ОКПД2 32.50.13.190

Утверждаю:
Ген. директор ООО «Физиотехника»
Лапаев А.Е.

СИСТЕМА ДЛЯ ПОДЪЕМА И ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ «Ассистент»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ТУ 32.50.13-023-76228444-2020

ФКПИ.941551.023РЭ

ООО «Физиотехника»

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

1. ВВЕДЕНИЕ 4
2. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ 4
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 5
4. СИСТЕМА ПОСТАВКИ 8
5. КОНСТРУКЦИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ 9
6. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ 9
7. УСТАНОВКА, МОНТАЖ, ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ПОДЪЕМНИКА 10
8. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ 15
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 16
10. МАРКИРОВКА 17
11. УПАКОВКА 18
12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 18
13. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 18
14. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ 18
15. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ 23
16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 24
17. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 25

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

ВНИМАНИЮ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА

1. Перед началом работы обслуживающий персонал должен внимательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации (далее – Руководство).
2. Руководство должно всегда находиться рядом с Системой для подъема и перемещения пациентов «Ассистент» (далее – Система).
3. ⚠ Обслуживающему персоналу не оставлять без присмотра Система. Внимательно следить за пациентом во время процедур.
4. Разработка конструкторской документации на система проводилась с учётом указаний ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366.

⚠

«**ВНИМАНИЕ**! МОДИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!»

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

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. В настоящем Руководстве приводится описание, правила эксплуатации и принцип работы Системы.

1.2. Руководство предназначено для ознакомления медицинского и обслуживающего персонала, а также обычного пользователя с конструкцией Системы и правилами её использования.

1.3. Руководство содержит основные технические данные, указания по хранению, транспортировке, мерам безопасности и другие сведения, необходимые при эксплуатации оборудования.

Наименование изделия: Система для подъема, перемещения и транспортировки пациентов «Ассистент» по ТУ 32.50.13-023-76228444-2020

Производитель: ООО «Физиотехника», Санкт-Петербург, ул. Съезжинская д. 23, лит.А, пом.2-Н, телефон: (812) 321-67-80, e-mail: mail@pt-med.ru.

2.НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

2.1. Система предназначена для подъёма и перемещения пациентов, в том числе имеющих ограниченные физические возможности внутри любых помещений с использованием подъёмника реабилитационного потолочного (в дальнейшем-подъёмник).

2.2. Система может использоваться в физиотерапевтических отделениях больниц, поликлиник, реабилитационных и оздоровительных центров, санаториях и других лечебно-профилактических учреждениях различного профиля.

2.3. Подъемник должен эксплуатироваться при температуре окружающей среды от + 10°С до + 35°С и влажности воздуха не более 80%.

2.4. Для зарядки аккумуляторной батареи используется сеть переменного тока напряжением 220 (±22) В, 50 Гц.

2.5. Расшифровка применяемых обозначений:

 - наименование предприятия- изготовителя;

 - заводской номер;

 - дата изготовления;

 – Переменный ток.

 - рабочая часть типа В

 – Перед использованием внимательно прочтите руководство по эксплуатации.

 – **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** – используется, когда нужно идентифицировать опасность для человека или риск повреждения изделия.

ВНИМАНИЕ – используется, когда нужно привлечь внимание персонала к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации изделия или в случае, когда требуется повышенная осторожность в обращении с изделием.

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ – используется, когда нарушение установленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся приемов обращения с изделием, может привести к нарушению мер безопасности.

IP X4 – степень защиты.

 – Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Заболевания и травмы центральной (постинсультное состояние) и периферической нервной (боли в позвоночнике и суставах, межпозвонковые грыжи), костно-мышечной системы (неврит, миозит, миопатия, атрофия, контрактура), последствия различных травм и операций с выраженными нарушениями двигательной функции, функциональные ограничения двигательного аппарата двигательные нарушения в результате черепно-мозговой травмы, электротравмы, перенесенного энцефалита и полиомиелита, дефекты развития позвоночного столба (сколиозы и кифозы), синдром двигательных нарушений (дискинетический синдром, синдром мышечной гипотонии, пирамидная недостаточность), синдромы поперечного поражения спинного мозга, детский церебральный паралич (ДЦП), дефекты развития позвоночного столба, врожденные вывихи бедра, задержка психо-моторного развития, моторная дисфункция у детей с врожденными пороками развития

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эпилепсия в приступном периоде, острые воспалительные процессы, состояния после операций на позвоночнике с формированием анкилозов, оперативные вмешательства на суставах, острые травмы с разрывом сухожилий и мышц, онкологические заболевания позвоночника и суставов, ишемическая болезнь сердца, стенокардия напряжения III ФК, гипертоническая болезнь III стадии, острые заболевания внутренних органов, , психические заболевания, при которых невозможен вербальный контакт с больным

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ – нет

Пользователи

Группа пользователей	Квалификация	Функции
Конечные потребители: Врачи	Специалист-физиотерапевт	Эксплуатация Подъемника
Конечные потребители: Медицинский персонал	Среднее специальное медицинское образование	Эксплуатация Подъемника, Поддержание Подъемника в рабочем состоянии
Пациенты	------	Лечение

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Система соответствует требованиям ГОСТ Р50444, ТУ 32.50.13-023-76228444-2020 и комплекту конструкторской документации ФКПИ. 942819.023

3.2 Система состоит из подъемника, который в свою очередь должен включать в себя:

- корпус подъемника вместе с выдвижным ремнем;
- направляющую;

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

- каретку;
- люлька подъемника мягкая с ремнем (в дальнейшем-люлька подъемника);
- кронштейн люльки подъемника;
- кронштейн пульта управления;
- пульт управления с кабелем;
- зарядное устройство с несъемным шнуром питания;
- зарядный кабель.

3.3 Составные части системы имеют следующие размеры:
корпус подъемника вместе с выдвижным ремнем – габаритные размеры, не более 430х340х200 мм (ДхШхВ);
длина выдвижного ремня, не менее 2200 мм;
направляющая – габаритные размеры, не более 3000х70х135 мм;
кронштейн пульта управления - габаритные размеры, не больше 170х60х135мм;
пульт управления с кабелем - габаритные размеры, не более 170х55х500 мм (ДхШхВ), длина кабеля, не менее 2100 мм;
каретки - габаритные размеры, не более 150х45х90 мм (ДхШхВ);
кронштейн люльки подъёмника - габаритные размеры, не более 550х40х130 (ДхШхВ);
люлька подъёмника - размеры сиденья, не более 600х800 мм;
длина изделия, не более 600 мм;
зарядное устройство с несъемным шнуром питания - габаритные размеры 125х65х40 мм (ДхШхВ);
длина шнура питания, не менее 2000 мм;
зарядный кабель - длина, не менее 1800 мм.
стойка передвижная для направляющих - габаритные размеры, не более 2500 х1500х400 мм (ДхШхВ);
направляющая поворотная – габаритные размеры не более 1180х1180х150 мм.

3.4 Составные части системы имеют массу не более:
корпус подъёмника вместе с выдвижным ремнём – 15 кг;
направляющая – 10,5 кг;
кронштейн пульта управления – 0,1 кг;
пульт управления с кабелем - 0,2 кг;
каретка - 0,55 кг;
кронштейн люльки подъёмника -1,1 кг;
люлька подъёмника -2,0 кг;
зарядное устройство с несъемным шнуром питания - 0,4 кг;
зарядный кабель – 0,05 кг;
стойка передвижная для направляющих - 30 кг;
направляющая поворотная - 7 кг.

3.5 Подъемник поднимает и опускает груз массой 150 кг, при этом подъем и опускание должны быть плавными без рывков и заеданий.

3.6 Пульт управления подъемника реализовывает следующие функции:
включения и выключения подъемника;
аварийное опускание подъемника;
подъем и опускание люльки подъемника;
подключение к подъемнику зарядного устройства.

3.7 Подъёмник получает электропитание от встроенной Li-ion аккумуляторной батареи, которая имеет выходное напряжение (36±2) В, емкостью 5 А·ч.

3.8 Полностью заряженная аккумуляторная батарея обеспечивает не менее 200 циклов подъема и опускания люльки подъемника с грузом массой 150 кг.

3.9 Зарядка разряженной аккумуляторной батареи до номинальных параметров осуществляется за время не более пяти часов и производится с помощью зарядного

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

устройства от сети переменного однофазного тока с напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц, через пульт управления.
3.10 При проведении зарядки аккумуляторной батареи от сети требуется мощность не более 50 ВА.
3.11 Металлические и неметаллические (неорганические) покрытия частей системы и принадлежностей соответствуют требованиям ГОСТ 9.303 для деловой эксплуатации I по ГОСТ 15150.
3.12 Наружные поверхности частей системы и принадлежностей устойчивы к многократной дезинфекции в соответствии с указаниями МУ 287-113.
3.13 Части системы сохраняют свою работоспособность в рабочих климатических условиях, которые соответствуют требованиям УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.
3.14 Части системы устойчивы при эксплуатации к механическим воздействиям, параметры которых должны соответствовать указанным в ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.
3.15 Части системы, упакованные в транспортировочную тару, устойчивы к климатическим воздействиям, которые соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
3.16 Части системы, упакованные в транспортировочную тару, устойчивы к механическим воздействиям, параметры которых соответствует указанным в ГОСТ Р 50444 для условий транспортирования.
3.17 Части системы, которые могут иметь контакт с человеком, изготовлены из следующих материалов:
Корпус подъемника– АБС пластик марки Starex SD-0150 W91268 и K2007;
Выдвижной ремень – полиэстер РТ 732, Полиамид ПА6. Производство ООО «Физиотехника»;
Направляющая, направляющая поворотная, стойка передвижная для направляющих – алюминиевый сплав АД 31, производство ООО «ПЕТРОКОН», Россия;
Кронштейн люльки подъемника – нержавеющая сталь марки AISI 304. Производство ООО «Физиотехника;
Люлька подъемника – полиэстер РТ 732, производство Rebotec Rehabilitationsmittel GmbH, Германия;
Кронштейн пульта управления - АБС пластик марки Starex SD-0150 G7643;
Пульт управления с кабелем - АБС пластик марки Starex SD-0150 G7643, ПВХ пластикат марки И40-13А;
Зарядное устройство с несъемным шнуром питания – АБС пластик марки Starex SD-0150 K2007, ПВХ пластикат марки И40-13А;
Зарядный кабель – ПВХ пластикат марки И40-13А.
3.18 Средний срок службы частей системы до списания не менее 5 лет.
Критерием предельного состояния частей системы является такое их нерабочее состояние, когда восстановление рабочего состояния технически или экономически нецелесообразно.

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

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1. Система поставки приведён в таблице 1.

Таблица 1

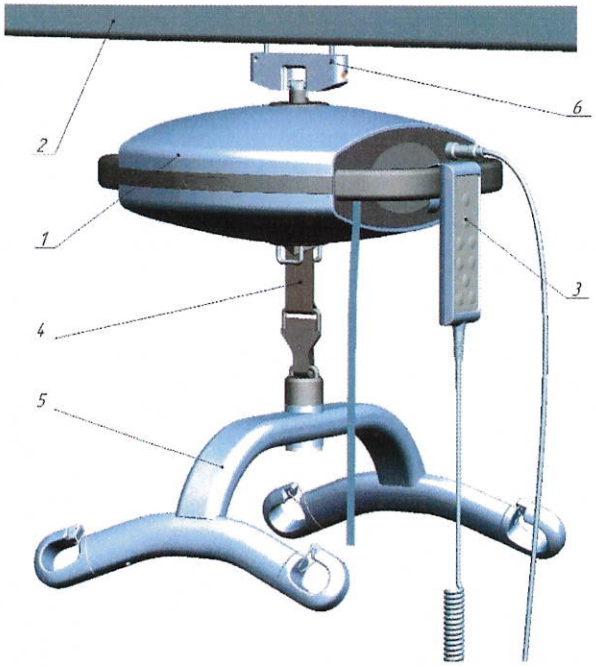
Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
1. Система для подъема и перемещения пациентов «Ассистент», состоящий из:	ФКПИ.942819.023	1
1.2 подъемника реабилитационного потолочного, в составе:	ФКПИ.942819.023-02	1-10
1.2.1 корпус подъемника вместе с выдвижным ремнем;	ФКПИ.943229.023-01	1
1.2.2 направляющая;	ФКПИ.943229.023-02	1-120
1.2.3 каретка;	ФКПИ.943229.023-03	1-10
1.2.4 кронштейн люльки подъемника;	ФКПИ.943229.023-04	1
1.2.5 люлька подъемника;	ФКПИ.943229.023-05	1-10
1.2.6 кронштейн пульта управления;	ФКПИ.943229.023-06	1
1.2.7 пульт управления с кабелем;	ФКПИ.943229.023-07	1
1.2.8 зарядное устройство с несъемным шнуром питания;	INPUT: 100-240V~50-60Hz/OUTPUT: 36V	1
1.2.9 зарядный кабель.	ФКПИ.943229.023-08	1
1.2.10 стойка передвижная для направляющих	ФКПИ.943229.023-10	1 (при необходимости)
1.2.11 направляющая поворотная	ФКПИ.943229.023-11	1-60 (при необходимости)
Эксплуатационная документация		
4. Руководство по эксплуатации	ФКПИ.942819.023 РЭ	1

Примечание: 1. Поставка поз. 1.1 и 1.2 может производится в любых сочетаниях.

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

5. КОНСТРУКЦИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

5.1.Конструкция Системы представлена на рисунках 1-3.



1 – Корпус подъемника с выдвижным ремнем
2 – Направляющая
3 – Пульт управления с кабелем
4 – Выдвижной ремень
5 – Кронштейн люльки подъемника
6 – Каретка

Рис.1. Подъемник реабилитационный потолочный

Общее описание установки.

5.1. Корпус подъемника изготовлен из прочного АБС пластика. К верхней части корпуса крепится каретка, установленная в потолочной направляющей. В нижней части корпуса находится выдвижной ремень с крюком, к которому крепится кронштейн люльки подъёмника.

5.2. Люлька крепится на кронштейн за крюки.

5.3. Перемещение по потолочной направляющей осуществляется вручную.

5.4. Перемещение вверх/вниз осуществляется автоматически и управляется с пульта управления.

5.5. **Внимание:** Категорически запрещается, опускать пульт управления в воду, обливать водой корпус подъемника, давать пациенту управлять Подъемником, заливать узлы и механизмы водой.

5.6. После перевозки (особенно в холодное время года) необходимо выдержать Подъемник в условиях комнатной температуры **НЕ МЕНЕЕ 3-х ЧАСОВ.**

6. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1. По безопасности части системаа должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1 и должна быть выполнен как изделие с внутренним источником безопасного низкого напряжения, тип В.

6.2. По электромагнитной совместимости подъемник должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

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

6.3. Все поверхности составных частей системаа должны быть гладкими, без заусенцев. Не должно быть острых углов и граней.
6.4. Выдвижной ремень подъемника должен выдерживать растяжение не менее 150 кг.
6.5. На материалы, из которых изготовлены части системы, которые имеют непосредственный контакт с человеком, должно быть полу-чено токсикологическое заключение о безопасности.

7. УСТАНОВКА, МОНТАЖ, ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

7.1. К выполнению монтажа Системы допускаются специалисты не моложе 18 лет, имеющие соответствующую профессиональную подготовку.
До установки Подъемника необходимо выполнить монтаж направляющих. Производитель предлагает два варианта крепления направляющих – на потолке и на специальных передвижных стойках. На стойках можно закрепить только одну направляющую, а на потолке количество направляющих зависит от потребностей заказчика.

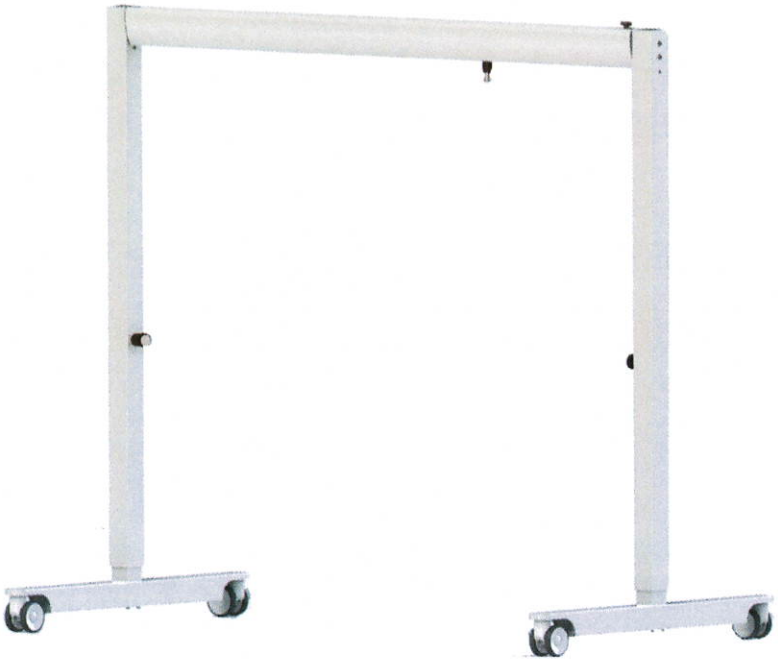


Рис.3. Стойка передвижная для направляющих



Рис.4. Размещение подъемника и направляющих на потолке

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

7.2. Установите направляющую.

7.2.1. Монтаж направляющей.

7.2.1.1. Присоедините направляющую или несколько направляющих к потолку при помощи анкерных болтов.

7.2.1.2. Вставьте каретку в направляющую.

7.2.2. Монтаж направляющей на стойке передвижной.

7.2.2.1. Установите направляющую на одну стойку. Для этого вставьте шип стойки в паз направляющей так, чтобы отверстия в стойке и направляющей были соосны. После этого скрепите их быстросъемными болтами.

7.2.2.2. Вставьте каретку (рис 5в) в направляющую и установите направляющую во вторую стойку аналогично первой.

7.3. Подсоедините корпус к каретке, используя специальный фиксатор, находящийся в верхней части корпуса (Рис. 5,6). Фиксатор блокирует соскальзывание с крепежного штока каретки. Для открытия фиксатора поверните черную пластиковую втулку у основания фиксатора на 180 градусов. После этого зацепите металлический крюк фиксатора за крепежный шток каретки и поверните втулку обратно. Для снятия корпуса с каретки выполните данные действия в обратном порядке.

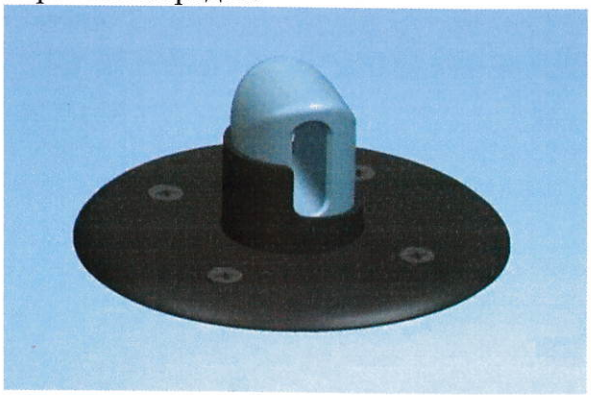


Рис.5а. Закрытое положение фиксатора

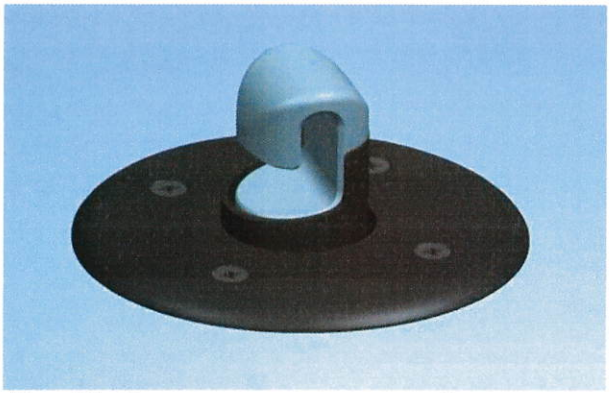


Рис.5б. Открытое положение фиксатора



Рис. 5в Каретка



Рис.6. Рабочее положение корпуса на каретке

7.4. На конце выдвижного ремня находится фиксатор. Для крепления кронштейна люльки нажмите на подвижную сторону фиксатор, затем наденьте крюк фиксатора на петлю кронштейна и отпустите подвижную сторону (Рис. 7.). Кронштейн люльки будет крепко зафиксирован на ремне.

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

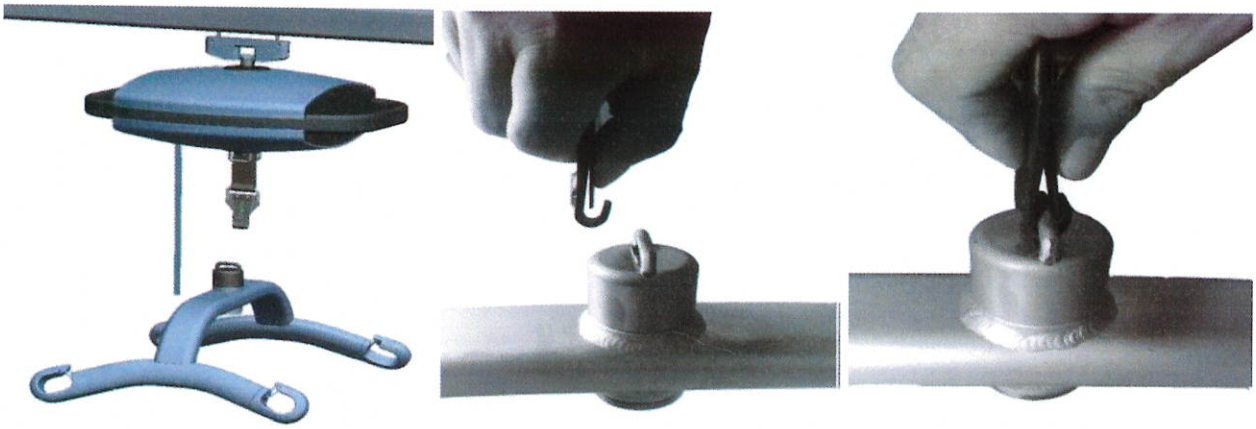


Рис.6. Рабочее положение кронштейна люльки подъёмника

7.5. Закрепите люльку (Рис. 7) на кронштейне, надев петли люльки на крюки кронштейна (Рис. 8).



Рис.7. Люлька



Рис.8. Крепление люльки на кронштейне

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

7.6. Закрепите кронштейн пульта управления (Рис. 9) на стене рядом с розеткой 220В и местом, где будет находиться подъемник в свободной от работы время.

7.6.1. Подключите зарядный кабель (Рис. 10) к зарядному устройству (Рис. 11). Затем подключите зарядный кабель к кронштейну и вставьте шнур питания в розетку 220В. Для зарядки встроенного в корпус аккумулятора следует поместить пульт управления в кронштейн (Рис. 12).

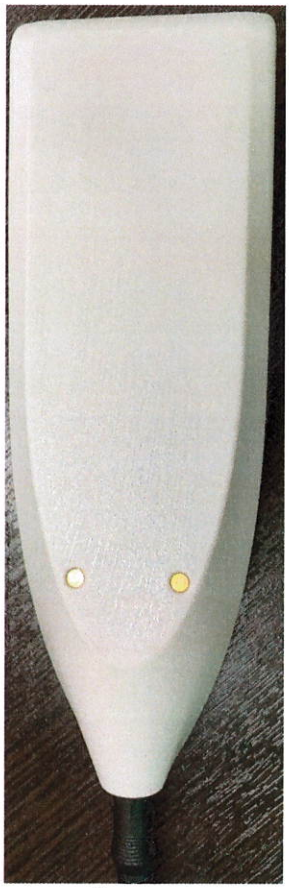


Рис.9. Кронштейн пульта управления



Рис.10. Зарядный кабель

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

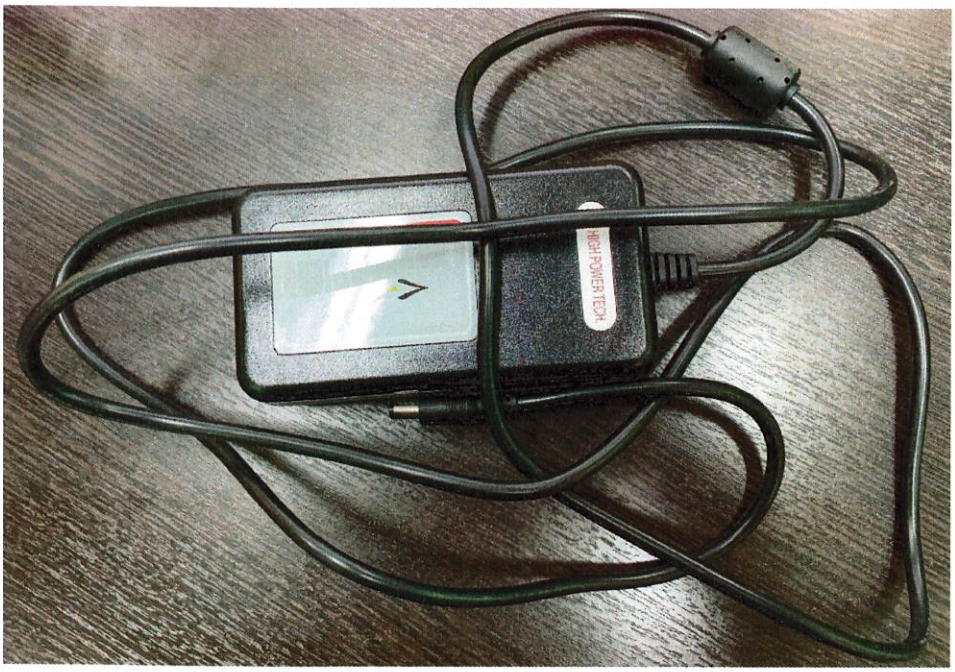


Рис.11. Зарядное устройство

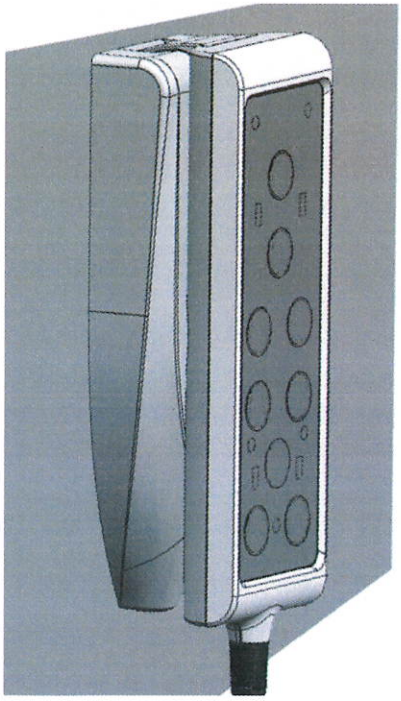
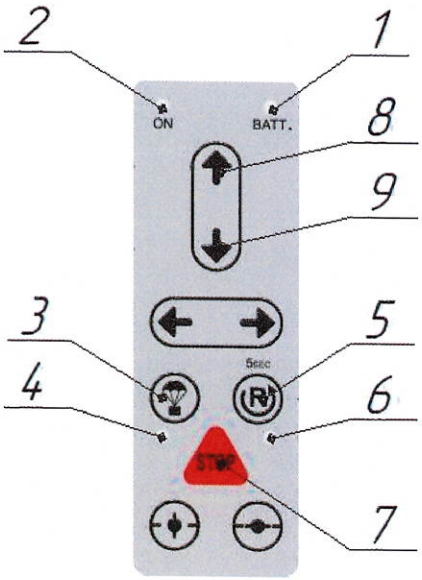


Рис.12. Зарядка подъемника через пульт управления

7.6.2. Рекомендуется заряжать подъемник каждую ночь при постоянном использовании.
Если оборудование не эксплуатируется, необходимо ставить аккумулятор на зарядку раз в месяц. В противном случае аккумулятор может выйти из строя.
Имеется модуль контроля заряда, который предотвращает чрезмерный заряд аккумулятора.
7.6.3. Индикатор всегда включен при зарядке и выключается, когда зарядка прекращается.
7.7. Подъемник управляется с пульта управления или с панели управления, находящейся на корпусе (Рис. 13).

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



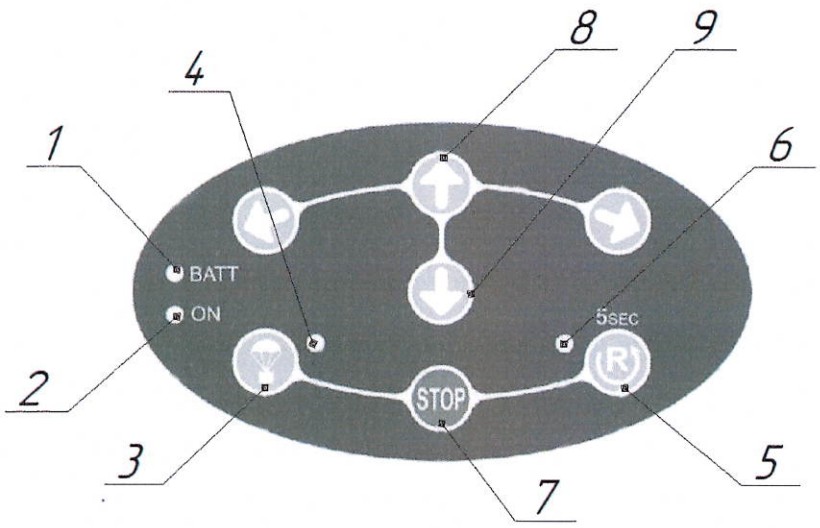


Рис.13а. Пульт управления

Рис.13б. Панель управления на корпусе

1 - Индикатор зарядки аккумулятора. Заряжается, если горит индикатор.
2 - Индикатор работы. Горящий индикатор означает, что подъемник работает. Зеленый свет означает, что мощность нормальная. Красный свет значит, что подъемник необходимо зарядить.
3 - Аварийное опускание.
4 - Индикатор аварийного опускания.
5 - Кнопка сброса. Если подъемник перестал отвечать на команды, нажмите и удерживайте эту кнопку в течении 5 секунд, чтобы перезагрузить подъемник.
6 - Индикатор сброса. Горящий индикатор означает, что подъемник необходимо перезагрузить перед использованием.
7 – Кнопка Стоп. Останавливает подъем/опускание. Чтобы выключить подъемник, удерживайте кнопку Стоп в течении 3 секунд.
При нажатии этой кнопки, когда подъемник выключен или находится в состоянии покоя, он включается. Если подъемник не используется более 5 минут, он автоматически отключится. Нажмите эту кнопку, чтобы включить подъемник.
8, 9 – Кнопки подъема/опускания. Подъемник будет двигаться в нужном направлении при нажатии и удерживании их. Отпустите кнопку, чтобы остановить движение.

8. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Подъемник реабилитационный потолочный

8.1. Включите подъемник. Для этого нажмите на кнопку “STOP” на пульте управления или панели управления на корпусе подъемника.
8.2. Разместите пациента в люльке подъемника. Пациент, находясь, в люльке должен принять положение сидя.
8.3. Удостоверьтесь, что пациент находится в правильном положении в люльке (Рис.14).
8.4. Поднимите пациента на нужную высоту.
8.5. Аккуратно начните двигать люльку с пациентом в нужном направлении по направляющей.
8.6. Убедившись, что под пациентом нет препятствий, опустить пациента.
8.7. Подъем пациента осуществляется в обратном порядке.

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



Рис.14. Правильное положение пациента в люльке

Безопасное завершение работы

Для безопасного завершения работы необходимо:
1) высадить пациента из люльки;
2) поднять люльку до крайнего верхнего положения;
3) нажать кнопку выключения на пульте управления.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1. Техническое обслуживание (ТО) предназначено для выявления неисправностей и предупреждения отказов Системы.
9.2. При проведении ТО следует руководствоваться разделом 7 настоящего руководства.
9.3. При проведении ТО:
- проводят внешний осмотр Подъемника;
- проверяют состояние соединений элементов;
- проверяют состояние и целостность сетевого кабеля ЗУ;
- проверяют состояния мест крепления к корпусу Подъемника;
- удаляют загрязнения с наружной поверхности Подъемника, люльки. Производят их протирку мягкой ветошью.

9.4. Общий технический уход следует производить по мере необходимости, но не менее, чем 1 раз в 6 месяцев.
9.5. Санитарная обработка Системы включает механическую очистку и дезинфекцию.
9.5.1. Очистку поверхности корпуса подъемника необходимо проводить губкой, слегка смоченной водой, с небольшим количеством моющего средства.
9.5.2. **Внимание**: категорически запрещается использовать моющие средства, содержащие абразивные компоненты, а также пользоваться металлическими щетками или инструментами.
9.5.3. Всегда используйте для чистки Системы только жидкие чистящие средства.
9.5.4. Не используйте ацетон, аммиак или средства их содержащие для очистки фурнитуры.

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

9.5.5. Стойкие пятна могут быть удалены при помощи жидких моющих средств, таких как «Cif»-крем, «Санокс».
9.5.6. Способ применения моющего средства:
- равномерно нанести моющее средство на поверхность
- дать средству подействовать 5 – 10 минут, протереть губкой, а затем вытереть мокрой тряпкой.
При сильном загрязнении повторить обработку.
9.5.7. Дезинфекцию проводят с помощью таких дезинфицирующих средств, как «Клиндезин». Порядок ее проведения осуществляется согласно инструкции по применению дезинфицирующего средства.
9.5.8. В подъемнике используется Li-ion аккумулятор. Срок службы аккумулятора 5 лет. Обслуживание и замена аккумулятора осуществляется только представителем завода-изготовителя.

10.МАРКИРОВКА

10.1 Маркировка частей системы соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1. Применяемые символы соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.

10.2 На корпусе подъемника закреплена табличка, на которой указано:

- -товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия (Система для подъема и перемещения пациентов «Ассистент», подъемник);
-  - заводской номер;
- напряжение питания – 36 В постоянного тока (только на табличке на корпусе подъемника)
-  - дата изготовления;
- обозначение настоящих технических условий – ТУ 32.50.13-023-76228444-2020;
-  - рабочая часть типа B;
- регистрационное удостоверение N
- IPX4 – степень защиты от попадания воды (только на табличке на корпусе подъемника)
-  - перед использованием внимательно прочтите руководство по эксплуатации.

10.3 На корпусе подъемника находится надпись: «Подъемник реабилитационный»

10.4 На зарядном устройстве рядом с началом шнура питания находится надпись: 220 В, 50 Гц.

10.5 На каждой составной части имеется надпись, либо прикреплена бирка, которые идентифицируют эту составную часть.

10.6 Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192.

На упакованное место нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям:

«Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги» и надпись «Условия хранения 2».

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

11.УПАКОВКА

11.1 Упаковка производится по конструкторской документации предприятия-изготовителя и обеспечивает сохранность частей системы в процессе транспортирования и хранении.
11.2 В каждое упакованное место вложен упакованный лист в соответствии с требованиями ГОСТ Р50444.
11.3 Масса брутто каждого упакованного места не более 100 кг.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

12.1 Части системаа, упакованные в транспортную тару, могут транспортировать любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами, которые действуют на этом виде транспорта.
12.2 Условия транспортирования, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 5.
12.3 Условия хранения, упакованных в транспортную тару частей системаа, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150 условия хранения 2.

13.УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

13.1 В процессе эксплуатации должны соблюдаться условия эксплуатации, указанные в технических условиях и в руководстве по эксплуатации.
13.2 После транспортирования частей системаа в условиях отрицательных температур, перед распаковкой они должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150, не менее 12 часов.

14. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ ПОДЪЕМНИКА

По электромагнитной совместимости подъемник соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
5.2.1.1 a) Подъемник требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.
b) Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

5.2.2.1 b) 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 усилить излучение или уменьшить срок службы подъемника.

5.2.2.1 d) Подъемник не следует применять в непосредственной близости другого оборудования или во взаимосвязи с ним

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

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Подъемник предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Подъемника 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	Подъемник 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 СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Подъемник пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Подъемник предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю подъемника следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Уровень испытаний**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		

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

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов		
	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов		
	<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	Соответствует	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 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

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

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	Е1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где Р – 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, АМ 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) В/м.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кушеткой

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кушеткой НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Подъемник предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь подъемника может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кушеткой, 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

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

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*

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

15. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

15.1 После окончания срока службы аккумулятор и электрические компоненты системы должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой как для бытовых электронных приборов. Остальные части системы могут быть утилизированы как бытовой мусор класса опасности А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

15.2 Составные части системы не имеют компонентов, содержащих золото и другие драгоценные металлы.

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

16.ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

16.1. Изготовитель гарантирует соответствие параметров и характеристик Подъемника требованиям ТУ 32.50.13-023-76228444-2020 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения, установленных в технических условиях и эксплуатационной документации.
16.2. Гарантийный срок эксплуатации Системы – 12 месяцев с даты приобретения.

Дата изготовления: «__» _____ 20 г. М.П.

16.3 Гарантийный срок хранения - 12 месяцев
16.4. Изготовитель производит бесплатный ремонт подъемника в течение гарантийного срока, при условии отсутствия следов несанкционированного самостоятельного ремонта.
16.5. Свидетельство об упаковке:
Система для подъема и перемещения пациентов «Ассистент», заводской №_____, упакован согласно требованиям, предусмотренным действующей технической документацией.
Упаковку провел:

_____ _____ _____
должность личная подпись расшифровка подписи

«__» _____ 20 г.

16.6. Свидетельство о приемке:
Система для подъема и перемещения пациентов «Ассистент», заводской №_____, изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 32.50.13-023-76228444-2020 и признана годным к эксплуатации.
Начальник ОТК

М.П. _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

«__» _____ 20 г

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

17.СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

17.1. В течение гарантийного срока эксплуатации системы в случае его отказа в работе или при обнаружении в нем неисправности(ей) потребителем может быть составлен и направлен в адрес предприятия-изготовителя акт о необходимости её ремонта (см. таблица 4), или отправлен запрос по электронной почте.

Таблица 3. Сведения о рекламациях

Дата выхода из строя	Краткое содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

17.2. Адрес предприятия-изготовителя: ООО «Физиотехника», Санкт-Петербург, ул. Съезжинская д. 23, лит.А, пом.2-Н, телефон: (812) 321-67-80, e-mail: service@pt-med.ru

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