

УТВЕРЖДАЮ



Директор ООО «ТММ»

Н. Н. Галахов

«13» июня 2018 г.

Комплекс подводного вытяжения позвоночника «Аква-горизонталь»

Руководство по эксплуатации

ВГ 00.00.000 РЭ

Версия 3.01 от 13 июня 2018 года

г. Бийск
2018 г.

Содержание

1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ.....	3
2	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ.....	5
3	КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	5
4	УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	6
5	ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	12
6	ПРАВИЛА ОБСЛУЖИВАНИЯ.....	14
7	ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕМУ МОНТАЖ И ЭКСПЛУАТАЦИЮ ИЗДЕЛИЯ.....	15
8	УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МОНТАЖЕ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И РЕМОНТЕ.....	15
9	МАРКИРОВКА.....	16
10	СВЕДЕНИЯ О УПАКОВКЕ, КОНСЕРВАЦИИ, ХРАНЕНИИ.....	16
11	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.....	17
12	БЕЗОТКАЗНОСТЬ РАБОТЫ И СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ.....	17
13	УТИЛИЗАЦИЯ.....	18
14	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	18
15	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	19
16	ДВИЖЕНИЕ И ЗАКРЕПЛЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	20
17	УЧЕТ РАБОТЫ, ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ И ТЕКУЩЕГО РЕМОНТА.....	20
	ПРИЛОЖЕНИЕ А. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЭМС.....	22

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Назначение, область применения

Комплекс подводного вытяжения позвоночника «Аква-горизонталь» (далее - изделие) предназначен для проведения дозированного подводного вытяжения отделов позвоночника в специализированных кабинетах санаториев, профилакториев, центрах восстановительной медицины, физиотерапевтических отделениях больниц, поликлиник и других лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля.

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 2а в соответствии с приказом № 4н Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г.

Показания

- Рефлекторные синдромы поясничного остеохондроза, в том числе с нарушениями вертебромиостатики в виде кифосколиозов, формирования болезненных мышечных уплотнений.
- Корешковые, в том числе дискогенные, синдромы поясничного остеохондроза в подострой стадии и стадии ремиссии.
- Корешково-спинальные синдромы поясничного остеохондроза в стадии восстановления, без прогрессирования двигательных нарушений.

Противопоказания

- Общие для бальнеофизиотерапии.
- Рефлекторные и корешковые синдромы в острой стадии заболевания.
- Псевдоспондилолистез любой стадии.
- Наличие симптомов спинальной компрессии или нарушения спинального кровообращения на любом уровне.
- Состояние после оперативного лечения на позвоночнике.
- Болезнь Шюейрмана-Мау и другие наследственные дегенеративные болезни позвоночника.
- Деструкция, остеопороз тел позвонков.
- Доброкачественные и злокачественные опухоли позвоночника.

Предприятие-изготовитель комплекса:

Общество с ограниченной ответственностью «ТММ»,

Россия, 659322, Алтайский край, г. Бийск,

ул. Социалистическая, 1.

Телефон/факс (3854) 30-59-96.

E-mail: tmn@mail.biysk.ru

Отдел продаж

tmmbalneo@gmail.com

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Габаритные размеры изделия, мм:	
длина	3200
ширина	860
высота	1900
допускаемое отклонение размеров не более $\pm 5 \%$.	
Внутренний объем ванны, м ³ ,	$1,05 \pm 10 \%$
Диапазон величины растягивающей силы, Н (кГ)	от 0 до 441 (от 0 до 45)
Точность установления нагрузки, Н (кГ)	$\pm 14,7 (\pm 1,5)$
Время достижения максимальной растягивающей нагрузки, с	360 ± 120
Грузоподъемность подвижной рамы, кг	135
Время перемещения подвижной рамы при нагрузке 135 кГ	
- от верхнего крайнего до нижнего крайнего положения, с	40 ± 20
- от нижнего крайнего до верхнего крайнего положения, с	40 ± 20
Питание изделия от однофазной переменного тока:	
напряжение, В	$220 \pm 10 \%$
частота, Гц	$50 \pm 10 \%$
Питание пульта управления механизмами перемещения рамы подвижной, нагружения постоянное:	
напряжение, В	$24 \pm 10 \%$
Потребляемая мощность изделия, не более, Вт	1300
Масса изделия, кг	$540 \pm 10 \%$
Обслуживающий персонал, чел.	1

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки изделия входит:

1 Комплекс в составе:

рамы неподвижной; ванны; рамы подвижной с платформой;
механизма перемещения рамы подвижной; механизма нагружения;
пульта управления механизмами перемещения рамы подвижной, нагружения;
пульта управления наливом и сливом воды в ванне; электрошкафа. 1 шт.

2 Принадлежности:

- Пояс 4 шт.
- Корсет 4 шт.

3 Эксплуатационная документация

- Паспорт	1 шт.
- Руководство по эксплуатации	1 шт.

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Схематично изделие изображено на рисунке 1.

Основным элементом конструкции является рама неподвижная 2, на которой смонтированы и закреплены: ванна 4, рама подвижная 1 с платформой 23 размещения пациента, механизм перемещения рамы подвижной 3, механизм нагружения 11, пульт управления наливом и сливом воды 8, пульт управления механизмами перемещения рамы подвижной, нагружения 6.

Механизм нагружения оснащен тензометрическим датчиком 9, показания которого отображаются на панели оператора пульта управления механизмами перемещения рамы подвижной, нагружения. Нагрузка от электропривода линейного типа передается металлическим тросом через систему блоков и роликов рычагу 18, соединенному с нижним концом штанг 20.

На платформе с помощью корсета 22 фиксируется верхняя часть туловища пациента.

При вытяжении отделов позвоночника на тазовую часть туловища надевается пояс 21 соответствующего типоразмера, посредством которого лечебная нагрузка от механизма нагружения передается связочно-мышечному аппарату позвоночника пациента. Для индивидуального подбора изделие поставляется с 4 типоразмерами поясов и корсетов.

С помощью червячного мотор-редуктора 1 (рисунок 2) механизма перемещения рамы подвижной и троса 4 рама подвижная 7 перемещается в вертикальной плоскости из горизонтального положения в наклонное и обратно.

Ванна заполняется с пульта управления наливом и сливом воды 8 (рисунок 1) через трубу наливную 17, слив воды из ванны осуществляется поворотом ручки крана 16.

Схема фиксирования пациента на платформе при вытяжении отделов позвоночника изображена на рисунке 3.

Управление работой механизмами перемещения рамы подвижной, нагружения осуществляется с пульта, лицевая панель с функциональными элементами которого изображена на рисунке 4.

Пульт управления механизмами перемещения рамы подвижной, нагружения обеспечивает:

- управление перемещением рамы подвижной;
- ввод параметров процесса нагружения (величину растягивающей силы, время процедуры);
- пуск, остановку процесса вытяжения.

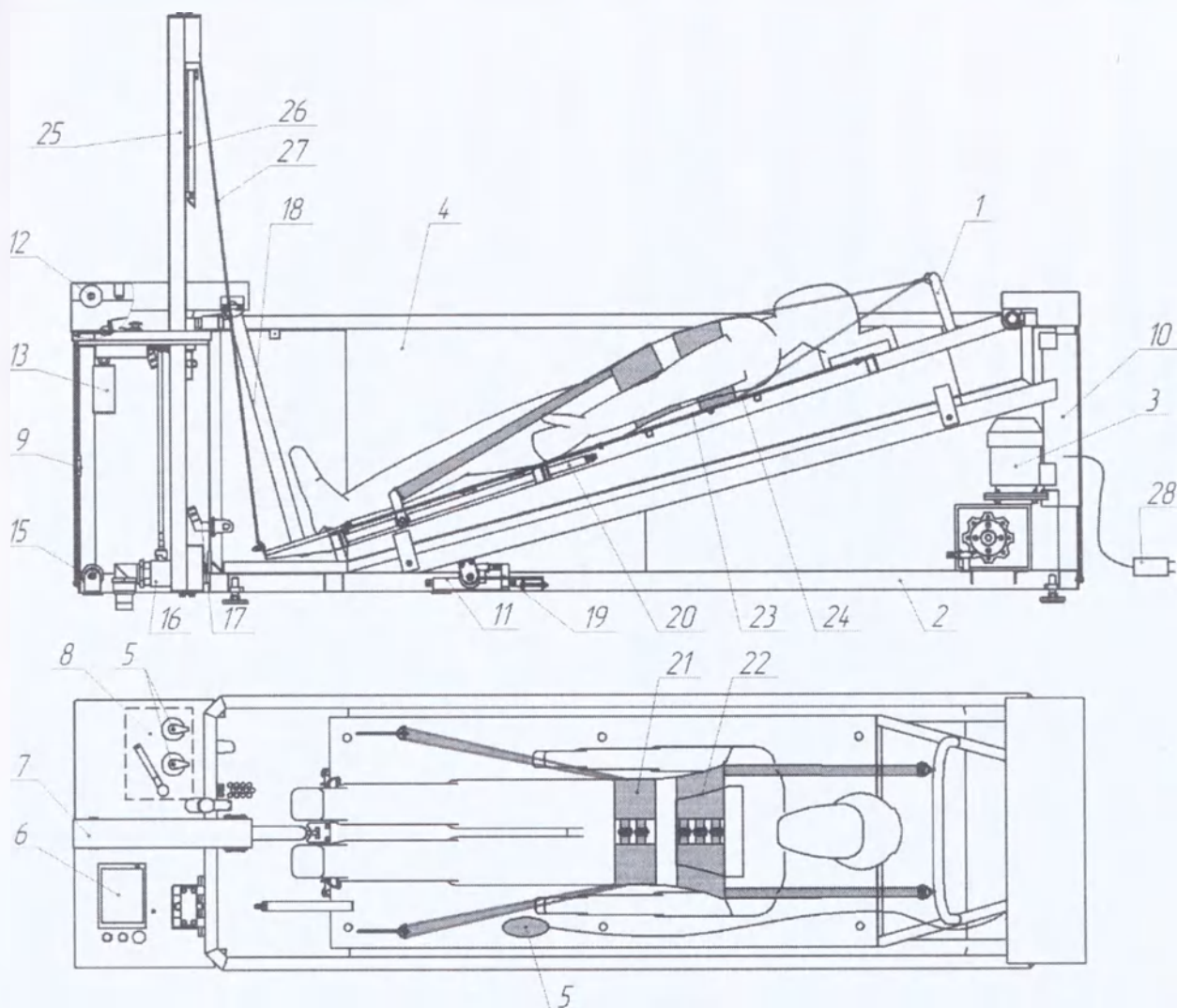
Кнопка 4 (рисунок 4) «Стоп» аварийного отключения процедуры, аварийная

пневмокнопка пациента 5 (рисунок 1) производят, при их нажатии, останов процесса вытяжения и возврат механизма нагружения в исходное состояние, при этом загорается лампа индикаторная 1 (рисунок 4) аварийного отключения процедуры. Отключение аварийного режима производится повторным нажатием аварийной пневмокнопки пациента или поворотом толкателя кнопки «Стоп» в зависимости от того чем был включен аварийный режим.

Схема строповки изделия при выполнении монтажных работ приведена на рисунке 5.

Изделие монтируется в помещениях отвечающим требованиям «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей».

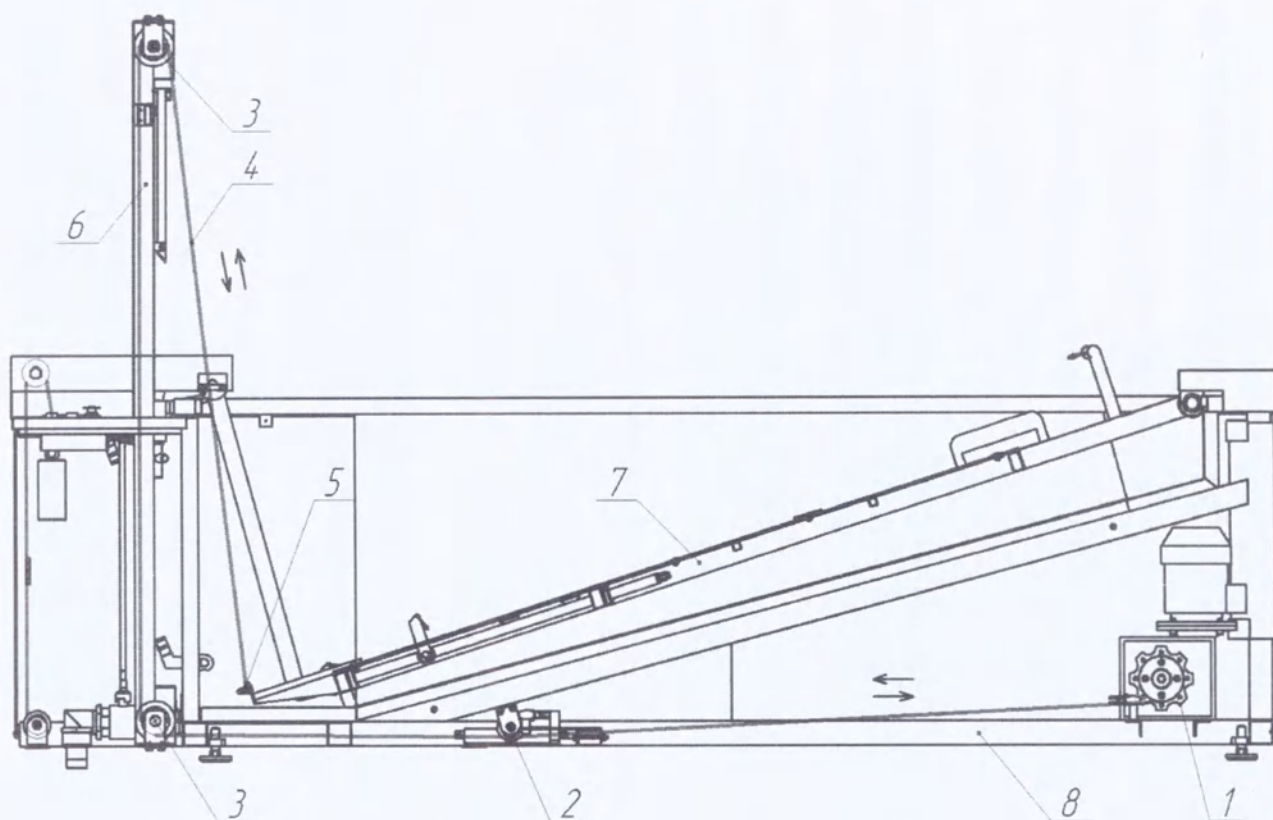
Ванна, рама подвижная, механизм нагружения изготовлены из нержавеющей стали с полимерным покрытием. Рама неподвижная облицована декоративными съемными панелями. Все это составляет единую конструкцию, которая поставляется Заказчику.



1 — рама подвижная; 2 — рама неподвижная; 3 — механизм перемещения рамы подвижной; 4 — ванна; 5 — аварийная пневмокнопка пациента; 6 — пульт управления механизмами перемещения рамы подвижной, нагружения; 7 — траверса; 8 — пульт управления наливом и сливом воды; 9 — тензодатчик;

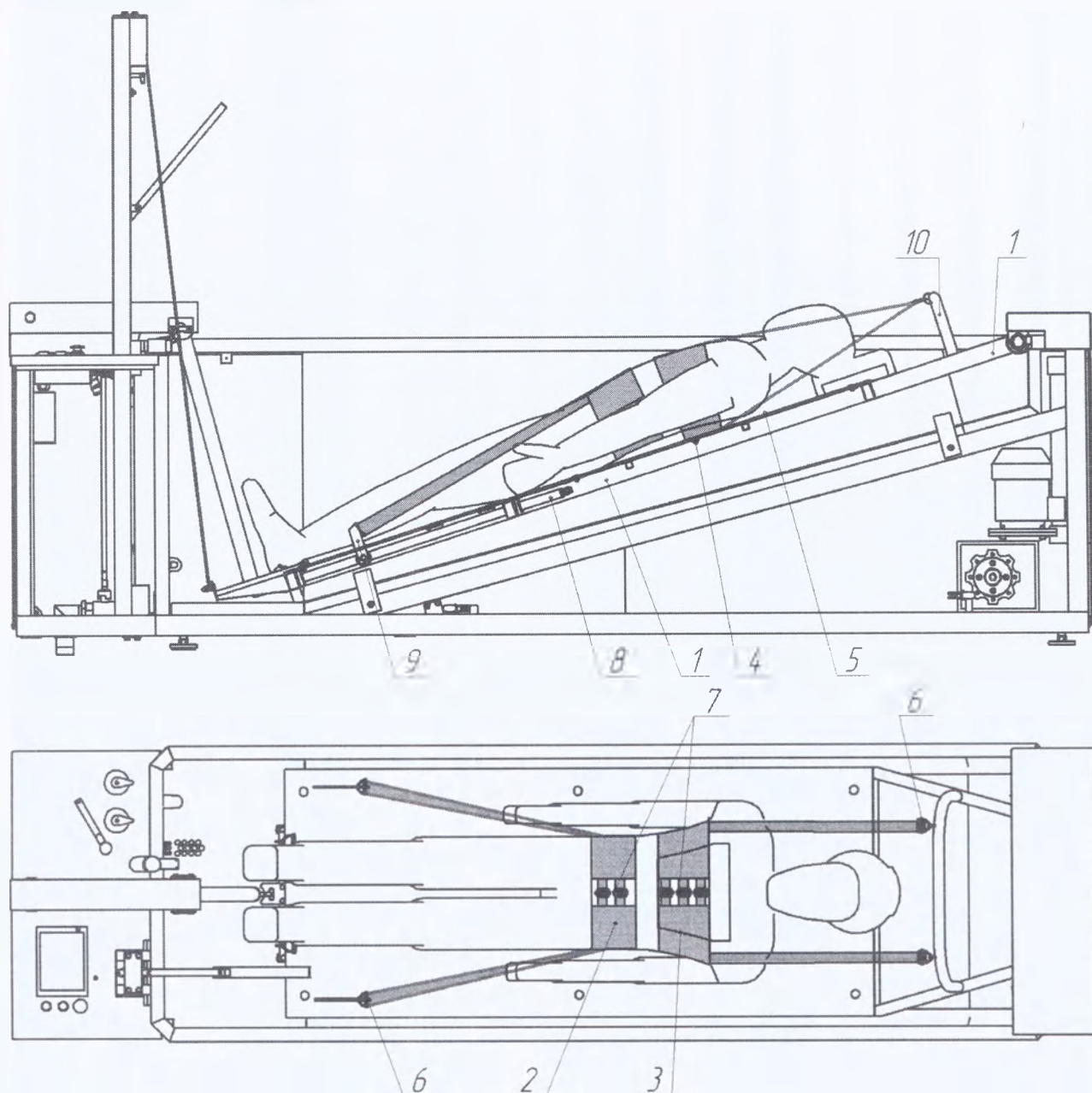
10 — электрошкаф; 11 — механизм нагружения; 12 — блок механизма нагружения; 13 — груз; 15 — ролик; 16 — кран слива воды из ванны; 17 — труба наливная; 18 — рычаг с крючком; 19 — блок механизма перемещения рамы подвижной; 20 — штанги; 21 — пояс; 22 — корсет; 23 — платформа; 24 — прокладка; 25 — стойка; 26 — упор безопасности; 27 — трос; 28 — шнур питания с УЗО вилкой

Рисунок 1— Общий вид изделия



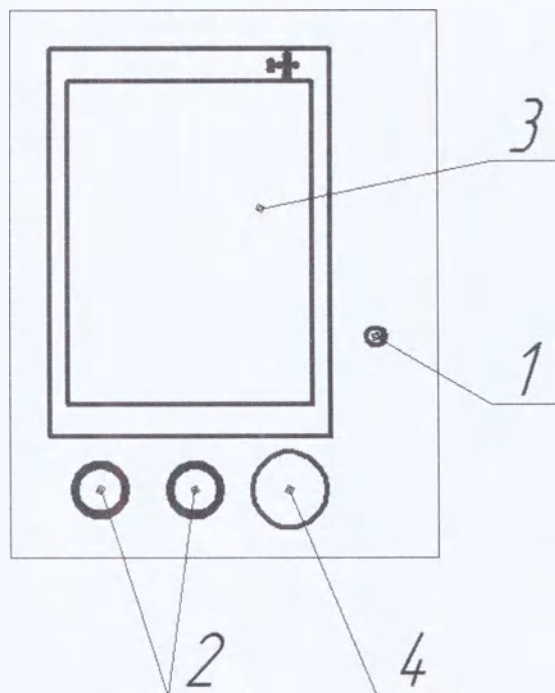
1 — червячный мотор-редуктор; 2 — блок; 3 — ролик; 4 — трос; 5 — крюк;
6 — стойка; 7 — рама подвижная; 8 — рама неподвижная

Рисунок 2 — Схема механизма перемещения рамы подвижной



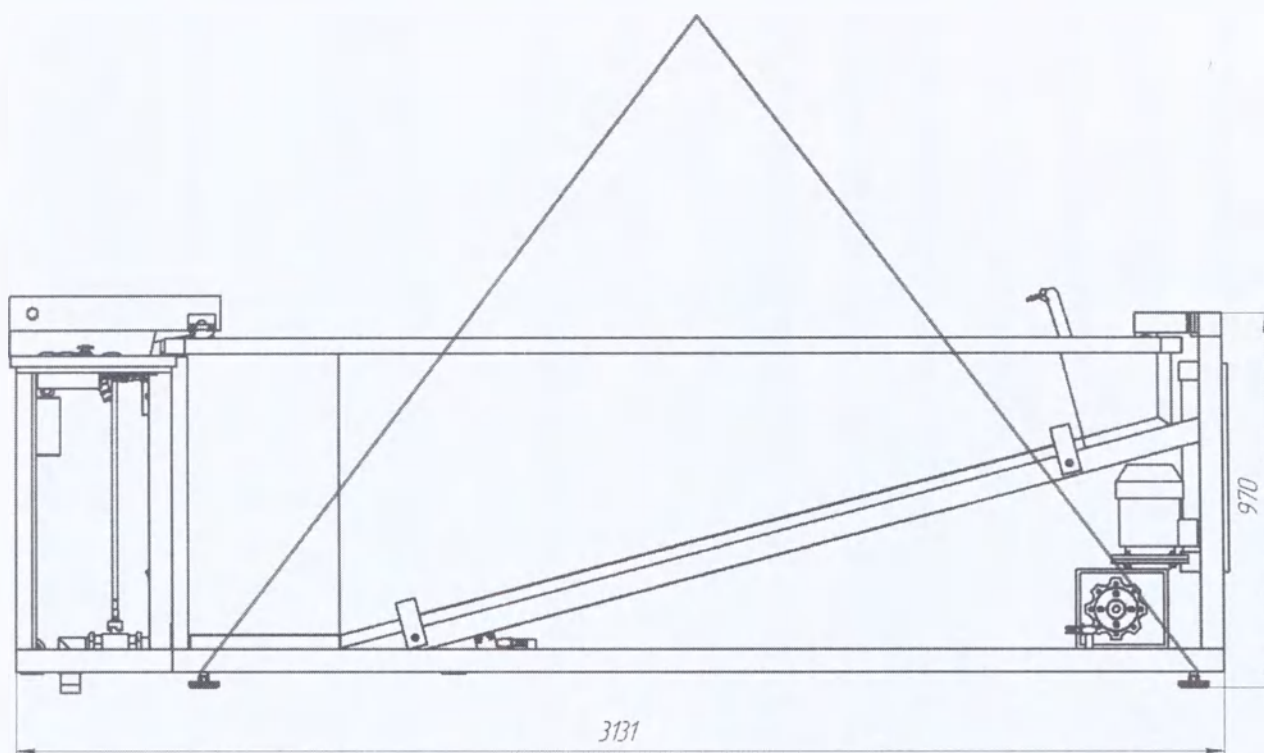
1 – рама подвижная; 2 – пояс; 3 – корсет; 4 – зацеп пластины корсета к платформе;
 5 – настил; 6 – зажимы строп; 7 – зажим; 8 - нагрузочные штанги;
 9 — крюк нагрузочной штанги; 10 - дуга

Рисунок 3 – Схема фиксирования пациента на платформе



- 1 - лампа сигнальная аварийного отключения механизма нагружения;
 2 — кнопки подъема и опускания рамы подвижной; 3 — панель оператора
 4 - кнопка аварийного отключения механизма нагружения

Рисунок 4 — Пульт управления механизмами перемещения рамы подвижно, нагружения



Ширина ванны — 805 мм
При погрузке боковые панели сняты

Рисунок 5 — Схема строповки изделия

5 ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1 Перед началом работы убедиться в исправности механизма подъема рамы подвижной. Для этого вставить УЗО-вилку шнура питания 28 (рисунок 1) в розетку сети 220 В, нажать на кнопку «ВКЛ» на УЗО-вилке. Произвести пробное движение рамы подвижной вверх и вниз посредством нажатия соответствующих кнопок 2 (рисунок 4). Установить раму в исходном, горизонтальном положении. Убедившись, что ручка крана слива ванны 16 (рисунок 1) находится в положении «закрыто», включить налив воды в ванну, для этого ручки кранов пульта управления наливом 8 перевести в положение «открыто». Заполнить ванну до нужного уровня водой требуемой температуры.

5.2 Размещение и фиксирование пациента на платформе.

Размещение и фиксирование пациента на платформе произвести следующим образом (рисунок 3):

- предварительно подобрать по размеру пояс 2 и корсет 3;
- посредством зацепа 4 зафиксировать корсет на платформе уложить на него индивидуальную салфетку;

- пояс надеть на пациента, предварительно подложив под него индивидуальную салфетку, посредством зажимов 7 зафиксировать на пациенте;
- пациента, с закрепленным поясом уложить на платформу в развернутый корсет, посредством зажимов 7 зафиксировать корсет на пациенте;
- стропы пояса посредством зажимов 6 соединить с крюками 9 нагрузочных штанг, стропы корсета соединить посредством зажимов 6 с дугой 10.

5.3 Процесс вытяжения

5.3.1 Перемещение пациента из исходного положения в рабочее

Кнопкой управления 2 (Рисунок 4) «↓» опустить раму подвижную с зафиксированным пациентом до упора в дно ванны, при этом крюк на рычаге 18 (рисунок 1) механизма нагружения войдет в отверстие на пластине.

5.3.2 Ввод параметров процесса нагружения

При включенном питании на панели оператора высвечивается логотип фирмы-изготовителя. Нажатием кнопок «Настройка оборудования», «Вытяжение позвоночника» выбирается соответствующий режим работы. После нажатия кнопки «Вытяжение позвоночника» вводятся параметры процесса нагружения: растягивающая сила и общее время процедуры.

Нагрузка и общее время процедуры выбираются соответствующими кнопками. Увеличивать и уменьшать значения можно кнопками со стрелками «←», «→». Время набора/сброса нагрузки является фиксированным. Нажатием кнопки «Старт» запускается процедура. Во время процедуры на панели отображаются течение времени и изменение нагрузки. Нажатием кнопки «Остановить» можно остановить процедуру в любой момент времени.

По окончании процесса вытяжения прозвучит звуковой сигнал.

5.3.3 Перемещение пациента из рабочего положения в исходное

Кнопкой управления 2 (рисунок 4) «↑» произвести подъем рамы подвижной с зафиксированным пациентом до горизонтального положения.

5.3.4 Заключительные операции процесса вытяжения

После достижения рамы подвижной горизонтального положения отсоединить стропы пояса от зажимов крюков нагрузочных штанг, стропы корсета отсоединить от зажимов дуги, расстегнуть пояс и корсет, помочь пациенту с минимумом движений переместиться на каталку и отвезти его к месту реабилитации.

5.4 Настройка оборудования

Режим «Настройка оборудования» служит для контроля и настройки метрологических характеристик системы вытяжения.

Контроль точности системы вытяжения проводится при нагрузках 5, 10, 15, 20, 25, 30 35, 45 кГ. Периодически необходимо проводить контроль и перезапись этих точек с помощью поверенного динамометра. Динамометр крепится согласно рисунка 3 между соединенными вместе гибким элементом крюками 9 нагрузочных штанг и дугой 10.

На панели оператора выбирается кнопками «←», «→» первая контрольная точка 5 кГ, нажимается кнопка «Старт». При достижении показания на динамометре 5 кГ нажимается кнопка «Остановить». Сверяются показания динамометра и нагрузки на панели оператора. Аналогичным образом проверяются все контрольные точки. Если разница превышает 2 кГ для любой нагрузки, необходимо провести перезапись

значений.

Перезапись значений.

После нажатия кнопки «Настройка оборудования» индикатор нагрузки отображит первую контрольную точку 5 кГ. Нажатием кнопки «Старт» запускается механизм нагружения. Производится нагружение до показания на динамометре выбранной нагрузки. Когда показания динамометра будут соответствовать этому показанию нажимается кнопка «Остановить». Повторное нажатие кнопки «Старт» запишет это значение в память. Кнопкой «→» выбирается следующая контрольная точка, процесс повторяется. После окончания перезаписи значений нажимается кнопка «Вытяжение», механизм нагружения переходит в нормальный режим работы с сохранением всех значений.

5.5 Дезинфекция ванны

Слить воду из ванны, для этого ручку крана слива ванны 16 (Рисунок 1) перевести в положение «открыто». Кнопкой 2 (рисунок 4) «↑» пульта управления механизмами перемещения рамы подвижной, нагружения поднять раму подвижную над ванной в крайнее верхнее положение. Опустить упор безопасности 26 (рисунок 1). Провести дезинфекцию ванны, платформы, прокладок, пояса и корсета в соответствии с МУ 287-113 химическим методом: двукратным протиранием салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3 % растворе перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Прогресс». После проведения дезинфекции смыть проточной водой дезинфицирующий состав с обрабатываемых поверхностей. Убрать упор безопасности. Кнопкой 2 (рисунок 4) «↓» пульта управления механизмами перемещения рамы подвижной, нагружения вернуть раму подвижную в исходное положение.

Изделие готово для проведения повторных процедур.

6 ПРАВИЛА ОБСЛУЖИВАНИЯ

6.1 По окончании рабочего дня необходимо насухо протереть доступные металлические части ванны мягкой хлопчатобумажной тканью во избежание отложения и накопления на поверхности солей, растворенных в воде.

6.2 Не реже одного раза в месяц следует промывать конструктивные элементы из нержавеющей стали, не защищенные защитно-декоративными покрытиями, раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88 концентрацией 15-20 % или средством «Грунт – преобразователь ржавчины» ТУ 2384-024-00204205-94, соблюдая меры предосторожности при работе с агрессивными жидкостями.

6.3 Регулировка скорости перемещения рамы подвижной

Скорость перемещения рамы подвижной необходимо регулировать под нагрузкой на раму – в диапазоне $70 \div 135$ кГ.

Скорость перемещения рамы подвижной регулируется кнопками ▲ ▼ на преобразователе частоты в шкафу управления. Уменьшая или увеличивая частоту тока добиться нужной скорости подъема и опускания рамы подвижной.

7 ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕМУ МОНТАЖ И ЭКСПЛУАТАЦИЮ ИЗДЕЛИЯ

Монтаж изделия выполняется в соответствии с требованиями инструкции по монтажу, специалистами предприятия-изготовителя.

Монтажные работы по запуску изделия в эксплуатацию у Заказчика заключаются в подсоединении его к коммуникациям электропитания, водоснабжения и канализации.

После окончания монтажных работ проводятся контрольные проверки грузоподъемности, времени перемещения рамы подвижной, механизма нагружения.

8 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МОНТАЖЕ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И РЕМОНТЕ

8.1 К работе с изделием допускаются лица, изучившие настоящее Руководство по эксплуатации и имеющие допуск ответственного лица медицинского учреждения на право проведения процедур подводного вытяжения отделов позвоночника.

8.2 Ежедневно, при включении питания произвести проверку работоспособности УЗО-вилки шнура питания. При нажатии кнопки «Тест» должно происходить отключение питания изделия.

8.3 По окончании работы вынуть из розетки УЗО-вилку шнура питания.

8.4 При подъеме или опускании рамы подвижной с расположенным на ней пациентом строго следить, чтобы не произошло защемление его конечностей между подвижными и неподвижными частями изделия.

8.5 При ремонте и обслуживании ванны запрещено находиться в ней с поднятой в крайнее верхнее положение рамой подвижной.

8.6 Внутренние поверхности ванны, платформу, прокладку, пояс, корсет после каждой процедуры обработать в соответствии с МУ – 287 – 113 химическим методом.

8.7 Дезинфекцию ванны проводить при поднятой в крайнее верхнее положение раме подвижной, опущенном упоре безопасности 26 (рисунок 1), при этом в обязательном порядке использовать щетку с длинной ручкой.

8.8 Электрошкаф, ванну, раму подвижную соединить с контуром защитного заземления медным проводником, сечением не менее 1,5 мм².

8.9 Техническое обслуживание и ремонт проводить при полностью отключенном от электрической сети изделия с соблюдением «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей».

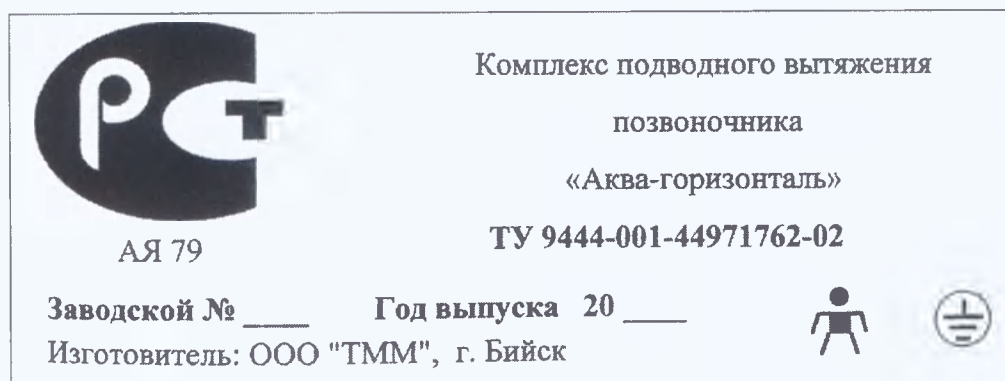
8.10 Замер защитного заземления производить не реже одного раза в три года.

8.11 Замену поясов, корсетов, производить не реже одного раза в год.

9 МАРКИРОВКА

Маркировка изделия соответствует требованиям конструкторской документации ВГ 00.00.000 и нормативного документа ТУ 9444-001-44971762-02.

Маркировочная табличка (этикетка) прикреплена к корпусу стойки 25 (рисунок 1).



Символ защитного заземления



Символ изделия с рабочей частью типа В по ГОСТ Р 50267.0



10 СВЕДЕНИЯ О УПАКОВКЕ, КОНСЕРВАЦИИ, ХРАНЕНИИ

Упаковка изделия обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования, хранения и выполнения погружно-разгрузочных работ, соответствует требованиям нормативного документа ТУ 9444-001-44971762-02.

Перед упаковкой изделие законсервировано по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения В3-10, вариант упаковки ВУ-5. Предельный срок хранения изделия без консервации 3 года.

Изделие упаковано в ящик. Эксплуатационная документация, упаковочный лист с указанием:

- наименование предприятия - изготовителя;
 - наименование изделия, вариант исполнения;
 - условный номер упаковщика и контролера;
 - дата упаковки;
 - номер данного грузового места (ящика),
- вложены в пакет из полиэтиленовой пленки.

Изделие должно храниться в складском помещении в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69 при температуре окружающего воздуха от - 50 °С до + 40 °С и предельной относительной влажности до 98 % при температуре 25 °С.

11 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Комплекс при транспортировании должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5 (температура окружающего воздуха от - 60 °С до + 50 °С и предельная относительная влажность до 100 % при температуре 25 °С).

Транспортирование изделия производится в упакованном виде любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

При перевозке, проведении погрузочно-разгрузочных работах недопустимы ударные нагрузки.

12 БЕЗОТКАЗНОСТЬ РАБОТЫ И СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ

Наработка на отказ, час, не менее	2000
Установленный срок службы, лет	5
Срок хранения (в упаковке), месяцев	12

Критериями отказов изделия являются:

- нарушение в цепи защиты (заземления);
- выход из строя любого элемента изделия;
- нарушение герметичности уплотнений в соединениях;
- нарушение герметичности в сварных соединениях и в основном металле;
- отказ механизма нагружения;
- отказ механизма перемещения рамы подвижной;
- отказ пульта управления механизмами перемещения рамы подвижной, нагружения.

Отказами не считаются дефекты, вызванные внешним воздействием, нарушением правил эксплуатации.

Критическими отказами, которые могут привести к инциденту или аварии являются:

- нарушение в цепи защиты (заземления);
- отказ механизма нагружения;
- отказ механизма перемещения рамы подвижной;
- отказ пульта управления механизмами перемещения рамы подвижной, нагружения;
- нарушение герметичности уплотнений в соединениях;
- нарушение герметичности в сварных соединениях и в основном металле.

Критериями предельного состояния изделия является неэффективность его дальнейшего ремонта (стоимость ремонта превышает 50 % стоимости изделия).

По истечении установленного срока службы изделие изымается из эксплуатации и принимается решение об утилизации или о направлении в ремонт, о проверке и об установлении нового срока службы.

13 УТИЛИЗАЦИЯ

После вывода из эксплуатации изделие должно быть передано лицу, ответственному за утилизацию.

Металлоконструкция изделия не содержит дорогостоящих или токсичных материалов, требующих специальной утилизации. Утилизацию металлоконструкции проводят обычным способом, принятом на предприятии, эксплуатирующем изделие.

При подготовке и отправке изделия на утилизацию необходимо разобрать и рассортировать составные части изделия по материалам, из которых они изготовлены.

Электрооборудование утилизируется отдельно от конструктивных деталей.

Дополнительные требования к утилизации комплектующих изделий приведены в руководствах (инструкциях) на эти изделия.

14 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям конструкторской документации ВГ 00.00.000 и нормативного документа ТУ 9444-001-44971762-02.

Срок гарантии устанавливается 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель обязуется безвозмездно ремонтировать изделие, устранять производственные дефекты, заменять узлы и детали с выявленными заводскими дефектами.

Запрещается потребителю самостоятельно разбирать и ремонтировать изделие.

По истечении гарантийного срока обслуживание и ремонт изделия осуществляется предприятием – изготовителем или сторонним ремонтным предприятием, уполномоченным предприятием-изготовителем.

Гарантийный ремонт не производится в следующих случаях:

- при несоблюдении потребителем условий эксплуатации и правил обслуживания;
- при наличии на изделии механических, тепловых или иных повреждений;
- в случае самостоятельного ремонта изделия без согласования с предприятием-изготовителем;
- возникновения дефектов вследствие отклонения параметров питающей сети от соответствующих стандартов;
- в случае использования не оригинальных расходных изделий (поясов, корсетов), несоответствующих дезинфекционных материалов и чистящих средств.

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс подводного вытяжения позвоночника «Аква-горизонталь» заводской № _____ соответствует требованиям нормативного документа ТУ 9444-001-44971762-02 и конструкторской документации ВГ 00.00.000, признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Представитель ОТК предприятия-изготовителя _____
подпись (инициалы, фамилия)

М.П.

16 ДВИЖЕНИЕ И ЗАКРЕПЛЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Данные о приеме и передаче изделия сведения о закреплении при эксплуатации заносить в таблицу 1.

Таблица 1

Дата установки	Где установлено	Дата снятия	Наработка с начала эксплуатации	Причина снятия	Подпись лиц, производивших передачу, прием и закрепление на месте эксплуатации

17 УЧЕТ РАБОТЫ, ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ И ТЕКУЩЕГО РЕМОНТА

Учет работы изделия должен вестись в специальном журнале.

Форма ведения журнала приведена в таблице 2.

Таблица 2

Дата	Время		Продолжительность работы	Наработка с начала эксплуатации	Должность и подпись ведущего журнала
	Начала работы	окончания работы			

Учет технического обслуживания должен вестись в специальном журнале.

Форма ведения журнала приведена в таблице 3.

Таблица 3

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка с начала эксплуатации	Должность, фамилия и подпись лица:		Примечания
			выполнившего работу	проверившего работу	

Учет текущего ремонта должен вестись в специальном журнале, куда заносятся данные о ремонте, включая замену отдельных составных частей (комплектующих, покупных изделий).

Форма ведения журнала приведена в таблице 4

Таблица 4

Дата	Наименование работы и причина выполнения	Замененные части	Должность, фамилия и подпись лица:		Примечания
			выполнившего ремонт	проверившего качество ремонта	

Журнал по учету работы, техническому обслуживанию и текущему ремонту может быть общим.

Приложение А

(обязательное)

Требования по обеспечению ЭМС

Таблица А.1

Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия		
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2	Класс А	Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, иных чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

Таблица А.2

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – руководство
Электростатические разряды (ЭСР) По ГОСТ 30804.4.2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные Импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ – для линий электропитания	±2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии По ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Динамические изменения напряжения электропитания По ГОСТ Р 51317.4.11	0 % U_n (провал напряжения) в течение 0,5 и 1 периода 70 % U_n (провал напряжения) в течение 25 периодов 0 % U_n (прерывание напряжения) в течение 250 периодов	0 % U_n (провал напряжения) в течение 0,5 и 1 периода 70 % U_n (провал напряжения) в течение 25 периодов 0 % U_n (прерывание напряжения) в течение 250 периодов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю комплекса требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание комплекса от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты По ГОСТ Р 50648	Непрерывное магнитное поле 3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица А.3

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств 1)	3 В (среднеквадратическое значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными Бьютиами связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнота, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнота составляет: $d = 1,2 \cdot P^{1/2}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \cdot P^{1/2}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \cdot P^{1/2}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой 1) должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот 2) Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

1) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций. 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 комплекса превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса

2) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 1 В/м

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей

Таблица А.4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

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

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса 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

Прошнуровано
Пронумеровано
Скреплено печатью
24 (двадцать четыре) листа

