во избежание появления систематической ошибки при измерениях, включает работу по контролю общего технического состояния и работу по проверке основных технических характеристик изделия.

Контроль общего технического состояния включает:

1) осмотр состояния составных частей изделия, состояния контактов, качества работы органов управления;
2) осмотр состояния кабелей;
3) осмотр механических креплений и соединений.

Ремонт изделия производится только персоналом сервисного центра Предприятия-изготовителя.

Способы устранения неисправностей, возникающих в процессе работы изделия, указаны в таблице 4.1.

Если после выполнения всех шагов по устранению неисправность осталась, пожалуйста, обратитесь к производителю

В случае выявления неисправности, не указанной в данной таблице, незамедлительно сообщите Предприятию-изготовителю о выявленном событии, имеющем признаки неблагоприятного события (инцидента).

Таблица 4.1 – Способы устранения неисправностей изделия

Неисправность	Возможная причина	Рекомендации по устранению

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Индикатор на пульте управления моргает 1 р. в сек.	Аккумулятор разряжен, доступен только спуск пациента (движение каретки вниз).	Зарядите аккумулятор.
Недоступны движения блока подъёмного, кроме спуска пациента (движения каретки вниз) с помощью кнопки аварийного спуска. При попытке нажатия прочих кнопок пульта управления индикатор моргает красным светом.	Активен режим блокировки. Нажата кнопка «СТОП».	Для выключения режима блокировки удерживайте кнопку «СТОП» в течение 2-3 секунд.
Частое мерцание индикатора на пульте управления.	Сбой калибровки.	Необходим вызов сервисного инженера организации-разработчика (ООО «Орторент»).
«Орторент ПРМ-01» не реагирует на кнопки Вверх/Вниз пульта ручного управления.	Дефект пульта ручного управления.	Проверьте кнопки Вверх/Вниз на устройстве «Орторент ПРМ-01». Если работают, попробуйте другой пульт ручного управления или закажите новый ООО «Орторент» или у своего дилера.
	Изделие «Орторент ПРМ-01-01» некорректно установлено на балке/каретке.	Прочитайте инструкции по установке и следуйте разделу 3 для корректной установки «Орторент ПРМ-01» на балочной системе.
	Ремень вращается некорректно.	Обратитесь в сервисную службу.
	Аккумуляторы заряжены не полностью или имеют дефект.	Зарядите аккумуляторы (смотрите п. 3.4.6). Если это не помогло, аккумуляторы должны быть заменены.
Не реагирует подъемник при нажатии кнопки «Вверх» на пульте ручного управления.	Превышена грузоподъемность подъемника – Пациент слишком тяжелый или ременьи зацепились за фурнитуру и т.п.	Работайте с пациентами допустимого веса. Освободите ремни.
Не заряжается аккумулятор.	Зарядное устройство не подключено к сети питания.	Подключите зарядное устройство к сети питания
	Дефект зарядного устройства.	Попробуйте другое зарядное устройство или приобретите новое у дилера или у производителя.
	Дефект подключения к пульту ручного управления.	Попробуйте другой пульт или приобретите новый у дилера или у производителя.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование и хранение системы должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Транспортирование системы может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования системы должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°С и относительной влажности до 100% при 25°С)

Условия хранения системы в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 50 °С и относительной влажности до 98% при 25°С).

Система в транспортной таре обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150: при транспортировании для условий хранения 5; при хранении для условий хранения 2.

Система в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444-2020.

6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация должна осуществляется в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684-21. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 система относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией система должна быть подвергнута санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Система подлежит утилизации в случае:

– окончания срока эксплуатации;

– подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использование системы должно осуществляться в соответствие с Руководством по эксплуатации ОРТО.942819.002 РЭ.

К эксплуатации системы допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы по уходу за инвалидами и детально изучивший руководство по эксплуатации.

После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать систему в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Популяция пациентов: дети от 12-ти лет до престарелых, массой более 30 кг.

Условия видимости:

- искусственное освещение медицинского учреждения;
- диапазон внешнего освещения: от 500 до 1500 лк;
- дистанция наблюдения: от 30 до 200 см.

Физические факторы:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– диапазон температур: от 10°С до 35°С;
– диапазон относительной влажности: от 80%;
– диапазон внешнего давления: от 84 до 106 кПа;
– уровень звукового давления окружающей среды: менее 50 дБ в диапазоне от 100 Гц до 8 кГц.

8 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01» по ТУ 9451-013-57972160-2016, изготавливаемая в варианте исполнения: «ОРТОРЕНТ ПРМ-01» (статическая), разработана и изготовлена в соответствии с действующими национальными стандартами, с целью обеспечить необходимую защиту от вредных помех медицинского оборудования, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

По электромагнитной совместимости изделие соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для класса Б, ГОСТ Р 51318.11 для группы 1.

Изделие класса Б предназначено в основном для применения в местах размещения, относящихся к жилам зонам, где оборудование подключается к низковольтным распределительным электрическим сетям, снабжающим энергией здания в жилых зонах.

Группа 1 – устройства, в которых намеренно создается и/или используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самих устройств.

Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Внимание! Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ изделия, а также уменьшить срок службы.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 8.1 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по	Класс Б	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, непосредственно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)		подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. **Предупреждение**: Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения оборудования или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Не применяют	

Таблица 8.2 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Уровень испытаний**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	±6 кВ - контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	±8 кВ - воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	±2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Требуется применение устройств защиты от импульсных перенапряжений
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	
	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	
	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	3 А / м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 8.3 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ванны следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	**Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - указания**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	**Рекомендуемый пространственный разнос:** $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)

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

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a)] , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)]

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



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

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) 3 В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 8.4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. *Примечания* *1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.* *2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн 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*			

Внимание!

Изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Если указанное применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования системы в данной конфигурации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки изделия должен соответствовать таблице 9.1.

Таблица 9.1 – Комплект поставки изделия

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
Система для подъема и перемещения пациентов рельсовая (потолочная, настенная) медицинская «ОРТОРЕНТ ПРМ-01» (статическая) по ТУ 9451-013-57972160-2016, в составе:			
1.	Блок подъемный	ОРТО.942819.014-35	1
2.	Пульт управления	ОРТО.942819.014-36	не более 2
3.	Устройство зарядное	MEAN WELL Модель: GC30E-6P1J	не более 10
4.	Распорка 650 мм	ОРТО.942819.014-03	не более 10
5.	Рельс потолочный прямой (профиль 75 мм) 1000 мм	ОРТО.942819.014-04	не более 50
6.	Каретка для блока подъемного	ОРТО.942819.014-05	не более 2
7.	Отбойник	ОРТО.942819.014-06	не более 100
8.	Заглушка	ОРТО.942819.014-07	не более 100
9.	Стойка для крепления рельс, потолочная регулируемая от 100 мм до 2000 мм	ОРТО.942819.014-08	не более 300
10.	*Сист ема опоры т ела, вариант ы исполнения*		
–	пояс поддерживающий, исполнение: (S)	ОРТО.942819.014-09	не более 15
–	пояс поддерживающий, исполнение: (M)	ОРТО.942819.014-09	не более 15
–	пояс поддерживающий, исполнение: (L)	ОРТО.942819.014-09	не более 15
11.	Набор крепежных изделий (монолит 1 закладная) в составе:		не более 300
–	Анкер забивной	ГОСТ Р 56731-2015	4 *(из расчёта на 1 закладную)*
–	Болт DIN 933 M8x25	ГОСТ Р 52643-2006	5 *(из расчёта на 1 закладную)*
–	Шайба DIN 125 A M8	ГОСТ 11371-78	7 *(из расчёта на 1 закладную)*
–	Шайба-гровер DIN 127 M8	ГОСТ 6402-70	5 *(из расчёта на 1 закладную)*
–	Гайка DIN 985 M8	ГОСТ 50273	2 *(из расчёта на 1 закладную)*
12.	Руководство по эксплуатации	ОРТО. 942819.014РЭ	1
13.	Паспорт	ОРТО.942819.014 ПС	1
Комплект принадлежностей:			
14.	Распорка 450 мм	ОРТО.942819.014-03	*(при необходимости)* не более 10
15.	Распорка 550 мм	ОРТО.942819.014-03	*(при необходимости)* не более 10
16.	Распорка для лежащих пациентов (горизонтальная)	ОРТО.942819.014-10	*(при необходимости)* не более 10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
17.	Распорка V-образная (при необходимости)	ОРТО.942819.014-11	*(при необходимости)* не более 10
18.	Распорка «рум-ту-рум» 450 мм	ОРТО.942819.014-12	*(при необходимости)* не более 10
19.	Распорка «рум-ту-рум» 550 мм	ОРТО.942819.014-12	*(при необходимости)* не более 10
20.	Распорка «рум-ту-рум» 650 мм	ОРТО.942819.014-12	*(при необходимости)* не более 10
21.	Рельс потолочный прямой (профиль 75 мм) 2000 мм	ОРТО.942819.014-04	*(при необходимости)* не более 50
22.	Рельс потолочный прямой (профиль 75 мм) 3000 мм	ОРТО.942819.014-04	*(при необходимости)* не более 50
23.	Рельс потолочный прямой (профиль 75 мм) 4000 мм	ОРТО.942819.014-04	*(при необходимости)* не более 50
24.	Рельс потолочный прямой (профиль 75 мм) 5000 мм	ОРТО.942819.014-04	*(при необходимости)* не более 50
25.	Рельс потолочный прямой (профиль 75 мм) 6000 мм	ОРТО.942819.014-04	*(при необходимости)* не более 50
26.	Рельс – траверс (профиль 135 мм) 1000 мм	ОРТО.942819.014-13	*(при необходимости)* не более 50
27.	Рельс – траверс (профиль 135 мм) 2000 мм	ОРТО.942819.014-13	*(при необходимости)* не более 50
28.	Рельс – траверс (профиль 135 мм) 3000 мм	ОРТО.942819.014-13	*(при необходимости)* не более 50
29.	Рельс – траверс (профиль 135 мм) 4000 мм	ОРТО.942819.014-13	*(при необходимости)* не более 50
30.	Рельс – траверс (профиль 135 мм) 5000 мм	ОРТО.942819.014-13	*(при необходимости)* не более 50
31.	Рельс – траверс (профиль 135 мм) 6000 мм	ОРТО.942819.014-13	*(при необходимости)* не более 50
32.	Рельс настенный (профиль 100 мм) 1000 мм	ОРТО.942819.014-14	*(при необходимости)* не более 50
33.	Рельс настенный (профиль 100 мм) 2000 мм	ОРТО.942819.014-14	*(при необходимости)* не более 50
34.	Рельс настенный (профиль 100 мм) 3000 мм	ОРТО.942819.014-14	*(при необходимости)* не более 50
35.	Рельс настенный (профиль 100 мм) 4000 мм	ОРТО.942819.014-14	*(при необходимости)* не более 50
36.	Рельс настенный (профиль 100 мм) 5000 мм	ОРТО.942819.014-14	*(при необходимости)* не более 50
37.	Рельс настенный (профиль 100 мм) 6000 мм	ОРТО.942819.014-14	*(при необходимости)* не более 50
38.	Рельс дугообразный 30 градусов (профиль 75 мм)	ОРТО.942819.014-15	*(при необходимости)* не более 50
39.	Рельс дугообразный 45 градусов (профиль 75 мм)	ОРТО.942819.014-15	*(при необходимости)* не более 50
40.	Рельс дугообразный 60 градусов (профиль 75 мм)	ОРТО.942819.014-15	*(при необходимости)* не более 50
41.	Рельс дугообразный 90 градусов (профиль 75 мм)	ОРТО.942819.014-15	*(при необходимости)* не более 50

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
42.	Каретка для траверс	ОРТО.942819.014-16	*(при необходимости)* не более 10
43.	Каретка с электроприводом для блока подъемного	ОРТО.942819.014-17	*(при необходимости)* не более 10
44.	Каретка настенная	ОРТО.942819.014-18	*(при необходимости)* не более 10
45.	Устройство для индикации веса	CHANDER Модель: MHS 2500 I	*(при необходимости)* не более 10
46.	Подвес ножницы	ОРТО.942819.014-19	*(при необходимости)* не более 10
47.	Переходный блок рельс потолочная – рельс траверс	ОРТО.942819.014-20	*(при необходимости)* не более 50
48.	Переходный блок рельс траверс – рельс траверс	ОРТО.942819.014-20	*(при необходимости)* не более 50
49.	Поворотный круг (Механический)	ОРТО.942819.014-21	*(при необходимости)* не более 20
50.	Поворотный круг с электроприводом	ОРТО.942819.014-22	*(при необходимости)* не более 20
51.	Парковочная зарядная станция	ОРТО.942819.014-23	*(при необходимости)* не более 2
52.	Быстросъемные крючки для смены подъемных аксессуаров	ОРТО.942819.014-24	*(при необходимости)* не более 20
53.	*Сист ема опоры т ела, вариант ы исполнения*		
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (110-116)	ОРТО.942819.014-09	*(при необходимости)* не более 15
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (122-128)	ОРТО.942819.014-09	*(при необходимости)* не более 15
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (134-140)	ОРТО.942819.014-09	*(при необходимости)* не более 15
–	пояс поддерживающий детский, исполнение: (146-152)	ОРТО.942819.014-09	*(при необходимости)* не более 15
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXXS)	ОРТО.942819.014-09	*(при необходимости)* не более 15
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXS)	ОРТО.942819.014-09	*(при необходимости)* не более 15
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XS)	ОРТО.942819.014-09	*(при необходимости)* не более 15
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XL)	ОРТО.942819.014-09	*(при необходимости)* не более 15
–	пояс поддерживающий, исполнение: (XXL)	ОРТО.942819.014-09	*(при необходимости)* не более 15
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XS)	ОРТО.942819.014-25	*(при необходимости)* не более 100
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (S)	ОРТО.942819.014-25	*(при необходимости)* не более 100
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (M)	ОРТО.942819.014-25	*(при необходимости)* не более 100
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (L)	ОРТО.942819.014-25	*(при необходимости)* не более 100
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XL)	ОРТО.942819.014-25	*(при необходимости)* не более 100

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
–	сетка для перемещения сидя, исполнение: (XXL)	ОРТО.942819.014-25	*(при необходимости)* не более 100
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (S)	ОРТО.942819.014-26	*(при необходимости)* не более 100
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (M)	ОРТО.942819.014-26	*(при необходимости)* не более 100
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (L)	ОРТО.942819.014-26	*(при необходимости)* не более 100
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (XL)	ОРТО.942819.014-26	*(при необходимости)* не более 100
–	сетка для перемещения лежа, исполнение:(XXL)	ОРТО.942819.014-26	*(при необходимости)* не более 100
–	сетка для перемещения лежа, исполнение: (XXXL)	ОРТО.942819.014-26	*(при необходимости)* не более 100
–	сетка с жестким ложе, исполнение: (S)	ОРТО.942819.014-27	*(при необходимости)* не более 100
–	сетка с жестким ложе, исполнение: (M)	ОРТО.942819.014-27	*(при необходимости)* не более 100
–	сетка с жестким ложе, исполнение: (L)	ОРТО.942819.014-27	*(при необходимости)* не более 100
–	сетка с жестким ложе, исполнение: (XL)	ОРТО.942819.014-27	*(при необходимости)* не более 100
–	сетка с жестким ложе, исполнение: (XXL)	ОРТО.942819.014-27	*(при необходимости)* не более 100
–	сетка с жестким ложе, исполнение: (XXXL)	ОРТО.942819.014-27	*(при необходимости)* не более 100
54.	Набор крепежных изделий (плиты 1 закладная) в составе:		*(при необходимости)* не более 300
–	Анкер болт	ГОСТ 24379.1-80	4 *(из расчёта на 1 закладную)*
–	Болт DIN 933 M8x25	ГОСТ Р 52643-2006	1 *(из расчёта на 1 закладную)*
–	Шайба DIN 125 A M8	ГОСТ 11371-78	7 *(из расчёта на 1 закладную)*
–	Шайба-гровер DIN 127 M8	ГОСТ 6402-70	5 *(из расчёта на 1 закладную)*
–	Гайка DIN 985 M8	ГОСТ 50273	2 *(из расчёта на 1 закладную)*
55.	Набор крепежных изделий (дерево 1 закладная) в составе:		*(при необходимости)* не более 300
–	Саморез с шестигранной головкой DIN 7976 M 8x50	ГОСТ 11473-75	4 *(из расчёта на 1 закладную)*
–	Болт DIN 933 M8x25	ГОСТ Р 52643-2006	1 *(из расчёта на 1 закладную)*
–	Шайба DIN 125 A M8	ГОСТ 11371-78	7 *(из расчёта на 1 закладную)*
–	Шайба-гровер DIN 127 M8	ГОСТ 6402-70	5 *(из расчёта на 1 закладную)*
–	Гайка DIN 985 M8	ГОСТ 50273	2 *(из расчёта на 1 закладную)*
56.	Набор крепежных изделий (гипс 1 закладная) в составе:		*(при необходимости)* не более 300

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
–	Анкер-гильза с болтом для гипсокартона	ГОСТ 7805-70	4 *(из расчёта на 1 закладную)*
–	DIN 6798 Шайба стопорная	ГОСТ 10462-81	4 *(из расчёта на 1 закладную)*

** - точный состав изделий, поставляемых при необходимости, и количество экземпляров по каждой позиции определяется договором продаж.*

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт изделия при условии отсутствия следов несанкционированного самостоятельного ремонта.

Технические характеристики, комплектация и внешний вид изделий под торговой маркой «Орторент» могут быть изменены в одностороннем порядке, без предварительного уведомления, без ухудшения технических и эксплуатационных характеристик.

Уточняйте технические характеристики, комплектацию и внешний вид изделия у продавца перед совершением покупки.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

Средний срок службы – 5 лет.

Технические характеристики, комплектация и внешний вид изделий под торговой маркой «Орторент» могут быть изменены в одностороннем порядке, без предварительного уведомления, без ухудшения технических и эксплуатационных характеристик. Уточняйте технические характеристики, комплектацию и внешний вид изделия у продавца перед совершением покупки.

11 КОНСЕРВАЦИЯ

Срок консервации составляет не более 6 месяцев (дата ввода в эксплуатацию не должна превышать 6 месяцев с момента продажи). В случае превышения срока консервации гарантийный срок считается с момента продажи

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Орторент

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 34 листов
Генеральный директор
ООО «Орторент» Великов О. А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru