

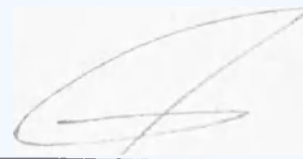
NOTARIAL CERTIFICATION

The undersigned public notary of Vitalgo Inc., with office at 3520 NW 56th St., Fort Lauderdale, FL 33309, U.S. certifies that the signature:

Of Ohad Paz

On this document authentic and that Ohad Paz is an authorized signature for Vitalgo Inc.

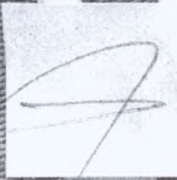
March 4, 2019



Liron Offir
Public Notary



LIRON OFFIR
Commission # GG 281430
Expires December 7, 2022
Bonded Third Budget Notary Services




LIRON OFFIR
Commission # GG 281430
Expires December 7, 2022
Bonded Third Budget Notary Services

Форма А-755-6
Форма А-755-6 –РФ
Форма А-755-6-РФ

Ред. 5.0 Дата ред. 10 сентября 2016 г.
Ред. 6.0 Дата ред.: 04 августа 2018 г.
Ред. 7.0 Дата ред.: 25 января 2019 г.

**ВЫПИСКА ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
EXTRACT FROM OPERATIONAL DOCUMENTATION
FOR MEDICAL DEVICE**

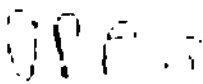
Медицинское изделие/Medical device: Кровать медицинская функциональная Total-Lift Bed, в вариантах исполнения: VG-TLB425V/T, VG-TLB425T в составе

Production:
VitalGo Inc, USA
Address: 3520 NW 56th St. Fort Lauderdale, Florida 33309, USA

Производства:
Вита.Го Инк, США.
Адрес: 3520 НВ 56 Стрит Форт-Лодердейл, Флорида 33309, США

Перечень изменений:

Статус изменения	Дата	Описание изменения
1.0	27.04.15	Создание документа
2.0		
3.0		
4.0		
5.0	10.09.16	Общие изменения, внесение дополнительных изменений в документ
6.0	04.08.18	Выписка из ЭД для регистрации в РФ
	25.01.19	Выписка из ЭД для регистрации в РФ (дополнение)

УТВЕРЖДЕНИЕ				
	ДОЛЖНОСТЬ / TITLE	ИМЯ / NAME	ПОДПИСЬ / SIGNATURE	ДАТА / DATE
Утвердил: Approved:	Генеральный директор / CEO	Охад Паз / Ohad Paz		25.01.2019



LIRON OFFIR
Commission # GG 281430
Expires ~~December~~ 7, 2022
Issued by Ohad Paz, CEO

Форма А-755-6
Форма А-755-6 –РФ
Форма А-755-6-РФ

Ред.: 5.0 Дата ред.: 10 сентября 2016 г.
Ред.: 6.0 Дата ред.: 04 августа 2018 г.
Ред.: 7.0 Дата ред.: 25 января 2019 г.



Total-Lift Bed

Кровать медицинская функциональная Total-Lift Bed, в вариантах исполнения: VG-11.B425V/I
VG-11.B425I в составе

Повышение качества медицинского обслуживания пациентов и мобильности

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Модель кровати:
VG-11.B 425 V/I и VG-11.B425I

ДИЛЕРУ: Настоящее руководство предоставляется пользователю продукции.

ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ: Прежде чем приступить к эксплуатации продукции, необходимо изучить настоящее руководство и хранить его для дальнейшего пользования.

VitalGo Инк, США
VitalGo Inc, USA

3520 NW 56th St, Fort Lauderdale, Florida 33309, USA

Для получения более детальной информации
по продукции, изделиям и услугам VitalGo
посетите наш сайт www.vitalgosys.com



⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ НЕОБХОДИМО ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЬ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО.

В СЛУЧАЕ ЕСЛИ У ВАС ВОЗНИКЛИ ВОПРОСЫ В ОТНОШЕНИИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ И ИНСТРУКЦИИ, СВЯЖИТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ДИЛЕРОМ ИЛИ ТЕХНИЧЕСКИМ ПЕРСОНАЛОМ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПАТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ОБОРУДОВАНИЯ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ СУЩЕСТВУЕТ РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ, ТРАВМИРОВАНИЯ ИЛИ СМЕРТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ / ПАЦИЕНТА.

ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ НАЛАДКА КРОВАТИ ДОЛЖНА ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ СПЕЦИАЛИСТОМ.

ПРОЦЕДУРЫ, НЕ ОПИСАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ, ДОЛЖНЫ ВЫПОЛНЯТЬСЯ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ СПЕЦИАЛИСТОМ.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ДИЛЕРОВ: ИНСТРУКЦИИ ПО НАЛАДКЕ И СБОРКЕ ВКЛЮЧЕНЫ В НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО. ЭТИ ПРОЦЕДУРЫ ДОЛЖНЫ ВЫПОЛНЯТЬСЯ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ СПЕЦИАЛИСТОМ.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: Обновленные редакции настоящего руководства доступны на сайте www.vitalgosys.com.

ОСОБЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

В тексте настоящего руководства используются сигнальные слова, которые применяются в отношении рисков или небезопасных практик, которые могут привести к причинению вреда здоровью физических лиц или повреждению имущества. Определения сигнальных слов смотрите ниже.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ СИГНАЛЬНЫХ СЛОВ:

ОПАСНО - Указывает на чрезвычайно опасную ситуацию, которая, в случае, если ее не предотвратить, может привести к тяжелым или смертельным травмам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, в случае, если ее не предотвратить, может привести к тяжелым или смертельным травмам.

ВНИМАНИЕ - Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, в случае, если ее не предотвратить, может привести к повреждению имущества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ИНФОРМАЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯСЯ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, МОЖЕТ БЫТЬ ИЗМЕНЕНА БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО УВЕДОМЛЕНИЯ.

Продукция Vitalgo предназначена для использования со вспомогательным оборудованием Vitalgo Inc. Вспомогательное оборудование, разрабатываемое другими производителями, не проходит испытания Vitalgo и не рекомендуется к использованию с продукцией Vitalgo Inc.

⚠ СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО СИГНАЛЬНЫМ СЛОВАМ: ОПАСНО / ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ / ВНИМАНИЕ

- ДЕРЖИТЕСЬ НА БЕЗОПАСНОМ РАССТОЯНИИ ОТ ДВИЖУЩИХСЯ ЧАСТЕЙ ОБОРУДОВАНИЯ.
- НЕ ПОДПУСКАЙТЕ МАЛЕНЬКИХ ДЕТЕЙ К КРОВАТИ ВО ВРЕМЯ ИЗМЕНЕНИЯ ЕЕ ПОЛОЖЕНИЯ.
- НЕ ДОПУСКАЙТЕ МАЛЕНЬКИХ ДЕТЕЙ К УПРАВЛЕНИЮ ДАННЫМ ПРИСПОСОБЛЕНИЕМ.
- ПРИ РЕГУЛИРОВАНИИ ВЫСОТЫ, ПОЗИЦИИ, НАКЛОНА, ПОЛОЖЕНИЯ ПОДСТАВКИ ДЛЯ НОГ ИЛИ ПОДГОЛОВНИКА КРОВАТИ УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ПАЦИЕНТ НАХОДИТСЯ В НАДЛЕЖАЩЕМ ПОЛОЖЕНИИ НА КРОВАТИ. ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ЛЮБОЙ ИЗ ВЫШЕПЕРЕЧИСЛЕННЫХ ФУНКЦИЙ НЕ ДОПУСКАЙТЕ РАСПОЛОЖЕНИЯ КОНЕЧНОСТЕЙ ПО БОКАМ ИЛИ МЕЖДУ ПОДВИЖНЫМИ БОКОВЫМИ ОГРАЖДЕНИЯМИ КРОВАТИ.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ НЕПРОВЕРЕННЫЕ ПОДВИЖНЫЕ ОГРАЖДЕНИЯ.
- НА ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ/ ПРЕДОСТЕРЕГАЮЩИХ ЭТИКЕТКАХ, НАНЕСЕННЫХ НА КОНСТРУКЦИЮ КРОВАТИ, ОБОЗНАЧЕНЫ РИСКИ ИЛИ НЕБЕЗОПАСНЫЕ ПРАКТИКИ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ПРИЧИНЕНИЮ ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ ФИЗИЧЕСКИХ ЛИЦ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЮ ИМУЩЕСТВА.

- ШНУР ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ И ШНУР ПОДКЛЮЧАЕМОГО ПУЛЬТА РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ ДОЛЖНЫ БЫТЬ НАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ ПРОВЕДЕНЫ И ЗАФИКСИРОВАНЫ, ЧТОБЫ ПРЕДОТВРАТИТЬ ИХ СПУТЫВАНИЕ И, КАК СЛЕДСТВИЕ, ПОВРЕЖДЕНИЕ ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ШНУРЫ НЕ ЗАПУТАНЫ ВОКРУГ КРОВАТИ, ПОДВИЖНЫХ БОКОВЫХ ОГРАЖДЕНИЙ ИЛИ ПОДСТАВКИ ДЛЯ НОГ ВО ВРЕМЯ НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ КРОВАТИ.
- НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОПАДАНИЯ ПОСТОРОННИХ ПРЕДМЕТОВ (НАПРИМЕР, ПОКРЫВАЛА / ПОСТЕЛЬНОГО БЕЛЬЯ, ОДЕЯЛА С ЭЛЕКТРООБОГРЕВОМ / ЭЛЕКТРОГРЕЛКИ, ТРУБОК, ПРОВОДОВ И ДРУГИХ ПРЕДМЕТОВ) В ДВИЖУЩИЕСЯ ЧАСТИ.

Значения знаков опасности

В тексте настоящего руководства используются следующие знаки опасности:

	Предупреждение о риске травмирования
Опасно!	Опасное напряжение. Угроза для жизни.
	Общая опасность. Опасность получения травм или угроза для жизни.
Предостережение!	
	Предупреждение о риске повреждения имущества
Внимание!	Вероятность повреждения механизма / материала или причинения ущерба окружающей среде.
ДРУГИЕ ЗНАКИ	
	Полезная рекомендация. Для облегчения использования или понимания работы приспособления.
Важно!	
	Наименование и адрес компании производителя
	Дата производства
IPX4	Защищено от брызг
	См. руководство
CE	Изделие соответствует всем основным требованиям соответствующих директив ЕС.
	Данный знак применяется только в странах Европейского Союза и означает «Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС Европейского Союза»
	Приспособление класса В
	См. информацию по рискам и опасностям в руководстве
	Максимальный вес пациента
	Допустимая рабочая нагрузка - максимальный выдерживаемый кроватью вес

Используемые знаки опасности не заменяют текст примечаний по технике безопасности. Необходимо внимательно изучить все инструкции по технике безопасности и четко следовать им во время эксплуатации!

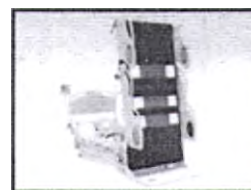
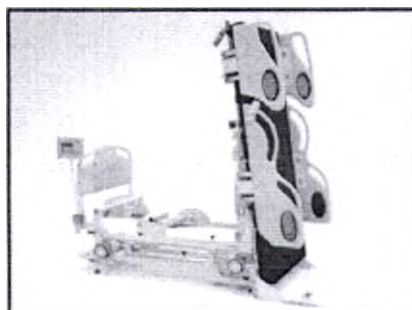
Общая информация

Кровать Total-Lift Bed прошла заводские испытания на электробезопасность. Кровать прошла проверку и исправно функционировала перед транспортировкой.

Пожалуйста, внимательно прочтите данное руководство перед тем, как приступить к эксплуатации кровати. Настоящее руководство содержит сведения, необходимые для нормальной эксплуатации, сборки и технического обслуживания кровати. Оно также является практическим руководством по эксплуатации. Храните настоящие инструкции в удобном для Вас месте. В инструкциях содержится информация для операторов и пользователей по удобному обращению и безопасной эксплуатации кровати.

Мы надеемся, что кровать Total-Lift Bed позволит Вам обеспечить оптимальную мобильность и комфорт ваших пациентов, а также максимальную безопасность для ухаживающего персонала при перемещении пациентов с кровати.

Vitalgo Inc



Наименование МИ:

Кровать медицинская функциональная Total-Lift Bed, в вариантах исполнения: VG-TLB425V/T, VG-TLB425T в составе

1. Рама кровати
2. Ложе кровати четырех секционное
3. Блок управления
4. Индикатор угла наклона ложа кровати
5. Система взвешивания пациента с выносным дисплеем
6. Боковые ограждения раздельные – 4 шт.
7. Панели управления функциями кровати встроенные в боковые ограждения – 2 шт. (по необходимости)
8. Матрас пенополиуретановый, перераспределяющий давление – (по необходимости)
9. Матрас терапевтический переменного давления с технологией воздушных микро-потерь с воздушным компрессором – (по необходимости)
10. Панель управления функциями терапевтического матраса встроенная в боковое ограждение – 1 шт.
11. Спинка съёмная головного конца
12. Спинка ножная с системой подъема
13. Весы встроенные подъемной ножной спинки
14. Пульт управления на проводе
15. Аккумулятор резервного питания
16. Колеса – 4 шт.
17. Стопор ножки/опора – 4 шт.
18. Центральный тормоз блокировки колес – 2 шт.
19. Кабель питания
20. Держатели стойки для помощи пациенту при подъеме и стойки для внутривенных вливаний – 2 шт.
21. Крепежные элементы для матраса/кронштейны – 8 шт.
22. Крепежные элементы ремней безопасности – 4 шт.
23. Ремни безопасности – 3 шт.
24. Ручка для механического (экстренного) перевода кровати в положение для проведения сердечно-легочной реанимации (CPR).
25. Инструкция по эксплуатации

Производитель МИ:

ВиталГо Инк, США
Vitalgo Inc, USA

3520 NW 56th St. Fort Lauderdale, Florida 33309, USA
3520 НВ 56 Стрит Форт-Лодердейл, Флорида 33309, США
Тел.: +1-954-990-4632
Факс: +1-954-990-7582
www.vitalgosys.com
Сокращенное наименование производителя: VitalGo

Уполномоченный представитель производителя МИ в РФ:

Акционерное Общество «ФАРМАДИС»
АО «ФАРМАДИС»
119435, г. Москва, Саввинская наб., д. 11
Тел./факс: 8 (495) 641-75-55, e-mail: info@pharmadis.ru

Назначение и принцип действия медицинского изделия.

Кровать медицинская функциональная Total-Lift Bed, в вариантах исполнения: VG-TLB425V/T, VG-TLB425T в составе (далее Кровать Total-Lift Bed) предназначена для размещения пациентов в медицинских учреждениях любого профиля, с функцией «кровать – вертикализатор».

Кровать Total-Lift Bed – это обычная кровать, которая может превратиться в кресло, переместить пациента в положение стоя, вернуть его в положение сидя и, наконец, – в положение лежа.

Информация о потенциальных потребителях: в любом медицинском учреждении, медицинский персонал и лица, ухаживающие за пациентами обязательно должны пройти обучение у ответственного уполномоченного в РФ.

Кровать Total-Lift Bed также идеально подходит для использования в реабилитационных учреждениях, домах престарелых и больницах, обеспечивая эффективный способ соблюдения рекомендации Управления по охране труда (OSHA) о сведении к минимуму случаев подъема пациентов вручную и внедрении альтернативных решений в области безопасности.

Кровать Total-Lift Bed – это идеальная кровать для инвалидов и тех, кто предпочитает неактивную старость. Она позволяет пациентам самостоятельно и с достоинством ложиться и вставать с кровати, а привлекательный дизайн гармонично сочетается с любой внутренней обстановкой.

Удобное управление положением: четыре предустановленных положения, включая положение сидя и комфортное положение, задаваемое пользователем по умолчанию.

Регулировка по высоте: высота регулируется с помощью проводного пульта дистанционного управления, что позволяет легко отрегулировать высоту для проведения лечебных процедур, мытья и т.д.

Контролируемый наклон: помогает пациентам безопасно и самостоятельно приводить кровать из положения лежа в положение стоя и наоборот.

Уникальная запатентованная технология, эксклюзивная саморегулирующаяся подъемная ножная секция: предотвращает скольжение и перемещает ноги пациента к опорной поверхности.

Кровать Total-Lift Bed, в вариантах исполнения: VG-TLB425V/T, VG-TLB425T в составе устанавливает новые стандарты безопасности, ухода и комфорта пациентов, а также стандарты безопасности ухаживающего персонала.

Вы можете перевести пациента в любое необходимое положение всего лишь нажатием кнопки.

Технология кровати Total-Lift Bed позволяет подвигать Спинку ножную с системой подъема (Foot Lifter – обозначение на ножной секции кровати) к ногам пациента/пациента и активизировать функцию наклона только при соприкосновении, что исключает опасность соскальзывания пациента с кровати. При наклоне кровати, находясь под соответствующим углом, подъемная подставка для ног Foot Lifter будет постепенно перемещаться вниз так, что когда кровать перейдет в полностью вертикальное положение, она будет располагаться параллельно полу, что позволит пациенту просто сойти с нее с посторонней помощью или без.

Для выполнения необходимых процедур возможно переведение пациента в любое желаемое положение (под определенным углом) на требуемое время. Кровать Total-Lift Bed позволяет переводить пациента в

Форма А-755-6
Форма А-755-6 –РФ
Форма А-755-6-РФ

любое положение, сидя или лежа.

Ред.: 5.0 Дата ред.: 10 сентября 2016 г.
Ред.: 6.0 Дата ред.: 04 августа 2018 г.
Ред.: 7.0 Дата ред.: 25 января 2019 г.

Кровать Total-Lift Bed может поставляться с электрическим надувным матрасом (Матрас терапевтический переменного давления с технологией воздушных микро-потерь) или высококачественным неэлектрическим матрасом (Матрас пенополиуретановый, перераспределяющий давление).

Кровать Total-Lift Bed – имеет «устройство контроля весовой нагрузки», точно распознающее перемещение давления к ногам и по телу пациента, которое может быть уменьшено или увеличено изменением угла наклона кровати.

Кровать Total-Lift Bed зарегистрирована в FDA (Управление США по надзору в сфере пищевых продуктов и лекарственных средств) и CE (Европейское агентство лекарственных средств); предусматривает все меры безопасности, а также соответствует требованиям EN/ IEC 60601-252 и «Руководству по снижению рисков защемления» (Assessment Guidance to Reduce Entrapment).

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Первоочередная задача Vitalgo – производство безопасной продукции. В кровати Total-Lift Bed предусмотрен ряд мер и механизмов, обеспечивающих безопасность, которые соответствуют или превышают требования строжайших стандартов для электрических медицинских кроватей.

Total-Lift Bed зарегистрирована в FDA и CE. Кровать Total-Lift Bed прошла испытания и соответствует требованиям IEC 60601-1:2005 / EN60601-1:2006 (3-е издание) и 60601-2-52 (1-е издание).

Встроенные средства безопасности включают:

- Самоподстраивающаяся спинка ножная с системой подъема (Foot Lifter): автоматически перемещается к ногам пациента перед началом перехода кровати в вертикальное положение, что позволяет предотвратить скольжение пациента по кровати вниз. Встроенные микропереключатели обеспечивают надлежащее расположение пациента, так что когда кровать перейдет в вертикальное положение, ноги пациента будут находиться на уровне земли.
- ограждения (опционально): могут быть установлены на верхней и нижней части кровати, на одной или обеих сторонах. Vitalgo придерживается всех клинических рекомендаций FDA по предотвращению защемления пациента.
- Тормозная система с электронным управлением: колеса опускаются при помощи электронного управления для обеспечения подвижности кровати и поднимаются для обеспечения ее устойчивости перед переводением кровати в наклонное положение или регулированием сидячего положения/положения наклона спинки. Для колесиков также предусмотрена полная блокировка и однонаправленная блокировка для более удобного перемещения кровати.

Помимо ряда прочих очевидных клинических достоинств, **Кровать Total-Lift Bed** – это лучший выбор для восстановления первичной подвижности, безопасного перемещения и поднятия пациентов.

Total-Lift Bed идеально подойдет для использования в **любом медицинском учреждении, в частности, для:**

- оказания неотложной помощи
- ожоговых отделений
- пациентов с нарушениями опорно-двигательного аппарата
- восстановления первичной подвижности
- дальнейшего восстановления подвижности

- безопасного перемещения и поднятия пациентов
- реабилитации
- пациентов с неврологическими заболеваниями
- предотвращения падений.

Показания к использованию кроватей Total-Lift Bed

Использование кровати показано для всех пациентов, которым полезна частая подвижность и нахождение в вертикальном положении, но для которых частое вставание может быть проблематичным ввиду различных факторов (слабость, состояние здоровья, размер или вес, противопоказания по весовой нагрузке, боль, страх или другие факторы), препятствующих безопасному вставанию, или по причинам, связанным со специалистами по уходу, таким как, например, нехватка персонала для поднятия пациентов, страх получить травму или же сложность в обеспечении безопасности специалистов по уходу.

Категории пациентов, для помощи которым можно использовать кровати Total-Lift Bed

- пациенты, не способные сидеть на краю кровати
- пациенты, страдающие ожирением
- пациенты, не способные сгибать корпус
- пациенты, носящие бедренные катетеры
- пациенты с ожогами
- пациенты с пересаженными лоскутами кожи и имплантатами
- пациенты, получающие лечение методом лапарастомии
- пациенты с множественными разрезами брюшной стенки
- пациенты с противопоказаниями, связанными с позвоночником
- пациенты, испытывающие сильную слабость, и детренированные пациенты
- пациенты с пограничной гемодинамической стабильностью
- пациенты с ортостатической гипотензией
- пациенты, испытывающие страх/тревожность перед вставанием
- пациенты с психологическими проблемами

Противопоказания:

Абсолютных противопоказаний для использования данного медицинского изделия практически нет.

Противопоказания к использованию кроватей Total-Lift Bed для обеспечения подвижности пациентов в вертикальном положении:

- Нестабильное внутричерепное давление
- Нестабильный неврологический статус
- Нестабильные переломы
- Потребность в сосудосуживающих факторах в течение последних двух часов
- Другие противопоказания подвижности в соответствии с протоколом врача или протоколом по подвижности

Относительные противопоказания, иногда использование может быть затруднено из-за анатомических особенностей человека:

– вес превышающий 425 фунтов (193 кг);

- в случае использования кровати для пациентов ростом ниже 5 футов (150 см) необходимо убедиться, что ноги пациента достают до подъемной ножной секции, чтобы избежать риска сползания пациента вниз. Для пациентов с ростом менее 5 дюймов (150 см) лицу, осуществляющему уход, следует наклонять кровать только на 45 градусов, поскольку подставка для ног не будет удерживать пациента, если ее не подвинуть ближе к опорной поверхности.

Форма А-755-6
Форма А-755-6-РФ
Форма А-755-6-РФ

Ред.: 5.0 Дата ред.: 10 сентября 2016 г.
Ред.: 6.0 Дата ред.: 04 августа 2018 г.
Ред.: 7.0 Дата ред.: 25 января 2019 г.

Медицинское изделие не влияет на работу кардиостимуляторов, ритмоводителей, слуховых аппаратов и любых других медицинских приборов.

Преимущества:

Благодаря своей универсальности **Кровать Total-Lift Bed** является выгодной инвестицией даже для относительно подвижных пожилых людей, поскольку она может удовлетворить их потребности сегодня и в будущем, учитывая тот факт, что их возможности будут уменьшаться. Она также является идеальным способом предотвращения чрезмерного напряжения спины у лиц, осуществляющих уход за пожилыми людьми. Это важно, если лица, осуществляющие уход, также являются их близкими людьми.

Инженерное решение для обеспечения удобства и безопасности пациента: обеспечение размещения центра тяжести пациента в области спины, что уменьшает риск падения и устраняет необходимость использования ремней.

Кровать Total-Lift Bed имеет ряд преимуществ перед обычными кроватями.

Уникальный дизайн позволяет переводить пациента в полностью вертикальное положение и любые промежуточные положения, включая сидячие положения.

Отрицательные факторы, связанные со специалистами по уходу, которые Кровать Total-Lift Bed позволяет устранить:

- недостаточное количество персонала для поднятия пациента
- время, затрачиваемое на поднятие пациента
- политика не поднятия/минимального поднятия пациентов
- недоступность ЛФК, направленной на поднятие большего количества тяжелых пациентов
- большие физические нагрузки, связанные с перемещением таких пациентов в стоячее положение или из постели

Риски применения МИ



Общие указания и инструкции по технике безопасности

ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НЕ используйте кровать вблизи источников взрывчатых газов.

Кровать должна располагаться на расстоянии по крайней мере 12 дюймов (30,50) см от прямых источников тепла.

Эксплуатация изделия детьми, вблизи детей или людьми с ограниченными возможностями возможна только под строгим наблюдением.

Проверьте все детали изделия на предмет повреждений, вызванных транспортировкой, и испытайте изделие перед использованием. В случае обнаружения повреждений использовать кровать **ЗАПРЕЩЕНО**. Для дальнейшей указаний свяжитесь с квалифицированным техническим специалистом.

После проведения каких-либо наладочных, ремонтных работ или технического обслуживания кровати, а также перед началом эксплуатации убедитесь, что все стыковочное оборудование надежно закреплено.

Нахождение лиц под кроватью или в пространстве между частями поднятой рамы ЗАПРЕЩЕНО при любых обстоятельствах.

Если кровать не будет использоваться в течение длительного времени, отключите кровать от сетевой розетки.

Во время эксплуатации кровати следите за равномерным распределением массы тела по поверхности. ИЗБЕГАЙТЕ садиться и облокачиваться на кровать таким образом, при котором весь вес тела будет приходиться только на поднятое изголовье или изножье. Данное предостережение также применимо к операциям по изменению положения пациента на кровати или перемещению пациента на или с кровати. Данное предостережение НЕ ПРИМЕНИМО к подъемной ножной спинке ног Foot Lifter.

При эксплуатации/перемещении кровати убедитесь, что пациент находится в надлежащем положении. При выполнении любой из вышеперечисленных функций НЕ допускайте расположения конечностей по бокам или между подвижными боковыми ограждениями кровати.

В случае выявления отклонений в функционировании кровати вызовите квалифицированного технического специалиста для осмотра и ремонта кровати.

Во время эксплуатации кровати не допускайте попадания посторонних предметов в движущиеся части, включая в основную раму, платформу для матраса (изголовье и изножье), а также все приводные валы (например, покрывала/постельного белья, одеяла с электроподогревом/электрорелки, трубок, проводов и других предметов, с электрическими проводами, которые могут запутаться вокруг кровати, боковых ограждений или ножек кровати).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ О ВОЗМОЖНОСТИ ЗАЩЕМЛЕНИЯ

Риск защемления может быть сокращен путем надлежащей оценки состояния пациента и наблюдения за ним, а также надлежащей эксплуатации оборудования. Вариации в размерах боковых ограждений, толщине, размере или плотности матраса могут увеличить риск защемления.

Больше информации о рисках защемления доступно на сайте FDA: <http://www.fda.gov>.

После проведения каких-либо наладочных, ремонтных работ или технического обслуживания кровати, а также перед началом эксплуатации убедитесь, что все стыковочное оборудование надежно закреплено. Использование боковых ограждений, размеры которых отличаются от оригинального поставляемого оборудования или от размеров, указываемых производителем кровати, может привести к защемлению или травмам пациента. Для сокращения риска защемления пациента матрас ДОЛЖЕН соответствовать размеру рамы кровати и плотно прилегать к боковым ограждениям кровати.



РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЗАПАСНЫМ ДЕТАЛЯМ/ВСПОМОГАТЕЛЬНОМУ ОБОРУДОВАНИЮ

Продукция VitalGo предназначена для использования со вспомогательным оборудованием VitalGo. Вспомогательное оборудование, разрабатываемое другими производителями, не проходит испытания VitalGo и не рекомендуется к использованию с продукцией VitalGo.

Рекомендуется использовать ТОЛЬКО матрасы Total-Lift Bed и соединять его с рамой кровати в соответствии с содержащимися в настоящем руководстве инструкциями.

Приложение избыточного усилия к боковым ограждениям кровати сбоку может привести к их деформации или поломке. Данные ограждения предназначены исключительно для предотвращения случайного падения пациента с кровати.

Боковые ограждения НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ и НЕ ДОЛЖНЫ использоваться для ограничения движений пациента. В случае существования риска того, что пациент может поранить себя, следует проконсультироваться с врачом или другим медицинским работником относительно альтернативных способов безопасного ограничения движений пациента.

Использование боковых ограждений кровати в качестве толкателей при перемещении кровати ЗАПРЕЩЕНО.

Если из заключения о состоянии пациента следует, что в текущем состоянии пациента риск защемления повышен, ОБЯЗАТЕЛЬНО переведите кровать в горизонтальное положение, прежде чем оставить пациента без присмотра.

Во время работы кровати использование дуги надкроватьной для помощи пациенту при вставании запрещено.

Дуга надкроватьная для помощи пациенту при вставании должна использоваться только при манипуляциях по изменению положения пациента на кровати или перемещении пациента на или с кровати и быть убраны с кровати сразу же после того, как пациент прекратил ими пользоваться.

Матрасы и боковые ограждения с размерами, отличными от размеров поставленного оригинального оборудования или от указанных производителем рамы кровати, не являются взаимозаменяемыми с оригинальным оборудованием.

Вариации в конструкции боковых ограждений, ширине, толщине или твердости матраса могут привести к/способствовать защемлению.

Используйте только разрешенные запасные части и/или вспомогательное оборудование VitalGo, в противном случае Ваша гарантия будет аннулирована, и VitalGo не будет нести ответственности за повреждения и травмы.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ



ОПАСНО

Подключите кровать непосредственно к электрической розетке. Не используйте удлинительные шнуры и/или удлинительные шнуры с несколькими розетками.

Использование трехконтактных переходников может привести к неправильному заземлению и представляет опасность поражения электрическим током для пациента.

Использование изделия при выявленных повреждениях шнуров или вилок СТРОГО ЗАПРЕЩЕНО. В случае выявления отклонений в работе кровати вызовите квалифицированного технического специалиста для осмотра и ремонта.

Убедитесь, что электрические шнуры находятся вдали от греющихся или горячих поверхностей.

Убедитесь, что все кабели и шнуры проложены так, чтобы их запутывание или защемление было исключено. В противном случае это может привести к повреждениям или травмам.

НЕ отсоединяйте шнур питания от распределительной коробки.

Подвесные пульты управления и шнуры питания должны быть проведены и зафиксированы надлежащим образом, чтобы ПРЕДОТВРАТИТЬ их спутывание, защемление и/или повреждение во время работы электрической кровати.

Техническое обслуживание должно проводиться исключительно квалифицированным персоналом. Надежность заземления зависит от качества заземления сетевой розетки.

ИНФОРМАЦИЯ ПО РЕМОНТУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

Открытие сборных узлов (например, мотора, подвесного пульта управления, распределительных коробок или коробок передач) ЗАПРЕЩЕНО. Узлы не включают обслуживаемые пользователем детали. К проведению ремонтных работ на сборных узлах допускаются только квалифицированные технические специалисты. В случае выполнения ремонтных работ неквалифицированным (не квалифицированным Vitalgo и его уполномоченным) персоналом гарантия будет аннулирована.

Перед проведением работ по техническому обслуживанию кровати убедитесь, что кровать отключена от сети питания.

НЕ отсоединяйте шнур питания от распределительной коробки, так как это приведет к повреждению шнура.

РАДИОПОМЕХИ

Радиопомехи могут оказывать влияние на работу электронного оборудования. Следовательно, следует проявлять осторожность в использовании портативных средств связи вблизи такого оборудования. В случае выявления неустойчивого поведения оборудования вследствие радиопомех НЕМЕДЛЕННО отключите кровать от сети питания и оставьте ее в таком состоянии на время передачи данных.

ВЕСОВЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Максимальный вес, который может выдерживать кровать Total-Lift Bed составляет **193 кг** (вес пациента). На кровати может одновременно сидеть/лежать только **ОДИН** человек. Во время работы кровати Total-Lift Bed, вес пациента должен быть равномерно распределен по ее поверхности.

Избегайте садиться и облокачиваться на кровать таким образом, при котором весь вес тела будет приходиться только на поднятое изголовье или изножье кровати. Данное предостережение также применимо к манипуляциям по изменению положения пациента на кровати или перемещению пациента на или с кровати. Данное предостережение НЕ ПРИМЕНИМО к спинке ножной с системой подъема Foot Lifter.



ПЕРЕД ВВОДОМ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Внимательно прочтите настоящее руководство во избежание повреждений и неправильного функционирования кровати. Перед использованием кровати Total-Lift Bed пользователь должен убедиться, что кровать находится в исправном состоянии и не имеет дефектов, а также должен ознакомиться с руководством по эксплуатации. Это же применимо в отношении вспомогательного оборудования.

Форма А-755-6
Форма А-755-6 –РФ
Форма А-755-6-РФ

Ред.: 5.0 Дата ред.: 10 сентября 2016 г.
Ред.: 6.0 Дата ред.: 04 августа 2018 г.
Ред.: 7.0 Дата ред.: 25 января 2019 г.

Кровать Total-Lift Bed соответствует всем требованиям указаний в отношении изделий медицинского назначения. Кровать Total-Lift Bed классифицирована как кровать медицинская электрическая в соответствии со стандартом IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006 (3-е издание) и 60601-252:2009 (1-е издание).

Total-Lift Bed прошла проверку независимой проверяющей организации. Как и в случае любого другого технического и электрического оборудования, неправильное обращение может привести к повреждениям и/или нанесению травм.

Для обеспечения надежной и безопасной работы изделия, а также безопасности пациента, пользователя и третьих лиц соблюдайте обязательства оператора в соответствии с рекомендациями для операторов медицинской техники.

Данное руководство содержит обязательные к выполнению указания по технике безопасности. Лица, работающие с кроватью Total-Lift Bed, должны ознакомиться с настоящим руководством и придерживаться указаний по технике безопасности.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ И ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УХОД

Расположите провод электропитания таким образом, чтобы в ходе эксплуатации кровати в нормальном режиме провод не растягивался, а также не находился под или в контакте с подвижными деталями кровати.

Перед любым передвижением кровати, необходимо, чтобы провод электропитания был вытаснен из стенной розетки, а также запрещается падение кабеля и его протаскивание по полу.

Регулярно проверяйте питающий провод на наличие повреждений (стирание, открытая проводка, петли, помятости и т.д.) В частности:

- После каждой большой механической нагрузки (например: Перекат кровати или тележки для оборудования через питающий провод.
- После сильного натяжения или изгибающей нагрузки по причине передвижения кровати с питающим проводом, присоединенным к стенной розетке.
- После перестановки/передвижения и перед подключением питающего провода.
- В ходе продолжительной эксплуатации пользователем.

Не используйте зону под Total-Lift Bed в качестве места для хранения каких-либо предметов.

Оставляя пациента без присмотра, опустите кровать в положение для сна и поднимите боковые ограждения, при наличии таковых. Это уменьшает риск нанесения травм пациенту, когда он ложится в кровать или встает с нее (с учетом ограничивающих законов в разных странах).

Не допускайте случайного падения подключаемого пульта ручного управления при неиспользовании (установите его на боковое ограждение). Убедитесь, что кабель не поврежден подвижными деталями кровати.

Для защиты пациента, особенно детей, от случайной эксплуатации подключаемого пульта ручного управления, расположите его вне пределов их досягаемости.

Необходимо располагать подключаемый пульт ручного управления вне пределов досягаемости пациента

- Пациент не может безопасно управлять кроватью и не имеет возможности выбраться из опасного положения без посторонней помощи.
- Когда кровать имеет функциональную неисправность.
- В помещении с Total-Lift Bed находятся дети без присмотра.
- Подключенное устройство с ручной регулировкой подлежит использованию только уполномоченным персоналом.

Функции инициализации могут выполняться только должным образом обученным персоналом.

Определения задействованных лиц

В настоящем руководстве задействованы следующие лица:

ТЕХНИК

Лицо, обученное уполномоченным представителем Vitalgo или его уполномоченным обеспечивать управление кроватью.

Техник несет ответственность за проведение инструктажа для пользователя в отношении надлежащего использования приспособления.

ЛИЦО, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЕ УХОД

Лица, осуществляющие уход, и лица, которые в результате обучения уполномоченным представителем Vitalgo и полученного опыта уполномочены управлять Total-Lift Bed. Лицо, осуществляющее уход, может распознавать и избегать возможных опасностей, а также определять клиническое состояние пациента.

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

В настоящем руководстве пользователем является:

В медицинских учреждениях – лицо, уполномоченное учреждением обеспечивать уход за пациентами на территории учреждения и обученное использовать Total-Lift Bed - «Обученный персонал»

В частных домах (где лицо, использующее кровать, является независимым) - пользователь это лицо, использующее Total-Lift Bed.

Вне медицинских учреждений – (где пациенты не являются независимыми) только лицо, осуществляющее уход, (включая членов семьи) обученное использовать Total-Lift Bed.

КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ПЕРСОНАЛ (СПЕЦИАЛИСТЫ)

Квалифицированный персонал (специалисты) – это работники поставщиков или какие-либо лица, аттестованные компанией уполномоченного представителя Vitalgo, которые после обучения уполномочены доставлять, собирать, разбирать и транспортировать Total-Lift Bed. Кроме того, они ознакомлены с правилами по чистке и дезинфекции приспособления.

Описание МИ и технические характеристики

Кровать Total-Lift Bed. далее – кровать, представляет собой кровать с изменяющимся углом наклона лежа, которая позволяет пациентам принимать вертикальное положение, сидячее положение с согнутыми/поднятыми ногами и занимать другие промежуточные положения.

Во избежание перемещений во время наклона кровати тело пациента фиксируется при помощи ремней безопасности в области груди, бедер и голеней.

Во избежание излишнего перемещения пациента, до перехода кровати в наклонное положение подвижное изножье перемещается к ногам пациента. Изножье также предоставляет информацию о нагрузке, возрастающей по мере перевода пациента в вертикальное положение, с обратной связью для

моральной поддержки пациента, а также предоставляет информацию, позволяющую специалисту по уходу фиксировать наивысший уровень весовой нагрузки за каждый наклон.

Инклинометр предоставляет сведения об угле наклона, что позволяет специалистам по уходу оценивать выносливость и степень улучшения состояния пациента на ежедневной основе.

Будучи частью решения по обеспечению мобильности пациентов отделений интенсивной терапии кровать Total-Lift Bed может принимать форму кресла при помощи уникальной подвижной опоры для ног, поднимающейся к ногам пациента. Данная функция обеспечивает определенную весовую нагрузку и более высокую степень задействования мышц при нахождении пациента в сидячем положении. Кровать Total-Lift Bed имеет интегрированную поверхность, обеспечивающую низкий уровень утечек воздуха и переменное давление, способствующее защите кожи пациента в период его нахождения в постели.

В Total-Lift Bed внедрена система, которая предоставляет множество функциональных возможностей, обеспечивающих безопасность, комфорт и автономность пользователя и лица, осуществляющего уход. Total-Lift Bed соответствует стандартам Национального института профессиональной безопасности и здоровья (NIOSH) и Ассоциации младших медицинских работников США (ANA). Кровать может управляться лицом, осуществляющим уход, или самим пациентом (только в домашних условиях), только если лица осуществляющие уход и сами пациенты были обучены уполномоченным лицом в РФ. Кровать Total-Lift Bed может использоваться для пациентов с различным состоянием здоровья.

Допустимая рабочая нагрузка на Кровать Total-Lift Bed составляет 616 фунтов (280 кг), а максимальный выдерживаемый вес пациента – 425 фунтов (193 кг).

В случае использования кровати для пациентов ростом ниже 5 футов (150 см) необходимо убедиться, что ноги пациента достают до подъемной ножной секции, чтобы избежать риска сползания пациента вниз. При изменении уклона кровати необходимо всегда закреплять положение пациента, используя крепежные ремни – Ремни безопасности.

Кровать Total-Lift Bed должна использоваться только в соответствии с инструкциями, поставляемыми с МИ. Иное использование считается несоответствующим.

Кровать Total-Lift Bed может быть исполнена в двух вариантах исполнения:

- VG-TLB425T (с функцией Тренделенбург)

и

- VG-TLB425V/T (без функции Тренделенбург)

По набору составных частей и принадлежностей варианты исполнения идентичны.

Функция Тренделенбург

Кровать Total-Lift Bed вариант исполнения: VG-TLB425T поддерживает положение Тренделенбурга под углом наклона тела головой в них 7,5°.

В случае необходимости поднятия ног пациента на большую высоту, нужно воспользоваться подвесным пультом управления, чтобы задать угол наклона 12°.

КЛАССИФИКАЦИЯ

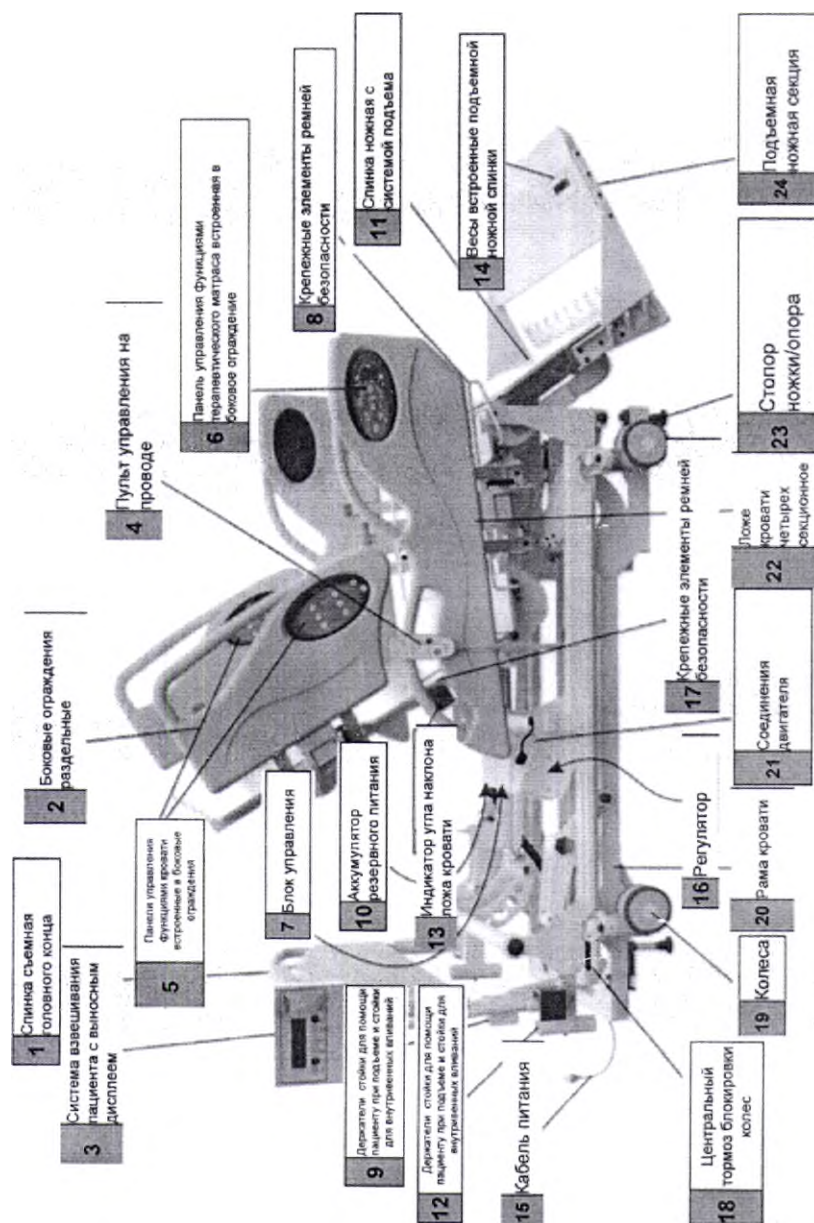
EU – Изделие классифицировано по Классу I, тип В, рабочей части с непрерывным действием, возможностью перемещения и без устройств ввода/вывода сигнала. Класс водостойкости в соответствии с IPX4, приспособление не предназначено для использования в зоне присутствия воспламеняющихся смесей и материалов.

FDA – Класс II, регулируемая электрическая клиническая кровать с питанием переменным током, постановление номер 880.5100. Протестированный продукт соответствует требованиям стандартов IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006 3-е издание; 60601-252:2009 1-е издание

Описание блок-схемы

1. Спинка съемная головного конца
2. Боковые ограждения отдельные
3. Система взвешивания пациента с выносным дисплеем
4. Пульт управления на проводе
5. Панели управления функциями кровати встроенные в боковые ограждения
6. Панель управления функциями терапевтического матраса встроенная в боковое ограждение
7. Блок управления
8. Крепежные элементы ремней безопасности
9. Держатели стойки для помощи пациенту при подъеме и стойки для внутривенных вливаний
10. Аккумулятор резервного питания
11. Спинка ножная с системой подъема
12. Держатели стойки для помощи пациенту при подъеме и стойки для внутривенных вливаний
13. Индикатор угла наклона лежа кровати
14. Весы встроенные подъемной ножной спинки
15. Кабель питания
16. Регулятор
17. Крепежные элементы ремней безопасности
18. Центральный тормоз блокировки колес
19. Колеса
20. Рама кровати
21. Соединение двигателя
22. Лежа кровати четырех секционное
23. Стопор ножки/опора
24. Подъемная ножная секция

Блок-схема кровати медицинской функциональной Total-Lift Bed, в вариантах исполнения: VG-TLB-425V/T, VG-TLB425T



Технические характеристики

Масса кровати - (включая матрас терапевтический переменного давления с технологией воздушных микро-потерь) 315 кг (695 фунтов). Допуск $\pm 1,5$ кг

Габариты кровати: (Возможная погрешность $\pm 1,5$ см)

- **Длина:**

Общая длина (в обычном положении) 85,82 дюймов (218 см)

Общая длина – с полностью выдвинутым положением

(спинка ножная с системой подъема выдвинута) 89,76 дюймов (228 см)

- **Ширина:**

Общая ширина – с боковыми ограждениями 40,95 дюймов (104 см)

Общая ширина – без боковых ограждений 37,8 дюймов (96 см)

- **Высота:**

В опущенном положении – от ложа кровати до пола.....20,67 дюймов (52,5 см)

В поднятом положении – от ложа кровати до пола..... 29,72 дюймов (75,5 см)

- **Зазор:**

От рамы до пола. 1,38 дюймов (3,5 см)

В вертикальном положении: от верха кровати до пола.....87.87 дюймов (223,5 см)

- **Колесики и система тормоза:**

Диаметр 5 дюймов (12,70 см)

Кровать оснащена поворотными колесами (колесиками), т.е. они могут вращаться вокруг своей оси, которые в деактивированном состоянии находятся в поднятом положении, а также системой тормозной блокировки, расположенной на каждой стороне

Однонаправленная блокировка – Перемещение кровати с одним поворотным колесом для удобства.

Это колесо выполнено из антистатического материала.

- **Спинка ножная с системой подъема:**

Подвигается к матрасу на 7,90 дюймов (20 см) по направлению к подголовнику.

Выдвигается из основания кровати на 3,95 дюймов (10 см).

Складывается в сидячее положение до контакта с ногами или макс. до 7,90 дюймов (20 см).

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

РЕГУЛИРОВКА ВЫСОТЫ

Электрическая регулировка высоты откидывающейся секции от 18 дюймов (46 см) до 29,5 дюймов (75 см).

Электрическое изменение положения спинки ножной с системой подъема Foot Lifter позволяет подвигать ее на 8 дюймов (20 см) к основанию кровати (матрасу) и на 4 дюйма (10 см) выдвигать ее из основания кровати.

ЛЕЖАЧЕЕ/СИДЯЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ

Электрическая регулировка спинки от 0° до 63° ($\pm 5^\circ$).

Электрическая регулировка опоры для бедер от 0° до 6,5° (с опущенными ногами) ($\pm 3^\circ$).

и от 0° до 25° (с поднятыми ногами) ($\pm 3^\circ$)

Электрическая регулировка подставки для ног от 0° до 54° ($\pm 3^\circ$).

ПОЛОЖЕНИЕ ПОД НАКЛОНОМ / ВЕРТИКАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

Форма А-755-6
Форма А-755-6 –РФ
Форма А-755-6-РФ

Ред.: 5.0 Дата ред.: 10 сентября 2016 г.
Ред.: 6.0 Дата ред.: 04 августа 2018 г.
Ред.: 7.0 Дата ред.: 25 января 2019 г.

Стыки кровати синхронно меняют угол, приводя кровать в положение до 82° ($\pm 3^{\circ}$).
Кровать перемещается при помощи четырех поворотных колес, которые становятся функциональными только после их активации при помощи пульта ручного управления.

Матрас пенополиуретанового, перераспределяющего давление

Предельный вес нагрузки: 425 фунтов (193 кг)
Масса матраса с чехлом: 26,46 фунтов (12,4 кг) Допуск по массе: $\pm 0,5\%$

Габариты матраса:
(Возможная погрешность $\pm 1,5$ см)

Длина 78,75 дюймов (200 см)
Ширина 35 дюймов (89 см)
Высота 6 дюймов (15,20 см)

Матрас терапевтический переменного давления с технологией воздушных микро-потерь

	<u>Диам. в надувном состоянии ДхШхВ</u>	<u>Масса</u>
Матрас:	78,5"х36"х7" (200х91,5х17,78)	18 фунтов (8 кг)
Компрессор:		14 фунтов (6 кг)
(Возможна габаритная погрешность $\pm 1,5$ см) Допуск по массе: $\pm 0,5\%$ Уровень шума, создаваемый компрессором 44 дБ		

Ремень безопасности

Размеры: (ДхШхВ) 59"х6"х0,4"
(150х15,5х1,2) см

Масса
0,44 фунтов (0,2 кг)

Длина липучки Велкро - 17 см. Ширина липучки Велкро - 15,5 см.

Допустимая нагрузка растяжения - 1000 Н/см²

(Возможна габаритная погрешность $\pm 1,5$ см) Допуск по массе: $\pm 0,5\%$

Инclinометр

•Входит в группу датчиков наклона - это одноосевые (ось X) - одна ось измерения;

Измеряемый угол наклона, погрешность измерения.

•Диапазон измерений: Угол измерения: $4 * 90$ (360) градуса;
погрешность измерения (допуск): $\pm 0,2^{\circ}$;
•Измеряет только в статическом положении;

- Чувствительный элемент - на основе MEMS (Micro-Electro-Mechanical System);
- Наличие линейной зависимости выходного аналогового сигнала от угла наклона;
- Выход по напряжению или току – нормированный ----- 9 В;
- Стабильность измеряемых параметров $\pm 0,2^\circ$;
- Высокая помехоустойчивость инклинометра -- Высокий уровень шума не влияет на инклинометр;
- Контролирование за наклоном статических объектов, измерение наклона псевдостатических объектов, и использования для нивелирования платформ

Шкала - FYI шкала прошла высокий европейский стандарт.

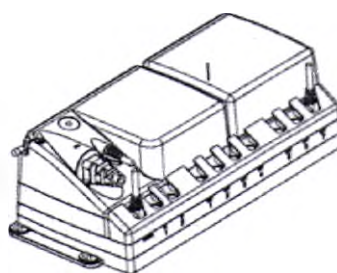
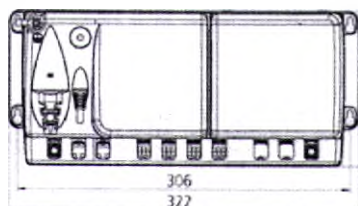
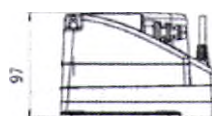
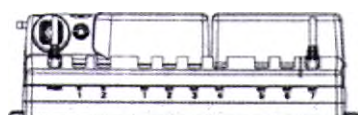
Весы с выносным дисплеем и весы в пожной секции (встроенные)

Класс точности	III или III
Максимально допустимый вес	Макс. ≤ 250 кг
Поверочное деление	$e > 0,5$ кг
Интервал (-ы) взвешивания	Одинарный интервал
Максимальное количество интервалов шкалы (один интервал взвешивания)	$n = 500$ делений III $n \leq 500$ делений III
Тара (Функция удержания)	$T \leq +50\%$
Диапазон температур	$-10^\circ\text{C} / +40^\circ\text{C}$
Напряжение питания (только для взвешивающего прибора)	12 пост. тока
Применение	Предназначены для взвешивания пациентов
Идентификация программного обеспечения	Номер версии: 3.07 и 4.07 Другие версии, перечисленные в ТС6242, не могут быть использованы.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ (встроенное) - Vitalgo 425T 71064

Классификация ПО– Класс А

Блок управления СВ20



Длина 1: 322 мм
Длина 2: 306 мм Ширина 1:
142 мм Ширина 2: 85 мм
Ширина 3: 15,5 мм Высота: 97
мм
(Возможная погрешность $\pm$
1%)

Форма А-755-6
Форма А-755-6 -РФ
Форма А-755-6-РФ

Ред.: 5.0 Дата ред.: 10 сентября 2016 г.
Ред.: 6.0 Дата ред.: 04 августа 2018 г.
Ред.: 7.0 Дата ред.: 25 января 2019 г.

Описание см. Приложение 1 Батарея ВА20

Длина: 122 мм
Ширина: 117 мм
Высота: 69 мм
(Возможная погрешность $\pm 1\%$)

Схематичный чертеж и подробное описание (см. Приложение 10)

Модуль управления CU20

Длина: 322 мм
Ширина: 142 мм
Высота: 42 мм
(Возможная погрешность $\pm 1\%$)

Схематичный чертеж и подробное описание (см. Приложение 10)

Регулятор мощности CP20

Длина: 173 мм
Ширина: 117 мм
Высота: 69 мм
(Возможная погрешность $\pm 1\%$)

Схематичный чертеж и подробное описание (см. Приложение 10)

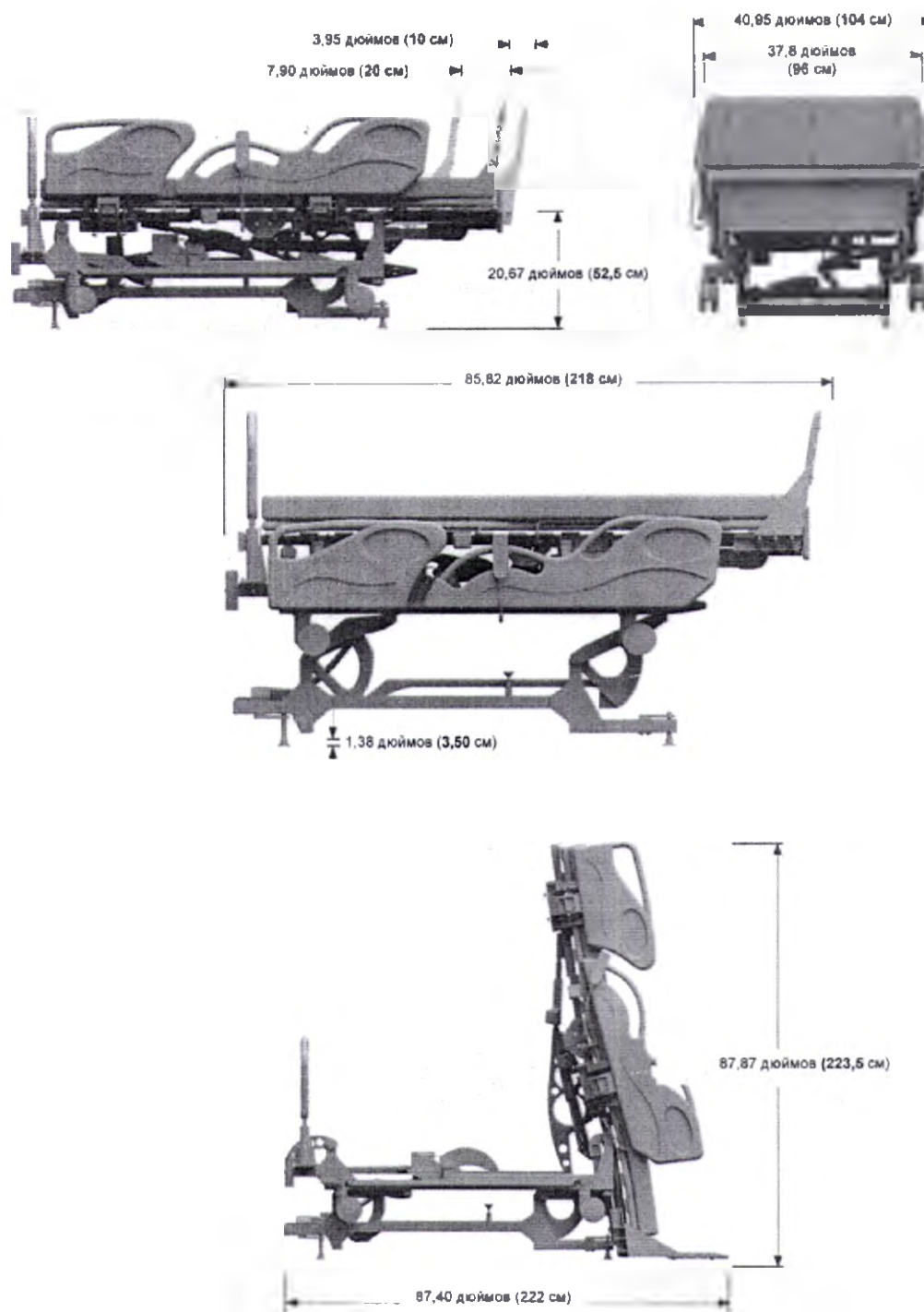
Пульт управления HB86

Длина пульта: 170 мм
Ширина пульта: 63 мм
Толщина пульта: 26,4 мм
Толщина пульта с магнитом: 32 мм
Ширина 1 крюка: 32,1 мм
Ширина 2 крюка: 25,4 мм
(Возможная погрешность $\pm 1\%$)
Масса без провода: 0,44 фунтов (0,2 кг) $\pm 1\%$
Масса с проводом: 0,66 фунтов (0,3 кг) $\pm 1\%$

Схематичный чертеж и подробное описание, и габаритные размеры (см. Приложение 2)

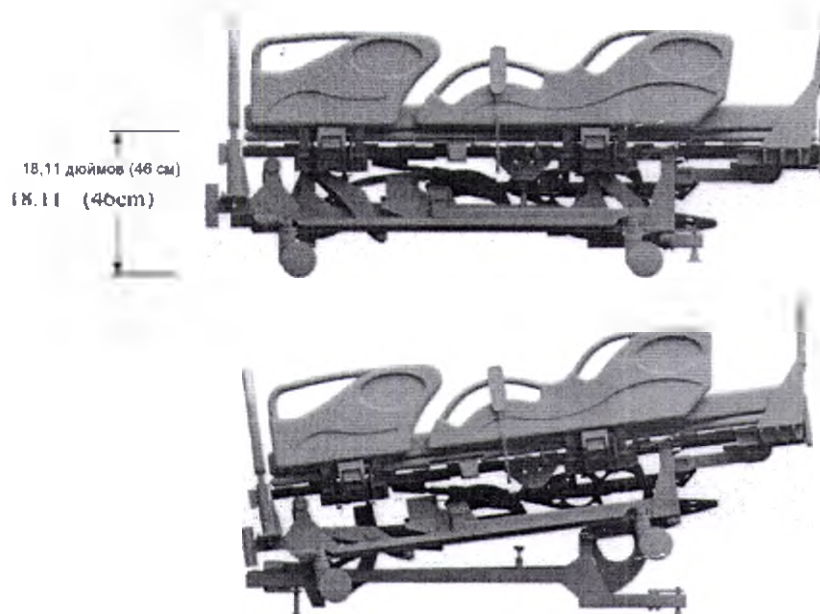
Форма А-755-6
Форма А-755-6 —РФ
Форма А-755-6-РФ

Ред.: 5.0 Дата ред.: 10 сентября 2016 г.
Ред.: 6.0 Дата ред.: 04 августа 2018 г.
Ред.: 7.0 Дата ред.: 25 января 2019 г.



Форма А-755-6
Форма А-755-6-РФ
Форма А-755-6-РФ

Ред.: 5.0 Дата ред.: 10 сентября 2016 г.
Ред.: 6.0 Дата ред.: 04 августа 2018 г.
Ред.: 7.0 Дата ред.: 25 января 2019 г.



Максимальный вес пациента: 425 фунтов (193 кг)

Максимальная безопасная нагрузочная способность – 616 фунтов (280 кг)

Колесики / тормоза: Электроуправляемые с механическим тормозом для каждого колесика.

Электронный проводной пульт ручного управления: Встроенные 12 функций + функции для лиц, осуществляющих уход

Требования по электроснабжению

Напряжение:	100 В перем. тока	120 В перем. тока	230 В перем. тока
Переменный ток:	6,8 А	5А	3А
Максимальная частота:	50/60 Гц	60 Гц	50 Гц
Максимальная потребляемая мощность:	200 Вт	280 Вт	280 Вт

Возможные функции:

- Положения:

Положение для сна

Сидячее положение (ноги опущены и поддерживаются спинкой ножной подъемной) с откинутой спинкой.

Подставка для ног – поднята и опущена.

Спинка – перемещение в вертикальное положение.

Положение Тренделенбурга (в варианте исполнения VG-TLB425T)

Переход из положения наклона в вертикальное положение.

- **Управление:**

Управление осуществляется при помощи запрограммированного пульта ручного управления.

Функция изменения положения наклона доступна только для медсестры / лица, осуществляющего уход. Автоматическая функция активации сидячего положения с опущенными ногами и откинутой спинкой, включая регулировку опоры для ног.

Кнопки на пульте срабатывают только при непрерывном нажатии.

Дополнительные функции управления: по основным функциям, для боковых ограждений, для использования пациентом и лицом, осуществляющим уход.

- **Система крепежных ремней:**

Один крепежный ремень в зоне груди.

До двух крепежных ремней в зоне нижних конечностей

- **Аккумулятор резервный:** встроен в кровать, но используется он как резервное питание, т.е. когда отключено питание от сети.

Ложе откидывающейся секции (ложе кровати четырех секционное)

Ложе откидывающейся секции имеет четыре секции: подвижную спинку, подвижную опору для бедер, подвижную подставку для ног и спинку подъемную подставку для ног Foot Lifter. Все части можно отрегулировать с помощью электродвигателей. Можно отрегулировать высоту откидывающейся секции в горизонтальном положении и наклонить ее. Все функции регулировки управляются при помощи проводного пульта ручного управления, а основные средства управления находятся с обеих сторон изголовья и боковых ограждений.

Основа ложа кровати Total-Lift Bed состоит из моющегося ламината высокого давления (HPL Compact) формируемого при повышенном давлении.

Кровать Total-Lift Bed с обеих сторон имеет боковые ограждения, которые можно поднять в качестве барьера и убрать, когда в них нет необходимости. Данная функция предохраняет пациента от случайного падения с кровати.

Ограждения сконструированы в соответствии с рекомендациями FDA и CE во избежание защемления (Рекомендации по оценке и размерам систем клинических кроватей с целью уменьшения риска защемления).

ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА РЕГУЛИРОВКИ

Электрическая система регулировки данной кровати защищена от ошибок, выполнена из невоспламеняющихся материалов и состоит из внешнего трансформаторного блока, который в свою очередь состоит из кабеля электропитания, трансформатора и соединительного кабеля низкого напряжения.

Трансформатор образует низкое напряжение в 24 вольта, что является безопасным для пациента и пользователя. Трансформатор подает безопасное низкое напряжение в 24 вольта на все приводные электродвигатели. Разъем на ложе кровати для ее подключения является влагонепроницаемым.

РАДИОПОМЕХИ

Радиопомехи могут оказывать влияние на работу электронного оборудования. Следовательно, следует проявлять осторожность в использовании портативных средств связи вблизи такого оборудования.

В случае выявления неустойчивого поведения оборудования вследствие радиопомех НЕМЕДЛЕННО отключите кровать от сети питания и оставьте ее в таком состоянии на время передачи данных.

Форма А-755-6
Форма А-755-6 –РФ
Форма А-755-6-РФ

Ред.: 5.0 Дата ред.: 10 сентября 2016 г.
Ред.: 6.0 Дата ред.: 04 августа 2018 г.
Ред.: 7.0 Дата ред.: 25 января 2019 г.

Определение семейства изделий: основная электрическая клиническая кровать (34870)

Класс риска медицинского изделия

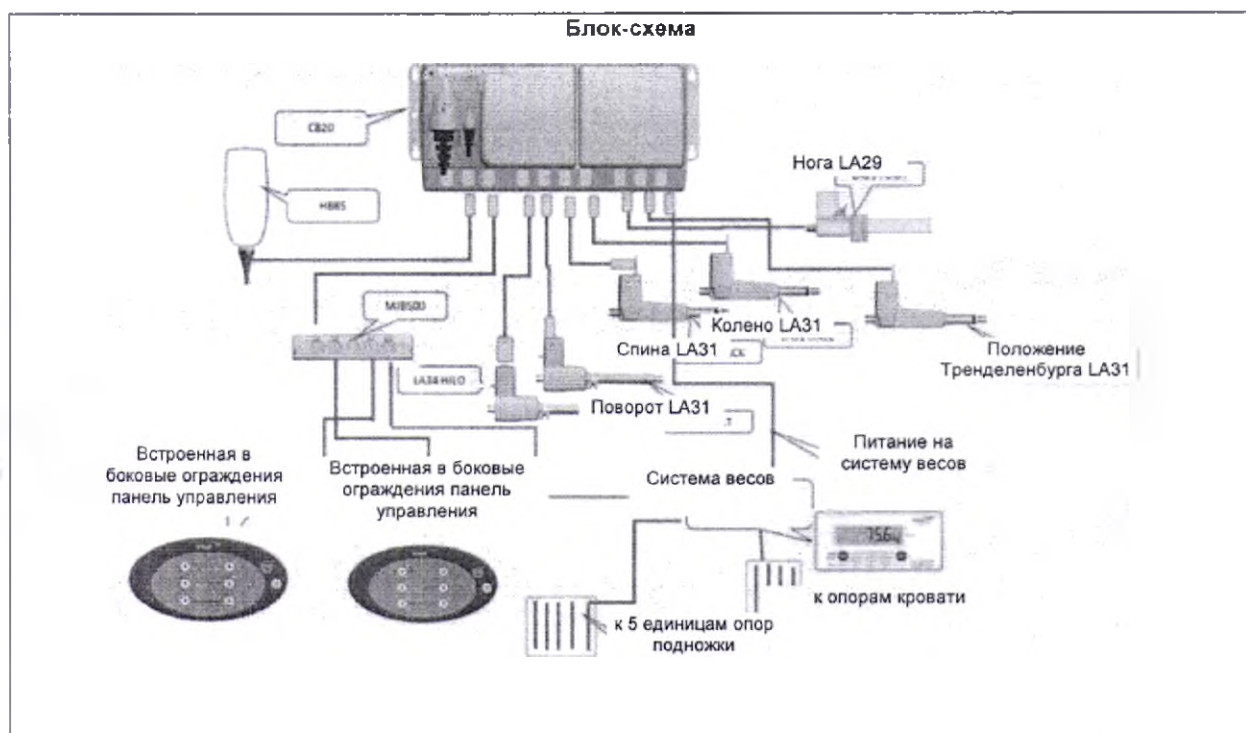
В зависимости от потенциального риска применения (согласно приложению №2 к Приказу Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012г № 4н) - класс 1.

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия ОКП: 945210

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности

ОКПД2: 32.50.50.000

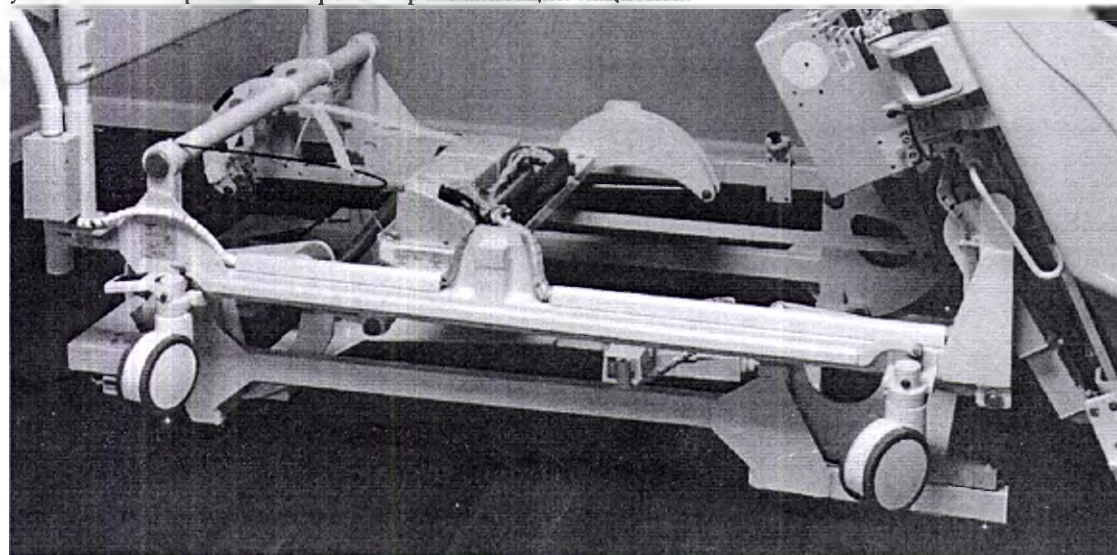
Схема электрических соединений Vitalo TL B425 с деталями Linak



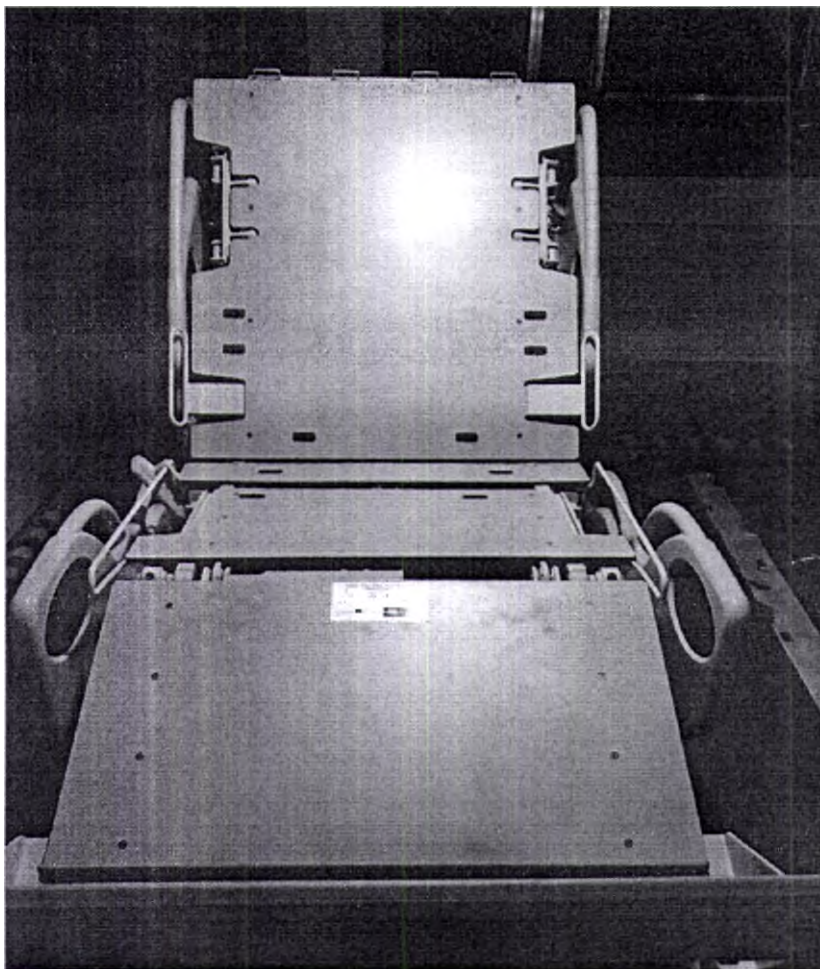
Описание составных частей медицинского изделия

1. Рама кровати

основная рама кровати, на которую приходится основной вес кровати и которая обеспечивает устойчивость кровати во время вертикализации пациента.



2. Ложе кровати четырех секционное



Ложе имеет четыре секции: подвижную спинку, промежуточную фиксированную секцию, подвижную опору для бедер, подвижную секцию для ног. Все части можно отрегулировать с помощью электроприводов. Можно отрегулировать высоту ложа в горизонтальном положении и наклонить его. Все функции регулировки управляются при помощи проводного пульта ручного управления, а основные средства управления находятся также с обеих сторон изголовья в боковых ограждениях.

Основа ложа кровати Total-Lift Bed состоит из моющегося ламината высокого давления (HPL Compact) формируемого при повышенном давлении.

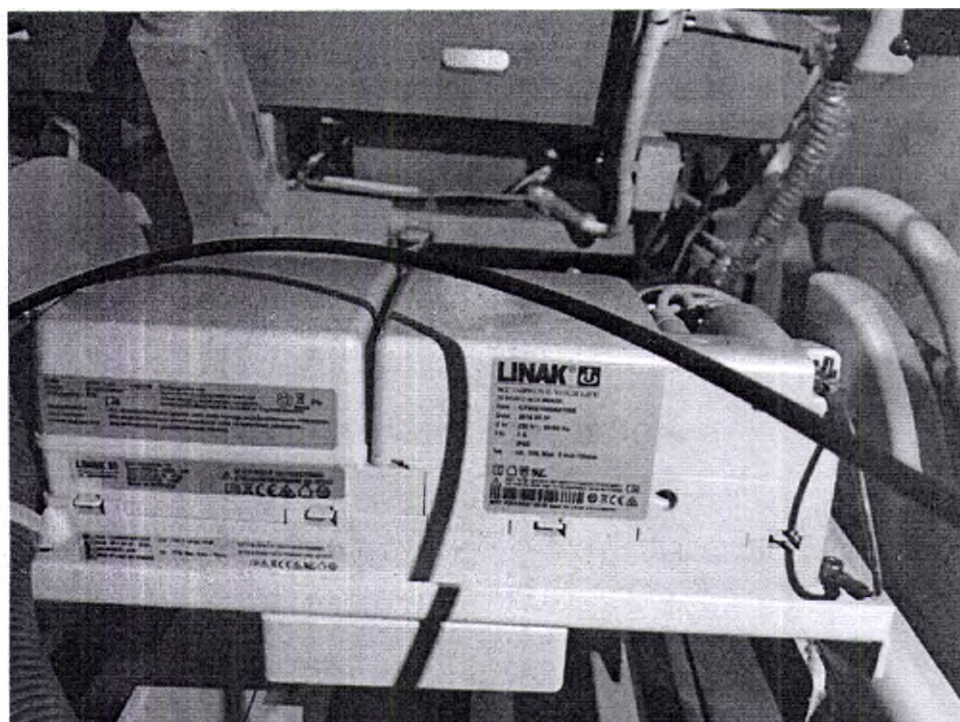
3. Блок управления

Источник питания переменного тока: основное питание регулятора. Блок управления: представляет собой корпус для всех приводов; защищен крышкой из ударопрочного пластика ABS.

Блок управления СВ20 является платформой с уникальной концепцией безопасности, записью эксплуатационных данных и возможностью подключения различных вспомогательных приспособлений к блоку управления.

СВ20 состоит из 3 модулей:

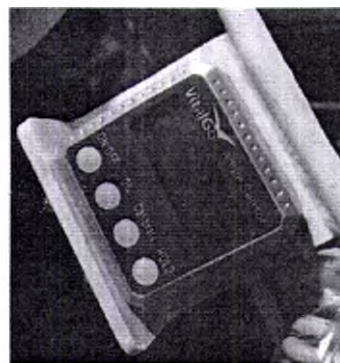
- CP20 = Регулятор мощности
- CU20 = Модуль управления
- BA20 = Батарея



Описание см. Приложение 1

4. Индикатор угла наклона лежа кровати

Измеряет угол наклона спинки во время сидения или угол наклона всей кровати при наклоне.



Инклинометр (индикатор угла наклона) используется для отображения угла наклона лежа, в положении Фаулера, который может быть либо углом спинки, либо изменяющимся углом наклона лежа кровати.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ:

Нажмите кнопку On/Off (Вкл./Выкл.) «1», на дисплее отобразится угол.

Считывание показаний через некоторое время автоматически отключается для экономии заряда аккумулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Инклинометр откалиброван, поэтому нет необходимости в использовании всех прочих кнопок, предназначенных для сравнительной проверки углов.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНКЛИНОМЕТРА:

Инклинометр очень важен для сбора данных о положении пациента в постели и его лечении с целью проверки изменений состояния пациента и следования протоколу лечения.

Технические характеристики

•Входит в группу датчиков наклона - это одноосевые (ось X) – одна ось измерения:

Измеряемый угол наклона, погрешность измерения.

•Диапазон измерений: Угол измерения: $4 * 90$ (360) градуса;
погрешность измерения (допуск): $\pm 0,2^\circ$;

•Измеряет только в статическом положении;

•Чувствительный элемент - на основе MEMS (Micro-Electro-Mechanical System);

•Наличие линейной зависимости выходного аналогового сигнала от угла наклона;

•Выход по напряжению или току – нормированный ----- 9В;

•Стабильность измеряемых параметров $\pm 0,2^\circ$;

•Высокая помехоустойчивость инклинометра -- Высокий уровень шума не влияет на инклинометр;

•Контролирование за наклоном статических объектов, измерение наклона псевдостатических объектов, и использования для нивелирования платформ

Шкала - FYI шкала прошла высокий европейский стандарт.

5. Система взвешивания пациента с выносным дисплеем

Кроватные весы: предназначены для взвешивания пациента.



Кровать Total-Lift Bed компании Vitalgo оснащена выверенной системой контроля весовой нагрузки.

Система взвешивания содержит кроватные весы и весы подъемной ножной спинки.

Дисплей, подключенный к изогнутому держателю, отображает три вида измерений.

1. Вес пациента
2. Давление, прилагаемое к подъемной ножной

секции.

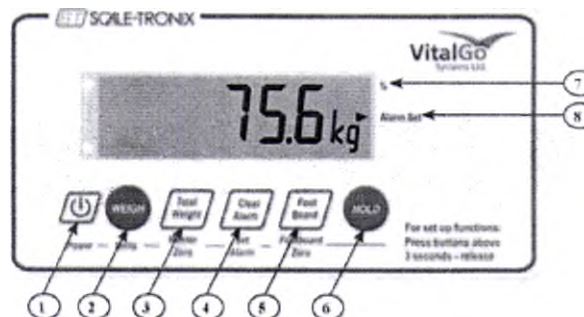
3. Процентное соотношение между давлением на подъемную ножную спинку и весом пациента.

По мере того как пациент наклоняется или отклоняется, из-за силы тяжести значение давления, прилагаемого пациентом, становится больше или меньше. Это показывает процентный показатель.

Класс точности	или
Максимально допустимый вес	Макс. ≤ 250 кг
Поверочное деление	$e > 0,5$ кг
Интервал (-ы) взвешивания	Одинарный интервал
Максимальное количество интервалов шкалы (один интервал взвешивания)	$n = 500$ делений $n < 500$ делений
Тара (Функция удержания)	$T < +50\%$
Диапазон температур	$-10\text{ }^{\circ}\text{C} / +40\text{ }^{\circ}\text{C}$
Напряжение питания (только для взвешивающего прибора)	12 пост. тока
Применение	Предназначены для взвешивания пациентов
Идентификация программного обеспечения	Номер версии: 3.07 и 4.07 Другие версии, перечисленные в ТС6242, не могут быть использованы.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

ВАЖНО Весы должны быть включены при эксплуатации кровати, иначе кровать не будет функционировать надлежащим образом.



А. Для веса пациента

1. Поместите кровать на ножки (опоры) и убедитесь, что она не стоит на колесах.
2. Если дисплей не включен, нажмите кнопку «1» для начала работы весов.
3. Установите кровать в горизонтальное положение. Убедитесь, что постельные принадлежности находятся на кровати, а пациент – нет.
4. Установка на ноль: нажмите и удерживайте кнопку «3» в течение 4 секунд, отпустите после двух звуковых сигналов.
Важное примечание: не активируйте кнопку «3» установки на ноль, если пациент находится на кровати.

5. Весы считают 0.0 (ноль), затем пациент может разместиться на кровати.
6. Вес пациента отобразится спустя несколько секунд.
7. Если весы неактивны в течение 10 минут, на дисплее отобразится "SCALE" (весы). Чтобы снова увидеть вес, нажмите кнопку «2» «Weigh» (Взвесить) или кнопку «6» «Hold» (Удерживать).
8. кг/ фунты: для переключения единиц измерения с килограммов на фунты нажмите и удерживайте кнопку «2» «Weigh» (Взвесить) в течение 3 секунд.

В. Размещение / снятие постельных принадлежностей /предметов с кровати

1. Нажмите кнопку «6» «Hold» (Удерживать).
2. Разместите предметы на кровати.
3. Нажмите кнопку «2» «WEIGH» (Взвесить) и функция взвешивания возобновится без изменения показания веса пациента.
4. Для удаления предметов с кровати, следуйте той же процедуре.

С. Весы встроенные подъемной ножной спинки

Показание весов подъемной ножной спинки можно увидеть на двух дисплеях: на дисплее подъемной ножной спинки и основном дисплее.
Дисплей подъемной ножной спинки всегда показывает значение давления, прилагаемого к подъемной ножной спинке.

Для основного дисплея

1. Нажмите кнопку «5» «Foot Board» (Подножка). Отобразится давление на подъемную ножную спинку.
2. Нажмите еще раз для отображения процентного соотношения между давлением на подъемную ножную спинку и весом пациента. Появится стрелка на % («7» на дисплее).
3. Для установки весов подъемной ножной спинки на ноль
 - Нажмите кнопку «5» «Foot Board» (Подножка).
 - Снова нажмите кнопку «5» и удерживайте в течение 4 секунд.

ВАЖНО Всегда выполняйте установку на ноль, когда кровать находится в горизонтальном положении.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Весы подъемной ножной спинки не предназначены для измерения веса пациента.
- Между горизонтальным положением и положением «стоя» существует разница в показании весов 16-18 фунтов (7-8 кг). Это связано с силой тяжести самой подножки.
- Весы подъемной ножной спинки работают вместе с другими функциями кровати, поэтому они всегда должны быть включены.

D. Весовая нагрузка

Весовая нагрузка представляет собой процентное соотношение между давлением, прилагаемым ногами пациент на подъемную ножную спинку, и его весом.

1. Когда дисплей показывает вес пациента, нажмите кнопку «5» «Foot Board» (Подножка). Основной дисплей покажет значение давления, прилагаемого к подножке.
2. Снова нажмите кнопку «5» «Foot Board» (Подножка). Дисплей покажет процентное соотношение между давлением, прилагаемым к подножке и весом пациента. Стрелка на % в верхней правой части дисплея покажет «7».

3. Чтобы вернуться к весу пациента, нажмите кнопку «3» «Total weigh» (Общий вес) (кратковременно).

Е. Функция сигнализации

1. Удерживайте кнопку «4» Clear / Set Alarm (Сброс /настройка сигнализации) в течение 3 секунд до появления двух звуковых сигналов.
2. Появится стрелка «8» «Настройка сигнализации. Сигнализация приведена в действие.
3. Если пациент покидает кровать (или с кровати убирают предметы), сработает звуковой сигнал.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если весы находятся в режиме «HOLD» (удерживать) слишком долго (см. пункт «В» выше), сработает звуковой сигнал, а на дисплее будет мигать «HOLD» (удерживать).

ДЛЯ ОТКЛЮЧЕНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ нажмите кнопку «4» «Clear Alarm» (Сбросить сигнализацию) (быстрое нажатие) или кнопку «2» «WEIGH» (взвесить), если устройство находится в режиме «HOLD» (удерживать)

Г. Изменение единиц

Нажмите и удерживайте кнопку «WEIGH» (взвесить) в течение 3 секунд. Единицы изменятся с фунтов на килограммы на обоих дисплеях: основном и дисплее подножки.

Система «Контроль весовой нагрузки» используется в различных случаях, когда важно знать значение давления, прилагаемого ногами пациента.

Система также важна для

- Профилактики и лечения пролежней
- Восстановления первичной подвижности
- Дальнейшего восстановления подвижности
- Физиотерапии
- Ожоговых отделений

ВЕСОВЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Максимально допустимый вес пациента, составляет 193 кг. На кровати может одновременно сидеть/лежать только ОДИН человек.

Во время работы кровати Total-Lift Bed. вес пациента должен быть равномерно распределен по ее поверхности.

Избегайте садиться и облокачиваться на кровать таким образом, при котором весь вес тела будет приходиться только на поднятое изголовье или изножье кровати.

Данное предостережение также применимо к манипуляциям по изменению положения пациента на кровати или перемещению пациента на или с кровати. Данное предостережение НЕ ПРИМЕНИМО к спинке ножной с системой подъема Foot Lifter.

6. Боковые ограждения раздельные – 4 шт.

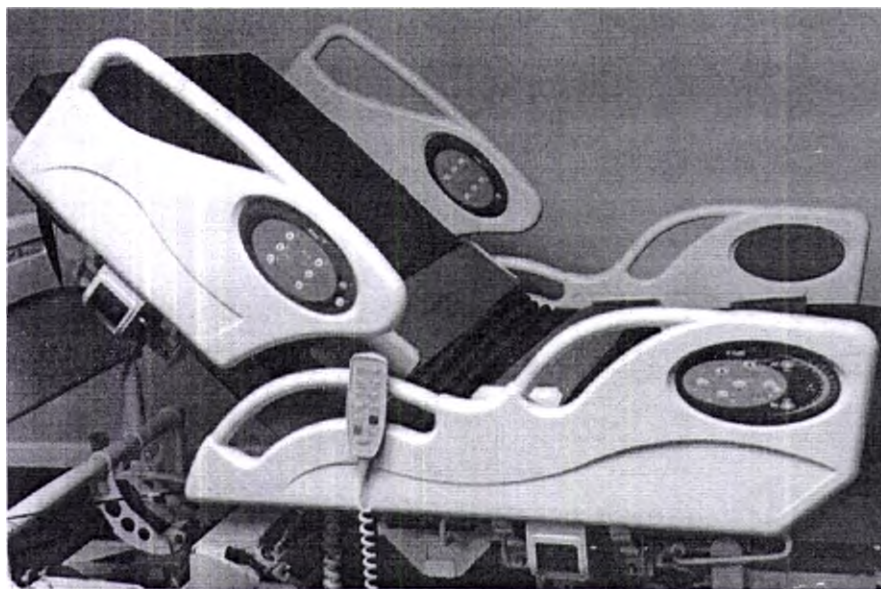
Кровать Total-Lift Bed с обеих сторон имеет боковые ограждения, которые можно поднять для исключения риска падения пациента с кровати или опустить, когда это необходимо.

Поднимаются боковые ограждения путем их захвата рукой за любую часть и подъемом вверх.

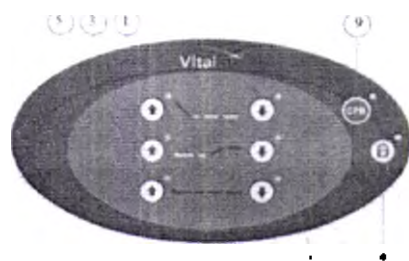
Опускаются боковые ограждения путем нажатия на ручку красного цвета встроенную снизу каждого бокового ограждения.

Боковые ограждения предохраняют пациента от случайного падения с кровати и для обозначения границ кровати, а не для ограничения движений пациента.

Боковые ограждения сконструированы в соответствии с требованиями FDA и CE во избежание защемления (Рекомендации по оценке и размерам систем клинических кроватей с целью исключения риска защемления пациента). Раздельные боковые ограждения созданы для предотвращения падения пациента с кровати.



7. Панели управления функциями кровати встроенные в боковые ограждения – 2 шт. (по необходимости)
предназначена для управления основными функциями кровати, за исключением функции наклона.



РАБОТА ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ ФУНКЦИЯМИ КРОВАТИ ВСТРОЕННЫЕ В БОКОВЫЕ ОГРАЖДЕНИЯ

Панели управления функциями кровати встроенные в боковые ограждения находятся с обеих сторон двух верхних боковых ограждений.

Эти панели включают все основные функции, но не включают функции изменения угла наклона, положения Тренделенбурга и автоматического положения «сидя».

Блокировка панели – Панель, которая находится напротив лица, осуществляющего уход, оснащена кнопкой блокировки (кнопка 8) - нажатие этой кнопки в течение 3 секунд заблокирует работу всех

боковых ограждений (не влияет на проводной пульт ручного управления). При блокировке обозначение будет светиться красным цветом.

Панель разблокировки - нажмите кнопку блокировки (кнопка 8) в течение 3 секунд до тех пор, пока голубые светодиоды на всех работающих кнопках не начнут светиться.

При нажатии любой клавиши в то время, когда панель заблокирована, обозначение блокировки будет светиться красным цветом, указывая, что панель заблокирована.

При нажатии одной из функциональных кнопок в то время, когда панель разблокирована, все кнопки будут светиться синим цветом.

Включение голубого освещения – если не прикасаться к кнопкам в течение 10 минут, освещение запустится автоматически.

8. Матрас пенополиуретановый, перераспределяющий давление – (по необходимости)

предназначен для контроля статической нагрузки и обеспечения эргономической поддержки, является стандартным, противопрележневым, высокоэластичным статическим матрасом.

Гарантия: 1 год на чехол. Срок службы матраса: 7 лет

Предельный вес нагрузки: 425 фунтов (193 кг)

Масса матраса с чехлом: 26,46 фунтов (12,4 кг)

Габариты матраса:

(Возможная погрешность $\pm 1,5$ см) Допуск по массе: $\pm 0,5\%$

Длина 78,75 дюймов (200 см)

Ширина 35 дюймов (89 см)

Высота 6 дюймов (15,20 см)

Поверхность матраса повторяет анатомические особенности тела пациента (в состав входит ППУ высокоэластичный), что позволяет равномерно распределять давление.

Наполнитель: Полиуретановая пена 100 %, ППУ высокоэластичный 1,8 LB, **Плотность:** 28.8 кг/м³

Чехол: Полиуретан 50 % марки Elastollan 1154 D Плотность: 1,17 г/см³ + Полиэстер 50 % марки Dewspo Плотность (г/кв.м): 85

Застежка-молния: Полиэфирная лента (с водонепроницаемой пленкой).

Фиксирующие ремни: застежка «липучка Велкро» 100% полиамид (Нейлон)

ВСЕ МАТЕРИАЛЫ ПРОШЛИ ИСПЫТАНИЕ НА ВОСПЛАМЕНЯЕМОСТЬ В СООТВЕТСТВИИ С КАЛИФОРНИЙСКИМ ТЕХНИЧЕСКИМ БЮЛЛЕТЕНЕМ 117, РАЗДЕЛ E

Форма А-755-6
Форма А-755-6-РФ
Форма А-755-6-РФ

Ред.: 5.0 Дата ред.: 10 сентября 2016 г.
Ред.: 6.0 Дата ред.: 04 августа 2018 г.
Ред.: 7.0 Дата ред.: 25 января 2019 г.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Температура окружающей среды: 40~104 °F (10~40 °C)
Относительная влажность: 30~75 % без образования конденсата
Атмосферное давление: 700-1060 гПа

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ:

Температура окружающей среды: -40~158 °F (-40~70 °C)
Относительная влажность: 10~100 %
Атмосферное давление: 500-1060 гПа



Дезинфекция и обслуживание Матраса пенополиуретанового, перераспределяющего давление:

Изделия устойчивы к многократной дезинфекции 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5-процентного раствора моющего средства. Изделия устойчивы к воздействию агрессивной биологической жидкости (пота, моча, кровь).

Чистка.

Чехол, следует протирать (дезинфицировать) после использования на каждом пациенте.

Сильно загрязненные изделия необходимо подвергнуть дополнительной стирке, т.к. с течением времени загрязнение может проникнуть внутрь волокон, вследствие чего изделие сложнее поддается чистке.

Стирка допустима при температуре до 40°C, в воде с насыщенным содержанием стандартных синтетических моющих средств.

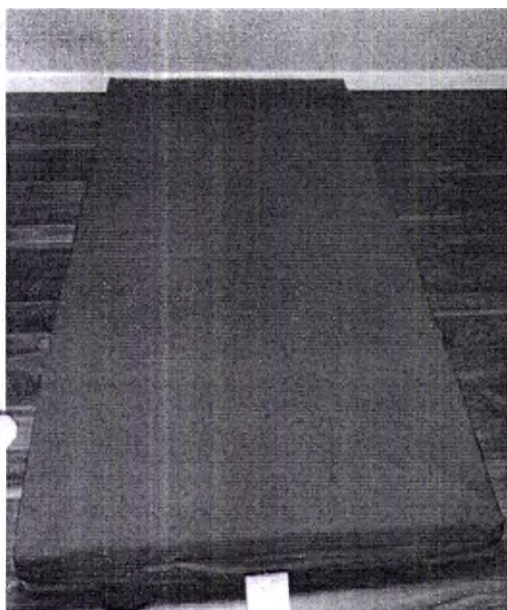
Перед стиркой рекомендуется соединить стороны молнии для предотвращения её засорения.

Не следует хранить изделие в смятом виде для исключения деформации его формы.

По окончании стирки изделие должно быть просушено без теплового воздействия.

9. Матрас терапевтический переменного давления с технологией воздушных микро-потерь с воздушным компрессором – (по необходимости)

Кровать имеет опцию встроенной системы матраса с низкой утечкой воздуха, в которой насос подключен к ложе кровати, а блок управления (А) подключен к правому ограждению изножья (СИСТЕМА).



Кровать Total-Lift Bed оснащена встроенной матрасной системой, обеспечивающей низкий уровень утечек воздуха и поддержание переменного давления (VG-TLB425-MAT-CAM4). Насос подключен к каркасу кровати, а средства управления матрасом находятся на внешней поверхности правого нижнего бокового ограждения. Матрас состоит из однодюймового (2,54 см) пенного основания из кордуры и 20 пятидюймовых (12,7) надувных камер (баллонов), обеспечивающих переменное давление. Эти воздушные подушки (независимые баллоны) покрыты паропроницаемой, водонепроницаемой нейлоновой подстилкой, которая крепится к основанию матраса с помощью застёжки типа молния.

В матрасе есть 5 зон: 3 воздушные камеры (баллона) под головой, 3 камеры (баллона) под лопатками, 8 камер (баллонов) на участке от середины спины до колен, 2 камеры (баллона) в области коленей пациента и 4 маленьких камеры (баллона) под пятками для снижения давления.

Низкий уровень утечек (микро-потерь) воздуха достигается за счет компрессора, который продувает воздух с расходом

42-52 л/мин между верхними слоями матраса, обеспечивая тем самым постоянный поток воздуха (непрерывный режим работы), необходимый для контроля температуры и влажности.

Переменное давление достигается за счет поочередного сдувания надувных камер (баллонов) до 10-60% от заданной твердости, и повторения циклов чередования с интервалами в 5, 10, 15 или 20 минут. В зависимости от степени надува матрас терапевтический переменного давления с технологией воздушных микро-потерь с воздушным компрессором может обладать любой степенью жесткости.

Данный матрас предназначен для пациентов весом от 50 до 425 фунтов (22-193 кг.) и имеет функцию обдува.

Система (матрас и блок управления) оснащена управлением с ПЕРЕМЕННЫМ ДАВЛЕНИЕМ И МИКРО-ПОТЕРЬ ВОЗДУХА в 5 зонах. Система оснащена встроенным насосом (Q). Блок управления предназначен для обеспечения непрерывного ПЕРЕМЕННОГО ДАВЛЕНИЯ И МИКРО-ПОТЕРЬ ВОЗДУХА при требуемых уровнях комфорта пациента.

Система замены матраса (B) состоит из прочного основания из кордуры (C) с защитной волнистой полиуретановой пеной N 4050 Плотность: 39.5 кг/м3 и съемных воздушных подушек (надутых) (T) и покрыта чехлом из двусторонней эластичной ткани с полиуретановым покрытием, Нейлон 70 Denier паропроницаемой, водонепроницаемой нейлоновой подстилкой с низким коэффициентом трения и усилием сдвига (E) с застёжкой-молнией для крепления подстилки к основанию матраса.

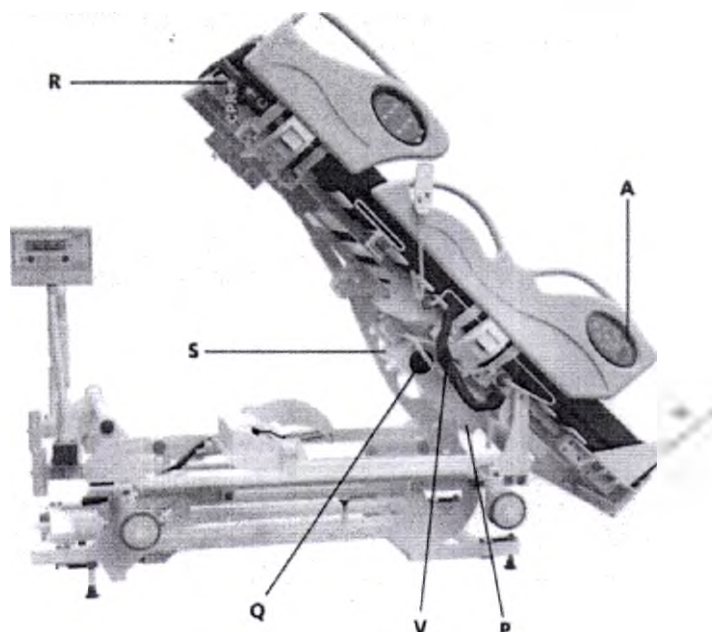
ПОЯСНЕНИЯ К ОБОЗНАЧЕНИЯМ, ИСПОЛЬЗУЕМЫМ В УСТРОЙСТВЕ

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ПОЯСНЕНИЕ
 ПИТАНИЕ	Включение/выключение устройства

	МЯГКО	Кнопка вверх/вниз регулирует уровни удобного давления для пациента
	ТВЕРДО	
	РЕЖИМ	Выбирает соответствующий режим терапии для пациента
	МАКС ПОТОК	Быстро надувает матрас (таймер на 30 минут)
	ПОЛОЖЕНИЕ ФАУЛЕРА/НАКЛОН	Увеличивает давление воздуха в матрасе на 15-25% в положении Фаулера/положении наклона, чтобы избежать падения пациента
	БЛОКИРОВКА	Блокирует все функции блока управления для предотвращения вмешательства пациента
	СБОЙ ПИТАНИЯ НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ	В случае отключения питания или отсоединения шланга срабатывает звуковой/визуальный сигнал
	ОТКЛЮЧЕНИЕ СИГНАЛИЗАЦИИ	Отключает звуковую сигнализацию
		Важная информация: Совет конечным пользователям / лицам, осуществляющим уход / оператору обратиться к руководству.
		Указывает, что степенью защиты от поражения электрическим током является TYPE BF
		Не для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.
		Опасность поражения электрическим током, не снимайте заднюю крышку.
		Устанавливает время терапии переменным давлением 5, 10, 15, 20 минут.
		для статического и переменного давления

ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ Матраса терапевтический переменного давления с технологией воздушных микро-потерь:

- Выход среднего потока воздуха (42-52 л/мин) с бесшумным блоком управления Режим максимального потока (W) надувает матрас через 5-10 минут, имеет 30-минутный таймер максимального потока.
- Современная технология микроконтроллера для точных значений давления, комфортного для пациента и времени переменного давления.
- Передняя панель (A) оснащена выключателем питания (PS) и возможностью выбора требуемого уровня комфортного давления.
- Кнопки управления комфортным состоянием (K) для установки уровней комфорта в зависимости от веса пользователя.
- Светодиодный индикатор (статического) режима терапии (MD).
- Светодиодный индикатор режима А/Р (переменного давления) (N).
- Блокировочный переключатель (LO), чтобы заблокировать все функции управления.
- Прочные и эффективные двойные 3/4" (1,91 см) и одинарные 1/4" (0,64 см) расходные муфты (R) для быстрого соединения и отсоединения (дефляция CPR). См. ниже – Рисунок CPR.
- Блок управления имеет защиту от короткого замыкания / перенапряжения с одним/ двумя предохранителями (S), не показанными на рисунке.
- Светодиодный индикатор сбоя питания (PF) мигает, указывая на отключение питания.
- Светодиодный индикатор низкого давления (LP) мигает, указывая на низкое давление.



ОПОРНАЯ ПОВЕРХНОСТЬ (МАТРАС/ ЧЕХОЛ)

Поверхность динамического матраса обеспечивает переменное давление и создает эффект непрерывного массажа.

Режим переменного давления (динамический режим) – три верхних камеры (баллона) головной зоны находятся в постоянном надутом состоянии. Оставшиеся 17 камер (баллонов) работают в режиме поочередного надува в течение заданного временного цикла, который задается с панели управления матрасом по выбору оператора: 5 - 10 - 15 или 20 минут.

- наполнения только четных ячеек, баллонов;
- наполнения только нечетных ячеек, баллонов.

Камеры (баллоны) головной зоны, всегда надутые.

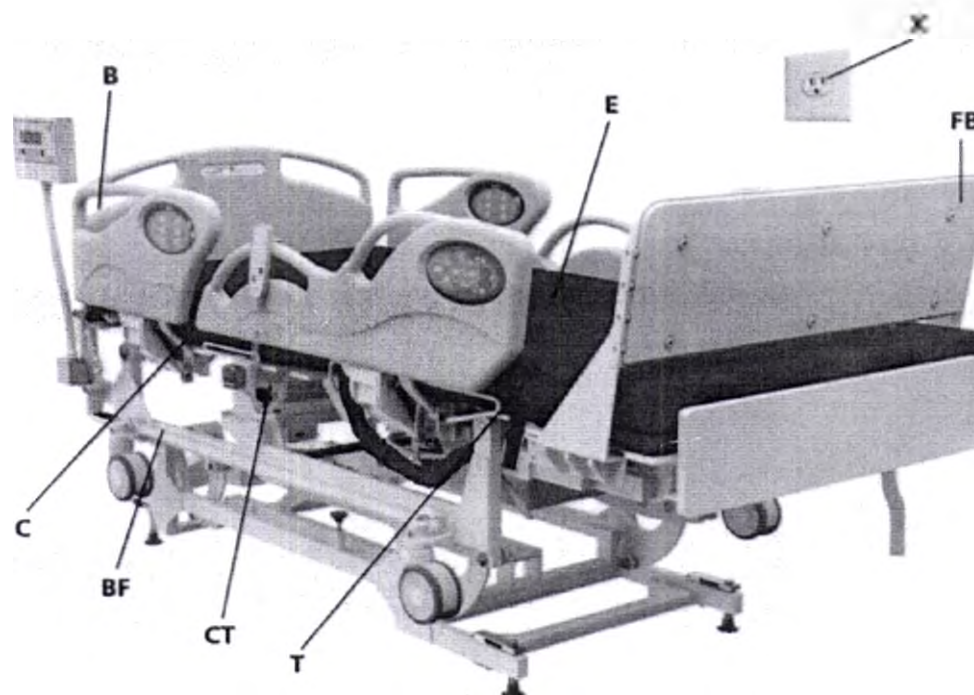
Далее все нечетные надуты, а все четные сдуты – в течение заданного времени цикла.

При новом цикле наоборот: четные надуты, нечетные сдуты. И т.д.

- Съемный чехол из двусторонней эластичной ткани с полиуретановым покрытием, Нейлон 70 Denier, огнестойкая / водоотталкивающая, устойчивая к плесени, воздушные подушки с низким коэффициентом трения и усилием сдвига.
- Боковые трубчатые воздушные подушки (Т) высотой 17,5" (43,20 см) (надутые) и 3,4" (9см), прикрепленные к основанию (С) с помощью волнистой защитной полиуретановой пены N 4050 для поддержки пациента в случае потери давления воздуха в матрасе.
- Общая высота опоры матраса составляет 6" (15,20) и 5" (12,7) в области ног.
- Съемная подстилка с застежкой-молнией или креплением ремнями, воздухопроницаемая, с полиуретановым покрытием, Нейлон 70 Denier, огнестойкая/ водоотталкивающая, высокопаропроницаемая, антимикробная, с низким коэффициентом трения и усилием сдвига (Е).
- Матрас оснащен шлангом в сборе (V) с двумя простыми в использовании быстросъемными соединителями.

Форма А-755-6
 Форма А-755-6-РФ
 Форма А-755-6-РФ

Ред.: 5.0 Дата ред.: 10 сентября 2016 г.
 Ред.: 6.0 Дата ред.: 04 августа 2018 г.
 Ред.: 7.0 Дата ред.: 25 января 2019 г.



Компрессор - скрыт корпусом из: ABS(94V-0) : VW800

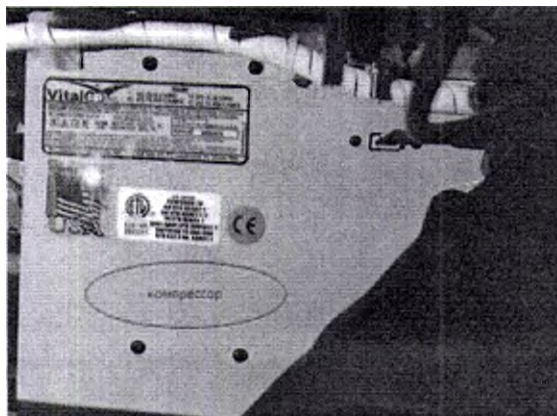
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	<u>США</u>	<u>ВНУТР.</u>
Входное напряжение перем. тока:	120 В	220/240 В
Частота входного напряжения:	60 Гц	50 Гц
Сила тока:	1 А	0,5 А
Макс. потребляемая мощность:	40 ± 5 Вт	40 ± 5 Вт
Защита цепи:	Одинарные/двойные быстродействующие плавкие предохранители (S) 250 В, 1 А	

Форма А-755-6
Форма А-755-6 -ИФ
Форма А-755-6-РФ

Ред.: 5.0 Дата ред.: 10 сентября 2016 г.
Ред.: 6.0 Дата ред.: 04 августа 2018 г.
Ред.: 7.0 Дата ред.: 25 января 2019 г.



ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

МАКСИМАЛЬНЫЙ ВЕС:

Максимум 425 фунтов (193 кг)

Уровень шума, создаваемый компрессором 44 дБ

Область давления:

Макс. поток:

Макс. давление потока:

Время макс. потока:

Время накачки опорной поверхности:

США/ВНУТР.

2

42~52 л/мин

35±6 мм рт.ст.

30 минут

5~10 минут

ДАВЛЕНИЯ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ УРОВНЯ КОМФОРТНОСТИ ПАЦИЕНТА

Слабое давление:

6±4 мм рт.ст.

Сильное давление:

32 ± 6 мм рт.ст.

Время цикла:

5,10,15,20 мин

КОНТАКТ С ПАЦИЕНТОМ:

Блок управления и матрас содержат бессвинцовые, безртутные и безлатексные элементы.

МЕХАНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ОПОРНАЯ ПОВЕРХНОСТЬ

ВОЗДУШНЫЕ ПОДУШКИ: полиуретановым покрытием, Нейлон 70 Denier, выполненный высокочастотной сваркой, влагостойкий, моющийся. Соответствует требованиям пожаробезопасности шт. Калифорния, бюллетень 117.

ОСНОВАНИЕ: Нейлон 100 % (CORDURA 1000 Denier) с защитной полиуретановой пеной N 4050 Плотность: 39.5 кг/м³, влагостойкая, моющаяся. Соответствует требованиям пожаробезопасности шт. Калифорния, бюллетень 117.

ПОДСТИЛКА: полиуретановым покрытием, Нейлон 70 Denier, с низким коэффициентом трения и усилием сдвига, водостойкий, воздухо- и паропроницаемый. Соответствует требованиям пожаробезопасности шт. Калифорния, бюллетень 117.

Чехол с функцией микро-потерь воздуха имеет 3 слоя: верхний слой – воздухопроницаемый нейлон 70 Denier, средний слой – воздухораспределительный материал, а нижний слой – водостойкий нейлон 70 Denier.

<u>Описание</u>	<u>Диам. в надувном состоянии ДхШхВ</u>	<u>Масса</u>
Матрас:	78,5"х36"х7" (200х91,5х17,78)	18 фунтов (8 кг)
Компрессор:		14 фунтов (6 кг)

(Возможная погрешность $\pm 1,5$ см) Допуск по массе: $\pm 0,5\%$

ХАРАКТЕРИСТИКИ УСЛОВИЙ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Температура окружающей среды: 40~104 °F
10~40 °C
Относительная влажность: 30~75 % без образования конденсата
Атмосферное давление: 700-1060 гПа

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ:

Температура окружающей среды: -40~158 °F
-40~70 °C
Относительная влажность: 10~100 %
Атмосферное давление: 500-1060 гПа

Гарантия: 1 год на чехол

Срок службы матраса и компрессора: 7 лет

**ЗАЩИТА ОТ ПРОНИКНОВЕНИЯ ОПАСНЫХ
ЖИДКОСТЕЙ:**
Обычная (IPXO)

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА МАТРАСА:

Вся опорная поверхность изготовлена из высококачественных материалов и имеет модульную конструкцию. Все элементы: коллектор, шланг в

Форма А-755-6
Форма А-755-6 –РФ
Форма А-755-6-РФ

Ред : 5.0 Дата ред : 10 сентября 2016 г.
Ред : 6.0 Дата ред : 04 августа 2018 г.
Ред : 7.0 Дата ред : 25 января 2019 г.

сборе, воздушные подушки, подстилка и пенопластовое основание – взаимозаменяемы и легко чистятся или отсоединяются для стирки.

СЕРТИФИКАТЫ БЕЗОПАСНОСТИ



ОБОРУДОВАНИЕ ВХОДИТ В
ПЕРЕЧЕНЬ ЕТИ.
СООТВЕТСТВУЕТ
СТАНДАРТУ UL 60601-1
СЕРТИФИЦИРОВАНО ПО
СТАНДАРТУ CAN/CSA C22.2 № 601.1

Стандарт, определяющий требования безопасности к медицинскому электрооборудованию

Соответствует: стандарту UL 60601-1 в отношении опасности поражения электрическим током, опасности возгорания и механической опасности

Сертифицировано по: стандарту CAN/CSA C22.2 № 601.1

Маркировка CE: **CE**

ОГНЕСТОЙКОСТЬ: Элементы блока соответствуют UL 94V-0. Элементы матраса соответствуют требованиям пожаробезопасности шт. Калифорния, бюллетень 117.

РЕГИСТРАЦИЯ В FDA

Матрас изготовлен компанией Kap Medical.
- Матрас внесен в перечень FDA.

Система контроля качества KAP MEDICAL отвечает требованиям раздела 21, части 820 Свода федеральных правил (CFR) «Надлежащая практика организации производства» Управления США по надзору в сфере пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) в отношении медицинских изделий, а также требованиям стандарта ISO 13485.

Медицинское изделие, лицензированное Министерством здравоохранения Канады.

Компания, сертифицированная по стандарту ISO 13485.

Присвоен код государственного медицинского обслуживания (SADMERC).

Дезинфекция и обслуживание Матраса терапевтического переменного давления с технологией воздушных микро-потерь с воздушным компрессором

Изделия устойчивы к многократной дезинфекции 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5-процентного раствора моющего средства.

Изделия устойчивы к воздействию агрессивной биологической жидкости (пота, моча, кровь).

Чистка.

Чехол, следует протирать (дезинфицировать) после использования на каждом пациенте.

Сильно загрязненные изделия необходимо подвергнуть дополнительной стирке, т.к. с течением времени загрязнение может проникнуть внутрь волокон, вследствие чего изделие сложнее поддается чистке

Стирка допустима при температуре до 40°C, в воде с насыщенным содержанием стандартных синтетических моющих средств

Перед стиркой рекомендуется соединить стороны молнии для предотвращения её засорения

Не следует хранить изделие в смятом виде для исключения деформации его формы

По окончании стирки изделие должно быть просушено без теплового воздействия.

ФУНКЦИЯ CPR

(Системы матраса)

Для того, чтобы сдуть матрас/подкладку, или для проведения реанимационных процедур, нажмите кнопки быстрого размыкания на обоих соединительных частях (V) и одновременно поверните красный ниппель CPR (R) в положение «OPEN» («ОТКРЫТО»), см. рисунок 2.



РИСУНОК 1



РИСУНОК 2

РИСУНОК CPR: МАТРАС С НИППЕЛЕМ CPR

1. При накачке матраса поверните красный nipple CPR в положение «CLOSE» («ЗАКРЫТО»), см. рисунок 1.
2. Чтобы сдуть матрас поверните красный nipple CPR в положение «OPEN» («ОТКРЫТО»), см. рисунок 2.

Инструкция по эксплуатации Матраса терапевтического переменного давления с технологией воздушных микро-потерь с воздушным компрессором

ПЕРВОНАЧАЛЬНОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ

Удостоверьтесь, что шланг матраса в сборе (V) надежно подсоединен во время первоначального включения питания (когда шнур питания подключается к источнику питания), блок управления (A) будет находиться в положении «STAND BY» (режим ожидания) при включенном желтом светодиодном индикаторе.

Если устройство находится в режиме ожидания с включенным желтым светодиодным индикатором, нажмите кнопку питания , чтобы включился зеленый светодиодный индикатор.

Нажмите MAX FLOW (макс. поток) (W), насос включится при максимальном потоке.

Если питание подается после отключения питания, блок управления в течение нескольких секунд будет выполнять процедуру инициализации своей системы, а затем возобновит желаемую функцию.

МАКС. ПОТОК (W)

Нажмите кнопку  MAX FLOW (макс. поток) (W), загорится зеленый светодиодный индикатор. Этот режим используется, чтобы быстро надуть матрас. В этом режиме в течение 3 минут звучит несколько звуковых сигналов, напоминающих о том, что активирован режим макс. потока.

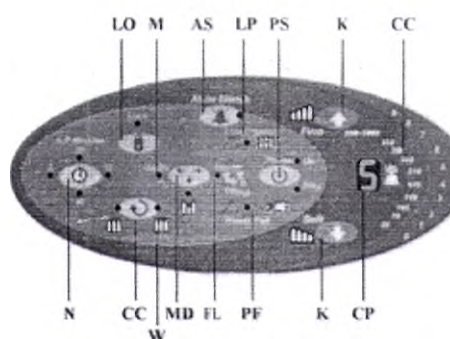
Режим макс. потока деактивируется через 30 минут. Светодиодный индикатор выключится, и устройство по умолчанию установит предыдущую настройку памяти. В этом режиме весь матрас будет находиться под давлением до 35 ± 6 мм рт. ст.

ТЕРАПИЯ (СТАТИЧЕСКАЯ) (M)

1. Чтобы установить статический режим (M) поместите кнопку  (MD) в положение

Комфортное для пациента давление варьируется от SOFT (мягко) (1) 6 ± 4 мм рт. ст. до FIRM (твердо) 32 ± 6 мм рт. ст. В зависимости от желаемого уровня комфорта пациента (CP) микроконтроллер / датчики устанавливают соответствующее давление воздуха в матрасе и поддерживают желаемое давление в матрасе.

2. После того, как матрас надувается до нормального размера с лежащим на нем пациентом, установите КНОПКУ УПРАВЛЕНИЯ КОМФОРТНЫМ СОСТОЯНИЕМ на желаемый уровень комфорта пациента. Подождите 5 минут, чтобы давление матраса стабилизировалось, проверьте давление, необходимое для поддержки пациента, выполнив простую «проверку с четырьмя пальцами».



Удостоверьтесь, что пациент лежит ровно на спине по центру матраса. Поместите четыре пальца между воздушными подушками и областью прямо под крестцом пациента. Между пациентом и

- «STATIC» (статическая), загорится зеленый светодиодный индикатор.
2. В статическом режиме будет поддерживаться постоянное давление всех воздушных подушек матраса, в соответствии с заданным давлением (CP).

основанием защитной пены должно помещаться не менее 3-4 пальцев. Повторяйте эту процедуру до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое комфортное для пациента давление.

ВЕРТИКАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ (U)

ДИНАМИЧЕСКОЕ (A/P) ПЕРЕМЕННОЕ ДАВЛЕНИЕ (N)

Для установки режима динамического (переменного) давления {N} нажмите кнопку  (MD) и выберите соответствующее время переменного давления. Загорится зеленый светодиодный индикатор (N). Время цикла переменного давления составляет 5, 10, 15, 20 минут.

В режиме переменного давления (динамическое) в воздушных подушках с нечетным номером в матрасе будет поддерживаться постоянное желаемое комфортное для пациента давление, а из воздушных подушек с четным номером будет выпускаться воздух от желаемого комфортного для пациента давления до менее 10-60 % от заданного давления в первой половине динамического цикла и наоборот для второй половины цикла.

Когда выбран режим вертикального положения  (положение Фаулера), давление во всем матрасе увеличится до максимального уровня комфорта (дополнительно: примерно на 15-25 % выше установленного уровня комфортного давления или макс. уровня 9). Это позволяет поддерживать пациента и избежать его падения.

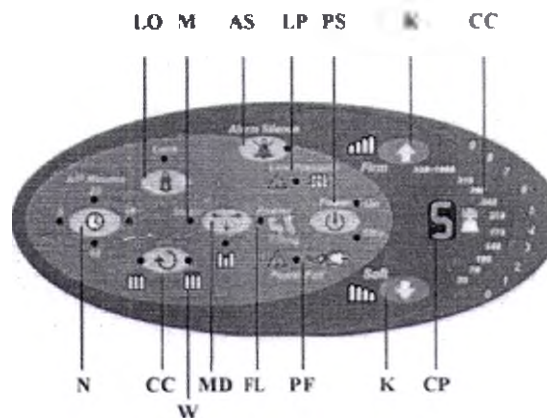
УПРАВЛЕНИЕ КОМФОРТНЫМ СОСТОЯНИЕМ ПАЦИЕНТА (K)

1. Система VG-TLB425-CAM4 предназначена для пациентов весом от 50 до 425 фунтов (22 кг 193 кг). Установка кнопки управления комфортным состоянием  SOFT (K) в положение SOFT (мягко) (1) снижает настройки давления, а установка кнопки  FIRM (K) в положение FIRM (твёрдо) (9) увеличивает давление.

Функции блока управления (включая питание) могут быть полностью заблокированы от несанкционированного доступа путем простого нажатия и удерживания кнопки блокировки до тех пор, пока не загорится индикатор (примерно 3 секунды).

Аудиовизуальная сигнализация срабатывает при сбое питания или при отсоединении шланга от блока. Звуковая сигнализация может быть отключена нажатием кнопки отключения сигнализации .

3. При отключении питания микропроцессор активирует аудиовизуальный сигнал для предупреждения лица, осуществляющего уход, путем включения мигающего желтого светодиода «POWER FAIL» («СБОЙ ПИТАНИЯ») и звукового сигнала. После возобновления подачи питания на блок управления аудиовизуальный сигнал отключится, а блок возобновит работу в заданном режиме.



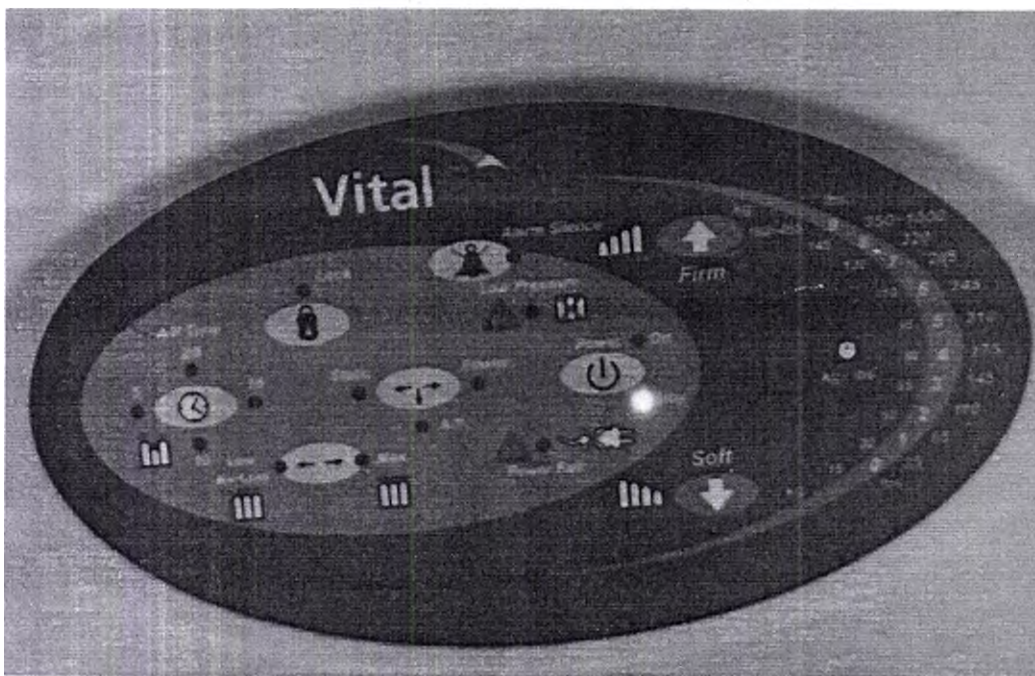
При отсоединении шланга микропроцессор активирует аудиовизуальный сигнал для предупреждения лица, осуществляющего уход, путем включения мигающего желтого светодиода «LOW PRESSURE» («НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ») и звукового сигнала. По устранении неисправности, вызванной низким давлением, аудиовизуальный сигнал отключится, а блок возобновит работу в заданном режиме.

- а. Для быстрой накачки матраса нажмите кнопку (W) «MAX FLOW» («МАКС. ПОТОК») и удерживайте, пока не загорится зеленый светодиод.

- b. Для дополнительной твердой опоры при укладке/поднятии пациента, уходе за раной, переворачивании пациента или проведении индивидуальной гигиены рекомендуется установить давление матраса на MAX (МАКС.), нажав кнопку (W) «MAX FLOW» («МАКС. ПОТОК»).
- c. При размещении пациента в положении Фаулера или в случае, когда отношение веса к росту пациента выше среднего, рекомендуется установить уровень комфортности на 10 % больше, чем заданный уровень давления.

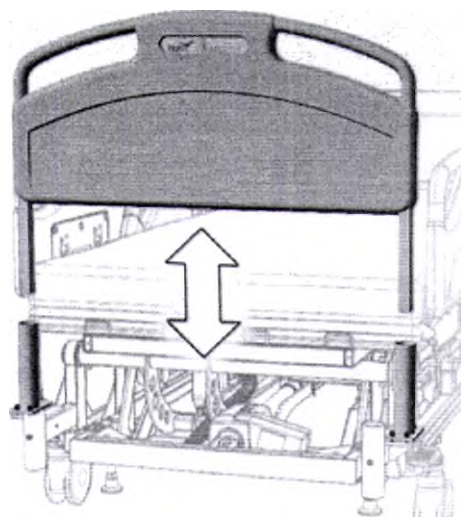
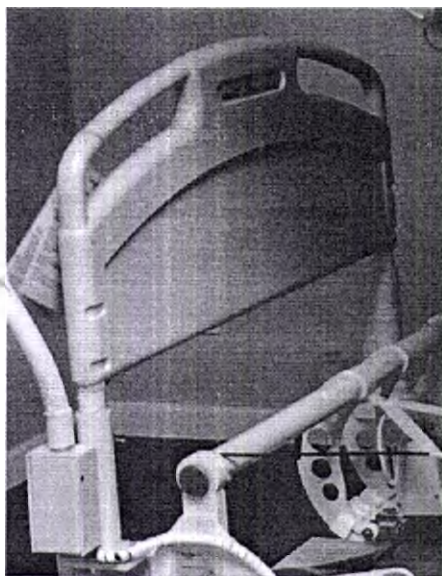
10. Панель управления функциями терапевтического матраса встроенная в боковое ограждение – 1 шт.

Панель управления матрасом предназначена для изменения настроек матраса, начиная от настроек микро-потерь воздуха до переменного давления, уровня жесткости или дополнительного потока воздуха.



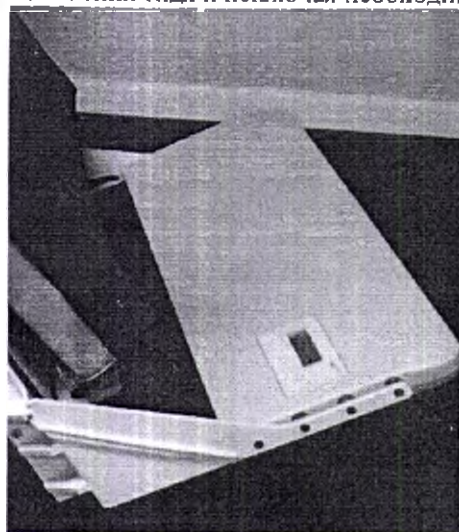
11. Спинка съемная головного конца

Является и изголовьем: съемная, облегченная, предназначена для толкания кровати при транспортировке. Спинку можно быстро снять, просто потянув её. Она специально разработана для снятия во время реанимационных действий.



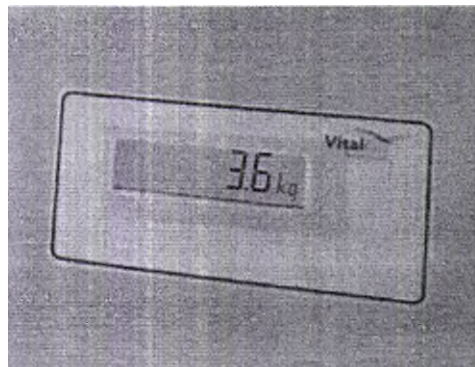
12. Спинка пожная с системой подъема

Это подставка для ног: может подниматься или опускаться для удобства пациента. Также задействуется при переходе кровати в режим кресла. Управление осуществляется как с пульта управления пациента, так и с подвесного пульта управления. Подъемная ножная секция: самостоятельно обеспечивает перемещение опоры для ног вовнутрь или наружу, тем самым обеспечивая нагрузку для пациента в положении сидя и исключая необходимость в перемещении пациента перед наклоном.



13. Весы встроенные подъемной ножной спинки

Отображают вес, приходящийся на подъемную ножную секцию, в фунтах или килограммах, или в процентах относительно веса пациента.



Показание весов подъемной ножной спинки можно увидеть на двух дисплеях: на дисплее подъемной ножной спинки и основном дисплее.

Дисплей подъемной ножной спинки всегда показывает значение давления, прилагаемого к подъемной ножной спинки.

Для основного дисплея

1. Нажмите кнопку «5» «Foot Board» (Подножка). Отобразится давление на подъемную ножную секцию.

2. Нажмите еще раз для отображения процентного соотношения между давлением на подъемную ножную секцию и весом пациента. Появится стрелка на % («7» на дисплее).

3. Для установки весов подъемной ножной спинки на ноль

- Нажмите кнопку «5» «Foot Board» (Подножка).
- Снова нажмите кнопку «5» и удерживайте в течение 4 секунд.

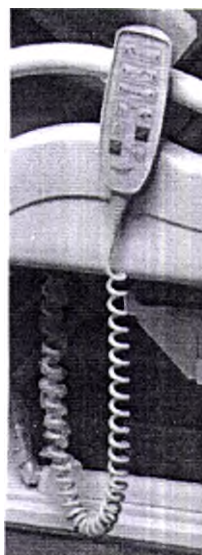
ВАЖНО Всегда выполняйте установку на ноль, когда кровать находится в горизонтальном положении.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Весы подъемной ножной спинки не предназначены для измерения веса пациента.
- Между горизонтальным положением и положением «стоя» существует разница в показании весов 16-18 фунтов (7-8 кг). Это связано с силой тяжести самой подножки.
- Весы подъемной ножной спинки работают вместе с другими функциями кровати, поэтому они всегда должны быть включены.

(см.п.5)

14. Пульт управления на проводе



ручной пульт управления для управления кроватью Total-Lift Bed, с крючком для крепления пульта управления.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

НЕ кладите проводной пульт ручного управления под какие-либо объекты или между ними. Это может привести к случайному нажатию кнопок и стать причиной травм или повреждений.

⚠ ВНИМАНИЕ

Делайте небольшую паузу между регулировками и избегайте одновременного нажатия сразу нескольких кнопок, если только этого не требуется в инструкции. В случае слишком быстрого нажатия на кнопки проводного пульта ручного управления или одновременного нажатия неверных комбинаций кнопок желаемая функция может не

сработать.

Просто отпустите кнопку проводного пульта ручного управления, сделайте небольшую паузу и затем активируйте следующую операцию. Перед эксплуатацией кровати протестируйте все стадии ее работы. В случае возникновения какой-либо проблемы во время тестирования, повторно проверьте все электрические и механические соединения.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

НЕ кладите проводной пульт ручного управления под какие-либо объекты или между ними. Это может привести к случайному нажатию кнопок и стать причиной травм или повреждений.

Функции управления

□ **Обратите внимание:** По окончании движения каждого функционального элемента (если не указано иное) прозвучат два звуковых сигнала. Нажмите и удерживайте кнопку для выполнения каждой функции.

В кровать Total-Lift Bed внедрена программируемая система, которая управляет исполнительными механизмами в идеальной синхронизации с целью обеспечения безопасных и комфортных движений и изменения положений.

Нажатие на кнопку для активации одной функции может привести в движение другую часть кровати, что является нормальным, так как это было предусмотрено при проектировании.

ФУНКЦИИ, УПРАВЛЯЕМЫЕ РУЧНУЮ

• РЕГУЛИРОВКА СПИНКИ – (1 и 2)

При нажатии на кнопку (1) спинка поднимется.

При нажатии на кнопку (2) спинка опустится.

Специальные автоматические движения –

A. При поднятии спинки (1) подъемная подставка для ног Foot Lifter будет отодвигаться во избежание давления на ноги.

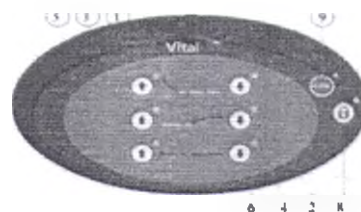
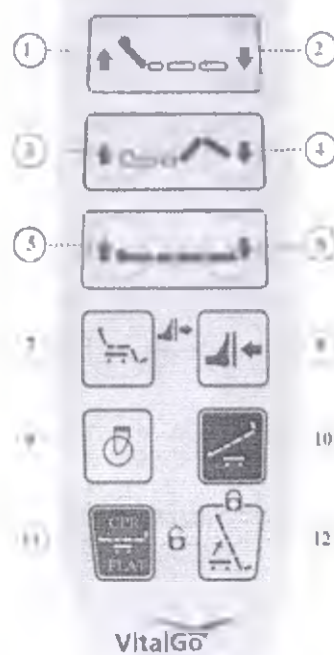
B. При опущении спинки (1) подъемная подставка для ног Foot Lifter не будет возвращаться в исходное положение.

C. Для того, чтобы поднять подъемную подставку для ног Foot Lifter обратно в ее центральное положение, используйте функцию (8) – Поставить подножку.

D. В случае, если подставка для ног находится выше своего центрального положения, а спинка поднята в вертикальное положение, подставка для ног может опуститься во избежание давления на спину и таз.

E. Когда функция достигнет своего конечного положения, в подтверждение этому прозвучат два звуковых сигнала.

• ПОДЪЕМ И ОПУЩЕНИЕ ПОДСТАВКИ ДЛЯ НОГ – (3 и 4)



При нажатии на кнопку (3) подставка для ног поднимется; а при нажатии на кнопку (4) подставка для ног опустится.

Специальные автоматические движения –

- А. При поднятии подставки для ног подъемная подставка для ног Foot Lifter будет отодвигаться во избежание давления на ноги.
- В. При опущении подставки для ног кровать будет подниматься до уровня, при котором подставка для ног будет находиться как можно ниже.
- С. При опущении подставки для ног после того, как она достигла своего наиболее низкого положения, подъемная подставка для ног Foot Lifter будет пододвигаться к вашим ногам, и после соприкосновения с вашими ногами она немного отодвинется во избежание давления на ступни и ноги, но в то же время обеспечивая комфортную поддержку ногам.
- Д. В случае, если спинка находится в вертикальном положении, а подставка для ног поднимается таким образом, что может создать давление на спину и таз, спинка автоматически опустится. Пользователь может отрегулировать оптимальное положение при помощи кнопок (1)-(2) и (3)-(4).
- Е. Когда функция достигнет своего конечного положения, в подтверждение этому прозвучат два звуковых сигнала.

• ПОДЪЕМ И ОПУЩЕНИЕ КРОВАТИ В ГОРИЗОНТАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ – (5 и 6)

При нажатии на кнопку (5) кровать поднимется в горизонтальном положении на максимальную высоту, которая составляет 29,5 дюймов (75 см) (без матраса).
При нажатии на кнопку (6) кровать опустится в горизонтальном положении на минимальную высоту, которая составляет 18 дюймов (46 см) (без матраса).

Специальные автоматические движения –

В случае, если подставка для ног находится ниже горизонтального положения кровати, а кровать опускается, подставка для ног автоматически поднимется в горизонтальное положение.

• НАИБОЛЕЕ НИЗКОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ДЛЯ СНА

Для того, чтобы опустить кровать, нажмите на кнопку (9) функции «Колесо».

Будьте осторожны рядом с колесами при опущении кровати. Ее можно остановить на любой высоте. После достижения положения колес прозвучат два звуковых сигнала.

Нажмите на кнопку (11 – CPR), чтобы опустить кровать в

наиболее низкое положение для сна на высоту 15,75 дюймов (40 см) (без матраса).

• **ИЗМЕНЕНИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ПОДЪЕМНОЙ ПОДСТАВКИ ДЛЯ НОГ –**

А. При нажатии на кнопку (8) подъемная подставка для ног пододвинется к кровати. До тех пор, пока кнопка (8) нажата, подножка будет перемещаться, пока не достигнет своего конечного положения. Чтобы остановить перемещение, отпустите кнопку.

В. При одновременном нажатии кнопок (7) и (8) подножка отодвинется.

В обоих случаях, два звуковых сигнала означают, что достигнуто конечное положение.

• **ПОЛОЖЕНИЕ КОЛЕС:**

При нажатии на кнопку (9) кровать опустится и активируются колеса.

А. Для завершения данной функции и достижения конечного положения удерживайте кнопку 9, пока в подтверждение этому не прозвучат два звуковых сигнала.

В. При нажатии на кнопки нескольких функций кровать поднимется, а положение колес деактивируется.



АВТОМАТИЧЕСКИЕ ФУНКЦИИ

• **ПОЛОЖЕНИЕ «СИДЯ» С СОГНУТЫМИ НОГАМИ:**

При нажатии на кнопку (7) кровать вернется в запрограммированное положение «сидя» с согнутыми ногами.

А. При установке кровати в положение «сидя» с согнутыми ногами центральная часть кровати переместится в положение с наклоном спинки, что обеспечит наилучшее положение «сидя», при котором таз будет находиться ниже, чем ноги.

В. После того, как подставка для ног достигнет своего наиболее низкого положения, подъемная подставка для ног Foot Lifter будет поддвигаться к ногам, и после соприкосновения с ногами она немного отодвинется во избежание давления на ступни и ноги, но в то же время обеспечивая комфортную поддержку ногам.

С. Если высота кровати в горизонтальном положении является слишком низкой, кровать в первую очередь поднимется до надлежащей высоты, чтобы обеспечить опущение подставки для ног в наиболее низкое положение.



В случае, если положение является неудобным или его нужно отрегулировать, используйте кнопки 1 и 4 для регулировки

спинки и подставки для ног. Также можно изменить положение подъемной подставки для ног, как указано выше.

• CPR – (ПОЛОЖЕНИЕ ДЛЯ СНА) – КНОПКА 11:

При активации функции CPR кровать примет горизонтальное положение на высоте 18 дюймов (46 см) (без матраса) с поднятыми колесиками. При нажатии на кнопку данной функции подъемная подставка для ног Foot-Lifter переместиться в свое центральное положение или будет перемещаться, пока не соприкоснется с ногами.

** Примечание – В случае, если кровать находится на высоте менее 18 дюймов (46 см) и не стоит на колесиках, при нажатии на кнопку (11) она не будет двигаться. Если кровать стоит на колесиках, она будет подниматься, пока колесики не соприкоснутся с полом.*

Специальные автоматические движения –

А. Все части кровати автоматически изменят свое положение в вышеуказанное положение для сна.

В. Когда функция достигнет своего конечного положения, в подтверждение этому прозвучат два звуковых сигнала.

** Примечание – Пользователь может использовать функции ручного управления, чтобы изменить свое положение, т.е. в том случае, если он хочет поднять кровать выше, переместить спинку в вертикальное положение или изменить положение подставки для ног или подъемной подставки для ног Foot Lifter.*

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

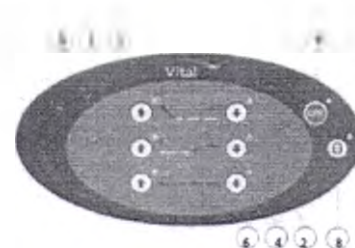
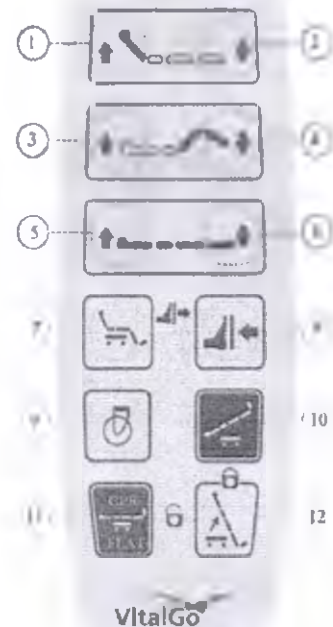
Если кровать находится под углом свыше 30 градусов, функции пульта управления смогут использоваться только для вертикального положения или положения для сна с помощью специальной кнопки блокировки, которая снимается медсестрой.

ФУНКЦИИ КНОПКИ: ИЗМЕНЕНИЕ УГЛА НАКЛОНА

Функция изменения угла наклона должна использоваться лицом, осуществляющим уход, следовательно, такие функции заблокированы.

Для разблокировки этих функций (12) одновременно зажимайте кнопки 11 и 12 в течение 3 секунд, пока не прозвучит звуковой сигнал.

После последнего нажатия кнопки 12 разблокировка длится в течение 90 секунд.



После разблокировки нажмите кнопку 12 для изменения угла наклона кровати и кнопку 10 для возвращения в исходное положение.

При изменении угла наклона кровати, некоторые детали кровати приводятся в движение, что является нормальным, так как они должны использоваться именно таким образом. Подъемная ножная спинка будет пододвигаться к ногам пациента до тех пор, пока не соприкоснется с ногами, и только после этого начнется изменение угла наклона. Это предохраняет пациента от скольжения по кровати вниз.

• **ПОЛОЖЕНИЕ ТРЕНДЕЛЕНБУРГА (ДЛЯ Кровати Total-Lift Bed вариант исполнения: VG-TLB425T)**

Для достижения положения Тренделенбурга нажмите кнопку (10).

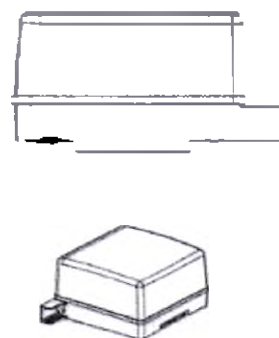
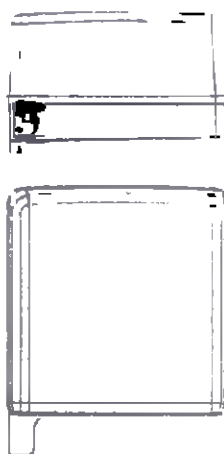
Это автоматически установит кровать в положение Тренделенбурга под углом 7,5 градуса.

Для достижения большего угла до 12 градусов, нажмите кнопку 3, тем самым поднимая подставку для ног. Для перемещения кровати в горизонтальное положение, нажмите кнопку CPR (11).

Описание см. Приложение 2

15. Аккумулятор резервного питания

Встроен в кровать, но используется он как резервное питание, т.е. когда отключено питание от сети.



Форма А-755-6
Форма А-755-6-РФ
Форма А-755-6-РФ

Ред.: 5.0 Дата ред.: 10 сентября 2016 г.
Ред.: 6.0 Дата ред.: 04 августа 2018 г.
Ред.: 7.0 Дата ред.: 25 января 2019 г.

Срок службы – 5 лет

Описание См. Приложение 1

16. Колеса – 4 шт.

двойные колеса с центральным фиксатором и фиксатором направления для лучшей маневренности
Диаметр 5 дюймов (12,70 см)



Кровать оснащена поворотными колесами (колесиками), т.е. они могут вращаться вокруг своей оси, которые в деактивированном состоянии находятся в поднятом положении, а также системой тормозной блокировки, расположенной на каждой стороне. Однонаправленная блокировка – Перемещение кровати с одним поворотным колесом для удобства. Это колесо выполнено из антистатического материала.

17. Стопор ножки/опора – 4 шт.



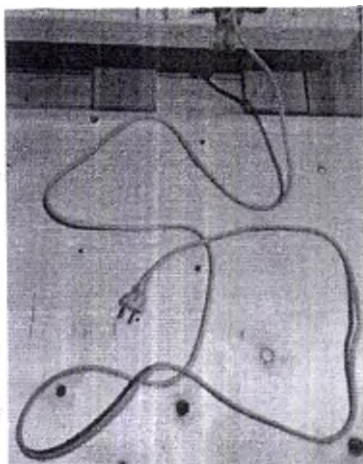
Резиновые ножки / опоры: обеспечивают устойчивое основание для кровати во время наклона. Во время взвешивания пациента кровать Total-Lift Bed должна опираться на резиновые ножки (опоры).

18. Центральный тормоз блокировки колес – 2 шт.



Центральный фиксатор и фиксатор направления движения колес: блокировка и разблокировка всех тормозных механизмов; обеспечение фиксации направления движения для удобства транспортировки.

19. Кабель питания



это шнур питания, длиной 2,8м: используется для подключения кровати Total-Lift Bed к сети электропитания.

20. Держатели стойки для помощи пациенту при подъеме и стойки для внутривенных вливаний – 2 шт.



Держатели предназначены для трапециевидальной балки и стойки для внутривенных вливаний (сама балка и стойка является вспомогательным оборудованием и не входит в комплект МИ)

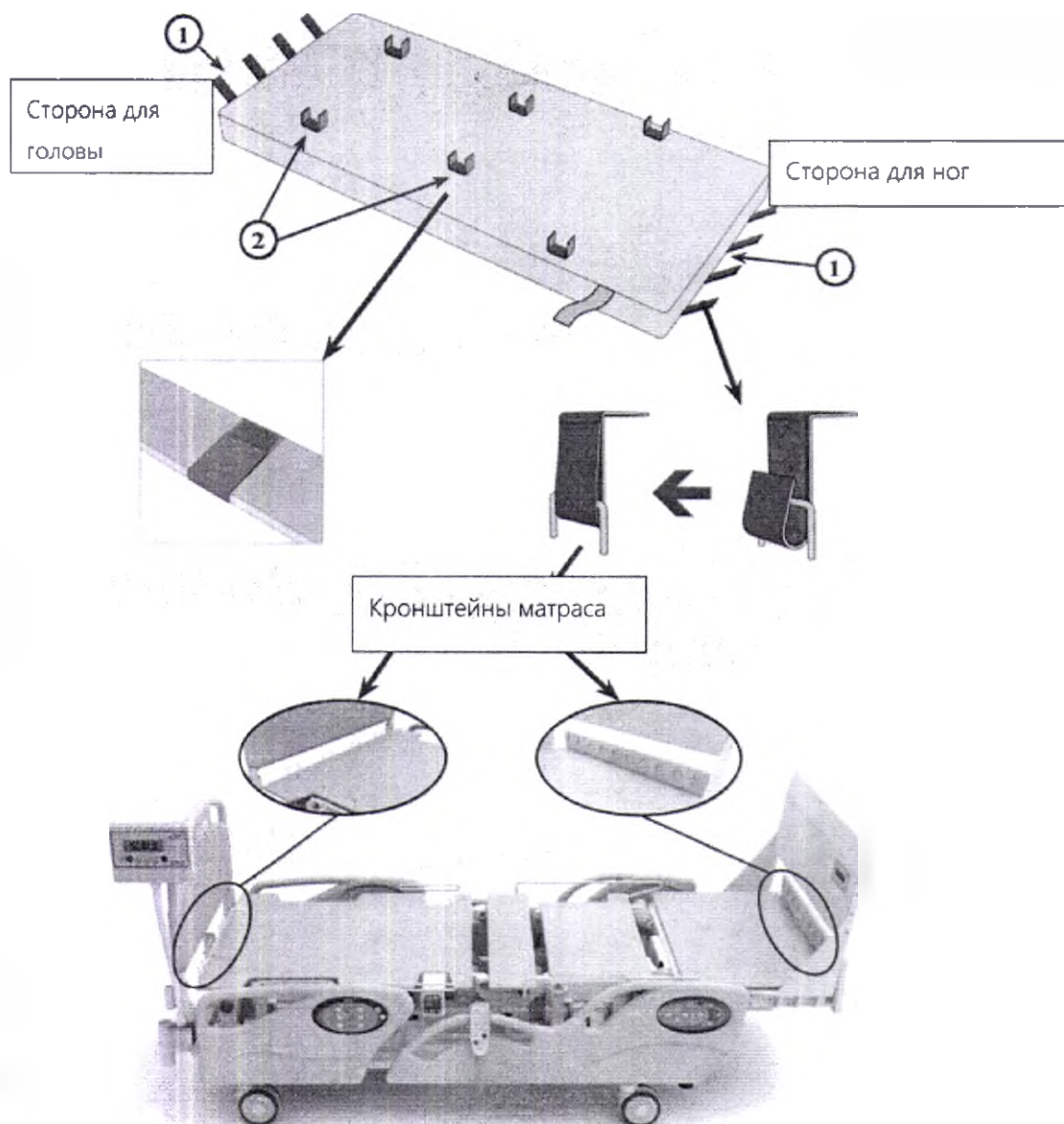
21. Крепежные элементы для матраса/кронштейны – 8 шт.

Крепление для матраса, используемых во время наклона.

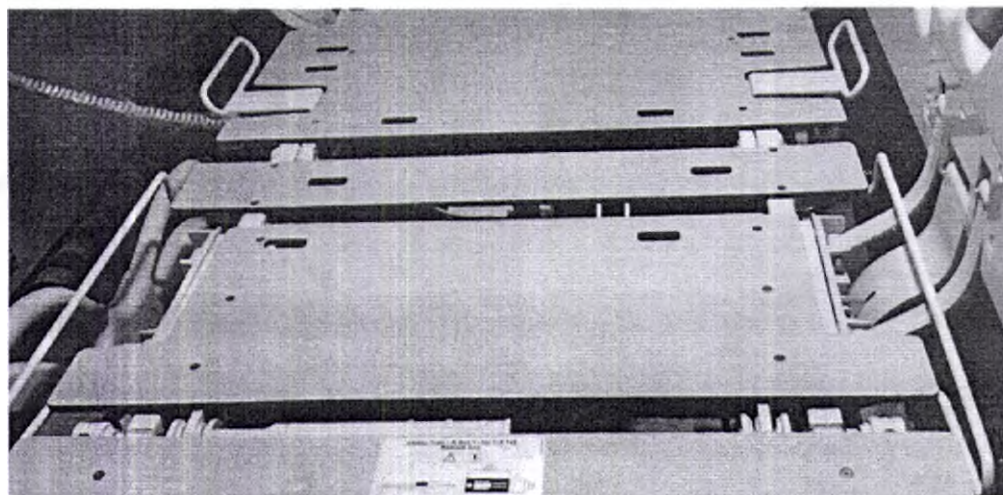
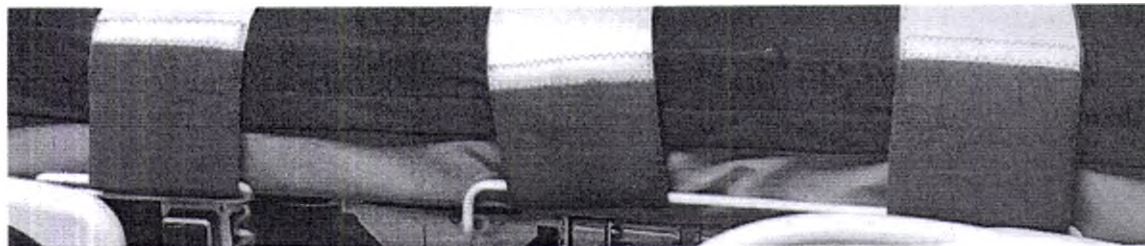
Фиксирующие ремни матраса на застежке «липучка» (1) привязаны к кронштейнам с двух концов кровати. С каждой стороны предусмотрено четыре ремня. Убедитесь, что липучка крепко закреплена, чтобы матрас был неподвижен. Фиксирующие ремни матраса на застежке «липучка» (2) должны быть прикреплены к крепежным элементам кровати для предотвращения бокового смещения. При прикреплении матраса убедитесь в том, что сторона для головы и сторона для ног расположены в правильном направлении.

Форма А-755-6
Форма А-755-6-РФ
Форма А-755-6-РФ

Ред.: 5.0 Дата ред.: 10 сентября 2016 г.
Ред.: 6.0 Дата ред.: 04 августа 2018 г.
Ред.: 7.0 Дата ред.: 25 января 2019 г.



22. Крепежные элементы ремней безопасности – 4шт.
крепление для ремней безопасности, используемых во время наклона



23. Ремни безопасности – 3 шт.

Система крепежных ремней безопасности является модульной и должна использоваться в соответствии с состоянием пациента и инструкциями, предоставленными соответствующим уполномоченным лечащим врачом.

Конфигурации, описанные ниже, являются рекомендациями VitalGo для амбулаторного больного, без риска потери устойчивости колена и для лежачих больных, которые едва могут ходить и рискуют потерять устойчивость коленей.

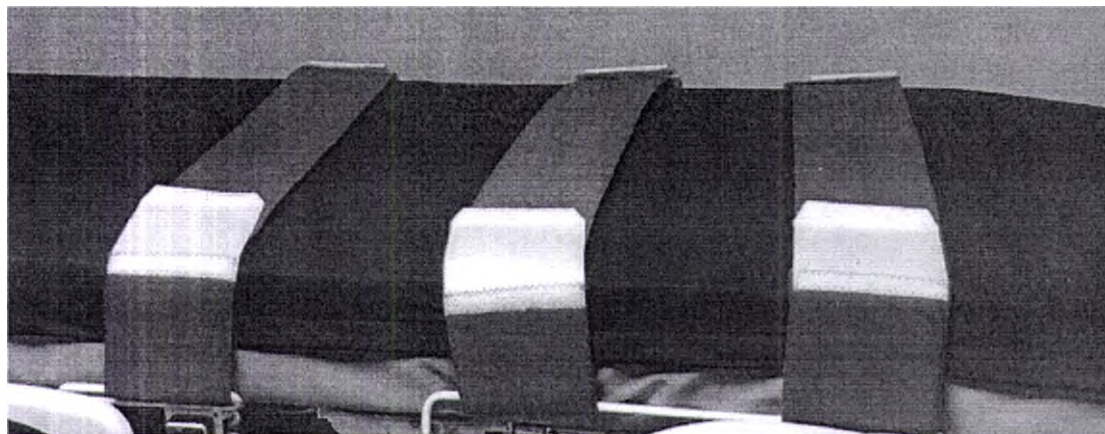
В любом случае если пациент или ухаживающее лицо должны проконсультироваться со своим врачом или с соответствующим медицинским органом, прежде чем принимать решение о том, какую конфигурацию системы крепежных ремней использовать.

В случае сомнений при выборе системы всегда используйте более безопасный вариант (для лежачих больных).

Для пациентов со слабыми нижними конечностями рекомендуется использовать систему ремней безопасности, которые фиксируют пациента в трех зонах, под наблюдением лица, осуществляющего уход во избежание риска скатиться с кровати, потери устойчивости колена и падения, находясь в вертикальном положении.

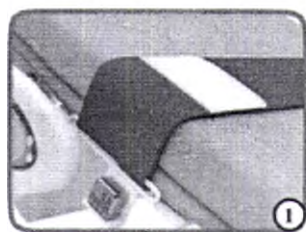
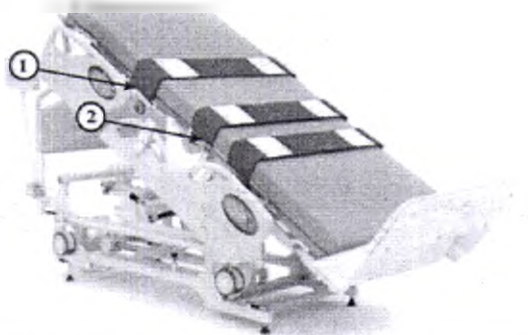
Форма А-755-6
Форма А-755-6 –РФ
Форма А-755-6-РФ

Ред.: 5.0 Дата ред.: 10 сентября 2016 г.
Ред.: 6.0 Дата ред.: 04 августа 2018 г.
Ред.: 7.0 Дата ред.: 25 января 2019 г.

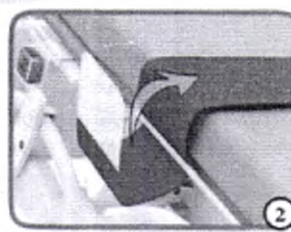


При использовании функций кровати, особенно при наклоне, лежащий больной должен находиться под наблюдением лица, осуществляющего уход.

Ремни безопасности поставляются в количестве 3 штук, в одинаковых размерах, могут фиксировать грудь, бедра и конечности.



Ремень в застегнутом



Ремни в работе

Размеры: (ДхШхВ) 59"x6"x0,4"
(150x15,5x1,2) см

Масса
0,44 фунтов (0,2 кг)

Длина липучки Велкро - 17 см.

Ширина липучки Велкро – 15,5 см.

(Возможна габаритная погрешность $\pm 1,5$ см) Допуск по массе: $\pm 0,5\%$

Допустимая нагрузка растяжения - 1000 Н/см²

Манжета: смесовая ткань - Long Terry / 2 mm SBR / Cotton Single Fabric +OP

Липучка Велкро - 100% полиамид (Нейлон)

Упакованы в пакет полиэтиленовый

В комплект поставки идет 3 штуки.

Дезинфекция и обслуживание Ремней безопасности

Изделия устойчивы к многократной дезинфекциям 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5-процентного раствора моющего средства.

Изделия устойчивы к воздействию агрессивной биологической жидкости (пота, моча, кровь).

Ремни, следует протирать (дезинфицировать) после использования на каждом пациенте.

Сильно загрязненные ремни необходимо подвергнуть дополнительной стирке, т.к. с течением времени загрязнение может проникнуть внутрь волокон, вследствие чего изделие сложнее поддается чистке.

Стирка допустима при температуре до 40°C, в воде с насыщенным содержанием стандартных синтетических моющих средств.

Перед стиркой рекомендуется соединить стороны липучки «Велкро» для предотвращения её засорения.

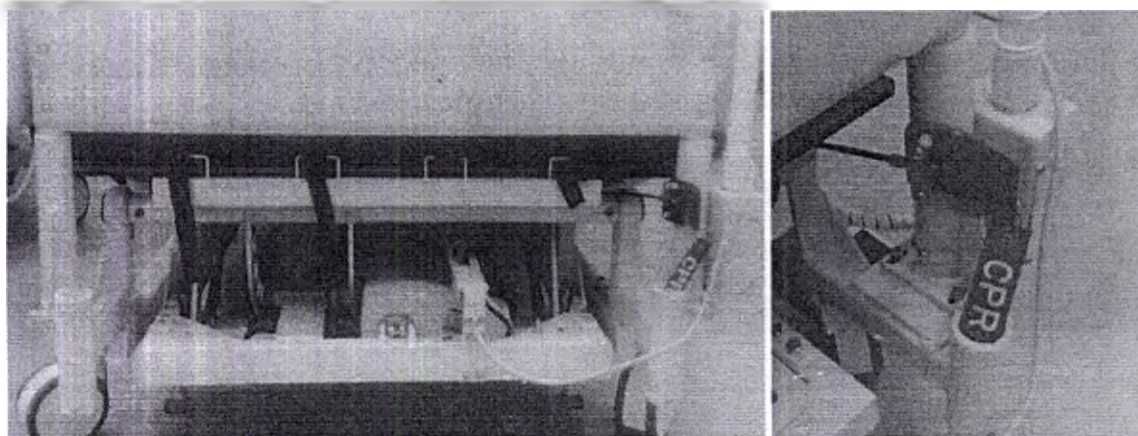
Не следует хранить Ремни в смятом виде для исключения деформации их формы.

По окончании стирки Ремни должно быть просушено без теплового воздействия.

24. Ручка для механического (экстренного) перевода кровати в положение для проведения сердечно-легочной реанимации (CPR)

При активации ручки CPR, ложе кровати находящееся в приподнятом или вертикальном положении будет оперативно приведено в горизонтальное положение.

Данная функция используется для экстренного приведения ложа в горизонтальное положение. Ручка перевода в положение СЛР находится под ложем в области изголовья.



25. Инструкция по эксплуатации

Является неотъемлемым документом при поставке МИ.

Категорически нельзя пользоваться МИ, без предварительного ознакомления с информацией, содержащейся в ней.

Вспомогательное оборудование изделия

1. Продукция VitalGo разработана и изготовлена специально для использования со вспомогательным оборудованием VitalGo. Вспомогательное оборудование, разрабатываемое другими производителями, не проходит испытания VitalGo и не рекомендуется к использованию с продукцией VitalGo.
2. Вместе с кроватью разрешается использовать матрасы Total-Lift Bed, поставляемые ТОЛЬКО VitalGo. Медицинское изделие «Кровать медицинская функциональная Total-Lift Bed, в вариантах исполнения: VG-TLB425V/T, VG-TLB425T в составе» не содержит материалы животного и человеческого происхождения. Не имеет в составе лекарственных препараты.

Способ применения МИ

Примечание: Перед применением обязательно прочтите полную информацию о кровати Total-Lift Bed и полные указания по эксплуатации, с которыми необходимо постоянно сверяться.

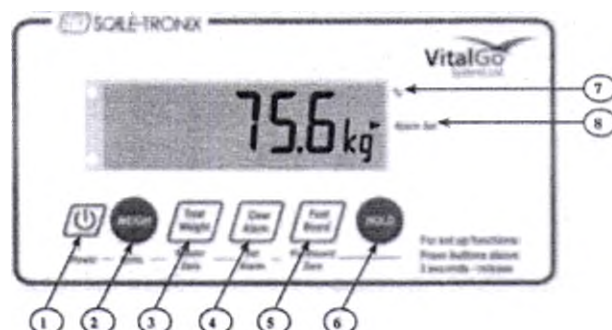
Примечание: Прежде чем приступать к терапии, убедитесь, что кровать Total-Lift Bed чиста и не имеет повреждений.

Настройка кровати Total-Lift Bed

1. Подключите кровать Total-Lift Bed к сети электропитания при помощи поставляемого вместе с кроватью кабеля, нажмите и удерживайте кнопку питания на кроватных весах в течение 3 секунд (кнопка №1).

Функция кроватных весов и взвешивание пациента

ВАЖНО во время использования кровати весы должны быть включены, в противном случае кровать может работать некорректно



2. Установите весы на нулевую отметку ДО помещения пациента на кровать.
ВАЖНО*** Некорректно выполненное обнуление кроватных весов приводит к несрабатыванию сигнализации отсутствия пациента на кровати и неправильной работе системы контроля весовой нагрузки в изножье.
 - а. Чтобы поднять колеса и поставить кровать на черные ножки, нажмите кнопку CPR (кнопка №11) на ручном пульте управления

11



- б. Перед взвешиванием переведите кровать в горизонтальное положение при помощи кнопки CPR и убедитесь, что кровать застелена надлежащим образом
- в. Чтобы обнулить кроватные весы, нажмите и удерживайте в течение 4 секунд кнопку TOTAL WEIGHT (общий вес) (кнопка №3). Отпустите после двух звуковых сигналов.



ЕСЛИ ОБНУЛЕНИЕ ВЕСОВ НЕ ПРОИСХОДИТ, УБЕДИТЕСЬ, ЧТО КРОВАТЬ СТОИТ НА НОЖКАХ, А НЕ НА КОЛЕСИКАХ.

3. Чтобы взвесить пациента, поместите пациента на кровать и нажмите на кнопку WEIGH (взвешивание) на весах (кнопка №2). Удерживайте в течение 2 секунд, если на экране по умолчанию отображается SCALE (весы)



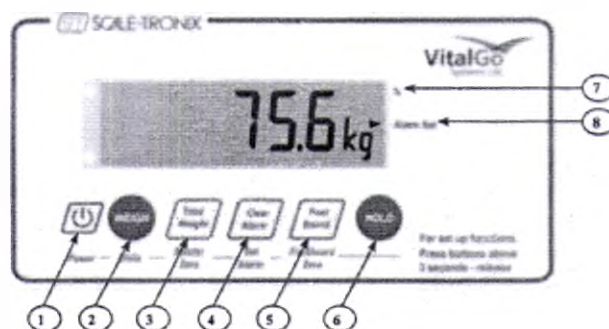
4. Чтобы переключить единицы измерения с фунтов (lbs) на килограммы (Kg), нажмите и удерживайте кнопку WEIGH в течение 3 секунд.

5. Чтобы добавить на кровать дополнительные объекты и выполнить повторное взвешивание пациента, нажмите кнопку HOLD (удержание) на весах (кнопка №6). Поместите на кровать дополнительное постельное белье или необходимое оборудование, затем нажмите кнопку WEIGH (кнопка №2). Весы кровати Total-Lift Bed сделают поправку на добавленный вес так, что вес пациента будет по-прежнему верным.



6. При удалении предметов с кровати, повторите описанный выше порядок действий, чтобы внести изменения и обеспечить точное взвешивание пациента.

ВАЖНО! во время использования кровати весы должны быть включены, в противном случае кровать может работать некорректно



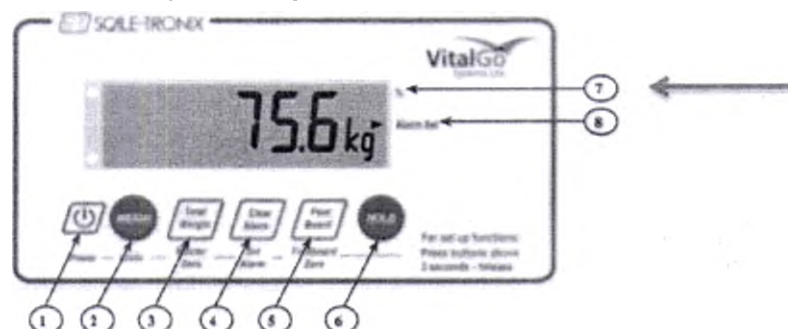
Система контроля весовой нагрузки подъемной ножной секции

1. Нажмите на кнопку Foot Board (подножка) на весах (кнопка 5). Будет отображено давление на подножку.



2. Чтобы переключиться между числовым и процентным выражением (относительно веса пациента) весовой нагрузки, повторно нажмите на кнопку Foot Board. Стрелка будет отображена возле значка %. Кнопка 7.

ВАЖНО во время использования кровати весы должны быть включены, в противном случае кровать может работать некорректно



3. Чтобы обнулить весы подножки, нажмите на кнопку 5 на весах. Затем нажмите на нее еще раз и удерживайте в течение 4 секунд, пока на дисплее не будет отображено значение 0.0lbs (0,0 фунтов) (0,0 kg).

- Прежде чем выполнять обнуление весов подножки, убедитесь, что кровать находится в горизонтальном положении.
- Весы подножки НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ для измерения веса пациента.
- При соприкосновении подножки с полом к показаниям встроенных в нее весов добавляется 16-18 фунтов (7-8 kg), что равняется ее собственному весу. По этой причине подножка не должна использоваться для измерения веса пациентов.

4. Чтобы вернуться к отображению на весах веса пациента, снова нажмите кнопку Total Weight (кнопка 3).



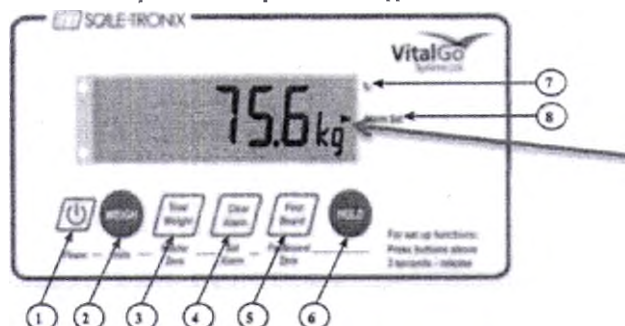
Использование функции сигнализации отсутствия пациента на кровати

1. Нажмите и удерживайте кнопку Clear Alarm (сброс аварийного сигнала) в течение 3 секунд, пока не будет подано 2 звуковых сигнала.



Маленькая черная стрелка будет указывать на индикатор Alarm Set (поз. 8 на рисунке), что будет означать, что сигнализация отсутствия пациента на кровати была установлена

ВАЖНО: во время использования кровати весы должны быть включены, в противном случае кровать может работать некорректно



2. В случае если пациент покинет кровать (или какие-либо предметы будут убраны с кровати) при установленной сигнализации, будет подан звуковой сигнал. Предусмотрена лишь одна настройка сигнализации, при установлении которой звуковой сигнал подается до, а не после того, как пациент физически покинул кровать. Как правило, когда пациенты становятся более подвижными и появляется риск их падения с кровати, они могут быть переведены на другую кровать.

3. Чтобы сбросить аварийный сигнал, нажмите и отпустите кнопку Clear Alarm (сброс аварийного сигнала) (кнопка 4) на весах.



Примечание по сигнализации: В случае слишком длительного нажатия кнопки HOLD, например, во время помещения новых объектов на кровать, будет активирована сигнализация отсутствия пациента на кровати, а на дисплее будет отображено сообщение ошибки с текстом «HOLD» (удержание). В таком случае, чтобы сбросить аварийный сигнал и отключить звуковую сигнализацию, нажмите кнопку WEIGH (взвешивание) (кнопка 2).



Управление положениями кровати Total-Lift Bed

1. Чтобы поднять спинку, нажмите кнопку 1 на ручном пульте управления, чтобы опустить – кнопку 2. Аналогичные средства управления предусмотрены на внутренней и внешней сторонах боковых ограждений кровати.



Специальные автоматические движения

- Кровать запрограммирована на выдвижение подъемной ножной секции при поднятии спинки во избежание оказания давления на ноги пациента.
- Однако при опускании спинки подъемная ножная секция не будет задвинута автоматически. Чтобы задвинуть подъемную ножную секцию, нажмите кнопку 8 на ручном пульте управления.
- В случае если подставка для ног находится выше центрального положения, при поднятии спинки будет опущена подставка для ног во избежание избыточного давления на область живота.

2. Чтобы поднять подставку для ног, нажмите кнопку 3, чтобы опустить – кнопку 4.



Специальные автоматические движения

- При опускании подставки для ног, кровать поднимется, чтобы обеспечить для нее достаточно пространства.
- После того как подставка для ног достигнет своего максимально низкого положения, подъемная ножная секция автоматически переместится к ногам пациента.
- При помощи кнопки, предназначенной специально для подъемной ножной секции (кнопка 8), пользователь может отрегулировать положение подъемной ножной секции для комфорта и поддержания нахождения пациента в определенном положении.
- При поднятии подставки для ног подъемная ножная секция будет автоматически выдвинута во избежание оказания давления на ноги пациента.

В конце каждого перемещения дважды подается звуковой сигнал для обозначения достижения конечного положения.

3. Отрегулировать высоту кровати Total-Lift Bed можно с помощью кнопок 5 (поднятие) и 6 (опускание) на подвесном пульте управления. Максимальная высота кровати (без матраса) составляет 29,5" (75 см), минимальная высота (без матраса) плоскости для сна составляет 18" (46 см)



Специальные автоматические движения

В случае, если подставка для ног находится ниже уровня поверхности кровати в горизонтальном положении, при опускании кровати она будет автоматически поднята.

Чтобы перевести кровать в максимально низкое положение, нажмите и удерживайте кнопку CPR (кнопка 11) до двух звуковых сигналов. Кровать опустится, после чего будут подняты колеса и кровать будет поставлена на ножки. Минимальная высота кровати без матраса составляет 15,75", (40 см).

11:



4. Чтобы переместить подъемную ножную секцию к ногам пациента, нажмите кнопку 8 на подвесном пульте управления; для перемещения секции в обратном направлении нажмите кнопки 7 и 8 одновременно.



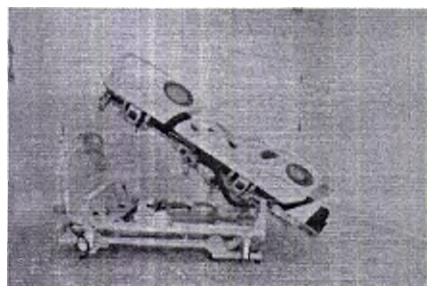
5. Чтобы перевести кровать в максимально низкое положение или подготовить ее к транспортировке, опустите колеса, нажав и удерживая кнопку 9 на подвесном пульте управления, пока кровать не опустится. Конец перемещения будет обозначен двумя звуковыми сигналами.

9:



Обратите внимание, что когда кровать находится в режиме наклона, опустить кровать на колеса будет невозможно. В таком случае перед опусканием кровати на колеса ее поверхность будет полностью переведена в горизонтальное положение для безопасности пациента.

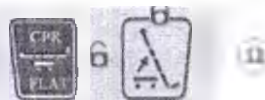
6. Использование функции наклона кровати Total-Lift Bed



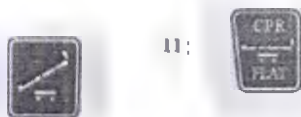
В целях обеспечения безопасности пациентов функция наклона кровати Total-Lift Bed находится на блокировке, следовательно, для ее использования она должна быть разблокирована специалистом по уходу.

- Чтобы разблокировать функцию наклона, одновременно нажмите и удерживайте кнопки 11 и 12 в течение 3 секунд, пока не прозвучит звуковой сигнал.

11



- После снятия блокировки данной функции кровати Total-Lift Bed пациент может быть перемещен с горизонтального положения в вертикальное при помощи кнопки 12. До начала наклона кровати подъемная ножная секция переместится к ногам пациента, а кровать поднимется на большую высоту.
- Если функция наклона кровати не используется в течение 90 секунд, она будет автоматически заблокирована. Если требуется более высокий угол наклона кровати, функция наклона должна быть повторно разблокирована путем одновременного нажатия и удержания кнопок 11 и 12 на пульте ручного управления.
- Опустить кровать можно с помощью синей кнопки Reverse Tilt (наклон назад) (кнопка 10) или кнопки CPR (кнопка 11) на ручном пульте управления



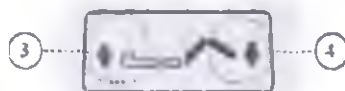
- Угол наклона будет отображен на инклинометре, расположенном сбоку кровати Total-Lift Bed. Включите инклинометр, нажав на кнопку питания на нем.
- Если угол наклона не отображается, это может свидетельствовать о необходимости замены аккумуляторов инклинометра.

Примечание: В случае наклона кровати более чем на 15 градусов остальные функции кровати блокируются для безопасности пациента. В случае наклона кровати менее чем на 15 градусов возможно поднятие спинки для удобства пациента.

При наклоне пациента под любым углом с поднятой спинкой перед дальнейшим изменением угла наклона поверхность кровати будет полностью выровнена.

7. Чтобы перевести пациента в положение Тренделенбурга, нажмите кнопку 10 на подвесном пульте управления

- Перед наклоном поверхность кровати будет выровнена. Максимальный угол наклона тела головой вниз составляет 7,5 градусов.
- В случае необходимости поднятия ног пациента на большую высоту, нажмите на кнопку 3 на подвесном пульте управления, чтобы задать угол наклона 12 градусов.
- Обратите внимание, что в стандарте IEC 60601-2-52 указано, что больничные кровати должны позволять переводить пациентов в положение Тренделенбурга под углом 12 градусов. При этом не оговаривается, что угол 12 градусов должен быть достигнут за одно перемещение, следовательно, кровать соответствует требованиям стандарта.



8. Кровать Total-Lift Bed может быть переведена в режим выполнения сердечно-легочной реанимации (CPR) несколькими способами:

нажатием красной кнопки CPR (кнопка 11) на подвесном пульте управления

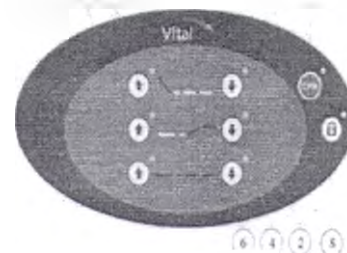
11:



- Если кровать находится в положении кресла, сначала будет опущена спинка, а затем будет поднята подъемная ножная секция и подставка для ног.
- Если кровать находится в наклонном положении, ее поверхность будет переведена полностью в горизонтальное положения с угла наклона в 82 градуса до 0 градусов за 30 секунд.

Также рама может быть опущена путем нажатия на красную кнопку CPR (на внешней поверхности боковых ограждений расположено по одной такой кнопке).

В любом из этих случаев матрас сдувается отдельно. Матрас может быть сдут путем открытия красного клапана CPR, расположенного в головной части матраса. Воздух будет мгновенно выпущен из матраса.



9. Работа с панелями управления, вмонтированными в боковые ограждения

- Все функции кровати, за исключением функции наклона и функции перевода пациента в положение Тренделенбурга, доступны как для пациентов, так и для специалистов по уходу, на обоих панелях, вмонтированных в верхние боковые ограждения кровати.
- Панели управления блокируются и разблокируются при помощи кнопки блокировки, расположенной только на внешней поверхности бокового ограждения. Панель управления блокируется удержанием вышеупомянутой кнопки в течение 3 секунд.
- После установления блокировки значок блокировки будет подсвечен красным.
- Чтобы разблокировать панель, повторно нажмите и удерживайте кнопку Lock / Unlock (блокировать / разблокировать) в течение 3 секунд. Функциональные кнопки будут подсвечиваться синей подсветкой в течение 10 минут.



Проведение наклонной терапии

1. При необходимости зафиксируйте пациента с помощью **ремня(-ей) безопасности**, чтобы поддержать его и не дать ему упасть с кровати. Предусмотрено три ремня. Традиционная схема фиксации: один ремень вокруг грудной клетки, второй – вокруг бедер выше коленей, третий – ниже коленей.

2. Закрепите ремни на **фланцах (крепежные элементы)**, расположенных по бокам кровати Total-Lift Bed, и затяните их исходя из уровня необходимой пациенту поддержки. Чем больше поддержки требуется пациенту, тем сильнее должны быть затянуты ремни. Всегда следите за тем, чтобы пациент был зафиксирован надлежащим образом и чтобы линии не были защемлены ремнями.

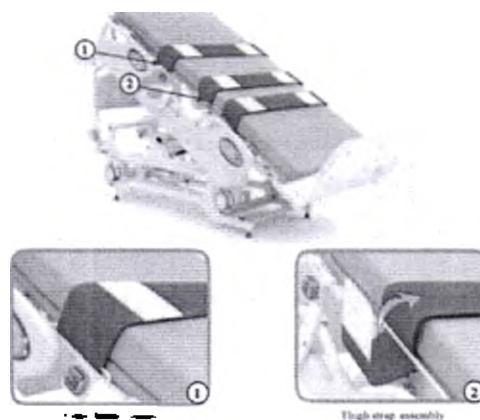
3. Перед вертикализацией убедитесь, что длина систем капельниц и катетеров достаточна для достижения желаемого уровня наклона кровати.

4. Оценка исходного состояния пациента:

- Проведите обследование пациента с целью определения возможности его безопасного перемещения
- Проверьте параметры безопасности и готовность пациента к вертикализации по клиническим показателям.
- Начните с наклона до 30 градусов, если пациент нормально выдерживает наклон до такого уровня. Если основные показатели состояния пациента остаются стабильными и пациент не испытывает чрезмерного дискомфорта, постепенно увеличивайте угол наклона на 10 градусов каждые 2-3 минуты, оценивая реакцию пациента. Если основные показатели состояния пациента выходят за границы диапазона значений, позволяющих безопасно перевести пациента в вертикальное положение, опустите кровать на уровень последнего нормально переносимого угла наклона и проведите терапию под данным углом наклона.
- Задокументируйте КАК максимальный угол наклона, ТАК и угол наклона, под которым проводилась терапия
- Задокументируйте ограничивающий фактор. Целью всегда должен быть переход в полностью вертикальное положение при нахождении всех показателей в пределах нормы.
- Если ограничивающие факторы для данного пациента отличаются от стандартных ограничивающих факторов, зафиксируйте их для определения максимально допустимого угла наклона кровати (см. указания по обследованию состояния пациента)

5. Поставьте цели и составьте план наклонной терапии

- Стремитесь к ежедневному увеличению угла наклона по крайней мере на 5 градусов и продлению пребывания в максимально возможном наклонном положении как минимум на 1 минуту, если это показано пациенту. Принимайте решения исходя из состояния пациента и ожидаемой степени выздоровления.
- Планируйте проводить наклонную терапию как минимум 3 раза в день. Таким образом можно будет добиться максимального эффекта от использования кровати TLB.
- Убедитесь, что наклонная терапия понимается как междисциплинарное мероприятие, подразумевающее не только уход за больным.



6. Документируйте ход наклонной терапии и реакцию пациента на терапию на ежедневной основе.

Управление матрасом кровати с функцией вертикализации Total-Lift Bed производства Vitalgo Inc.

Кровать Total-Lift Bed оснащена встроенной матрасной системой, обеспечивающей низкий уровень утечек воздуха и поддержание переменного давления (VG-TLB425-MAT-CAM4). Насос подключен к каркасу кровати, а средства управления матрасом находятся на внешней поверхности правого нижнего бокового ограждения. Матрас состоит из однодюймового (2,54 см) пенного основания из кордуры и 20 пятидюймовых (12,7) надувных камер, обеспечивающих переменное давление. Эти воздушные подушки покрыты паропроницаемой, водонепроницаемой нейлоновой подстилкой, которая крепится к основанию матраса с помощью застёжки молнии.

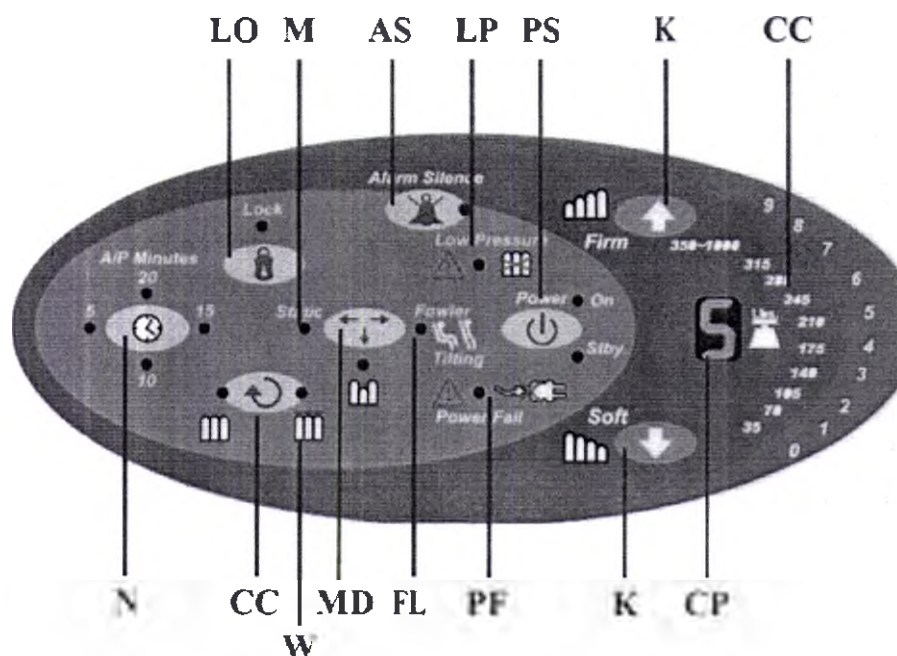
В матрасе есть 5 зон: 3 воздушные камеры под головой, 3 камеры под лопатками, 8 камер на участке от середины спины до колен, 2 камеры в области коленей пациента и 4 маленьких камеры под пятками для снижения давления.

Микро-потери воздуха достигаются за счет компрессора, который продувает воздух с расходом 42-52 л/мин между верхними слоями матраса, обеспечивая тем самым постоянный поток воздуха, необходимый для контроля температуры и влажности.

Переменное давление достигается за счет поочередного сдувания надувных камер до 10-60% от заданной твердости, и повторения циклов чередования с интервалами в 5, 10, 15 или 20 минут.

Данный матрас предназначен для пациентов весом от 50 до 425 фунтов (22-193 кг.)

Управление функциями матраса



1. Перед включением матраса убедитесь, что шланги подключены к разъемам для шланга в сборе с соединениями на кровати TLB.
2. Убедитесь, что шнур питания подключен к розетке и нажмите кнопку питания, после чего должен загореться индикатор "on". Кнопка питания обозначена словом Power на панели управления.
3. С помощью кнопки выбора режима на панели управления, выберите режим работы матраса (статическое давление или переменное (динамическое) давление) исходя из того, какая терапия требуется пациенту
4. В случае перевода кровати в режим кресла или вертикализации, выберите режим, соответствующий положению Фаулера (повышенный расход воздуха).
5. Если необходимо максимально надуть матрас, например, для транспортировки, проведения терапии или сердечно-легочной реанимации (CPR), нажмите кнопку Max inflate (максимальное надувание) на панели управления.

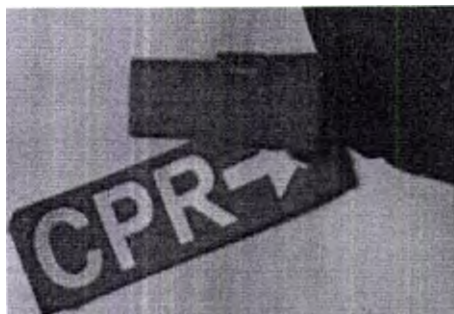


6. Если максимальное надувание не требуется, нажмите ту же кнопку, после чего должен загореться индикатор контроля комфорта. В этом режиме вы выбираете уровень комфорта пациента в окошке на панели управления. В серой области справа от окошка, в котором отображается вес пациента, размещена подсказка по выставлению правильного уровня исходя из веса пациента. Справа от веса пациента, в синей области, предлагаются уровни оптимального комфорта пациента. Лечащий врач может регулировать уровень твердости матраса (от твердого к мягкому и наоборот) с помощью кнопки Firm (твердый) (стрелка вверх) или Soft (мягкий) (стрелка вниз) на панели управления. Максимальная твердость матраса обеспечивается при среднем давлении 32+6мм рт. ст., максимальная мягкость – при 6 + 4мм рт. ст.

7. После того как был выбран желаемый уровень комфорта пациента, выполните простую проверку «четыре пальца». Удостоверьтесь, что пациент лежит ровно на спине по центру матраса. Поместите четыре пальца между воздушными подушками и областью прямо под крестцом пациента. Между спиной пациента и защитным пенным основанием должно помещаться не менее 3-4 пальцев. Повторяйте эту процедуру до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое комфортное для пациента давление.



8. Режим CPR: Если требуется проведение сердечно-легочной реанимации (CPR), поверните шланг в верхней части (справа от пациента) кровати. Поверните до положения «Орен» («Открыть»), чтобы немедленно выпустить воздух из матраса.



Настройки матраса

Матрас с низкой утечкой воздуха

	Демонстрация возможностей системы матраса с функцией микро-потерь воздуха.
	Обеспечивает включение питания и горит зеленый светодиод.
	Демонстрация максимального потока воздуха нажатием на кнопку MAX (максимум) и подача звуковых сигналов каждые 3 минуты, сообщающих о включении максимального потока до 35 ± 6 мм рт. ст.
	Демонстрация режима терапии с применением статического давления нажатием и удерживанием кнопки MODE (Режим) до загорания зеленого индикатора под надписью Static (статический режим), обозначающей, что режим был активирован. В статистическом режиме давление во всех камерах будет поддерживаться на одном установленном лечащим врачом уровне.
	Демонстрация режима динамического (переменного) давления, нажатием и удерживанием кнопки MODE (Режим), пока индикатор переменного давления не станет зеленым.
	Выбор оптимальной продолжительности цикла (5,10,15 или 20 минут).
	Демонстрация процесса выставления уровня комфорта пациента, получающего медицинское обслуживание (HcR), при помощи кнопок SOFT (Мягкий) и FIRM (Твердый) для достижения желаемого уровня комфорта пациента.

	Демонстрация процесса выставления уровня комфорта пациента, получающего медицинское обслуживание (НсR), при помощи кнопок SOFT (Мягкий) и FIRM (Твердый) для достижения желаемого уровня комфорта пациента. 
	Демонстрация перехода в режим оказания сердечно-легочной реанимации CPR путем открытия быстродействующего выпускного клапана клапана. 

Инструкции по технике безопасности для техников

Перед первым использованием проведите для каждого пользователя инструктаж по безопасной эксплуатации Total-Lift Bed в соответствии с данными инструкциями по технике безопасности, которые должны поставляться вместе с приспособлением.

Обратите внимание на опасности при ненадлежащем использовании приспособления, особенно в отношении электрических приводов и боковых ограждений.

Если Total-Lift Bed располагается в учреждениях (например, больницы, дома престарелых и т.д.), приспособлением должен управлять только должным образом обученный персонал.

При использовании в домашних условиях, к эксплуатации Total-Lift Bed должны быть допущены только пользователи, которые тщательно изучили и поняли руководство по эксплуатации.

В ходе длительного использования рекомендуется регулярно проверять Total-Lift Bed на работоспособность и наличие внешних повреждений (Рекомендация: ежегодно, если не взята в аренду, и после каждой доставки, в случае аренды. (см. Контрольный перечень операций по техническому обслуживанию).

Подключите кровать прямо к электрической розетке. Не используйте удлинительные шнуры и/или удлинительные шнуры с несколькими розетками.

При креплении к другому оборудованию (например, компрессорам для систем позиционирования) убедитесь, что оно установлено и может работать в безопасном и надежном режиме (на основе рекомендаций по технике безопасности).

Не помещайте электрические удлинители с несколькими розетками под кровать. Утечка жидкостей может привести к пожару. Обратите особое внимание на: Безопасные места для проводки, кабелей, трубок и т.д.

Для дополнительной информации свяжитесь с производителем вспомогательного оборудования или

непосредственно с уполномоченным представителем VitalGo. Убедитесь, что ваш персонал соблюдает инструкции по технике безопасности.

Инструкции по технике безопасности для пользователей и лиц, осуществляющих уход

Позвольте технику провести инструктаж по безопасному использованию кровати.

Перед каждым использованием проверяйте, чтобы кровать находилась в исправном состоянии.

Убедитесь, что препятствия, такие как мебель или наклонный потолок, не влияют на функции регулирования

Важно!

Пациенты ростом ниже 5,5 футов (170 см), должны убедиться, что их ноги касаются Foot Lifter перед принятием наклонного положения.

Обратите внимание, что при использовании дополнительных электрических элементов, таких как устройства для подъема пациентов, лампы для чтения или компрессоры для систем позиционирования, их электрические шнуры не запутаны и не повреждены подвижными деталями кровати.

Подключите кровать прямо к электрической розетке. Не используйте удлинительные шнуры и/или удлинительные шнуры с несколькими розетками.

При креплении другого оборудования (например, компрессоров для систем позиционирования) убедитесь, что обеспечена безопасная установка и эксплуатация.

Снимите с кровати подвижные предметы перед наклоном. Убедитесь, что вам видны функции ручного управления.

Не помещайте несколько электрических розеток под кровать для ухода. Утечка жидкостей может создавать угрозу пожара. Обратите особое внимание на безопасное расположение проводки, кабелей, трубок и т.д.

Для дополнительной информации свяжитесь с уполномоченным лицом VitalGo или дилером, у которого вы приобрели кровать, или непосредственно с VitalGo.

Выведите кровать из эксплуатации при предполагаемых повреждениях или неисправности: Выключите электрическую вилку из стенной розетки; Вызовите квалифицированного специалиста.

Не используйте кровать, пока техник не завершит проверку кровати и утвердит ее для использования.

Описание материалов медицинского изделия вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом пациента.

Все поверхности являются безопасными при контакте с кожей.

Биологическая совместимость

1. Проведение специальных испытаний и проверки соответствия требованиям не требуется. Изделие используется вместе с известными материалами для медицинского оборудования.
2. Кровать в основном изготовлена из стальных профилей. Ложе изготовлены из дерева и материалов на основе древесины с уплотненной поверхностью. Все поверхности безвредны при контакте с кожей.

Наименование изделия:	Материал
Рама кровати	Нержавеющая сталь, марки SUS304, покрытие краска – цвет Серый, марки RAL 7035 Кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека
Ложе кровати четырех секционное	Ламинат высокого давления (HPL Compact), покрытие краска – цвет Серый, марки RAL 7035 Производства: KapStone Europe sprl., США Кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека
Блок управления	Скрыт корпусом из: ABS(94V-0) : VW800, покрытие краска – цвет Серый, марки RAL 7035 Кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека
Индикатор угла наклона ложа кровати	Корпус: Металл-литье под давлением из цинкового сплава ZA-8: (ZP8), ChangZhou ShiMing Панель: поликарбонат (SABIC LEXAN HF1130) 100% первичное полимерное сырье, цвет синий, марки PANTONE 19-4045 Сенсорные кнопки: ELASTOMER HD0401, цвет желтый, марки PANTONE 13-0755 LCD монитор, Цвет CMYK: C(96) ; M(87); Y(0);K(0), WenZhou Bolong Electronical Company Краска для нанесения информации: цвет желтый, марки PANTONE 13-0755 Кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека
Система взвешивания пациента с выносным дисплеем	Корпус: ABS(94V-0) : VW800, покрытие краска – цвет Серый, марки RAL 7035 Дисплей: PC1600 t=2 Панель: поликарбонат (SABIC LEXAN HF1130) 100% первичное полимерное сырье Сенсорные кнопки: ABS(94V-0) : VW800 Краска для нанесения информации: цвет синий, марки PANTONE 19-4045 и цвет красный, марки PANTONE 18-1550TCX Кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека
Боковые ограждения раздельные	Корпус: ABS(94V-0) : VW800, покрытие краска – цвет Серый, марки RAL 7035

	Встроенная ручка опускания ограждений: ABS(94V-0) : VW800, покрытие краска – цвет красный, марки PANTONE 18-1550TCX Кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека
Панели управления функциями кровати встроенные в боковые ограждения	Панель: ABS(94V-0) : VW800, Цвет: голубой, марки PANTONE 17-4028TCX, темно-серый PANTONE 17-3914TCX, синий, марки PANTONE 19-4045 Сенсорные кнопки: ELASTOMER HD0401, с краской для нанесения информации цвет черный PANTONE 6C Кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека
Матрас пенополиуретановый, перераспределяющий давление	Наполнитель: Полиуретановая пена 100 %, ППУ высокоэластичный 1,8 LB, Плотность: 28.8 кг/м3, производства: ER Carpenter США Чехол: Полиуретан 50 % марки Elastollan 1154 D Плотность: 1,17 г/см3 + Полиэстер 50 % марки Dewsplo Плотность (г/кв.м): 85, цвет синий, марки PANTONE 19-4045 Производитель: UT 2181 (IL), США Фиксирующие ремни: застежка «липучка Велкро» 100% полиамид (Нейлон) Застежка-молния: Полиэфирная лента (с водонепроницаемой пленкой) + Зубчики из смолы POM, производства: YKK, Япония Кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека
Матрас терапевтический переменного давления с технологией воздушных микро-потерь с воздушным компрессором	Воздушные подушки, Подстилка и Чехол: из двусторонней эластичной ткани с полиуретановым покрытием, Нейлон 70 Denier, цвет синий, марки PANTONE 19-4045 Застежка-молния: Полиэфирная лента (с водонепроницаемой пленкой) + Зубчики из смолы POM, производства: YKK, Япония Основание: Нейлон 100 % (CORDURA 1000 Denier) с защитной полиуретановой пеной N 4050 Плотность: 39.5 кг/м3 Фиксирующие ремни: застежка «липучка Велкро» 100% полиамид (Нейлон) Компрессор - скрыт корпусом из: ABS(94V-0) : VW800, покрытие краска – цвет Серый, марки RAL 7035 Производитель: Immersus Health Co., LLC, США Кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека
Панель управления функциями терапевтического матраса встроенная в боковое ограждение	Панель: ABS(94V-0) : VW800, Цвет: голубой, марки PANTONE 17-4028TCX, темно-серый PANTONE 17-3914TCX, синий, марки PANTONE 19-4045 Сенсорные кнопки: ELASTOMER HD0401 Краска для нанесения информации: цвет: красный, марки 18-1550TCX, черный PANTONE 6C, синий, марки PANTONE 19-4045 Кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека
Спинка съемная головного конца	ABS(94V-0) : VW800, покрытие краска – цвет Серый, марки RAL 7035 Кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека
Спинка ножная с системой подъема	Крепления: Нержавеющая сталь, марки SUS304, покрытие краска – цвет Серый, марки RAL 7035 Спинка ножная: Ламинат высокого давления (HPL Compact), покрытие краска – цвет Серый, марки RAL 7035

	Производства: KapStone Europe sprl., США Кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека
Весы встроенные подъемной ножной спинки	Дисплей: PC1600 t=2 Панель: поликарбонат (SABIC LEXAN HF1130) 100% первичное полимерное сырье Краска для нанесения информации: цвет синий, марки PANTONE 19-4045 Кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека
Пульт управления на проводе	Корпус: ABS(94V-0) : VW800, покрытие краска – цвет Серый, марки RAL 7035 Сенсорные кнопки: ELASTOMER HD0401 Краска для нанесения информации: цвет синий, марки PANTONE 19-4045, темно-серый PANTONE 17-3914TCX, цвет красный, марки PANTONE 18-1550TCX Провод: PEI ULTEM2100, покрытие краска – цвет Серый, марки RAL 7035 Вид стерилизации: Нестерильно Кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека
Аккумулятор резервного питания	Скрыт корпусом из: Нержавеющая сталь, марки SUS304, покрытие краска – цвет Серый, марки RAL 7035 Кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека
Колеса	Шина: Polyurethane (полиуретан, антистатический), BRDHP-ALC-85A-B20 Корпус: ABS(94V-0) : VW800, покрытие краска – цвет Серый, марки RAL 7035 Кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека
Стопор ножки/опора	Опора: Polyurethane (полиуретан, антистатический), BRDHP-ALC-85A-B20 Ножка: Нержавеющая сталь, марки SUS304 Кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека
Центральный тормоз блокировки колес	Нержавеющая сталь, марки SUS304, покрытие краска – цвет Серый, марки RAL 7035 Кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека
Кабель питания	PVC : 20M-1-TF/2, покрытие – краска марки Серый RAL 7035 Вид контакта - опосредованный
Держатели стойки для помощи пациенту при подъеме и стойки для внутривенных вливаний	Нержавеющая сталь, марки SUS304, покрытие краска – цвет Серый, марки RAL 7035 Кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека
Крепежные элементы для матраса/кронштейны	Нержавеющая сталь, марки SUS304, покрытие краска – цвет Серый, марки RAL 7035 Кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека
Крепежные элементы ремней безопасности	Нержавеющая сталь, марки SUS304, покрытие краска – цвет Серый, марки RAL 7035 Кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека

Ремни безопасности	Манжета: смесовая ткань - Long Terry / 2 mm SBR / Cotton Single Fabric +OP, Цвет синий, марки PANTONE 19-4045 Липучка Велкро - 100% полиамид (Нейлон), цвет белый, марки PANTONE P1-1C Производства: Shenzhen Jianli Textile co., Ltd, Китай Упакованы: Пакет полиэтиленовый PET/PE (35709-G) Кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека
Ручка для механического (экстренного) перевода кровати в положение для проведения сердечно-легочной реанимации (CPR).	Пластина: ABS(94V-0) : VW800, покрытие краска – цвет красный, марки PANTONE 18-1550TCX Чека: Нержавеющая сталь, марки SUS304 Шильдик с символом CPR: 100% полиамид (Нейлон), цвет красный, марки PANTONE 18-1550TCX, надпись CPR - цвет белый, марки PANTONE P1-1C Кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека
Упаковка	Изделие упаковано в полиэтиленовую пленку PET/PE (35709-G) и в ящики из жесткой фанеры В транспортную тару вложен упаковочный лист

Неисправность МИ и методы устранения ошибок

УСТРАНЕНИЕ ОШИБОК

(Может выполняться лицом, осуществляющим уход)

Управление Total-Lift Bed с помощью усовершенствованной системы регулирования.

Регулятор мощности может потерять положение привода, поэтому, во избежание механического разрушения, регулятор будет заблокирован.

Для устранения подобной ошибки необходимо одновременно нажать кнопки 3 и 4.

Раздастся короткая очередь звуковых сигналов. Подождите, пока звуковые сигналы остановятся. Попробуйте управлять кроватью.

Если управление кроватью не удалось, выполните полную установку в исходное положение, как описано ниже.

В случае если «УСТРАНЕНИЕ ОШИБОК» не помогает, и спинка кровати поднята или кровать находится в положении наклона, можно вручную привести кровать в горизонтальное положение (для реанимационных действий) (см. ниже).

АВАРИЙНЫЙ БЕЗОПАСНЫЙ РЕЖИМ (В случае если кровать «заблокирована») Чтобы опустить кровать вручную:

В случае если при нажатии на пульт кровать не двигается вообще, или мигают светодиодные индикаторы бокового ограждения, или кровать подает звуковой сигнал и не двигается. Сначала убедитесь, что кровать подключена к питанию (проверьте зеленый сигнал на источнике питания). Если питание включено, это означает, что кровать находится в режиме блокировки. Если это происходит, когда кровать наклонена или верхняя часть кровати поднята, используйте *безопасный режим*, чтобы опустить в горизонтальное положение.

Шаг 1 - Удерживайте кнопки 5 + 6 вместе в течение 5 секунд. Сигнальное устройство продолжит

выдавать короткие сигналы, указывающие, что кровать находится в безопасном режиме.

Чтобы наклонить кровать, нажмите 11 (как обычно), пока кровать не перейдет в горизонтальное положение.

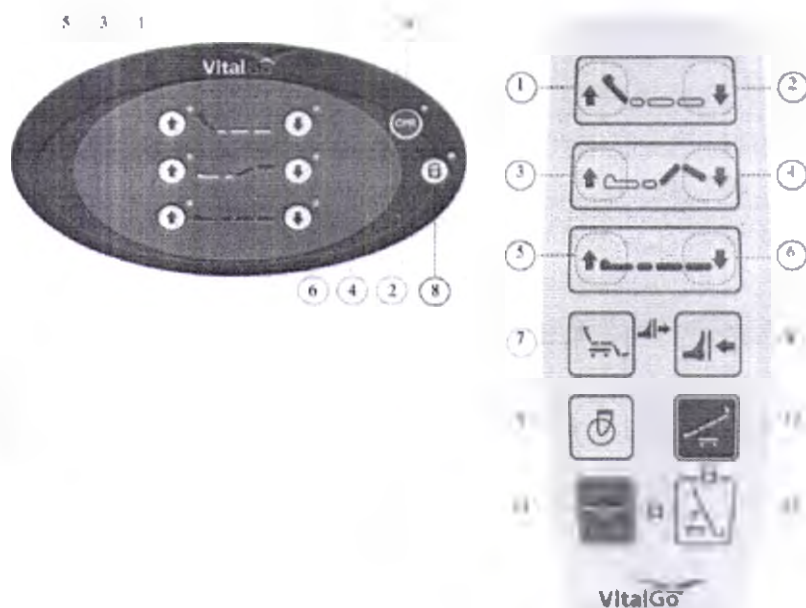
Чтобы опустить головной конец кровати, нажмите 2 (как обычно), пока она не перейдет в горизонтальное положение.

Когда кровать перейдет в горизонтальное положение или через 20 секунд без нажатия кнопок 5 + 6, кровать выйдет из безопасного режима

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Каждый раз при необходимости использования Безопасного режима, чтобы опустить кровать Total-Lift Bed, ее должен проверить квалифицированный специалист.

Устройство управления боковыми ограждениями

Проводной пульт ручного управления



Установка кровати в исходное положение (выполняется только техническим специалистом)

Перед первым использованием кровати или в случае проблем с функционированием кровать должна быть установлена в исходное положение.

Для установки в исходное положение (при этом никто не должен находиться на кровати!):

Шаг 1 - Нажмите кнопки (3) и (4) одновременно - будут слышны непрерывные звуковые сигналы. Продолжайте нажимать до тех пор, пока звуковые сигналы не прекратятся.

Шаг 2 - Непрерывно нажимайте кнопки (1) и (2). Кровать постепенно переходит в исходное положение. Продолжайте нажимать до тех пор, пока не услышите два звуковых сигнала. Для обеспечения того, что кровать достигла исходного положения, нажмите еще раз и убедитесь в том, что звучат два звуковых сигнала.

Важное замечание: При установке в исходное положение первое движение кровати должно быть горизонтально вверх. Если кровать не переместится в самое высокое положение, это свидетельствует об ошибке. Проверьте все соединения и повторите шаги 1 и 2. Если кровать все еще не работает, проконсультируйтесь с авторизованным специалистом (уполномоченным) VitalGo.

В конце процедуры установки в исходное положение все двигатели должны находиться в конце положения хода (внутри или наружу).

Шаг 3 - Приведите кровать в положение для сна с помощью кнопки (11).

Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Возможные причины	Решение
Кровать не функи	Шнур питания не подключен в разъем или к регулятору	Устранение ошибок - см. страницу 77
	Вилки привода не подключены к регулятору	Проверьте подключение кабеля электропитания с обеих сторон. Проверьте, есть ли электропитание в розетке
	Пульт не подключен	Убедитесь в том, что все вилки провода надлежащим образом подключены к розетке регулятора. Проверьте подключение пульта к регулятору. Проверьте целостность кабеля. Если кровать наклонена или поднята спинка или требуется CPR, используйте ручной режим (см. стр. 77)
Пульт не работает	Потеря соединения с регулятором	Устранение ошибок - см. страницу 77
	Сбой программы	Проверьте подключение провода пульта к регулятору. Убедитесь в том, что шнур питания подключен и активен

		зеленый сигнал источника питания. Вызовите технического специалиста
Неправильное движение кровати	Сбой программы Вилки приводов подключены в неправильные гнезда регулятора.	Установите кровать в исходное положение (выполняется только техническим специалистом) Вызовите технического специалиста Запрещена эксплуатация кровати.
Движение кровати не прекращается	Продолжение нажатия на пульт	Отпустите переключатели
От кровати издаются необычные звуки, запахи гари или наблюдаются отклонения движения в двигателях, деталях кровати либо ограничения функций ручного переключателя / проводного пульта ручного управления	Электрическая или механическая неисправность	Вызовите технического специалиста - не двигайте кровать
Нажатие на функциональный пульт приводит к движению, отличному от предполагаемого	Сбой программы Вилки приводов подключены в неправильные гнезда регулятора	Проверьте все соединения Установите кровать в исходное положение (выполняется только техническим специалистом) Вызовите технического специалиста и не управляйте кроватью
Подставка для ног не двигается	Конец положения	
Спинка Foot Lifter не прекращает двигаться в ответ на сопротивление	Отключены весы / отказ центрального распределительного устройства / отказ микропереключателя (при отсутствии весов)	Вызовите технического специалиста - не двигайте кровать
При нажатии на пульт кровать выдает звуковые сигналы	Низкая мощность или отсутствие мощности	Убедитесь в том, что шнур питания подключен
Кровать не двигается на колесах	Колеса не опущены	Нажмите на кнопку функции «Колесо», пока не услышите два звуковых сигнала
Отказы управления для медсестры: Кровать не перемещается в вертикальное положение	Программа не была разблокирована	Проверьте разблокировку - см. инструкции для разблокировки

Характеристики условий окружающей среды для Кровати Total-Lift Bed

Внешние условия	Для эксплуатации	Для транспортировки и хранения
Температура окружающей среды:	10°C (50°F) - 40°C (104°F)	-40°C (-40°F) - 70°C (158°F)
Относительная влажность:	20 % - 85 % без образования конденсата	10 % - 95 % без образования конденсата
Атмосферное давление:	700 - 1 060 гПа	500 - 1 060 гПа

Упаковка МИ

Изделие упаковано в полиэтиленовую пленку PET/PE (35709-G) и в ящики из жесткой фанеры
В транспортную тару вложен упаковочный лист

Транспортировка МИ

В заводской упаковке – без ограничений. В рабочем состоянии – рекомендуется правильно упаковать шнуры питания. Транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Во время транспортировки и хранения кровати не должны складываться одна на другую.

Для обеспечения безопасных условий транспортировки и хранения кровати Total-Lift Bed с принадлежностями, следует соблюдать следующие условия:

Во время транспортировки соблюдайте следующие условия:	При хранении кровать должна быть:
В нижнем положении:	В нижнем положении
Все электрические функции должны быть заблокированы	Все электрические функции должны быть заблокированы
Кровать д.б. закрыта, с включенным тормозом и с зафиксированными движущимися деталями	Закрыта, с включенным тормозом
Защищена от влаги	Защищена от влаги

Применимые стандарты производителем

Описание	Стандарт
ISO - Система менеджмента качества	ISO 9001 (2008)
Этикетирование и маркировка изделий	EN 980 (2003)
Система менеджмента качества для производителей медицинских изделий	ISO 13485 (2003)
Анализ рисков в отношении медицинских изделий	EN ISO 14971 (2007)
Директива о медицинских изделиях	MDD 93/42 EEC
Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности	EN 60601-1 (2006)
Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности. Вспомогательный стандарт. Требования безопасности к медицинским электрическим системам. Раздел 1.1 Вспомогательный стандарт: Требования безопасности к медицинским электрическим системам	EN 60601-1-1 (2001)
Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности. Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	EN 60601-1-2 (2007)
Изделия медицинские электрические: Частные требования к базовой безопасности и основным техническим характеристикам медицинских кроватей	IEC-60601-2-52
Изделия медицинские электрические: частные требования безопасности к электрическим медицинским кроватям.	IEC-60601-2-38

Производителем проведены испытания в соответствии с IEC 60601-1

Изделия медицинские электрические: Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик Отчет № S182670.01 от 2 января 2018 г.

См. Приложение 4

Управление рисками

Анализ и управление рисками проведены в соответствии с процедурой P-712 и оформлены документально в виде Отчета об анализе рисков F-712-11 для Модели VG-TLB, который распространяется на все виды моделей кровати Total-Lift Bed, выполненный нашим разработчиком Vitalgo Systems Ltd. (ВиталГо Системс Лтд)

См. Приложение 3

Техническое обслуживание

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Все работы по ремонту и техническому обслуживанию должны выполняться только квалифицированным техническим специалистом. VitalGo несет ответственность за безопасность и функциональную эффективность кровати только в тех случаях, когда:

- Обслуживание и ремонт поставки осуществлялись уполномоченным представителем VitalGo.
- Кровать используется в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве пользователя.

Total-Lift Bed использует не требующие обслуживания двигатели, электрические системы и электронику; поэтому требуется минимум технического обслуживания. Все движущиеся части и подъемные механизмы постоянно смазываются во время изготовления.

Поскольку эти детали не нуждаются в повторном смазывании при нормальном использовании, кровать не имеет точек смазки.

РЕГЛАМЕНТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Vitalgo рекомендует проводить следующие процедуры обслуживания и очистки не реже одного раза в год.

- Осмотрите все компоненты кровати на предмет повреждений или чрезмерного износа.
- Визуально осмотрите все сварные швы на наличие трещин.
- Осмотрите части для головы, бедер и ног на предмет изгиба, деформации или повреждения.
- Проверьте приводной вал и соединения приводного вала на предмет изгиба, повреждений или чрезмерного износа.
- Осмотрите тяговые трубы и крепежные элементы на предмет изгиба, повреждения или чрезмерного износа.
- Осмотрите все болты и заклепки, чтобы убедиться, что они надежно затянуты и работают правильно.
- Проверьте спальные поверхности, чтобы убедиться, что все соединения находятся в исправном состоянии
- Проверьте колесики на предмет правильного вращения.

ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИСПЫТАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Осмотрите все электрические компоненты кровати на предмет повреждений или чрезмерного износа (т.е. треснутые или сломанные корпуса или изношенные компоненты).
- Проверьте подвесные, силовые и моторные провода на предмет истирания, порезов или чрезмерного износа.
- Удостоверьтесь, что все вилки полностью подключены и не имеют повреждений.
- Убедитесь, что зажим для кабеля на распределительной коробке находится в правильном положении и заблокирован
- Проверьте все функции:

- А. Убедитесь в правильном поднятии и опускании спинки головной съемной.
- В. Убедитесь в правильном поднятии и опускании изножья.
- С. Убедитесь, что концы кровати поднимаются и опускаются должным образом.

Если какой-либо из вышеупомянутых критериев проверки не был удовлетворительным, немедленно прекратите использовать кровать, пометьте кровать или компонент с полным описанием неисправности (-ей) и вызовите специалиста для выполнения технического обслуживания

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПЕРЕЗАРЯЖАЕМЫХ АККУМУЛЯТОРОВ:

ВА20 (аккумуляторная батарея 24 В пост.тока) – аккумуляторный модуль в блоке управления СВ20. Защитный корпус легко заменяется без использования инструментов.

Меры предосторожности:

Работающий аккумулятор:

- Если емкость аккумулятора меньше 50%, при нажатии на кнопку пульта издается звуковой сигнал в течение 2 секунд.
- Если система активирована и сетевой штепсель вытаснен, система остановится. В противном случае, если система работает с питанием от батареи, а затем подключается сетевой штепсель, система будет продолжать работать.
- Индикатор зарядки может мигать, если система работает с высокой нагрузкой, из-за чего напряжение падает, вследствие чего батареи начинают заряжаться.
- СВ20 с резервным (аварийным) аккумуляторным питанием запускает зарядку аккумулятора только тогда, когда он подключен к сети.
- Блок управления с батареей следует заряжать не реже одного раза в шесть месяцев. Однако наибольший срок службы достигается при полной зарядке аккумулятора.
- Аккумулятор необходимо заряжать не менее 12 часов перед использованием

Методы и средства дезинфекции и очистки Кровати Total-Lift Bed.

Кровать медицинская функциональная Total-Lift Bed после каждого использования должна проходить чистку, дезинфекцию и тестирование как можно быстрее, чтобы оперативно обеспечивать ее повторное использование без риска.

Чистка и дезинфекция

ДЛЯ РЕГУЛЯРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И

ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ Использование кровати одним пользователем:

Очистка кровати важна для надлежащей дезинфекции.

В случае, если кровать используется одним и тем же лицом, обычная очистка кровати является гигиенически достаточной.

Дезинфекция кровати необходима в случае заражения возбудителем или возможным возбудителем инфекции, таким, как кровь, кал, гной или наличие инфекционного заболевания под наблюдением врача.

В случае замены пациента (повторное применение):

Если новый пациент / пользователь начинает использовать кровать, сначала ее необходимо очистить, вымыть и дезинфицировать.

Перед очисткой обратите внимание:

- Все электрические заглушки и крышки, подключенные к регулятору, должны быть подключены.
- Кабель питания должен быть отсоединен от настенной розетки и защищен от воздействия жидкостью.

Чистка:

Снимите матрас с кровати, поднимите заднюю опору и секции для ног, чтобы все детали были доступны. Металлические части кровати имеют порошковое покрытие краской. Очистите все покрытые части мягким моющим средством и теплой водой.

Пластиковые детали можно очистить чистой тканью, смоченной теплой водой и бытовыми чистящими средствами.

В зависимости от степени загрязнения рекомендуется проводить чистку кровати влажной тканью или аналогичными материалами.

Дезинфекция:

Используемое дезинфицирующее вещество должно быть одобрено местным обществом гигиены и микробиологии.

Необходимо применять коэффициент разбавления, рекомендуемый в соответствующих инструкциях.

Следуйте рекомендациям производителя для точной дозировки и способа использования.

Не используйте:

- Растворители (включая органические растворители)
- Абразивные или жесткие губки, которые могут поцарапать поверхность и материалы кроватей.

Использование неподходящего стирального порошка или дезинфицирующего средства при неправильном соотношении смеси или при недостаточном техническом обслуживании может привести к повреждению поверхности покрытия кровати, за которое компания не будет нести ответственность.

При использовании дезинфицирующих средств всегда:

- Используйте перчатки.
- Избегайте контакта с кожей.
- Используйте закрывающиеся бутылки с дозировочными насосами.
- Используйте чистое полотенце.
- Запрещается хранить смешанное дезинфицирующее средство в контейнерах вместе с ветошью для протирки внутри.
- Выполняйте вентиляцию комнаты после окончания дезинфекции.

При использовании чистящих и дезинфицирующих веществ следует соблюдать следующие инструкции:

- Рабочие растворы должны быть, как правило, свежеприготовленными.
- Никто из лиц, использующих дезинфицирующие средства, ни при каких обстоятельствах не должен полагаться на собственное мнение о необходимости добавить моющее средство, например, мыло или моющее вещество (это приводит к потере дезинфицирующих свойств).
- Существует риск возгорания или взрыва при распылении спиртовых дезинфицирующих средств на больших площадях.

- Они не должны содержать коррозионных или раздражающих компонентов.
- Следует использовать методы чистки, при которых смазка не удаляется.
- Значение pH для воды должно находиться в пределах от 6 до 8.
- Общая жесткость воды не должна превышать 0,9 ммол/л (до 5°dGH, или 1,8°Ж). (Не допускается использование опресненной воды).

Риск поражения электрическим током и функционального отказа.

На время чистки и дезинфекции кровать должна быть отключена от источника питания. Штепсельная вилка и разъем на пульте ручного управления защищены только от распыления веществ, когда пульт находится в походном положении и штатное покрытие находится на месте.

Распылители и автоматические моющие системы.

Чистка и дезинфекция с использованием распылителей, входящих в состав очистительного оборудования высокого давления, а также с использованием автоматических моющих систем недопустима.

Инструкция по очистке Кровати Total-Lift Bed

Обычная очистка

Рекомендуется производить очистку кровати, применяя ПАВ и теплую воду. Не используйте много жидкости или агрессивные очистители.

Очистка паром

Запрещается применять устройства чистки паром для устройства. Воздействие большого количества влаги может привести к повреждению оборудования.

Удаление трудновыводимых пятен

Для удаления сложных пятен пользуйтесь бытовыми чистящими средствами и мягкой щеткой из щетины.

Для удаления стойких, высохших загрязнений может потребоваться предварительное замачивание пятна.

Дезинфекция

В случае наличия видимых загрязнений, а также перед приемом нового пациента рекомендуется произвести дезинфекцию кровати с помощью туберкулоидного дезинфицирующего средства.

Разбавляйте и используйте дезинфектанты, как это указано на этикетке производителя.

Рекомендуемые чистящие/дезинфицирующие средства

Химический класс	Действующее вещество
Четвертичный хлорид аммония	Дидецилдиметиламмония хлорид Алкилдиметилбензиламмония хлорид
Четвертичный хлорид аммония	Алкилдиметилбензиламмония хлорид Алкилдиметилэтилбензиламмония хлорид
Отбеливающее вещество	Дихлоризоцианурат натрия
Спирт	Изопропиловый спирт

Компания VitalGo Inc, USA, рекомендует использовать дезинфицирующее средство с нейтральным значением pH.

Порядок действий:

1. Отключите вилку от сети питания, прежде чем приступить к мытью
2. Убедитесь, что все электрические элементы (двигатели, распределительные коробки и устройство управления) не повреждены, и что все соединительные порты закрыты заглушками.
3. Протрите и вымойте все элементы с помощью влажной тряпки (НЕ МОКРОЙ!)
4. НЕ производите очистку под высоким давлением или при помощи пара, а также НЕ допускайте попадания воды непосредственно на изделие или его детали.
5. Высушите все элементы перед их использованием и хранением.

Стерильность.

Кровать медицинская функциональная Total-Lift Bed не является стерильным изделием.

Срок службы изделия

Срок службы составляет 7 лет. Запасные части доступны в течение 7 лет с даты производства.
Срок службы ак. батареи – 5 лет

Порядок и условия утилизации:

Электрические приборы (приводы, пульт, весы, блок управления, компрессор) нужно утилизировать отдельно от других электрических приборов. Неправильная утилизация этих приборов может нанести вред окружающей среде и здоровью человека.

Аккумуляторы нельзя утилизировать с бытовыми отходами.

Кровать оборудована электрическим приводом и она в качестве утилизации относится к классу промышленного оборудования. Нельзя утилизировать Кровать вместе с другими отходами.

Класс опасности – А по СанПиН 2.1.7.2790-10 (эпидемиологически безопасные)

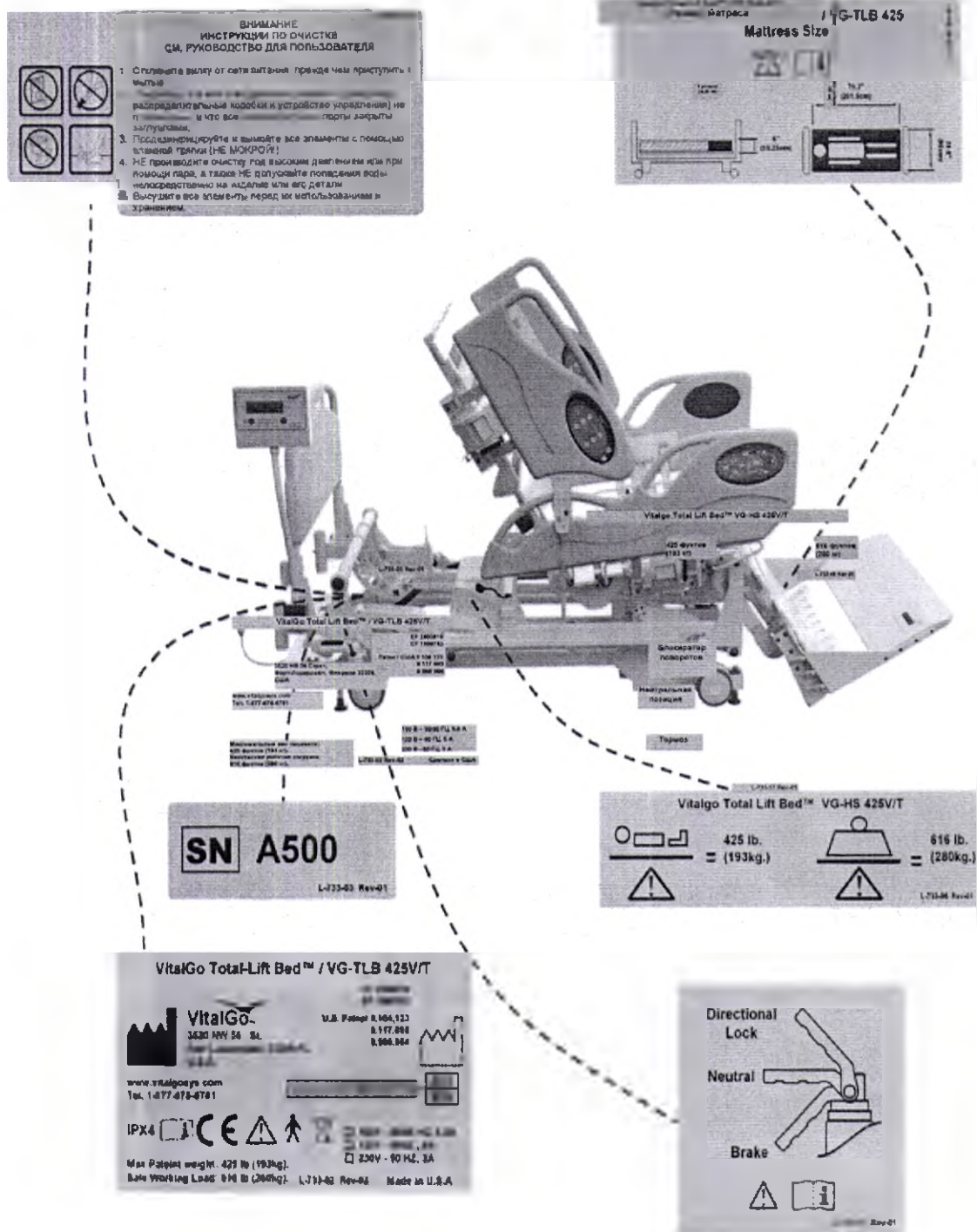
Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковка

Процедура этикетирования Р-733-20 была составлена в соответствии с требованиями стандарта EN980 и директивы MDD 93/42. Производитель имеет Техническую документацию по этикетированию изделия TF-002 (предоставляется по запросу).

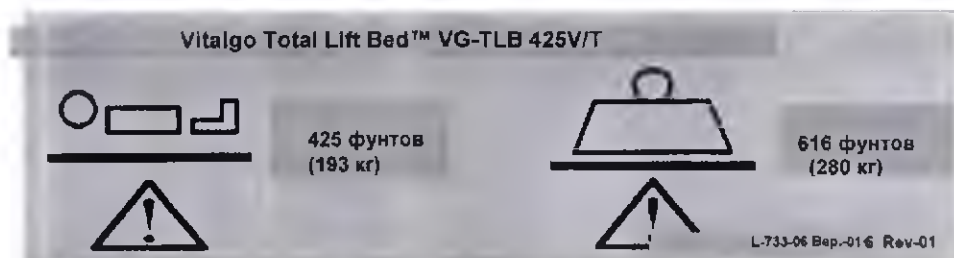
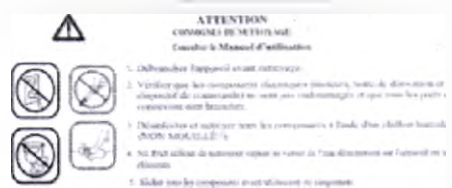
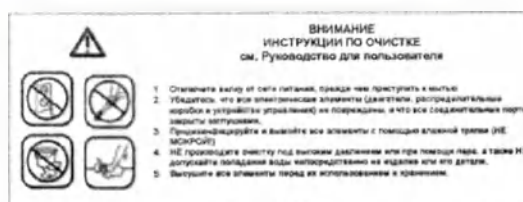
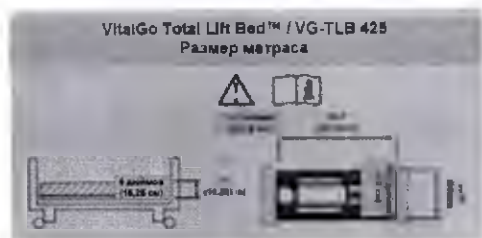
Форма А-755-6
Форма А-755-6-РФ
Форма А-755-6-РФ

Ред.: 5.0 Дата ред.: 10 сентября 2016 г.
Ред.: 6.0 Дата ред.: 04 августа 2018 г.
Ред.: 7.0 Дата ред.: 25 января 2019 г.

Схематическое месторасположение этикеток



Ред.: 5.0 Дата ред.: 10 сентября 2016 г.
Ред.: 6.0 Дата ред.: 04 августа 2018 г.
Ред.: 7.0 Дата ред.: 25 января 2019 г.



Дата - 10 мая 2018

Должен использоваться только в упаковке модели TLB245TV

Vitalgo Inc.

Сер. № XXXXXXXXXX 2013/2016

Срок службы изделия - 7 лет

ВН

10°

Vitalgo systems Ltd.
 Кипр, Никосия,
 Корпоративный Страт, 7 ярус 24854
 Тел.: +357 22 451 505
 Факс: +357 22 451 658
 E-mail: sales@vitalgosys.com
 Web-site: www.Vitalgosys.com

td.

Vitalgo Inc. ПС.
 33309 Флорида, Форт-Лодердейл,
 НБ 96 Стрит, 3520
 Тел. 954-990-4369
 Факс: 954-990-7562
 E-mail: sales@vitalgosys.com
 Веб-сайт: www.Vitalgosys.com

Проект маркировки упаковки на территории РФ.

Название:	Кровать медицинская функциональная Total-Lift Bed, в вариантах исполнения: VG-TLB425V/T, VG-TLB425T в составе	
Вариант исполнения:	Кровать медицинская функциональная Total-Lift Bed, вариант исполнения:VG-TLB425V/T в составе 1.Рама кровати 2.Ложة кровати четырех секционное 3.Блок управления 4.Индикатор угла наклона ложа кровати 5.Система взвешивания пациента с выносным дисплеем 6.Боковые ограждения отдельные – 4 шт. 7.Панели управления функциями кровати встроенные в боковые ограждения – 2 шт. (по необходимости) 8.Матрас пенополиуретановый, перераспределяющий давление – (по необходимости) 9.Матрас терапевтический переменного давления с технологией воздушных микро-потерь с воздушным компрессором – (по необходимости) 10.Панель управления функциями терапевтического матраса встроенная в боковое ограждение – 1 шт. 11.Спинка съемная головного конца 12.Спинка ножная с системой подъема 13.Весы встроенные подъемной ножной спинки 14.Пульт управления на проводе 15.Аккумулятор резервного питания 16.Колеса – 4 шт. 17.Стопор ножки/опора – 4 шт. 18.Центральный тормоз блокировки колес – 2 шт. 19.Кабель питания 20.Держатели стойки для помощи пациенту при подъеме и стойки для внутривенных вливаний – 2 шт. 21.Крепежные элементы для матраса/кронштейны – 8 шт. 22.Крепежные элементы ремней безопасности - 4 шт. 23.Ремни безопасности – 3 шт. 24. Ручка для механического (экстренного) перевода кровати в положение для проведения сердечно-легочной реанимации (CPR) 25.Инструкция по эксплуатации	
Принадлежности:	1.Матрас пенополиуретановый, перераспределяющий давление 2.Матрас терапевтический переменного давления с технологией воздушных микро-потерь с воздушным компрессором 3.Ремень безопасности	
Назначение:	размещение пациентов в медицинских учреждениях любого профиля, с функцией «кровать –вертикализатор»	
Регистрационное удостоверение	РЗН № от	
	VitalGo Inc 3520 NW 56th St. Fort Lauderdale, Florida 33309, USA +1-954-990-4632 sales@vitalgosys.com	
Уполномоченный представитель в РФ: Акционерное Общество «ФАРМАДИС» АО «ФАРМАДИС» 119435, г. Москва, Саввинская наб., д. 11 Тел.: 8-495-641-75-55 info@pharmadis.ru		
	XXXXXXX	100 В -50/60 Гц, 6,8 А 120 В – 60 Гц, 5 А

Сер. №	xxxxxxx	230 В – 50 Гц, 3 А	
CE		 425 фунтов (193 кг)	 В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 относятся к Классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО) - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными.
IPX4		 616 фунтов (280 кг)	  
Условия транспортировки и хранения  Относительная влажность: от 10 до 95 % (без конденсации) Атмосферное давление – от 500 до 1060 гПа			

Ответственность производителя:

1. Генеральный директор несет основную ответственность за подготовку и ведение технической документации.
2. Менеджер по обеспечению качества несет ответственность за своевременный анализ и обновление компонентов технической документации.
3. Результаты испытания изделия на соответствие требованиям передаются в аккредитованную испытательную организацию, генеральный директор связывается с испытательной лабораторией для подтверждения соответствия всем текущим требованиям.
4. Директор по производству несет ответственность за подготовку содержания DMR технической документации.

Процесс:

1. Используя контрольный перечень существенных требований, руководство определяет несоответствия существенным требованиям. Данная оценка будет проводиться ежегодно.
2. В случае обнаружения несоответствий будут предприняты соответствующие действия, например, дополнительное испытание.
3. После того, как руководство получит необходимые данные, будет произведено обновление технической документации.

Первоначальная версия руководства по эксплуатации

Версия: 1.0. Дата выпуска: 27.04.15

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Настоящая гарантия распространяется только на первоначального покупателя, приобретающего данное новое и неиспользованное изделие у Vitalgo Inc или уполномоченного представителя. Настоящая гарантия не распространяется ни на какое другое физическое или юридическое лицо и не может быть передана или переуступлена любому последующему покупателю или владельцу.

Действие настоящей гарантии прекратится после дальнейшей продажи или передачи права собственности любому другому лицу.

Vitalgo Inc гарантирует отсутствие дефектов материала или изготовления механических и электрических элементов настоящего изделия, при приобретении их новыми и ранее неиспользованными, в течение одного года с даты приобретения у Vitalgo Inc или уполномоченного представителя с приложением копии счета-фактуры продавца, необходимой для действия настоящей гарантии.

Если в течение такого гарантийного срока любое такое изделие окажется дефектным, такое изделие будет отремонтировано или заменено по выбору Vitalgo Inc.

По вопросам гарантийного обслуживания обращайтесь к уполномоченному представителю, или у которого вы приобрели медицинское изделие компании Vitalgo Inc.

ОГРАНИЧЕНИЯ И ИСКЛЮЧЕНИЯ:

Гарантия не распространяется на изделия, серийные номера которых были удалены, или изделия, поврежденные в результате небрежного обращения, несчастного случая, ненадлежащей эксплуатации, обслуживания или хранения, изделия, измененные без письменного согласия Vitalgo Inc (включая, но не ограничиваясь модификацией путем использования неразрешенных деталей или приспособлений); изделия, поврежденные в результате ремонта любых элементов без явно выраженного согласия Vitalgo Inc, или на изделие, поврежденное при обстоятельствах, не зависящих от Vitalgo Inc, и такая оценка проводится исключительно компанией Vitalgo Inc.

Гарантия не распространяется на естественный износ или несоблюдение указаний по эксплуатации изделия.

Вышеуказанная явно выраженная гарантия используется исключительно вместо всех других гарантий, предоставляемых или подразумеваемых, включая подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для использования по назначению, представляет собой средство правовой защиты от нарушений каких-либо гарантий и ограничена ремонтом или заменой дефектного изделия в соответствии с условиями, изложенными в настоящем документе. Действие любых подразумеваемых гарантий не должно превышать срок действия явно выраженной гарантии, представленной в настоящем документе. Vitalgo Inc не несет ответственности, за какие бы то ни было косвенные или случайные убытки.

Гарантийный срок МИ составляет 12 месяцев с момента приобретения.

О КОМПАНИИ VitalGo Inc.

В команде компании VitalGo работают и инженеры, и руководящий персонал, которые считают, что функциональность должна сочетаться с качеством. Все разрабатываемые и готовые изделия оцениваются по самым высоким производственным стандартам, гарантируя тем самым, что каждое изделие VitalGo обеспечивает максимальный уровень безопасности, комфорта, функциональности и надежности. В VitalGo мы убеждены, что единственным способом работы является соблюдение самых высоких стандартов, и каждый член нашей команды гордится своей причастностью к изготовлению каждого из наших изделий.

НАША ЦЕЛЬ

В VitalGo Inc мы стремимся разрабатывать и внедрять продукцию высшего качества для удовлетворения жизненно важной и растущей потребности в безопасных средствах поднятия пациентов в больницах, медицинских учреждениях и домашних условиях. Каждый аспект нашего проектирования и разработки изделия основывается на убеждении, что недостаточно просто перевести пациента в вертикальное положение, но при этом еще необходимо и обеспечить безопасность, как пациента, так и лица, осуществляющего уход, выражая полное уважение человеческого достоинства пациента. Основываясь на уникальном сочетании передовых технологий, продукция VitalGo полностью устраняет угрозу нанесения вызванных перемещением травм лицам, осуществляющим уход, и пациентам, а также может оказать помощь в различных аспектах медицинского лечения и реабилитации, таких как физиотерапия.

ФЛАГМАН ПРОДУКЦИИ

Флагман продукции VitalGo кровать Total-Lift Bed устанавливает новый стандарт безопасности и комфорта пользователя и лица, осуществляющего уход. Total-Lift Bed, созданная для использования в больницах, домах престарелых, реабилитационных центрах и частных домах – это кровать, которая может поднять пользователя с лежащего в полностью вертикальное и все промежуточные положения.

Другие изделия, которые в настоящее время находятся на разных стадиях разработки нашей компании, предоставят инновационные, безопасные и достойные решения для принятия ванн, также в их число будут входить кресла, приводящиеся в вертикальное положение, и вспомогательные изделия для прочих повседневных занятий.

Местонахождение организации, ответственной за проектирование

1. Проектирование осуществлялось в компании Vitalgo Systems Ltd. (Виталго Системс Лтд), Кипр по адресу: Флоринис энд ГРЕГ ТАУЭР, 6 этаж, п/и 1065 Никосия, Кипр.
2. Разработчик Vitalgo Systems Ltd. (Виталго Системс Лтд), Кипр, 7 Florinis St., 1065 Nicosia, Cyprus

Сервисное и техническое обслуживание на территории Российской Федерации осуществляется уполномоченным представителем компании VitalGo Inc., США:

АО «ФАРМАДИС». Лицензия № ФС-99-04-005124 от 09.10.2017

По вопросам технического обслуживания обращаться в АО «ФАРМАДИС», контактная информация:

119435, г. Москва, Саввинская наб., д. 11

Тел.: 8-495-641-75-55 info@pharmadis.ru

96 из 112

24. Рекламации

Все претензии связанные с поставкой, установкой, подготовке к работе, нарушении комплектности, выявленных недостатков, просим оформлять на имя АО «ФАРМАДИС», контактная информация:

119435, г. Москва, Саввинская наб., д. 11

Тел.: 8-495-641-75-55 info@pharmadis.ru».

Наименование и адрес производителя:

Vitalgo Inc.

3520 HW 56 Стрит
Форт-Лодердейл, Флорида 33309
Тел.: +1-954-990-4632
Факс: +1-954-990-7582

Наименование и адрес уполномоченного представителя в ЕС:

VitalGo Systems Ltd.

Florinis 7
GREG TOWER, 6th floor
P.O. 1065 Nicosia Cyprus
(Флоринис 7
ГРЕГ ТАУЭР, 6 этаж
и/и
1065 Никосия Кипр)
Тел.: +357 - 22451555
Факс: +357- 22451556

Наименование и адрес уполномоченного представителя в РФ:

Акционерное Общество «ФАРМАДИС»

АО «ФАРМАДИС»

119435, г. Москва, Саввинская наб., д. 11

Тел.: 8-495-641-75-55
info@pharmadis.ru

Определения:

1. MDD - Директива о медицинских изделиях, издаваемая ЕЭС.
2. DMR - технологический регламент изделия. Является требованием FDA (Управление США по надзору в сфере пищевых продуктов и лекарственных средств), используется как часть технической документации и содержит все компоненты и технические характеристики, включая чертежи, инструкцию по эксплуатации и маркировку.
3. Существенные требования - это требования к безопасности и производительности, указанные в Приложении I трех директив о медицинских изделиях.

Форма А-755-6
Форма А-755-6 –РФ
Форма А-755-6-РФ

Ред.: 5.0 Дата ред.: 10 сентября 2016 г.
Ред.: 6.0 Дата ред.: 04 августа 2018 г.
Ред.: 7.0 Дата ред.: 25 января 2019 г.

Приложение 1 Блок управления

MEDLINE CARELINE



CB20 OpenBus



Форма А-755-6
Форма А-755-6 -РФ
Форма А-755-6-РФ

Ред.: 5.0 Дата ред.: 10 сентября 2016 г.
Ред.: 6.0 Дата ред.: 04 августа 2018 г.
Ред.: 7.0 Дата ред.: 25 января 2019 г.

Блок управления СВ20 является платформой с уникальной концепцией безопасности, записью эксплуатационных данных и возможностью подключения различных вспомогательных приспособлений к блоку управления.

СВ20 состоит из 3 модулей:

- СР20 = Регулятор мощности
- СУ20 = Модуль управления
- ВА20 = Батарея

Модульность позволяет легко обновлять изделие новыми технологиями и обеспечивает более легкое обслуживание.

Изделие рекомендовано для использования в области усовершенствованных решений для привода.

Характеристики и исполнения блока:

- 4-канальная версия (8 А)
 - 5-канальная версия (8 А)
 - 6-канальная версия (8 А)
 - Версия для напряжения сети 230 В 50/60 Гц
 - Версия для напряжения сети 120 В 60 Гц
 - Версия для напряжения сети 100 В 50/60 Гц
 - Эксплуатационная информация записывается на каждый канал/привод
 - Программное обеспечение имеет множество функций
 - Емкость батареи 1,3 А ч, 24 В
 - IPX4, IPX6 (Не может быть использован для моющих систем)
 - Регулятор мощности вместе с батареей можно устанавливать отдельно от модуля управления с помощью монтажного кронштейна
 - Возможность многопозиционной обратной связи по всем каналам (язычковый датчик, датчик Холла и потенциометр)
 - Подключение до 12 ручных органов управления / органов управления оператором (в зависимости от потребления тока)
 - Управление энергопотреблением
 - Цвет: Серый RAL 7035
 - Механизм блокировки включен в СУ20
- Специальное программное обеспечение

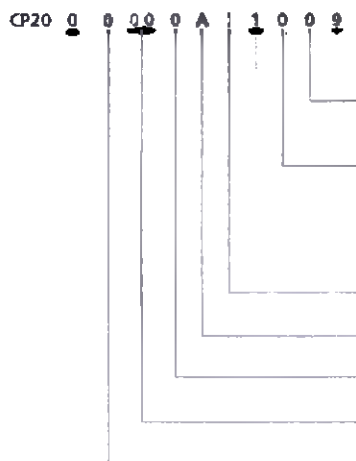


Эксплуатация:

- Совместим с определенными версиями LA23, LA27C, LA31, LA34, LA40, LA43, LA44 и BL1
- Рабочий цикл: 10% ~ макс. 2 минуты непрерывной эксплуатации, за которыми следует 18-минутный простой
- Температура окружающей среды от 5° до + 40° С
- Сертификаты: IEC60601-1:2005 3е изд., ANSI / AAMI ES60601-1:2005, 3е издание, CAN/wwCSA-22.2 № 60601-1:2008 утвержден

CP20 Регулятор мощности

Пример упорядочения:



Кабели:	9 = Отсутствие защитной оболочки кабеля сети (заказывается отдельно)
Степень защиты IP	0 = IPX4 6 = IPX6
Сетевое напряжение:	0 = 230 В 50 / 60 Гц 1 = 120 В 60 Гц 2 = 100 В 50 / 60 Гц
Цвет:	1 = Серый, RAL 7035
Класс:	0 = Класс 1, с заземлением
Батарея:	A = Для использования со свинцово-кислотными аккумуляторными батареями 1,3 А·ч
Выходной кабель:	0 = Для монтажа исключительно на регуляторе мощности
Не используется:	
Трансформатор:	0 = 200 Вт кольцевой (трансформатор CB18) 1 = 270 Вт кольцевой (повышенная мощность), только для версий 230 В и 120 В
Тип:	0 = Стандарт

Примечание: Класс IPX6 – не может быть использован для мощных систем

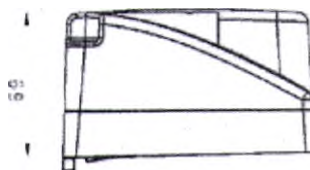
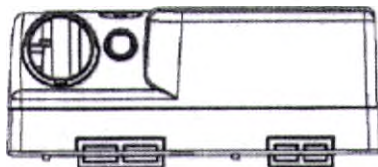
Характеристики и исполнения:

- Сетевое напряжение 100, 120, 230 В перем. тока 50 / 60 Гц
- Кольцевой трансформатор 200 Вт / 270 Вт
- Класс I (с заземлением)
- Цвет: Серый RAL 7035
- Класс защиты IPX4
- Класс защиты IPX6 (Не может быть использован для мощных систем)
- Удлинительный кабель и монтажная пластина используются, когда CP20 и BA20 размещены отдельно от CU20 (заказываются отдельно)

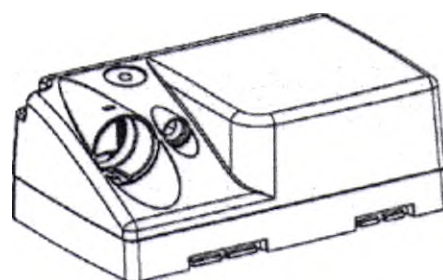
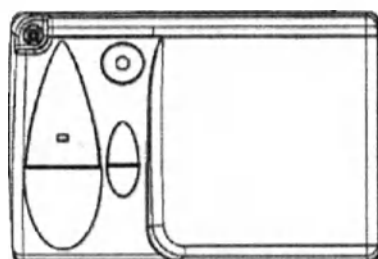
Форма А-755-6
Форма А-755-6-РФ
Форма А-755-6-РФ

Ред.: 5.0 Дата ред.: 10 сентября 2016 г.
Ред.: 6.0 Дата ред.: 04 августа 2018 г.
Ред.: 7.0 Дата ред.: 25 января 2019 г.

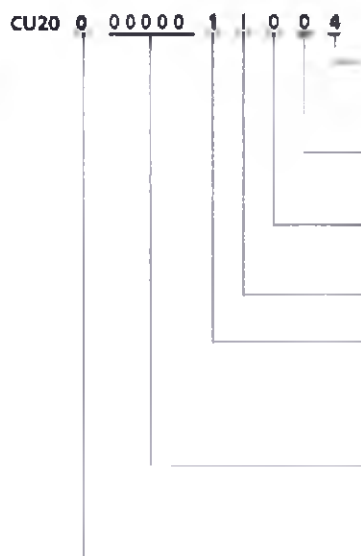
Размеры: CP20 Регулятор мощности



73



CU20 Модуль управления Пример упорядочения:



Каналы:	4 = Количество каналов 5 = Количество каналов 6 = Количество каналов
Степень защиты IP	0 = IPX4 6 = IPX6
Опции порта Z:	0 = Отсутствует 1 = для будущей эксплуатации
Цвет:	1 = Серый, RAL 7035
Тип платы:	1 = Стандарт (8 Ампер) 2 = с EEPROM, для применения с COBO*) 3 = с EEPROM и FLASH 128кБ*) *) Если программное обеспечение CU20 с памятью или фиксированными позициями (специальное программное обеспечение)
Программное обеспечение:	1xxxx = Номер/конфигурация программного обеспечения LINAK 00000 = Запрограммированное программное обеспечение отсутствует 77xxx or 60xxx = Программное обеспечение с учетом требований заказчика
Тип:	0 = Стандарт

Примечание: Класс IPX6 – не может быть использован для моеющихся систем

Форма А-755-6
Форма А-755-6-РФ
Форма А-755-6-РФ

Ред.: 5.0 Дата ред.: 10 сентября 2016 г.
Ред.: 6.0 Дата ред.: 04 августа 2018 г.
Ред.: 7.0 Дата ред.: 25 января 2019 г.

Характеристики и исполнения:

- 4, 5 или 6 каналов
- Отключение тока по каждому отдельному каналу при превышении 8 А (максимальный общий ток, доступный от стандартного CP20, составляет 8 А)
- Цвет: Серый RAL 7035

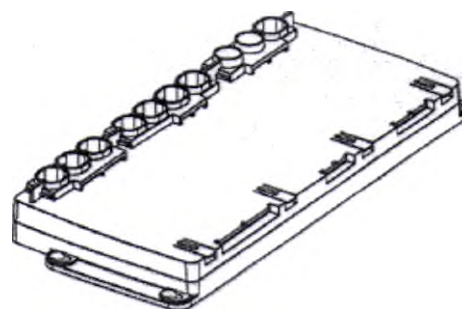
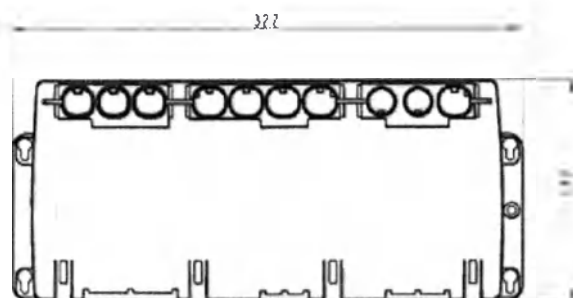
- + Класс защиты IPX4
- + Класс защиты IPX6 (Не может быть использован для моющих систем)
- + Настраиваемое программное обеспечение
- + Специальное программное обеспечение



Заглушки для ВХОДНЫХ портов (органы управления): Заказ №: 0821008 (заказывается отдельно)
Заглушки для ВЫХОДНЫХ портов (приводы): Заказ №: 0988003 (заказывается отдельно)

Размеры:

CU20 Модуль управления

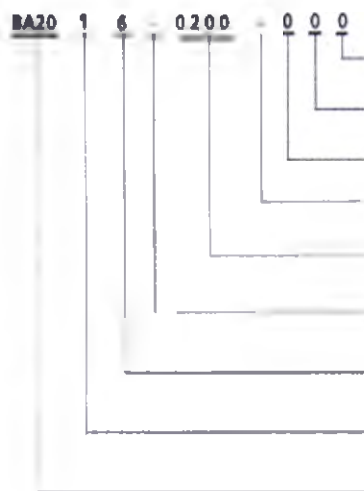


Форма А-755-6
Форма А-755-6 –РФ
Форма А-755-6-РФ

Ред.: 5.0 Дата ред.: 10 сентября 2016 г.
Ред.: 6.0 Дата ред.: 04 августа 2018 г.
Ред.: 7.0 Дата ред.: 25 января 2019 г.

ВА20 Батарея

Пример упорядочения:



Не используется:	0 = Не используется
Не используется:	0 = Не используется
Не используется:	0 = Не используется
Не используется:	- = Не используется
Тип:	0200 = свинцово-кислотная аккумуляторная батарея 1,3 А·ч
Не используется:	- = Не используется
Степень защиты IP	6 = IPX6
Цвет:	1 = RAL 7035
Тип:	ВА20

Примечание: Класс IPX6 – не может быть использован для моющих систем

Характеристики и исполнения:

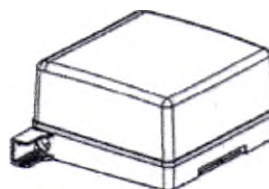
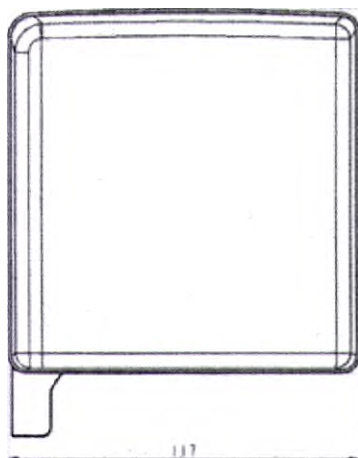
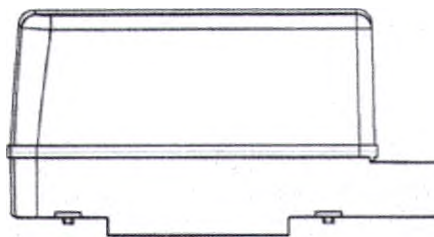
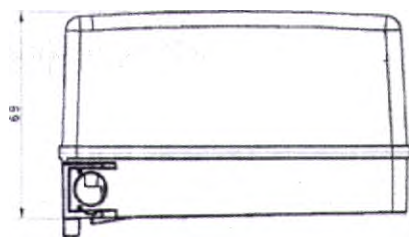
- Свинцово-кислотная аккумуляторная батарея 1,3 А·ч
- Цвет: Серый RAL 7035
- Класс защиты IPX6 (Не может быть использован для моющих систем)

Размеры:

ВА20 Батарея

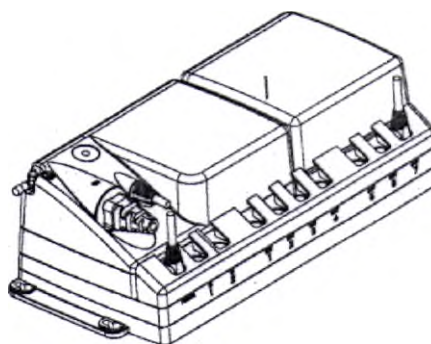
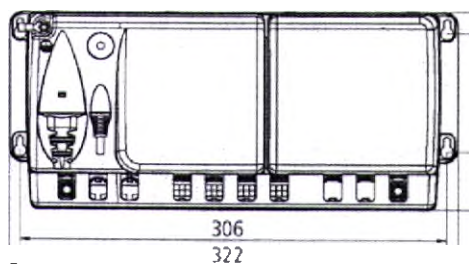
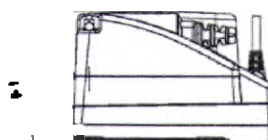
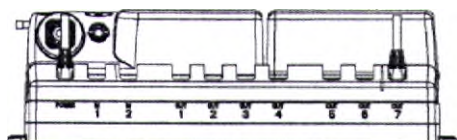
Форма А-755-6
 Форма А-755-6-РФ
 Форма А-755-6-РФ

Ред.: 5.0 Дата ред.: 10 сентября 2016 г.
 Ред.: 6.0 Дата ред.: 04 августа 2018 г.
 Ред.: 7.0 Дата ред.: 25 января 2019 г.



МАСШТАБ 1:7

Размеры Блока управления СВ20 (полные):



Приложение 2

PRODUCT DATA SHEET

Handset HB80



Пульт управления HB80 имеет оптимизированный эргономичный дизайн с формой, обеспечивающей удобство его держания в руке. Пульт ручного управления подходит для всех видов устройств MEDLINE и CARELINE, таких как клинические кровати, подъемники для пациентов, процедурные и смотровые кушетки и т.д. Пульт ручного управления HB80 доступен в версиях с 10 или 12 кнопками активации.

Дополнительные преимущества:

- Дополнительный крючок или магнит для крепления пульта управления к устройству
- Доступен в нескольких различных стандартных версиях передней панели
- с вариацией символов.
- Можно легко изготовить индивидуальные передние панели для дифференцированного вида
- Дополнительная синяя или зеленая фоновая подсветка для использования
- с блоками управления LINAK OpenBus.
- Предусмотрена для дифференциации и простоты использования в условиях темноты.

Характеристики и опции:

- Пульт ручного управления для шести приводов
- Цвет корпуса: светло-серый или темно-серый

Форма А-755-6
Форма А-755-6-РФ
Форма А-755-6-РФ

Ред.: 5.0 Дата ред.: 10 сентября 2016 г.
Ред.: 6.0 Дата ред.: 04 августа 2018 г.
Ред.: 7.0 Дата ред.: 25 января 2019 г.

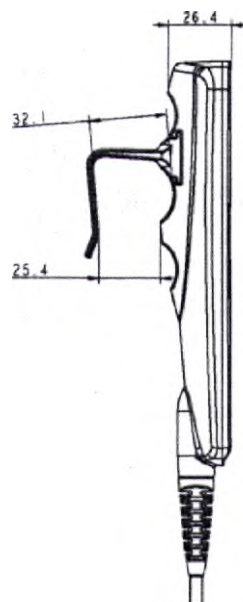
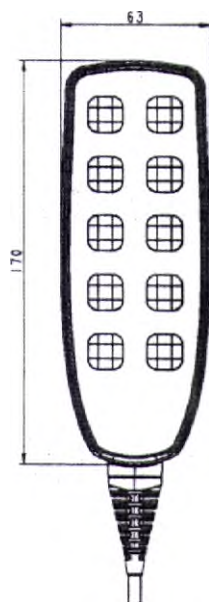
- Класс защиты: IPX4 или IPX6 (моющийся)
- Количество кнопок: до 10 или 12
- Передняя панель: стандартная или индивидуальная
- Кабель: спиральный или прямой
- Тип кнопок: легко переключаемые сенсорные переключатели
- Опция памяти: возможная
- Фоновая подсветка: синяя или зеленая (для использования с пультом управления OpenBus)
- Крепление: на крючке или магните

Эксплуатация:

- Температура эксплуатации: от 5 °C до 40 °C
- Температура хранения: от -10 °C до +50 °C
- Совместимость: CB6, CB8, CB9, CB12, CB14, CBJ 1/2, CBJH, CBJC, CB6S, CB16 и CB20
- Сертификаты: IEC60601-1: 2005 3-е издание, ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 3-е издание и CAN/CSA-22.2 № 60601-1:2008.

У версии HB86 более короткое расстояние между кнопками и она не может быть одобрена в соответствии со средой применения 4 EN IEC60601-2-52 для кроватей, используемых в домашних условиях (или EN1970). HB80 спроектирован в мощеисполнении и испытан в соответствии с IPX6 и EN60601-2-52 п. 201.11.6.6.101 (Медицинские кровати, допускающие машинную стирку)

Габаритные размеры (мм): HB81 - HB85



Hook option

Опция с крючком



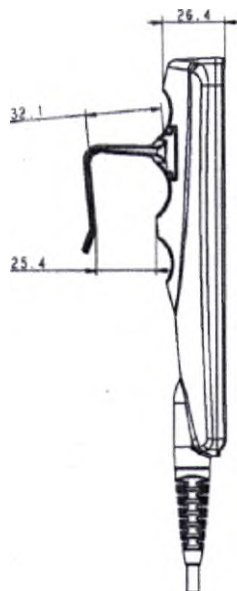
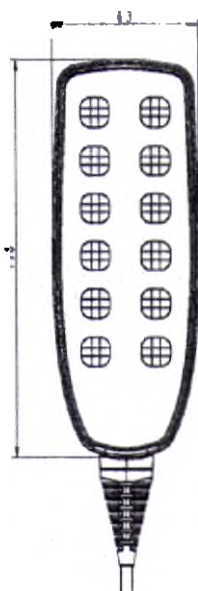
Magnet option

Опция с магнитом

Форма А-755-6
Форма А-755-6 –РФ
Форма А-755-6-РФ

Ред.: 5.0 Дата ред.: 10 сентября 2016 г.
Ред.: 6.0 Дата ред.: 04 августа 2018 г.
Ред.: 7.0 Дата ред.: 25 января 2019 г.

Габаритные размеры (мм):
НВ86



Hook option

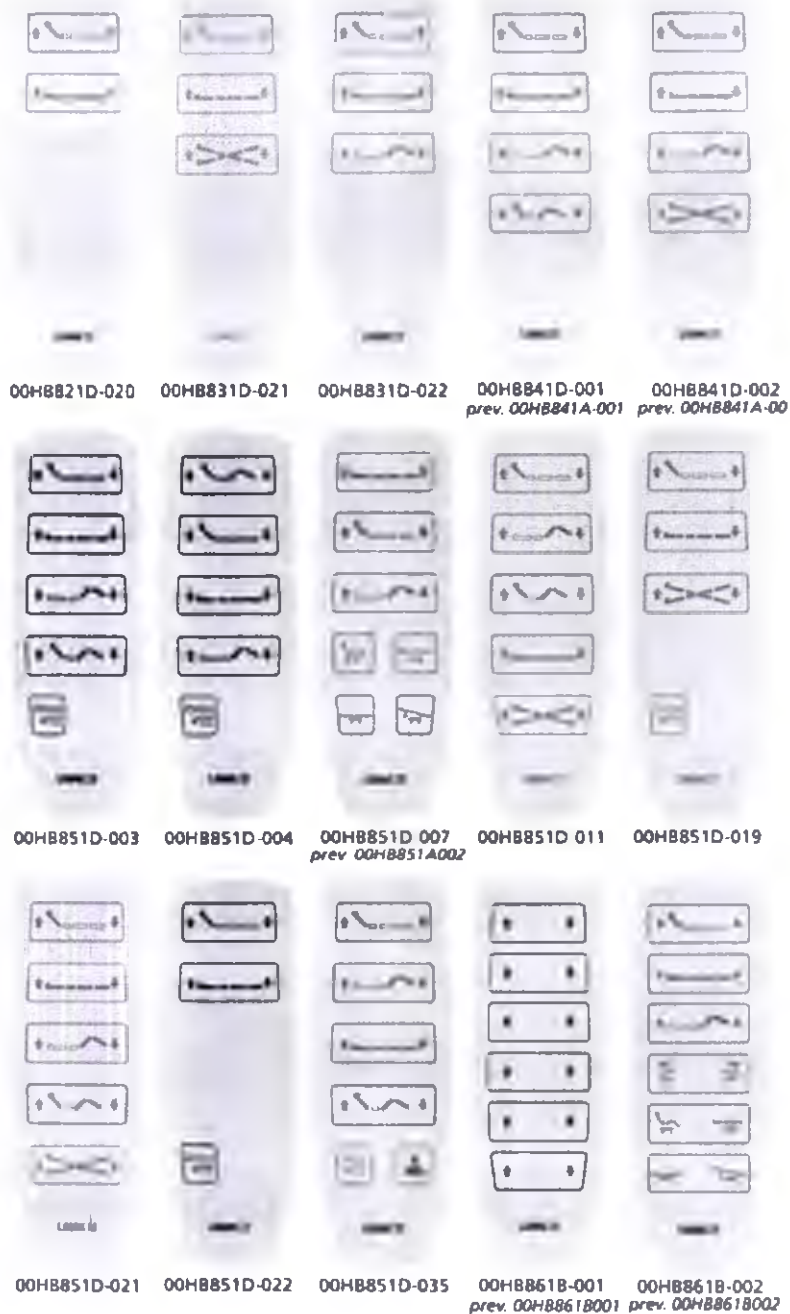
Опция с крючком



Magnet option

Опция с магнитом

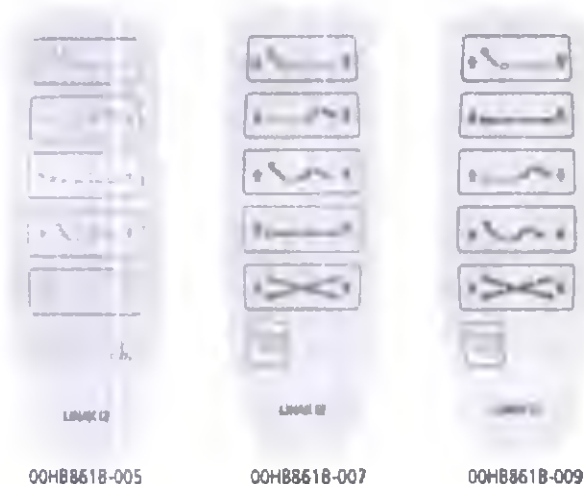
Стандартные передние панели НВ8х (прозрачные, только для использования с фоновой подсветкой)*:



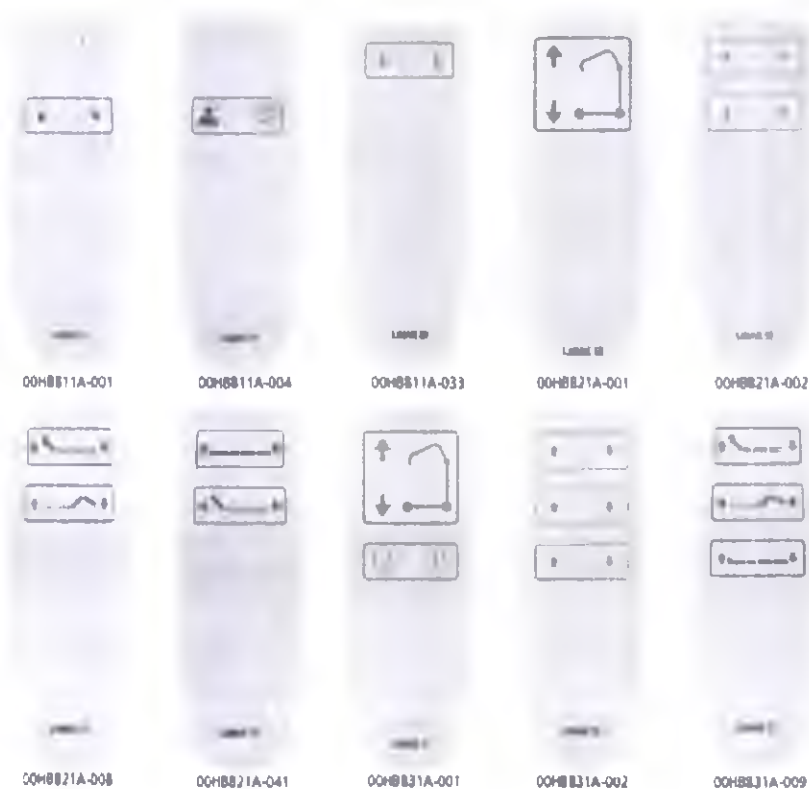
Форма А-755-6
Форма А-755-6-РФ
Форма А-755-6-РФ

Ред.: 5.0 Дата ред.: 10 сентября 2016 г.
Ред.: 6.0 Дата ред.: 04 августа 2018 г.
Ред.: 7.0 Дата ред.: 25 января 2019 г.

Стандартные передние панели НВ8х (прозрачные, только для использования с фоновой подсветкой):



Стандартные передние панели НВ8х (непрозрачные, для использования без фоновой подсветки)*



Форма А-755-6
Форма А-755-6-РФ
Форма А-755-6-РФ

Ред.: 5.0 Дата ред.: 10 сентября 2016 г.
Ред.: 6.0 Дата ред.: 04 августа 2018 г.
Ред.: 7.0 Дата ред.: 25 января 2019 г.

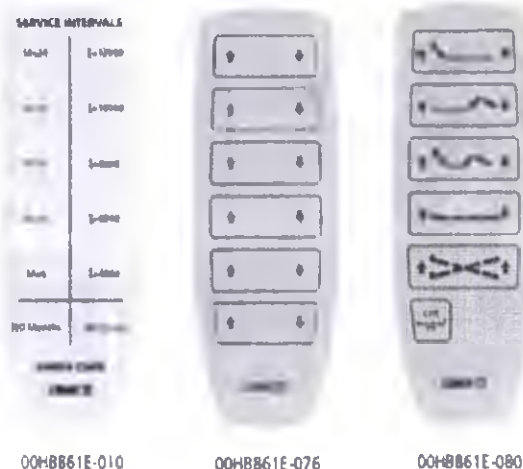
Стандартные передние панели НВ8х (непрозрачные, для использования без фоновой подсветки).



Форма А-755-6
Форма А-755-6 –РФ
Форма А-755-6-РФ

Ред.: 5.0 Дата ред.: 10 сентября 2016 г.
Ред.: 6.0 Дата ред.: 04 августа 2018 г.
Ред.: 7.0 Дата ред.: 25 января 2019 г.

Стандартные передние панели HB8x (непрозрачные, для использования без фоновой подсветки):



00HB861E-010
(V2 hand control
for CBJC)
(пульт управления V2 для СВЖС)

Стандартные передние панели HB80 – при заказе убедитесь, что функции пульта ручного управления соответствуют символам на передней панели.



Следует обратить внимание на то, чтобы во всех типах указанные каналы соответствовали каналам выбранного блока управления.



Для заказа индивидуальных передних панелей свяжитесь с LINAK.

Если клиенту нужны «шаблоны/символы», чтобы создать свой собственный дизайн, некоторые из них доступны в Lintra. Используйте ссылку на стандартные передние панели и выберите папку «Symbols» (Символы) в нижней части страницы. Образцы передней панели доступны в папке выше.

LINAK 2018.04.04
189-02 226-3

Условия эксплуатации

Пользователь несет ответственность за определение пригодности изделий LINAK для конкретного устройства. LINAK бережно относится к предоставлению точной и актуальной информации о своей продукции.

Форма А-755-6
Форма А-755-6 –РФ
Форма А-755-6-РФ

Ред.: 5.0 Дата ред.: 10 сентября 2016 г.
Ред.: 6.0 Дата ред.: 04 августа 2018 г.
Ред.: 7.0 Дата ред.: 25 января 2019 г.

Приложение 3

Отчет по менеджменту риска (Риск репорт)
№ F-712-11 от 28.08.2017

Приложение 4

IEC 60601-1
Изделия медицинские электрические:
Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
№ S182670.01 от 2 января 2018 г.

Приложение 3

Отчет по менеджменту риска (Риск репорт)
№ F-712-11 от 28.08.2017

<i>Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA(ВиталГо Инк, США)</i>		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. №: TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 1 из 93

Перечень изменений

Статус изменения	Дата	Ответственное лицо	Описание изменения
1.0	05.05.08	Мики Мелех	Создание документа
2.0	17.02.14	Энрике Бекерман	Внесение изменений
3.0	02.04.14	Энрике Бекерман	Приведение в соответствие с требованиями стандарта IEC 60601-1:2005
4.0	03.03.15	Энрике Бекерман	Внесение изменений для подтверждения соответствия BS EN ISO 14971:2012. Форматирование изменений, присвоение номера формы
5.0	29.10.15	Энрике Бекерман Омер Парижский	Преобразование документа для улучшения удобочитаемости, внесение изменений для соответствия IEC 60601 ВЕР. 3.1. В контрольный перечень IEC добавлен столбец для определения места, в котором указаны предпринятые действия. Пересмотрена таблица 17.1. Изменен контрольный перечень посредством включения в него обеих моделей изделий TLB для соответствия стандарту ISO 14971.
6.0	25.01.16	Омер Парижский	Строки, в которых приводилась ссылка на программное обеспечение (таблица «Характер отказа/Последствия/Механизмы обеспечения безопасности» и С.2.19), были сочтены неприменимыми.
7.0	01.11.16	Омер Парижский	Добавлена информация о надувном матрасе, компрессорном агрегате и рисках заземления, проведена

<i>Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA(ВиталГо Инк, США)</i>		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. №: TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 2 из 93

			систематизация документа для обеспечения лучшего понимания.
8.0	20.12.16	Омер Парижский	Включение новой модели, функций и мер по смягчению остаточного риска, добавление функции перехода в положение Тренделенбурга и проверенного программного обеспечения, пересмотр изменений стандартов ЕСО 2016, чтобы отследить информацию о включении нового риска.

Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA (ВиталГо Инк, США)			
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11			
Док. №: TLB models- RM	Редакция 9.0		Страница 3 из 93
9.0	28.08.17	Омер Парижский	Добавлена оценка двух изменений, касающихся кронштейна тормоза и механизма быстрого возврата из наклонного положения для уменьшения остаточных рисков и долговременного износа. Проведена повторная разработка и проверка программного обеспечения. Добавлено примечание о проведении сертификации весов и кроватей с весами на соответствие требованиям ЕС. Пересмотрен пункт 14, и добавлено примечание к таблице 17.2 «Эксплуатационная пригодность». На страницах 34-35 добавлено пояснение в отношении ручного механизма быстрого возврата. В таблицу на страницах 21-23 добавлена информация о новом механизме быстрого возврата из наклонного положения, новой

<i>Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA(ВиталГо Инк, США)</i>		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. №: TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 4 из 93

		педали и новом проверенном программном обеспечении.
--	--	---

	Имя	Должность	Подпись	Дата
	Имя	Должность	Подпись	Дата
Составил:	Энрике Бекерман	Консультант по вопросам обеспечения качества	/подпись/	28.08.17
Утвердил:	Охад Паз	Генеральный директор	/подпись/	28.08.17
Утвердил:	Омер Парижский	Менеджер по обеспечению качества	/подпись/	28.08.17
Утвердил:	Офер Парецкий	Директор по производству	/подпись/	28.08.17

Примечание: Воспроизведение отдельных частей настоящего отчета без письменного разрешения Vitalgo Systems Ltd и VitalGo Inc, USA запрещено.

<i>Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA(ВиталГо Инк, США)</i>		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. №: TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 5 из 93

1. Цель

В настоящем документе описывается процедура менеджмента риска в отношении моделей VG-TLB электрических регулируемых клинических кроватей Vitalgo Inc.

2. Настоящий файл менеджмента риска включает:

- План менеджмента риска
- Ссылки на другие документы или их части и другие файлы, указанные ниже.
- Записи и результаты деятельности по менеджменту риска, описанные ниже

3. Ссылки:

Настоящий файл содержит комментарии в отношении соответствия моделей VG-TLB, произведенных компанией Vitalgo Inc., следующим стандартам:

- ISO/IEC 14971:2007 (BS EN ISO 14971:2012) «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

Ссылки на данный файл также включают требования:

Процедуры менеджмента риска Vitalgo P-712.
IEC 60601-1/EN 60601-1: 2005/2006,
IEC 60601-1-2:2007,
IEC 60601-1-6:2010 (IEC 62366:2007),
IEC 60601-2-52:2009
IEC 62304:2004
IEC 60601-1 3-е издание
MDD 93/42/EEC с поправками, внесенными 2007/47/EC

4. Обзор процесса менеджмента риска:

Стандарты, указанные выше, подлежат интерпретации, а окончательная оценка может зависеть от органа проведения испытаний и/или государственного органа, которому изделие отправляется на утверждение.

Комментарии, содержащиеся в настоящем файле, основаны на предоставляемой документации и относятся к требованиям, относящимся к изделию. При подготовке настоящего файла были учтены многие моменты, но он носит исключительно рекомендательный характер. Vitalgo Systems Ltd. несет полную ответственность за проектирование изделия. Ответственность за производство на Vitalgo Inc

<i>Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA (ВиталГо Инк, США)</i>		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. №: TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 6 из 93

Случаи отсутствия отказов рассматриваются как нормальная эксплуатация.

Процесс менеджмента риска включает все этапы жизненного цикла любого медицинского изделия, реализуемого компанией VitalGo Inc, USA.

Он также включает процессы, сырье/поставщиков, значительные проблемы, касающиеся продаж, хранения и эксплуатации, развития рынка и современного уровня развития техники. Анализ риска проводится на ранних этапах разработки новых изделий и повторяется по мере необходимости на протяжении всего жизненного цикла.

Необходимость пересмотра решений, касающихся анализа и менеджмента риска, оценивается для каждого изменения изделия в соответствии с установленными критериями.

Стандарт ISO 14971 включает следующие требования:

- Общие требования к МЕНЕДЖМЕНТУ РИСКА (в пункте 3)
- АНАЛИЗ РИСКА (в пункте 4)
- Оценивание РИСКА (в пункте 5)
- Управление РИСКОМ (в пункте 6)
- Оценивание приемлемости совокупного ОСТАТОЧНОГО РИСКА (в пункте 7)
- Отчет по МЕНЕДЖМЕНТУ РИСКА (в пункте 8)
- Производственную и постпроизводственную информацию (в пункте 9)

Данные требования будут рассмотрены в пунктах, приведенных ниже.

5. Ответственность в отношении менеджмента риска:

Генеральный директор Vitalgo Systems Ltd. несет ответственность за:

- Утверждение плана менеджмента риска
- Формулирование политики для определения приемлемых рисков
- Назначение координатора по менеджменту риска, имеющего соответствующий опыт и знания о конкретном медицинском изделии, о его применении и методах менеджмента риска
- Периодическую проверку файла менеджмента риска.

<i>Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA (ВиталГо Инк, США)</i>		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. №: TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 7 из 93

Руководитель службы обеспечения качества Vitalgo назначен на должность координатора по менеджменту риска и несет ответственность за:

- Выдачу документов в соответствии с планом менеджмента риска и их изменение
- Полноту и правильность записей в файле менеджмента риска
- Планирование совещаний по анализу рисков
- Ведение и мониторинг деятельности по менеджменту риска, результативности и оценки путем предоставления необходимых ресурсов и обеспечения профессиональной поддержки
- Ведение соответствующих записей в файле менеджмента риска.

6. План менеджмента риска:

План менеджмента риска составляет и утверждает генеральный директор. План менеджмента риска обеспечивает:

- Распределение ответственности
- Описание медицинского изделия и соответствующих стадий его жизненного цикла, к которым применим план
- План проверки
- Метод оценивания риска
- Критерии приемлемости риска и требования к обзору анализа риска

Для каждого изделия подготавливается и утверждается форма плана менеджмента риска F-712-10.

7. Анализ риска:

Анализ риска выполняется группой по менеджменту риска, состоящей из следующих экспертов, которые являются работниками Vitalgo Systems Ltd и VitalGo Inc, USA либо работниками субподрядчиков, либо внешними консультантами:

- Генеральный директор – руководитель группы.
- Отдел маркетинга и продаж – послепродажный контроль.
- Инженер-конструктор – аспекты электрической и физической безопасности.
- Производственный отдел – управление риском в процессе производства.
- Отдел обеспечения качества – проверка выполнения требований безопасности и координатора по менеджменту риска
- Медицинский эксперт (MD) – клинические аспекты (при необходимости).

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 8 из 93

Результаты анализа риска документально оформляются, датируются и заверяются подписью членами группы по менеджменту риска, которые проводили анализ риска. В отчете по анализу риска указываются имена, должности и опыт членов группы.

Результаты выполнения каждого шага процедуры анализа риска включаются в файл менеджмента риска следующим образом:

Шаг 1 - Предусмотренное применение/назначение и определение характеристик, связанных с безопасностью изделия (см. пункт 11 ниже)

Шаг 2 - Идентификация известных или предвидимых опасностей (см. пункт 12 ниже)

Шаг 3 - Оценка риска (-ов) для каждой опасности (см. пункт 13 ниже)

Шаг 4 - Оценивание риска (см. пункт 13)

Шаг 5 - Меры по управлению риском (см. пункт 13)

Шаг 6 - Реализация мер по управлению риском

Шаг 7 - Оценивание остаточного риска (см. пункт 14)

Шаг 8 - Анализ соотношения между выгодой и риском для остаточных рисков (см. пункт 14)

Шаг 9 - Другие порождаемые опасности

Шаг 10 - Полнота оценивания риска (см. пункт 16)

Шаг 11 - Оценивание совокупного риска (см. пункт 17)

Анализ риска разработан на основании системных требований и был доработан в процессе внесения конструктивных и технических изменений. Данный анализ риска включает возможные последствия, а также аппаратные средства и свойства программного обеспечения, разработанные с целью предупреждения возникновения потенциально опасных событий. Важно отметить, тем не менее, что аппаратные средства системы обеспечивают основные гарантии безопасности оборудования.

Ни один из методов АНАЛИЗА РИСКА не считается полностью эффективным. Всесторонний АНАЛИЗА РИСКА всегда включает как минимум один дедуктивный метод или метод нисходящего анализа (например, дерево неисправностей) и, по меньшей мере, один индуктивный метод или метод восходящего анализа (например, анализ характера и последствий отказов (FMEA)).

Он также включает метод «мозговой атаки», в реализации которого участвует широкий круг людей, включая не только проектировщиков, но и инженеров по техническому обслуживанию в процессе эксплуатации, потенциальных ОПЕРАТОРОВ и т.д., с использованием одного из многих проверенных методов. Методы анализа задач, выполняемых человеком, и аналогичные методы следует использовать при взаимодействии с ОПЕРАТОРАМИ.

Следует избегать применения механических или привычных методов АНАЛИЗА РИСКА. Эксперты в области анализа РИСКА признают, что для проведения должного анализа РИСКА

Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA (ВиталГо Инк, США)

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 9 из 93

всегда необходимо задействовать опыт и воображение.

Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA (ВиталГо Инк, США)		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. №: TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 10 из 93

Анализ риска проводится в соответствии с полным жизненным циклом изделия, т.е. на этапе проектирования, разработки и производства. Он основывается на постоянной оценке изделия как внутри компании Vitalgo Systems и VitalGo Inc, USA, так и за ее пределами на основании отзывов текущих пользователей.

В руководстве пользователя описываются потенциальные опасности, на которые может повлиять оператор. Нарушение нормальных условий эксплуатации, обнаруженное системой, приводит к появлению звуковых или визуальных сигналов для пользователя.

Этап проектирования начался с определения технических характеристик и проведения анализа конъюнктуры рынка. Модели VG-TLB были испытаны соответственно на модульном, интеграционном и системном уровне. Испытание опытных образцов проводится в соответствии с требованиями безопасности и электромагнитной совместимости. После этапа испытаний изделие будет разрешено к производству, а возможность производства будет учтена при проектировании.

Архив проектной документации, технологический регламент изделия и техническая документация MDD 93/42/ЕЕС оформляются и ведутся в соответствии с Регламентом системы контроля качества (21 CFR 820) и стандартом BS EN ISO 14971:2012.

8. Указания по проведению анализа риска

Менеджмент риска осуществляется в соответствии с указаниями BS EN ISO 14971:2012 SI «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям» согласно следующим принципам общей политики:

Риски должны выявляться в изделии и его составных частях (аппаратное обеспечение, программное обеспечение, вспомогательное оборудование) при нормальной эксплуатации, неправильной эксплуатации и при условии единичного нарушения. Методы снижения риска должны применяться в следующей очередности:

Первая очередь: безопасное проектирование.

Вторая очередь: аварийные сигналы, предохранительные устройства.

Третья очередь: предупреждения, предостережения

Остаточные риски следует оценивать следующим образом:

- Изделие, у которого выявлены остаточные риски, отображаемые в области неприемлемого уровня матрицы рисков, не может быть передано в производство или использоваться для клинических испытаний.
- Количество остаточных рисков, отображаемых в области ALAP (наиболее низкий возможный уровень) матрицы рисков, должно быть минимальным, и каждый остаточный риск должен быть обоснован на основании соответствующего анализа соотношения между выгодой и риском.

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 11 из 93

- Не следует предпринимать никаких попыток для дальнейшего снижения степени остаточных рисков, отображаемых в области приемлемого уровня матрицы рисков.
- Производственные процессы должны разрабатываться с целью сведения к минимуму вероятности возникновения опасности вследствие ошибки оператора или сбоя процесса.
- Приемочный, производственный и заключительный контроль и испытания должны разрабатываться с целью повышения вероятности обнаружения несоответствующих требованиям деталей и материалов, а также ошибок оператора или сбоев процесса, которые могут привести к возникновению опасности.
- Послепродажный контроль и деятельность по рассмотрению жалоб должны осуществляться с целью предоставления информации о событиях, которые могут свидетельствовать о непредвиденных рисках. Данная информация должна использоваться в качестве новых исходных данных для выполнения процесса менеджмента риска.
- Изменения изделия и процесса должны анализироваться на предмет возможного увеличения количества выявленных рисков или появления новых рисков. Разрешение на внесение изменений должно зависеть от результатов анализа и приведенных выше указаний относительно остаточных рисков.
- Соблюдение требований в отношении определенных типовых испытаний обеспечивает основания для допущения остаточного риска. Никаких мер по управлению рисками предпринимать не требуется.

9. Терминология:

ALAP – наиболее низкий возможный уровень. Все риски снижены до технически возможного наинизшего уровня в соответствии с BS EN ISO 14971:2012.

АЕА (анализ действий и ошибок) помогает проанализировать взаимодействие между машиной и человеком.

Область приемлемого уровня – серьезность и/или вероятность события настолько низка, что риск является незначительным по сравнению с риском, связанным с другими приемлемыми опасностями (т.е. они являются приемлемыми, допустимыми).

Катастрофический (-ое), (-ая) – следствие опасности, потенциально приводящее к смерти.

Критический (-ое), (-ая) (значительный (-ое), (-ая)) – следствие опасности, потенциально приводящее к постоянным нарушениям.

ЕТА (анализ дерева событий) предназначен для анализа нежелательного события.

Частый (-ое), (-ая) – частый наносимый вред.

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 12 из 93

FTA (анализ дерева неисправностей) предназначен для анализа обстоятельств, способствующих возникновению или вызывающие определенное конечное событие, и логики их сочетания.

FMEA (анализ характера и последствий отказов) предназначен для анализа характера отказа каждой подсистемы или элемента оборудования и последствий отказа.

Вред – физическая травма или ущерб здоровью людей, или имуществу, или окружающей среде.

Опасность – потенциальный источник вреда.

Анализ опасностей – идентификация опасностей и причин их возникновения.

HAZOP (исследование опасностей и эксплуатационной пригодности) предназначен для анализа неисправностей или нарушений без учета возможности их возникновения.

RPN (категория приоритета уровня риска) – рейтинг выявленных опасностей; зависит от серьезности и вероятности нанесения вреда.

Маловероятный (-ое), (-ая) – нанесение вреда маловероятно, но возможно.

Ненадлежащее применение – применение, не соответствующее указаниям изготовителя.

Область неприемлемого уровня – риск возникновения некоторых опасностей так велик, что для системы, в которой они предусмотрены, они будут неприемлемы (т.е. нежелательны, недопустимы).

Вероятность – возможность причинения вреда.

Максимально допустимый риск – максимально допустимая степень риска. Степень может указываться для оборудования в целом или для конкретной опасности. Максимально допустимый риск имеет место только в том случае, если были приняты все разумно обоснованные меры по его уменьшению.

Незначительный (-ое), (-ая) (несущественный (-ое), (-ая)) — последствие опасности, приносящее временные неудобства и не требующее профессионального медицинского вмешательства.

NRPN (категория приоритета нового уровня риска) – рейтинг оставшихся опасностей после выполнения мер противодействия.

Надлежащее применение – эксплуатация, включая профилактический осмотр и регулировку, проводимую оператором, и режим готовности, в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA(ВиталГо Инк, США)		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. №: TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 13 из 93

Пациент — лицо, использующее изделие.

Вероятный (-ое), (-ая) – вред, который может быть нанесен в ряде случаев в течение срока службы оборудования.

Оператор – лицо, которое обращается с оборудованием/эксплуатирует оборудование.

Случайный отказ – характер отказа, при котором многим событиям может быть присвоена статистическая вероятность, но, как правило, он считается недействительным для систематических отказов.

Малый (-ое), (-ая) – нанесение вреда маловероятно, но существуют объективные причины для его нанесения.

Остаточный риск – риск, остающийся после выполнения мер по управлению риском.

Риск – сочетание вероятности возникновения опасности, причиняющей вред, и тяжести этого вреда.

Анализ риска – систематическое использование имеющейся информации для выявления опасностей и определения риска.

Оценка риска — полный процесс анализа и оценивания риска.

Управление риском – процесс принятия решений и выполнения защитных мер по уменьшению рисков до установленных уровней или поддержания рисков на установленных уровнях.

Оценивание риска — решение, выносимое на основании анализа риска, в отношении того, достигнут ли риск, считающийся приемлемым, в определенном контексте на основании существующих ценностей общества.

Файл менеджмента риска — часть системы обеспечения качества, включающая всю документацию в отношении рисков для группы изделий.

Уровень риска – качественный показатель риска.

Безопасность – отсутствие недопустимого риска причинения вреда.

Полнота безопасности – вероятность надлежащего выполнения необходимой функции обеспечения безопасности системой обеспечения безопасности при заданных условиях и в течение

<i>Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA(ВиталГо Инк, США)</i>		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. №: TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 14 из 93

заданного периода времени.

Цель безопасности – все требования безопасности к определенному этапу жизненного цикла.

Серьезный (-ое), (-ая) — последствие опасности, потенциально приводящее к травме и требующее профессионального медицинского вмешательства.

Степень тяжести – качественный показатель возможных последствий опасного события.

SFC (условие единичного нарушения) – условие, при котором единственное средство защиты от опасности, связанной с оборудованием, является неэффективным, или при котором присутствует внешнее аномальное условие.

Систематический отказ – отказ по причине допущения ошибок, в том числе заблуждений и упущений, в течение жизненного цикла, которые приводят к отказу при определенном сочетании производственных факторов или при определенных условиях окружающей среды.

Высшее руководство – лицо или группа лиц, осуществляющих направление деятельности и управление изготовителем на высшем уровне.

Эксплуатационная пригодность: характеристика пользовательского интерфейса, обеспечивающая эффективность, практичность, легкость при обучении и удовлетворенность пользователя.

Ошибка применения – выполнение или невыполнение действия, приводящее к функционированию медицинского изделия, отличающемуся от предусмотренного изготовителем или ожидаемого пользователем. К ошибкам применения относят промахи, упущения и заблуждения.

Пользователь – лицо, ответственное за эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования.

Проверка соответствия требованиям – процесс оценки оборудования или компонента оборудования во время или по завершении процесса разработки для установления факта его соответствия или несоответствия требованиям к предусмотренному применению.

Проверка – процесс оценки оборудования или компонентов для установления факта соответствия или несоответствия изделий, находящихся на определенном этапе разработки, условиям, определенным в начале этого этапа.

VG-TLB-HS425 и VG-TLB425T (VG-TLB425V/T) предназначены для защиты оператора и пациента от любой опасности, которая может возникнуть в процессе регулярного

Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA(ВиталГо Инк, США)		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док №: TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 15 из 93

надлежащего применения или по непредвиденным причинам.

10. Наименование изделий: изделия VG-TLB

Описание изделий:

Изделия VG-TLB (VG-TLB425V/T) – это обычные кровати, которые могут трансформироваться в кресло, переместить пользователя в положение стоя, вернуть его в положение сидя и, наконец, – в положение лежа. VG-TLB425T имеет дополнительную функцию изменения наклонного положения (Тренделенбург).

Кровать-лифт Total Lift Bed представляет собой кровать с изменяющимся углом наклона, которая позволяет пользователю перемещаться из положения лежа в положение сидя с согнутыми/поднятыми ногами и занимать многие другие положения. В нее внедрена новейшая программируемая система, которая обеспечивает множество функциональных возможностей, обеспечивающих безопасность, комфорт и автономность пользователя и лица, осуществляющего уход.

Кровать может управляться лицом, осуществляющим уход, и/или самим пациентом.

Допустимая рабочая нагрузка Total Lift Bed составляет 616 фунтов (280 кг), а максимальный выдерживаемый вес пациента – 425 фунтов (193 кг). Для пациентов с ростом менее 5 дюймов (150 см) лицу, осуществляющему уход, следует наклонить кровать только на 45 градусов, поскольку подставка для ног не будет удерживать пациента, если ее не подвинуть ближе к опорной поверхности. Кровать может использоваться с крепежными ремнями или без них.

РЕГУЛИРОВКА ВЫСОТЫ:

Электрическая регулировка высоты откидывающейся секции составляет от 18 дюймов (46 см) до 29,5 дюйма (75 см). Электрическое изменение положения подъемной ножной секции Foot Lifter позволяет подвигать ее на 8 дюймов (20 см) к основанию кровати (матрасу) и на 4 дюйма (10 см) выдвигать ее от основания кровати.

<i>Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA(ВиталГо Инк, США)</i>		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. №: TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 16 из 93

ЛЕЖАЧЕЕ/СИДЯЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ:

Электрическая регулировка спинки от 0° до 65°.

Электрическая регулировка опоры для бедер от 0° до 7,5° (с опущенными ногами) и от 0° до 25° (с поднятыми ногами).

Электрическая регулировка подставки для ног от 180° до 50°.

В ПОЛОЖЕНИИ СТОЯ:

Стыки кровати синхронно меняют угол, приводя кровать в положение до 82°.

Кровать перемещается при помощи четырех колес, которые становятся функциональными только после их активации при помощи пульта ручного управления.

Откидывающаяся секция Total-Lift Bed разделена на четыре зоны и имеет размеры 77,5 дюйма x 35 дюймов (197 x 89 см).

Габаритные размеры: 83,5 дюйма x 39 дюймов (212 x 99 см).

Боковые поручни с обеих сторон опускаются.

В ПОЛОЖЕНИИ ТРЕНДЕЛЕНБУРГА:

Стыки электронной кровати синхронно меняют угол, приводя кровать в вертикальное положение до 18,11 дюйма (46 см).

После активации привода, приводящего кровать в положение Тренделенбурга, ножки принимают положение на уровне более 18.11 дюйма (46 см) для создания угла, равного примерно 7°.

Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA(ВиталГо Инк, США)		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. №: TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 17 из 93

11. Определение ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ и выявление характеристик, имеющих отношение к безопасности медицинского изделия (подпункт 4.2 и приложение С из стандарта ISO 14971)

C.2.1	Каково предусмотренное применение и как следует применять медицинское изделие?
	Кровать-вертикализатор – это обычная клиническая кровать, которая может трансформироваться в кресло, переместить пользователя в положение стоя, вернуть его в положение сидя и, наконец, – в положение лежа, а модель, имеющая функцию перехода в положение Тренделенбурга, также может изменять наклонное положение. Кровать-вертикализатор предназначена для использования в любом медицинском учреждении, в реабилитационных учреждениях и больницах.
C.2.2	Предусмотрена ли имплантация медицинского изделия?
	Нет
C.2.3	Предусмотрен ли контакт медицинского изделия с пациентом или другими лицами?
	Да, случайный контакт с кожей.
C.2.4	Какие материалы или компоненты входят в состав медицинского изделия, используются совместно или контактируют с ним?
	Кровать в основном изготовлена из стальных профилей, их поверхности имеют полиэфирное порошковое покрытие. Торцевые стенки, боковые поручни и планки изготовлены из пластика и материалов на основе пластика. Все поверхности являются безопасными при контакте с кожей. Все материалы являются биологически совместимыми, предназначены для медицинского оборудования и как правило, используются в медицинских изделиях.
C.2.5	Может ли энергия быть передана пациенту или выработана пациентом?
	Нет
C.2.6	Вводят ли пациенту или выводят из него какие-либо вещества?
	Нет
C.2.7	Проводят ли в медицинском изделии обработку биологических веществ для их последующего использования, трансфузии или трансплантации?
	Нет
C.2.8	Стерильно ли поставляемое медицинское изделие, или оно предназначено для стерилизации пользователем, или необходимы другие виды микробиологической обработки?
	Нет
C.2.9	Предназначено ли медицинское изделие для рутинной очистки и дезинфекции, выполняемых пользователем?

<i>Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA(ВиталГо Инк, США)</i>		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. №: TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 18 из 93

	Да, в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
C.2.10	Влияет ли медицинское изделие на среду, окружающую пациента?
	Нет
C.2.11	Предназначено ли медицинское изделие для проведения измерений?
	Да, проводятся измерения веса. Весы проходят калибровку на заводе и перед применением.
C.2.12	Является ли медицинское изделие интерпретирующим?
	Нет
C.2.13	Предусмотрено ли применение медицинского изделия в сочетании с другими медицинскими изделиями, медикаментами или другими медицинскими средствами?
	Нет
C.2.14	Происходит ли нежелательное выделение энергии или веществ?
	Нет
C.2.15	Чувствительно ли медицинское изделие к воздействию окружающей среды?
	Нет. Изделие не чувствительно к воздействию окружающей среды при использовании в соответствии с требованиями, указанными в руководстве пользователя. Условия транспортировки и хранения: превышение допустимых значений температуры, влажности и вибрации может привести к повреждению изделия.
C.2.16	Воздействует ли медицинское изделие на окружающую среду?
	Нет
C.2.17	Имеются ли расходные материалы или принадлежности, связанные с медицинским изделием?
	Да, матрасы и ремни безопасности
C.2.18	Необходимы ли техническое обслуживание или калибровка медицинского изделия?
	Да, в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Калибровка весов проводится на предприятии изготовителя и на месте эксплуатации.
C.2.19	Входит ли в состав медицинского изделия программное обеспечение?
	Да, проверенное программное обеспечение.
C.2.20	Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения?
	Нет
C.2.21	Существуют ли отсроченные или длительные последствия применения медицинского изделия?
	Нет

<i>Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лимд) / VitalGo Inc, USA(ВиталГо Инк, США)</i>		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. №: TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 19 из 93

C.2.22	Какие механические силы могут воздействовать на медицинское изделие?
	Вес пациента, повреждение при транспортировке. Условия транспортировки и установки описаны в руководстве пользователя/оператора. В процессе применения компоненты изделия должны выдерживать нормальные ожидаемые условия эксплуатации в больнице или клинике.
C.2.23	Чем определяется срок службы медицинского изделия?
	Согласно производственному анализу компонентов и запасных частей срок службы кровати составляет 7 лет.
C.2.24	Предназначено ли медицинское изделие для однократного применения?
	Нет
C.2.25	Необходимы ли безопасный демонтаж или утилизации медицинского изделия?
	Нет, батареи согласно инструкции по эксплуатации
C.2.26	Необходимы ли специальное обучение или специальные навыки для монтажа или применения медицинского изделия?
	Никаких специальных инструкций по установке, распаковке и эксплуатации не предусмотрено. Представлены руководства пользователя А-755-16, А-755-06 и отдельные инструкции А-755-60 и А-755-61.
C.2.27	Какая информация по безопасному применению будет предоставлена пользователю?
	Информация по безопасному применению должна предоставляться в рамках обучения персонала Vitalgo Systems/ VitalGo Inc, и, кроме того, данная информация должна быть подробно описана в руководстве пользователя изделия.
C.2.28	Будут ли необходимы разработка и внедрение новых производственных процессов?
	Нет. Внедрение новых производственных процессов/инструкций по эксплуатации не требуется. Производственные процессы/инструкции по эксплуатации обновляются, и проводится обучение операторов.
C.2.29	Зависит ли успешное применение медицинского изделия от человеческого фактора, такого, как пользовательский интерфейс?
	Да.
☒	Могут ли особенности конструкции пользовательского интерфейса привести к ошибкам применения?
	Нет
☒	Используют ли медицинское изделие в среде, в которой отвлекающие факторы могут привести к ошибкам применения?
	Нет
☒	Имеет ли медицинское изделие соединительные части или принадлежности?

<i>Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA(ВиталГо Инк, США)</i>		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. № TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 20 из 93

	Да, компрессор, весы/инклинометр и матрас.
☒	Имеет ли медицинское изделие управляющий интерфейс?
	Пульт дистанционного управления
☒	Имеет ли медицинское изделие функцию отображения информации?
	Да, отображается вес пациента, давление на подножку, весовая нагрузка и коды ошибок весов.
☒	Имеет ли медицинское изделие меню управления?
	Да, устройства управления кроватью.
☒	Будет ли медицинское изделие применяться лицами с особыми потребностями?
	Зависит от потребностей заказчиков.
☒	Можно ли использовать пользовательский интерфейс для инициализации действий пользователя?
	Да, согласно предварительно заданной программе пациент не может причинить вред (например, когда кровать опускается с помощью функции CPR, колеса всегда будут находиться немного выше от поверхности, чтобы не повредить ноги персонала на случай, если они будут находиться под колесами, и т.д.).
C.2.30	Используют ли в медицинском изделии систему сигнализации?
	Да, ее используют в качестве индикатора того, что матрас сдулся, отключено электричество, или к матрасу не поступает воздух. Сигнализация также оповещает об отсутствии пациента на кровати с помощью включенных весов.
C.2.31	Каковы способы неправильного применения медицинского изделия?
	Отсутствуют
C.2.32	Обеспечивает ли медицинское изделие хранение данных, важных для ведения пациента?
	Нет
C.2.33	Является ли медицинское изделие мобильным или портативным?
	Мобильное
C.2.34	Зависит ли применение медицинского изделия от его основных функциональных характеристик?
	Нет

Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA (ВиталГо Инк, США)		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. №: TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 21 из 93

12. Метод оценки риска: идентификация опасностей и оценка степени опасности

FMEA (анализ характера и последствий отказов) (IEC 60812) – метод, используемый для оценки (идентификации и оценивания) рисков. Потенциальные опасности сначала классифицируются по типам в соответствии с таблицей ниже, а номера используются в таблице FMEA для определения типа опасности, потенциально вызванной определенным отказом систем VG-TLB-HS425 и VG-TLB425T / VG-TLB425V/T VitalgoInc. Типы опасностей обозначаются числами следующим образом:

*Типы опасностей или опасных ситуаций

Опасность поражения электрическим током.....	1
Механическая.....	2
Радиационная.....	3
Термическая.....	4
Биологическая.....	5
Информационная.....	6
Эксплуатационная.....	7

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 22 из 93

Характер отказа/Последствия/Механизмы обеспечения безопасности

№ отказа	Компонент и условие	Отказ	Причина отказа	Последствия отказа	Механизм обеспечения безопасности (Меры по предупреждению последствий)	Тип выявленной опасности
1	Источник питания	Не подается напряжение постоянного тока.	Неисправный компонент	Изделие не работает.	Проверка напряжения перед эксплуатацией.	1
2	Дисплей	Питание не подается к поврежденным пикселям дисплея.	Неисправный дисплей	Ухудшение технических характеристик	Чистый экран или плохое изображение на экране. Обнаружение неисправности при включенном дисплее.	7
3	Электронный компонент	Разомкнутая цепь, короткое замыкание	Перегрузка по току, перенапряжение, перегрев	Ухудшение технических характеристик	На начальном этапе работы изделие проводит проверку измеренных сигналов и сигнализирует оператору об ошибке. Инструкция по эксплуатации с подробными пояснениями о нормальной работе изделия. Управление и контроль качества. Испытание каждого изделия по отдельности для проверки на предмет правильного функционирования.	7
4	Электронный	Значение	Перегрузка по	Ухудшение	Конструкция изделия	7

Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA (ВиталГо Инк, США)

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 23 из 93

	компонент	находится за пределами диапазона.	току, перенапряжение, перегрев	технических характеристик	не требует проведения калибровки или регулировки в процессе его изготовления или в течение его срока службы. Стандартные	
--	-----------	-----------------------------------	--------------------------------	---------------------------	---	--

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 24 из 93

№ отказа	Компонент и условие	Отказ	Причина отказа	Последствия отказа	Механизм обеспечения безопасности (Меры по предупреждению последствий)	Тип выявленной опасности
					высококачественные компоненты с надлежащей точностью используются для обеспечения стабильности и повторяемости требуемого уровня точности для всех изготовленных изделий. Функциональность каждого изделия проверяется дважды: в первый раз в качестве электронной платы в сборе и во второй раз в качестве готового изделия перед окончательным выпуском.	
5	Электронный компонент	Неисправность электронного компонента	Перегрузка по току, перенапряжение, перегрев	Ухудшение технических характеристик	Управление и контроль качества в процессе производства изделия. Инструкция по эксплуатации с подробными пояснениями о нормальной работе изделия.	Т

Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA (ВиталГо Инк, США)

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 25 из 93

	Все изделие	Перекрестная инфекция	Неправильная дезинфекция; повторное использование без должной очистки Загрязнение частей, находящихся в контакте с пациентом.	Передача заболеваний от одного пациента к другому.	Проверенные инструкции по очистке предоставляются изготовителем в руководстве пользователя.	5
--	-------------	-----------------------	--	--	---	---

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 26 из 93

№ отказа	Компонент и условие	Отказ	Причина отказа	Последствия отказа	Механизм обеспечения безопасности (Меры по предупреждению последствий)	Тип выявленной опасности *
7	Все изделие	Загрязнение и / или механическое повреждение изделия	Ненадлежащая упаковка	Передача заболеваний или ненадлежащее применение	После упаковки квалифицированный персонал должен провести проверку изделия в соответствии с инструкциями. Окончательный контроль	5, 7
8	Движущиеся части	Опасный доступ к движущимся частям	Ненадлежащая маркировка и неправильная конструкция	Травмирование пациента или оператора	Четкое определение общих указаний и инструкций по технике безопасности, включая информацию по эксплуатации, в инструкции по эксплуатации (например, подножка перемещается к пациенту, чтобы зафиксировать его в определенном положении до момента приведения в наклонное положение).	2, 6
9	Маркировка	Ненадлежащая маркировка	Неправильный выбор команд	Ненадлежащее применение	Четкое обозначение команд Предоставление информации для пользователя	6
10	Маркировка	Неправильная инструкция по эксплуатации	Недостаточное внимание со стороны пользователя. Материал не	Ненадлежащее применение	Обеспечение программы обучения. Внешний анализ литературы пользователя (по	6

Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA(ВиталГо Инк, США)		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. №: TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 27 из 93

			охватывает необходимые вопросы, включая поиск и устранение возможных неисправностей.		возможности)	
11	Маркировка	Неправильное применение или неисправность системы	Сложные инструкции по эксплуатации	Ненадлежащее применение	Напечатанное руководство по эксплуатации Обучение всего медицинского персонала Обучение и подготовка пользователей, а также	6

Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA (ВиталГо Инк, США)		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. №: TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 28 из 93

№ отката	Компонент и условие	Отказ	Причина отказа	Последствия отказа	Механизм обеспечения безопасности (Меры по предупреждению последствий)	Тип выявленной опасности *
					эксплуатация под контролем инструктора Vitalgo Systems	
12	Маркировка	Отсутствие инструкций по эксплуатации и или их разделение	Неправильно составленные инструкции по эксплуатации	Пользователи испытывают трудности при ознакомлении с руководством пользователя.	Оформление инструкции по эксплуатации понятным для понимания способом.	6
13	Эксплуатационная пригодность	Применение неквалифицированным/необученным персоналом	Свободный доступ для неквалифицированного/необученного персонала	Неправильное применение и неисправность системы	Ограничение возможности эксплуатации необученным пользователем и недопущение необученного пользователя к эксплуатации. Предупреждение в руководстве пользователя	7
14	Эксплуатационная пригодность	Разумно предсказуемое неправильное применение	Недостаток информации	Неадекватное применение	Обучение в соответствии с руководством пользователя и прочей документацией Vitalgo Inc	7
15	Эксплуатационная пригодность	Неправильное представление результатов	Отсутствие обучения	Неправильное представление на экране	Обучение пользователей тому, как правильно измерять вес, используя короткие отдельные инструкции по эксплуатации.	7

Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA (ВиталГо Инк, США)		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. №: TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 29 из 93

16	Перемещение и приведение пациента в определенное положение	1. Ненадлежащее и опасное перемещение и приведение пациента в определенное положение 2. Неспособность быстро привести пациентов в положение для реанимационных действий	1. Недостаток информации; неправильные предупреждения 2. Сложная процедура или прекращение питания переменным током	Травмирование пациента	1. Четкое определение общих указаний и инструкций по технике безопасности, включая рабочую информацию по перемещению и приведению пациента в определенное положение, в инструкции по эксплуатации. 2. Изменение конструкции кровати и добавление механизма быстрого возврата из определенного положения до '??'.17.	
----	--	--	--	------------------------	--	--

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 30 из 93

№ отказа	Компонент и условия	Отказ	Причина отказа	Последствия отказа	Механизм обеспечения безопасности (Меры по предупреждению последствий)	Тип выявленной опасности *
17	Все изделие	Ухудшение характеристик изделия	Отсутствие или недостаток информации о техническом обслуживании, включая недостаток информации о функциональных испытаниях, проводимых после проведения технического обслуживания	Ненадлежащее применение	Разработка протоколов и обучение технического персонала, инструкций по эксплуатации и отдельных коротких инструкций.	
18	Все изделие	Ненадлежащее техническое обслуживание	Недостаток информации	Ненадлежащее применение; травмирование пациента	Выполнение работы в соответствии с утвержденными процедурами только квалифицированным персоналом.	
19	Все изделие	Потеря механической целостности	Отсутствие механической воспроизводимости (перебег, движение за пределами граничных значений)	Неустойчивость	Окончательное испытание перед отправкой с использованием контрольного перечня для проведения заключительного контроля F-823-08 Изменение конструкции механизма поворотных колес	

Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA (ВиталГо Инк, США)

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 31 из 93

					для предотвращения износа до ??.??.17	
20	Все изделие	Превышение допустимого веса	Недостаток информации	Травмирование пациента	Четкое определение ограничений по весу в инструкции по эксплуатации и их указание на самой кровати. Указание максимального веса и максимальной рабочей нагрузки. На кровати может одновременно сидеть/лежать только один человек.	н

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 32 из 93

№ отказа	Компонент и условие	Отказ	Причина отказа	Последствия отказа	Механизм обеспечения безопасности (Меры по предупреждению последствий)	Тип выявленной опасности *
21	Все изделие	Ухудшение характеристик изделия	Несоблюдение внешних условий хранения	Изделие не работает.	Хранение должно осуществляться во внешних условиях, указанных в инструкции по эксплуатации.	6
22	Операционная система	Неправильные инструменты отображения	Ошибка операционной системы	Ухудшение функций оценки	Обширная проверка соответствия требованиям перед выпуском заказчиком	7
23	Пульт дистанционного управления	Не подключен кабель к пульту дистанционного управления или возникновение технической проблемы	Неправильная сборка или неправильное применение.	Отсутствие возможности использовать пульт дистанционного управления для обеспечения функционирования системы	Если кабель пульта дистанционного управления отключен, или отсутствует сигнал от пульта дистанционного управления, пользователю необходимо обратиться в сервисный центр и не использовать изделие.	7

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 33 из 93

24	Функция перехода в положение Тренделенбурга (изменение наклонного положения)	Не достигается максимальный наклон, кровать не возвращается в положение для реанимационных действий, не работает ни одна из функций.	Неисправный привод, неисправный пульт, программное обеспечение не позволяет использовать кровать по назначению.	Неудобство для пользователя	Проверка программного обеспечения на соответствие требованиям, повторная проверка на соответствие требованиям во время заключительного контроля.	2, 7
25	Программное обеспечение	Функции кровати выполняются не в полной мере, неправильное функционирование кровати.	Скачок напряжения, внесение неправильных изменений в программное обеспечение, неправильная разработка программного обеспечения	Травмирование пациента, неудобство для пользователя	Проверка программного обеспечения на соответствие требованиям, повторная проверка программного обеспечения на соответствие требованиям во время заключительного контроля.	7

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 34 из 93

№ отката	Компонент и условие	Отказ	Причина отказа	Последствия отказа	Механизм обеспечения безопасности (Меры по предупреждению последствий)	Тип выявленной опасности *
26	Функция CPR электрооборудования	Сбой питания или ошибка в программном обеспечении	Множественные неисправности: отключение питания, отказ аккумулятора, оголенные кабели, вызывающие ошибку в программном обеспечении	Может произойти травмирование/смерть пациента, если он не займет положение для реанимационных действий на кровати, и больничным персоналом не перенесет пациента на пол в соответствии с процедурами, принятыми в большинстве больниц.	Спроектирован и встроен в кровать механизм быстрого возврата из определенного положения (MQR), чтобы обеспечить быстрое принятие положения для реанимационных действий, даже в случае отказа электрооборудования. Это сводит остаточный риск к нулю.	1, 2

Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA (ВиталГо Инк, США)		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. №: TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 35 из 93

13. Оценка риска и меры противодействия

В приведенных ниже таблицах кратко сформулирован процесс оценки риска для VG-TLB425V/T и TLB425T в отношении каждой опасности или опасной ситуации, выявленной в результате проведения анализа характера и последствий отказов, приведенного выше, и процесса идентификации опасностей, возникающих при отказах.

13.1 Опасность поражения электрическим током

№	Опасность	Условия: -NU – надлежащее применение -SFC – условие единичного нарушения -IU – ненадлежащ ее применение	Последствия: -P – пациент -O – оператор -SP – обслуживающ ий персонал -B – посторонние лица -E – окружающая среда	Уровень риска до проведени я процесса управлени я риском	Меры противодейс вия: -SD – безопасное проектирование -PM – меры защиты -IU – информирование пользователя -CMA – приемка медицинских изделий	Уровень риска после проведения процесса управления риском
13.1 1	Поражение электрическим током	SFC	P, O и SP	RMR: серьезный х вероятный	SD*	A: серьезный х маловероятн ый
13.2. 1	Электростатическ ие явления	NU и SFC	P, O и SP	RMR: серьезный х вероятный	SD**	A: серьезный х маловероятн ый

* 13.1.1. Во избежание поражения электрическим током или пациента, или оператора были приняты следующие меры по обеспечению безопасности:

- Токи утечки. Токи утечки на пациента соответствуют требованиям пункта 8 стандарта IEC 60601-1:2005.
- Зазор. В соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1:2005 (зазор и длина пути утечки) испытание устройства проводилось в условиях единичного нарушения при коротких замыканиях, считающихся нормальными условиями, поскольку не все элементы соответствуют стандартным требованиям к основной изоляции (воздушный зазор – мин. 2,5 мм, длина пути

<i>Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA (ВиталГо Инк, США)</i>		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. №: TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 36 из 93

утечки – 4 мм).

- с) **Электрическая прочность.** Соответствует требованиям пункта 8 стандарта IEC 60601-1:2005.
 d) **Компоненты.** Все компоненты, важные для безопасности, являются разрешенными к применению в соответствии с соответствующими стандартами.

**** 13.1.2.** Изделие спроектировано в соответствии с требованиями к электростатическому разряду стандарта EN 60601-1-2:2007. В отношении отказа № 1 из вышеприведенной таблицы FMEA был обеспечен механизм обеспечения безопасности.

Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA (ВиталГо Инк, США)		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. №: TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 37 из 93

13.2 Механические опасности

№	Опасность	Условия: -NU – надлежащее применение -SFC – условие единичного нарушения -IU – ненадлежащ ее применение	Последствия: -P – пациент -O – оператор -SP – обслуживающ ий персонал -B – посторонние лица -E – окружающая среда	Уровень риска до проведения процесса управления риском	Меры противодействи я: -SD – безопасное проектирование -PM – меры защиты -IU – информирование пользователя -CMA – приемка медицинских изделий	Уровень риска после проведения процесса управления риском
13.2. 1	Неустойчивость	NU, SFC	P, O, SP	RMR: серьезный х вероятный	SD	A: серьезный х маловероятн ый
13.2. 2	Порезы движущимися частями	NU, SFC	P, O, SP	RMR: серьезный х вероятный	SD	A: серьезный х маловероятн ый
13.2. 3	Демонтированн ые части	NU, SFC	P, O, SP	RMR: серьезный х вероятный	SD	A: серьезный х маловероятн ый
13.2. 4	Нежелательное перемещение	NU, SFC	O, SP	RMR: серьезный х маловероятн ый	SD	A: серьезный х маловероятн ый
13.2. 5	Положение Тренделенбурга	NU, SFC	P	RMR: серьезный х маловероятн ый	SD	A: серьезный х маловероятн ый

13.2.1-13.2.3 Изделие спроектировано в соответствии с требованиями пункта 9 стандарта IEC 60601-1:2005.

В отношении отказов № 8, 21, 24 из вышеприведенной таблицы FMEA был обеспечен механизм

Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA(ВиталГо Инк, США)

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 38 из 93

обеспечения безопасности.

- Максимальная скорость передвижения составляет 8 км/ч.
- Испытания механической прочности соответствуют различным стандартам; см. TF-001.
- Программное обеспечение проверено на соответствие требованиям. Проведена повторная проверка программного обеспечения на соответствие требованиям во время заключительного контроля.

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 39 из 93

13.3 Радиационные опасности

№	Опасность	Условия: -NU – надлежаще е применение -SFC – условие единичного нарушения -IU – ненадлежа щее применение	Последствия -P – пациент -O – оператор -SP – обслуживаю щий персонал -B – посторонние лица -E – окружающая среда	Уровень риска до проведен ия процесса управлен ия риском	Меры противодейств ия: -SD – безопасное проектировани е -PM – меры защиты -IU – информирован ие пользователя -CMA – приемка медицинских изделий	Уровень риска после проведения процесса управления риском
13.3.1	Радиопомехи	NU и SFC	E	RMR: серьезный х вероятны й	SD, PM	A: серьезный х маловероятн ый
13.3.2	Эмиссионное излучение	NU, SFC	E	RMR: серьезный х вероятны й	SD, PM	A: серьезный х маловероятн ый
13.3.3	Устойчивость к помехам, вызванным радиочастотным, нестационарным/переходным и электромагнитным полем.	NU	P	RMR: серьезный х вероятны й	SD, PM	A: серьезный х маловероятн ый

13.3.1-13.3.3. Изделие спроектировано в соответствии с требованиями к устойчивости к кондуктивному и эмиссионному излучению стандарта EN 60601-1-2:2007.

Название документа:
Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 40 из 93

13.4 Термические опасности

№	Опасность	Условия: -NU – надлежащее применение -SFC – условие единичного нарушения -IU – ненадлежащ ее применение	Последствия: -P – пациент -O – оператор -SP – обслуживающ ий персонал -B – посторонние лица -E – окружающая среда	Уровень риска до проведени я процесса управлени я риском	Меры противодействи я: -SD – безопасное проектирование -PM – меры защиты -IU – информирование пользователя -CMA – приемка медицинских изделий	Уровень риска после проведения процесса управления риском
13.4.1	Возгорание термопластических материалов	NU, SFC	P, O, B, E	RMR: серьезный х вероятный	SD*	A: серьезный х маловероятн ый

* 13.4.1. Все термопластические материалы, используемые в изделии, соответствуют требованиям пункта 11 стандарта IEC 60601-1:2005.

Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA(ВиталГо Инк, США)		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. №: TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 41 из 93

13.5 Биологические опасности

№	Опасность	Условия: -NU – надлежащее применение -SFC – условие единичного нарушения -IU – ненадлежаще е применение	Последствия: -P – пациент -O – оператор -SP – обслуживающи й персонал -B – посторонние лица -E – окружающая среда	Уровень риска до проведени я процесса управлени я риском	Меры противодействи я: -SD – безопасное проектирование -PM – меры защиты -IU – информирование пользователя -CMA – приемка медицинских изделий	Уровень риска после проведения процесса управления риском
13.5.1	Инфекция	NU	P, O	RMR: серьезный х вероятный	SD, IU	A: серьезный х маловероятны й
13.5.2	Биологическая несовместимос ть	NU	P, O	RMR: серьезный х вероятный	SD	A: серьезный х маловероятны й

13.5.1 и 13.5.2: Части, контактирующие с пациентом, соответствуют требованиям к очистке и биологической совместимости. Какие-либо проблемы в отношении биосовместимости используемых материалов отсутствуют.

В отношении отказов № 6, 7 из вышеприведенной таблицы FMEA был обеспечен механизм обеспечения безопасности.

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 42 из 93

3.6 Информационные опасности

№	Опасность	Условия: -NU – надлежащее применение -SFC – условие единичного нарушения -IU – ненадлежащ ее применение	Последствия: -P – пациент -O – оператор -SP – обслуживающ ий персонал -B – посторонние лица -E – окружающая среда	Уровень риска до проведени я процесса управлен ия риском	Меры противодейств ия: -SD – безопасное проектирование -PM – меры защиты -IU – информировани е пользователя -CMA – приемка медицинских изделий	Уровень риска после проведения процесса управления риском
13.6. 1	Несанкционирован ное применение	IU	P	RMR: серьезный х вероятный	PM, IU*	A: серьезный х маловероятн ый
13.6. 2	Ненадлежащее применение	NU, IU	P	RMR: серьезный х вероятный	SD, IU*	A: серьезный х маловероятн ый

- * В руководстве пользователя указана необходимая квалификация операторов.
- * В руководстве пользователя приведены критерии клинического диагноза.
- * В руководстве пользователя подробно описана процедура установки.

В отношении отказов № 8-12, 18-20, 22-23 из вышеприведенной таблицы FMEA был обеспечен механизм обеспечения безопасности.

Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA (ВиталГо Инк, США)		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. №: TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 43 из 93

13.7 Эксплуатационные опасности

№	Опасность	Условия: -NU – надлежащее применение -SFC – условие единичного нарушения -IU – ненадлежащее применение	Последствия: -P – пациент -O – оператор -SP – обслуживающий персонал -B – посторонние лица -E – окружающая среда	Уровень риска до проведения процесса управления риском	Меры противодействия: -SD – безопасное проектирование -PM – меры защиты -IU – информирование пользователя -CMA – присемка медицинских изделий	Уровень риска после проведения процесса управления риском
13.7.1	Проливание жидкости	NU, IU	P, O, SP	RMR: серьезный х вероятный	SD, IU	A: серьезный х маловероятный
13.7.2	Травмирование окружающих тканей	NU, SFC, IU	P	RMR: серьезный х вероятный	SD	A: серьезный х маловероятный
13.7.3	Программное обеспечение	NU, SFC	P, O	RMR: серьезный х вероятный	SD, PM	A: серьезный х маловероятный

13.7.1 Корпус защищен от проливания, которое, вероятно, может произойти при нормальных условиях эксплуатации.

13.7.2 Изделие VG-TLB-HS425/T спроектировано во избежание повреждения окружающих тканей. Острые концы контактного датчика закруглены для уменьшения вероятности повреждения окружающих тканей. В руководстве пользователя приведено следующее предупреждение: «Эксплуатация изделия должна производиться квалифицированными специалистами».

13.7.3 Программное обеспечение проверено на соответствие требованиям. Проведена повторная проверка программного обеспечения на соответствие требованиям и на наличие последнего обновления во время заключительного контроля.

В отношении отказов № 2-7, 13-17, 25 из вышеприведенной таблицы FMEA был обеспечен

Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA (ВиталГо Инк, США)

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 44 из 93

механизм обеспечения безопасности.

Исходя из вышеизложенного, оценка риска основывалась на приемлемости критериев риска и соответствующей информации (типовые испытания в соответствии с применимыми стандартами, руководство пользователя, аналогичное оборудование, практическая оценка, инженерная оценка) и следующих уровнях тяжести и вероятности причинения вреда до и после применения средств управления рисками.

<i>Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA(ВиталГо Инк, США)</i>		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. №: TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 45 из 93

Тяжесть вреда (до и после принятия мер противодействия)

Тяжесть вреда	Катастрофиче ский	Критически й (значительн ый)	Серьезны й	Незначительн ый (несущественн ый)
Опасности				
Опасность поражения электрическим током			X	
Механическая			X	
Радикационная			X	
Термическая			X	
Биологическая			X	
Информационная			X	
Эксплуатационная			X	

Оценка вероятности причинения вреда (до принятия мер противодействия)

Вероятность причинения вреда	Частый	Вероятны й	Отдаленны й	Маловероят ный
Опасности				
Опасность поражения электрическим током		X		
Механическая		X		
Радикационная		X		
Термическая		X		
Биологическая		X		
Информационная		X		
Эксплуатационная		X		

Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA(ВиталГо Инк, США)

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 46 из 93

Оценка вероятности причинения вреда (после принятия мер противодействия)

Вероятность причинения вреда	Частый	Вероятны й	Отдаленны й	Маловероят ный
Опасности				
Опасность поражения электрическим током				X
Механическая				X
Радиационная				X
Термическая				X
Биологическая				X
Информацион ная				X
Эксплуатацио нная				X

Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA(ВиталГо Инк, США)		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. №: TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 47 из 93

14. Определение приемлемости риска

14.1 Для установления уровня риска была разработана матрица приемлемости риска. В данной матрице учитывается как тяжесть проявления опасности, так и вероятность опасности. В настоящее время не существует международной стандартной оценки тяжести и вероятности, и данная оценка по-прежнему в значительной степени основывается на мнении аналитика.

14.2 Метод, используемый в настоящем документе, основывается на:

- *аналогии с аналогичным изделием*. ECRI (Исследовательский институт неотложной медицинской помощи), предупреждение FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов) и данные о возврате лечебных устройств для анализа эксплуатационной безопасности – тип и вероятность отказов;

- *технической литературе*.

Куamoto X, Хенли Э. Дж. «Вероятностная оценка риска и менеджмент риска для инженеров и ученых», IEEE Press - 1996;

MIL-STD-1629A;

Апостолakis Г. «Об использовании суждений в вероятностном анализе рисков», «Ядерная инженерия и проектирование», т. 93, 1986;

«Риск 1.1» и «МПК 1.2», Eurospec (Германия);

- *рабочей документации руководства по менеджменту риска из ISOTC 210/WG4 и IEC SC 62A/WG15.*

14.3 Все возможные сочетания выявленных опасностей / опасных ситуаций и связанных с ними вред оцениваются на предмет приемлемости риска для определения того, является ли риск

Прислемым,

Необходимо принятие мер по смягчению риска или

Неприемлемым.

Например, можно определить, что дефект создает три опасные ситуации с тремя различными уровнями вреда. В данном случае необходимо оценить все три сочетания и применить соответствующие меры по смягчению риска.

При необходимости учитываются опасные ситуации всех степеней тяжести. Это означает, что самый высокий выявленный уровень тяжести вреда не должен быть единственным оцениваемым уровнем.

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. № TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 48 из 93

Таблица 5-5: Матрица приемлемости риска

Тяжесть	Возможность причинения вреда			
	Маловероятный	Отдаленный	Вероятный	Частый
Незначительный	A	A	A	RMR
Серьезный	A	RMR	RMR	UA ²
Критический	RMR	RMR	UA ²	UA ¹
Катастрофический	RMR	UA ²	UA ¹	UA ¹

Приемлемый (A)

Необходимо принятие мер по смягчению риска (RMR)

Неприемлемый (UA¹ и UA²): разделение UA используется в оценках постпроизводственного риска.

14.4 Матрица приемлемости риска (таблица 5.5) должна использоваться с целью проведения

- Первоначальной оценки риска для оценивания действий
- Окончательной оценки для анализа соотношения между риском и выгодой и окончательной приемки
- Оценок постпроизводственного риска.

14.5 Действия при оценке приемлемости риска:

- Всем рискам, даже тем, которые находятся в области приемлемого уровня, должен быть присвоен наиболее низкий возможный уровень (ALAP).
- Необходимо определить, требуется ли принятие дополнительных мер по смягчению риска на основании приведенной выше таблицы 5-5: Матрица приемлемости риска.
- Все меры по смягчению риска, выявленные на этапе разработки продукта и постпроизводства, должны:
 - Пройти оценку для снижения риска и при необходимости
 - Выполнены и проверены или проверены на соответствие требованиям.

<i>Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA (ВиталГо Инк, США)</i>		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. №: TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 49 из 93

14.6 Краткое описание действий по оценке риска:

Если уровень риска...	Для разработки изделия	Для составления плана постпроизводства
А (приемлемый)	Дальнейшее выполнение мер по смягчению риска не требуется, если установлено, что остаточному риску присвоен наиболее низкий возможный уровень.	- Дальнейшее выполнение мер по смягчению риска не требуется, уровень риска для изделий снижен до ALAP. - Контроль отзывов и предложений на постпроизводственном этапе
RMR (Необходимо принятие мер по смягчению риска)	Определение мер по смягчению риска, которые снизят риск.	- Подтверждение того, что выполняемые меры по смягчению риска снижают его уровень до ALAP, и документальное обоснование. - Если на данный момент уровень риска не снижен до ALAP, следует принять меры (которые могут включать прекращение поставок или выполнение определенных мер на месте эксплуатации) с целью его смягчения, проведения проверки и проверки на соответствие требованиям по мере необходимости для подтверждения того, что действия являются эффективными и не оказывают неблагоприятного воздействия на готовое изделие. - Обновление документа по оценке и управлению риском и подтверждение достижения ALAP.
UA 2 (Неприемлемый)	Определение мер по смягчению риска, которые снизят риск.	- Прекращение поставок изделия и - Выполнение определенных мер на месте эксплуатации
UA 1 (Неприемлемый)	Определение мер по смягчению риска, которые снизят риск.	- Отправка письма заказчику о прекращении использования или об ограничении использования изделия - Прекращение поставок - Выполнение определенных мер на месте эксплуатации

Выявление возможных опасностей производилось в соответствии со стандартом ISO 14971, а их анализ выполнялся с помощью метода анализа характера и последствий отказов (FMEA) и

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 50 из 93

дополнительного метода анализа видов, последствий и критичности отказов (FMEAC). Оценка уровня критичности – тяжести и вероятности – основана на риске, который может возникнуть в режиме отказа до принятия во внимание каких-либо альтернативных мер. Было принято несколько альтернативных мер во избежание любой возможной опасности; поэтому опасности могут возникать только при множественных отказах. Принятые меры обеспечения безопасности уменьшают вероятность нанесения вреда. Соблюдение соответствующих стандартов дает основания предположить, что все остаточные риски являются приемлемыми. Все средства управления и предупредительные меры четко сформулированы.

Насколько нам известно, опасность не возникнет при отсутствии отказа или при наличии одной неисправности.

В июле 2017 года была проведена оценка трех изменений в конструкции, которые были направлены на дальнейшее смягчение остаточных рисков путем безопасного проектирования. Кронштейн тормоза был модернизирован, чтобы уменьшить возможность возникновения износа штифта с шестигранной головкой, который предотвратил бы блокировку поворотных колес. Считается, что данное изменение не влияет на безопасность изделия и даже может повысить его надежность при длительной эксплуатации.

Второе изменение заключалось в устранении малого остаточного риска отказа системы при переходе в положение для реанимационных действий в случае необходимости использования данной функции. Для возникновения остаточного риска одновременно должно произойти несколько отказов, в том числе прекращение питания переменным током, отказ резервного аккумулятора, отказ электрической функции аварийного уменьшения высоты (в случае подачи питания). Кроме того, стандартная медицинская процедура предполагает укладывание пациента на пол, а не использование кровати для выполнения реанимационных действий. Несмотря на наличие способа, позволяющего привести кровать в положение для реанимационных действий, его использование сильно зависело от уровня подготовки пользователей и их способности реагировать соответствующим образом. Изменение в конструкции включало механизм быстрого возврата, который обеспечил бы немедленный отклик в случае отказа системы управления. Данное изменение также повлекло за собой выполнение повторного проектирования программного обеспечения системы управления и его проверки на соответствие требованиям. Остаточный риск для кровати имеет ALAP.

Для соответствия требованиям MDD 93/42 Vitalgo получила документы о подтверждении ЕС типа конструкции от уполномоченных органов NMI (Национальный институт измерений) (только в отношении весов) и BSI (Британский институт стандартов) в отношении кроватей, содержащих весы. В Европейском Союзе эти кровати относятся к классу IM благодаря их измерительным возможностям, предусматривающему участие уполномоченного органа в процессе маркировки знаком CE.

<i>Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA(ВиталГо Инк, США)</i>		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. №: TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 51 из 93

15. Меры обеспечения безопасности, используемые для управления риском возникновения опасности

15.1 Безопасное проектирование

- Использование исключительно компонентов, важных для безопасности, которые указаны в Отчете по безопасности.
- Использование операционной системы, прошедшей испытания.
- Проведение приемочного контроля для всех компонентов, важных для безопасности.

15.2 Информирование пользователей об остаточных рисках

- Запрещается бесконтрольно вносить изменения в руководство пользователя.
- В руководстве пользователя должно содержаться руководство по поиску и устранению неисправностей и предупреждения в отношении опасных действий, которые может выполнять пользователь.
- Использование маркировки, прошедшей оценку во время проведения испытаний на безопасность.

15.3 Проверки технологической линии

- Каждая производственная единица пройдет проверку в соответствии с процедурами управления качеством, а в ходе заключительного контроля будет проведена проверка выполнения мер по смягчению риска в соответствии с контрольным перечнем.

16. Проверка выполнения требований безопасности

Отдел обеспечения качества изготовителя должен провести проверку выполнения всех мер противодействия, предусмотренных для смягчения вышеуказанных опасностей на этапах производства. В случае невыполнения мер производство изделий VG-TLB должно быть остановлено. Контрольный перечень для проведения заключительного контроля F-823-8 позволяет провести проверку выполнения всех мер по смягчению риска и ведется в качестве карточки учета показателей качества как часть DHR (Протокол валидации технологического оборудования).

17. Пункты стандарта IEC 60601-1:2005 (3-е издание), в соответствии с которыми требуется применение ISO 14971

В пунктах стандарта IEC 60601-1 есть три типа ссылок на требования ISO 14971 к менеджменту риска:

1. Прямая ссылка на процесс менеджмента риска в соответствии с ISO 14971:2007 (например,

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 52 из 93

пункт 4.2).

2. Ссылки на испытания для выбора подходящего метода проведения лабораторных испытаний с определенными критериями прохождения/непрохождения испытаний или подходящих видов испытаний для определенного изделия (например, пункт 5.7).
3. Косвенная ссылка на дополнительные элементы, которые необходимо учесть при выполнении процесса менеджмента риска, указанного в ISO 14971:2007 для определенного изделия (например, пункт 14.1).

Изготовитель также может определить альтернативные способы обеспечения аналогичного уровня безопасности по стандарту IEC 60601. Изготовитель может внедрять новые и оригинальные подходы к разработке эффективных средств защиты от неприемлемых рисков.

Изготовитель должен обосновать, что остаточные риски, возникающие в результате применения альтернативных средств, равны или меньше остаточных рисков, возникающих в результате применения требований стандарта IEC 60601. Все эти меры должны выполняться в соответствии с требованиями ISO 14971.

В соответствии с пунктом 4.2 IEC 60601-1 (3-е издание) проведение послепродажного контроля (например, пункт 9 ISO 14971:2007) эффективности мер по управлению риском не требуется.

Соответствие подпунктам IEC 60601-1:2005, которые относятся к минимизации риска, считается удовлетворительным, если изготовитель может продемонстрировать, что определенное условие или событие не приводит к неприемлемому риску.

Соответствие подпунктам IEC 60601-1:2005, согласно которым необходимо обеспечение защиты от определенного состояния или события, которое «может привести к опасной ситуации», считается удовлетворительным, если изготовитель может продемонстрировать, что определенное условие или событие не приводит к неприемлемому риску.

Менеджмент риска помогает определить испытания, которые будут проводиться, а также параметры и условия тестирования, которые будут использоваться для проведения испытаний. Кроме того, определяются критерии прохождения/непрохождения и основание для приемки.

Связь между ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ (IEC 60601-1-6 и IEC 62366) и МЕНЕДЖМЕНТОМ РИСКА (ISO 14971):

IEC 60601-1-6:2010 содержит нормативную ссылку на IEC 62366:2007 в отношении требований к процессу проектирования эксплуатационной пригодности. В свою очередь, IEC 62366:2007 содержит нормативную ссылку на ISO 14971:2007 в отношении требований, связанных с менеджментом риска.

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 53 из 93

При выполнении процесса проектирования эксплуатационной пригодности и процесса менеджмента риска появляются результаты выполнения каждого процесса, которые используются в качестве исходных данных для выполнения другого процесса.

В таблицах 17.1, 17.2 и 17.3 приведены контрольные перечни, в которых приведена краткая информация о соответствии стандартам IEC и ISO 14971. В соответствующих случаях также указывается местонахождение доказательств соответствия.

ТАБЛИЦА 17.1 Контрольный перечень

Требования IEC 60601-1: 2005 (3-е изд.) к менеджменту риска для применения стандарта ISO 14971: 2007 (2-е издание)

Пункты IEC 60601-1	Тема	Рекомендации по применению критериев менеджмента риска	Ответ Да, нет или Н/Д
--------------------	------	--	-----------------------

СОПОСТАВЛЕНИЕ ПУНКТОВ IEC 60601-1:2005 Изделия медицинские электрические: общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик / ISO 14971:2007

4 - Общие требования

4.2	Процесс менеджмента риска в отношении медицинских электрических изделий или медицинских электрических систем	Изготовитель: – установил процесс менеджмента риска; и – установил приемлемые уровни рисков; а также – продемонстрировал, что остаточный риск является приемлемым. Соответствует ли процесс менеджмента риска изготовителя стандарту ISO14971? Был ли этот процесс использован в отношении рассматриваемого изделия? Если да, то на данный момент можно задать несколько более подробных вопросов: • Разработаны и применяются ли все процедуры менеджмента риска (которые соответствуют требованиям ISO14971, включая критерии приемлемости) в отношении рассматриваемого изделия (пункты 3.3 а), 3.5 е), 4-7 из ISO14971)? • Существует ли план менеджмента риска (включая ресурсы и обязательства) для рассматриваемого изделия (пункт 3.3 а), 3.5	Да Настоящий документ См. пункт 13, пункт 14, пункт 15.3 и пункт 16. Да См. пункт 14 в настоящем документе. Да F-712-10
-----	--	--	---

<i>Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA(ВиталГо Инк, США)</i>		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. №: TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 54 из 93

	е) ISO14971)? • Является ли совокупный остаточный риск для изделия приемлемым (пункт 7 стандарта ISO 14971)?	Да F-712-10
--	---	----------------

ТАБЛИЦА 17.1 Контрольный перечень
Требования IEC 60601-1: 2005 (3-е изд.) к менеджменту риска для применения стандарта ISO 14971: 2007 (2-е издание)

Пункты IEC 60601-1	Тема	Рекомендации по применению критериев менеджмента риска	Ответ Да, нет или Н/Д
4.3	Основные функциональные характеристики	Были ли обнаружены опасные ситуации, за исключением основных функциональных характеристик, определенных в конкретных стандартах, в результате возникновения которых остаточный риск является неприемлемым из-за отсутствия функциональных характеристик изделия? Если да, то были ли эти функциональные характеристики определены в качестве основных функциональных характеристик изделия во время выполнения процесса оценки риска? Если да, то были ли определены меры управления риском или определенные испытания для проверки обеспечения этих функциональных характеристик? Если да, то проверялось ли это при проведении осмотра или функционального испытания?	Н/Д
4.4	Ожидаемый срок службы	Определен ли ожидаемый срок службы изделия?	Да 7 лет
4.5	Соответствующий уровень безопасности для медицинского электрического изделия медицинской электрической системы	Существуют ли определенные риски, в отношении которых применяются альтернативные способы управления этими рисками, чтобы конечный уровень риска был приемлемым для этих рисков? Если да, то были ли эти риски идентифицированы как таковые во время выполнения процесса оценки риска? Если да, то является ли конечный уровень риска равным или меньшим, чем уровень остаточного риска, возникающего в результате применения	Нет

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 55 из 93

		требований данного стандарта?	
4.6	Части медицинского электрического изделия или медицинской электрической системы, контактирующие с пациентом	Определены ли части, которые могут контактировать с пациентом, но не соответствуют определению рабочих частей, в процессе менеджмента риска? Если да, то применяются ли все соответствующие требования и испытания настоящего стандарта? Если да, то существуют ли остаточные риски, которые являются неприемлемыми? Если да, то применяются ли меры управления риском, которые переводят остаточный риск в категорию приемлемого?	Н/Д Н/Д Н/Д Н/Д
4.7	Условие единичного нарушения для медицинского электрического изделия	Существуют ли условия единичного нарушения, которые приводят непосредственно к опасным ситуациям, описанным в 13.1, или к возникновению неприемлемых рисков?	Нет

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 56 из 93

ТАБЛИЦА 17.1 Контрольный перечень

Требования IEC 60601-1: 2005 (3-е изд.) к менеджменту риска для применения стандарта ISO 14971: 2007 (2-е издание)

Пункты IEC 60601-1	Тема	Рекомендации по применению критериев менеджмента риска	Ответ Да, нет или Н/Д
4.8	Компоненты медицинского электрического изделия	Существуют ли определенные исключения для какого-либо компонента рассматриваемого изделия, которые заключаются в использовании данного компонента не в соответствии с его заданным номиналом? Если да, то сформулированы ли эти исключения в результате выполнения процесса менеджмента риска? Если да, то разработаны ли требования к осмотрам или испытаниям, чтобы перевести опасные ситуации в категорию приемлемых?	Нет
4.9	Использование компонентов с высокой степенью интеграции в медицинском изделии	Применяются ли компоненты с высокой степенью интеграции? Если да, то выявлены ли риски, связанные с их использованием, во время процесса оценки риска, или, иными словами, выбираются ли они и оцениваются в соответствии с условиями применения и обоснованно прогнозируемым неправильным применением в течение ожидаемого срока службы медицинского электрического изделия?	Нет

5 - Общие требования к испытанию медицинского электрического изделия

5.1	Типовые испытания	Применяется ли процесс менеджмента риска к выбору испытаний, которые должны быть проведены, в соответствии с ISO14971? Если да, то данное требование выполняется. Результаты анализа риска используются для определения того, какое (-ие) сочетание (-я) одновременных неисправностей следует проверить. Для определения какого (-их) сочетания (-ий) одновременных неисправностей, которые следует проверить, применяется оценка риска?	Да См. TF-001. Н/Д
-----	-------------------	--	------------------------------

Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA (ВиталГо Инк, США)		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. №: TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 57 из 93

5.4 а)	Прочие условия	Если в настоящем стандарте не указано иное, медицинское электрическое изделие должно быть испытано в наименее благоприятных условиях эксплуатации в соответствии с инструкцией по эксплуатации, которые определяются во время анализа риска. Были ли определены наименее благоприятные условия эксплуатации с помощью анализа риска для испытания медицинского электрического изделия?	Да
--------	----------------	---	----

ТАБЛИЦА 17.1 Контрольный перечень
Требования IEC 60601-1: 2005 (3-е изд.) к менеджменту риска для применения стандарта ISO 14971: 2007 (2-е издание)

Пункты IEC 60601-1	Тема	Рекомендации по применению критериев менеджмента риска	Ответ Да, нет или Н/Д
5.7	Предварительное выдерживание во влажных условиях	В тех случаях, когда процесс менеджмента риска предполагает, что медицинское электрическое изделие может подвергаться воздействию высокой влажности в течение длительного периода времени, период продлевается соответствующим образом. Установлено ли с помощью процесса менеджмента риска то, может ли медицинское электрическое изделие подвергаться воздействию высокой влажности в течение длительного периода времени? Если да, то был ли период испытания надлежащим образом продлен после получения выводов в результате выполнения процесса менеджмента риска?	Нет Н/Д
5.9.2.3	Приводные механизмы	Проверка файла менеджмента риска показывает, что непреднамеренное отсоединение соответствующей части маловероятно в течение ожидаемого срока службы медицинского электрического изделия. Продemonстрировал ли результат анализа риска то, что	Нет Н/Д

Название документа:
Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 58 из 93

		непреднамеренное отсоединение соответствующей части маловероятно в течение ожидаемого срока службы медицинского электрического изделия, а также возникновение приемлемого остаточного риска?	
--	--	--	--

7 - Идентификация, маркировка и документация медицинского электрического изделия

7.2.2	Идентификация	Медицинское электрическое изделие и его отсоединяемые части, на которых не указано название торговой марки или наименование изготовителя, модель или тип, не представляют неприемлемый риск?	Н/Д
7.2.5	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для получения энергии от другого оборудования	Указывается ли модель или тип упомянутого другого оборудования, если это может привести к возникновению неприемлемого риска?	Н/Д
7.2.13	Физиологические эффекты (знаки безопасности и предупреждения)	Описывается ли в инструкции по эксплуатации характер ОПАСНОСТИ и меры предосторожности, чтобы избежать опасности или минимизировать связанный с ней риск?	Н/Д

7.2.17	Защитная упаковка	Может ли преждевременная распаковка МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ или его частей привести к возникновению неприемлемого РИСКА? Указан ли на упаковке соответствующий знак безопасности?	Нет
7.3.3	Аккумуляторы	Есть ли литиевые аккумуляторы или топливные элементы, неправильная замена которых может привести к возникновению неприемлемого РИСКА? Если да, то есть ли предупреждение о том, что замена, производимая необученным персоналом, может привести к возникновению ОПАСНОСТИ?	Н/Д
7.3.7	Зажимы питания	Имеют ли маркировку зажимы для силовых проводов, расположенных рядом с зажимами? Если нет, то демонстрирует ли идентификация известных или предвидимых опасностей (файл менеджмента риска) отсутствие ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ при взаимозаменяемости соединений?	Н/Д

Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA(ВиталГо Инк, США)		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. № TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 59 из 93

7.4.2	Устройства управления	Может ли изменение настройки устройства управления привести к возникновению неприемлемого РИСКА для ПАЦИЕНТА в случае НАДЛЕЖАЩЕГО ПРИМЕНЕНИЯ? Если да, то просмотрите файл менеджмента риска изготовителя для получения информации об анализе риска, оценивании риска и при необходимости о реализации мер по управлению риском.	Нет
7.5	Знаки безопасности	Используется ли маркировка для указания предупреждения, запрета или обязательных мер, смягчающих РИСК, не являющийся очевидным для ОПЕРАТОРА? Если да, то просмотрите файл менеджмента риска изготовителя для получения информации об анализе риска, оценивании риска и при необходимости о реализации мер по управлению риском.	Н/Д
7.9.1	Общий формат эксплуатационных документов (см. также таблицу С.4)	Применил ли изготовитель процесс менеджмента риска, чтобы определить, какая информация также должна быть представлена на бумажном носителе или в качестве маркировки на медицинском электрическом изделии?	Да Руководство пользователя и утвержденная форма маркировки F-733-21
7.9.2.4	Источник электропитания	Если утечка тока аккумулятора приведет к неприемлемому РИСКУ, содержит ли инструкция по эксплуатации предупреждение об извлечении аккумулятора в случае, если существует малая вероятность того, что МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ будет использоваться в течение какого-либо периода времени? Если да, то просмотрите файл менеджмента риска изготовителя для получения информации об анализе риска, оценивании риска и при необходимости о реализации мер по управлению риском. Если потеря мощности приведет к неприемлемому риску, содержит ли инструкция по эксплуатации предупреждение о том, что медицинское электрическое изделие должно быть подключено к соответствующему	Н/Д

Название документа:
Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 60 из 93

	источнику питания? Если да, то просмотрите файл менеджмента риска изготовителя для получения информации об анализе риска, оценивании риска и при необходимости о реализации мер по управлению риском.	
--	---	--

7.9.2.5	Описание МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ	Содержит ли инструкция по эксплуатации информацию о материалах или компонентах, воздействию которых подвергается ПАЦИЕНТ или ОПЕРАТОР, если такое воздействие может представлять собой неприемлемый РИСК? Если да, то просмотрите файл менеджмента риска изготовителя для получения информации об анализе риска, оценивании риска и при необходимости о реализации мер по управлению риском.	Н/Д
7.9.3.2	Замена плавких предохранителей, ШНУРОВ ПИТАНИЯ и прочих деталей	Если замена компонента может привести к неприемлемому РИСКУ, существуют ли соответствующие предупреждения для определения характера ОПАСНОСТИ, и, если ИЗГОТОВИТЕЛЬ укажет, что замену компонента должен производить обслуживающий ПЕРСОНАЛ, является ли вся информация необходимой для безопасной замены компонента? Просмотрите файл менеджмента риска изготовителя для получения информации об анализе риска, оценивании риска и при необходимости о реализации мер по управлению риском.	Да Пункт «Поиск и устранение неисправностей» в руководстве пользователя.

8- Защита от опасностей поражения электрическим током медицинского электрического изделия

8.1 b	Основное правило защиты от поражения электрическим током	Указал ли изготовитель в анализе рисков то, что обрыв какого-либо одного силового провода между частями медицинского электрического изделия, находящимися в отдельных корпусах, может привести к превышению допустимых предельных значений (напряжения, тока, мощности)? Если да, то во время проверки безопасности изделия оно должно быть испытано при условии единичного нарушения. Указал ли изготовитель в процессе выполнения менеджмента риска то, что движение компонента должно	Да IEC 60601-2-52 Да IEC 60601-2-52
-------	--	--	---

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 61 из 93

		рассматриваться в качестве условия единичного нарушения, потому что несоответствующее крепление компонента (8.10.1) в течение ожидаемого срока службы медицинского электрического изделия может привести к превышению допустимых предельных значений (напряжения, тока, мощности)? Если да, то во время проверки безопасности изделия оно должно быть испытано при условии единичного нарушения.	
--	--	--	--

8.2.2	Подключение к внешнему источнику постоянного тока	Не является ли МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, получающее питание от внешнего источника постоянного тока, источником ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, исключая отсутствие ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК, возникающей при неправильной полярности подключения? Просмотрите файл менеджмента риска изготовителя для получения информации об анализе и оценивании риска. Обеспечивает ли МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ защиту от возникновения неприемлемого РИСКА при дальнейшем подключении с правильной полярностью? Просмотрите файл менеджмента риска изготовителя для получения информации об анализе и оценивании риска.	Н/Д
8.3 d	Классификация рабочих частей	Указал ли изготовитель в процессе менеджмента риска на необходимость обеспечения соответствия частей (не являющихся рабочими частями) требованиям к рабочим частям типа BF или CF? Если да, то во время проверки безопасности изделия данные части должны пройти	Н/Д

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 62 из 93

		соответствующие испытания.	
8.4.2 с	Доступные части, в том числе рабочие части	Указал ли изготовитель частей (не являющихся рабочими частями), в которых может проходить ток, превышающий допустимый ток прикосновения, или естественным образом, или через тело оператора, несмотря на то, что вероятность его прохождения является незначительной при надлежащем применении согласно анализу риска? Если да, то во время проверки безопасности изделия нет необходимости в проведении испытания данных указанных частей током прикосновения. Убедитесь, что инструкция по эксплуатации включает инструкции для оператора, запрещающие ему прикасаться к соответствующей части и пациенту одновременно.	Н/Д
8.5.2.2	Рабочие части типа В	Указал ли изготовитель в файле менеджмента риска незаземленные рабочие части типа В, которые не отделены от незаземленных проводящих доступных частей, несмотря на то, что уровень риска того, что незаземленная доступная часть будет контактировать с источником напряжения или током утечки, превышающим допустимые пределы, является приемлемо низким? Если да, то данное средство защиты является приемлемым. Если нет, то необходимо применение одного средства защиты.	Н/Д

Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA (ВиталГо Инк, США)		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. №: TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 63 из 93

8.5.2.3	Провода ПАЦИЕНТА	Указал ли изготовитель при выполнении процесса менеджмента риска соединители для установления электрических соединений на проводе пациента в конце провода, удаленного от пациента и содержащего токопроводящую часть, которая не отделена от всех соединений пациента одним средством защиты пациента для обеспечения рабочего напряжения, равного максимальному сетевому напряжению, которые не будут представлять неприемлемый риск вследствие контакта с объектами, за исключением сетевой розетки или плоской поверхности (например, с углами или краями)? Если да, во время проверки безопасности изделия проведение испытания с помощью прямого разъединенного испытательного пальца с усилием 10 Н не требуется. Тем не менее, необходимо провести остальные проверки, указанные в данном пункте.	Н/Д
8.6.3	Защитное заземление движущихся частей	Указана ли в файле менеджмента риска изготовителя необходимость соединения движущихся частей с защитным заземлением? Если да, то продемонстрировал ли изготовитель надежность соединения в течение ожидаемого срока службы?	Н/Д
8.8.4.1	Механическая прочность и теплостойкость	Указал ли изготовитель в файле менеджмента риска на необходимость использования изоляции всех типов, учитывая ее теплостойкость в процессе эксплуатации и в течение ожидаемого срока службы? Указал ли изготовитель какие-либо определенные протоколы испытаний, которые должны быть проведены во время проверки безопасности изделия? Если да, то проведите испытания, которые требуется провести в данном разделе, и любые	Да Утверждено поставщиками Да См. результаты испытаний в TF-001.

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. № TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 64 из 93

		дополнительные испытания или проверки, указанные в файле менеджмента риска.	
8.10.1	Крепление компонентов	Указал ли изготовитель в файле менеджмента риска компоненты, перемещение которых может привести к возникновению неприемлемого риска? Если да, то необходимо провести проверку того, что указанные компоненты надежно установлены и будут сохранять такое положение в течение ожидаемого срока службы.	Да, механические опасности при менеджменте риска
8.10.2	Крепление электропроводки	Указал ли изготовитель в файле менеджмента риска на необходимость фиксации проводников и соединителей путем двойного крепления на случай, если они отсоединятся и коснутся точек цепи, что может привести к опасной ситуации? Если да, то проверьте устройство и крепление этих проводников и соединителей, чтобы убедиться, что они зафиксированы с помощью двойного крепления.	Н/Д
8.10.5	Механическая защита электропроводки	Указал ли изготовитель в файле менеджмента риска на необходимость обеспечения защиты от контакта с движущимися частями, трения об острые углы и края или повреждения во время сборки, либо открытия или закрытия смотровых крышек для получения доступа к внутренним кабелям, электропроводке, шнурам или компонентам в случае, если повреждение или повреждение изоляции может привести к опасной ситуации? Если да, то внимательно осмотрите эти части, учитывая их местонахождение и возможное повреждение во время сборки, разборки, контакта с движущимися частями и трения об острые углы и края.	Да Часть осмотра по контрольному перечню для проведения заключительного контроля изделия F-823-08 проведена на 100 %.
8.11.5	Плавкие предохранители сети и расцепители	Предоставил ли изготовитель обоснование отсутствия плавких предохранителей или расцепителей максимального тока в файле менеджмента риска?	Н/Д

Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA(ВиталГо Инк, США)		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. №: TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 65 из 93

	максимального тока	Если да, то проверьте цепь в соответствии с требованиями данного пункта, чтобы обеспечить двойную изоляцию и приемлемые результаты испытаний на наличие неисправности.	
--	--------------------	--	--

9 - Защита медицинского электрического устройства и медицинской электрической системы от механических опасностей

9.2.1	ОПАСНОСТИ, связанные с движущимися частями – Общая информация	- Используются ли защитные меры для снижения риска контакта с движущимися частями? - Учитывая применение, указанное в эксплуатационных документах, или обоснованно прогнозируемое неправильное применение, а также легкость доступа, функционирование медицинского электрического изделия, форму частей, мощность и скорость движения, и преимущества для пациента, снижен ли данный риск до приемлемого уровня? - Необходимо ли воздействие движущихся частей для выполнения медицинским электрическим изделием своей предусмотренной функции? - Все ли возможные защитные меры, включая предупредительную маркировку на медицинском электрическом изделии, выполнены в случае сохранения опасностей?	Да См. руководство пользователя.
-------	---	--	-------------------------------------

9.2.2.4.3	Перемещаемые ограждения	- Устранены ли риски, вызванные механическими опасностями, связанными с движущимися частями и пониженными с помощью перемещаемых ограждений?	Да, IEC 60601-2-52
9.2.2.4.4	Защитные меры	- Устранены ли риски, вызванные механическими опасностями, связанными с движущимися частями и пониженными за счет применения защитных мер, включенных в систему управления?	Да, IEC 60601-2-52
9.2.2.5 с	Непрерывная активация	- Устранены ли риски, вызванные механическими опасностями, связанными с доступностью зоны захвата и пониженными посредством непрерывной активации системы управления движением?	Да, IEC 60601-2-52
9.2.2.6	Скорость передвижения	- Устранены ли риски, вызванные механическими опасностями, связанными со скоростью передвижения?	Да Макс. скорость составляет 8 км/ч.
9.2.3.2	Переход за	- Устранены ли риски, вызванные механическими	Да

Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA(ВиталГо Инк, США)		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. № TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 66 из 93

	установленное положение	опасностями, связанными с переходом за установленное положение?	Утверждено поставщиками
9.2.4	Устройства аварийного останова	- Используются ли в медицинском электрическом изделии устройства аварийного останова? - Снижены ли риски, вызванные механическими опасностями, сниженными посредством использования устройств аварийного останова, до приемлемого уровня?	Да Устройство аварийного останова предусматривается только в том случае, если кровать является неподвижной.
9.2.5	Высвобождение пациента	- Устранены ли риски, вызванные механическими опасностями, связанными с высвобождением пациента?	Да IEC 60601-2-52
9.3	Опасности, связанные с поверхностями, углами и краями	- Устранены ли риски, вызванные механическими опасностями, связанными с поверхностями, углами и краями?	Да Устранены в процессе безопасного проектирования, и их отсутствие подтверждено во время проведения заключительного контроля изделия.
9.4.2.4.3	Движение за пределами граничных значений	- Устранены ли риски, вызванные механическими опасностями, связанными с движением за пределами граничных значений?	Остаточный риск является приемлемым.
9.5.1	Средства защиты	- Устранены ли риски, вызванные механическими опасностями, связанными с демонтированными частями?	Н/Д

Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA(ВиталГо Инк, США)			
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11			
Док. №: GLB models- RM		Редакция 9.0	Страница 67 из 93
9.6.1	Акустическая энергия – Общая информация	- Устранены ли риски, вызванные механическими опасностями, связанными с акустической энергией и вибрацией?	Н/Д Не выявлено никаких потенциальных опасностей, связанных с акустической энергией или вибрацией.
9.6.2.2	Инфразвуковая и ультразвуковая энергия	- Устранены ли риски, вызванные механическими опасностями, связанными с инфразвуковой и ультразвуковой энергией?	Н/Д
9.7.2	Пневматические и гидравлические части	- Устранены ли риски, вызванные механическими опасностями, связанными с пневматическими и гидравлическими частями?	Н/Д
9.7.4	Номинальное давление частей медицинского электрического изделия	- Устранены ли риски, вызванные механическими опасностями, связанными с номинальным давлением частей медицинского электрического изделия?	Н/Д
9.7.6	Регулятор давления	Устранены ли риски, вызванные механическими опасностями, связанными с регулятором давления?	Н/Д
9.7.7	Ограничитель давления	Устранены ли риски, вызванные механическими опасностями, связанными с ограничителем давления?	Н/Д
9.8.1	Опасности, связанные с системами обеспечения – Общая информация	Устранены ли риски, вызванные опасностями, возникающими под воздействием статических, динамических, вибрационных, ударных движений, движений под нагрузкой от давления, движений фундамента и прочих движений, температурных, окружающих, производственных и рабочих условий? Были ли учтены все следующие отказы: чрезмерное смещение, пластическая деформация, вязкое или хрупкое разрушение, усталостное разрушение, неустойчивость (изгиб), коррозионное растрескивание под напряжением, износ, ползучесть и старение материала?	Н/Д

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 68 из 93

		Были ли учтены следующие остаточные напряжения, возникающие в ходе производственного процесса, например: машинная обработка, сборка, сварка, термообработка или поверхностная обработка?	
9.8.2	Запас прочности на растяжение	Какой альтернативный метод использовался для определения запаса прочности на растяжение, если он определялся не в соответствии с таблицей 21? Устранены ли риски, связанные со значением запаса прочности на растяжение?	Н/Д
9.8.3.1	Мощность системы обеспечения или системы подвески пациента или оператора – Общая информация	Устранены ли риски, вызванные механическими опасностями, связанными с системой обеспечения или системой подвески пациента (включая особые варианты применения)?	Н/Д
9.8.3.2 а и б	Статические силы, связанные с нагрузкой от людей	Устранены ли риски, вызванные механическими опасностями, связанными со статическими силами, связанными с нагрузкой от людей?	Н/Д
9.8.4.1	Системы с механическими защитными устройствами – Общая информация	Используются ли в медицинском электрическом изделии механические защитные устройства? Активируется ли механическое защитное устройство до того, как движение (передвижение) приведет к возникновению неприемлемого риска?	Н/Д
9.8.4.3	Механическое защитное устройство, предназначенное для единичной активации	Используются ли в медицинском электрическом изделии механические защитные устройства, предназначенные для единичной активации? Были ли уменьшены риски, связанные с механическими опасностями, уровень которых был снижен за счет использования механических защитных устройств, предназначенных для единичной активации?	Н/Д
9.8.5	Системы без механических	Указал ли изготовитель, что использование механических защитных устройств в медицинском	Н/Д

<i>Vitalgo Systems Ltd (BumalGo Cистемс Ltd) / VitalGo Inc, USA(BumalGo Инк, США)</i>		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. №: TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 69 из 93

	защитных устройств	электрическом изделии не требуется? Обосновал ли изготовитель причины отказа от использования механических защитных устройств?	
--	--------------------	---	--

9.10	Надувной матрас и компрессорный агрегат	Устранил ли изготовитель все риски, связанные с принадлежностями для надувного матраса и компрессорного агрегата?	Да, В случае повреждения надувного матраса или компрессорного агрегата со стороны бокового поручня будет слышен звуковой сигнал, свидетельствующий о неисправности матраса или компрессорного агрегата. Даже в случае полного выхода из строя и утечки воздуха матрас Vitalgo с нижней стороны имеет 1 слой поролона, чтобы пациент не соприкасался с поверхностью кровати.
9.11	заземление	Устранил ли изготовитель все риски, связанные с заземлением?	Да, Vitalgo устранила риски, связанные с заземлением, в соответствии с IEC-60601-2-52. См. А-423-20 (Vitalgo Systems Ltd. имеет результаты испытаний, проведенных в

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 70 из 93

			соответствии с IEC 60601-2-52) для проведения проверки на соответствие требованиям.
--	--	--	---

10 - Защита от нежелательных и чрезмерных радиационных опасностей

10.1.2	Медицинское электрическое изделие, предназначенное для выделения рентгеновского излучения в диагностических или лечебных целях	Указал ли изготовитель в файле менеджмента риска опасности и опасные ситуации, связанные с выделением рентгеновского излучения (при необходимости)?	Н/Д
10.2	Альфа-, бета-, гамма-излучение, нейтронное излучение и излучение других частиц	Указал ли изготовитель в файле менеджмента риска опасности и опасные ситуации, связанные с выделением альфа-, бета-, гамма-излучения, нейтронного излучения или излучения других частиц (при необходимости)?	Н/Д
10.3	Микроволновое излучение	Указал ли изготовитель в файле менеджмента риска опасности и опасные ситуации, связанные с выделением микроволнового излучения (при необходимости)?	Н/Д
10.5	Другое видимое электромагнитное излучение	Указал ли изготовитель в файле менеджмента риска опасности и опасные ситуации, связанные с выделением видимого электромагнитного излучения (при необходимости)?	Н/Д
10.6	Инфракрасное излучение	Указал ли изготовитель в файле менеджмента риска опасности и опасные ситуации, связанные с выделением инфракрасного излучения (при необходимости)?	Н/Д
10.7	Ультрафиолетовое излучение	Указал ли изготовитель в файле менеджмента риска опасности и опасные ситуации, связанные с выделением ультрафиолетового излучения (при необходимости)?	Н/Д

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 71 из 93

11 - Защита от избыточных температур и других опасностей

11.1.1

Максимальная температура при надлежащем применении

	Таблица 23	Определил ли изготовитель части медицинского электрического изделия, контакт с которыми вероятен при надлежащем применении или прогнозируемом неправильном применении, и которые могут контактировать с более чем 10% площади поверхности тела оператора или пациента или 10% площади поверхности головы пациента или оператора? Определил ли изготовитель продолжительность непрерывного или суммарного контакта? Определил и устранил ли изготовитель эти риски? Определены ли в процессе менеджмента риска подходящие температурные пределы, основанные на критериях приемлемости риска и анализе соотношения между выгодой и риском с учетом состояния здоровья пациента и его возраста (взрослый, ребенок или новорожденный)?	Да. Матрас – единственный компонент, контактирующий с более чем 10% тела пациента. Надувной матрас минимизирует любые риски непрерывного контакта. Да Ожидается, что пациенты не будут подвержены воздействию высоких температур.
	Таблица 24	Определил ли изготовитель рабочие части медицинского электрического изделия, которые могут контактировать с более чем 10% площади поверхности тела оператора или пациента или 10% площади поверхности головы пациента или оператора при надлежащем применении или прогнозируемом неправильном применении? Определил ли изготовитель продолжительность непрерывного или суммарного контакта этих рабочих частей? Определен и устранил ли изготовитель эти риски? Определены ли в процессе менеджмента риска подходящие температурные пределы, основанные на критериях приемлемости риска? В случае превышения значений температурных пределов, указанных в таблице 24, оформлен ли документально соответствующий анализ	Да, в соответствии с сертификатами поставщика

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 72 из 93

		соотношения между выгодой и риском с учетом состояния здоровья пациента и его возраста (взрослый, ребенок или новорожденный)?	
11.1.2.1	Рабочие части, предназначенные для подведения тепла к пациенту	Предназначена ли какая-либо часть медицинского электрического изделия для подведения тепла к пациенту или его охлаждения? Определил и устранил ли изготовитель клинические риски, связанные с опасностями? Предоставил ли изготовитель информацию об этих рисках?	Н/Д
11.1.2.2	Рабочие части, не предназначенные для подведения тепла к пациенту	Имеет ли медицинское электрическое изделие какие-либо рабочие части, не предназначенные для подведения тепла или охлаждения пациента, в результате работы которых температура повышается до более чем 41 °C или понижается ниже температуры окружающей среды при надлежащем применении или прогнозируемом неправильном применении?	Н/Д
11.1.3e	Измерения	Определил ли изготовитель опасные ситуации, связанные с максимальным нагревом близлежащих поверхностей? Если опасные ситуации отсутствуют, сделал ли изготовитель соответствующие заявления в файле менеджмента риска? Определил ли изготовитель все условия предусмотренного применения и прогнозируемого неправильного применения для определения возникновения и продолжительности контакта с частями и рабочими частями, с которыми возможен контакт?	Н/Д
11.2.2.1	Риск возникновения пожара в среде с высоким содержанием кислорода	Определил ли изготовитель риск возникновения пожара в среде с высоким содержанием кислорода? В случае применения сценария № 3 провел ли изготовитель оценку риска для определения опасностей, связанных с утечками или отказами компонентов, приводящими к появлению источника возгорания?	Н/Д
11.3	Конструктивные требования к	Соответствуют ли специальные требования данного пункта требованиям пункта 13.1.2?	Н/Д

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM1

Редакция 9.0

Страница 73 из 93

	противопожарным кожухам медицинского электрического изделия	Проанализировал и устранил ли изготовитель риски несоблюдения конструктивных требований и продемонстрировал ли обеспечение эквивалентного уровня соотношения риска и выгоды?	Н/Д
11.5	Медицинские электрические изделия и медицинские электрические системы, предназначенные для использования в сочетании с легковоспламеняющимися веществами	Контактирует ли медицинское электрическое изделие (или может ли оно контактировать по причине прогнозируемого неправильного применения) с легковоспламеняющимися веществами?	Н/Д
11.6.2	Перелив жидкости в медицинском электрическом изделии	Возникнет ли ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ или неприемлемый РИСК из-за перелива жидкости, если ТРАНСПОРТИРУЕМОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ наклонить под углом 15°? Просмотрите файл менеджмента риска изготовителя для получения информации об анализе и оценивании риска. Возникает ли намокание неизолированных электрических частей или электрической изоляции частей, которое может привести к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ? Просмотрите файл менеджмента риска изготовителя для получения информации об анализе и оценивании риска.	Н/Д

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 74 из 93

1.6.3	Проливание жидкости на медицинское электрическое изделие и медицинскую электрическую систему	Предусмотрено ли использование жидкостей рядом с медицинским электрическим изделием при надлежащем применении или прогнозируемом неправильном применении? Может ли намокание медицинского электрического изделия привести к опасной ситуации? Определил ли изготовитель опасные ситуации, связанные с наиболее неподходящим объемом и типом жидкости? Определил ли изготовитель опасные ситуации, связанные с наиболее неблагоприятным положением изделия, которое может привести к проливанью жидкости?	Н/Д, рядом с кроватью использование каких-либо жидкостей запрещено. Более того, при эксплуатации кровати инструкции по очистке предусматривают использование исключительно влажного коврика, смоченного спиртом. Все медицинские электрические изделия и системы соответствуют требованиям изготовителя. В маловероятном случае может произойти проливание большого объема жидкости, в результате чего изделие может перестать функционировать, что не будет представлять опасности для пациента.
1.6.5	Попадание воды	Не наблюдается ли у МЕДИЦИНСКОГО	Н/Д

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 75 из 93

	или твердых частиц в МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ	ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ признаков закорачивания изоляции (или электрических компонентов), что может привести к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ или в сочетании с УСЛОВИЕМ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ? Просмотрите файл менеджмента риска изготовителя для получения информации об анализе и оценивании риска.	
11.6.6	Очистка и дезинфекция медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем	Определил ли изготовитель части медицинского электрического изделия, которые могут подвергаться очистке или дезинфекции при надлежащем применении или прогнозируемом неправильном применении, и тип очистки или дезинфекции? Определил ли изготовитель на основании ожидаемого срока службы медицинского электрического изделия количество процессов очистки, которым будет подвергаться изделие? Определил ли изготовитель все соответствующие опасности и учел ли риски в файле менеджмента риска?	Да Руководство пользователя и маркировка Н/Д Н/Д
11.6.7	Стерилизация медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем	Определил ли изготовитель части медицинского электрического изделия, которые могут подвергаться стерилизации при надлежащем применении или прогнозируемом неправильном применении, и тип стерилизации?	Н/Д
11.6.8	Совместимость с веществами, используемыми вместе с медицинским электрическим изделием	Определил ли изготовитель все вещества, с которыми может контактировать медицинское электрическое изделие при надлежащем применении или прогнозируемом неправильном применении?	Н/Д
12 - Точность органов управления и измерительных приборов, а также защита от опасных выходных значений			
12.1	Точность органов управления и	Определил ли изготовитель все органы управления и измерительные приборы,	Н/Д

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 76 из 93

	измерительных приборов	содержащиеся в медицинском электрическом изделии? Провел ли изготовитель анализ опасностей для определения рисков, связанных с точностью указанных выше органов управления и измерительных приборов?	
12.3	Системы сигнализации	Учел ли изготовитель в анализе вариантов включение аварийных сигналов в качестве средства смягчения риска снижения точности органов управления и измерительных приборов для контроля опасностей, связанных с опасными выходными значениями? Если да, то используются ли аварийные сигналы в качестве средства смягчения риска снижения точности органов управления и измерительных приборов для контроля опасностей, связанных с опасными выходными значениями? Если да, то проанализировал ли изготовитель в анализе рисков и устранил ли опасности, возникающие при эксплуатации или отказе систем сигнализации? Соответствует ли остаточный риск этих опасностей стандарту IEC 60601-1-8?	Н/Д
12.4.1	Преднамеренное превышение пределов безопасности	Определил ли изготовитель риски, связанные с преднамеренным превышением пределов безопасности? Учел ли изготовитель эти риски для соответствия критериям приемлемости риска изготовителя?	Н/Д
12.4.2	Определение параметров, относящихся к безопасности	Определил ли изготовитель все функции, связанные с подачей питания или веществ пациенту? Изучил ли изготовитель такие функции на случай появления опасных ситуаций, при которых эти функции могут обеспечить выходные значения для пациента?	Н/Д
12.4.3	Случайный выбор завышенных выходных значений	Определил ли изготовитель все функции медицинского электрического изделия, которые обеспечивают выходные значения для пациента, необходимые в лечебных целях? Определил ли изготовитель, какие из этих	Н/Д

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 77 из 93

		функций предназначены для реализации нескольких целей с различной мощностью для применения разных методов лечения? Определил ли изготовитель опасности, связанные со случайным выбором завышенных выходных значений?	
12.4.4	Неверные выходные значения	Определил ли изготовитель все функции медицинского электрического изделия, обеспечивающие наличие выходных значений? Определил ли изготовитель опасности, связанные с неверными выходными значениями?	Н/Д
12.4.5.2	Диагностическое рентгенологическое оборудование	Установил ли изготовитель факт преднамеренного выделения изделием рентгеновского излучения в диагностических целях? Определил и изучил ли изготовитель риски, связанные с выделением рентгеновского излучения в диагностических целях?	Н/Д
12.4.5.3	Оборудование для лучевой терапии	Установил ли изготовитель факт того, что изделие предназначено для использования в целях проведения лучевой терапии? Определил и изучил ли изготовитель риски, связанные с выделением излучения в лечебных целях?	Н/Д
12.4.5.4	Другие медицинские электрические изделия, выделяющие излучение в диагностических или лечебных целях	Установил ли изготовитель факт того, что изделие предназначено для использования в целях проведения лучевой терапии? Определил и изучил ли изготовитель риски, связанные с выделением излучения в лечебных целях?	Н/Д
12.4.6	Акустическое давление, используемое в диагностических или лечебных целях	Установил ли изготовитель факт того, что изделие вырабатывает акустическое давление? Определил и изучил ли изготовитель риски, связанные с выработкой акустического давления?	Н/Д
13 - Опасные ситуации и неисправности			
13.2.6	Утечка жидкости	Определил ли изготовитель соответствующие условия испытаний для оценки утечки жидкости?	Н/Д, кровать не содержит компонентов,

Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA (ВиталГо Инк, США)		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. №: TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 78 из 93

			которые могут привести к утечке жидкости.
14 - Программируемые электрические медицинские системы (PEMS)			
14.1	Программируемые электрические медицинские системы - Общая информация	Демонстрирует ли применение ISO 14971 факт того, что отказ PEMS не приводит к возникновению неприемлемого риска?	Да, с помощью F-712-11.
14.3	Программируемые электрические медицинские системы (PEMS) - План менеджмента риска	Включает ли план менеджмента риска план проверки PEMS на соответствие требованиям?	Да, программное обеспечение проверено на соответствие требованиям (Linak).
14.4	Жизненный цикл разработки PEMS	Определяет ли каждый промежуточный этап жизненного цикла разработки PEMS действия по менеджменту риска, которые должны быть выполнены до начала промежуточного этапа?	Н/Д
14.6.1	Идентификация известных и предвидимых опасностей	Учел ли изготовитель опасности, связанные с программными и аппаратными аспектами PEMS, включая опасности, связанные с сетевыми/информационными средствами связи и устаревшими подсистемами?	Н/Д
14.6.2	Управление риском	Определил ли изготовитель подходящие инструменты и процедуры для реализации мер по управлению риском? Являются ли эти инструменты и процедуры подходящими для обеспечения эффективного уменьшения выявленных рисков с помощью мер по управлению риском?	Н/Д Н/Д
14.7	Спецификация требований	Включает ли спецификация требований и выделяет ли какие-либо меры по управлению риском?	Н/Д
14.8	Архитектура	Снижает ли спецификация архитектуры при необходимости риск до приемлемого уровня с использованием уровней а) - f)? Учитывается ли в спецификации архитектуры распределение мер по управлению риском?	Н/Д Н/Д

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 79 из 93

14.9	Проектирование и внедрение	Включены ли описательные данные об условиях проектирования в файл менеджмента риска?	Н/Д
14.10	Проверка	Оформлен ли документально результат проверки? Были ли проверены все функции, реализующие меры по управлению риском?	Н/Д Н/Д
14.11	Программируемые электрические медицинские системы - Проверка PEMS на соответствие требованиям	Имеет ли изготовитель документальное подтверждение профессиональных отношений членов команды по проверке PEMS на соответствие требованиям с членами команды разработчиков? Включена ли ссылка на методы и результаты проверки PEMS на соответствие требованиям в файл менеджмента риска?	Н/Д Н/Д
14.13	Подключение PEMS с помощью СЕТЕВЫХ/ИНФОРМАЦИОННЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ к другому оборудованию	Составлен ли перечень ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, возникших в результате отказа СЕТЕВЫХ/ИНФОРМАЦИОННЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ с указанными характеристиками? Просмотрите файл менеджмента риска изготовителя для получения информации об анализе риска, оценивании риска и о необходимых мерах по управлению риском. Приводит ли подключение PEMS к СЕТЕВЫМ/ИНФОРМАЦИОННЫМ СРЕДСТВАМ СВЯЗИ, которые включают иное оборудование, к возникновению ранее невыявленных РИСКОВ для ПАЦИЕНТОВ, ОПЕРАТОРОВ или третьих лиц? Просмотрите файл менеджмента риска изготовителя для получения информации об анализе риска, оценивании риска и о необходимых мерах по управлению риском.	Н/Д Н/Д
15 - Устройство медицинского электрического изделия			
15.1	Устройство медицинского электрического изделия - Устройство органов управления и индикаторов медицинского	Определил ли изготовитель в процессе менеджмента риска риски, связанные с устройством органов управления и индикаторов? Если да, то проверьте устройств органов управления и индикаторов.	Да, вместе с поставщиком блоков контроллеров.

Название документа:
Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 80 из 93

	электрического изделия		
15.3.2	Испытание надавливанием	Были ли нанесены повреждения, которые привели к выявлению недопустимого риска, после испытания надавливанием?	Н/Д
15.3.3	Испытание на удар	Были ли нанесены повреждения, которые привели к выявлению недопустимого риска, после испытания на удар?	Н/Д
15.3.4.2	Переносное медицинское электрическое изделие	Были ли нанесены повреждения, которые привели к выявлению недопустимого риска, после испытания на падение?	Н/Д
15.3.5	Испытание в тяжелых условиях эксплуатации	Были ли нанесены повреждения, которые привели к выявлению недопустимого риска, после испытания в тяжелых условиях эксплуатации?	Н/Д
15.4.1	Устройство соединителей	Указал ли изготовитель то, что электрические, гидравлические и пневматические или газовые зажимы и соединители, демонтируемые без использования инструмента, в случае неправильного подключения к другим розеткам, предназначенным для выполнения прочих функций, не приведут к возникновению неприемлемых рисков? Если да, то убедитесь, что неправильное соединение не приведет к неприемлемому риску (Газовые соединители должны соответствовать подпункту b) данного пункта).	Н/Д, для демонтажа соединителей инструменты не требуются, дополнительные соединители пронумерованы согласно соответствующему гнезду в соответствии со сборочным чертежом W1 W1-750-10, W1-750-03 и W1-750-05.
15.4.2.1 a	Регуляторы температуры и средства управления устранением перегрузки - Применение	Указал ли изготовитель в файле менеджмента риска какие-либо термовыключатели с автоматическим возвратом или расцепители максимального тока, если их использование не приведет к неприемлемому риску? Если да, то убедитесь, что возврат этих устройств	Н/Д Регуляторы температуры или средства управления устранением перегрузки

Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA(ВиталГо Инк, США)		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. №: TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 81 из 93

		в исходное положение не приведет к неприемлемым рискам.	отсутствуют или не требуются.
15.4.2.1 b	Применение	Указал ли изготовитель в файле менеджмента риска использование термовыключателей с функцией обеспечения безопасности? Если да, то убедитесь, что эти компоненты не относятся к типам, возвращение в исходное положение которых производится посредством спаивания, что может повлиять на значение параметра срабатывания.	Н/Д
15.4.2.1 c	Применение	Указал ли изготовитель в файле менеджмента риска использование термореле в медицинском электрическом изделии? Если да, то проведите проверку автономного термовыключателя с ручным возвратом на предмет выполнения им предусмотренной функции, используя уставку, значение которой выходит за пределы максимального диапазона термореле, но находится в рамках безопасного температурного предела.	Н/Д
15.4.2.1 d	Применение	Выявил ли изготовитель тот факт, что выход медицинского электрического изделия из строя может привести к опасной ситуации? Если да, то убедитесь, что работа термовыключателя или расцепителя максимального тока не приводит к неприемлемому риску.	Регуляторы температуры или средства управления устранением перегрузки отсутствуют или не требуются. Выход из строя не приводит к возникновению опасной ситуации.

Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA (ВиталГо Инк, США)		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровяни - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. № TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 82 из 93

15.4.2.1 h	Применение	Указал ли изготовитель в файле менеджмента риска на необходимость сплавления каждого провода с целью использования цилиндрических нагревательных элементов? Если да, то проверьте плавкие вставки на обоих проводах, обеспечьте их короткое замыкание на землю и убедитесь в отсутствии перегрева.	Н/Д
15.4.3.1	Корпус	Определил ли изготовитель необходимость в отводе газов из вентилируемых корпусов аккумуляторов во время зарядки или разрядки? Если да, то проведите проверку корпусов аккумуляторов на предмет наличия надлежащей вентиляции. Определил ли изготовитель необходимость в обеспечении правильной полярности подключения аккумулятора, предотвращающей возникновение короткого замыкания? Если да, то проверьте подключение аккумулятора и убедитесь в отсутствии неправильного подключения.	Н/Д, использование корпуса для аккумулятора не требуется. Н/Д Н/Д Н/Д
15.4.3.2	Подключение	Если к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ может привести неправильное подключение или замена аккумулятора, убедитесь, что медицинское электрическое изделие оборудовано средством предотвращения неправильной полярности подключения. Просмотрите файл менеджмента риска изготовителя для получения информации об анализе риска.	Н/Д, есть только одно место для подключения аккумулятора, его невозможно подключить неправильно.
15.4.3.3	Защита от перезаряда	Приводит ли перезаряд аккумулятора медицинского электрического изделия к возникновению неприемлемого риска? Должна ли конструкция предотвращать перезаряд? Просмотрите файл менеджмента риска изготовителя для получения информации об анализе риска.	Нет, в соответствии с требованиями стандарта IEC60601-1 (3-е издание) (см. прилагаемый сертификат в

Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA (ВиталГо Инк, США)		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. №: TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 83 из 93

			файле).
15.4.3.4	Литиевые аккумуляторы	Соответствуют ли литиевые аккумуляторы, которые используются в медицинском электрическом изделии и могут представлять ОПАСНОСТЬ, требованиям стандарта IEC 60086-4? Просмотрите файл менеджмента риска изготовителя для получения информации об анализе риска.	Н/Д
15.4.3.5	Защита от перегрузки по току и перенапряжения	Предоставил ли изготовитель обоснование отсутствия плавких предохранителей или расцепителей максимального тока в файле менеджмента риска? Если да, то обеспечение защиты от пожара, вызываемого перегрузкой по току, контролируется в ходе осмотра конструкции и в файле менеджмента риска. Проведение дополнительных испытаний не требуется.	Да, CP20, мощность 280 Вт обеспечивается за счет встроенного регулятора температуры. Это является основной причиной, по которой можно увеличить мощность и обеспечить целостность трансформатора в случае приложения нагрузки при надлежащем применении. Если применяемая нагрузка и соответствующая температура становятся слишком высокими, регулятор температуры автоматически понижает

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 84 из 93

			выходную мощность трансформатора с 280 Вт до 130 Вт. В результате чего снижается выходное напряжение, т.е. скорость становится меньшей. Кроме того, это дает гарантию того, что тепловой предохранитель не перегорит при надлежащем применении. (в соответствии с требованиями изготовителя – Linak)
15.4.4	Индикаторы	Предусмотрены ли световые индикаторы в МЕДИЦИНСКОМ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМ ИЗДЕЛИИ, включающие нагреватели без световых индикаторов для указания на исправность нагревателей в случае возникновения ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ за исключением случаев, когда это является очевидным для оператора в нормальных рабочих условиях? Просмотрите файл менеджмента риска изготовителя для получения информации об анализе риска. Предусмотрены ли световые индикаторы в МЕДИЦИНСКОМ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМ ИЗДЕЛИИ для указания на наличие выходного тока в случае, когда случайное включение или длительная работа выходной цепи может представлять собой ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ? Просмотрите файл менеджмента риска изготовителя для получения	Н/Д Н/Д

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 85 из 93

		информации об анализе риска.	
15.4.5	Предварительно настроенные органы управления	Устранил ли изготовитель риск, связанный с предварительно настроенными органами управления, в соответствующих случаях?	Н/Д
15.4.7.3 b	Проникновение жидкостей	Провел ли изготовитель анализ риска в отношении устройств управления с ножным приводом во время процесса менеджмента риска? Если да, то низка ли вероятность обеспечения предусмотренного надлежащего применения в местах вероятного наличия жидкостей, вследствие чего устройства управления с ножным приводом, содержащие электрические цепи, не должны относиться к классу IPX6 в соответствии с IEC 60529? Если да, то выполните испытание с применением меньшей степени защиты изготовителя IPX_. Примечание: IPX1 – минимальная степень защиты. Если нет, то проверьте соответствие классу IPX6.	Н/Д Н/Д

16 - Медицинские электрические системы

16.1	Общие требования к медицинским электрическим системам	Приводит ли медицинская электрическая система к возникновению неприемлемого риска после установки или последующего изменения? Учтены ли опасности, связанные с объединением различного оборудования для создания медицинской электрической системы? Соответствует ли уровень безопасности медицинской электрической системе, которая соответствует стандарту IEC 60601-1, в среде, окружающей пациента? Если медицинская электрическая система является реконфигурируемой, использовались ли методы менеджмента риска для определения того, какие конфигурации представляют собой самые высокие риски, и какие меры необходимы для обеспечения того, чтобы реконфигурация не представляла собой неприемлемый риск?	Н/Д
------	---	--	-----

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 86 из 93

16.9.1	Зажимы и соединители	Может ли конструкция и устройство электрических, гидравлических, пневматических и газовых зажимов и соединителей предотвратить неправильное подключение доступных соединителей, демонтируемых без использования ИНСТРУМЕНТА, в случае возникновения ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ? Просмотрите файл менеджмента риска изготовителя для получения информации об анализе риска, оценивании риска и о мерах по управлению риском. Предназначены ли вилки для проводов пациента для предотвращения подключения к другим розеткам той же медицинской электрической системы, которые, вероятно, будут находиться в среде, окружающей пациента, в случае отсутствия опасной ситуации? Просмотрите файл менеджмента риска изготовителя для получения информации об анализе риска, оценивании риска и о мерах по управлению риском.	Н/Д
17 - Электромагнитная совместимость медицинского электрического изделия и медицинской электрической системы			
17	Электромагнитная совместимость медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем	Учитываются ли в процессе менеджмента риска риски, связанные с электромагнитными явлениями, возникающими в местах использования медицинского электрического изделия или медицинской электрической системы в соответствии с эксплуатационными документами? Учитываются ли в процессе менеджмента риска риски, связанные с появлением в окружающей среде электромагнитных явлений за счет использования медицинского электрического изделия или медицинской электрической системы, которые могут ухудшить работу других устройств, электрооборудования и систем?	Да IEC 60601-2-52 и IEC 60601-2-1:2007

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 87 из 93

ТАБЛИЦА 17.2: Вспомогательный стандарт: эксплуатационная пригодность
СОПОСТАВЛЕНИЕ ПУНКТОВ ISO 14971:2007/IEC 62366:2007 (IEC 60601-1-6:2010)

Пункты IEC	Тема	Рекомендации по применению критериев менеджмента риска	Пункты ISO 14971
4.2 (60601-1-6)	Общие требования - Условия применения МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ	Изделие обеспечивает надлежащую ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ПРИГОДНОСТЬ, в результате чего РИСКИ, возникающие в результате НАДЛЕЖАЩЕГО ПРИМЕНЕНИЯ и ОШИБКИ ПРИМЕНЕНИЯ, считаются приемлемыми. Устранены ли соответствующим образом все риски, связанные с НАДЛЕЖАЩИМ ПРИМЕНЕНИЕМ и ОШИБКОЙ ПРИМЕНЕНИЯ, в ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ? В июле 2017 года был добавлен механизм быстрого возврата, и внесены соответствующие изменения в программное обеспечение для облегчения перехода кровати в положение для выполнения реанимационных действий. Данная конструкция будет выпущена в продажу после проведения обучения на месте эксплуатации.	Да Да
4.1.2 (62366)	ОСТАТОЧНЫЙ РИСК	Продемонстрировано ли соответствие пункту 5.9 стандарта IEC 62366:2007? Включены ли все элементы МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА в ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ в соответствии с требованиями настоящего стандарта? Проанализированы ли все изменения конструкции, связанные с ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ, для определения того, были ли созданы новые ОПАСНОСТИ или ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ? Устранил ли изготовитель все риски, связанные с	Да Да Да Да

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 88 из 93

эксплуатационной пригодностью, и смягчены ли все риски до приемлемого уровня?

4.1.3 (62366)	Информация о БЕЗОПАСНОСТИ	Определил ли ИЗГОТОВИТЕЛЬ какую-либо информацию о БЕЗОПАСНОСТИ в качестве МЕРЫ ПО УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ? - Если да, то использовалась ли эта информация в ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ для определения соответствующего уровня ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ? - Если да, то использовалась ли эта информация в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА при определении соответствующей меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ?	Да Да Руководство пользователя содержит предупреждения относительно любого остаточного риска и методы управления рисками на уровне пользователя. Да
4.3 (62366)	Определение объема ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	Соответствие проверяется путем проверки ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. Определил ли ИЗГОТОВИТЕЛЬ масштаб процесса ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ? - Если да, то принял ли изготовитель во внимание характер МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, предполагаемого ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ и ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ? - Если да, то показывает ли АНАЛИЗ РИСКА то, что определение объема (масштаба) основывается на важности внесения изменений?	Да Да
5.3.1 (62366)	Выявление характеристик, имеющих отношение к БЕЗОПАСНОСТИ	Определил ли ИЗГОТОВИТЕЛЬ все характеристики, имеющие отношение к БЕЗОПАСНОСТИ, относящейся к ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	Да Руководство пользователя

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. № TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 89 из 93

		(или к ненадлежащему уровню ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ), в процессе применения пункта 4.2 стандарта ISO 14971:2007?	
		Включил ли изготовитель спецификацию применения, ПРОФИЛЬ (И) ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ и перечень часто используемых функций в качестве исходных данных?	Да

5.3.2 (62366)	Идентификация известных или предвидимых ОПАСНОСТЕЙ и ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ	Определил ли ИЗГОТОВИТЕЛЬ все известные или предвидимые ОПАСНОСТИ и ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, относящейся к ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ (или к ненадлежащему уровню ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ), в процессе применения пункта 4.3 стандарта ISO 14971:2007? Правильно ли ИЗГОТОВИТЕЛЬ определил обоснованно прогнозируемые последовательности или сочетания событий, связанные с ИНТЕРФЕЙСОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ? В процессе идентификации ОПАСНОСТЕЙ и ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, имеющих отношение к ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, учел ли ИЗГОТОВИТЕЛЬ (использовал ли в качестве исходных данных): • Спецификацию применения, включая ПРОФИЛЬ (И) ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ • Требования, зависящие от выполняемой задачи (пользователь) • Обстоятельства применения • Известные ОПАСНОСТИ и ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ из ИНТЕРФЕЙСОВ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ аналогичных МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ • СЦЕНАРИИ ПРИМЕНЕНИЯ • Предвидимую (ые) ОШИБКУ (И) ПРИМЕНЕНИЯ	Да Руководство пользователя Да Да
------------------	---	--	--

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. * TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 90 из 93

Анализ ИНТЕРФЕЙСА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ?

5.5 (62366)	СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ Пункт 69	Содержит ли ФАЙЛ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ определенные критерии для определения соответствия мер по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ, относящихся к ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ? Включает ли СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ следующие пункты в минимальном объеме: • Спецификация применения • ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ • ОПАСНОСТИ/ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, относящейся к ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ • Известные и предвидимые ОШИБКИ ПРИМЕНЕНИЯ? Описано ли в СПЕЦИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ как минимум следующее: • СЦЕНАРИИ ПРИМЕНЕНИЯ, относящиеся к ОСНОВНЫМ РАБОЧИМ ФУНКЦИЯМ (частые СЦЕНАРИИ ПРИМЕНЕНИЯ, обоснованно прогнозируемые худшие СЦЕНАРИИ ПРИМЕНЕНИЯ • Требования ИНТЕРФЕЙСА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ к ОСНОВНЫМ РАБОЧИМ ФУНКЦИЯМ, включая те, которые используются в качестве МЕР ПО СМЯГЧЕНИЮ РИСКА • Требования для определения того, может ли ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ с легкостью распознавать ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ?	Да Да Да
5.6 (62366)	План ПРОВЕРКИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ	Содержит ли план проверки ОСНОВНЫХ РАБОЧИХ ФУНКЦИЙ на соответствие	Да

Название документа:

Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11

Док. №: TLB models- RM

Редакция 9.0

Страница 91 из 93

	ПРИ ОДНОСТИ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ	требованиям критерии приемлемости РИСКА, определенные в пункте 3.4 d) стандарта ISO 14971:2007 в качестве критериев приемлемости?	
5.9 (62366)	ПРОВЕРКА ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ	Если критерии плана ПРОВЕРКИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ не были выполнены, и ИЗГОТОВИТЕЛЬ определил, что дальнейшее усовершенствование ИНТЕРФЕЙСА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ нецелесообразно, произвел ли ИЗГОТОВИТЕЛЬ: - Оценку РИСКОВ, возникающих по причине наличия проблем, связанных с ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ - Сбор и анализ данных и литературы для определения того, не превышает ли выгода от ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ для медицины РИСКИ, возникающие по причине наличия проблем, связанных с ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ - Определение того, что все РИСКИ являются приемлемыми?	Да Во время заключительного контроля изделия проводится испытание каждой функции изделия.

<i>Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA(ВиталГо Инк, США)</i>		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. ✦ TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 92 из 93

Таблица 17.3. Контрольный перечень, содержащий краткую информацию о соответствии стандарту ISO 14971

Пункт	Название	Элемент	Решение (Соответствует, не соответствует, Н/Д)
3.3	Ответственность руководства	а. Политика для определения приемлемого риска.	Соответствует
3.5	План менеджмента риска	е. Подтверждение критериев приемлемости риска.	Соответствует
4.1	Процедура анализа риска	Процедура для анализа риска.	Соответствует
4.2	Предусмотренное применение/предусмотренное назначение и т.д.	Отчет об анализе угроз безопасности	Соответствует
4.3	Идентификация опасностей	Отчет об анализе опасностей	Соответствует
4.4	Оценка риска	а. Определение методов, используемых для оценки рисков.	Соответствует
		б. Описание используемого (ых) метода (ов).	Соответствует
		с. Отчет об оценке риска.	
5.0	Оценивание риска	а. Отчет об оценивании риска.	Соответствует
6.1	Снижение риска	Процедура выполнения мер по снижению риска	Соответствует
6.2	Анализ вариантов	Отчет об анализе вариантов управления риском (включая анализ соотношения между выгодой и риском (при необходимости)).	Н/Д
6.3	Реализация мер по управлению риском	Исходные данные о мерах по управлению риском	Соответствует
6.4	Оценивание остаточного риска	Доказательства, например, доказательства, полученные в результате реализации мер по проверке процесса управления риском.	Соответствует
6.5	Анализ соотношения между выгодой и риском	Доказательства (при необходимости)...см. 6.2.	Н/Д
6.6	Другие порождаемые опасности	Отчет об анализе всех мер по управлению риском для оказания воздействия на новые опасности.	Н/Д

<i>Vitalgo Systems Ltd (ВиталГо Системс Лтд) / VitalGo Inc, USA(ВиталГо Инк, США)</i>		
Название документа: Модели VG-TLB (VG-TLB425V/T / VG-TLB425T) клинической кровати - Отчет по менеджменту риска F-712-11		
Док. №: TLB models- RM	Редакция 9.0	Страница 93 из 93

Пункт	Название	Элемент	Решение (Соответствует, не соответствует, Н/Д)
7	Оценивание совокупного риска	Отчеты о соответствующих встречах, анализе и т.д.	Соответствует

Приложение 4

IEC 60601-1

Изделия медицинские электрические:

Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

№ S182670.01 от 2 января 2018 г.



IEC 60601-1	
Изделия медицинские электрические:	
Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	
Номер отчета	S182670.01
Дата выпуска	2 января 2018 г.
Общее количество страниц	139
Испытательная лаборатория	ITL (Испытание изделий) Ltd.
Адрес	Израиль 7120101, ул. Бат Шева, 1
Имя заявителя	Vitalgo Systems Ltd / Vitalgo Inc.
Адрес	Кипр, Никосия, ул. Флоринис, 7 / США, Флорида 33309, Форт-Лодердейл, НВ 56 Стрит, 3520
Спецификация испытаний:	
Стандарт	IEC 60601-1: 2005 + ИСПР. 1:2006 + ИСПР. 2:2007 + ИЗМ. 1:2012
Процедура испытаний	PM120
Нестандартный метод испытаний	Н/Д
Форма отчета об испытаниях №	IEC60601_1K
Составитель отчета об испытаниях	UL (США)
Главная форма отчета об испытаниях	2015-11
Авторское право © 2014 Всемирная система по оценке соответствия и проверке электротехнического оборудования и компонентов (IECEE), Женева, Швейцария. Все права защищены.	
Настоящая публикация может воспроизводиться полностью или частично в некоммерческих целях, если IECEE признается владельцем авторских прав и источником материала. IECEE не несет и не будет нести ответственность за ущерб, вызванный интерпретацией читателем воспроизведенного материала из-за его размещения и контекста.	
Если эта форма отчета об испытаниях используется организациями, не являющимися членами IECEE, логотип IECEE/IEC и ссылка на процедуру схемы органа сертификации должны быть удалены.	
Этот отчет недействителен в качестве Отчета об испытаниях органа сертификации, если он не подписан испытательной лабораторией, одобренной органом сертификации, и не приложен к Свидетельству об испытании органа сертификации, выпущенному Национальным органом сертификации в соответствии с IECEE 02.	
Описание объекта испытания	Электрическая регулируемая кровать
Торговая марка	
Изготовитель	Vitalgo Inc., США, Флорида 33309, Форт-Лодердейл, НВ 56 Стрит, 3520
Модель/тип	VG-TLB 425V/T / VG-TLB 425T
Номинальные значения	100 В перем. тока, 50/60 Гц, 6,8 А макс.; 120 В перем. тока, 60 Гц, 5,8 А, 280 ВА макс.; 230 В перем. тока, 50 Гц, 3 А, 280 ВА макс.



Процедура и место проведения испытания:		
☒	Испытательная лаборатория:	ITL (Испытание изделий) Ltd.
Место проведения испытания/адрес		Израиль 7120101, ул. Бат Шева, 1
☐	Соответствующая испытательная лаборатория органа сертификации:	
Место проведения испытания/адрес		
Испытал (имя + подпись)		Энтони Никитин /подпись/
Утвердил (имя + подпись)		Слава Пилягин /подпись/
☐	Процедура испытаний Заводские испытания/ испытательная лаборатория клиента, этап 1:	
Место проведения испытания/адрес		
Испытал (имя + подпись)		
Утвердил (имя + подпись)		
☐	Процедура испытаний Заводские испытания в присутствии испытательной лаборатории органа сертификации/ испытательная лаборатория клиента, этап 2:	
Место проведения испытания/адрес		
Испытал (имя + подпись)		
В присутствии (имя + подпись)		
Утвердил (имя + подпись)		
☐	Процедура испытаний Заводские испытания под надзором испытательной лаборатории органа сертификации /испытательная лаборатория клиента, этап 3 или 4:	
Место проведения испытания/адрес		
Испытал (имя + подпись)		
В присутствии (имя + подпись)		
Утвердил (имя + подпись)		
Под контролем (имя + подпись)		



Перечень приложений:

Приложение №	Описание
1	Национальные различия США/Канада
2	Свидетельства органа сертификации в отношении источника питания
3	Фото (6)

*IEC/EN 60601-2-52 оценены в Отчете об испытаниях S182671.01

Краткий отчет о результатах испытаний

Выполненные испытания (название испытания и пункт испытания):

Место проведения испытания:

4.8; 4.9; 11.2; 15.4 Номинальные значения критически важных компонентов

Израиль 7120101, ул. Бат Шева, 1

4.11 Потребляемая мощность (на входе), одна фаза

5.7 Влажность

5.9; 8.3 Определение рабочих и доступных частей

7.1.2 Удобочитаемость маркировки

7.1.3 Испытание износостойкости маркировки

8.4.3 Ограничение напряжения, тока или энергии

8.6.4 Испытание заземления

8.7 Ток утечки

8.8.3 Прочность диэлектрика

9.2.2 Зона захвата

9.2.2.3 Безопасное расстояние

9.2.2.5 Непрерывная активация

9.2.3.1 Непреднамеренное движение

9.4 Нестабильность

11.1 Испытание на нагрев

11.6.5 Проникновение воды IPx4

11.6.6 Чистка и дезинфекция

11.8 Нарушение электроснабжения

13.2.8 Блокировка движущихся частей

15.3 Механическая прочность:

15.3.2 Испытание на сдвиг

15.3.2 Испытание на удар

15.3.5 Испытание в тяжелых условиях эксплуатации

15.3.6 Снятие напряжений формованных изделий

Перечень рассматриваемых стран: США и Канада

☒ Изделие отвечает требованиям стандартов США (Национальный стандарт США AAMI/ANSI ES60601-1:2005/(R)2012 и A1:2012, C1:2009/(r)2012 и A2:2010/(r)2012) и Канады (Национальный стандарт Канады: CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14)



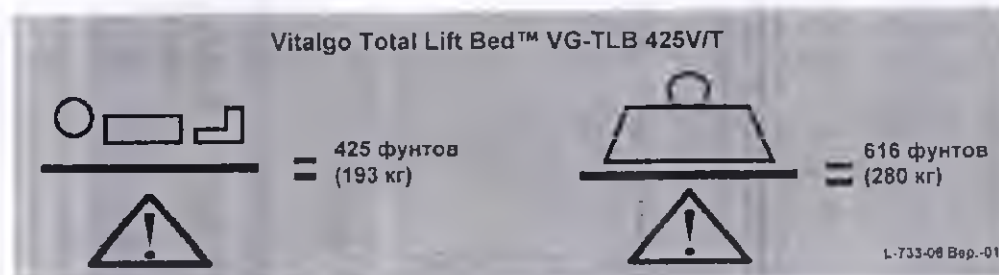
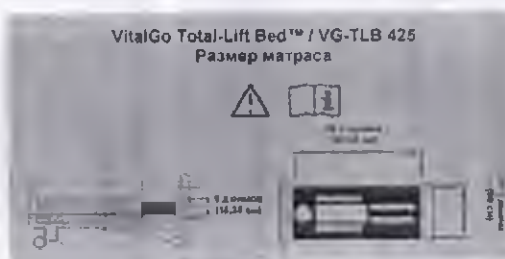
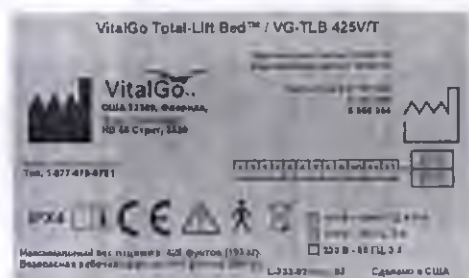
Групповые и национальные различия для стран CENELEC (Европейский комитет по электротехническим стандартам) согласно EN 60601-1:2006 + A11:2011 + A1:2013. Текст международного стандарта IEC 60601-1:2005/A1:2012 утвержден CENELEC в качестве европейского стандарта без изменений.

☒ Изделие отвечает требованиям стандарта IEC 60601 -1: 2005 + ИСПР. 1:2006 + ИСПР. 2:2007 + ИЗМ. 1:2012.

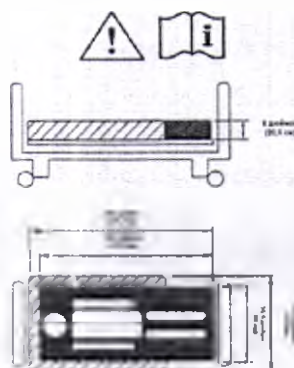


Копия маркировочной таблички

Изображение ниже может быть лишь эскизом. Использование сертификационных знаков на изделии должно быть разрешено соответствующими Национальными органами сертификации, которые владеют этими знаками.



Размер матраса



L-710-010-1 Дата: 01.01.2015

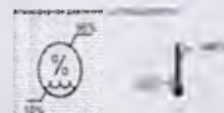
Vitalgo Inc.

Должна использоваться только в упаковке модели TLB245TV

Сер. № 2015/2016

Срок службы изделия - 7 лет

Vitalgo systems Ltd.
Кларк, Нью-Йорк,
Фармонт Стрит, 7 пм 24854
Тел: +387 22 451555
Факс: +387 22 451 556
E-mail: sales@vitalgoys.com
Веб-сайт: www.vitalgoys.com



Vitalgo Inc.
33309 Флорида,
Форт-Лодердейл,
НБ 50 Стрит, 3520
Тел: 854-990-4380
Факс: 854-990-7582
E-mail: sales@vitalgoys.com
www.vitalgoys.com



ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Данные объекта испытаний (см. также пункт 6):

Классификация установки и использования	Подвижное
Тип устройства (компонент / часть комплекта / оборудование / система):	оборудование
Целевое назначение (включая тип пациента, место применения):	Испытуемое устройство – это обычная кровать, которая может превратиться в кресло, переместить пользователя в положение стоя, вернуть его в положение сидя и, наконец, – в положение лежа. BedLift предназначена для реабилитационных центров, домов престарелых и больниц.
Режим работы	Переменный
Подключение питания	Приборный штепсель с отделяемым шнуром
Принадлежности и отделяемые части	Дополнительные принадлежности: боковые поручни, штатив для внутривенных инъекций в форме трапеции, матрас, резервный аккумулятор
Другие опции включают	Н/Д

Испытания

Дата получения объекта(-ов) испытания	01.06.2016
Даты выполнения испытания	01.06.2016 - 14.07.2016

Возможные заключения по испытанию:

- испытание не применяется к объекту испытания	Н/Д
- объект испытания отвечает требованиям	Удовлетворительно (У)
- объект испытания не оценивался с точки зрения требования	Н/О (только вспомогательные стандарты)
- объект испытания не отвечает требованиям	Неудовлетворительно (НУ)

Аббревиатуры, используемые в отчете:

- нормальное условие	N.C.	- условие единичного нарушения ...	S.F.C.
- средства защиты оператора	MOOP	- средства защиты пациента	MOPP

Общие примечания:

«(См. Приложение №)» относится к дополнительной информации, прилагаемой к отчету.
«(См. прилагаемую таблицу)» относится к таблице, прилагаемой к отчету.
Результаты испытаний, представленные в этом отчете, относятся только к объекту испытания.
Настоящий отчет не может быть воспроизведен полностью без письменного согласия испытательной лаборатории. Необходимо сохранить список испытательного оборудования и предоставлять его для ознакомления.
Дополнительные данные и/или информация по испытанию представлены в приложениях к настоящему отчету.

В настоящем отчете в качестве десятичного знака используется ☐ запятая/ ☒ точка.

Заявление изготовителя согласно подпункту 4.2.5 IEC 60601-1:2012



Заявка на получение Свидетельства об испытании от органа сертификации включает в себя более одного местоположения завода и наличие заявления изготовителя, в котором указано, что образец (образцы), представленный(-ые) для оценки, является (являются) характерным(-и) изделием (изделиями) каждого завода

☐ Да
☒ Не применимо

При наличии различий их необходимо указать в разделе Общая информация об изделии.

Наименование и адрес завода(-ов) Vitalgo Inc., США, Флорида 33309,
Форт-Лодердейл, НВ 56 Стрит, 3520

Общая информация об изделии:

Total Lift Bed представляет собой подъемную кровать, которая позволяет пациентам принимать вертикальное положение, сидячее положение с согнутыми/поднятыми ногами и занимать другие промежуточные положения. В Total Lift Bed внедрена новейшая программируемая система, которая предоставляет множество функциональных возможностей, обеспечивающих безопасность, комфорт и автономность пользователя и лица, осуществляющего уход.

Кровать может управляться лицом, осуществляющим уход, или самим пациентом, позволяя пользователям стареть самостоятельно, с комфортом и чувством собственного достоинства.

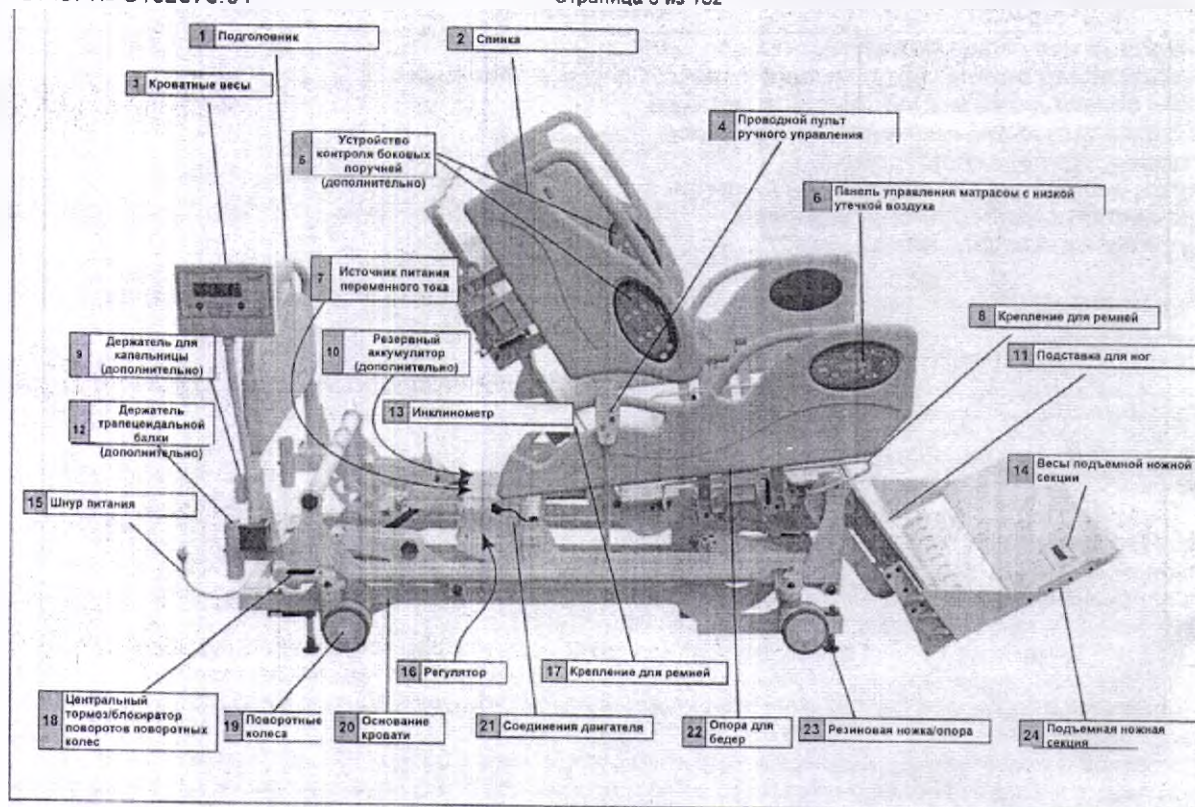
Допустимая рабочая нагрузка Total Lift Bed составляет 616 фунтов (280 кг), а максимальный выдерживаемый вес пациента – 425 фунтов (193 кг).

В случае использования кровати для пациентов ростом ниже 5 футов (150 см) функция изменения положения наклона настраивается только до 45 градусов, поскольку опора для ног не сможет удержать пользователя, если он не размещается достаточно низко на опорной поверхности.

Кровать можно использовать с системой крепежных ремней или без нее.

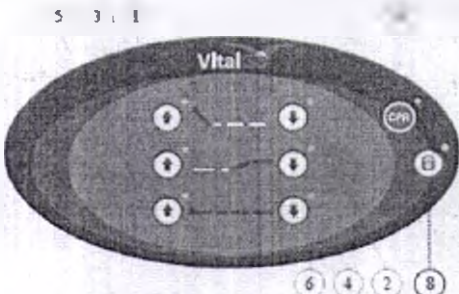
Примечание 1: Существуют различные варианты источников питания, которые будут поддерживаться в соответствии с номинальными значениями на искомым рынках. В испытуемое устройство можно установить только один источник питания – дополнительная информация об источниках питания приведена в таблице 8.10 настоящего отчета об испытаниях.

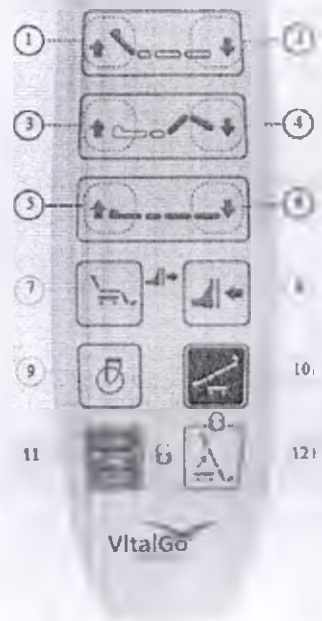
Примечание 2: Газовая пружина (не электрическая) позволяет перевести кровать из положения наклона в ровное положение вручную. Это необходимо для положения для реанимационных действий, а также, если кровать застряла в положении наклона по какой-либо причине. Это изменение никак не влияет на электрические части кровати и связанные с ними испытания, выполненные для одобрения IEC.



Проводной пульт ручного управления

Устройство управления боковыми поручнями





РЕГУЛИРОВКА ВЫСОТЫ

Электрическая регулировка высоты откидывающейся секции от 18 дюймов (46 см) до 29,5 дюйма (75 см).

Электрическое изменение положения подъемной ножной секции Foot Lifter позволяет подвигать ее на 8 дюймов (20 см) к основанию кровати (матрасу) и на 4 дюйма (10 см) выдвигать ее из основания кровати.

ЛЕЖАЧЕЕ/СИДЯЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ

Электрическая регулировка спинки от 0° до 63° ($\pm 5^\circ$).

Электрическая регулировка опоры для бедер от 0° до 6,5° (с опущенными ногами) ($\pm 3^\circ$) и от 0° до 25° (с поднятыми ногами). ($\pm 3^\circ$)

Электрическая регулировка подставки для ног от 0° до 54° ($\pm 3^\circ$).

ПОЛОЖЕНИЕ ПОД НАКЛОНОМ / ВЕРТИКАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

Стыки кровати синхронно меняют угол, приводя кровать в положение до 82° ($\pm 3^\circ$).

Кровать перемещается при помощи четырех поворотных колес, которые становятся функциональными только после их активации при помощи пульта ручного управления.



Технические характеристики:

Вес кровати - (включая матрас терапевтический переменного давления с технологией воздушных микро-потерь) 315 кг (695 фунтов).

Габариты кровати:

(Возможная погрешность $\pm 1,5$ см)

- Длина:

Общая длина (в обычном положении) 85,83 дюймов (218 см)

Общая длина – с полностью выдвинутым положением

(спинка ножная с системой подъема выдвинута) 89,76 дюймов (228 см)

- Ширина:

Общая ширина – с боковыми ограждениями 40,95 дюймов (104 см)

Общая ширина – без боковых ограждений 37,8 дюймов (96 см)

- Высота:

В опущенном положении – от ложа кровати до пола..... 20,67 дюймов (52,5 см)

В поднятом положении – от ложа кровати до пола..... 29,72 дюймов (75,5 см)

- Зазор:

От рамы до пола. 1,38 дюймов (3,5 см)

В вертикальном положении: от верха кровати до пола..... 87,87 дюймов (223,5 см)

- Размеры матраса пенополиуретанового, перераспределяющего давление

Предельный вес нагрузки: 425 фунтов (193 кг)

Масса матраса с чехлом: 26,46 фунтов (12,4 кг) Допуск по массе: $\pm 0,5\%$

Габариты матраса: (Возможная погрешность $\pm 1,5$ см)

Длина 78,75 дюймов (200 см) Ширина 35 дюймов (89 см) Высота 6 дюймов (15,20 см)

* Данные на Матрас терапевтический переменного давления с технологией воздушных микро-потерь (опционально)

Диам. в надувном состоянии ДхШхВ Масса

Матрас: 78,5"x36"x7"

(200x91,5x17,78) 18 фунтов (8 кг)

Компрессор: 14 фунтов (6 кг)

(Возможна габаритная погрешность $\pm 1,5$ см) Допуск по массе: $\pm 0,5\%$

- Данные на ремни безопасности (опционально)

Размеры: (ДхШхВ)

59"x6"x0,4"

50x15,5x1,2) см

Масса 0,44 фунтов (0,2 кг)

Длина липучки Велкро - 17 см. Ширина липучки Велкро – 15,5 см.



Допустимая нагрузка растяжения - 1000 Н/см²

(Возможна габаритная погрешность $\pm 1,5$ см) Допуск по массе: $\pm 0,5\%$

- Колесики и система тормоза:

Диаметр 5 дюймов (12,70 см)

Кровать оснащена поворотными колесами (колесиками), т.е. они могут вращаться вокруг своей оси, которые в деактивированном состоянии находятся в поднятом положении, а также системой тормозной блокировки, расположенной на каждой стороне

Однонаправленная блокировка – Перемещение кровати с одним поворотным колесом для удобства.

Это колесо выполнено из антистатического материала.

- Спинка ножная с системой подъема:

Подвигается к матрасу на 7,90 дюймов (20 см) по направлению к подголовнику.

Выдвигается из основания кровати на 3,95 дюймов (10 см).

Складывается в сидячее положение до контакта с ногами или макс. до 7,90 дюймов (20 см).

- Положения:

Положение для сна

Сидячее положение (ноги опущены и поддерживаются спинкой ножной подъемной) с откинутой спинкой.

Подставка для ног – поднята и опущена.

Спинка – перемещение в вертикальное положение.

Положение Тренделенбурга для VG-TLB 425T

Переход из положения наклона в вертикальное положение.

- Управление:

Управление осуществляется при помощи запрограммированного пульта ручного управления.

Функция изменения положения наклона доступна только для медсестры / лица, осуществляющего уход.

Автоматическая функция активации сидячего положения с опущенными ногами и откинутой спинкой, включая регулировку опоры для ног.

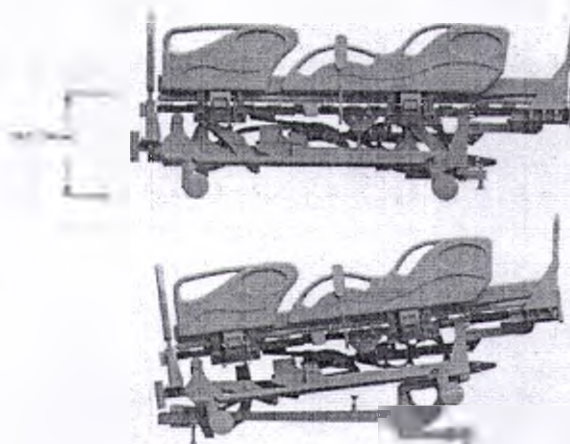
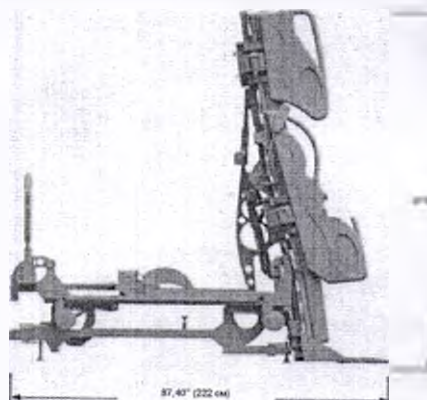
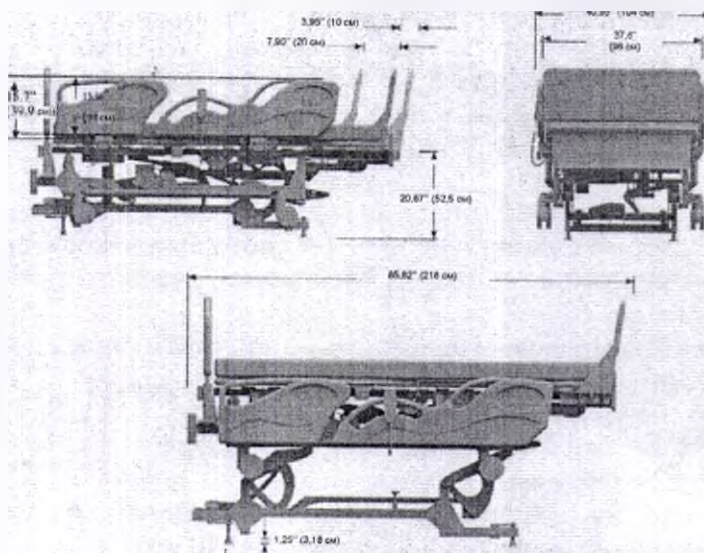
Кнопки на пульте срабатывают только при непрерывном нажатии.

Дополнительные функции управления: по основным функциям, для боковых ограждений, для использования пациентом и лицом, осуществляющим уход.

- Система крепежных ремней:

Один крепежный ремень в зоне груди.

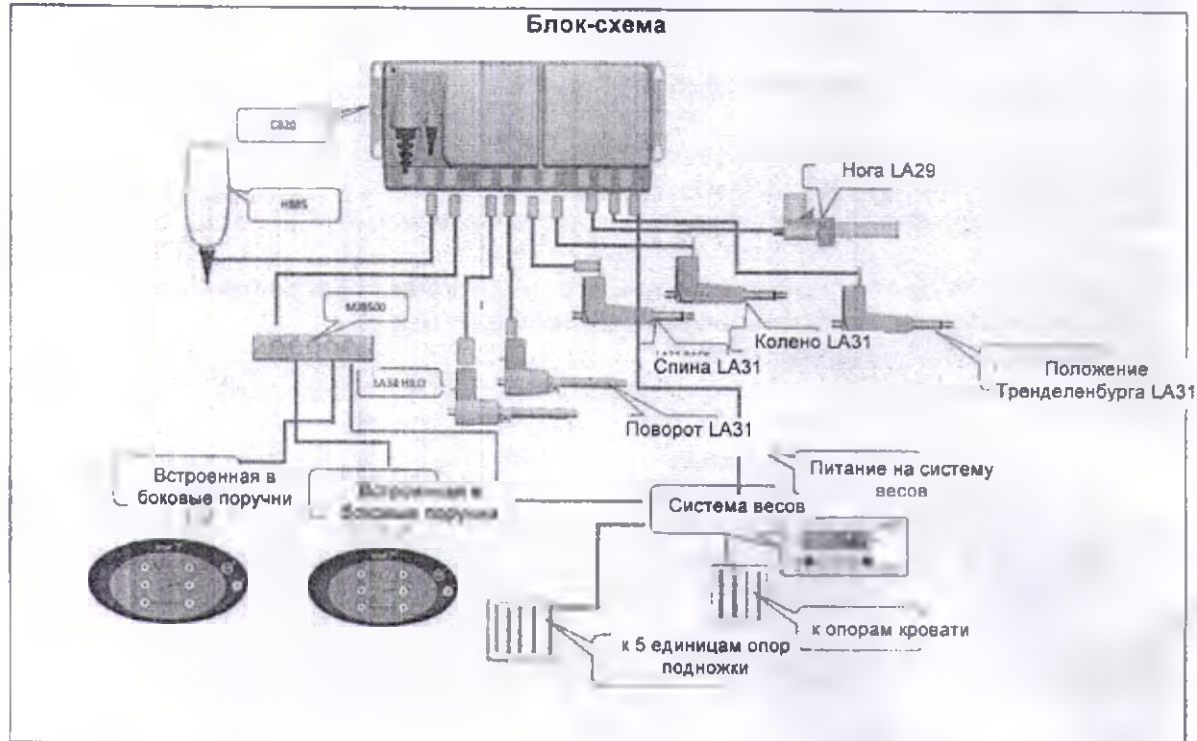
До двух крепежных ремней в зоне нижних конечностей (бедра и голени)





- **Максимальный вес пациента:** 425 фунтов (193 кг)
 - **Максимальная безопасная нагрузочная способность –** 616 фунтов (280 кг)
 - **Колесики / тормоза:** Электроуправляемые с механическим тормозом для каждого колесика.
 - **Электронный проводной пульт ручного управления:** Встроенные 12 функций + функции для лиц, осуществляющих уход
- | | | | | |
|--|--|-------------|-------------|--------------|
| Требования по электроснабжению: | Напряжение: | 100 В | 120 В | 230 В перем. |
| | | перем. тока | перем. тока | тока |
| | Переменный ток: | 6,8 А | 5А | 3А |
| | Максимальная частота: | 50/60 Гц | 60 Гц | 50 Гц |
| | Максимальная потребляемая мощность: | 200 Вт | 280 Вт | 280 Вт |
-
- | | | |
|-------------------------------|--|--|
| Внешние условия | <u>Для использования</u> | <u>Для транспортировки и хранения</u> |
| Температура окружающей среды: | 10°C (50°F) - 40°C (104°F) | -40°C (-40°F) - 70°C (158°F) |
| Относительная влажность: | 20 % - 85 % без образования конденсата | 10% - 95% без образования конденсата |
| Атмосферное давление: | 700 - 1 060 гПа | 500 - 1 060 гПа |
-
- **Резервный аккумулятор:** Дополнительно

Блок-схема



IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение

СХЕМА ИЗОЛЯЦИИ





IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение

ТАБЛИЦА: СХЕМА ИЗОЛЯЦИИ									У
Степень загрязнения			2						—
Класс перенапряжения			II						—
Высота.....			До 2000 м						—
Дополнительная информация о частях, рассматриваемых как рабочие части			☒ ☐ Зоны						—
			Отсутствует (Более подробно см. пункт 4.6)						
Зона	Количество и тип средств защиты: МООР, МОРР	Показатель стойкости к пробое	Рабочее напряжение		Необходимая длина пути утечки (мм)	Необходимый зазор (мм)	Измеренная длина пути утечки (мм)	Измеренный зазор (мм)	Примечания
			V _{СКЗ}	V _{пик}					
A	1 МОРР	IIIb	240	340	4	2,5	Достигается с помощью источника питания для медицинского оборудования	Сеть электропитания на зажим защитного заземления	
B	2 МООР	IIIb	240	340	8	5	Достигается с помощью твердой изоляции	Сеть электропитания на пластиковые части	
Дополнительная информация:									

Дополнительная информация:

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ и УКАЗАНИЯ ПО СХЕМЕ ИЗОЛЯЦИИ

Измеренное значение должно быть указано в столбцах значений для оцениваемого устройства. Использование символа > (больше) запрещено. Необходимо провести повторную оценку импульсных источников питания в оцениваемом устройстве, поэтому не следует использовать значение «Н/Д» с общим утверждением о том, что компонент сертифицирован.

Схема изоляции является графическим представлением изоляционных барьеров оборудования, защитного импеданса и защитного заземления. Если целесообразно, используйте следующие условные обозначения для создания схемы:

- Все изолирующие барьеры обозначены буквами между отдельными частями схемы, например: отдельные обмотки трансформатора, оптопары, изоляция провода, воздушный зазор или часть поверхности изоляции.
- Заземленные части, обозначенные длинными пунктирными линиями, имеют защитное заземление. Другие случаи заземления являются функциональными
- Рабочие части вынесены за пределы корпуса изделия и обозначены стрелкой.
- Части, доступные только для оператора, вынесены за пределы корпуса, но не обозначены стрелкой.

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
4	ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ		У
4.1	Требования настоящего стандарта применяются при нормальной и обоснованно прогнозируемой неправильной эксплуатации	Соответствует требованиям	У
4.2	ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ		У
4.2.2	Общее требование к МЕНЕДЖМЕНТУ РИСКА – процесс соответствует ISO14971 (2007):	См. приложенную таблицу 4.2.2. Результаты менеджмента риска	У
4.2.3	Оценка РИСКА		У
4.2.3.1	а) Соответствие стандарту снижает остаточный риск до допустимого уровня	См. Отчет по менеджменту риска: Отчет по менеджменту риска F-712-11 (док. №: TLB 425-RM, Редакция 4.0)	У
	б) Изготовитель определил критерии допустимости риска в ПЛАНЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА	См. пункт 6 Отчета по менеджменту риска F-712-11 (док. №: TLB 425-RM, Редакция 4.0)	У
	с) Если конкретные технические требования, предусмотренные изготовителем, не определены, возникают ОПАСНОСТИ ИЛИ ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ.	См. Отчет по менеджменту риска: Отчет по менеджменту риска F-712-11 (док. №: TLB 425-RM, Редакция 4.0)	У
	- ОПАСНОСТИ ИЛИ ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ были оценены с помощью ПРОЦЕССА менеджмента риска.	См. пункт 4 Отчета по менеджменту риска F-712-11 (док. №: TLB 425-RM, Редакция 4.0)	У
4.2.3.2	ИЗГОТОВИТЕЛЬ рассмотрел ОПАСНОСТИ или ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, которые не были конкретно рассмотрены в IEC 60601-1.	Подобные рассматриваемые опасности или опасные ситуации отсутствуют	Н/Д
4.3	Выполнение тех клинических функций, которые необходимы для достижения ЦЕЛЕВОГО НАЗНАЧЕНИЯ или которые могут повлиять на безопасность МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, было определено в ходе АНАЛИЗА РИСКА.	Изготовителем заявлено: Основные функциональные характеристики отсутствуют. См. С.2.17 в ФМР	Н/Д
	- Предельные характеристики были определены при НОРМАЛЬНОМ УСЛОВИИ и УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.		Н/Д
	- Оценены потери или ухудшение характеристик сверх пределов, указанных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ		Н/Д
	Функции с недопустимыми рисками определяются как ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ :	Основные функциональные характеристики отсутствуют	Н/Д
	- Реализованы меры по УПРАВЛЕНИЮ		Н/Д

	РИСКОМ - Использовались методы для проверки эффективности реализованных мер по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ		Н/Д
4.4	ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ, указанный в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА	7 лет	У

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
4.5	Используемые альтернативные методы УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ:		Н/Д
	ОСТАТОЧНЫЙ РИСК, возникающий в результате альтернативных мер или испытаний по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ, является допустимым и сопоставимым с ОСТАТОЧНЫМ РИСКОМ, возникающим в результате применения настоящего стандарта (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Такой риск отсутствует	Н/Д
	Альтернативные средства, основанные на научных данных или клиническом заключении или сравнительных исследованиях:		Н/Д
4.6	ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА идентифицирует части, которые могут приходить в контакт с ПАЦИЕНТОМ, но не подпадают под определение РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, на которые распространяются требования, предъявляемые к РАБОЧИМ ЧАСТЯМ, за исключением пункта 7.2.10	Такие части отсутствуют	Н/Д
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ оценивает риск доступных частей, приходящих в контакт с пациентом (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Такой риск отсутствует	Н/Д
	В результате оценки были определены требования к ТИПУ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ	Такие части отсутствуют	Н/Д
4.7	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ оставалось БЕЗОПАСНЫМ ПРИ ЕДИНИЧНОМ НАРУШЕНИИ или РИСК оставался приемлемым согласно определению, приведенному в пункте 4.2	Соответствует требованиям	У
	АНАЛИЗ РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ использовался для определения отказов, подлежащих проверке (ISO 14971, пункты 4.2-4.4)	Ссылка на анализ риска: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д
	Одно нарушение любого одного компонента, которое может приводить к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, включая упоминаемую в 13.1, было смоделировано – физически или теоретически	Результаты физического испытания в моделируемых условиях см. в приложенной таблице 13.2	У
4.8	Все компоненты, включая проводные соединения, нарушения которых могут приводить к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, применялись в соответствии с их номинальными характеристиками, если не указаны	Соответствует требованиям	У
	Исключения в отношении компонентов и		Н/Д



	проводных соединений в стандарте или ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКАМИ		
	В ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА выполняется оценка компонентов с целью определения тех, нарушение которых приводит к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ при их использовании вне номинальных характеристик : (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные РИСКИ в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ определил компоненты, нарушение которых приводит к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ :		Н/Д
	Компоненты, которые считаются приемлемыми при использовании в качестве СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ :	Ссылка на конкретные риски в ФМР:	Н/Д

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	Надежность компонентов, которые использовались в качестве СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ, оценивалась при условиях их эксплуатации в МЕДИЦИНСКОМ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМ ИЗДЕЛИИ, и они соответствовали одному из следующих	Соответствует требованиям	У
	а) Применимые требования к безопасности соответствующего стандарта IEC или ISO	Более подробно об использовавшихся одобренных компонентах см. приложенную таблицу 8.10	У
	б) Требования настоящего стандарта применялись при отсутствии соответствующего стандарта IEC или ISO		Н/Д
4.9	КОМПОНЕНТ С ВЫСОКОЙ СТЕПЕНЬЮ ИНТЕГРАЦИИ предоставлен и отобран соответствующим образом	Такие компоненты отсутствуют	Н/Д
	ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА содержит критерии оценки недопустимых РИСКОВ, связанных с нарушением компонентов : (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункты __)	Н/Д
	Компоненты идентифицированы и требовались в качестве КОМПОНЕНТОВ С ВЫСОКОЙ СТЕПЕНЬЮ ИНТЕГРАЦИИ:	См. таблицу 8.10 b	Н/Д
4.10	Питание		У
4.10.1	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ пригодно для присоединения к указанному источнику питания (выберите применимое)	Только Питающая сеть является соответствующим источником питания	У
4.10.2	Для МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ, предназначенных для работы от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, максимальные нормируемые напряжения являются следующими:		У
	- 250 В – для РУЧНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ (В)	Не ручное	Н/Д
	- 250 В пост. тока или однофазного перем. тока, или 500 В многофазного перем. тока – для МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ	Максимальное номинальное напряжение не превышает 250 В, однофазное	У



	СИСТЕМ с НОМИНАЛЬНОЙ потребляемой мощностью ≤ 4 кВА (В).....:		
	- 500 В – для всех других МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ	Максимальное номинальное напряжение не превышает 250 В, однофазное	Н/Д
4.11	Потребляемая мощность		У
	Установившееся значение потребляемой мощности МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ и МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ при НОМИНАЛЬНОМ напряжении и установках органов управления, указанных в инструкции по эксплуатации, не превышало более чем на 10% значения, указанного на маркировке.....:	См. приложенную таблицу 4.11	У

5	ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИСПЫТАНИЯМ МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ		У
5.1	Испытания не проводились, если анализ показывал, что состояние, подлежащее проверке, адекватно оценено другими испытаниями или методами.....:	Устройство прошло испытание, другие методы не использовались	Н/Д
	В ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА определены комбинации одновременных независимых неисправностей, которые могут приводить к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ. (ISO 14971, пункты 4.2-4.4)	Ссылка на конкретные риски в ФМР (ISO 14971, пункт __)	Н/Д

IEC 60601-1			
Пункт	Требование ■ Испытание	Результат - Примечание	Заключение
5.3	Испытания проводились в диапазоне условий окружающей среды, указанном в техническом описании	Предусмотрено	У
	Температура (°C), относительная влажность (%).....:	10-40°C, 30-75%RH	—
	Атмосферное давление (кПа).....:	700-1060 гПа	—
5.5	а) Питающее напряжение в процессе испытаний было наименее благоприятным среди значений напряжений, указанных в 4.10.2, или согласно маркировке, нанесенной на МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (В).....:	100 В перем. тока, 120 В перем. тока, 230 В перем. тока	У
	б) МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ с указанным диапазоном НОМИНАЛЬНЫХ частот было испытано на наименее благоприятной частоте, содержащейся в этом диапазоне (Гц).....:	50/60 Гц 60 Гц для 100 В, 120 В перем. тока 50 Гц для 230 В перем. тока	У
	с) МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для работы при нескольких НОМИНАЛЬНЫХ напряжениях или как на переменном, так и на постоянном токе, или с внешним и ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ было испытано при условиях (см. 5.4) при наименее благоприятном напряжении и виде питания,	100 В перем. тока, 50/60 Гц, 6,8 А макс.; 120 В перем. тока, 60 Гц, 5,8 А, 280 ВА макс.; 230 В перем. тока, 50 Гц, 3 А, 280 ВА макс.	У

	и роде тока		
	д) МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное только для подсоединения к питающей сети постоянного тока, испытано на постоянном токе, при этом было принято во внимание влияние полярности	Неприменимо	Н/Д
	е) МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ проверено с разными ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ и компонентами, указанными в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ, для обеспечения наименее благоприятных условий испытания	Испытано с матрасом	У
	г) МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ подключено к отдельному источнику питания, как указано в инструкции по эксплуатации	Подключено к одному из 3 источников питания, расположенных на испытуемом устройстве. Для получения более детальной информации см. таблицу 8.10	Н/Д
5.7	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ или его части, на которые могут влиять климатические факторы, были полностью или частично установлены с отсоединенными крышками и подвергнуты воздействию влагой перед проведением испытаний, указанных в пунктах 8.7.4 и 8.8.3	Испытано	У
	Температура МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ была доведена до значения, лежащего в диапазоне Т и Т +4 °С, изделие выдерживали при этой температуре не менее 4 ч и поместили в камеру влажности, температура воздуха в которой поддерживалась с точностью 2 °С при значении температуры Т, лежащем в диапазоне от +20 °С до +32 °С в течение указанного времени	Т = 25°С Время – 168 ч	
5.9	Определение РАБОЧИХ и ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ		У
5.9.1	РАБОЧИЕ ЧАСТИ определены внешним осмотром и рассмотрением ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ	Матрасное основание, металлические части	У
5.9.2	ДОСТУПНЫЕ ЧАСТИ		У
5.9.2.1	Доступность определена с помощью стандартного испытательного пальца, показанного на рис. 6	См. приложенную таблицу 5.9.2	У
5.9.2.2	Испытательный крюк, представленный на рис. 7, вставлялся во все отверстия МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ и затем за него тянули с усилием 20 Н в течение 10 с	Отверстия отсутствуют	Н/Д

IEC 60601-1

Пункт	Требование	Испытание	Результат - Примечание	Заключение
5.9.2.3	Токопроводящие части приводных механизмов электрических органов управления, доступ к которым обеспечивается после снятия рукояток,	Такие части отсутствуют		Н/Д

	ручек, рычагов и других подобных деталей, рассматриваются как ДОСТУПНЫЕ ЧАСТИ :		
	Токопроводящие части приводных механизмов, не рассматривающиеся в качестве ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ, если для снятия рукояток и подобного необходимо использовать ИНСТРУМЕНТ :	Такие части отсутствуют	Н/Д
6	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ И СИСТЕМ		У
6.2	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I, с внешним источником электропитания		У
	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА II, с внешним источником электропитания	Изделия Класса II отсутствуют	Н/Д
	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ		У
	ИЗДЕЛИЕ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, имеющее средства соединения с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ, соответствующее требованиям к МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЯМ КЛАССА I или КЛАССА II, когда оно соединено с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ, или требованиям к МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЯМ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ в отсутствие указанного соединения.	Класса I или с внутренним источником питания	Н/Д
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В		У
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА ВF	Рабочие части типа ВF отсутствуют	Н/Д
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF	Рабочие части типа CF отсутствуют	Н/Д
	РАБОЧИЕ ЧАСТИ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА	Такие рабочие части отсутствуют	Н/Д
6.3	КОРПУСА, классифицируемые по степени защиты от проникания воды и твердых частиц в соответствии с IEC 60529 :	Источники питания в пластмассовых корпусах класса защиты IPx6, двигатели в пластмассовых корпусах класса защиты IPx4 См. таблицу 8,10	У
6.4	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ или его части, подлежащие стерилизации, классифицируемые по методу (-ам) стерилизации в соответствии с инструкцией по эксплуатации :	Стерилизация не требуется	Н/Д
6.5	МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ и системы, предназначенные для использования в среде, обогащенной кислородом, классифицированные для такого использования и соответствующие пункту 11.2.2	Не предназначены для такой среды	Н/Д
6.6	ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ или НЕПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ :	Непродолжительный режим работы: 2 мин. ВКЛ./18 мин. ВЫКЛ.	У
7	ИДЕНТИФИКАЦИЯ, МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЯМ		У



7.2.1	Различимость маркировки Проверка на наличие маркировки в соответствии с пунктами 7.2-7.6	См. приложенную таблицу 7.1.2	У
7.3.1	Требуемая маркировка может удаляться только с применением инструмента или с приложением значительных усилий, достаточно долговечная, остается ЧЕТКО РАЗЛИЧИМОЙ на протяжении всего ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ в условиях НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.	См. приложенные таблицы 7.1.3 и 8.10	У
7.2	Маркировка на внешней стороне МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ или частей МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ		У

IEC 60601-1

Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
7.2.1	Если размеры МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, его частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ или конструкция КОРПУСА не позволили нанести на них всю требуемую маркировку, то маркировка наносилась, по крайней мере, согласно 7.2.2, 7.2.5 и 7.2.6, 7.2.10 и 7.2.13.	См. прилагаемую копию «Маркировки»	У
	Оставшаяся маркировка полностью представлена в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ	См. в руководстве пользователя	У
	Маркировка, наносимая на отдельную упаковку, когда нанесение на МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ невозможно		Н/Д
	Маркировка изделия, предназначенного для одноразового применения	Изделия, предназначенные для одноразового применения, отсутствуют	Н/Д
7.2.2	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ с маркировкой:		У
	- наименование или торговая марка и контактная информация ИЗГОТОВИТЕЛЯ		У
	- ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА	VG-TLB 425	У
	- серийный номер или идентификатор партии; и	Не указано	Н/Д
	- дата изготовления или срок годности	На этикетке	У
	Съемные компоненты МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ без маркировки; ошибочная идентификация не представляет недопустимый риск, или	Такие части отсутствуют	Н/Д
	ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА включает оценку рисков, связанных с ошибочной идентификацией всех съемных частей	Ссылка RMF (Фонд менеджмента рисков) на специфические риски:	Н/Д
	(ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.4)	(ISO 14971 пункт)	
	Съемные компоненты МЕДИЦИНСКОГО		Н/Д

	ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ с маркировкой, состоящей из наименования или торговой марки ИЗГОТОВИТЕЛЯ, и		
	- ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ или ТИПА		Н/Д
	Часть, входящая в состав программного обеспечения программируемой электрической медицинской системы, с уникальным идентификатором	Неотъемлемая часть сертифицированной системы Linak	У
7.2.3	Символ 11 в таблице D.1 можно использовать для того, чтобы дать совет ОПЕРАТОРУ обратиться к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ	Предусмотрено	У
	Знак безопасности 10 в таблице D.2 используется для того, чтобы дать совет ОПЕРАТОРУ обратиться к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ		Н/Д
7.2.4	Принадлежности с маркировкой, состоящей из наименования или торговой марки и контактной информации ИЗГОТОВИТЕЛЯ, и:	Надувной матрас, штатив для внутривенных инъекций в форме трапеции, резервный аккумулятор	У
	- с ОБОЗНАЧЕНИЕМ МОДЕЛИ или ТИПА	На этикетке	У

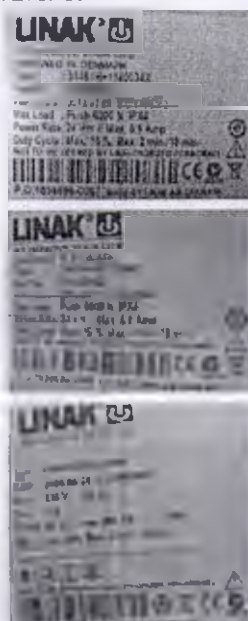
IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	- серийный номер или идентификатор партии	На этикетке	У
	- дата изготовления или срок годности	На этикетке	У
	Маркировка, наносимая на отдельную упаковку, когда нанесение на ПРИНАДЛЕЖНОСТИ невозможно		У
7.2.5	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ и МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА, предназначенные для питания от другого оборудования, предусмотренные с одним из следующего	Только от подходящего источника питания, который является частью испытываемого устройства	Н/Д
	- наименование или торговая марка изготовителя другого электрооборудования и обозначение типа маркируется рядом с соответствующей точкой соединения; или		Н/Д
	- Таблица D.2, знак безопасности № 10, маркировка рядом с соответствующей точкой соединения и перечень необходимых деталей в инструкциях по эксплуатации; или		Н/Д
	- Специальный тип разъема, недоступный на рынке, и перечень необходимых деталей в инструкциях по эксплуатации.		Н/Д
7.2.6	Подключение к питающей сети		У
	Маркировка на внешней стороне части, подключаемой к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, рядом с точкой соединения	Предусмотрено	У
	Для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ с ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, маркировка с НОМИНАЛЬНЫМ напряжением питания или диапазоном напряжения с внутренней и внешней стороны МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ		Н/Д

	- НОМИНАЛЬНОЕ (-ЫЕ) напряжение (-я) питания или диапазон (-ы) НОМИНАЛЬНОГО напряжения с дефисом (-) между минимальным и максимальным значением напряжения (В, В-В)..... :	100 В перем. тока, 120 В перем. тока, 230 В перем. тока	У
	Несколько НОМИНАЛЬНЫХ напряжений питания или диапазонов НОМИНАЛЬНОГО напряжения питания разделяются следующим образом: (В/В)..... :		Н/Д
	- Род питающего тока и тип тока..... :	Переменный ток в источник питания; Постоянный ток из источника питания в испытуемое устройство	У
	Символы 1-5, таблица D.1 (используются для одних и тех же параметров)..... :	Номинальная частота, Гц	У
	- НОМИНАЛЬНАЯ частота питающего тока или диапазон НОМИНАЛЬНОЙ частоты в герцах..... :	50/60 Гц	У
	- Символ 9 таблицы D.1 используется для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ КЛАССА II :		Н/Д
7.2.7	НОМИНАЛЬНАЯ потребляемая мощность в амперах или вольт-амперах, (А, ВА)..... :	100 В перем. тока, 50/60 Гц, 6,8 А макс.; 120 В перем. тока, 60 Гц, 5,8 А, 280 ВА макс.; 230 В перем. тока, 50 Гц, 3 А, 280 ВА макс.;	У
	НОМИНАЛЬНАЯ потребляемая мощность в амперах или вольт-амперах либо в ваттах, если коэффициент мощности выше 0,9 (А, ВА, Вт)..... :	ВА	У

IEC 60601-1			
Пункт	Требование • Испытание	Результат - Примечание	Заключение:

	НОМИНАЛЬНАЯ потребляемая мощность для одного диапазона НОМИНАЛЬНОГО напряжения или нескольких диапазонов для верхнего и нижнего пределов диапазона или диапазонов, когда диапазон (-ы) выше $\pm 10\%$ среднего значения предусмотренного диапазона (А, ВА, Вт).....		Н/Д
	Потребляемая мощность при среднем значении диапазона маркируется, если пределы диапазона не отличаются более чем на 10% от среднего значения (А, ВА, Вт).....		Н/Д
	Маркировка включает долгосрочные и наиболее соответствующие номинальные значения полной мощности (вольт-ампер) при условии их предоставления, каждая из которых четко идентифицирована и указана в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ (ВА) :		Н/Д
	Маркировка потребления МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ , снабженного средствами для питания другого электрического изделия, включает в себя НОМИНАЛЬНУЮ выходную мощность этих		Н/Д

	средств. (А, ВА, Вт)		
7.2.8	Выходные соединители		Н/Д
7.2.8.2	За исключением МНОГОРОЗЕТОЧНОГО СЕТЕВОГО СОЕДИНИТЕЛЯ или соединителей, предназначенных только для определенного изделия, частей изделия или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, выходные соединители должны маркироваться	Выходные соединители, предназначенные для подачи питания, отсутствуют	Н/Д
	Номинальное напряжение (В), номинальный ток (А)	-	—
	Номинальная мощность (Вт), выходная частота (Гц)	-	—

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат + Примечание	Заключение
7.2.9	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ или его части с маркировкой символом, использующим буквы IP, за которыми следуют обозначения, приведенные в IEC 60529, согласно классификации в 6.3 (см. таблица D.3, Код 2). ИЗДЕЛИЯ, классифицированные как IPX0, маркировать не обязательно. :	IPx4 и IPx6, предусмотренные на этикетках блоков питания и двигателей: 	у
7.2.10	Степень защиты от поражения электрическим током согласно классификации 6.2, маркированная соответствующим символом для всех РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ. :		у
	РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА В – символом 19 из таблицы D.1		у
	РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА BF – символом 20 из таблицы D.1	Рабочие части типа BF отсутствуют	Н/Д
	РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА CF – символом 21 из таблицы D.1	Рабочие части типа CF отсутствуют	Н/Д
	Для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА используются символы 25-27 из таблицы D.1	Рабочие части с защитой от разряда дефибриллятора отсутствуют	Н/Д
	Соответствующий символ, наносимый на соединитель РАБОЧЕЙ ЧАСТИ или рядом с ним	Наносится на этикетку изделия	Н/Д
	Знак безопасности 2 из таблицы D.2 рядом с	Рабочие части с защитой от	Н/Д

	соответствующей розеткой	разряда дефибриллятора отсутствуют	
	Пояснение с указанием того, что защита МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ от воздействия разряда кардиодефибриллятора зависит от использования правильных кабелей в соответствии с инструкциями по эксплуатации	Рабочие части с защитой от разряда дефибриллятора отсутствуют	Н/Д
7.2.11	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, подходящее для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ	Маркировка рабочего цикла на этикетках	У

IEC 60601-1			
Пункт	Требование * Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	РАБОЧИЙ ЦИКЛ для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, не предназначенного для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ, с помощью соответствующей маркировки, содержащей сведения о максимальном времени активации (вкл) и минимальном времени деактивации (выкл)	2 мин/18 мин	У
7.2.12	Тип и полные характеристики плавкого предохранителя, указываемые вблизи ДОСТУПНОГО держателя плавкого предохранителя	Доступные сетевые плавкие предохранители отсутствуют	Н/Д
	Тип предохранителя	-	-
	Номинальные значения напряжения (В) и тока (А)	-	-
	Значение (-я) рабочей скорости и отключающая способность	-	-
7.2.13	Физиологические эффекты (знаки безопасности и предупреждающие надписи)	Конкретные физиологические риски отсутствуют	Н/Д
	Описание в инструкции по эксплуатации характера ОПАСНОСТИ и мер предосторожности для ее предотвращения или минимизации связанного с ней РИСКА : (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.3)	Конкретные физиологические риски отсутствуют	Н/Д
7.2.14	ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ, находящиеся на внешней стороне МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, доступные без помощи инструмента, маркируются символом 24 из таблицы D.1.		Н/Д
7.2.15	Маркировка требований к охлаждению	Неприменимо	Н/Д
7.2.17	Маркировка инструкций по специальному обращению на упаковке при транспортировании и/или хранении	См прилагаемую этикетку упаковки	У
	Маркировка допустимых условий окружающей среды на внешней стороне упаковки	Наносится на этикетку упаковки	У
	Маркировка соответствующим знаком безопасности в случае, когда преждевременная распаковка МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО	Такая маркировка отсутствует	Н/Д

	ИЗДЕЛИЯ может приводить к недопустимому риску		
	ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА включает оценку для определения того, может ли преждевременная распаковка МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ или его частей привести к недопустимому риску (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.3-6.4)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д
	Упаковка стерильного МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, маркированных как стерильные, с указанием методов стерилизации		Н/Д
7.2.18	НОМИНАЛЬНОЕ максимальное входное давление из внешнего источника маркируется на МЕДИЦИНСКОМ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМ ИЗДЕЛИИ рядом с каждым входным соединителем и - НОМИНАЛЬНЫЙ расход также маркируется	Входное давление отсутствует	Н/Д
7.2.19	Маркировка ЗАЖИМА РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ символом 7 согласно таблице D.1	ЗАЖИМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ отсутствует	Н/Д
7.2.20	Маркировка съемных защитных средств с указанием необходимости установки их на место, когда функция больше не требуется:	Подобные средства отсутствуют	Н/Д
7.2.21	ПЕРЕДВИЖНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ с маркировкой его массы, включая БЕЗОПАСНУЮ РАБОЧУЮ НАГРУЗКУ в килограммах	Максимальный вес пациента: 193 кг. Безопасная рабочая нагрузка: 280 кг.	У

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
7.3	Маркировка на внутренней стороне МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ или частях МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ		У
7.3.1	Маркировка с указанием значений максимальной нагрузки на мощность нагревательных элементов или ламповых патронов, предназначенных для использования с лампами нагрева, возле или на нагревателе (Вт)	Такие части отсутствуют	Н/Д
	Маркировка, ссылающаяся на ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ на нагревательные элементы или ламповые патроны, предназначенные для ламп нагрева и которые заменяются исключительно ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ при помощи ИНСТРУМЕНТА		Н/Д
7.3.2	Использование символа 24 согласно таблице D.1 или знак безопасности №3 согласно таблице D.2 для обозначения присутствия ЧАСТЕЙ ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ	Части высокого напряжения отсутствуют	Н/Д
7.3.3	Маркировка типа батареи и способа подключения:	Соответствует требованиям	У
	Опознавательная маркировка, ссылающаяся на ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ на аккумуляторы, замену которых производит	Такая маркировка отсутствует	Н/Д

	исключительно ОБСЛУЖИВАЮЩИЙ ПЕРСОНАЛ при помощи ИНСТРУМЕНТА		
	Наличие предостережения о замене литиевых аккумуляторов или тепловыделяющих элементов в случаях, когда замена, произведенная ненадлежащим образом, может привести к недопустимому РИСКУ	Конкретные риски, связанные с ненадлежащим выполнением замены отсутствуют	Н/Д
	Включение в ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА критериев оценки рисков, связанных с некорректной заменой литиевых аккумуляторов или тепловыделяющих элементов (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.3)	Конкретные риски, связанные с ненадлежащим выполнением замены, отсутствуют	Н/Д
	Включение в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ предостережения о том, что производство замены литиевых аккумуляторов или тепловыделяющих элементов неподготовленным персоналом может представлять УГРОЗУ безопасности:	Такое предостережение отсутствует	Н/Д
7.3.4	Идентификация плавких предохранителей, сменных ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ и АВТОМАТИЧЕСКИХ ВЫКЛЮЧАТЕЛИ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА, доступ к которым обеспечивается с помощью ИНСТРУМЕНТА:	Составляющие одно целое с сертифицированной системой Linak	Н/Д
	Номинальные значения напряжения (В) и тока (А)	-	-
	Рабочая скорость (-и), размер и отключающая способность.:	-	-
7.3.5	Маркировка ЗАЖИМА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ символом 6 согласно таблице D.1		у
	Маркировка, наносимая на ЗАЖИМЫ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ или рядом с ними и которая не должна наноситься на части МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, снимаемые для выполнения соединений. Маркировка должна быть видна после выполнения соединений.	Такие зажимы отсутствуют; испытываемое устройство представляет собой металлические шасси	Н/Д
7.3.6	Маркировка ЗАЖИМОВ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ символом 7 согласно таблице D.1		Н/Д
7.3.7	Маркировка зажимов для проводов питания вблизи зажимов	Такие зажимы отсутствуют	Н/Д
IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение

	Отсутствие маркировки на зажимах для присоединения к питающей сети; включение в ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА содержит критериев оценки рисков, связанных с неправильно выполненным соединением (ISO 14971, пункт 4.3)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO14971, пункт __)	Н/Д
	Если МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ является настолько малогабаритным, что маркировка		Н/Д

	зажимов не может быть нанесена, включение соответствующих обозначений в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ		
	Маркировка зажимов, предназначенных исключительно для подсоединения нулевого провода питания в МЕДИЦИНСКОМ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМ ИЗДЕЛИИ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, кодом 1 согласно таблице D.3		Н/Д
	Соответствие маркировки трехфазного соединения требованиям IEC 60445	Одна фаза	Н/Д
	Отсутствие маркировки, наносимой в местах электрического соединения или рядом с ними, на частях, снимаемых для выполнения соединений. Видимость маркировки после выполнения соединений	Такие части отсутствуют	Н/Д
7.3.8	«Для подключения питания используйте провода, предназначенные для работы при температурах не ниже X °C» или аналоги с маркировкой в местах электрического соединения		Н/Д
	Данное требование неприменимо к частям, которые должны удаляться для выполнения соединений. Маркировка должна оставаться ЧЕТКО РАЗЛИЧИМОЙ после выполнения соединения.		Н/Д
7.4	Маркировка органов управления и измерительных приборов		У
7.4.1	Маркировка положений «вкл» и «выкл» выключателей, используемых для коммутации питания МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ или его частей, включая сетевые выключатели, символами 12 и 13 согласно таблице D.1 или	ОБОЗНАЧЕНИЕ ПИТАНИЕ	ПОЯСНЕНИЕ Включение/выключение устройства У
	- индикация установленным рядом световым индикатором; или		Н/Д
	- индикация иными однозначно воспринимаемыми средствами		Н/Д
	Маркировка положений «вкл» и «выкл» нажимной кнопки с двумя фиксированными положениями символом 14 согласно таблице D.1; и		Н/Д
	- индикация состояния установленным рядом световым индикатором		Н/Д
	- индикация состояния иными однозначно воспринимаемыми средствами		Н/Д
	Маркировка положений «вкл» и «выкл» нажимной кнопки без фиксации положения символом 15 согласно таблице D.1; или		Н/Д
	- индикация состояния установленным рядом световым индикатором		Н/Д
	- индикация состояния иными однозначно воспринимаемыми средствами		Н/Д
7.4.2	Индикация различных положений	Управление при помощи панели	У

органов управления/выключателей пиктограммами, буквами или другими визуальными средствами	управления, встроенной в боковые поручни, и проводного пульта ручного управления
---	--

IEC 60601-1			
Пункт	Требование • Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	Указание в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА органов управления, изменение установок которых во время НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ может привести к возникновению к неприемлемого РИСКА.....: (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2, 6.3)	Ссылка на конкретные риски в ФМР Перечень органов управления: (ISO14971, пункт__)	Н/Д
	Оснащение соответствующим устройством индикации органов, изменение установок которых может привести к возникновению неприемлемого РИСКА для ПАЦИЕНТА при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ	Встроенная в боковые поручни панель управления и проводной пульт ручного управления	У
	- указание направления изменения значения данной функции	При помощи стрелок	У
	Маркировка органа управления или выключателя, переводящих медицинское электрическое изделие в режим ожидания, символом в соответствии с IEC 60417-5009	Промаркировано	У
7.4.3	Выражение в единицах системы СИ числовых значений параметров, указываемых на МЕДИЦИНСКОМ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМ ИЗДЕЛИИ, в соответствии с ISO 80000-1, за исключением величин, перечисленных в таблице 1, которые могут выражаться в единицах, не входящих в систему СИ	Не используются - без отображения	Н/Д
	Применение единиц измерения СИ, кратных им величин и некоторых других единиц в соответствии с ISO 80000-		Н/Д
	Проверка соответствия всех маркировок по подпункту 7.4 проведением испытаний и применением критериев, содержащихся в 7.1.2 и 7.1.3	См. приложенные таблицы 7.1.2 и 7.1.3.	У
7.5	Знаки безопасности		У
	Использование знака безопасности с установленным значением		У
	Указание в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА средств маркировки, используемых для передачи значений «предупреждение», «запрещение» и «обязательные действия», которые позволяют уменьшить не достаточно очевидный для ОПЕРАТОРА риск	См. ФМР	У
	(ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.3)		
	Включение утвердительного заявления и соответствующего знака безопасности в инструкцию по эксплуатации, когда размеры данного МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ не позволяют нанести маркировку на него		У



	Использование для знаков безопасности цветов, указанных в ISO 3864-1	Соответствует требованиям	У
	Включение в уведомления об опасности соответствующих мер предосторожности или инструкций по снижению риска (-ов)		У
	Сопровождение в инструкции по эксплуатации пояснениями знаков безопасности, включая любые дополнительные символы или надписи		У
	- включая на языке, понятном для предполагаемого ОПЕРАТОРА изделия		У
7.6	Символы		У
7.6.1	Объяснение в инструкции по эксплуатации смысла символов, используемых для маркировки	См. в руководстве пользователя	У
7.6.3	Соответствие символов, используемых для органов управления и функций, где это применимо, требованиям стандартов IEC или ISO, в которых определены данные символы		У

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
7.7	Цвета изоляции проводов		У
7.7.1	Идентификация провода ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ изоляцией желтого и зеленого цветов		У
7.7.2	Маркировка изоляции любых проводов МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, которые формируют соединения с ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ, зеленым и желтым цветами, по крайней мере, на концах	Внутри коробки блока питания	У
7.7.3	Использование изоляции зеленого и желтого цветов только для маркировки следующих проводов:		У
	- ПРОВОДОВ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ		У
	- проводов, указанных в 7.7.2		У
	- ПРОВОДОВ ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ		Н/Д
	- ПРОВОДОВ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ		Н/Д
7.7.4	Использование для маркировки проводов в шнурах питания, предназначенных для соединения с нулевым проводом системы электропитания, светло-голубого цвета		У
7.7.5	Соответствие цветовой маркировки проводов в шнурах ПИТАНИЯ IEC 60227-1 или IEC 60245-1		У
7.8	Световые индикаторы и органы управления		У
7.8.1	Использование световых индикаторов красного света исключительно для предостережения		Н/Д
	Использование световых индикаторов желтого света исключительно для предупреждения		Н/Д
	Использование световых индикаторов зеленого света исключительно для обозначения готовности к действию		У
	Другие цвета: любые другие значения, кроме	Другие цвета не	Н/Д



	соответствующих красному, желтому или зеленому цветам (цвет, значение).....	используются	
7.8.2	Использование красного цвета исключительно для органов аварийного управления	Для аварийного останова поворотных колес	У
7.9	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ		У
7.9.1	Комплектация МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ документацией, содержащей инструкцию по эксплуатации и техническое описание	Проверено руководство пользователя (Форма А-755-6, ред. 5. Дата пересмотра: 10 сентября 2016 г.)	У
	Идентификация МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ путем включения следующих сведений (если применимо):		У

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	- наименование или торговая марка изготовителя, а также контактные данные, по которым ответственная организация может с ним связаться.....	 VitalGo Systems Ltd. ВиталГо Инк, США VitalGo Inc, USA Для получения — детальной информации по продукции, ценам и услугам VitalGo посетите наш сайт www.vitalgosys.com ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО В ЕВРОПЕ 7 Флоринс Стрит Никосия, Кипр ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО В СЕВЕРНОЙ АМЕРИКЕ 3520 НВ 56 Стрит, Форт-Лодердейл, Флорида 33309 США Тел.: 1-954-990-4632 Бесплатный номер телефона (877) 678-6781 sales@vitalgosys.com www.vitalgosys.com	У
	- ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА.....	VG-TLB 425V/T или VG-TLB 425T	У
	В случае предоставления ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ на	Не указано	Н/Д

	электронных носителях, включение в ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА рассмотрения вопроса о том, какую информацию следует предоставить также в виде твердой копии или в виде маркировки на МЕДИЦИНСКОМ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМ ИЗДЕЛИИ		
	Указание в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ квалификации и специальных навыков, требуемых от ОПЕРАТОРА или ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, а также ограничений относительно местоположения использования данного изделия	См.руководство	У
	Соответствие ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ уровню образования, подготовки, а также потребностям лиц, для которых они предназначены	Учтено	У
7.9.2	Включение в инструкцию по эксплуатации всей необходимой информации		У
7.9.2.1	- сведения об эксплуатации МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, как предусмотрено ИЗГОТОВИТЕЛЕМ:	См.руководство	У
	- наиболее часто используемые функции;	См.руководство	У
	- любые известные противопоказания к применению данного МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ	См.руководство	У
	- части МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, не подлежащие обслуживанию или ремонту во время использования ИЗДЕЛИЯ пациентом		Н/Д

IEC 60601-1

Пункт	Требование • Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	• наименование или торговая марка, адрес ИЗГОТОВИТЕЛЯ	 VitalGo Systems Ltd. ВиталГо Инк, США VitalGo Inc, USA ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО В ЕВРОПЕ 7 Флоринс Стрит Никосия, Кипр ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО В СЕВЕРНОЙ АМЕРИКЕ 3520 НВ 56 Стрит, Форт-Лодердейл, Флорида 33309 США Тел.: 1-954-990-4632 Бесплатный номер телефона (877) 678-6781	У



		sales@vitalgosys.com www.vitalgosys.com	
	- ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА	VG-TLB 425V/T или VG-TLB 425T	У
	Включение в инструкцию по эксплуатации следующей информации, если предполагаемым ОПЕРАТОРОМ является ПАЦИЕНТ:		Н/Д
	- утверждение о том, что предполагаемым ОПЕРАТОРОМ изделия является ПАЦИЕНТ		Н/Д
	- предостережение о невозможности проведения обслуживания и ремонта МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ во время эксплуатации		Н/Д
	- функции, использование которых не представляет опасности для ПАЦИЕНТА, и, где применимо, использование которых является небезопасным для ПАЦИЕНТА; и		Н/Д
	- операции по обслуживанию, которые может выполнять ПАЦИЕНТ		Н/Д
	Классификации, указанные в пункте 6; все средства маркировки согласно пункту 7.2, а также пояснение знаков безопасности и символов, нанесенных на МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	См.руководство	У
	Изложение инструкции по эксплуатации на языке, понятном предполагаемому оператору	Английский	У
7.9.2.2	Включение в инструкцию по безопасности всех предупреждающих надписей и знаков безопасности	См.руководство	У
	Включение предупреждения по МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЯМ КЛАССА I	См.руководство	У
	Включение предупреждений относительно серьезных рисков возникновения взаимодействия, связанных с присутствием МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ при определенных исследованиях или лечении		Н/Д



IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	Информация о потенциальных электромагнитных или других помехах и рекомендации по недопущению или минимизации таких помех	См.руководство	У
	Предупреждающая информация по МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЯМ, поставляемым с МНОГОМЕСТНОЙ ШТЕПСЕЛЬНОЙ РОЗЕТКОЙ		Н/Д
	Для ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ приводится ссылка на стандарт с требованиями, применимыми в отношении МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ	Другие системы	Н/Д
7.9.2.3	В инструкциях представлена информация по подключению МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ к отдельному источнику питания		Н/Д
7.9.2.4	Для работающего от сети МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ с дополнительным источником питания, не обеспечивающим автоматическое поддержание его работоспособности, инструкция по эксплуатации должна содержать предупреждение относительно необходимости периодической проверки или замены этого дополнительного источника питания	Такое предостережение отсутствует	Н/Д
	ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА содержит критерии оценки РИСКА, связанного с саморазрядом батареи : (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.3)	Конкретные риски (ISO 14971, пункт)	Н/Д
	Если такой РИСК недопустим, то инструкция по эксплуатации должна содержать предупреждение относительно удаления батарей или аккумуляторов, если МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ не предполагается использовать в течение определенного промежутка времени :	Такое предостережение отсутствует	Н/Д
	Технические требования к съемному ВНУТРЕННЕМУ ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ, при наличии :	Технические требования отсутствуют, часть сертифицированной системой Linak	Н/Д
	Предупреждение с указанием необходимости подключения МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ к соответствующему источнику питания в случае, если потеря источника питания приведет к недопустимому РИСКУ :	Такое предостережение отсутствует	Н/Д
7.9.2.5	В инструкциях по эксплуатации содержится описание МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, его функций, важных физических и эксплуатационных характеристик, а также возможных положений ОПЕРАТОРА, ПАЦИЕНТА и других лиц относительно МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ при его НОРМАЛЬНОЙ	См.руководство	У



	ЭКСПЛУАТАЦИИ		
	Информация относительно материалов или компонентов, воздействию которых может подвергаться ПАЦИЕНТ или ОПЕРАТОР	См.руководство	Н/Д
	В инструкции по эксплуатации должны указываться все ограничения на использование других изделий или СЕТЕВЫХ/ИНФОРМАЦИОННЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ, к которым можно подсоединяться СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД/ВЫХОД, кроме тех, которые формируют часть МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ		Н/Д
	Должны указываться все РАБОЧИЕ ЧАСТИ	См.руководство	У
7.9.2.6	Информация с указанием возможного местонахождения требований по установке или информация относительно квалифицированного персонала, уполномоченного осуществлять установку	Установка не требуется	Н/Д
7.9.2.7	Инструкции с указанием необходимости расположения МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ таким образом, чтобы обеспечивался беспрепятственный доступ к разъединителю	См.руководство	У

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
7.9.2.8	Информация, необходимая для обеспечения возможности приведения МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ в действие оператором	См.руководство	У
7.9.2.9	Информация с указаниями по работе с МЕДИЦИНСКИМИ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ		У
	Значения рисунков, символов, предупреждающих надписей, сокращений и световых индикаторов, имеющих на МЕДИЦИНСКОМ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМ ИЗДЕЛИИ	Предусмотрено	У
7.9.2.10	Перечень всех системных сообщений, сообщений об ошибках и нарушениях, включая пояснения к сообщениям с указанием наиболее важных причин, а также возможных действий, которые необходимы для устранения ситуаций, указанных в сообщениях	Нет сообщений – без отображения	Н/Д
7.9.2.11	Информация, необходимая оператору для безопасного завершения работы МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ	См.руководство	У
7.9.2.12	Информация относительно методов очистки, дезинфекции и стерилизации, а также перечень допустимых параметров, которые данные части МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ могут выдерживать	См.руководство	У
	Компоненты, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ или МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, которые промаркированы для одноразового	Детали для одноразового использования отсутствуют	Н/Д



	использования, за исключением случая, когда ИЗГОТОВИТЕЛЬ указывает, что они должны подвергаться очистке, дезинфекции или стерилизации перед применением		
7.9.2.13	Инструкции по профилактическому осмотру, техническому обслуживанию и калибровке, включая периодичность таких операций	См.руководство	у
	Сведения относительно безопасности работ при профилактическом техническом обслуживании, необходимом для обеспечения продолжительной и безопасной эксплуатации МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ		у
	Определение частей МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, профилактический осмотр и техническое обслуживание которых должны выполняться ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ, включая периодичность проведения этих работ		у
	Указания для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, содержащего аккумуляторы, которые не требуют технического обслуживания силами ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА, гарантирующие адекватное обслуживание		у
7.9.2.14	Перечень ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, съемных частей и материалов, которые предназначены для применения совместно с МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	См.руководство	у
	Полное описание электрооборудования, питающего МЕДИЦИНСКУЮ ЭЛЕКТРИЧЕСКУЮ СИСТЕМУ		Н/Д
7.9.2.15	Определение процедуры утилизации отходов, остатков и т.д., а также МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ по окончании их ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ	См.руководство	у
7.9.2.16	В инструкции по эксплуатации включена информация пункта 7.9.3 или указывается источник, где эта информация может быть найдена (например, руководство по обслуживанию)	Часть Руководства пользователя	у

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
7.9.2.17	Инструкция по эксплуатации МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ, испускающих излучение для медицинских целей, с указанием характера, типа, интенсивности и распространения такого излучения	Испускаемое излучение отсутствует	Н/Д
7.9.2.18	В инструкциях по эксплуатации для МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, поставляемых в стерильном виде, указывается факт и метод стерилизации	Детали, поставляемые в стерильном виде, отсутствуют	Н/Д
	Инструкция по эксплуатации содержит все		Н/Д



	необходимые указания на случай повреждения стерильной упаковки и, где применимо, детальное описание соответствующих методов повторной стерилизации		
7.9.2.19	В инструкциях по эксплуатации указывается уникальный идентификатор версии.....	Форма А-755-6, ред.: 5.0 Дата редакции: 10 сентября 2016 г.	У
7.9.3	Техническое описание		У
7.9.3.1	Информация, необходимая для целей безопасной эксплуатации, транспортирования и хранения МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, а также средства или условия, необходимые для его установки и подготовки к эксплуатации	Установка не требуется	Н/Д
	Техническое описание, отдельное от инструкций по эксплуатации, должно содержать следующую информацию:	Отдельное техническое описание отсутствует	Н/Д
	- все применимые классификации, указанные в пункте 6, а также все предупреждающие надписи и знаки безопасности (вместе с их пояснениями), нанесенные на МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ		Н/Д
	- краткое описание МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, принцип действия и наиболее важные физические и эксплуатационные характеристики; и		Н/Д
	уникальный идентификатор версии.....	Версия	Н/Д
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ может указывать минимально необходимый уровень квалификации ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА, который должен отражаться в техническом описании		Н/Д
7.9.3.2	Техническое описание должно содержать следующую информацию		У
	- тип и номинальные параметры плавких предохранителей, используемых в ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, внешней по отношению к МЕДИЦИНСКОМУ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМУ ИЗДЕЛИЮ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ ..	Часть по утвержденному Источнику питания. См.руководство	У
	- указание о необходимости замены обслуживающим персоналом ШНУРА ПИТАНИЯ для МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ, имеющих несъемный ШНУР ПИТАНИЯ, и	Используется съемный шнур питания	Н/Д
	- инструкции по замене взаимозаменяемых или съемных частей МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, которые ИЗГОТОВИТЕЛЬ указал как заменяемые ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ, и	Не указано	Н/Д

IEC 60601-1

Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА содержит критерии оценки недопустимых рисков, связанных с заменой компонентов.....	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт __)	Н/Д



	(ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)		
	- в случае, когда замена компонента может приводить к возникновению недопустимого РИСКА, должны быть представлены соответствующие предупреждения, указывающие на характер ОПАСНОСТИ, а в случае, если какой-либо компонент подлежит замене ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ, должны быть приведены все сведения для безопасной замены этого компонента	Не указано	Н/Д
7.9.3.3	В техническом описании должно быть указано, что ИЗГОТОВИТЕЛЬ будет предоставлять электрические схемы, спецификации на компоненты, описания, инструкции по калибровке и другие сведения, необходимые ОБСЛУЖИВАЮЩЕМУ ПЕРСОНАЛУ для ремонта соответствующих частей МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ	См руководство	У
7.9.3.4	В техническом описании должны быть четко указаны все средства, используемые для обеспечения соответствия требованиям пункта 8.11.1	Соответствует требованиям	У
8	ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ		У
8.1	Предельные значения, указанные в пункте 8.4, не должны превышать для ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ и РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ или при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ		У
	В ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА определяются проводники и соединители, высвобождение которых может привести к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ: (ISO 14971, пункты 4.3)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт __)	Н/Д
8.2	Требования к источникам питания		У
8.2.1	Присоединение к отдельному источнику питания		Н/Д
	Если МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ предназначено для соединения с отдельным источником питания, а не с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ, то либо этот отдельный источник питания должен рассматриваться как часть МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, либо источник и МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ должны рассматриваться как МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА	Отдельный источник питания отсутствует	Н/Д
	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для соединения с отдельным источником питания, подлежит испытаниям		Н/Д
	Если указывается стандартный отдельный источник питания, необходимо пересмотреть технические требования, обозначенные в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ		Н/Д
8.2.2	Присоединение к внешнему источнику питания постоянного тока		Н/Д
	Если предусмотрено питание	Внешний источник питания	Н/Д



	МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ от внешнего источника питания постоянного тока, то никакие опасные ситуации, описанные в пункте 13.1, не должны возникать при подсоединении МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ при неправильно выбранной полярности	постоянного тока не применяется	
	Для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, подключенного с соответствующей полярностью, указываются ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		Н/Д

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	Допускается использование защитных устройств, которые могут устанавливаться в исходное состояние любым лицом без использования ИНСТРУМЕНТА при условии, что после этого будет восстанавливаться правильное функционирование МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ		Н/Д
8.3	Классификация РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ		У
	а) РАБОЧАЯ ЧАСТЬ, которая определена в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ как пригодная для ПРЯМОГО ПРИМЕНЕНИЯ НА СЕРДЦЕ, должна быть РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА CF		Н/Д
	б) РАБОЧАЯ ЧАСТЬ, которая содержит СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ, предназначенное для передачи электрической энергии или электрофизиологических сигналов к ПАЦИЕНТУ или от него, должна быть РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА BF или РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА CF		Н/Д
	с) РАБОЧАЯ ЧАСТЬ, не подпадающая под определение а) или б), должна быть РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА В, РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА BF или РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА CF	ТИП В	У
8.4	Ограничение напряжения, тока или энергии		У
8.4.2	ДОСТУПНЫЕ и РАБОЧИЕ ЧАСТИ		У
	а) Токи, протекающие от, к или между СОЕДИНЕНИЯМИ С ПАЦИЕНТОМ, не должны превышать предельных значений, установленных для ТОКОВ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ТОКОВ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА :	См. приложенную таблицу 8.7	У
	б) ТОКИ УТЕЧКИ, протекающие от, к или между ДОСТУПНЫМИ ЧАСТЯМИ, не должны превышать предельных значений, установленных для ТОКОВ УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ	См. приложенную таблицу 8.7	У



	с) Предельные значения, указанные в подпункте б), неприменимы к нижеперечисленным частям, через которые может протекать ток, превышающий предельные значения для ТОКА УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ, если вероятность их соединения с ПАЦИЕНТОМ непосредственно или через ОПЕРАТОРА незначительна при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и если в инструкции по эксплуатации для ОПЕРАТОРА даются соответствующие указания		У
	Напряжение на таких частях относительно земли или другой ДОСТУПНОЙ ЧАСТИ не должно превышать 42,4 В пикового значения переменного тока или 60 В постоянного тока в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ или при условии единичного нарушения (В перем. тока или В пост. тока)	См. приложенную таблицу 8.4.2	У
	Энергия в течение более 60 с не должна превышать 240 ВА или запасенная энергия не должна превышать 20 Дж при напряжениях до 2 В (ВА или Дж)	См. приложенную таблицу 8.4.2	У
	д) Предельные значения напряжения и энергии, указанные в подпункте с), также относятся к:		У
	- внутренним частям, которых может касаться испытательный штырь, показанный на рисунке 8, вставляемый через отверстия в КОРПУСЕ; и	Недоступно	Н/Д
	- внутренним частям, которых может касаться металлический испытательный стержень диаметром 4 мм и длиной 100 мм, вставляемый через любое отверстие в верхней части корпуса или через любое отверстие, предусмотренное для предварительной регулировки, выполняемой ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ с использованием ИНСТРУМЕНТА	Недоступно	Н/Д
	Испытательный штырь или испытательный стержень вводят в соответствующие отверстия с минимальным усилием не более 1 Н	Соответствует требованиям	У
IEC 60601-1			
Пункт	Требование • Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	Испытательный стержень вводился в любом возможном положении через отверстия, предусмотренные для регулировки предварительно установленных органов управления, которые могут быть отрегулированы при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ с усилием в 10 Н	Соответствует требованиям	У
	Испытание повторялось с применением ИНСТРУМЕНТА, указанного в инструкции по эксплуатации	Не указано ни одного инструмента	Н/Д
	Испытательный стержень свободно подвешивался в вертикальном положении через отверстия в верхней части КОРПУСА	В верхней части отверстия отсутствуют	Н/Д
	е) Устройства, используемые для		Н/Д



	отключения питания частей, когда СМОТРОВАЯ КРЫШКА открывается без применения ИНСТРУМЕНТА, который предоставляет доступ к частям при напряжении выше допустимого уровня согласно настоящему пункту, соответствуют пункту 8.11.1 для сетевых разъединителей и продолжают действовать при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ		
	Использование ИНСТРУМЕНТА требуется в том случае, когда можно избежать эксплуатации устройств		Н/Д
8.4.3	В наихудшем случае напряжение между разъемами штепсельной вилки и между разъемом питания и КОРПУСОМ не превышало 60 В спустя одну секунду после отключения вилки от МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ или его частей (В)	См. приложенную таблицу 8.4.3	У
	Когда напряжение превышало 60 В, расчетный или измеренный накопленный заряд не превышал 45 мкКл	См. приложенную таблицу 8.4.3 Не превышает 60 В	Н/Д
8.4.4	Остаточное действующее напряжение токопроводящих частей емкостной цепи, которые стали доступными после того, как МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ было обесточено после снятия СМОТРОВОЙ КРЫШКИ, не превышало 60 В, а расчетный накопленный заряд не превышал 45 мкКл :	См. приложенную таблицу 8.4.4 Такие части отсутствуют	Н/Д
	Устройство, при помощи которого вручную обесточиваются конденсаторы, использовались в том случае, когда невозможно было осуществить автоматическое обесточивание, а СМОТРОВЫЕ КРЫШКИ нельзя было снять только при помощи ИНСТРУМЕНТА		Н/Д
	Конденсатор(-ы) и подключенная электрическая схема, промаркированные символом 24 согласно таблице D.1, и устройство для ручного обесточивания указаны в техническом описании		Н/Д
8.5	Разъединение частей		У
8.5.1	СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ (МОР).		У
8.5.1.1	Предусмотрено два вида СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ с целью предотвращения превышения предельных значений РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ и другими ДОСТУПНЫМИ ЧАСТЯМИ согласно пункту 8.4		У
	Покрытие лаком, эмалью, оксидирование и аналогичные защитные отделки и покрытия с уплотняющими веществами, которые становятся пластичными при превышении температуры во время эксплуатации и стерилизации, не относятся в СРЕДСТВАМ ЗАЩИТЫ		У
	Компоненты и проводные соединения, относящиеся к СРЕДСТВАМ ЗАЩИТЫ, соответствуют пункту 8.10		У



IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
8.5.1.2	СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА (МОРР)		У
	Твердая изоляция, относящаяся к СРЕДСТВАМ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА, соответствовала требованиям проверки диэлектрической прочности	См. приложенную таблицу 8.8.3	У
	ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ, относящиеся к СРЕДСТВАМ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА, соответствовали таблице 12	Часть по утвержденному источнику питания	У
	СОЕДИНЕНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ, относящиеся к СРЕДСТВАМ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА, соответствовали пункту 8.6	Соответствует требованиям	У
	Конденсатор Y1 или Y2, соответствующий стандарту IEC 60384-14, считается одним из СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА	Часть по утвержденному источнику питания	У
	Один конденсатор Y1 используется для двух СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА, когда рабочее напряжение составляет менее 42,4 В пикового значения переменного тока или 60 В постоянного тока	Часть по утвержденному источнику питания	У
	Два конденсатора используются последовательно, каждое НОМИНАЛЬНОЕ значение для общего РАБОЧЕГО НАПРЯЖЕНИЯ проходит через два конденсатора и имеет ту же номинальную емкость		Н/Д
	Напряжение Общее рабочее (В) и емкость Номинальная (мкФ)		—
8.5.1.3	СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА (МООР)		Н/Д
	Твердая изоляция, относящаяся к СРЕДСТВАМ ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА, соответствовала:		Н/Д
	- проверке диэлектрической прочности	Были использованы МООР	Н/Д
	- требованиям IEC 60950-1 для КООРДИНАЦИИ ИЗОЛЯЦИИ	Требования IEC60950-1 не использовались	Н/Д
	ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ, относящиеся к СРЕДСТВАМ ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА, соответствовали:		Н/Д
	- предельным значениям Таблиц 13-16 (включительно); или		Н/Д
	- требованиям IEC 60950-1 для КООРДИНАЦИИ ИЗОЛЯЦИИ	Требования IEC60950-1 не использовались	Н/Д
	СОЕДИНЕНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ, относящиеся к СРЕДСТВАМ ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА, соответствовали пункту 8.6		Н/Д
	- или требованиям и испытаниям IEC 60950-1 для защитного заземления		Н/Д
	Конденсатор Y2 (IEC 60384-14) считается одним из СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА :		Н/Д
	Конденсатор Y1 (IEC 60384-14) считается одним из двух СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА		Н/Д
	Два конденсатора используются последовательно, каждое НОМИНАЛЬНОЕ значение для общего РАБОЧЕГО НАПРЯЖЕНИЯ проходит через два конденсатора и имеет ту же НОМИНАЛЬНУЮ		Н/Д

емкость	
Напряжение общее рабочее (В) и емкость номинальная (мкФ)	

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	В точках соединения и рабочих частях, в которых полное сопротивление компонентов, ПУТИ УТЕЧКИ, ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ, СОЕДИНЕНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ или изоляция предотвращают превышение предельных значений, указанных в пункте 8.4, в ДОСТУПНЫХ ЧАСТЯХ, была проведена проверка, можно ли рассматривать нарушение в любой из этих точек как НОРМАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ или УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ	Такие части отсутствуют	Н/Д
	СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ, которые защищают РАБОЧИЕ ЧАСТИ или части, которые согласно пункту 4.6 подлежат тем же требованиям, считаются СРЕДСТВАМИ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА	Были использованы МООР	Н/Д
	СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ, которые защищают другие части, относятся к СРЕДСТВАМ ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА	Были использованы МООР	Н/Д
8.5.2	Разъединение СОЕДИНЕНИЙ С ПАЦИЕНТОМ		У
8.5.2.1	СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА F были отделены от всех других частей соответствующим одним СРЕДСТВОМ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА от РАБОЧЕГО напряжения, которое равно МАКСИМАЛЬНОМУ СЕТЕВОМУ НАПРЯЖЕНИЮ	Соответствует требованиям	У
	Требование к разъединению не применялись ко множеству функций одной РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА F		Н/Д
	СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ рассматривались как одна РАБОЧАЯ ЧАСТЬ при отсутствии электрической развязки между СОЕДИНЕНИЯМИ С ПАЦИЕНТОМ той же или другой функции		Н/Д
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ определил, рассматривается ли множество функций как целое в пределах одной РАБОЧЕЙ ЧАСТИ или как несколько РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ	Множество рабочих частей не предусмотрено	Н/Д
	Такая классификация, как ТИП BF, CF, или НАЛИЧИЕ ЗАЩИТЫ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА, применялась к определенной РАБОЧЕЙ ЧАСТИ в целостности		Н/Д
	Испытания ТОКА УТЕЧКИ проводились согласно пункту 8.7.4	См. приложенную таблицу 8.7	У
	Проверка диэлектрической прочности проводилась согласно пункту 8.8.3	См. приложенную таблицу 8.8.3	У
	Были измерены ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ	См. схему изоляции	У



	Защитное устройство, подключенное между СОЕДИНЕНИЯМИ С ПАЦИЕНТОМ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА F и КОРПУСОМ, для защиты от чрезмерного напряжения не работало при среднеквадратическом значении напряжения ниже 500 В	Такое устройство отсутствует	Н/Д
8.5.2.2	СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА В, не имеющие ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, отделяются с помощью одного из СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА от металлических ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ, не имеющих ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ	Все металлические доступные части имеют защитное заземление	Н/Д
	- за исключением случаев, когда ДОСТУПНЫЕ ЧАСТИ физически близко расположены от РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ и могут считаться элементом РАБОЧЕЙ ЧАСТИ; и		Н/Д
	- РИСК соприкосновения металлической ДОСТУПНОЙ ЧАСТИ с источником напряжения или возникновения тока УТЕЧКИ, превышающего допустимые предельные значения, является допустимо низким		Н/Д

IEC 60601-1

Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	Испытания ТОКА УТЕЧКИ проводились согласно пункту 8.7.4	См. приложенную таблицу 8.7	Н/Д
	Проверка диэлектрической прочности проводилась согласно пункту 8.8.3	См. приложенную таблицу 8.8.3	Н/Д
	Были измерены соответствующие ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ	См. схему изоляции	Н/Д
	ФАЙЛ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ включает оценку РИСКА соприкосновения металлической ДОСТУПНОЙ ЧАСТИ с источником напряжения или возникновения ТОКА УТЕЧКИ, превышающего предельные значения (ISO 14971, пункт 4.2-4.4, 5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР (ISO 14971, пункт __)	Н/Д
8.5.2.3	Соединитель провода ПАЦИЕНТА или кабеля ПАЦИЕНТА, который расположен на конце провода или кабеля в удалении от ПАЦИЕНТА, а токопроводящая часть не отсоединена от всех СОЕДИНЕНИЙ С ПАЦИЕНТОМ с помощью одного СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА от РАБОЧЕГО НАПРЯЖЕНИЯ, которое является равным МАКСИМАЛЬНОМУ СЕТЕВОМУ НАПРЯЖЕНИЮ.		Н/Д
	- не может быть соединен с заземлением или источником опасного напряжения, пока СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ находятся в контакте с ПАЦИЕНТОМ	Такие соединения отсутствуют	Н/Д
	- токопроводящая часть соединителя, которая не была отсоединена от всех СОЕДИНЕНИЙ С ПАЦИЕНТОМ, не вступала в контакт с плоской обкладкой конденсатора с диаметром минимум 100 мм		Н/Д
	- ЗАЗОР между штырями соединителя и ровной поверхностью составляет не менее 0,5 мм		Н/Д
	- токопроводящая часть, подключаемая к сетевой розетке, защищена от		Н/Д



	соприкосновения с частями, по которым проходит СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ, посредством изоляции с ПУТЯМИ УТЕЧКИ, которые составляют не менее 1,0 мм, и диэлектрической прочностью в 1500 В, и соответствует пункту 8.8.4.1		
	- при применении необходимого испытательного пальца к доступным отверстиям с усилием в 10 Н не было электрического контакта с токопроводящей частью,		Н/Д
	Испытание испытательного пальца (10 Н) ... :	См. приложенную таблицу 5.9.2	Н/Д
	За исключением случаев, когда ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА включает оценку РИСКОВ, возникающих в результате соприкосновения с объектами, которые не являются сетевыми розетками или ровными поверхностями ... (ISO 14971, пункт 4.2-4.4, 5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971 пункт ...) См. приложенную таблицу 5.9.2	Н/Д
8.5.4	РАБОЧЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ		У
	- Входное напряжение питания для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ представляло собой НОМИНАЛЬНОЕ напряжение или напряжение с НОМИНАЛЬНЫМ диапазоном, результатом которого было наивысшее измеренное значение (В) ... :	Соответствует требованиям	У
	- РАБОЧЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ для напряжения постоянного тока с накладываемым колебанием составляло среднее значение, когда амплитуда колебаний от пика к пику составляла менее 10 % от среднего значения, или пиковое значение напряжения, когда амплитуда колебаний от пика к пику превышала 10 % от среднего значения (В) :	Напряжение постоянного тока с накладываемым колебанием отсутствует	Н/Д

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	- РАБОЧЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ для каждого СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ, которое относится к ДВОЙНОЙ ИЗОЛЯЦИИ, составляло напряжение ДВОЙНОЙ ИЗОЛЯЦИИ в совокупности, подвергающееся воздействию (В) ... :	См. схему изоляции и таблицу по изоляции	У
	- Преднамеренное или случайное заземление ПАЦИЕНТА считалось НОРМАЛЬНЫМ УСЛОВИЕМ для РАБОЧЕГО НАПРЯЖЕНИЯ, которое задействовало незаземленные СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ		Н/Д
	РАБОЧЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ между СОЕДИНЕНИЯМИ С ПАЦИЕНТОМ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА F и КОРПУСОМ составляло наибольшее напряжение, возникающее сквозь изоляцию при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, включая заземление любой детали РАБОЧЕЙ ЧАСТИ (В) ... :		У



	РАБОЧЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА было определено без учета возможного наличия напряжения от дефибрилляции		У
	- РАБОЧЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ было равным резонансному напряжению в тех случаях, когда двигатели оснащались конденсаторами между точками, где обмотка и конденсатор соединялись вместе, и зажимами для внешних проводов (В).		Н/Д
8.5.5	РАБОЧИЕ ЧАСТИ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА		Н/Д
8.5.5.1	Классификация «РАБОЧАЯ ЧАСТЬ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА» применялась в целостности к одной РАБОЧЕЙ ЧАСТИ		Н/Д
	Изоляция СОЕДИНЕНИЙ С ПАЦИЕНТОМ РАБОЧЕЙ ЧАСТИ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА от других частей МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ осуществлялась следующим образом:		Н/Д
	а) Во время разряда кардиодефибриллятора не возникало опасной электрической энергии	См. приложенную таблицу 8.5.5.1а	Н/Д
	б) МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ отвечало соответствующим требованиям данного стандарта, обеспечивая соответствие ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ХАРАКТЕРИСТИК условиям воздействия напряжения от дефибрилляции, а также времени восстановления, указанного в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.	См. приложенную таблицу 8.5.5.1б	Н/Д
8.5.5.2	Средства, предусмотренные для ограничения энергии, приведены к нагрузке в 100 Ом	См. приложенную таблицу 8.5.5.2	Н/Д
8.6	Защитное и функциональное заземление и выравнивание потенциалов МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ		У
8.6.1	Были применены требования пунктов 8.6.2 - 8.6.8		У
	Части, соответствующие IEC 60950-1, которые использовались в целях защитного заземления и в качестве средств ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА, но не ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА, были исключены из требований пунктов 8.6.2 - 8.6.8		Н/Д
8.6.2	ЗАЖИМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ пригоден для соединения с внешней системой защитного заземления с помощью ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ в ШНУРЕ ПИТАНИЯ и подходящей вилки или посредством ЗАФИКСИРОВАННОГО ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ	С помощью провода защитного заземления в шнуре питания и подходящей вилки	У

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	Средства крепления ЗАЖИМА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО		У



	ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ для ЗАФИКСИРОВАННЫХ проводов питания или ШНУРОВ ПИТАНИЯ отвечают требованиям пункта 8.11.4.3, и их невозможно снять без использования ИНСТРУМЕНТА.		
	Винты для внутренних соединений с защитным заземлением полностью закрыты или защищены от случайного ослабления снаружи:	Соответствует требованиям	У
	Заземляющий штырь ПРИБОРНОЙ ВИЛКИ, образующий подключение питания к МЕДИЦИНСКОМУ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМУ ИЗДЕЛИЮ, рассматривался как ЗАЖИМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ		У
	ЗАЖИМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ не использовался для механического соединения между различными частями медицинского электрического изделия или защитными компонентами, не связанными с защитным или рабочим заземлением		У
8.6.3	СОЕДИНЕНИЕ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ не использовалось для движущихся частей.		У
	за исключением случаев, когда ИЗГОТОВИТЕЛЬ продемонстрировал в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, что соединение сохранит надежность в течение РАСЧЕТНОГО СРОКА СЛУЖБЫ (ISO 14971, пункт 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на подтверждение надежности в ФМР: (ISO 14971, пункт___)	Н/Д
8.6.4	а) СОЕДИНЕНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ надежно выдержали токи короткого замыкания без чрезмерного перепада напряжения	См. приложенную таблицу 8.6.4	У
	б) Значения допустимого ТОКА УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ и ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ не были превышены, когда полное сопротивление СОЕДИНЕНИЙ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ превысило значения, указанные в пункте 8.6.4 а) и таблице 8.6.4, из-за ограниченной допустимой нагрузки по току соответствующих цепей	См. приложенную таблицу 8.6.4 и пункт 8.7	У
8.6.5	Покрывают поверхности		У
	Покрывают поверхности с низкой проводимостью на проводящих элементах удалены в точке контакта		У
	Покрывает не снималось при соблюдении требований к полному сопротивлению и пропускной способности по току	Такие требования отсутствуют	Н/Д
8.6.6	Разъемы электропитания		У
	СОЕДИНЕНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ, где соединение между ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЕМ или между отдельными частями МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ было выполнено посредством разъемов ранее и прервалось после подключения питания		У
	- также применимо, когда взаимозаменяемые	Такие части отсутствуют	Н/Д



	части имеют ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ	
8.6.7	Зажим для подключения ПРОВОДА ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ	Н/Д
	ОПЕРАТОР может получить доступ к зажиму, когда МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ находится в любом положении при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ	Н/Д

IEC 60601-1			
Пункт	Требование - Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	- случайное отключение при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ исключалось		Н/Д
	- Зажим позволяет отсоединить провод без использования ИНСТРУМЕНТА		Н/Д
	- Зажим не использовался для СОЕДИНЕНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ		Н/Д
	Маркировка зажима символом 8 согласно таблице D.1		Н/Д
	- В инструкции по эксплуатации содержится информация о функциях и использовании ПРОВОДА ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ вместе со ссылкой на требования этого стандарта		Н/Д
	ШНУР ПИТАНИЯ не содержит ПРОВОД ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ		Н/Д
8.6.8	ЗАЖИМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ не использовался для СОЕДИНЕНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ		Н/Д
8.6.9	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ класса II		Н/Д
	Третий провод ШНУРА ПИТАНИЯ, подключенный к контакту с защитным заземлением СЕТЕВОЙ ВИЛКИ, прилагаемой К МЕДИЦИНСКОМУ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМУ ИЗДЕЛИЮ КЛАССА II с изолированными внутренними экранами, использовался в качестве соединения с рабочим заземлением на ЗАЖИМЕ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ экрана, окрашен в зеленый и желтый цвета	Соединение с рабочим заземлением отсутствует	Н/Д
	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ включают в себя заявление о том, что третий провод в ШНУРЕ ПИТАНИЯ представляет собой рабочее заземление.		Н/Д
	Между изоляцией внутренних экранов и всей внутренней проводкой, подключенной к ним, и доступными частями предусмотрены два средства защиты.		Н/Д
8.7	ТОКИ УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА		У
8.7.1	а) Электрическая изоляция, обеспечивающая защиту от поражения электрическим током, ограничивает ток до значений, указанных в пункте 8.7.3	См. приложенную таблицу 8.7	У
	б) Указанные значения ТОКА УТЕЧКИ, ТОКА УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ и ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА, а также ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ТОКОВ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА применялись в сочетании с условиями из приложенной таблицы 8.7 ...	См. приложенную таблицу 8.7	У
8.7.2	Допустимые значения, указанные в пункте		У



	8.7.3 применялись при УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ пункта 8.1 b) кроме случаев		
	- когда изоляция использовалась вместе с СОЕДИНЕНИЕМ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ, изоляция замыкалась накоротко только при условиях, указанных в пункте 8.6.4 b)		у
	- единственным УСЛОВИЕМ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ для ТОКА УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ был сбой одного провода питания за раз		у

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	- ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ТОК В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА не измерялся в условиях единичного нарушения короткого замыкания одной составной части ДВОЙНОЙ ИЗОЛЯЦИИ.		у
	УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ не применялись одновременно с такими специальными условиями испытания как МАКСИМАЛЬНОЕ СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ в отношении РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ и ЧАСТЕЙ КОРПУСА, не имеющих ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ		у
8.7.3	Допустимые значения		у
	а) Допустимые значения в п. 8.7.3 b), c) и d) измерялись на основании и относятся к токам на рисунке 12 а), или с помощью устройства измерения частотного содержания токов на рисунке 12 b):	См. приложенную таблицу 8.7	у
	б) Допустимые значения ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ТОКОВ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА отвечают требованиям таблиц 3 и 4, а значения переменного тока относятся к токам с частотой не менее 0,1 Гц	См. приложенную таблицу 8.7	у
	с) Ток утечки на доступную часть не превышал 100 мА при НОРМАЛЬНОМ УСЛОВИИ и 500 мА при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ (I_{TNC} , I_{TSFC})	См. приложенную таблицу 8.7	у
	д) ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ не превышал 5 мА при НОРМАЛЬНОМ УСЛОВИИ и 10 мА при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ. (I_{ENC} , I_{ESFC})	См. приложенную таблицу 8.7	у
	Более высокие значения ТОКА УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ разрешены для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, подключенного к цепи питания, подающей энергию только к этому МЕДИЦИНСКОМУ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМУ ИЗДЕЛИЮ согласно местным нормам или IEC 60364-7-710	См. приложенную таблицу 8.7	Н/Д
	е) ТОК УТЕЧКИ независимо от формы колебаний и частоты не превышал 10 мА	См. приложенную таблицу 8.7	у



	(среднее квадратическое значение) при нормальных условиях или при УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ (измеренные при помощи нечастотно-взвешенного устройства)		
	г) ТОКИ УТЕЧКИ, идущие к ПРОВОДУ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ в МЕДИЦИНСКОМ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМ ИЗДЕЛИИ С НЕПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, составляют 5 мА при НОРМАЛЬНОМ УСЛОВИИ, 10 мА при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ	См. приложенную таблицу 8.7	Н/Д
8.7.4	Измерения ТОКА УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ТОКОВ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА	См. приложенную таблицу 8.7	Н/Д
8.8	Изоляция		У
8.8.1	Изоляция, используемая в качестве СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ, включая АРМИРОВАННУЮ ИЗОЛЯЦИЮ, подвергалась испытанию.		У
	Изоляция исключена из испытания (согласно пункту 4.8)		Н/Д
	Изоляция, образующая средство ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА и отвечающая требованиям стандарта IEC 60950-1 для КООРДИНАЦИИ ИЗОЛЯЦИИ не испытана согласно пункту 8.8		Н/Д
8.8.2	Расстояние твердой изоляции или использование тонколистового материала		У

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	Твердая изоляция, формирующая ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИЗОЛЯЦИЮ или УСИЛЕННУЮ ИЗОЛЯЦИЮ для ПИКОВОГО РАБОЧЕГО НАПРЯЖЕНИЯ более 71 В при условии, что:		У
	а) 0,4 мм, мин. изоляционное расстояние, или		У
	б) не является частью КОРПУСА и не подложит перемещению или истиранию при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и состоит из:		Н/Д
	- как минимум из двух слоев материала, каждый из которых прошел проверку диэлектрической прочности	См. приложенную таблицу 8.8.3	Н/Д
	- или из трех слоев материала, для которого все комбинации двух слоев вместе прошли соответствующую проверку диэлектрической прочности	См. приложенную таблицу 8.8.3	Н/Д
	Проверка диэлектрической прочности одного или двух слоев была такой же, как для одного из СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ для ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИЗОЛЯЦИИ.		Н/Д
	Проверка диэлектрической прочности одного или двух слоев была такой же, как для двух СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ для УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИИ.		Н/Д
	ОСНОВНАЯ, ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ И УСИЛЕННАЯ ИЗОЛЯЦИЯ, необходимая между		Н/Д



	обмоткой компонентов, разделенной прослоенной изоляцией, отвечающей требованиям пункта а) или б) или обоих пунктов, за исключением случаев, когда		
	с) Провод с твердой изоляцией, кроме эмалированной на основе растворителя, отвечающей требованиям пункта а)		Н/Д
	д) Провод с многослойной экструдированной изоляцией или изоляцией со спиральной намоткой, отвечающей требованиям пункта б) и отвечающей требованиям Приложения L		Н/Д
	е) Обработанный провод с изоляцией со спиральной намоткой или многослойной экструдированной изоляцией, отвечающей требованиям Приложения L		Н/Д
	- ОСНОВНАЯ ИЗОЛЯЦИЯ: минимум два слоя с намоткой или один экструдированный слой		Н/Д
	- ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИЗОЛЯЦИЯ: минимум два слоя, с намоткой или экструдированных		Н/Д
	- УСИЛЕННАЯ ИЗОЛЯЦИЯ: минимум три слоя, с намоткой или экструдированных		Н/Д
	В пунктах д) и е) для изоляции со спиральной намоткой с ПУТЕМ УТЕЧКИ между слоями меньше, чем в таблице 12 или 16 (Степень загрязнения 1) в зависимости от типа изоляции, пути между двумя слоями, уплотнены, как клейкое соединение в пункте 8.9.3.3, а испытательное напряжение ТИПОВЫХ ИСПЫТАНИЙ в Приложении L.3 равно нормальным значениям, увеличенным в 1,6 раз.		Н/Д

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	Защита от механического напряжения обеспечивалась, когда два изолированных провода или один оголенный и один изолированный провод контактируют внутри компонента с намоткой, пересекаются под углом от 45° до 90° и подвержены натяжению при намотке		Н/Д
	Обработанный компонент отвечал требованиям контрольных испытаний прочности 8.8.3	См. приложенную таблицу 8.8.3	Н/Д
	Испытания Приложения L не повторялись, поскольку подтвердилось соответствие листов технических данных на материалы	См. таблицу 8.10 и Приложение с информацией о материале	Н/Д
8.8.3	Прочность диэлектрика		У
	Твердые изолирующие материалы с защитной функцией выдержали напряжения проверки диэлектрической прочности	См. приложенную таблицу 8.8.3	У
8.8.4	Изоляция кроме изоляции проводов		У
8.8.4.1	Теплостойкость всей изоляции и стенок изолирующей перегородки в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ	Избыточные температуры отсутствуют, см. приложенную таблицу 11.1.	У

	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ и проверенная проектная документация.....	Проверено	У
	ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА проверен в связи с устойчивостью к влаге, диэлектрической прочностью и испытаниями механической прочности..... (ISO 14971, пункт 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ОМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д
	Достаточные доказательства соответствия требованиям теплостойкости представлены изготовителем.....	Избыточные температуры отсутствуют, см. приложенную таблицу 11.1.	Н/Д
	Испытания, проводились в отсутствие достаточных доказательств теплостойкости.....	Испытано	У
	а) КОРПУС и другие внешние части изолирующего материала за исключением изоляции гибких шнуров и частей из керамического материала, подвергались испытанию на твердость вдавливанием шарика при помощи прибора на рисунке 21 :	См. приложенную таблицу 8.8.4.1	У
	б) Части изолирующего материала, поддерживающие неизолированные части СЕТЕВОЙ ЧАСТИ, подвергались испытанию на твердость вдавливанием шарика в пункте а), за исключением случаев при температуре 125 °C ± 2 °C или температуре окружающей среды, указанной в техническом описании ±2°C плюс повышение температуры, определенное во время испытания в пункте 11.1 соответствующей части, если она выше (°C).....	См. приложенную таблицу 8.8.4.1 Корпус источника питания	У
	Испытание не выполнялось на частях из керамического материала, изолирующих частях коммутаторов, щеточных колпачков и т. п., а также на катушках, не используемых в качестве УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИИ	Не выполнялось на таких материалах	У
8.8.4.2	Устойчивость к воздействиям окружающей среды		Н/Д
	Изолирующие характеристики и механическая прочность всех СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ не могут быть повреждены из-за воздействия окружающей среды, включая осаждение грязи в результате износа деталей в ОБОРУДОВАНИИ, потенциально уменьшая ПУТИ УТЕЧКИ И ЗАЗОРЫ в пункте 8.9 ниже.	Грязь и пыль в устройстве отсутствуют.	Н/Д

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	Керамические и аналогичные пористые спеченные материалы, а также головки не используются в качестве ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ или АРМИРОВАННОЙ ИЗОЛЯЦИИ.	Такие материалы отсутствуют	Н/Д
	Изоляционный материал с проводами панельного отопления рассматривается как одно СРЕДСТВО ЗАЩИТЫ, а не как два СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ.		Н/Д
	Части натурального латексного каучука, потерявшие качество из-за хранения образцов в кислородном баллоне, содержащем промышленный кислород под		Н/Д



	давлением 2,1 МПа ± 70 КПа, при фактическом объеме производства, превышающем объем образцов минимум в 10 раз		
	После хранения образцов при температуре 70°C ± 2°C в течение 96 ч, а затем при комнатной температуре в течение 16 ч, невооруженным глазом не было обнаружено никаких трещин.	Такое состояние отсутствует	Н/Д
8.9	ПУТИ УТЕЧКИ И ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ		У
8.9.1.1	ПУТИ УТЕЧКИ И ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ соответствуют или превышают значения в таблицах с 12 по 16 (включительно)	См. схему изоляции	У
8.9.1.15	ПУТИ УТЕЧКИ И ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА составляют 4 мм или более для соответствия пункту 8.5.5.1		У
8.9.2	а) Поочередное короткое замыкание на всех отдельных ПУТЯХ УТЕЧКИ и в ВОЗДУШНЫХ ЗАЗОРАХ не приводит к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, минимальные ПУТИ УТЕЧКИ и ЗАЗОРЫ отсутствуют	См. приложенную таблицу 8.9.2	Н/Д
8.9.3	Пространство, заполняемое изолирующим составом		Н/Д
8.9.3.1	В случае, когда расстояния между токопроводящими частями заполнены изоляционным составом, применяются только требования к твердой изоляции	Такой изоляционный состав отсутствует	Н/Д
	Циклическое изменение температуры, предварительная выдержка в камере влажности и проверка диэлектрической прочности		Н/Д
8.9.3.2	В случаях, когда изолирующий состав формирует твердую изоляцию между токопроводящими частями, проверяют только один законченный образец. Образец подвергают процедуре циклического изменения температуры в соответствии с пунктом 8.9.3.4 с последующей предварительной выдержкой в камере влажности согласно пункту 5.7 (в течение 48 ч) с последующей проверкой диэлектрической прочности согласно пункту 8.8.3, но при испытательном напряжении, большем в 1,6 раз.	См. приложенную таблицу 8.9.3.2	Н/Д
	Трещины или пустоты в изоляционном составе не влияют на однородность материала		Н/Д
8.9.3.3	Испытывается надежность соединения трех образцов в местах формирования изоляционным составом клеевого соединения с другими изоляционными частями		Н/Д
	Обмотка эмалированной проволоки на основе растворителя заменена для испытания на металлическую фольгу или несколько витков оголенного провода, расположенного близко к клеевому соединению, а три образца испытаны следующим образом:		Н/Д



IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	- Один образец подвергается ПРОЦЕДУРЕ циклического изменения температуры согласно пункту 8.9.3.4 незамедлительно после последнего периода при самой высокой температуре в течение циклического изменения температуры, после чего проводится проверка диэлектрической прочности по пункту 8.8.3 с превышением испытательного напряжения в 1,6 раз	См. приложенную таблицу 8.9.3.3	Н/Д
	Остальные два образца подвергаются предварительной выдержке в камере влажности согласно пункту 5.7, за исключением тех 48 часов, в которые проводится проверка диэлектрической прочности по пункту 8.8.3 с превышением испытательного напряжения в 1,6 раз		Н/Д
8.10	Компоненты и проводные соединения		У
8.10.1	Так как компоненты МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ при их перемещении могут привести к недопустимому РИСКУ, они должны быть надежно установлены	Все компоненты устройства надежно установлены	У
	ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА включает оценку рисков, связанных с нежелательным движением компонентов (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР. (ISO 14971, пункт__)	Н/Д
8.10.2	Провода и соединители МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ зафиксированы или изолированы должным образом с целью предотвращения случайного отсоединения	Провода и соединители зафиксированы / изолированы должным образом.	У
	Многожильные провода не покрыты припоем при фиксации средствами крепления с целью предотвращения ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ.		У
8.10.3	Соединительные гибкие шнуры отсоединяются без использования инструмента, оснащенного средствами соединения для соответствия требованиям по металлическим ДОСТУПНЫМ ЧАСТЯМ при ослабленном или оборванном соединении	См. приложенную таблицу 5'9.2	Н/Д
8.10.4	Части с ручным управлением и устройства с ножным управлением подсоединены к шнуру		У
8.10.4.1	Устройства управления МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, и их соединительные шнуры состоят только из проводов и компонентов, работающих при 42,4 В максимума пикового значения переменного тока, или при 60 В постоянного тока в цепях, изолированных от СЕТЕВОЙ ЧАСТИ двумя СРЕДСТВАМИ ЗАЩИТЫ.	Соответствует требованиям	У
8.10.4.2	Соединение и анкерное крепление гибкого шнура к устройству с ручным или ножным управлением МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, на двух концах кабеля устройства управления,	Не требуется – опасное напряжение отсутствует	Н/Д

	соответствует требованиям по ШНУРАМ ПИТАНИЯ в пункте. 8.11.3		
	Другие части с ручным управлением, при возможной неисправности или повреждении одного или более соединений привести к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, также соответствуют испытаниям по пункту. 8.11.3		Н/Д
8.10.5	Механическая защита проводных соединений		у
	а) Внутренние кабели и проводные соединения должны быть защищены от контакта с движущейся частью или от трения об острые углы и края		у

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	б) Имеется лишь небольшая вероятность того, что проводные соединения, шнуры, или компоненты во время сборки или открытия/закрытия СМОТРОВЫХ КРЫШЕК будут повреждены		у
8.10.6	Направляющие ролики предотвращают изгиб подвижных изоляционных проводов по радиусу, который меньше наружного диаметра провода более, чем в пять раз.	Такие части отсутствуют	Н/Д
8.10.7	а) Изолирующая муфта зафиксирована должным образом		Н/Д
	б) Обмотка гибкого шнура не используется в качестве СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ внутри МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ при воздействии нее механических или тепловых напряжений, превышающих НОМИНАЛЬНЫЕ характеристики.	Такой шнур отсутствует	Н/Д
	с) Изоляционные провода МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ подвергаются воздействию температур, превышающих 70°C	См. приложенную таблицу 8.10 Провода, подверженные воздействию температур > 70°C при нормальной эксплуатации, отсутствуют	Н/Д
8.11	ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ, компоненты и схема		у
8.11.1	а) МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ снабжено средствами электрической изоляции его цепей с подачей от питающей сети на все штативы одновременно	См. приложенную таблицу 8.10 Отключение шнура питания от сети	у
	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ подключено к полифазной питающей сети, оснащенной устройством, не прерывающим нейтральный провод, с предоставлением условий для локальной установки с целью предотвращения напряжения нулевого провода, превышающего пределы по пункту 8.4.2	Изделия с постоянным присоединением к питающей сети отсутствуют	Н/Д
	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, оснащенное средствами электрической изоляции его цепей от		Н/Д

	ПИТАЮЩИХ СЕТЕЙ с возможностью блокировки в положение выкл.		
	Изолирующее устройство, указанное в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ		Н/Д
	b) Средства изоляции, предусмотренные в МЕДИЦИНСКОМ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМ ИЗДЕЛИИ, или, при необходимости, описанные в техническом описании	Страница 10	У
	с) Переключатель ПИТАЮЩИХ СЕТЕЙ, используемый для соответствия пункту 8.11.1 а), соответствует ПУТЯМ УТЕЧКИ / ВОЗДУШНЫМ ЗАЗОРАМ для ПЕРЕХОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ сетей 4 кВ		Н/Д
	Переключатель ПИТАЮЩИХ СЕТЕЙ, предусмотренный в шнуре питания или внешнем гибком проводе.		Н/Д
	е) Привод переключателя ПИТАЮЩИХ СЕТЕЙ, используемый для соответствия пункту 8.11.1 а), соответствует IEC 60447		Н/Д
	Подходящее вилочное устройство, используемое в МЕДИЦИНСКОМ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМ ИЗДЕЛИИ С НЕПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ без ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ ПИТАЮЩИХ СЕТЕЙ	См. приложенную таблицу 8.10 Часть шнура питания	У
	g) Предохранитель или полупроводниковое устройство, не используемое в качестве изоляционных средств		У

IEC 60601-1

Пункт	Требование • Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	h) МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ не предусматривает устройство, приводящее к отсоединению МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ от ПИТАЮЩИХ СЕТЕЙ с помощью производства короткого замыкания устройства с максимальной токовой защитой	Такое устройство отсутствует	Н/Д
	i) Части внутри КОРПУСА МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ с напряжением в цепях более 42,4 В пикового значения для переменного тока или 60 В постоянного тока, которые не могут быть отсоединены от питания с помощью всегда доступного внешнего переключателя или вилочного устройства, должны быть защищены от прикосновения дополнительным кожухом даже после снятия КОРПУСА.	Такие части отсутствуют	Н/Д
	Четкая предупреждающая надпись наносится на внешнюю сторону МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ для указания допустимого напряжения для частей, доступных для прикосновения.		Н/Д
	При невозможности отключения питания части с помощью доступного в любое время внешнего выключателя или вилочного устройства, требуется покрытие или		Н/Д



	предупреждающая надпись, соответствующая настоящему пункту		
	Применяемый стандартный испытательный палец		Н/Д
8.11.2	МНОГОМЕСТНЫЕ ШТЕПСЕЛЬНЫЕ РОЗЕТКИ, составляющие одно целое с МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЕМ в соответствии с пунктом 16.2 d), второй абзац, начиная с тире; и пунктом 16.9.2		Н/Д
8.11.3	ШНУРЫ ПИТАНИЯ		У
8.11.3.1	СЕТЕВАЯ ВИЛКА, несоответствующая нескольким ШНУРАМ ПИТАНИЯ	Используется только один шнур питания	У
8.11.3.2	ШНУРЫ ПИТАНИЯ, не менее надежные, чем стандартный жесткий резиновый гибкий провод с обмоткой (IEC 60245-1:2003, приложение А, обозначение 53) или стандартный гибкий провод из поливинилхлорида с обмоткой (IEC 60227-1:1993, приложение А, обозн. 53)	См. приложенную таблицу 8.10	У
	Только ПРОВОД ПИТАНИЯ, изолированный поливинилхлоридом при соответствующей номинальной температуре, используемой для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, имеющего внешние металлические части с температурой > 75°C, которых может касаться шнур при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ	См. приложенную таблицу 8.10	У
8.11.3.3	НОМИНАЛЬНАЯ площадь поперечного сечения проводов ШНУРОВ ПИТАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ составляет не менее указанной в таблице 17	Соответствует требованиям	У
8.11.3.4	ПРИБОРНЫЕ ШТЕПСЕЛИ, соответствующие IEC 603201, рассматриваются согласно пунктам 8.11.3.5 и 8.11.3.6	См. приложенную таблицу 8.10	У
8.11.3.5	Анкерное крепление шнура (для ПРИБОРНЫХ ШТЕПСЕЛЕЙ, не соответствующих IEC 60320-1)		Н/Д
	а) Провода ШНУРА ПИТАНИЯ с предусмотренным компенсатором натяжения и изоляцией, защищающей от стирания в точке входа в МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ или СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ с помощью анкерного крепления шнура		Н/Д
	б) Анкерное крепление ШНУРА ПИТАНИЯ состоит из изоляционного материала, или		Н/Д

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	- металл, изолированный от токопроводящих ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ, не имеющих ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ в виде СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ, или		Н/Д
	- метал с предусмотренной изоляционной облицовкой, применяемой к анкерному креплению шнура		Н/Д
	с) Анкерное крепление шнура не допускает		Н/Д



	его зажатие винтовой опорой непосредственно на изоляции шнура.		
	д) Винты, используемые при замене ШНУРА ПИТАНИЯ, не обеспечивают защиту каких-либо компонентов		Н/Д
	е) Провода ШНУРА ПИТАНИЯ, расположенные таким образом, чтобы предотвратить растяжение ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ПО ДЛИНЕ фазовых проводов, соединены с их зажимами.		Н/Д
	Анкерное крепление шнура предотвращает попадание ШНУРА ПИТАНИЯ в МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ или СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ		Н/Д
	Провода ШНУРА ПИТАНИЯ, поставляемые ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, отсоединенные от зажимов или сетевого соединителя, а также провода, 25 раз подвергаемого растяжению без резких движений, каждое растяжение длится 1 с, по обмотке со значением согласно таблице 18	См. приложенную таблицу 8.11.3.5	Н/Д
	Шнур, затягиваемый согласно таблице 18 в течение одной минуты сразу после испытаний на растяжение		Н/Д
	При анкерном креплении шнура его обмотка не может двигаться в продольном направлении более чем на 2 мм или концы провода не могут двигаться на расстояние более 1 мм от положения их соединения.		Н/Д
	ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ не опускаются ниже пределов по пункту 8.9		Н/Д
	Нельзя допускать попадание шнура в МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ или СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ до известного предела, шнур или внутренние части могут быть повреждены.		Н/Д
8.11.3.6	ШНУРЫ ПИТАНИЯ с защитой от чрезмерного изгиба у входного отверстия изделия		Н/Д
	Защитное ограждение шнура, соответствующее испытанию по IEC 603351:2001, пункт 25.14 или		Н/Д
	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, размещенное таким образом, что для осей защитного ограждения шнура предполагается угол наклона 45° при отсутствии напряжения на шнуре, и массе, равной $10 \times D^2$ грамм, прикрепленной к свободному концу провода (г)	См. приложенную таблицу 8.11.3.6	Н/Д
	Защитное ограждение шнура из термочувствительного материала, испытанного при температуре $23^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$, и плоские шнуры, согнутые на плоскости с наименьшим сопротивлением		Н/Д
	Кривизна радиуса шнура сразу после прикрепления массы составляла не менее $1,5 \times D$	См. приложенную таблицу 8.11.3.6	Н/Д



IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
8.11.4	СЕТЕВЫЕ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА		Н/Д
8.11.4.1	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ и МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, имеющее несъемный ШНУР ПИТАНИЯ, оснащаются СЕТЕВЫМИ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ, которые гарантируют надежное соединение		Н/Д
	Одних зажимов недостаточно для фиксации проводов		Н/Д
	Зажимы компонентов могут использоваться в качестве зажимов, предназначенных для подсоединения внешних проводов, если они соответствуют требованиям настоящего пункта и маркированы соответствующим образом		Н/Д
	Винты и гайки, используемые для крепления внешних проводов, не используются для крепления любого другого компонента		Н/Д
8.11.4.2	Размещение СЕТЕВЫХ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ		Н/Д
	а) Зажимы, используемые для подсоединения внешних шнуров или ШНУРОВ ПИТАНИЯ, а также ЗАЖИМЫ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ сгруппированы так, чтобы обеспечивалось удобство подсоединения		Н/Д
	д) СЕТЕВЫЕ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА недоступны без использования ИНСТРУМЕНТА		Н/Д
	е) СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ не замыкаются накоротко в случае, если один конец гибкого провода с номинальной площадью сечения освобожден от изоляции на длине 8 мм и один свободный провод может быть согнут в любом применяемом положении		Н/Д
8.11.4.3	Сетевые зажимы закрепляются таким образом, чтобы после десятикратного затягивания или ослабления провода с максимальной площадью сечения внутренние проводные соединения не подвергались механическим напряжениям, а ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ не были сокращены		Н/Д
8.11.4.4	Зажимы с устройствами фиксации для съемного сменного гибкого шнура не требуют специальной подготовки проводов для их правильного присоединения. Зажимы сконструированы и располагаются так, чтобы провода не повреждались и не выскальзывали из мест их крепления в зажатом состоянии устройства фиксации		Н/Д
8.11.4.5	Пространство внутри МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, предусмотренное для ЗАКРЕПЛЕННЫХ		Н/Д



	проводных соединений или съемного сменного ШНУРА ПИТАНИЯ, является достаточным для беспрепятственного подсоединения проводов		
	Обеспечивается возможность проверки правильности соединения и размещения проводов до установки СМОТРОВОЙ КРЫШКИ		Н/Д
8.11.5	Сетевые плавкие предохранители и АВТОМАТИЧЕСКИЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛИ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА		У
	Плавкий предохранитель или АВТОМАТИЧЕСКИЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА установлен в каждом проводе питания МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ КЛАССА I и МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ КЛАССА II, имеющего соединение с рабочим заземлением	Часть по утвержденному источнику питания	У
	- по меньшей мере в одном проводе питания однофазного МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ КЛАССА II		Н/Д
IEC 60601-1			
Пункт	Требование * Испытание	Результат - Примечание	Закключение
	- в МЕДИЦИНСКОМ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМ ИЗДЕЛИИ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ нулевой провод не защищен плавким предохранителем	Изделия с постоянным присоединением к питающей сети отсутствуют	Н/Д
	- при наличии двух СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ между всеми частями в сетевой части плавкие предохранители или АВТОМАТИЧЕСКИЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛИ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА не обязательны для установки		Н/Д
	Защитные устройства имеют достаточную отключающую способность для прерывания максимальных токов при нарушениях	См. приложенную таблицу 8.10	Н/Д
	В ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ плавкий предохранитель или АВТОМАТИЧЕСКИЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА не устанавливается		Н/Д
	Обоснование исключения плавких предохранителей или АВТОМАТИЧЕСКИХ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА должно быть задокументировано		Н/Д
8.11.6	Внутренние провода в СЕТЕВОЙ ЧАСТИ		Н/Д
	а) Площадь поперечного сечения проводов в СЕТЕВОЙ ЧАСТИ между СЕТЕВЫМ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫМ УСТРОЙСТВОМ или ПРИБОРНОЙ ВИЛКОЙ и защитными устройствами должна быть подходящей		Н/Д
	б) Площадь поперечного сечения других проводных соединений в сетевой части и размеры дорожек на печатных платах должны быть достаточными	Для получения более детальной информации см. приложенную таблицу 8.10	Н/Д
9	ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, СОЗДАВАЕМЫХ МЕДИЦИНСКИМИ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ И СИСТЕМАМИ		У



9.2	ОПАСНОСТИ, связанные с движущимися частями		У
9.2.1	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ с надлежащим образом установленными движущимися частями сконструировано таким образом, чтобы РИСКИ, связанные с этими движущимися частями, были уменьшены до допустимого уровня как при эксплуатации в соответствии с требованиями ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ, так и при разумно прогнозируемых отклонениях :	Соответствует требованиям	У
	Риск от контакта с движущимися частями должен быть уменьшен до допустимого уровня при помощи защитных средств с учетом легкости доступа, функциональности, формы этих частей, энергии, скорости перемещения и пользы для ПАЦИЕНТА.	Такие защитные средства не используются	Н/Д
	ОСТАТОЧНЫЙ РИСК, связанный с движущимися частями, считается допустимым, если для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ необходимо наблюдение для выполнения предусмотренных функций, и	Соответствует требованиям	У
	Реализованы меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ :	Меры по смягчению риска предприняты	У
	ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА включает оценку рисков, связанных с движущимися частями : (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: См. пункт 4, строка 8, в ФМР	У
	Все РИСКИ, связанные с движущимися частями, были сокращены до допустимого уровня	Соответствует требованиям	У
9.2.2	ЗОНА ЗАХВАТА		У
9.2.2.1	Когда это выполнимо, МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, имеющее ЗОНУ ЗАХВАТА, должно соответствовать одному или нескольким нижеприведенным требованиям к:	Соответствует требованиям	У

IEC 60601-1

Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	- промежуткам, указанным в пункте 9.2.2.2, или	Соответствует требованиям	У
	- безопасным расстояниям, указанным в пункте 9.2.2.3, или	Соответствует требованиям	У
	- ОГРАЖДЕНИЯМ и иным мерам по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ, указанным в пункте 9.2.2.4, или	Такие ограждения отсутствуют	Н/Д
	- непрерывному воздействию, указанному в пункте 9.2.2.5	Соответствует требованиям	У
	Если выполнение вышеупомянутых защитных мер противоречит ПРЕДУСМОТРЕННОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, то управление соответствующим движением осуществляется в соответствии с	Соответствует требованиям	У



	требованиями пункта 9.2.2.6.		
9.2.2.2	ЗОНУ ЗАХВАТА считают не представляющей МЕХАНИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ, если промежутки в ЗОНЕ ЗАХВАТА имеют размеры, указанные в таблице 20	См. приложенную таблицу 20	У
9.2.2.3	ЗОНУ ЗАХВАТА считают не представляющей МЕХАНИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ, если расстояния, разделяющие ОПЕРАТОРА, ПАЦИЕНТА и других лиц от ЗОН ЗАХВАТА, превышают значения, указанные в	Не превышает	У
9.2.2.4	ОГРАЖДЕНИЯ и другие меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ		Н/Д
9.2.2.4.1	ЗОНА ЗАХВАТА не представляет МЕХАНИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ, если ОГРАЖДЕНИЯ и защитные устройства имеют прочную конструкцию, их трудно обойти или сделать неработающими, и они не вносят дополнительный недопустимый риск	См. приложенную таблицу 15.3	Н/Д
9.2.2.4.2	ЗАКРЕПЛЕННЫЕ ОГРАЖДЕНИЯ прочно крепятся на месте с помощью систем, которые не могут быть демонтированы без использования ИНСТРУМЕНТА	Ограждения отсутствуют	Н/Д
9.2.2.4.3	Подвижные ОГРАЖДЕНИЯ, которые могут открываться без использования ИНСТРУМЕНТА, должны: - оставаться прикрепленными при открытии ОГРАЖДЕНИЯ		Н/Д
	- быть связаны с устройством блокировки, предотвращающим начало перемещения частей, если ЗОНА ЗАХВАТА доступна, и останавливающим перемещение после открытия ОГРАЖДЕНИЯ,		Н/Д
	- быть сконструированы таким образом, чтобы отсутствие или неисправность одного из их компонентов все равно предотвращали начало перемещения частей и останавливали его движущиеся части		Н/Д
	Подвижные ОГРАЖДЕНИЯ прошли все соответствующие испытания		Н/Д
9.2.2.4.4	ЗАЩИТНЫЕ УСТРОЙСТВА должны быть сконструированы и встроены в систему управления таким образом, - чтобы они обеспечивали останов необходимых частей и		Н/Д
	- чтобы при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ обеспечивалось наличие дополнительных ЗАЩИТНЫХ УСТРОЙСТВ, или		Н/Д
	- чтобы МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ оставалось БЕЗОПАСНЫМ ПРИ ЕДИНИЧНОМ НАРУШЕНИИ		Н/Д
9.2.2.5	Непрерывная активация		У
	Непрерывная активация, используемая в качестве метода УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ, обеспечивает чтобы	Соответствует требованиям	У
	а) движение происходило в поле зрения ОПЕРАТОРА	Соответствует требованиям	У

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	b) движение МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ или его частей было возможно только при непрерывном воздействии ОПЕРАТОРОМ на органы управления	Соответствует требованиям	У
	с) было предусмотрено одно или более мер УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ системы непрерывного воздействия, или	Для блокировки поворотных колес в случае необходимости используется аварийный выключатель	У
	- система непрерывного воздействия оставалась БЕЗОПАСНОЙ ПРИ ЕДИНИЧНОМ НАРУШЕНИИ		Н/Д
9.2.2.6	Скорость движения (движений), которая определяет положение частей МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ или ПАЦИЕНТА, ограничивается путем контроля движения ОПЕРАТОРОМ	Соответствует требованиям	У
	Это должно осуществляться таким образом, чтобы сохранялось адекватное управление положением движущихся частей без появления недопустимого РИСКА	Соответствует требованиям	У
9.2.3	Прочие МЕХАНИЧЕСКИЕ ОПАСНОСТИ, связанные с движущимися частями		У
9.2.3.1	Органы управления располагаются, углубляются или защищаются другими методами защиты таким образом, чтобы не происходила их случайная активация		У
	- за исключением случая, когда с эргономических соображений для определенного ПАЦИЕНТА требуется иное (например, для ПАЦИЕНТА с особыми потребностями), или		Н/Д
	- чтобы активация не приводила к недопустимому РИСКУ		У
9.2.3.2	Предотвращение выхода МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ за пределы диапазона перемещений	С помощью переключателя блокировки поворотных колес	У
	Указанные устройства должны иметь достаточную механическую прочность, чтобы выдерживать предназначенную нагрузку при нормальной эксплуатации и при отклонениях от нормальной эксплуатации, которые можно предвидеть в разумных пределах	См. приложенную таблицу 9.2.3.2	У
9.2.4	Устройства аварийной остановки		У
	В случае, когда признано необходимым наличие одного или более устройств аварийной остановки, эти устройства должны соответствовать всем следующим требованиям, за исключением наличия переключателя, способного осуществлять полное отключение питания	Устройство аварийной остановки является механическим и используется для остановки кровати во время движения	У
	a) Устройство аварийной остановки снижает риск до допустимого уровня		У
	В ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА указывается, что использование устройства	Ссылка на конкретные риски в ФМР:	Н/Д

	аварийной остановки снижает риск до допустимого уровня (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.6)	ISO 14971, пункты ___)	
	б) Быстродоступность и оперативная реакция ОПЕРАТОРА для приведения в действие устройства аварийной остановки обеспечивает возможность предотвращения ВРЕДА		У
	с) Орган включения устройства аварийной остановки легко доступен для ОПЕРАТОРА	Над поворотными колесами	У

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	d) Устройство аварийной остановки не является частью нормального функционирования МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ	Используется только в экстренной ситуации	У
	e) Срабатывание устройства аварийной остановки не приводит к возникновению последующей ОПАСНОСТИ и не препятствует завершению операции, необходимой для устранения первичной МЕХАНИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ		Н/Д
	f) Устройство аварийной остановки обеспечивает размыкание соответствующей цепи с полной нагрузкой с учетом возможных токов заблокированных двигателей и т.п.	Только механический стопор	Н/Д
	g) Устройства остановки движений срабатывают в результате одного единственного воздействия		У
	h) Устройство аварийной остановки имеет орган приведения в действие, окрашенный в красный цвет для легкой идентификации и надежного различения от любого другого органа управления	Соответствует требованиям	У
	i) Устройство для прерывания/активации механических движений маркируется либо в непосредственной близости от него, либо на нем самым символом 18 (см. таблицу D.1) или надписью «STOP» («ОСТАНОВКА»)	STOP (ОСТАНОВКА)	Н/Д
	j) Устройство аварийной остановки после его активации поддерживает МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ в заблокированном состоянии до выполнения требуемой операции, отличающейся от той, которая была необходима для приведения в действие данного устройства	Разблокируется после активации	У
	k) Устройство аварийной остановки пригодно для данного конкретного применения		У
9.2.5	На случай выхода из строя МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ или прерывания питания, срабатывания защитных средств или аварийной остановки предусматриваются средства для быстрого и безопасного освобождения ПАЦИЕНТА	Соответствует требованиям	У
	- предотвращено неконтролируемое или непредусмотренное движение		У



	МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, которое может приводить к недопустимому риску		
	- предотвращены ситуации, при которых ПАЦИЕНТ может подвергаться недопустимым рискам из-за близости движущихся частей МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, блокирования нормальных путей выхода или других ОПАСНОСТЕЙ		У
	- имеются в наличии средства уменьшения риска до допустимого уровня, возникающего после удаления уравнивающих частей, когда другие части МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ могут двигаться опасным образом		Н/Д
	ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА включает оценку РИСКОВ для ПАЦИЕНТА, связанных с выходом МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ из строя : (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д
9.3	Обеспечивается отсутствие или перекрытие шероховатых поверхностей, острых углов и кромок в МЕДИЦИНСКОМ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМ ИЗДЕЛИИ, которые могут привести к получению травм или повреждений	Соответствует требованиям	У
9.4	ОПАСНОСТИ, связанные с неустойчивостью		У

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
9.4.1	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ и его части, за исключением закрепленных, предназначенные для установки на горизонтальной поверхности, при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ сохраняют равновесие (не опрокидываются); непредсказуемые движения не отмечаются	Равновесие сохраняется	У
9.4.2	Неустойчивость – потеря равновесия		У
9.4.2.1	Ни при подготовке в соответствии с ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМИ ДОКУМЕНТАМИ, ни при испытаниях, потери равновесия МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, или его частей, зафиксировано не было	См. приложенную таблицу 9.4.2.1	У
9.4.2.2	Неустойчивость в других положениях, кроме положения транспортирования		У
	Потеря равновесия МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ или его частей при их установке в различные положения при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ зафиксировано не было	См. приложенную таблицу 9.4.2.2	У
	Предостережение о потере равновесия при установке на плоскость с углом наклона 10° относительно горизонтальной поверхности	Равновесие сохраняется	Н/Д
9.4.2.3	Неустойчивость при действии горизонтальных и вертикальных сил		У
	а) МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ и его части массой 25 кг и более, предназначенные для эксплуатации на полу,	Равновесие сохраняется	У

	сохраняют равновесие при толкании и опоре на них		
	На поверхности МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ или его частей, при воздействии на которые (толкании и т.д.) существует риск потери их равновесия, нанесена нестирающаяся маркировка с предупреждением о существовании такого РИСКА	Такие поверхности отсутствуют	Н/Д
	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ сохраняло равновесие при испытаниях согласно пункту 9.4.2.3 а)	См. приложенную таблицу 9.4.2.3	У
	б) МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для эксплуатации на полу или на столе, сохраняет равновесие при испытаниях, когда на него садятся ли наступают	Равновесие сохраняется	У
	На МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ или его части, предназначенные для эксплуатации на полу или на столе, при воздействии на которые существует риск потери их равновесия, нанесена нестирающаяся маркировка с предупреждением о существовании такого РИСКА		Н/Д
	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ сохраняло равновесие при испытаниях согласно пункту 9.4.2.3б)	См. приложенную таблицу 9.4.2.3	У
9.4.2.4	Колеса и ролики		У
9.4.2.4.1	Использование устройств для транспортирования ПЕРЕДВИЖНОГО МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ не приводит к недопустимому риску при его перемещении или парковке при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ		У
9.4.2.4.2	Усилие, необходимое для перемещения ПЕРЕДВИЖНОГО МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, не превышает 200 Н	См. приложенную таблицу 9.4.2.4.2	У
9.4.2.4.3	Возможность перемещения ПЕРЕДВИЖНОГО ОБОРУДОВАНИЯ, вес которого превышает 45 кг, через порог	См. приложенную таблицу 9.4.2.4.3	У
9.4.3	Неустойчивость вследствие нежелательных поперечных перемещений (включая скольжение)		Н/Д
9.4.3.1	а) Тормоза ПЕРЕДВИЖНОГО МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ с механическим приводом от двигателя приводятся в действие только путем непрерывного воздействия на орган управления	Без механического привода от двигателя	Н/Д
	б) ПЕРЕДВИЖНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ оснащено устройствами устройством блокировки для предотвращения любых нежелательных перемещений		У

IEC 60601-1			
Пункт	Требование • Испытание	Результат - Примечание	Заключение



	с) Во время испытаний в соответствии с 9.4.3.1 нежелательных поперечных перемещений вследствие переведения ПЕРЕДВИЖНОГО МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ в положение транспортировки зафиксировано не было	См. приложенную таблицу 9.4.3.1	У
9.4.3.2	Неустойчивость в других положениях, кроме положения транспортирования		У
	а) Испытание ПЕРЕДВИЖНОГО МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, оснащенного блокировкой колес или системой тормозов, путем его помещения на поверхность с углом наклона 5° относительно горизонтальной поверхности :	См. приложенную таблицу 9.4.3.2	У
	а) Испытание ПЕРЕДВИЖНОГО МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, оснащенного блокировкой колес или системой тормозов, на боковую устойчивость :	См. приложенную таблицу 9.4.3.2	У
9.4.4	Ручки и другие устройства для ручной переноски		Н/Д
	а) Оборудование МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ весом более 20 кг, которое необходимо поднимать при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ или транспортировании, оснащено подходящими устройствами для ручной переноски; либо наличие в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ указания способа безопасного поднятия ИЗДЕЛИЯ	Изделие поднимать не требуется	Н/Д
	Расположение ручек для переноски обеспечивает переноску МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ двумя или более лицами, что подтверждается при осмотре ИЗДЕЛИЯ, его части или пересмотре ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ		Н/Д
	б) ПЕРЕНОСНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, имеющее массу более > 20 кг оборудовано одной или более ручками для переноски, расположенными таким образом, чтобы обеспечить переноску ИЗДЕЛИЯ двумя или более лицами, что подтверждается при фактической переноске		Н/Д
	с) Ручки для переноски, захваты и средства их крепления прошли нагружающие испытания:	См. приложенную таблицу 9.4.4	Н/Д
9.5	ОПАСНОСТЬ, создаваемая выбрасываемыми частями		Н/Д
9.5.1	Определение соответствия средств защиты от опасностей, создаваемых выбрасываемыми частями, путем оценки пригодности и рассмотрения ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА : (ISO 14971, пункты 4.3, 4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д
	Все риски, связанные с выбрасываемыми частями, уменьшены до допустимого уровня		Н/Д
9.5.2	Электронно-лучевая трубка (-и) соответствует требованиям IEC 60065:2001, пункт 18 или IEC 61965 :	См. приложенную таблицу 8.10	Н/Д
9.6	Акустическая энергия (включая инфра- и ультразвук)	и вибрации	Н/Д

9.6.1	Воздействие акустической энергии и вибрации МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ на организм человека не приводит к недопустимому риску и		Н/Д
	При необходимости, подтверждение в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, включая слышимость звуковых сигналов опасности и чувствительность ПАЦИЕНТА		Н/Д
	При необходимости, подтверждение в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, включая слышимость звуковых сигналов ПАЦИЕНТА и (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	Все определенные риски уменьшены до допустимого уровня	Уменьшение рисков не требуется	Н/Д
9.6.2	Акустическая энергия		Н/Д
9.6.2.1	Ни пациент, ни оператор, ни другие лица не подвергаются воздействию акустической энергии медицинского электрического изделия при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ	Уровень сигналов опасности не превышает 80 дБА	Н/Д
	- 80 дБА - для совокупной экспозиции в течение 24 ч за период 24 ч (дБА)		
	- 83 дБА (при половинном значении указанной экспозиции) (дБА)		
	- 140 дБ (С) (пик)- для звукового давления для импульсной или ударной акустической энергии (дБ)		
9.6.2.2	Пересмотр ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА : (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д
9.6.3	Вибрации, передаваемые на руки		Н/Д
	Обеспечение средств защиты ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРА, если при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ скорректированное по частоте среднеквадратическое значение ускорения вибраций, передаваемых МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЕМ на руки превышает указанные значения	Вибрации отсутствуют	Н/Д
	- 2,5 м/с ² в течение совокупного времени 8 ч за период 24 ч (м/с ²)	Вибрации отсутствуют	Н/Д
	- Ускорения для различных промежутков времени должны быть обратно пропорциональны квадратному корню из времени (м/с ²)	Вибрации отсутствуют	Н/Д
9.7	Сосуды и части, находящиеся под пневматическим и гидравлическим давлением		Н/Д
9.7.2	Пневматические и гидравлические части МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ соответствуют требованиям по результатам проверки ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА : (ISO 14971, пункты 4.3-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д
	- сброс давления или вакуума не приводит к		Н/Д



	недопустимому РИСКУ		
	- струя жидкости, вызываемая утечкой или неисправностью какого-либо компонента, не приводит к недопустимому РИСКУ		Н/Д
	- Элементы МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, в особенности трубы и шланги, которые могут привести к недопустимому РИСКУ, защищены от вредных внешних воздействий		Н/Д
	- С резервуаров и аналогичных им сосудов, которые могут создавать недопустимый РИСК, автоматически снимается давление после отключения МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ от питания		Н/Д
	В случаях, когда указанное выше невозможно, предусмотрены средства изолирования или местного снятия давления с резервуаров и аналогичных им сосудов с индикацией давления		Н/Д

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	- Все элементы, которые могут оставаться под давлением после изолирования МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ от питания и которые могут приводить к недопустимому РИСКУ, снабжены четко идентифицируемыми предохранительными устройствами и предупреждениями, указывающими на необходимость снятия давления с этих элементов перед любой установкой параметров или техническим обслуживанием		Н/Д
9.7.3	За максимальное давление, которому может подвергаться часть МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ при НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, принимается наибольшее из следующих значений давлений:		Н/Д
	a) НОМИНАЛЬНОЕ максимальное давление, создаваемое внешним источником		Н/Д
	b) Давление, устанавливаемое на предохранительном устройстве, входящем в состав сборки		Н/Д
	c) максимальное давление, которое может создавать источник давления, являющийся частью сборки, за исключением случаев, когда давление ограничено предохранительным устройством		Н/Д
9.7.4	Максимальное давление, которому может подвергаться часть МЕ ИЗДЕЛИЯ в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, не превышает для этой части ИЗДЕЛИЯ МАКСИМАЛЬНО		Н/Д



	ДОПУСТИМОГО РАБОЧЕГО ДАВЛЕНИЯ, за исключением допускаемых значений согласно 9.7.7.		
9.7.5	Сосуд под давлением выдерживает ГИДРАВЛИЧЕСКОЕ ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ давление при условии, когда давление превышает 50 кПа, а производство давления и объема превышает 200 кПа л	См. приложенную таблицу 9.7.5	Н/Д
9.7.6	Регулятор давления с предохранительным устройством в МЕДИЦИНСКОМ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМ ИЗДЕЛИИ выдерживает 100 000 циклов работы при НОМИНАЛЬНОЙ нагрузке и предотвращает превышение давления выше 90% от уровня, устанавливаемого на предохранительном устройстве, в любом состоянии при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ		Н/Д
9.7.7	Предохранительное устройство (устройства) в тех случаях, когда МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ может быть тем или иным способом превышено, соответствует следующим требованиям (в соответствии с данными, предоставленными ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, ФАЙЛОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА , результатами функциональных испытаний МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ)		Н/Д
	а) присоединено как можно ближе к сосудам под давлением или к частям системы, для защиты которых оно предназначено		Н/Д
	б) установлено таким образом, чтобы оно оставалось легко доступным для осмотра, технического обслуживания и ремонта		Н/Д
	с) возможность выполнения регулировки или отключения без помощи ИНСТРУМЕНТА		Н/Д
	д) выпускные отверстия размещены и направлены таким образом, чтобы выделяющиеся вещества не направлялись на человека		Н/Д
	е) выпускные отверстия размещены и направлены таким образом, чтобы выделяющиеся вещества не попадали на части ИЗДЕЛИЯ , что могло бы приводить к возникновению недопустимого РИСКА		Н/Д

IEC 60601-1

Пункт	Требование • Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	г) обеспечение достаточной пропускной способности, гарантирующей, что давление не будет превышать МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМОГО РАБОЧЕГО ДАВЛЕНИЯ в системе, к которой это устройство присоединено, более чем на 10% в случае возникновения нарушения в системе регулирования давления питания		Н/Д
	г) отсутствие перекрывающих клапанов между предохранительным устройством и частями, для защиты которых оно		Н/Д

	предназначено		
	h) минимальное число рабочих циклов составляет 100 000, за исключением устройства одноразового использования (разрывных мембран)		Н/Д
	ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА включает оценку рисков, связанных с выпускным отверстием предохранительного устройства (ISO 14971, пункты 4.3, 4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д
9.8	ОПАСНОСТИ, связанные с опорными системами		У
9.8.1	Части МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ должны быть способны выдерживать нагрузки или приводить в действие силовые механизмы, когда механическая неисправность может приводить к возникновению недопустимого РИСКА	См. отдельный Отчет об испытаниях	У
	- конструкция опор, подвесных систем или системы приведения в действие соответствует требованиям таблицы 21 и значениям ПОЛНОЙ НАГРУЗКИ		У
	- Средства присоединения ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ сконструированы таким образом, чтобы исключать любую возможность неправильного присоединения, которое может приводить к недопустимому РИСКУ		У
	- АНАЛИЗ РИСКА опорных систем учитывает МЕХАНИЧЕСКИЕ ОПАСНОСТИ, возникающие в результате статического, динамического или вибрационного воздействия, нагружения давлением, основных и иных перемещений, температуры, окружающих условий, производственных и эксплуатационных факторов (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д
	- АНАЛИЗ РИСКА охватывает все вероятные последствия неисправностей, такие как избыточная деформация, пластическая деформация, пластическое разрушение или хрупкий излом, неустойчивость (изгиб), коррозионное растрескивание, износ, ползучесть материала, истирание материала и остаточные напряжения, обусловленные производственными ПРОЦЕССАМИ		Н/Д
	- ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ содержат инструкцию по креплению механических конструкций к полу, стенам, потолку и т.д., а также требования к качеству материалов, используемых для соединений, и перечень требуемых материалов		Н/Д
	Включение дополнительных рекомендаций по проверке качества поверхностей, к которым эти части будут крепиться		Н/Д

IEC 60601-1			
Пункт	Требование • Испытание	Результат - Примечание	Заключение

9.8.2	Опорные системы сохраняют целостность конструкций в течение всего ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ. ЗАПАС ПРОЧНОСТИ ПРИ РАСТЯЖЕНИИ должен быть не менее указанного в таблице 21, за исключением случая, когда альтернативный метод обеспечивает целостность конструкций в течение всего ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ или опора – это подставка для ног		у
	Соответствие требованиям 9.8.1 и 9.8.2 подтверждено осмотром МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, технических характеристик и обработкой материалов	Осмотром испытуемого устройства, рассмотрением технических характеристик	у
	ФАЙЛ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ включает оценку целостности конструкции опорной системы..... : (ISO 14971, пункты 4.3-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д
	Все определенные риски уменьшены до допустимого уровня		Н/Д
	При проведении испытания в него входило приложение к испытываемой опорной системе испытательной нагрузки, равной ПОЛНОЙ НАГРУЗКЕ, умноженной на требуемый КОЭФФИЦИЕНТ БЕЗОПАСНОСТИ. При этом испытываемая опорная система оставалась в положении равновесия в течение 1 мин испытаний или не приводила к возникновению недопустимого РИСКА.....		Н/Д
	Если изделие не остается в положении равновесия в течение 1 мин испытаний, ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА включает оценку результатов испытаний..... : (ISO 14971, пункты 4.3-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д
9.8.3	Прочность опорных или подвесных систем ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА		у
9.8.3.1	Части МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, служащие для поддержки или иммобилизации пациента, не представляют риска получения физических повреждений и случайного ослабления элементов фиксации	Оценены в соответствии со значениями и испытаниями, приведенными в отдельном Отчете об испытаниях	у
	ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА включает оценку рисков, связанных с получением физических повреждений и случайного ослабления элементов фиксации..... : (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д
	БЕЗОПАСНАЯ РАБОЧАЯ НАГРУЗКА для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ или его частей, служащих для опоры или подвешивания ПАЦИЕНТОВ или ОПЕРАТОРОВ, равна сумме массы ПАЦИЕНТОВ или массы ОПЕРАТОРОВ плюс массы ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, которые опираются на МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ или его части		у
	Если иное не оговорено ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, то опорные и подвесные части для взрослых ПАЦИЕНТОВ или ОПЕРАТОРОВ		у

	рассчитываться исходя из массы ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА минимум 135 кг и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ – минимум 15 кг.		
	В случае, когда ИЗГОТОВИТЕЛЬ предусматривает конкретную область применения, максимальная масса ПАЦИЕНТА, учитываемая в БЕЗОПАСНОЙ РАБОЧЕЙ НАГРУЗКЕ для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ или его частей, служащих для опоры или подвешивания ПАЦИЕНТОВ, может быть снижена		У

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	Максимально допустимое значение массы ПАЦИЕНТА < 135 кг указывается в маркировке на МЕДИЦИНСКОМ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМ ИЗДЕЛИИ и в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ		Н/Д
	Максимально допустимое значение массы ПАЦИЕНТА более 135 кг указывается в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ	Максимальный вес пациента: 193 кг.	У
	Соответствие проверено осмотром маркировки, рассмотрением ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ и ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА		У
9.8.3.2	а) Для подставки под ноги, предназначенной для временной опоры ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА в положении стоя, полную массу ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА считают распределенной по площади 0,1 м ²	Оценены в соответствии со значениями и испытаниями, приведенными в отдельном Отчете об испытаниях	У
	Соответствие проверено рассмотрением технических характеристик и обработкой материалов МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, а также с помощью следующего испытания	См. приложенные таблицы 8.10 и 9.8.3.2	У
	б) Для опорной/подвесной части, на которой ПАЦИЕНТ или ОПЕРАТОР может сидеть, деформация опорной поверхности под действием нагрузки, создаваемой ПАЦИЕНТОМ или ОПЕРАТОРОМ, не привела к возникновению недопустимого РИСКА		У
	Соответствие проверено рассмотрением технических характеристик и обработкой материалов МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, а также с помощью следующего испытания	См. приложенные таблицы 8.10 и 9.8.3.2	У
9.8.3.3	ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ были сохранены при воздействии динамических усилий, которым могут подвергаться части изделия, предназначенные для опоры или подвешивания ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, что подтверждается результатами испытания	Оценены в соответствии со значениями и испытаниями, приведенными в отдельном Отчете об испытаниях	У
9.8.4	Системы с МЕХАНИЧЕСКИМИ ЗАЩИТНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ		Н/Д

9.8.4.1	а) МЕХАНИЧЕСКОЕ ЗАЩИТНОЕ УСТРОЙСТВО предусмотрено для опорной системы		Н/Д
	б) МЕХАНИЧЕСКОЕ ЗАЩИТНОЕ УСТРОЙСТВО соответствует следующим требованиям:		Н/Д
	- сконструировано на основе ПОЛНОЙ НАГРУЗКИ		Н/Д
	- имеет КОЭФФИЦИЕНТЫ БЕЗОПАСНОСТИ для всех частей не менее значений, приведенных в строке 7 таблицы 21		Н/Д
	- приведено в действие до того, как перемещение частей изделия привело к недопустимому РИСКУ		Н/Д
	- принимает во внимание требования, изложенные в пунктах 9.2.5 и 9.8.4.3.		Н/Д
	Соответствие проверено осмотром МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ по расчетам и оценке перемещения, а также с помощью функциональных испытаний	См. приложенную таблицу 8.10	Н/Д
9.8.4.2	Если МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ может использоваться после выхода из строя подвесных средств и срабатывания МЕХАНИЧЕСКОГО ЗАЩИТНОГО УСТРОЙСТВА, то ОПЕРАТОРУ видно, что это МЕХАНИЧЕСКОЕ ЗАЩИТНОЕ УСТРОЙСТВО сработало		Н/Д

IEC 60601-1

Пункт	Требование • Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	Замена или восстановление МЕХАНИЧЕСКОГО ЗАЩИТНОГО УСТРОЙСТВА должны производиться с помощью инструмента		Н/Д
9.8.4.3	МЕХАНИЧЕСКОЕ ЗАЩИТНОЕ УСТРОЙСТВО для однократного срабатывания		Н/Д
	- использование МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ невозможно без замены МЕХАНИЧЕСКОГО ЗАЩИТНОГО УСТРОЙСТВА :		Н/Д
	- в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ указана необходимая информация о замене, осуществляемой обслуживающим персоналом		Н/Д
	- МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ маркировано знаком безопасности 2 в таблице D.		Н/Д
	- Маркировка нанесена вблизи МЕХАНИЧЕСКОГО ЗАЩИТНОГО УСТРОЙСТВА		Н/Д
	- Соответствие проверено осмотром и следующим испытанием	См. приложенную таблицу 8.10	Н/Д
	Отсоединением любыми удобными средствами цепей, кабелей, лент, пружин, ремней, ходовых винтов, пневматических или гидравлических шлангов, частей конструкции и т.п., используемых для поддержки нагрузки, и прикладыванием максимальной нормальной нагрузки при падении массы из		Н/Д

	наименее благоприятного положения, допускаемого конструкцией МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ		
	Если система предназначалась для поддержки ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА, то нагрузка включала в себя БЕЗОПАСНУЮ РАБОЧУЮ НАГРУЗКУ, указанную в 9.8.3.1		Н/Д
	Признаки повреждения механического защитного устройства, приводящего к невозможности выполнения его функций, отсутствуют		Н/Д
9.8.5	Системы без МЕХАНИЧЕСКИХ ЗАЩИТНЫХ УСТРОЙСТВ		Н/Д
	Опорные системы, не требующие МЕХАНИЧЕСКИХ ЗАЩИТНЫХ УСТРОЙСТВ :		Н/Д
	ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА включает оценку РИСКОВ, связанных с износом опорных систем : (ISO 14971, пункты 4.3, 4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д

10	ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОЗДЕЙСТВИЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ		Н/Д
10.1	Рентгеновское излучение		Н/Д
10.1.1	Керма в воздухе не превышала 5 мкГр/ч на расстоянии 5 см от поверхности МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ..... :	См. таблицу 10.1.1	Н/Д
	Ежегодное воздействие снижается с учетом облученной части тела, государственных нормативов и/или международных рекомендаций по МЕДИЦИНСКОМУ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМУ ИЗДЕЛИЮ, которое постоянно находится вблизи от пациента в рамках ЦЕЛЕВОГО НАЗНАЧЕНИЯ		Н/Д

IEC 60601-1

Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
10.2.1	Риск нежелательного рентгеновского излучения от медицинского электрического изделия, предназначенного для рентгеновского излучения в диагностических или лечебных целях, рассмотрен в применимых конкретных и вспомогательных стандартах или :		Н/Д
	В ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, как указано в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА... : (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д
10.2	РИСК, связанный с альфа-, бета-, гамма-излучениями, нейтронным излучением и излучениями, создаваемыми другими частицами, рассмотрен в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, как показано в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА: (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д
10.3	Плотность мощности нежелательного микроволнового излучения на частотах от 1 до 100 ГГц не превышает 10 Вт/м ²		Н/Д
	Распространение микроволнового		Н/Д

	излучения предусмотрено		
10.4	Соответствующие требования IEC 60825-1:2007 применяются к лазерам, перегородкам или другим устройствам для блокировки лазерного излучения с диапазоном длин волн от 180 нм до 1 мм.		Н/Д
10.5	Риск, связанный с видимым электромагнитным излучением, за исключением лазерного излучения и излучения, создаваемого светодиодами, если это применимо, рассматривается в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, как указано в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. : (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д
10.6	Риск, связанный с инфракрасным излучением, за исключением лазерного излучения и излучения, создаваемого светодиодами, рассматривается в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, как указано в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. : (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д
10.7	Риск, связанный с ультрафиолетовым излучением, за исключением лазерного излучения и излучения, создаваемого светодиодами, рассматривается в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, как указано в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. : (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д

11	ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ		У
11.1	Чрезмерные температуры в МЕДИЦИНСКОМ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМ ИЗДЕЛИИ		У
11.1.1	Части МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ не нагревались до температур, превышающих значения, приведенные в таблицах 22 и :	См. приложенную таблицу 11.1.1	У
	Температура поверхностей испытательного угла не превышала 90 °C		У
	ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛИ не срабатывали в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ		У

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА включает оценку продолжительности контакта для всех РАБОЧИХ и ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д
11.2.1	Температура РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ		У
11.1.2.1	РАБОЧИЕ ЧАСТИ (горячие или холодные), предназначенные для передачи тепла пациенту, соответствуют		Н/Д
	Клинические эффекты указаны и зарегистрированы в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д
	Температура (горячих или холодных поверхностей) РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, предназначенных для передачи тепла		Н/Д



	ПАЦИЕНТУ, указана в инструкции по эксплуатации		
11.1.2.2	Значения температуры РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, не предназначенных для передачи тепла ПАЦИЕНТУ, соответствуют предельным значениям температуры, указанным в таблице 24 при НОРМАЛЬНОМ УСЛОВИИ и УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ:		У
	Температура поверхности РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ превышает температуру 41,°С, указанную в инструкции по эксплуатации:	Не превышает	Н/Д
	Максимальная температура	-	—
	Условия безопасного контакта, например: длительность или состояние ПАЦИЕНТА	-	—
	Клинические эффекты в отношении характеристик или давления на поверхность зарегистрированы в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д
	Температура поверхности РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ равна или не превышает 41 °С		У
	Анализ, описанный в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, показывает, что температура РАБОЧЕЙ ЧАСТИ не зависит от работы МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, включая УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ. Измерение температуры РАБОЧЕЙ ЧАСТИ в соответствии с 11.1.3 не проводится	Ссылка на конкретные риски в ФМР:	Н/Д
	Поверхности РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, охлажденные ниже температуры окружающей среды, оценены в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д
11.3.1	Когда техническая оценка и обоснование ИЗГОТОВИТЕЛЯ указывали на то, что предельные значения температуры не могут быть превышены, измерения не выполнялись, как указано в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	См. приложенную таблицу 11.1.3d и ссылку на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	Испытательный угол, не использующийся в случаях, когда техническая оценка и обоснование ИЗГОТОВИТЕЛЯ указывали на то, что испытательный угол не повлияет на измерения, как указано в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д
	Вероятность возникновения и длительность контакта для частей, которые могут соприкасаться, а также для РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, как указывается в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д
	е) В случаях, когда устройства теплового регулирования делают данный метод неприменимым, в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА	Ссылка на конкретные риски в ФМР:	Н/Д



	РИСКА приводится обоснование альтернативных методов измерения		
11.1.4	ОГРАЖДЕНИЯ, предотвращающие контакт с горячими или холодными доступными поверхностями, снимаемые только с помощью ИНСТРУМЕНТА		Н/Д
11.2	Противопожарные меры		У
11.2.1	КОРПУС со свойствами прочности и устойчивости, необходимыми для предотвращения пожара, соответствующий испытаниям механической прочности для КОРПУСОВ в 15.3	Соответствует требованиям	У
11.2.2	МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ и системы, используемые в СРЕДАХ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА		Н/Д
11.2.2.1	Риск возникновения пожара в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА, сниженный с помощью ограничения распространения	См. приложенную таблицу 8.10 Не предназначены для такой среды	Н/Д
	А) В СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА не было обнаружено источников возгорания при любом из следующих условий		Н/Д
	1) при температуре материала, повышающейся до температуры его воспламенения		Н/Д
	2) при воздействии температур на пайки или соединения пайкой, что приводит к ослаблению, короткому замыканию или другим неисправностям, вызывающим искрообразование или повышение температуры материала до температуры его воспламенения		Н/Д
	3) при трещинах или изменении внешней формы частей, влияющих на безопасность, что приводит к повышению температуры более 300°C или искрообразованию в результате перегрева		Н/Д
	4) при превышении температур частей или компонентов 300°C, в среде, на 100 % состоящей из кислорода, материал контакта – припой, а горючий материал - хлопок		Н/Д
	5) когда искры обеспечивали достаточную энергию для возгорания, превышающую предельные значения, указанные на рисунках 35-37 (включительно) в среде, на 100 % состоящей из кислорода, материал контакта – припой, а горючий материал – хлопок		Н/Д

IEC 60601-1

Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	Отклонения от наименее благоприятных предельных случаев 4) и 5) выше при более низких концентрациях кислорода или при меньшем количестве горючих материалов обоснованы и зарегистрированы в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д



	Альтернативное испытание в настоящем пункте не определило существование источников возгорания при наивысшем напряжении или токе, соответственно	См. приложенную таблицу 11.2.2.1	Н/Д
	Безопасное предельное значение получают путем деления полученных значений предельного напряжения или тока на предельный коэффициент безопасности, равный трем		Н/Д
	б) Следующие конфигурации в отдельности или в подходящем сочетании считают обеспечивающими допустимый ОСТАТОЧНЫЙ РИСК возгорания в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА (как это определено применением ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА): (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д
	1) Электрические компоненты в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА, которые получают питание от источников с ограниченными уровнями энергии ниже тех, которые считают достаточными для возгорания (см. 11.2.2.1, перечисление а). Соответствие проверяют осмотром конструкции и измерением или расчетом мощности, энергии и температуры в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ (как это определено в 11.2.3)	См. приложенные таблицы 4.11, 11.1.1, 11.2.2.1 и 13.2	Н/Д
	2) Макс. концентрация кислорода, измеренная до превышения 25% в проветриваемых отсеках с частями, которые могут быть источниками возгорания только при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, и в которые может проникать кислород (например, из-за необнаруженной утечки) (%)		Н/Д
	3) Отсек, содержащий части или компоненты, которые могут стать источником возгорания только при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, разделенный с другим отсеком, содержащим СРЕДУ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА, путем герметизации всех его соединений и любых отверстий для кабелей, валов или других компонентов		Н/Д
	Эффект возможных утечек и неисправностей при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, который может приводить к возгоранию, проанализирован с помощью ОЦЕНКИ РИСКА для определения предельных интервалов технического обслуживания путем проверки документации и ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.		Н/Д
	4) Электрические компоненты в отсеке, содержащем СРЕДУ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА, и способные стать источником возгорания только при		Н/Д



	УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, заключены в корпус таким образом, чтобы возгорание происходило в пределах КОРПУСА , огонь быстро и самопроизвольно гасился и никакое опасное количество ядовитых газов не достигало ПАЦИЕНТА (согласно анализу газов)..... :	
--	---	--

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
11.2.2.2	РИСК возгорания не возникал и концентрация кислорода не превышала 25% в непосредственной близости от электрического компонента ввиду расположения наружных отверстий выпуска СРЕДЫ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА		Н/Д
11.2.2.3	Электрические соединения в отсеке, содержащем СРЕДУ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА , при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ не приводили к образованию искр		Н/Д
	- винтовые соединения, защищенные от ослабления в течение их использования путем лакировки, применения пружинных шайб или приложения достаточных закручивающих усилий		Н/Д
	- места спайки кабелей, обжимки проводников и разъемные соединения кабелей, выходящих из КОРПУСА , имеют дополнительные механические фиксаторы		Н/Д
11.2.3	УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ для МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ И СИСТЕМ при наличии СРЕД С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА		Н/Д
	- Повреждение системы вентиляции, сконструированной в соответствии с 11.2.2.1, перечисление b) 2)..... :		Н/Д
	- Повреждение перегородки, сконструированной в соответствии с 11.2.2.1, перечисление b) 3)..... :		Н/Д
	- Повреждение компонента, который может стать источником возгорания, как это определено в 11.2.2.1, перечисление a)..... :		Н/Д
	- Повреждение изоляции (будь то твердая изоляция, воздушный зазор или путь утечки), обеспечивающей по крайней мере одно СРЕДСТВО ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА , но менее двух СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА , которое может создавать источник возгорания, как это определено в 11.2.2.1, перечисление a) :		Н/Д
	- Повреждение пневматического компонента, которое может приводить к утечке газа с повышенным содержанием кислорода..... :		Н/Д
11.3	Конструктивные требования к противопожарным КОРПУСАМ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ		У
	МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ соответствуют данному пункту для альтернативных средств соответствия с выбранными ОПАСНЫМИ СИТУАЦИЯМИ и условиями нарушения в 13.1.2:		У

	Конструктивные требования соблюдены или		У
	- Конструктивные требования, конкретно проанализированные в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: Конкретные требования не соблюдены: (ISO 14971, пункт)	Н/Д
	Обоснование в случае несоблюдения требований		Н/Д
	а) Изолированный провод в противопожарном КОРПУСЕ имеет классификацию воспламеняемости FV-1 или лучше - согласно соответствующим частям серии IEC 60695, исходя из анализа данных по материалам	См. приложенную таблицу 8.10	У

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	ЗаклЮчение
	Соединители, печатные платы и изолирующий материал, на котором смонтированы компоненты, имеют классификацию воспламеняемости FV-2 или лучше, согласно IEC 60695-11-10, исходя из анализа данных по материалам	См. приложенную таблицу 8.10	У
	При отсутствии FV-сертификации выполнение FV-испытаний, определенных в IEC 60695-11-10, на трех образцах испытываемых частей целиком или отдельных секций этих частей, включая области со стенками минимальной толщины и с любыми вентиляционными отверстиями		Н/Д
	б) Противопожарный КОРПУС отвечает следующим требованиям:		У
	1) Отсутствие отверстий в основании (см. рисунок 39) или основание с заградительными панелями (см. рисунок 38), или выполнено из металлического листа, перфорированного согласно таблице 25, или в виде металлического сетчатого экрана с ячейками размером $\leq 2 \times 2$ мм между их центрами и сеткой из проволоки диаметром не менее 0,45 мм.	В основании нет вентиляционных отверстий	У
	2) Боковые стенки КОРПУСА не имеют никаких отверстий в пределах сектора С (см. рисунок 39)	В боковых стенках отсутствуют отверстия	У
	3) КОРПУС, любая заграждающая панель или противопожарная перегородка обладают достаточной прочностью и изготовлены из подходящего металла или из неметаллических материалов	См. приложенную таблицу 8.10	У
11.4	МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ и системы для эксплуатации с воспламеняющимися анестетиками		Н/Д
	МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ и системы или их части, обозначенные в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ как предназначенные для работы в среде воспламеняющихся анестетиков или в среде воспламеняющихся анестетиков с	Не предназначены для такой среды	Н/Д

	оксидантами, соответствуют применимым требованиям, указанным в приложении G		
11.5	МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ и системы для эксплуатации с воспламеняющимися веществами		Н/Д
	В ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЬ рассматривает возможность возгорания и связанные с ним отрицательные последствия путем анализа ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА : (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт___)	Н/Д
11.6	Перелив, расплескивание, утечка, проникание воды или твердых частиц, очистка, дезинфекция, стерилизация и совместимость с веществами, используемыми вместе с МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЕМ		У
11.6.1	Достаточная степень защиты от перелива, расплескивания, утечки, проникания воды или твердых частиц, при очистке, дезинфекции, стерилизации, а также совместимость с веществами, используемыми вместе с МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	См. приложенную таблицу 11.6.1	У
11.6.2	Перелив в МЕДИЦИНСКОМ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМ ИЗДЕЛИИ		Н/Д
	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ содержит резервуар или камеру для хранения жидкости, которые не увлажняют никакое СРЕДСТВО ЗАЩИТЫ, не приводят к нарушению ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ или ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК	См. приложенную таблицу 11.6.1 Резервуар или камера для хранения жидкости отсутствуют	Н/Д

IEC 60601-1			
Пункт	Требование • Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	Максимальный уровень наполнения указан путем маркировки на МЕДИЦИНСКОМ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМ ИЗДЕЛИИ, и предусматривается предупреждение о безопасности; перелив не привел к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ (как указано в 13.1) или неприемлемому риску при заполнении резервуара или камеры для хранения жидкости до максимума; ТРАНСПОРТИРУЕМОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ наклонено на угол 10°, или для ПЕРЕДВИЖНОГО МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, превышающего 45 кг, перемещается через препятствие, как описано в 9.4.2.4.3.		Н/Д
	Предупреждение о безопасности не предусматривается в отношении максимального уровня заполнения; перелив не привел к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ (как указано в 13.1) или неприемлемому риску при заполнении резервуара или камеры для хранения жидкости до уровня, на 15% выше максимальной емкости; ТРАНСПОРТИРУЕМОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ наклонено на		Н/Д

	угол 10°, или для ПЕРЕДВИЖНОГО МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, превышающего 45 кг, перемещается через препятствие, как описано в 9.4.2.4.3.		
11.6.3	Распескивание жидкостей на МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ	Жидкости не используются	Н/Д
	МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, требующие работы с жидкостями, имеют такую конструкцию, что распескивание не приводит к увлажнению частей, как определяется путем анализа ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и проведения испытаний : (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Жидкости не используются	Н/Д
	АНАЛИЗ РИСКА определяет тип жидкости, ее объем, продолжительность проливания и местоположение этой точки :	Жидкости не используются	Н/Д
11.6.5	Проникание воды или твердых частиц в МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ		У
	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ с IP-кодом устанавливается в наименее благоприятное положение при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и подвергается испытаниям по IEC 60529 (IP-код) :	Испытано	У
	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ прошло испытания на диэлектрическую прочность и ТОК УТЕЧКИ; не происходило замыканий изоляции или электрических компонентов, которые могли привести к нарушению ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ или ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ или при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ :	Соответствует требованиям	У
11.6.6	Очистка и дезинфекция МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ		У
	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА, их части и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ выдерживают ПРОЦЕССЫ очистки или дезинфекции, указанные в инструкции по эксплуатации :	См. приложенные таблицы 11.6.1, 8.7 и 8.8.3	У
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ оценивает влияние многократных очисток/дезинфекций в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ :	См. ФМР	У
11.6.7	Стерилизация МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ		Н/Д
	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА, их части и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, подлежащие стерилизации, оцениваются и документируются в соответствии с испытаниями :	См. приложенные таблицы 8.7, 8.8.3 и 11.6.1	Н/Д

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА включает оценку рисков, связанных с любыми повреждениями, вытекающими из стерилизации : (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д
11.6.8	РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ с совместимостью с веществами, используемыми вместе с МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, рассмотрены в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. : (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д
11.7	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ , предназначенные для прямого или косвенного контакта с биологической тканью, клетками или жидкостями организма, оценены и задокументированы		Н/Д
11.8	Прерывание и восстановление питания не привело к утрате ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ или ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ХАРАКТЕРИСТИК	Прерывание не приводило к опасной ситуации	У
12	ТОЧНОСТЬ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ И ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ И ЗАЩИТА ОТ ОПАСНЫХ ЗНАЧЕНИЙ ВЫХОДНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК		У
12.1	РИСКИ, связанные с точностью органов управления и измерительных приборов, указаны в : (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д
12.2	Риск низкой ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ , включая идентификацию, маркировку и документы, рассмотрен в ПРОЕКТИРОВАНИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ :	См. IEC 60601-1-6 Отчет об испытаниях (док. №: TLB425T 60601_1_6), IEC 62366 Отчет об испытаниях (док. №: TLB425T 62366), План валидации эксплуатационной пригодности, Сводная информация опросника об эксплуатационной пригодности – TLB425T (Ред : 1.0) и «Спецификация эксплуатационной пригодности» (Дата: 15 августа 2015 г.)	У
12.3	ИЗГОТОВИТЕЛЬ внедрил СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ , соответствующую IEC 60601-1-8 :	Сигнализация отсутствует	Н/Д
12.4	Защита от опасных значений выходных характеристик		Н/Д
12.4.1	РИСКИ, связанные с опасными значениями выходных характеристик, возникающими из-за намеренного превышения безопасных предельных значений, рассмотрены в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА : (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д

 Форма отчета об испытании № IEC60601_1K.
 ITL052M-3.1 v2 21.09.16



12.4.2	- потребность в индикации параметров, связанных с опасными значениями выходных характеристик, рассмотрена в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА : (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д
12.4.3	РИСКИ, связанные со случайной установкой чрезмерных значений выходных характеристик для многоцелевого медицинского электрического изделия, рассмотрены в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА : (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
12.4.4	РИСКИ, связанные с отклонением выходных характеристик от установленных значений, рассмотрены в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА : (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д
12.4.5	Излучение для диагностических или лечебных целей		Н/Д
12.4.5.1	Надлежащие меры для защиты ОПЕРАТОРОВ, ПАЦИЕНТОВ, других лиц и высокочувствительных устройств, находящихся вблизи от нежелательного или чрезмерного излучения		Н/Д
	Безопасность излучения обеспечивается соблюдением требований соответствующих стандартов		Н/Д
12.4.5.2	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ и системы, рассчитанные на создание рентгеновского излучения для диагностических целей, соответствуют IEC 60601-1-3	См. IEC 60601-1-3 Отчет	Н/Д
12.4.5.3	риски, связанные с применением радиотерапевтических изделий, рассмотрены в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА : (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д
12.4.5.4	РИСКИ, связанные с МЕДИЦИНСКИМИ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, предназначенными для излучения в диагностических или лечебных целях, а не с диагностическими рентгеновскими и радиотерапевтическими МЕДИЦИНСКИМИ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, рассмотрены в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА : (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д
12.4.6	РИСКИ, связанные с акустическим давлением в диагностических или лечебных целях, рассмотрены в МЕНЕДЖМЕНТЕ РИСКА : (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д

13	ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ И УСЛОВИЯ НАРУШЕНИЯ	У
13.1	Специальные ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ	У
13.2.1	Выделения, деформация КОРПУСА или превышение максимальной	У

температуры			
- Выделение пламени, расплавленного металла, ядовитых или воспламеняющихся веществ в опасных количествах не возникло			У
- Деформация КОРПУСА, нарушающая соответствие 15.3.1, не возникла			У
- Температура РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ не превышала допустимые значения, указанные в таблице 24	См. приложенную таблицу 11.1.1		У
Температура доступных для соприкосновения частей МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ, не являющихся РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ, не превышала значения, указанные в таблице 23	См. приложенную таблицу 11.1.1		У
- Допустимые значения для «других компонентов и материалов», указанные в таблице 22, умноженные на 1,5 за вычетом 12,5°, не были превышены			У
Предельные значения температуры для обмоток, указанные в таблицах 26, 27 и 31, не были превышены			У
Во всех других случаях значения, указанные в таблице 22, не были превышены			У

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	После испытаний настоящего пункта установки ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ и АВТОМАТИЧЕСКИХ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА не изменились до такой степени, чтобы повлиять на их функцию безопасности.	См. приложенную таблицу 13.1.2	У
13.1.3	- предельные значения ТОКА УТЕЧКИ при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ не были превышены	См. приложенную таблицу 8.7	У
	- предельные значения напряжения для ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ, включая РАБОЧИЕ ЧАСТИ, не были превышены	См. приложенную таблицу 8.7	У
13.2	УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ		У
13.2.1	При применении УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, перечисленных в 13.2.2 - 13.2.13 (включительно), НОРМАЛЬНЫЕ СОСТОЯНИЯ, указанные в 8.1 а) также применялись в наименее благоприятном сочетании.		У
	МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ соответствуют 13.2.2 - 13.2.12	См. приложенную таблицу 13.2	У
	ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА включает оценку рисков, связанных с утечкой жидкости при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР. (ISO 14971, пункты __)	Н/Д
	ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА определяет надлежащие условия испытания		Н/Д
13.2.13	МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ остались в сохранности после испытаний 13.2.13.2 - 13.2.13.4, а также охлаждения в пределах 3°C от температуры среды		Н/Д

	испытания		
	МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ проверены на соответствие или при помощи надлежащих испытаний, таких как проверка диэлектрической прочности изоляции двигателя, в соответствии с 8.8.3		Н/Д
	Для изоляции из термопластических материалов, которая является СРЕДСТВОМ ЗАЩИТЫ, проведено испытание методом вдавливания шарика а) при температуре на 25°C выше, чем температура изоляции, измеренная в ходе испытаний согласно 13.2.13.2 - 13.2.13.4 (включительно).		Н/Д
13.2.13.2	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ с нагревательными элементами		Н/Д
	а 1) МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ с термостатированием, имеющее нагревательные элементы и предназначенное для встраивания или работы без надзора персонала, или же снабженное подключенным параллельно контактам ТЕРМОРЕГУЛЯТОРА конденсатором без плавкого предохранителя, соответствует критериям испытаний	Нагревательные элементы отсутствуют	Н/Д
	а 2) МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, имеющее нагревательные элементы и не предназначенного для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ, соответствует критериям испытаний		Н/Д
	а 3) остальные МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, имеющие нагревательные элементы, соответствуют критериям испытаний		Н/Д
	Если для одного и того же МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ были применимы несколько испытаний, то эти испытания проводились последовательно		Н/Д

IEC 60601-1			
Пункт	Требование * Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	Период нагрева был остановлен при отключении нагревательного элемента или намеренно ослабленной части НЕСАМОВОССТАНАВЛИВАЮЩЕГОСЯ ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЯ, ИЛИ прерывании тока до наступления ТЕМПЕРАТУРНОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ без возможности автоматического восстановления		Н/Д
	Если прерывание происходило из-за отключения нагревательного элемента или намеренно ослабленной части, испытания повторно проводились на втором образце		Н/Д
	Оба образца соответствовали условиям, указанным в 13.1.2, и размыкание цепи нагревательного элемента или намеренно ослабленной части во втором образце само		Н/Д



	по себе не рассматривалось как несоответствие требованиям		
	б) МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, имеющее нагревательные элементы, без адекватного рассеяния тепла при питающем напряжении 90 % или 110 % номинального напряжения питания в зависимости от того, какое значение напряжения наименее благоприятно (В).....		Н/Д
	Рабочий период был остановлен при срабатывании НЕСАМОВОССТАНАВЛИВАЮЩЕГОСЯ ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЯ или при прерывании тока без возможности его восстановления до достижения ТЕМПЕРАТУРНОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ		Н/Д
	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ было выключено после установления ТЕМПЕРАТУРНОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ и обеспечило возможность охлаждения до комнатной температуры при отсутствии прерывания тока		Н/Д
	Продолжительность испытания соответствовала НОМИНАЛЬНОМУ рабочему периоду для НЕПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ		Н/Д
	с) Нагревающие части МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ были испытаны при работе МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ при 110 % НОМИНАЛЬНОГО напряжения питания и согласно 11.1		Н/Д
	1) Отключены органы управления, кроме ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ, предназначенные для ограничения температуры в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ		Н/Д
	2) Если были доступны несколько органов управления, они отключались поочередно		Н/Д
	3) МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ работало при НОМИНАЛЬНОМ РАБОЧЕМ ЦИКЛЕ до тех пор, пока не была достигнута ТЕМПЕРАТУРНАЯ СТАБИЛИЗАЦИЯ, независимо от номинального времени работы.		Н/Д
13.2.13.3	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ с электродвигателями		У
	а 1) Части электродвигателя МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ были проверены на соответствие при помощи испытаний согласно 3.2.8- 13.2.10, 13.2.13.3 б), 13.2.13.3 с), и 13.2.13.4, если применимо	Использовались только утвержденные электродвигатели, см. таблицу 8.10, неотъемлемая часть сертифицированной системы Linak	Н/Д
	Для определения соответствия требованиям 13.2.9 и 13.2.10, электродвигатели, питающиеся от цепей с напряжением, не превышающим 42,4 В пикового значения для переменного тока или 60 В для постоянного тока, накрывались одним слоем марли, который не воспламенился в ходе испытания		Н/Д



IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	а 2) Испытания МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, имеющего нагревающие части, проводились при предписанном напряжении с одновременной работой электродвигателя и нагревающих частей для получения наименее благоприятных условий		Н/Д
	а 3) Испытания проводились последовательно, если для одного и того же МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ были применимы несколько испытаний		Н/Д
	б) Электродвигатель соответствует требованиям испытания на защиту от перегрузок согласно данному пункту, если:		Н/Д
	1) он предназначен для дистанционного или автоматического управления с помощью единственного устройства управления без дублирующей защиты; или		Н/Д
	2) вполне вероятно может использоваться в продолжительном режиме работы без надзора персонала		Н/Д
	Температура обмоток электродвигателя определялась в течение каждого периода стабилизации, и максимальное значение температуры не превышало значения, указанные в таблице 27 (Класс изоляции, максимальная температура (°C))	Использовались только утвержденные электродвигатели, см. таблицу 8.10	Н/Д
	Электродвигатель был удален из МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ и отдельно подвергнут испытаниям при невозможности ступенчатого изменения нагрузки		Н/Д
	Испытание на перегрузку электродвигателей, питающихся от цепей с напряжением, не превышающим 42,4 В пикового значения переменного тока или 60 В постоянного тока, было проведено только в том случае, когда возможность возникновения перегрузки была установлена при осмотре или при анализе конструкции		Н/Д
	Испытание не было проведено в случае, когда схемы электронного привода электродвигателя обеспечивали точное поддержание постоянства тока		У
	Испытания не проводились на основе других обоснований (обоснования)	Использовались только утвержденные электродвигатели, см. таблицу 8.10	У
	с) МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ с трехфазными двигателями работало при нормальной нагрузке, и при присоединении к трехфазной питающей сети с одной отключенной фазой. Продолжительности работы	Такие двигатели отсутствуют	Н/Д

	соответствовали 13.2.10		
13.2.13.4	МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, не предназначенные для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ		У
	МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ (кроме РУЧНЫХ) работали при нормальной нагрузке и НОМИНАЛЬНОМ напряжении питания или при верхнем предельном значении диапазона номинальных напряжений питания до тех пор, пока их температура не увеличилась более чем на 5°C в 1 ч, или до срабатывания любого защитного устройства	2*мин. ВКЛ./18 мин. ВЫКЛ.	У
	Когда при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ срабатывало устройство сброса нагрузки, испытание продолжалось с МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, работающим на холостом ходу.	Испытание было отменено, использовались утвержденные двигатели, неотъемлемая часть сертифицированной системы Linak	Н/Д
	Температура обмотки электродвигателя не превысила значения, указанные в 13.2.10	Испытание было отменено, использовались утвержденные двигатели, неотъемлемая часть сертифицированной системы Linak	Н/Д
	Класс изоляции	-	-

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	Максимальная измеренная температура (°C)	-	-

14	ПРОГРАММИРУЕМАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ СИСТЕМА (PEMS)		Н/Д
14.1	Требования настоящего пункта не применялись к ПРОГРАММИРУЕМОЙ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДСИСТЕМЕ в тех случаях, когда она не обеспечивала основные функциональные или ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, или	У испытуемого устройства отсутствует программное обеспечение	Н/Д
	- когда внедрение МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА свидетельствовало о том, что неисправность ПРОГРАММИРУЕМОЙ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДСИСТЕМЫ не приводила к недопустимому РИСКУ		Н/Д
	ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА включает оценку рисков, связанных с неисправностью ПРОГРАММИРУЕМОЙ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДСИСТЕМЫ: (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт __)	Н/Д
	Требования пункта 14.13 не применялись к ПРОГРАММИРУЕМОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМЕ, которая должна быть встроена в КОМПЬЮТЕРНУЮ СЕТЬ		Н/Д
	Процесс разработки программного обеспечения для классификации программных средств осуществлялся в соответствии с пунктом 4.3 IEC 62304	Класс программного обеспечения: А	Н/Д
	Процесс разработки программного		Н/Д



	обеспечения осуществлялся в соответствии с пунктом 5 IEC 62304		
	Процесс разработки программного обеспечения для менеджмента риска использования программных средств осуществлялся в соответствии с пунктом 7 IEC 62304		Н/Д
	Процесс разработки программного обеспечения для управления конфигурацией осуществлялся в соответствии с пунктом 8 IEC 62304		Н/Д
	Процесс разработки программного обеспечения для решения проблем в программных средствах осуществлялся в соответствии с пунктом 9 IEC 62304		Н/Д
14.2	Документы, предусмотренные пунктом 14, были рассмотрены, утверждены, выпущены и пересмотрены в соответствии с официальным процессом управления документооборотом		Н/Д
14.3	План МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, предусмотренный пунктом 4.2.2, включает ссылку на план ПРОВЕРКИ СООТВЕТСТВИЯ ПРОГРАММИРУЕМОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМЫ		Н/Д
14.4	ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ РАЗРАБОТКИ ПРОГРАММИРУЕМОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМЫ, включая ряд определенных этапов, был задокументирован		Н/Д
	На каждом этапе были определены работы, которые необходимо завершить, а также методы проверки, которые следует применять к данным работам		Н/Д
	Каждая деятельность, включая ее определенные входные и выходные данные, и каждый этап определяют мероприятия по МЕНЕДЖМЕНТУ РИСКА, которые должны быть выполнены до данного этапа		Н/Д
	ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ РАЗРАБОТКИ ПРОГРАММИРУЕМОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМЫ был адаптирован для конкретной разработки посредством составления планов, подробно описывающих работы, этапы и графики		Н/Д

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ РАЗРАБОТКИ ПРОГРАММИРУЕМОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМЫ включает требования к документации		Н/Д
14.5	Была разработана и применена документально подтвержденная система для решения проблем на всех этапах ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА РАЗРАБОТКИ ПРОГРАММИРУЕМОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ		Н/Д

	МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМЫ		
14.6	ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА		Н/Д
14.6.1	При составлении перечня известных или прогнозируемых ОПАСНОСТЕЙ ИЗГОТОВИТЕЛЬ рассмотрел ОПАСНОСТИ, связанные с аспектами программно-аппаратного комплекса ПРОГРАММИРУЕМОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМЫ, включая те, что связаны со встраиванием ПРОГРАММИРУЕМОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМЫ в КОМПЬЮТЕРНУЮ СЕТЬ, компонентами стороннего происхождения и подсистемами предыдущих версий		Н/Д
	ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА включает известные или прогнозируемые опасности, связанные с программным и аппаратным обеспечением, встраиванием ПРОГРАММИРУЕМОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМЫ в компьютерную сеть, компонентами стороннего происхождения и подсистемами предыдущих версий (ISO 14971, пункт 4.3)	Ссылка на конкретные опасности в ФМР: (ISO 14971, пункт __)	Н/Д
14.6.2	Инструменты, проверенные должным образом, и процедуры, гарантирующие меры по УПРАВЛЕНИЮ каждым РИСКОМ, которые сокращают определенный(-е) РИСК(-И), в удовлетворительной степени предусмотрены в дополнении к требованиям ПРОГРАММИРУЕМОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМЫ в пункте 4.2.2 :		Н/Д
	ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА документально подтверждает пригодность инструментов и процедур для утверждения мер по управлению каждым РИСКОМ (ISO 14971, пункт 6.1)	Ссылка на конкретные риски в ФМР. (ISO 14971, пункт __)	Н/Д
14.7	Задокumentированное техническое задание для ПРОГРАММИРУЕМОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМЫ и каждой из ее подсистем (например, для ПРОГРАММИРУЕМОЙ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДСИСТЕМЫ), которая включает ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ и меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ, было реализовано данной системой или подсистемой (ISO 14971, пункт 6.3)	Ссылка на конкретное управление рисками в ФМР: (ISO 14971, пункт __)	Н/Д
14.8	Архитектура, удовлетворяющая требованию, указана для ПРОГРАММИРУЕМОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМЫ и каждой из подсистем (ISO 14971, пункт 6.3)	Ссылка на конкретное управление рисками в ФМР: (ISO 14971, пункт __)	Н/Д
14.9	Конструкция разделена на подсистемы, а описательные данные о среде разработки задокументированы		Н/Д
14.10	План ПРОВЕРКИ, содержащий указанную информацию, использовался для проверки и	Ссылка на конкретное управление рисками в ФМР:	Н/Д

документального оформления функций, реализующих ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ, ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ или меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ (ISO 14971, пункт 6.3)	(ISO 14971, пункт __)	
- этап(-ы) проверки, подлежащие выполнению для каждой функции		Н/Д

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	- выбор и документальное оформление стратегий, мероприятий, методов ПРОВЕРКИ и соответствующего уровня независимости осуществления ПРОВЕРКИ персоналом		Н/Д
	- выбор и использование инструментов ПРОВЕРКИ		Н/Д
	- критерий охвата ПРОВЕРКИ		Н/Д
	ПРОВЕРКА была выполнена в соответствии с планом проверки, а ее результаты были задокументированы		Н/Д
14.11	В план ПРОВЕРКИ ПРОГРАММИРУЕМОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМЫ входит проверка ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ и ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.....:		Н/Д
	ПРОВЕРКА СООТВЕТСТВИЯ ПРОГРАММИРУЕМОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМЫ была выполнена согласно плану ПРОВЕРКИ СООТВЕТСТВИЯ, а результаты и использованные методы для ее ПРОВЕРКИ СООТВЕТСТВИЯ были задокументированы		Н/Д
	Лицо с общей ответственностью за выполнение ПРОВЕРКИ СООТВЕТСТВИЯ ПРОГРАММИРУЕМОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМЫ является независимым		Н/Д
	Все профессиональные отношения членов команды по выполнению ПРОВЕРКИ СООТВЕТСТВИЯ ПРОГРАММИРУЕМОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМЫ с членами группы проектирования зарегистрированы в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА риска (ISO 14971, пункт 6.3)	Ссылка на конкретное управление рисками в ФМР: (ISO 14971, пункт __)	Н/Д
14.12	Последующая проверка соответствия предыдущей проектной документации была оценена согласно документально оформленной процедуре модификации/изменения		Н/Д
	Классификация программных средств для внесения изменений в программное обеспечение осуществлялась в соответствии с пунктом 4.3 IEC 62304.....:	Класс программного обеспечения: ____	Н/Д
	Процесс разработки программного обеспечения для внесения изменений в		Н/Д

	программы осуществлялся в соответствии с пунктом 5 IEC 62304		
	МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА для внесения изменений в программное обеспечение осуществлялся в соответствии с пунктом 7 IEC 62304		Н/Д
	Управление конфигурацией изменений программного обеспечения осуществлялось в соответствии с пунктом 8 IEC 62304		Н/Д
	Решение проблем для внесения изменений в программное обеспечение осуществлялось в соответствии с пунктом 9 IEC 62304		Н/Д
14.13	Для ПРОГРАММИРУЕМОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМЫ, встроенной в КОМПЬЮТЕРНУЮ СЕТЬ, которая не была ПРОВЕРЕННА ЕЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, были предоставлены инструкции по реализации подключения, включая следующее		Н/Д
	а) Цель подключения ПРОГРАММИРУЕМОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМЫ к компьютерной сети		Н/Д
	б) необходимые характеристики компьютерной сети		Н/Д
	с) необходимая конфигурация компьютерной сети		Н/Д
	д) технические требования к подключению сети, включая технические требования к системе безопасности		Н/Д

IEC 60601-1			
Пункт	Требование * Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	е) предполагаемый информационный поток между ПРОГРАММИРУЕМОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМОЙ, КОМПЬЮТЕРНОЙ СЕТЬЮ и другими устройствами КОМПЬЮТЕРНОЙ СЕТИ, а также предполагаемое установление маршрута по КОМПЬЮТЕРНОЙ СЕТИ		Н/Д
	ф) перечень ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, возникающих в результате неспособности КОМПЬЮТЕРНОЙ СЕТИ обеспечить необходимые характеристики (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.3)	Ссылка на конкретные опасные ситуации в ФМР: (ISO 14971, пункт __)	Н/Д
	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ для ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ включают следующее:		Н/Д
	- утверждение о том, что подключение к КОМПЬЮТЕРНОЙ СЕТИ, включая другое оборудование, может привести к нераспознанным ранее РИСКАМ для ПАЦИЕНТА, ОПЕРАТОРА или для третьих лиц		Н/Д
	- уведомление о том, что ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна определять, анализировать, оценивать и контролировать данные РИСКИ		Н/Д
	- уведомление о том, что изменения в КОМПЬЮТЕРНОЙ СЕТИ могут привести к возникновению новых рисков, которые		Н/Д

	требуют дополнительного анализа		
	- Изменения в компьютерной сети включают: - изменения в конфигурации сети - подключение дополнительных изделий - отключение изделий - обновление оборудования - усовершенствование оборудования		Н/Д

15	КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ		у
15.1	Риски, связанные с размещением органов управления и индикаторов медицинского электрического изделия, были устранены посредством внедрения ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	См. IEC 60601-1-6 Отчет об испытаниях (док. №: TLB425T 60601_1_6), IEC 62366 Отчет об испытаниях (док. №: TLB425T 62366), План валидации эксплуатационной пригодности, Сводная информация опросника об эксплуатационной пригодности – TLB425T (Ред.: 1.0) и «Спецификация эксплуатационной пригодности» (Дата: 15 августа 2015 г.)	у
15.2	Части МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, подвергающиеся механическому износу, электрической деградации, деградации в результате воздействия окружающей среды или старению, вследствие чего могут привести к возникновению недопустимого риска, если они не проверяются на протяжении длительного периода, являются доступными для осуществления инспекции, замены или технического обслуживания		у
	Инспекцию, обслуживание, замену и регулировку частей МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ можно легко произвести без их повреждения или вмешательства в прилегающие части или проводные соединения		у
15.3	Механическая прочность		у

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
15.3.1	Испытания на снятие напряжения формы, давление, ударное испытание, испытание на падение и испытание в тяжелых условиях эксплуатации не привели к утрате ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ или ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ХАРАКТЕРИСТИК		у
15.3.2	Было проведено испытание на давление	См. приложенную таблицу 15.3	у
	Никаких повреждений, вызывающих недопустимый РИСК, не обнаружено		у
15.3.3	Было проведено ударное испытание	См. приложенную таблицу 15.3	у

	Никаких повреждений, вызывающих недопустимый РИСК, не обнаружено		У
15.3.4	Испытание на падение		У
15.3.4.1	Было проведено испытание образцов РУЧНОГО МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ и РУЧНОЙ части с БЕЗОПАСНОЙ РАБОЧЕЙ НАГРУЗКОЙ	См. приложенную таблицу 15.3 Было проведено испытание проводного пульта ручного управления	У
	Никакого недопустимого РИСКА не последовало		У
15.3.4.2	Как показало испытание, образцы ПЕРЕНОСНОГО МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ и ПЕРЕНОСНОЙ части с БЕЗОПАСНОЙ РАБОЧЕЙ НАГРУЗКОЙ выдержали напряжение	См. приложенную таблицу 15.3	Н/Д
	Никаких повреждений, вызывающих недопустимый РИСК, не обнаружено		Н/Д
15.3.5	ПЕРЕДВИЖНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ и ПЕРЕДВИЖНАЯ часть с БЕЗОПАСНОЙ РАБОЧЕЙ НАГРУЗКОЙ и в наиболее неблагоприятных условиях при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ прошли испытания в тяжелых условиях эксплуатации	См. приложенную таблицу 15.3	У
	Никаких повреждений, вызывающих недопустимый РИСК, не обнаружено		У
15.3.6	Осмотр КОРПУСА, изготовленного из отлитого в форме или формованного термопластического материала, показал, что искажение материала вследствие снятия внутреннего напряжения посредством процессов отлития в форму или формовки не приведет к возникновению недопустимого РИСКА		У
	Испытание на снятие напряжения формы проводилось следующим образом: один образец полного МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, корпуса или части более крупного КОРПУСА на 7 часов был помещен в печь с циркуляцией воздуха при температуре, которая составляла на 10°C выше максимальной температуры, измеренной для КОРПУСА в пункте 11.1.3, но не менее 70°C	Испытание проводилось на коробках блока питания	У
	Повреждения, которые привели бы к недопустимому РИСКУ, отсутствуют		У
15.3.7	При выборе и применении материалов, используемых в конструкции МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, учитывались такие факторы, как ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ, ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ и условия транспортировки и хранения		У

IEC 60601-1

Пункт	Требование	Испытание	Результат	Примечание	Заключение
-------	------------	-----------	-----------	------------	------------



	Исходя из результатов осмотра ИЗДЕЛИЯ, рассмотрения ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ, характеристик на используемые материалы и способов их обработки, а также соответствующих испытаний изготовителя, коррозии, старение, механический износ или деградация биологических материалов из-за влияния бактерий, растений, животных и т.п. не привели к недопустимому РИСКУ		У
15.4	Компоненты МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и общая сборка		У
15.4.1	Неправильное присоединение доступных соединителей, демонтируемых без помощи ИНСТРУМЕНТА, предотвращено в случаях, где существует недопустимый РИСК..... (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт___)	Н/Д
	а) Вилки для присоединения проводов или кабелей ПАЦИЕНТА, конструкция которых не позволяет производить присоединение к другим выходным гнездам того же самого МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, предназначенным для выполнения других функций,	Неприменимо	Н/Д
	б) Медицинские газовые соединители МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для подачи различных газов, при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ не взаимозаменяемы	Неприменимо	Н/Д
15.4.2	Устройства управления температурой и защита от перегрузки		Н/Д
15.4.2.1	а) В МЕДИЦИНСКОМ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМ ИЗДЕЛИИ не допускается применение ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ и АВТОМАТИЧЕСКИХ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА с самовосстановлением, если при самовосстановлении этих устройств может возникнуть ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ, (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт___)	Н/Д
	б) ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛИ с функцией безопасности, восстанавливаемые пайкой, не применяются в МЕДИЦИНСКОМ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМ ИЗДЕЛИИ		Н/Д
	с) Дополнительно предусмотрен отдельный НЕСАМОВОССТАНАВЛИВАЮЩИЙСЯ ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЬ, (ISO 14971, пункты 4.2-4.4)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт___)	Н/Д
	д) Срабатывание ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЯ или АВТОМАТИЧЕСКОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА не приводит к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ или потере ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ХАРАКТЕРИСТИК, (ISO 14971, пункты 4.2-4.4)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт___)	Н/Д
	е) Конденсаторы или другие искрогасящие устройства не включаются между контактами ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЯ		Н/Д
	ф) Использование ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЯ или АВТОМАТИЧЕСКОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА не влияет на		Н/Д

	безопасность изделия, согласно результатам следующих испытаний:		
	- Положительные температурные коэффициенты (PTC) устройств соответствуют IEC 60730-1: 2010, пункты 15, 17, J.15 и J.17		Н/Д
	- МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, содержащие ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛИ и АВТОМАТИЧЕСКИЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛИ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА, использовались в условиях, указанных в пункте 13	См. приложенную таблицу 13.2	Н/Д

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	- САМОВОССТАНАВЛИВАЮЩИЕСЯ ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛИ и АВТОМАТИЧЕСКИЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛИ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА с самовосстановлением, включая цепи, выполняющие эквивалентные им функции, сертифицированы согласно соответствующим стандартам		Н/Д
	- При отсутствии сертификации в соответствии со стандартами IEC для САМОВОССТАНАВЛИВАЮЩИХСЯ ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ и АВТОМАТИЧЕСКИХ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА с самовосстановлением, включая цепи, производят 200 срабатываний		Н/Д
	ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛИ и АВТОМАТИЧЕСКИЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛИ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА с ручным восстановлением сертифицированы согласно соответствующим стандартам IEC		Н/Д
	Для ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ и АВТОМАТИЧЕСКИХ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА с ручным восстановлением производят 10 срабатываний		Н/Д
	Устройства тепловой защиты проверялось отдельно от МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ в случаях, когда инженерные оценки доказывали, что это не будет оказывать влияния на результаты испытаний.		Н/Д
	г) Защитное устройство, содержащее заполняемый жидкостью контейнер с нагревательным устройством, срабатывало в случае включения нагревателя при незаполненном контейнере и предотвращало возникновение недопустимого РИСКА из-за перегрева		Н/Д
	h) В МЕДИЦИНСКОМ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМ ИЗДЕЛИИ, содержащем трубчатые нагревательные элементы, предусмотрена защита от перегрева. (ISO 14971, пункты 4.2-4.4)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д
15.4.2.2	В случае, когда предусмотрены устройства	Терморегуляторы	Н/Д



	изменения уставок температуры ТЕРМОРЕГУЛЯТОРОВ, эти уставки четко обозначаются.	отсутствуют	
15.4.3	Батареи и аккумуляторы		У
15.4.3.1	В корпусах аккумуляторов предусмотрена вентиляция (ISO 14971, пункты 4.2-4.4)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт)	Н/Д
	Конструкция батарейных отсеков предотвращает возможность случайного короткого замыкания		У
15.4.3.2	Предусмотрены устройства, исключающие установку при неправильной полярности соединения	Исключено конструкцией	У
	ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА включает оценку рисков, связанных с неправильным подключением или заменой батареи (ISO 14971, пункты 4.2-4.4)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт)	Н/Д
15.4.3.3	Защита от избыточного заряда аккумуляторов предусмотрена конструкцией	Неотъемлемая часть сертифицированной системы Linak	У
	ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА включает оценку РИСКОВ, связанных с избыточным зарядом аккумуляторов (ISO 14971, пункты 4.2-4.4)	См. ФМР	Н/Д

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
15.4.3.4	Первичные литиевые аккумуляторы соответствуют IEC 80086-4		Н/Д
	Вторичные литиевые аккумуляторы соответствуют IEC 62133	Неотъемлемая часть сертифицированной системы Linak	Н/Д
15.4.3.5	ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ снабжен защитным устройством с соответствующими НОМИНАЛЬНЫМИ характеристиками для защиты от возгорания	Неотъемлемая часть сертифицированной системы Linak	У
	Защитное устройство обладает достаточной разрывной мощностью	Неотъемлемая часть сертифицированной системы Linak	У
	Обоснование отсутствия ПЛАВКИХ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ или АВТОМАТИЧЕСКИХ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА документируется		Н/Д
	Проверка на короткое замыкание между положительным и отрицательным полюсами ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ПИТАНИЯ между выводом и защитным устройством(-ми) не проводится в случае, если предусмотрено 2 МООР, или		Н/Д
	Короткое замыкание между положительным и отрицательным полюсами ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ПИТАНИЯ между выводом и защитным устройством(-ми) не приводит к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ		Н/Д
15.4.4	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ		Н/Д



	снабжается световыми индикаторами для обозначения его готовности к		
	Если МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ способно работать в режиме ожидания или прогрева в течение более 15 с, то оно оснащается дополнительным световым индикатором		Н/Д
	Световые индикаторы установлены на МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, имеющие в своем составе несветящиеся нагреватели, для индикации их включенного состояния		Н/Д
	ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА включает оценку РИСКОВ, связанных с использованием световых индикаторов в изделиях, имеющих в своем составе несветящиеся нагреватели : (ISO 14971, пункты 4.2-4.4)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д
	Требование не распространяется на нагреваемые перья, используемые в самописцах		Н/Д
	Световые индикаторы установлены на МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ для указания наличия выходной мощности		Н/Д
	Цвета световых индикаторов соответствовали 7.8.1		Н/Д
	Визуальная индикация режима заряда		Н/Д
15.4.5	РИСКИ, связанные с предварительными уставками органов управления, рассмотрены в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА : (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт__)	Н/Д
15.4.6	Приводные части органов управления МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ		Н/Д
15.4.6.1	а) Приводные части невозможно снять или ослабить при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ	Приводные части органов управления отсутствуют	Н/Д

IEC 60601-1

Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	б) Органы управления защищены так, чтобы показания по любой шкале всегда соответствовали положению этого органа управления		Н/Д
	с) Неправильное присоединение исключено соответствующей конструкцией, если это устройство может сниматься без помощи ИНСТРУМЕНТА		Н/Д
	При применении вращающих моментов при значениях, указанных в таблице 30, поворотные органы управления не вращались	См. приложенную таблицу 15.4.6	Н/Д
	Испытания проводились без недопустимого РИСКА	См. приложенную таблицу 15.4.6	Н/Д
15.4.6.2	На поворотных/подвижных частях органов управления предусмотрены ограничители с соответствующей механической прочностью	См. приложенную таблицу 15.4.6	Н/Д
	Были приложены вращающие моменты,	См. приложенную таблицу	Н/Д

	указанные в таблице 30	15.4.6	
	При проведении испытания неожиданные изменения контролируемых параметров не наблюдались	См. приложенную таблицу 15.4.6	Н/Д
15.4.7	РУЧНЫЕ и НОЖНЫЕ органы управления, соединяемые шнурами		У
15.4.7.1	а) РУЧНЫЕ органы управления МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ соответствуют требованиям 15.3.4.1	Проводной пульт ручного управления	У
	б) Ножной орган управления в положении при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ выдержал приложенное усилие 1350 Н без возникновения повреждений	Такие органы управления отсутствуют	Н/Д
15.4.7.2	РУЧНЫЕ и ножные органы управления проворачивались во всевозможные ненормальные положения и размещались в этих положениях на плоской поверхности :	Проверено	У
	Недопустимого РИСКА, вызванного изменением уставок при непреднамеренной установке в ненормальное положение, не возникло		У
15.4.7.3	а) Ножные органы управления должны относиться, по крайней мере, к классу IPX1:	См. приложенную таблицу 11.6.1 Код IP =	Н/Д
	б) КОРПУСА ножных органов управления, которые содержат электрические цепи, должны относиться, по крайней мере, к классу IPX6 :	См. приложенную таблицу 11.6.1 Код IP =	Н/Д
15.4.8	Алюминиевые провода с площадью поперечного сечения менее 16 мм ² не используются		У
15.4.9	а) Контейнеры для масла в ПЕРЕНОСНОМ МЕДИЦИНСКОМ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМ ИЗДЕЛИИ герметизированы соответствующим образом во избежание потери масла	Масло отсутствует	Н/Д
	б) Контейнеры для масла в ПЕРЕДВИЖНОМ МЕДИЦИНСКОМ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМ ИЗДЕЛИИ герметизированы во избежание потери масла в процессе перемещения		Н/Д
	Предусмотрен предохранительный клапан давления, который может срабатывать при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ		Н/Д
	с) Частично загерметизированное заполненное маслом МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ или его части снабжены устройствами контроля за уровнем масла для обнаружения его утечки		Н/Д
	Для проверки соответствия вышеуказанным требованиям было осмотрено МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, рассмотрено техническое описание, а также проведены испытания вручную		Н/Д

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
15.5	СЕТЕВЫЕ ТРАНСФОРМАТОРЫ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и	Сетевой трансформатор оценивался как часть	У

	трансформаторы, обеспечивающие разделение частей согласно 8.5	утвержденного источника питания	
15.5.1	Перегрев		Н/Д
15.5.1.1	Трансформаторы МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ должны быть защищены от перегрева	См. приложенные таблицы 15.5.1.2 и 15.5.1.3	Н/Д
	В процессе испытаний обмотки не обрывались, никакие ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ не возникали, а максимальные температуры обмоток не превышали значения, указанные в таблице 31		Н/Д
	После проведения испытаний на короткое замыкание и перегрузку была выполнена проверка диэлектрической прочности	См. приложенную таблицу 15.5.2	Н/Д
15.5.1.2	Выходную обмотку трансформатора замыкают накоротко, а испытание проводят до тех пор, пока не сработает защитное устройство или не будет достигнута ТЕМПЕРАТУРНАЯ СТАБИЛИЗАЦИЯ	См. приложенную таблицу 15.5.1.2	Н/Д
	Замыкание накоротко производят непосредственно выходных обмоток		Н/Д
15.5.1.3	Обмотки могут потребовать нескольких испытаний на перегрузку	См. приложенную таблицу 15.5.1.3	Н/Д
15.5.2	Трансформаторы, работающие на частоте выше 1 кГц, подвергались испытаниям в соответствии с пунктом 8.8.3		Н/Д
	Обмотки трансформатора имеют достаточную изоляцию		Н/Д
	Проверка диэлектрической прочности проводилась	См. приложенную таблицу 15.5.2	Н/Д
15.5.3	Трансформаторы, которые образуют СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ согласно 8.5, должны соответствовать требованиям	См. приложенную таблицу 8.10	Н/Д
	- Средства предусмотрены для предотвращения смещения торцевых витков		Н/Д
	- Защитные заземленные экраны с одним витком имеют изолированное перекрытие		Н/Д
	- Выход проводов, формирующих внутренние обмотки тороидальных трансформаторов, защищен двойной трубкой		Н/Д
	- Изоляция между первичной и вторичной обмотками соответствует 8.8.2		Н/Д
	- ПУТИ УТЕЧКИ И ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ соответствуют требованиям пункта 8.9.4		Н/Д
16	МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ	Не определено как МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА	Н/Д
16.1	Монтаж или последующая модификация МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ не привели к возникновению недопустимого РИСКА.		Н/Д
	ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА включает оценку рисков, связанных с установкой и модификацией МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ : (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5)	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт)	Н/Д



Пункт	Требование * Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	Рассматриваются только те ОПАСНОСТИ, которые возникают из-за сочетания различных изделий для образования МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ		Н/Д
	- МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА предусматривает уровень безопасности в пределах СРЕДЫ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, в соответствии с МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЕМ согласно настоящему стандарту		Н/Д
	- МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА предусматривает уровень безопасности за пределами среды, окружающей пациента, в соответствии с изделием согласно распространяющихся на них стандартов безопасности IEC и ISO		Н/Д
	- испытания, проведенные при НОРМАЛЬНОМ УСЛОВИИ, за исключением указанного		Н/Д
	- испытания, проведенные в условиях эксплуатации, указанных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ		Н/Д
	испытания на безопасность, предварительно проведенные один раз на отдельном изделии МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ согласно соответствующим стандартам		Н/Д
	Методы МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, используемые изготовителем МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, изменяются ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ или ОПЕРАТОРОМ		Н/Д
	НЕМЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, используемое в МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЕ, соответствует применимым стандартам безопасности IEC или ISO		Н/Д
	В составе МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ не используются изделия, в которых защита от поражения электрическим током обеспечивается только основной изоляцией.		Н/Д
16.2	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ по МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЕ		
	Документы, содержащие все необходимые данные по МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЕ, включая контактный адрес, используются по назначению ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, и поставляются вместе с МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМОЙ или модифицированной МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМОЙ		Н/Д
	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ рассматриваются в качестве части МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ		Н/Д

	а) ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ предоставляются на каждое МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, которое поставляется ИЗГОТОВИТЕЛЕМ		Н/Д
	а) ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ предоставляются на каждое НЕМЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, которое поставляется ИЗГОТОВИТЕЛЕМ		Н/Д
	с) Предоставляется требуемая информация:		Н/Д
	- технические характеристики, инструкции по эксплуатации по назначению ИЗГОТОВИТЕЛЕМ и перечень всех изделий, образующих МЕДИЦИНСКУЮ ЭЛЕКТРИЧЕСКУЮ СИСТЕМУ		Н/Д
	- инструкции по установке, сборке и изменению МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ для обеспечения последующего соответствия настоящему стандарту		Н/Д
	- инструкции по очистке и, когда это применимо, инструкцию по дезинфекции и стерилизации каждого изделия или его части, формирующего часть МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ		Н/Д

IEC 60601-1

Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	- дополнительные меры по обеспечению безопасности, которые применяются при установке МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ		Н/Д
	- идентификация частей МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, подходящей для использования в пределах СРЕДЫ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА		Н/Д
	- дополнительные меры, которые применяются при предупредительном техническом обслуживании		Н/Д
	- при наличии МНОГОМЕСТНОЙ ШТЕПСЕЛЬНОЙ РОЗЕТКИ, являющейся отдельным изделием, предупреждение о том, что она не должна находиться на полу		Н/Д
	- предупреждение о том, что дополнительная МНОГОМЕСТНАЯ ШТЕПСЕЛЬНАЯ РОЗЕТКА или удлинительный шнур не должны подсоединяться к МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЕ		Н/Д
	- предупреждение о том, что соединять нужно только изделия, которые определены как часть МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ или указаны как совместимые с системой		Н/Д
	- максимально допустимая нагрузка на любые МНОГОМЕСТНЫЕ ШТЕПСЕЛЬНЫЕ РОЗЕТКИ, используемые в МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЕ		Н/Д
	- инструкции о том, что МНОГОМЕСТНЫЕ		Н/Д

	ШТЕПСЕЛЬНЫЕ РОЗЕТКИ, поставляемые с МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМОЙ, должны использоваться только для питания изделия, образующего часть МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ		
	- пояснение с указанием рисков, возникающих в результате подсоединения НЕМЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, которое поставляется как часть МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, непосредственно к настенной розетке, когда это НЕМЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ предназначено для питания от МНОГОМЕСТНОЙ ШТЕПСЕЛЬНОЙ РОЗЕТКИ с разделительным трансформатором		Н/Д
	- пояснение с указанием рисков, возникающих в результате подсоединения любого изделия, которое не поставлялось как часть МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, к МНОГОМЕСТНОЙ ШТЕПСЕЛЬНОЙ РОЗЕТКЕ		Н/Д
	- допустимые условия окружающей среды при эксплуатации МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, включая условия транспортирования и хранения		Н/Д
	инструкции ОПЕРАТОРУ, чтобы он одновременно не касался частей, указанных в 16.4, и ПАЦИЕНТА.		Н/Д
	d) предоставляются следующие инструкции по эксплуатации ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ:		Н/Д
	- по выполнению всех ПРОЦЕДУР регулировки, очистки, стерилизации и дезинфекции		Н/Д
	- относительно того, что сборка МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ и ее изменения в течение фактического срока службы требуют оценки соответствия требованиям настоящего стандарта.		Н/Д
16.3	В инструкции по эксплуатации МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, предназначенного для питания от другого изделия МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, указывается это другое изделие для обеспечения соответствия настоящим требованиям		Н/Д

IEC 60601-1

Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	Ток в переходном процессе ограничивается допустимыми уровнями в соответствии с указанными IPS или UPS		Н/Д
	Техническое описание и инструкции по установке указывают фактический ток в переходном процессе без указания IPS или UPS.		Н/Д
16.4	Части НЕМЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО		Н/Д

	ИЗДЕЛИЯ в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, которых может касаться ОПЕРАТОР при техническом обслуживании, калибровке, после удаления крышек, соединителей, работающих при напряжении $\leq$ напряжения, указанного в 8.4.2 с)		
16.5	Если ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ СОЕДИНЕНИЕ между МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЕМ и другими изделиями МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ или другими системами может вызывать превышение допустимого ТОКА УТЕЧКИ, то должны применяться меры по обеспечению безопасности, предусматривающие РАЗДЕЛИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО		Н/Д
	РАЗДЕЛИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО имеет электрическую прочность изоляции, ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ, соответствующие одному СРЕДСТВУ ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА		Н/Д
	РАБОЧИМ НАПРЯЖЕНИЕМ является максимальное напряжение, действующее в РАЗДЕЛИТЕЛЬНОМ УСТРОЙСТВЕ в состоянии отказа, но не менее МАКСИМАЛЬНОГО СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ (В)		Н/Д
16.6	ТОКИ УТЕЧКИ		Н/Д
16.6.1	ТОК УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ не превышает 100 мА при НОРМАЛЬНОМ УСЛОВИИ	См. приложенную таблицу 16.6.1	Н/Д
	В случае обрыва ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ с ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, ТОК УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ не превышает 500 мА	См. приложенную таблицу 16.6.1	Н/Д
16.6.2	Ток в ПРОВОДЕ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ МНОГОМЕСТНОЙ ШТЕПСЕЛЬНОЙ РОЗЕТКИ не превышает 5 мА		Н/Д
16.6.3	ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА и полный ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА в МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЕ в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ не превышают значений	См. приложенные таблицы 8.7 8.7.4.7и 16.6.1	Н/Д
16.7	МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА должна соответствовать применимым требованиям пункта 9	См. применимые приложенные таблицы в разделе 9	Н/Д
16.8	Прерывание и восстановление питания МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ или любой ее части не приводит к утрате ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ или ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ХАРАКТЕРИСТИК		Н/Д
16.9	Соединения и проводные соединения МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ		Н/Д
16.9.1	Неправильное присоединение доступных соединителей, демонтируемых без помощи ИНСТРУМЕНТА, предотвращено в случаях, с возможным возникновением недопустимого РИСКА		Н/Д
	ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА включает	Ссылка на конкретные риски в	Н/Д

оценку РИСКОВ, связанную с вилками для подсоединения проводов или кабелей ПАЦИЕНТА, которые могут размещаться в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА (ISO 14971, пункты 4.2-4.4, 5, 6.2-6.5)	ФМР: (ISO 14971, пункт__)
--	------------------------------

Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	- Вилки для подсоединения проводов и кабелей ПАЦИЕНТА не могут подсоединяться к другим розеткам той же МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, которая может размещаться в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА, за исключением осмотра соединителей и их взаимной перестановки для подтверждения отсутствия недопустимого риска		Н/Д
	Медицинские газовые соединители МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, предназначенные для подачи различных газов, при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ не взаимозаменяемы		Н/Д
16.9.2	ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ, компоненты и схема		Н/Д
16.9.2.1	а) - МНОГОМЕСТНАЯ ШТЕПСЕЛЬНАЯ РОЗЕТКА обеспечивает соединение только с помощью ИНСТРУМЕНТА, или		Н/Д
	- МНОГОМЕСТНАЯ ШТЕПСЕЛЬНАЯ РОЗЕТКА принадлежит к типу, который предотвращает соединение с любыми СЕТЕВЫМИ ВИЛКАМИ, указанными в IEC/TR 60083; или		Н/Д
	- МНОГОМЕСТНАЯ ШТЕПСЕЛЬНАЯ РОЗЕТКА питается через разделительный трансформатор		Н/Д
	б) - МНОГОМЕСТНАЯ ШТЕПСЕЛЬНАЯ РОЗЕТКА маркируется знаком безопасности 2 по таблице D.2 при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, и		Н/Д
	- маркируется либо отдельно, либо в сочетании с указанием максимально допустимого тока или выходной мощности в амперах или вольт-амперах, или		Н/Д
	- маркируется путем указания изделия или частей изделия, которые могут безопасно крепиться		Н/Д
	- МНОГОМЕСТНАЯ ШТЕПСЕЛЬНАЯ РОЗЕТКА является либо отдельным изделием, либо встроенной частью МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ или НЕМЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.		Н/Д
	с) МНОГОМЕСТНАЯ ШТЕПСЕЛЬНАЯ РОЗЕТКА соответствует IEC 60884-1 и следующим требованиям:		Н/Д
	- ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ соответствуют 8.9		Н/Д
	- выполнение по КЛАССУ I, а ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ соединяется с контактами заземления розеток;		Н/Д



	- ЗАЖИМЫ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ и СОЕДИНЕНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ соответствуют 8.6:		Н/Д
	- КОРПУС соответствует 8.4.2 d)		Н/Д
	- СЕТЕВЫЕ ПРИСОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА и проводные соединения, если это применимо, соответствуют 8.11.4		Н/Д
	- НОМИНАЛЫ компонентов не должны противоречить условиям их применения	См. приложенную таблицу 8.10	Н/Д
	- Электрические зажимы и соединители МНОГОМЕСТНЫХ ШТЕПСЕЛЬНЫХ РОЗЕТОК предотвращают неправильное соединение доступных соединителей, демонтируемых без помощи ИНСТРУМЕНТА		Н/Д
	- ШНУР ПИТАНИЯ соответствует 8.11.3		Н/Д

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	d) Дополнительные требования применяются при сочетании МНОГОМЕСТНОЙ ШТЕПСЕЛЬНОЙ РОЗЕТКИ с разделительным трансформатором:		Н/Д
	- Разделительный трансформатор соответствует настоящему стандарту или IEC 61558-2-1 :	См. приложенную таблицу 8.10	Н/Д
	- Разделительный трансформатор относится к классу i		Н/Д
	- Степень защиты от проникания воды указывается в IEC 60529		Н/Д
	Сборка разделительного трансформатора маркируется согласно 7.2 и 7.3		Н/Д
	- МНОГОМЕСТНАЯ ШТЕПСЕЛЬНАЯ РОЗЕТКА должна быть постоянно соединена с разделительным трансформатором, либо его штепсельная розетка должна быть такого типа, который не предусматривает соединение с СЕТЕВЫМИ ВИЛКАМИ в соответствии с указанными в IEC/TR 60083		Н/Д
16.9.2.2	Сопротивление между штырем защитного заземления в СЕТЕВОЙ ВИЛКЕ и любой частью С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ, не превышает 200 МОм		Н/Д
	Демонтаж любого изделия в МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЕ не приводит к отсоединению защитного заземления любой другой части без одновременного прерывания электрического питания этой части		Н/Д
	Дополнительные провода ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ должны отсоединяться только с помощью ИНСТРУМЕНТА		Н/Д
16.9.2.3	Провода, соединяющие различные изделия в МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЕ, должны быть защищены от механических повреждений		Н/Д

17	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ И СИСТЕМ		У
	РИСКИ, подтвержденные в результате осмотра	См. отчеты об испытаниях электромагнитной совместимости	У
	- электромагнитными явления, существующие в местах размещения МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМАХ , должны применяться в соответствии с ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМИ ДОКУМЕНТАМИ	располагаются в учреждениях (например, в больницах, домах престарелых и т.д.)	У
	ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА включает оценку РИСКОВ , связанных с введением электромагнитных явлений во внешнюю среду ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ	Ссылка на конкретные риски в ФМР: (ISO 14971, пункт __)	Н/Д
	- введение электромагнитных явлений во внешнюю среду МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЕМ или СИСТЕМОЙ , которые могут ухудшить технические характеристики других устройств, электрического оборудования и систем	См. отчеты об испытаниях электромагнитной совместимости	У

ПРИЛОЖЕНИЕ G	ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОЗГОРАНИЯ СМЕСЕЙ ИЗ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ АНЕСТЕТИКОВ	Н/Д
---------------------	--	-----

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
G.2	Места расположения и основные требования		Н/Д
G.2.1	Части МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ КАТЕГОРИИ APG , в которых имеет место образование ВОСПЛАМЕНЯЮЩЕЙСЯ СМЕСИ АНЕСТЕТИКОВ С ВОЗДУХОМ , являются МЕДИЦИНСКИМИ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ КАТЕГОРИИ AP или APG и соответствуют требованиям G.3, G.4 и G.5		Н/Д
G.2.2	ВОСПЛАМЕНЯЮЩАЯСЯ СМЕСЬ АНЕСТЕТИКОВ С ВОЗДУХОМ		Н/Д
G.2.3	ВОСПЛАМЕНЯЮЩАЯСЯ СМЕСЬ АНЕСТЕТИКОВ С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА		Н/Д
G.2.4	МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ , предназначенные для использования с ВОСПЛАМЕНЯЮЩЕЙСЯ СМЕСЬЮ АНЕСТЕТИКОВ С ВОЗДУХОМ соответствуют требованиям G.4 и G.5		Н/Д
G.2.5	МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ или их части, предназначенные для использования с ВОСПЛАМЕНЯЮЩЕЙСЯ СМЕСЬЮ АНЕСТЕТИКОВ С КИСЛОРОДОМ или ЗАКИСЬЮ АЗОТА соответствуют требованиям G.4 и G.6		Н/Д
	МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ , обозначенные в пунктах G.2.4 - G.2.5 , подвергаются соответствующим		Н/Д

	испытанием, как указано в G.3-G.5, после проведения испытаний в соответствии с пунктами 11.6.6 - 11.6.7		
G.3	Маркировка и ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ		Н/Д
G.3.1	МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ КАТЕГОРИИ APG маркируются буквами «APG» (символ 23 в таблице D.1) : Длина кабеля зеленого цвета составляет ≥ 4 см, а размер маркировки должен быть максимально большим для каждого конкретного применения В случае если нанесение указанной выше маркировки невозможно, соответствующая информация должна указываться в инструкциях по эксплуатации : Маркировка подлежит всем необходимым испытаниям и соответствию критериям, содержащимся в 7.1.2 и 7.1.3 :	Смотрите копии маркировочных надписей	Н/Д
G.3.2	МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ КАТЕГОРИИ AP маркируются буквами «AP» на фоне зеленого круга (символ 22 в таблице D.1) : Размер маркировки должен быть максимально большим для каждого конкретного применения В случае если нанесение указанной выше маркировки невозможно, соответствующая информация должна указываться в инструкциях по эксплуатации : Маркировка подлежит всем необходимым испытаниям и соответствию критериям, содержащимся в 7.1.2 и 7.1.3 :	Смотрите копии маркировочных надписей	Н/Д
G.3.3	Маркировка наносится на основную часть МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ КАТЕГОРИИ AP или APG		Н/Д
G.3.4	В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ содержится необходимая информация, позволяющая ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ отличать элементы КАТЕГОРИИ AP и APG		Н/Д
G.3.5	Маркировка четко обозначает элементы КАТЕГОРИИ AP или APG, если такая категория закреплена только за несколькими частями МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ		Н/Д
G.4	Общие требования для МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ КАТЕГОРИИ AP и APG		Н/Д

IEC 60601-1			
Пункт	Требование - Испытание	Результат - Примечание	Заключение
G.4.1	а) ПУТИ УТЕЧКИ и ЗАЗОРЫ соответствуют требованиям таблицы 12 для конкретного СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА		Н/Д
	б) Соединения защищены от случайного отключения		Н/Д
	с) ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ КАТЕГОРИИ AP и APG не		Н/Д

	предусматривается наличие СЪЕМНОГО ШНУРА ПИТАНИЯ,		
G.4.2	Элементы конструкции		Н/Д
	а) Открытие КОРПУСА, предназначенного для защиты от проникновения газов и испарений в МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ или его части, может осуществляться только при помощи специального ИНСТРУМЕНТА		Н/Д
	б) КОРПУС соответствует следующим требованиям	См. приложенную таблицу 8.10	Н/Д
	- на верхних крышках КОРПУСА отсутствуют отверстия,		Н/Д
	- отверстия на боковых крышках не должны допускать проникновения твердого цилиндрического испытательного стержня		Н/Д
	- отверстия на основных пластинах не должны допускать проникновения твердого цилиндрического испытательного стержня		Н/Д
	с) замыкание проводника(-ов), подведенных к токопроводящей части (при отсутствии взрывчатых газов), не приводит к потере целостности конкретного элемента, возникновению неприемлемых температур или ОПАСНЫМ СИТУАЦИЯМ		Н/Д
G.4.3	а) Для предотвращения образования электрических разрядов на МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЯХ КАТЕГОРИЙ AP и APG задействуется ряд соответствующих мер		Н/Д
	- Использование антистатических материалов с ограниченным электросопротивлением	См. приложенную таблицу 8.10	Н/Д
	- Обеспечение электропроводящих путей от МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ или его частей к токопроводящему полу, защитному заземлению или системе выравнивания потенциалов, а также через колеса к полу с антистатическим покрытием		Н/Д
	б) Пределы электросопротивления для антистатических трубок, матрасов/подложек, шин поворотных колес и других антистатических материалов соответствуют требованиям ISO 2882		Н/Д
G.4.4	Коронный разряд не может возникать от компонентов или частей МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, работающего с напряжением более 2 000 вольт перемен. тока или 2 400 вольт пост. тока, и не предусматривается для КОРПУСОВ, соответствующих требованиям G.5.4 или G.5.5		Н/Д
G.5	Требования и испытания для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ КАТЕГОРИИ AP, его частей и компонентов		Н/Д
G.5.1	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, его части или компоненты не допускают воспламенения ВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКОВ С ВОЗДУХОМ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и УСЛОВИЯХ		Н/Д



	в соответствии с требованиями G.5.2 - G.5.5		
	В альтернативном варианте МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, его части и компоненты соответствуют требованиям IEC 60079-0 для КОРПУСОВ под давлением (IEC 600792); IEC 60079-5 для насыпных КОРПУСОВ; или IEC 60079-6 для маслонаполненного оборудования; а также требованиям настоящего стандарта, за исключением пунктов G.5.2 - G.5.5		Н/Д

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
G.5.2	Температурные пределы	См. приложенные таблицы 11.1.1 и 11.2.2.1	Н/Д
G.5.3	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, его части и компоненты, генерирующие искры при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и УСЛОВИЯХ, соответствуют требованиям по температуре, указанным в G.5.2, а также значениям U_{max} и I_{max} , возникающих в их цепях, в соответствии с нижеследующим:		Н/Д
	Измеренное значение $U_{max} \leq U_{zR} \leq I_{zR} R$ в соответствии с рис. G.1	$U_{max} = \text{B}$ $U_{zR} = \text{B}$ $I_{zR} = \text{A}$	Н/Д
	Измеренное значение $U_{max} \leq U_c \leq C_{max} V$ в соответствии с рис. G.2	$U_{max} = \text{B}$ $U_c = \text{B}$ $C_{max} = \text{мкФ}$	Н/Д
	Измеренное значение $I_{max} \leq I_{zR} \leq U_{zR} / R$ в соответствии с рис. G.1	$I_{max} = \text{A}$ $I_{zR} = \text{A}$ $U_{zR} = \text{B}$	Н/Д
	Измеренное значение $I_{max} \leq I_{zL} \leq L_{max}$ и $U_{max} < 24 \text{ В}$ в соответствии с рис. G.3	$I_{max} = \text{A}$ $I_{zL} = \text{A}$ $L_{max} = \text{мГн}$	Н/Д
	- Комбинации токов и соответствующих напряжений в пределах $I_{zR} \cdot U_{zR} \leq 50 \text{ Вт}$, экстраполированные из рис. G.1		Н/Д
	Экстраполяция для напряжений выше 42 В не осуществляется		Н/Д
	- Комбинации емкостей и соответствующих напряжений в пределах $C/2U^2 \leq 1,2 \text{ мДж}$, экстраполированные из рис. G.2		Н/Д
	Экстраполяция для напряжений выше 242 В не осуществляется		Н/Д
	Значение U_{max} определено на основании фактического сопротивления R		Н/Д
	- Комбинации токов и соответствующих коэффициентов индуктивности в пределах $L/2I^2 \leq 0,3 \text{ мДж}$, экстраполированные из рис. G.3		Н/Д
	Экстраполяция для коэффициентов индуктивности выше 900 мГн не осуществляется		Н/Д
	- U_{max} – самое высокое напряжение питания, возникающее в конкретной цепи с открытым искрящимся контактом		Н/Д
	- U_{max} – самый большой ток, протекающий в		Н/Д

	конкретной цепи с закрытым искрящимся контактом		
	- C_{max} и L_{max} приняты в качестве величин для конкретного компонента с искрообразованием		Н/Д
	- Пиковое значение учитывается при подаче переменного тока		Н/Д

IEC 60601-1

Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	- Эквивалентный ток рассчитывается для определения эквивалентных значений максимальной емкости, индуктивности и U_{max} / I_{max} в виде пиковых значений постоянного или переменного тока для сложной цепи		Н/Д
	Измерение температур осуществляется с учетом требования 11.1, а также значений U_{max} , I_{max} , R , L_{max} и C_{max} , определяемых в соответствии с рис. G.1-G.3	См. приложенную таблицу 11.1.1	Н/Д
	В альтернативном варианте соответствие определяется на основании расчетных данных		Н/Д
G.5.4	Внешняя вентиляция с внутренним избыточным давлением		
	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, его части и компоненты, заключенные в КОРПУС с внешней вентиляцией посредством внутреннего избыточного давления, соответствуют следующим требованиям:		Н/Д
	а) ВОСПЛАМЕНЯЮЩАЯСЯ СМЕСЬ АНЕСТЕТИКОВ С ВОЗДУХОМ удаляется путем вентилирования до начала подачи питания на ИЗДЕЛИЕ.		Н/Д
	б) Избыточное давление внутри КОРПУСА составляет 75 Па, мин., при НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ (Па)		Н/Д
	Избыточное давление сохраняется в месте потенциального воспламенения		Н/Д
	Питание подается на МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ только после удержания требуемого минимального избыточного давления в течение периода времени, достаточного для вентиляции КОРПУСА		Н/Д
	Подача питания на МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ может осуществляться произвольно или систематически при постоянном наличии избыточного давления		Н/Д
	с) Отключение питания источников воспламенения осуществляется автоматически при падении избыточного давления до значения ниже 50 Па (Па) во время эксплуатации		Н/Д
	д) Температура наружной поверхности не превышает 150 °C при 25 °C окружающей среды		Н/Д

G.5.5	КОРПУСЫ с ограниченным пропуском газов		Н/Д
	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, его части и компоненты, заключенные в КОРПУС с ограниченным пропуском газов, соответствуют следующим требованиям:		Н/Д
	а) ВОСПЛАМЕНЯЮЩАЯСЯ СМЕСЬ АНЕСТЕТИКОВ С ВОЗДУХОМ не образуется внутри КОРПУСА с ограниченным пропуском газов		Н/Д
	б) Уплотнительный или герметизирующий материал используется для сохранения плотности в соответствии с требованиями к проведению испытания на старение В-в по стандарту IEC 60068-2-2, пункт 15, при 70 °C ± 2 °C в течение 96 ч :	См. приложенную таблицу 8.10	Н/Д
	с) Герметичный слой КОРПУСА имеет впускные отверстия для подключения гибких шнуров		Н/Д
	Шнуры оснащаются подходящими крепежными элементами, ограничивающими нагрузки в соответствии с требованиями испытания		Н/Д
	Избыточное давление не должно опускаться ниже значения 200 Па		Н/Д
IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	Испытания не проводятся в случае, если проверка КОРПУСА показала, что он полностью герметичен и не пропускает газ (уверенность 100 %)		Н/Д
	Рабочая температура для наружной поверхности КОРПУСА составляет ≤ 150 °C при 25 °C окружающего воздуха (°C)		Н/Д
	Также измеряется рабочая температура КОРПУСА для установившегося режима (°C)		Н/Д
G.6	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ КАТЕГОРИИ APG, его части и компоненты		Н/Д
G.6.1	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, его части и компоненты не допускают воспламенения ВОСПЛАМЕНЯЮЩЕЙСЯ СМЕСИ АНЕСТЕТИКОВ С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ		Н/Д
	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, а также его части и компоненты, не соответствующие требованиям G.6.3, подлежат испытаниям в ходе ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ		Н/Д
G.6.2	Части и компоненты МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ КАТЕГОРИИ APG, работающих в условиях присутствия ВОСПЛАМЕНЯЮЩЕЙСЯ СМЕСИ АНЕСТЕТИКОВ С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА, питаются от источника, изолированного от земли с использованием		Н/Д



	специального изоляционного материала, выступающего одним из СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА, а также от электрических частей с двойной изоляцией в качестве СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА..... F		
G.6.3	Испытание, указанное в G.6.1, не проводится в случае если в ходе нормальной эксплуатации, а также при нормальных условиях и условиях единичного нарушения выполняются следующие требования..... F		Н/Д
	а) искрообразование и температуры, превышающие 90 °C, не допускаются, или	См. приложенные таблицы 11.1.1, 11.2.2.1 и 13.2	Н/Д
	б) температурный предел в 90 °C не превышает, искрообразование при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, за исключением U_{max} и I_{max} возникающих в их целях, соответствует требованиям с учетом коэффициентов C_{max} и L_{max} :	См. приложенные таблицы 11.1.1 и 13.2	Н/Д
	Измеренное значение $U_{max} \leq U_{ZR}$ с I_{ZR} в соответствии с рис. G.4..... :	$U_{max} = \text{---} B$ $U_{ZR} = \text{---} B$ $I_{ZR} = \text{---} A$	Н/Д
	Измеренное значение $U_{max} \leq U_{ZC}$ с C_{max} в соответствии с рис. G.5..... :	$U_{max} = \text{---} B$ $U_c = \text{---} B$ $C_{max} = \text{---} \text{мкФ}$	Н/Д
	Измеренное значение $I_{max} \leq I_{ZR}$ с U_{ZR} в соответствии с рис. G.4..... :	$I_{max} = \text{---} A$ $I_{ZR} = \text{---} A$ $U_{ZR} = \text{---} B$	Н/Д
	Измеренное значение $I_{max} \leq I_{ZL}$ с L_{max} и $U_{max} \leq 24 \text{ В}$ в соответствии с рис. G.6..... :	$I_{max} = \text{---} A$ $I_{ZL} = \text{---} A$ $L_{max} = \text{---} \text{мГн}$	Н/Д
	- Экстраполяция из рис. G.4, G.5 и G.6 ограничивается обозначенными областями		Н/Д
IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	- за U_{max} принимают максимальное напряжение без нагрузки, существующее в исследуемой цепи, с учетом перепадов сетевого напряжения согласно 4.10		Н/Д
	- за I_{max} принимают максимальный ток, протекающий в исследуемой цепи, с учетом перепадов СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ согласно 4.10		Н/Д
	- C_{max} и L_{max} представляют собой значения, возникающие в соответствующей цепи		Н/Д
	- U_{max} определяют дополнительно, исходя из фактического сопротивления R, если эквивалентное сопротивление R, указанное на рисунке G.5, составляет менее 8000 Ом		Н/Д
	- Пиковое значение учитывается при переменном токе		Н/Д
	- для сложной цепи эквивалентную схему рассчитывают с целью определения максимальной емкости, индуктивности, а также значений U_{max} и I_{max} либо как для значений постоянного тока, либо как амплитудные значения для переменного тока		Н/Д

	- В том случае, если энергия, вырабатываемая в цепи с индуктивностью или конденсатором, ограничивается с помощью ограничителей напряжения или тока, применяются два отдельных компонента с целью обеспечения необходимого ограничения даже в случае первого нарушения (короткого замыкания или разрыва) в одном из этих компонентов		Н/Д
	- требование не применяется в отношении трансформаторов, соответствующих данному стандарту		Н/Д
	- требование не применяется в отношении проволочных токоограничивающих резисторов, оснащенных защитой от разматывания обмотавшегося провода		Н/Д
	Проверка соответствия требованиям проводится посредством осмотра МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, частей и компонентов КАТЕГОРИИ ARG, или		Н/Д
	Посредством измерения температур с учетом требования 11.1	См. таблицу 11.1.1	Н/Д
	- или значений U_{max} , I_{max} , R , L_{max} и C_{max} определяемых в соответствии с рисунками G.4-G.6	$U_{max} = \text{В}$ $I_{max} = \text{А}$ $R = \text{Ом}$ $L_{max} = \text{мГн}$ $C_{max} = \text{мкФ}$	Н/Д
	В качестве альтернативы проверка соответствия требованиям проводится посредством сравнения значений с конструкторскими данными		Н/Д
G.6.4	МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, его части и компоненты, которые нагревают СМЕСИ ИЗ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ АНЕСТЕТИКОВ С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ОКСИДОМ АЗОТА, должны оснащаться НЕСАМОВОССТАНАВЛИВАЮЩИМСЯ ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЕМ и соответствовать требованиям 15.4.2.1	См. приложенную таблицу 8.10	Н/Д
IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение

	Токопроводящая часть нагревательного элемента не соприкасается непосредственно со СМЕСЬЮ ИЗ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ АНЕСТЕТИКОВ С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ОКСИДОМ АЗОТА		Н/Д
G.7	Испытательный аппарат для легковоспламеняющихся смесей в соответствии с настоящим пунктом и рисунком G.7		Н/Д

ПРИЛОЖЕНИЕ L	ИЗОЛИРОВАННЫЕ ОБМОТОЧНЫЕ ПРОВОДА ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ БЕЗ МЕЖСЛОЙНОЙ ИЗОЛЯЦИИ		Н/Д
L.1	ОСНОВНАЯ, ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ И		Н/Д

	УСИЛЕННАЯ ИЗОЛЯЦИЯ в моточных компонентах без межслойной изоляции должны соответствовать требованиям настоящего Приложения		
L.2	Конструкция проводов		Н/Д
	Если провод изолирован с помощью двух или более обернутых по спирали слоев ленты, то перекрытие слоев должно быть таким, чтобы надежно гарантировать непрерывность перекрытия лент при изготовлении моточных компонентов		Н/Д
	Слои обернутой по спирали изоляции проводов должны быть достаточно прочно закреплены, чтобы сохранить требуемое перекрытие		Н/Д
L.3	Типовые испытания		Н/Д
	Провод подвергают испытаниям согласно L.3.1-L.3.4 при заданной температуре и относительной влажности		Н/Д
	Температура (°C)		
	Относительная влажность (%)		
L.3.1	Диэлектрическая прочность		Н/Д
	Испытание диэлектрической прочности согласно пункту 8.8.3 для соответствующего типа и количества МОР проводится без пробоев:		Н/Д
	- 3 000 В для ОСНОВНОЙ и ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИЗОЛЯЦИИ (В)		Н/Д
	- 6 000 В для УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИИ (В) :		Н/Д
L.3.2	Гибкость и сцепление		Н/Д
	Образец подвергается испытанию на гибкость и сцепление		Н/Д
	Образец проверяют согласно IEC 60851-3: 1997, п. 5.1.1.4 с последующим испытанием на диэлектрическую прочность согласно п. 8.8.3 без пробоев		Н/Д
	Испытательное напряжение должно соответствовать, по крайней мере, указанному в таблицах 6 и 7, но должно составлять не менее:		Н/Д
	- 1 500 В для ОСНОВНОЙ и ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИЗОЛЯЦИИ (В)		Н/Д
	- 3 000 В для УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИИ (В) ... :		Н/Д
	Усилие натяжения, прикладываемое к проводу во время намотки на стержень, рассчитывается исходя из диаметра провода и эквивалентного напряжения 118 МПа ± 11,8 МПа		Н/Д

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
L.3.3	Тепловой удар		Н/Д
	Образец подвергается испытанию 9 на тепловой удар согласно IEC 60851-6:1996 с последующим испытанием на диэлектрическую прочность согласно пункту 8.8.3		Н/Д

	Испытательное напряжение должно соответствовать, по крайней мере, указанному в таблицах 6 и 7, но должно составлять не менее:		Н/Д
	- 1 500 В для ОСНОВНОЙ и ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИЗОЛЯЦИИ (В)		Н/Д
	- 3 000 В для УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИИ (В)		Н/Д
	Температуру в печи устанавливают согласно таблице L.2 (°C)		
	Диаметр стержня и натяжение применяются в соответствии с пунктом L.3.2 (МПа, Н/мм²) ...:		Н/Д
	Испытание диэлектрической прочности проводится при комнатной температуре после извлечения из печи		Н/Д
L.3.4	Сохранение диэлектрической прочности после сгибания		Н/Д
	Пять образцов подготавливаются согласно L.3.2 и проходят испытания на диэлектрическую прочность и сгибание		Н/Д
	Испытательное напряжение должно соответствовать, по крайней мере, указанному в таблицах 6 и 7, но должно составлять не менее:		Н/Д
	- 1 500 В для ОСНОВНОЙ и ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИЗОЛЯЦИИ (В)		Н/Д
	- 3 000 В для УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИИ (В)		Н/Д
	Испытательное напряжение прикладывают между дробью и проводником		Н/Д
	Диаметр стержня и усилие натяжения применяются в соответствии с L.3.2 (МПа, Н/мм²)		Н/Д
L.4	Испытания на протяжении изготовления		Н/Д
L.4.1	Изготовитель проводит испытания технологической линии на диэлектрическую прочность согласно L.4.2 и L.4.3		Н/Д
L.4.2	Испытательное напряжение для стандартного испытания (100 % испытания) должно соответствовать, как минимум, указанному в таблицах 6 и 7, но должно быть не менее:		Н/Д
	- 1 500 В (среднеквадратическое значение) или 2 100 В (пиковое значение) для основной и ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИЗОЛЯЦИИ (В)		Н/Д
	- 3000 В (среднеквадратическое значение) или 4 200 В (пиковое значение) для УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИИ (В)		Н/Д
L.4.3	Периодические испытания проводят при помощи образцов витой пары (IEC 60851-5:1996, пункт 4.4.1)		Н/Д
	Минимальное испытательное напряжение пробоя должно быть равно, по крайней мере, удвоенному напряжению, указанному в таблицах 6 и 7, но должно быть не менее:		Н/Д
	- 3 000 В (среднеквадратическое значение) или 4 200 В (пиковое значение) для основной и ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИЗОЛЯЦИИ (В)		Н/Д

IEC 60601-1

Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
-------	------------------------	------------------------	------------

- 6 000 В (среднеквадратическое значение) или 8 400 В (пиковое значение) для УСИЛЕННОЙ ИЗОЛЯЦИИ (В)	Н/Д
---	-----

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение

4.2.2	ТАБЛИЦА РЕЗУЛЬТАТОВ ОТЧЕТА ПО МЕНЕДЖМЕНТУ РИСКА: Общие требования к МЕНЕДЖМЕНТУ РИСКА			У
Пункт ISO 14971	Ссылка на документ в ФМР (номер, пункт, версия документа)		Результат - Примечания	Заклучение
	Общий процесс	Конкретное медицинское изделие		
3.1	Отчет по менеджменту риска F-712-11 (док. №: TLB 425-RM, Вер.: 4.0)	—	Процесс менеджмента риска (за исключением производственного и постпроизводственного этапов)	Удовлетворительно
3.2	Отчет по менеджменту риска F-712-11 (док. №: TLB 425-RM, Вер.: 4.0)	—	Соответствующие ресурсы	Удовлетворительно
3.2	Отчет по менеджменту риска F-712-11 (док. №: TLB 425-RM, Вер.: 4.0)	—	Назначение квалифицированного персонала	Удовлетворительно
3.2	Отчет по менеджменту риска F-712-11 (док. №: TLB 425-RM, Вер.: 4.0)	с	Политика для определения критериев допустимости риска	Удовлетворительно
3.3	—	Отчета по менеджменту риска F-712-11 (док. №: TLB 425-RM, Ред.: 4.0)	Подготовка персонала	Удовлетворительно
3.4a	—	Отчета по менеджменту риска F-712-11 (док. №: TLB 425-RM, Ред.: 4.0)	План менеджмента риска: объем запланированной деятельности по менеджменту риска	Удовлетворительно
3.4b	—	Отчета по менеджменту риска F-712-11 (док. №: TLB 425-RM, Ред.: 4.0)	План менеджмента риска: распределение ответственности и полномочий	Удовлетворительно
3.4c	—	Отчета по менеджменту риска F-712-11 (док. №: TLB 425-RM, Ред.: 4.0)	План менеджмента риска: требования к анализу деятельности по менеджменту	Удовлетворительно

		TLB 425-RM, Ред.: 4.0)	риска	
3.4d		Отчета по менеджменту риска F-712-11 (док. №: TLB 425-RM, Ред.: 4.0)	План менеджмента риска. критерии допустимости риска	Удовлетворительно
3.4e		Отчета по менеджменту риска F-712-11 (док. №: TLB 425-RM, Ред.: 4.0)	План менеджмента риска: деятельность по проверке	Удовлетворительно
3.5		Отчета по менеджменту риска F-712-11 (док. №: TLB 425-RM, Ред.: 4.0)	Файл менеджмента риска	Удовлетворительно
4.1		Отчета по менеджменту риска F-712-11 (док. №: TLB 425-RM, Ред.: 4.0)	Процесс анализа риска	Удовлетворительно
4.2		Отчета по менеджменту риска F-712-11 (док. №: TLB 425-RM, Ред.: 4.0)	Предусмотренное применение и выявление характеристик, имеющих отношение к безопасности медицинского изделия	Удовлетворительно
4.3		Отчета по менеджменту риска F-712-11 (док. №: TLB 425-RM, Ред.: 4.0)	Идентификация опасностей	Удовлетворительно

IEC 60601-1

Пункт	Требование	Испытание	Результат - Примечание	Заключение
-------	------------	-----------	------------------------	------------

4.2.2	ТАБЛИЦА РЕЗУЛЬТАТОВ ОТЧЕТА ПО МЕНЕДЖМЕНТУ РИСКА: Общие требования к МЕНЕДЖМЕНТУ РИСКА			У
Пункт ISO 14971	Ссылка на документ в ФМР (номер, пункт, версия документа)		Результат - Примечания	Заключение
	Общий процесс	Конкретное медицинское изделие		
4.4		Отчета по менеджменту риска F-712-11 (док. №: TLB 425-RM, Ред.: 4.0)	Оценка риска	Удовлетворительно
5		Отчета по менеджменту риска F-712-11 (док. №: TLB 425-RM, Ред.: 4.0)	Оценивание риска	Удовлетворительно
6.2			Анализ вариантов управления риском	Н/Д
6.3		Отчета по менеджменту риска	Реализация мер по управлению риском	Удовлетворительно



		F-712-11 (док. №: TLB 425-RM, Ред.: 4.0)		
6.4	—	Отчета по менеджменту риска F-712-11 (док. №: TLB 425-RM, Ред.: 4.0)	Оценка остаточного риска	Удовлетворительно
6.5	—		Анализ соотношения между выгодой и риском	Н/Д
6.6a	—		Введение новых опасностей или опасных ситуаций	Н/Д
6.6b	—		Влияет ли введение мер по управлению риском на оценку риска для опасных ситуаций, определенных ранее.	Н/Д
6.7	—	Отчета по менеджменту риска F-712-11 (док. №: TLB 425-RM, Ред.: 4.0)	Полнота управления риском	Удовлетворительно
7	—	Отчета по менеджменту риска F-712-11 (док. №: TLB 425-RM, Ред.: 4.0)	Оценка допустимости совокупного остаточного риска	Удовлетворительно
8	—	Отчета по менеджменту риска F-712-11 (Док. №: TLB 425-RM, Ред.: 4.0)	Отчет по менеджменту риска	Удовлетворительно

Дополнительная информация:

Ссылка на документ должна предоставляться в отношении документов по вопросам процедуры/политики, а также документов, содержащих данные о выходной мощности, зависящей от устройства

IEC 60601-1			
Пункт	Требование	Испытание	Результат - Примечание

4.3	ТАБЛИЦА: ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ			Н/Д
Перечень функций реализации ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК		Ссылка на номер документа ИЗГОТОВИТЕЛЯ или ссылка из данного стандарта или вспомогательного(-ых) или определенного(-ых) стандарта(-ов)	Примечания	

Дополнительная информация:

Основные функциональные характеристики – это характеристики, отсутствие или ухудшение которых может привести в недопустимому риску.

4.11	ТАБЛИЦА: Потребляемая мощность					У
Условия эксплуатации / номинальные значения		Напряжение (В)	Частота (Гц)	Сила тока (мА)	Мощность (Вт или ВА)	Коэффициент мощности (cos φ)
Подъемный механизм (подвергается испытанию с источником питания CP2000000A11269)		90	60	1889	146	0,86
Подъемный механизм (подвергается испытанию с источником питания)		100	60	1701	149	0,88

CP2000000A11269)					
Подъемный механизм (подвергается испытанию с источником питания CP2000000A11269)	110	60	1659	153	0,84
Подъемный механизм (подвергается испытанию с источником питания CP2001000A01169)	108	60	1631	149,5	0,85
Подъемный механизм (подвергается испытанию с источником питания CP2001000A01169)	120	60	1670	152	0,76
Подъемный механизм (подвергается испытанию с источником питания CP2001000A01169)	132	60	1477	154	0,79
Подъемный механизм (подвергается испытанию с источником питания CP2000000A01369)	253	50	928	174	0,74
Подъемный механизм (подвергается испытанию с источником питания CP2000000A01369)	230	50	1014	179	0,77
Подъемный механизм (подвергается испытанию с источником питания CP2000000A01369)	207	50	1028	164	0,77

Дополнительная информация: С нагрузкой 280 кг – максимальная безопасная нагрузка

5.9.2	ТАБЛИЦА: Определение ДОСТУПНЫХ частей		У
Место расположения	Метод определения (ПРИМЕЧАНИЕ 1)	Комментарии	
Корпус/шасси изделия	визуальное определение, с помощью жесткого испытательного пальца, шарнирного испытательного пальца, испытательного крюка		
Матрасное основание	визуальное определение, с помощью жесткого испытательного пальца, шарнирного испытательного пальца		
Дополнительная информация:			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 – Среди методов определения выделяют: метод визуального определения, определение с помощью жесткого испытательного пальца, шарнирного испытательного пальца и испытательного крюка.			

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение

7.1.2	ТАБЛИЦА: Удобочитаемость маркировки		у
Проверка на наличие маркировки	Окружающее освещение (лк)	Примечания	
Внешняя маркировка (пункт 7.2)	180	Визуально заметна	
Внутренняя маркировка (пункт 7.3)	180	Визуально заметна	
Органы управления и приборы (пункт 7.4)	180	Визуально заметна	
Знаки безопасности (пункт 7.5)	180	Визуально заметна	
Символы (пункт 7.6)	180	Визуально заметна	

Дополнительная информация:
Наблюдатель, с оптической резкостью 0 на диаграмме со шкалой с минимальным углом разрешения (диаграмма MAR) или 6/6 (20/20) и способностью считывать N6 тестовой карты Jaeger при нормальном освещении (~500 лк), а также считывать маркировку при наименее благоприятном уровне окружающего освещения в диапазоне от 100 лк до 1 500 лк. Медицинское электрическое изделие или его часть были расположены таким образом, чтобы точка обзора была удобной для ОПЕРАТОРА или, при отсутствии определения в какой-либо точке основания конуса, подвешенного на ось под углом 30°, к центру плоскости маркировки и на расстоянии 1 м.



7.1.3	ТАБЛИЦА: Испытание износостойкости маркировки		У
Характеристики испытаний маркировочных этикеток:			Примечания
Материал маркировочной этикетки	Полимер, удерживаемый склеивающим материалом		-
Краска/другой наносимый материал или процесс нанесения:	Краска для нанесения		-
Материал (соединение) предупреждающей этикетки	Полимер, удерживаемый склеивающим материалом		-
Краска/другой наносимый материал или процесс нанесения:	Краска для нанесения		-
Другое			-
Испытания маркировочных этикеток:			Примечания
Этикетка изделия			Удовлетворительно
Предупреждающая этикетка			Удовлетворительно
Этикетка упаковки			Удовлетворительно
Дополнительная информация:			
Маркировка вытирается вручную сначала в течение 15 с лоскутом, смоченном в дистиллированной воде, затем в течение 15 с лоскутом, смоченном в этаноле 96 %, после чего в течение 15 с лоскутом, смоченном в изопропиловом спирте.			

8.4.2	ТАБЛИЦА: ТАБЛИЦА: Рабочее напряжение / измерение мощности					Н/Д
Испытательное питающее напряжение/частота (В/Гц) ¹						
Место расположения от/до	Измеренные значения					Примечания
	Ускз	Упик или Упост. тока	Амплитуда колебаний от пика к пику ²	Мощность Вт/ВА	Энергия (Дж)	
Дополнительная информация:						
1. Входное напряжение питания для медицинского электрического изделия представляет собой номинальное напряжение или напряжение с номинальным диапазоном, результатом которого является наивысшее измеренное значение. См. пункт 8.5.4.						
2. Если амплитуда колебаний от пика к пику постоянного тока > 10 %, форма колебаний рассматривается по переменному току. См. пункт 8.4.2.2						

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение

8.4.3	ТАБЛИЦА: медицинское электрическое изделие для подсоединения к источнику питания штепсельной вилкой - измерение напряжения или расчет накопленного заряда спустя 1 с после отсоединения штепсельной вилки от питающей сети									У
Максимально допустимое напряжение (В) : 60										
Измеренное напряжение (В)										
Измеренное напряжение между:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Штыри штепсельной вилки 1 и 2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Штырь штепсельной вилки 1 и заземляющий штырь штепсельной вилки	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Штырь штепсельной вилки 2 и заземляющий штырь штепсельной вилки	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Штырь штепсельной вилки 1 и корпус	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Штырь штепсельной вилки 2 и корпус	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Максимально допустимый накопленный заряд при измеренном напряжении свыше 60 В (мкКл)	45									
Расчетный накопленный заряд (мкКл)										
Измеренное напряжение между:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Штыри штепсельной вилки 1 и 2										
Штырь штепсельной вилки 1 и заземляющий штырь штепсельной вилки										
Штырь штепсельной вилки 2 и заземляющий штырь штепсельной вилки										
Штырь штепсельной вилки 1 и корпус										
Штырь штепсельной вилки 2 и корпус										
Дополнительная информация: испытано для всех 3 типов источников питания										

8.4.4	ТАБЛИЦА: Внутренние емкостные цепи - измерение остаточного действующего напряжения или расчет накопленного заряда в емкостных цепях (т.е., доступные конденсаторы или части цепей) после отключения питания медицинского электрического изделия		Н/Д
Максимально допустимое остаточное действующее напряжение (В):			60 В
Максимально допустимый накопленный заряд при остаточном действующем напряжении свыше 60 В:			45 мкКл
Описание емкостной цепи (т.е., доступного конденсатора или частей цепи)	Измеренное остаточное действующее напряжение (В)	Расчетный накопленный заряд (мкКл)	Примечания
Дополнительная информация:			

8.5.5.1a	ТАБЛИЦА: рабочие части с защитой от разряда дефибриллятора - измерение опасных электрических энергий				Н/Д
Условие испытания: Рис. 9 и 10	Измерение, произведенное для доступной части	Рабочая часть с испытательным напряжением	Полярность испытательного напряжения	Измеренное напряжение между Y1 и Y2 (мВ)	Примечания

IEC 60601-1

Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
Дополнительная информация:			

8.5.5.1 b	ТАБЛИЦА: рабочие части с защитой от разряда дефибриллятора - проверка времени восстановления				Н/Д
Рабочая часть с испытательны м напряжением	Полярность испытательного напряжения	Время восстановления по документам	Измеренное время восстановлени я	Примечания	



Дополнительная информация:

8.5.5.2	ТАБЛИЦА: РАБОЧИЕ ЧАСТИ С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА или СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ рабочих частей с защитой от разряда дефибриллятора - измерение энергии, приведенной к нагрузке 100 Ом			Н/Д
Испытательное напряжение относится к:		Измеренная энергия E1 (мДж)	Измеренная энергия E2 (мДж)	Энергия E1 в % от E2 (%)
СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ 1 или рабочая часть с СОЕДИНЕНИЯМИ С ПАЦИЕНТОМ 2, 3 и 4 той же заземленной РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ				
СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ 2 или рабочая часть с СОЕДИНЕНИЯМИ С ПАЦИЕНТОМ 1, 3 и 4 той же заземленной РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ				
СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ 3 или РАБОЧАЯ ЧАСТЬ с СОЕДИНЕНИЯМИ С ПАЦИЕНТОМ 1, 2, и 4 той же заземленной РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ				
СОЕДИНЕНИЕ С ПАЦИЕНТОМ 4 или РАБОЧАЯ ЧАСТЬ с СОЕДИНЕНИЯМИ С ПАЦИЕНТОМ 1, 2, и 3 той же заземленной РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ				
Дополнительная информация: Для соответствия: E1 должна составлять не менее 90 % от E2 E1= Измеренная энергия, приведенная к 100 Ом с подсоединенным медицинским электрическим изделием; E2= Измеренная энергия, приведенная к 100 Ом без подсоединенного медицинского электрического изделия.				

8.6.4	ТАБЛИЦА: сопротивление и токопроводящая емкость СОЕДИНЕНИЙ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ	У		
Тип медицинского электрического изделия и сопротивление, измеренное между частями	Испытательный ток (А) /Длительность	Перепад напряжения, измеренный между частями (В)	Максимальное расчетное сопротивление (МОм)	Максимальное расчетное сопротивление (МОм)
Зажим защитного заземления к металлической раме	40 А/120 сек	3,78	94	200
Дополнительная информация: МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, сопротивление между ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ и частью, имеющей ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ - предел 100 МОм МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ с ПРИБОРНОЙ ВИЛКОЙ, сопротивление между заземляющим штырем в приборной вилке и частью, имеющей защитное заземление - предел 100 МОм МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ с ПРИБОРНОЙ ВИЛКОЙ, сопротивление между заземляющим штырем в штыре защитного заземления на СЪЕМНОМ ШНУРЕ ПИТАНИЯ и ЧАСТЬЮ, ИМЕЮЩЕЙ ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ - предел 200 МОм МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ СО СЪЕМНЫМ ШНУРОМ ПИТАНИЯ, сопротивление между штырем защитного заземления в СЕТЕВОЙ ВИЛКЕ и частью, имеющей ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ - предел 200 МОм				



Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
-------	------------------------	------------------------	------------

8.7 ТАБЛИЦА: ток утечки				У
Тип тока утечки и условие испытания (включая отдельные неисправности)	Питающее напряжение (В)	Частота питающего тока (Гц)	Измеренное макс. значение (мкА)	Примечания
Рис. 13 - Ток утечки на землю (ER)	—	—	—	Максимально допустимые значения: 5 мА NC; 10 мА SFC
NC, B	253	60	54,4	
NC, A	253	60	57	
SFC, B	253	60	93	
SFC, A	253	60	98	
Рис. 14 - Ток прикосновения (TC)	—	—	—	Максимально допустимые значения: 100 мкА NC; 500 мкА SFC
NC, B	253	60	1	
NC, A	253	60	1	
SFC, B	253	60	2	
SFC, A	253	60	2	
Рис. 15 - Ток утечки на пациента (P)	—	—	—	Максимально допустимые значения: Тип В или BF AP: 10 мкА NC; 50 мкА SFC (постоянный ток); 100 мкА NC; 500 мкА SFC (переменный ток) Тип CF AP: 10 мкА NC; 50 мкА SFC (постоянный или переменный ток)
NC, B	253	60	1,9	
NC, A	253	60	2	
SFC, B	253	60	55	
SFC, A	253	60	57,2	
Рис. 16 - Ток утечки на пациента с сетями рабочих частей типа F (PM)	—	—	—	Максимально допустимые значения: Тип В: Н/Д Тип BF AP: 5 000 мкА Тип CF AP: 50 мкА
Рис. 17 - Ток утечки на пациента с внешним напряжением на сигнальный вход/выход (SIP/SOP)	—	—	—	Максимально допустимые значения: Тип В или BF AP: 10 мкА NC; 50 мкА SFC (постоянный ток); 100 мкА NC; 500 мкА SFC (переменный ток); Тип CF AP: 10 мкА NC; 50 мкА SFC (постоянный или переменный ток)



Отчет № S182670.01

Страница 128 из 162

Рис. 18 - Ток утечки на пациента с внешним напряжением на металлическую доступную часть, не имеющую защитного заземления	—	—	—	Максимально допустимые значения: Тип В или BF AP: 500 мкА Тип CF: Н/Д
--	---	---	---	---

IEC 60601-1

Пункт	Требование + Испытание			Результат - Примечание	Заключение
Рис. 19 - Дополнительный ток утечки на пациента	—	—	—	Максимально допустимые значения: Тип В или BF AP: 10 мкА NC; 50 мкА SFC (постоянный ток); 100 мкА NC; 500 мкА SFC (переменный ток); Тип CF AP: 10 мкА NC; 50 мкА SFC (постоянный или переменный ток)	
Рис. 15 и 20 - Общий ток утечки на пациента со всеми AP одного типа, соединенными вместе	—	—	—	Максимально допустимые значения: Тип В или BF AP: 50 мкА NC; 100 мкА SFC (постоянный ток); 500 мкА NC; 1 000 мкА SFC (переменный ток); Тип CF AP: 50 мкА NC; 100 мкА SFC (постоянный или переменный ток)	
Рис. 17 и 20 - Общий ток утечки на пациента со всеми AP одного типа, соединенными вместе, с внешним напряжением на SIP/SOP	—	—	—	Максимально допустимые значения: Тип В или BF AP: 50 мкА NC; 100 мкА SFC (постоянный ток); 500 мкА NC; 1 000 мкА SFC (переменный ток); Тип CF AP: 50 мкА NC; 100 мкА SFC (постоянный или переменный ток)	
Рис. 16 и 20 - Общий ток утечки на	—	—	—	Максимально допустимые	



пациента со всеми AP одного типа, соединенными вместе, с внешним напряжением на AP типа F				значения: Тип B: Н/Д Тип BF: 5 000 мкА Тип CF: 100 мкА
Рис. 18 и 20 - Общий ток утечки на пациента соединен со всеми AP одного типа, соединенными вместе, с внешним напряжением на металлическую доступную часть, не имеющую защитного заземления	—	—	—	Максимально допустимые значения: Тип B и BF: 1 000 мкА Тип CF: Н/Д

IEC 60601-1

Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
-------	------------------------	------------------------	------------

Ток утечки провода с рабочим заземлением (FECLC)	—	—	—	Максимально допустимые значения: 5 mA NC; 10 mA SFC

Дополнительная информация: испытано для всех 3 типов источников питания, записаны только максимальные результаты

Примечание 1: При токе утечки на землю см. 8.7.3 d) и 8.7.4.5;

Примечание 2: При токе прикосновения см. 8.7.3 c) и 8.7.4.6;

Примечание 3: При токе утечки на пациента см. 8.7.3.b) и 8.7.4.7

Примечание 4: Общие значения тока утечки на пациента относятся только к множеству рабочих частей одного типа. См. 8.7.4.7 h). Отдельные рабочие части соответствуют значениям тока утечки на пациента

Примечание 5: В дополнение к условиям, указанным в таблице, проведены испытания при рабочей температуре и после предварительного воздействия влагой, как описано в 5.7, на изделие в режиме ожидания и полностью рабочем состоянии подается питание при максимальной номинальной частоте подачи, 110 % максимального номинального сетевого напряжения, а также после соответствующих испытаний по пункту 11.6 (т.е. заполнении, перелива, расплескивания, утечки, проникания воды или твердых частиц, очистки, дезинфекции, стерилизации).

ER - ток утечки на землю

TC - ток прикосновения

P - ток утечки на пациента

PA - дополнительный ток в цепи пациента

TP - общий ток утечки

PM - ток утечки на пациента с сетями рабочих частей

MD - измерительный прибор

A - после предварительного воздействия влагой

B - до предварительного воздействия влагой
1 - переключатель замкнут или настроен на прямую полярность

0 - переключатель разомкнут или настроен на обратную полярность

NC - нормальное условие

SFC - условие единичного нарушения

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение

8.8.3	ТАБЛИЦА: Проверка диэлектрической прочности твердых изолирующих материалов с защитной функцией – СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА (МООР) / СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА (МОРР)		У
-------	---	--	---

Испытываемая изоляция (область на схеме изоляции)	Тип изоляции (1 или 2 МООР/МОРР)	Опорное напряжение		Испытательное напряжение переменного тока в В (среднеквадратическое значение) ¹	Диэлектрический пробой по прошествии 1 минуты Да/Нет ²
		Пиковое рабочее НАПРЯЖЕНИЕ E (U) V _{пик.}	Пиковое рабочее НАПРЯЖЕНИЕ E (U) V _{пост. тока}		
A	1 МОРР	340	—	1500	№
B	2 МООР	340	—	4000	№

Дополнительная информация: испытано для всех 3 типов источников питания

¹ И наоборот, согласно таблице (т. е., пост. тока), испытательное напряжение постоянного тока равно пиковому значению применяемого испытательного напряжения переменного тока.

² А) Питание медицинского электрического изделия отключается сразу же после воздействия повышенной влажности, как описано в 5.7. В) питание медицинского электрического изделия отключается после любой требуемой процедуры стерилизации, С) после достижения установившейся рабочей температуры в течение испытания на нагрев согласно 11.1.1. и D) после соответствующих испытаний, указанных в 11.6 (а именно: перелив, распыливание, утечка, проникание воды, очистка, дезинфекция, стерилизация).

8.8.4.1	ТАБЛИЦА: Теплостойкость. Испытание термопластических частей на твердость вдавливанием шарика		У
---------	--	--	---

Допустимый диаметр отпечатка (мм)	≤ 2 мм	—
Усилие (Н)	20	—

Часть/материал	Температура испытания (°C)	Диаметр отпечатка (мм)
Корпус/внешние изолирующие части		
Изолирующий материал, поддерживающий неизолированные части Сетевой части	125	0,1

Дополнительная информация:

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение

8.9.2	ТАБЛИЦА: Поочередное короткое замыкание каждого из путей утечки и воздушных зазоров для изоляции в сетевой части между частями противоположной полярности вместо соблюдения требуемых значений измерения, указанных в 8.9.4		Н/Д
-------	---	--	-----

Удельная площадь короткозамкнутых цепей и условия испытания	Испытание вместо значений ПУТИ УТЕЧКИ или ВОЗДУШНОГО ЗАЗОРА ¹	Наблюдались ли ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ (т.е. опасность возгорания, опасность поражения током, взрыв, высвобождение частей и т. д.)? Да/Нет	Примечания

Дополнительная информация:

Примечание 1: ВЗ – воздушный зазор ПУ – путь утечки

8.9.3.2	Таблица: Испытаниям на воздействие циклического изменения температуры подвергали один образец изолирующего состава, формирующего твердую изоляцию между проводящими частями			Н/Д
Испытываемая часть	8.9.3.4 – Продолжительность и температура испытания в течение 10 циклов, по завершении которых образец подвергали предварительному воздействию влагой согласно пункту 5.7	Испытательное напряжение	Проверка диэлектрической прочности после предварительного воздействия влагой согласно пункту 5.7, но только в течение 48 ч, пробой: Да/Нет	Трещины или пустоты в изоляционном составе: Да/Нет
	68 ч при $T_1 \pm 2^\circ\text{C} = \text{ }^\circ\text{C}^1$			
	1 ч при $25 \pm 2^\circ\text{C}$			
	2 ч при $0 \pm 2^\circ\text{C}$			
	Как минимум 1 ч при $25 \pm 2^\circ\text{C}$			

Дополнительная информация:

¹ T_1 = наибольшее значение из следующих двух: максимальная температура соответствующей части, определенная согласно 11.1.1, плюс 10°C ; или 85°C . Без прибавления 10°C к T_1 , если температуру измеряют с помощью термпары. Допускается постепенный переход от одной температуры к другой.

IEC 60601-1

Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
-------	------------------------	------------------------	------------

8.9.3.3	Таблица: Испытаниям на воздействие циклического изменения температуры подвергают один образец клеевого соединения с другими изолирующими частями (см. 8.9.3.3)			Н/Д
Испытываемая часть	Образец	Продолжительность и температура каждого испытания	Испытательное напряжение	Проверка диэлектрической прочности, пробой: Да/Нет
	1	Образец подвергают 10 раз следующему циклу: 1 - 68 ч при $T_1 \pm 2^\circ\text{C} = \text{ }^\circ\text{C}^1$ 2 - 1 ч при $25 \pm 2^\circ\text{C}$ 3 - 2 ч при $0 \pm 2^\circ\text{C}$ Как минимум 4 - 1 ч при $25 \pm 2^\circ\text{C}$		
	2	Предварительное воздействие влагой согласно 5.7		
	3	Предварительное воздействие влагой согласно 5.7		

Дополнительная информация:

¹ T₁ = наибольшее значение из следующих двух: максимальная температура соответствующей части, определенная согласно 11.1.1, плюс 10 °C; или 85 °C. Без прибавления 10 °C к T₁, если температуру измеряют с помощью термодатчика. Допускается постепенный переход от одной температуры к другой.

8.10		ТАБЛИЦА: Перечень критически важных компонентов			У
Компонент/ Часть №	Изготовитель / Торговая марка	Тип №/модель №/	Технические данные	Стандарт №/, издание	Знак(-и) и сертификаты соответствия ¹
Шнур питания	Linak	smi912065	500 В перем. тока, 8 А, 60 °C, 18 американский сортament проводов (AWG) тип SJT, UL для медицинского использования PS206	UL 817	UR: E177400
Дополнительный источник питания 1	Linak	CP2000000A1126 9	Вх.: 100 В перем. тока, 50/60 Гц, 6,8 А; Вых.: макс. 60 В пост. тока, 280 ВА, IPx6	UL 60601-1, EN 60601-1	CB: DK-11715-A1; cULus: E175209
Дополнительный источник питания	Linak	CP2001000A0116 9	Вх.: 120 В перем. тока, 60 Гц, 5,8 А; Вых.: макс. 60 В пост. тока, 280 ВА, IPx6	UL 60601-1, EN 60601-1	CB: DK-11715-A1; cULus: E175209
Дополнительный источник питания	Linak	CP2000000A0136 9	Вх.: 230 В перем. тока, 50 Гц, 3 А; Вых.: макс. 60 В пост. тока, 280 ВА, IPx6	UL 60601-1, EN 60601-1	CB: DK-11715-A1; cULus: E175209

IEC 60601-1

Пункт	Требование + Испытание		Результат - Примечание	Закключение
Привод ножной секции	Linak	LA31	24 В пост. тока, нагрузка 6000 Н (нажимной), IPx4	UL 60601-1, EN 60601-1 CB: DK-11715-A1; cULus: E175209
Привод подъемной ножной секции				
Привод подъема/опускания				
Привод изменения угла наклона	Linak	LA29	24 В пост. тока, нагрузка 6000 Н (нажимной), 40 °C, IPx4	UL 60601-1, EN 60601-1 CB: DK-11715-A1; cULus: E175209
Привод спинной секции	Linak	LA34	24 В пост. тока, нагрузка 10000 Н (нажимной), IPx4	UL 60601-1, EN 60601-1 CB: DK-11715-A1; cULus: E175209
Блок управления	Linak	CB20	Вх.: макс. 120/230 В перем. тока, 50-60 Гц, 8 А; IP54	UL 60601-1, EN CB: DK-11715-A1; cULus:

Модуль MGB	Linak	MSPS	5 В пост. тока, 4 Вт, IPx6	UL 60601-1, EN 60601-1	CB: DK-11715-A1; cULus: E175209
Панель управления – встроенная в боковые поручни (предусмотрено 2)	Linak	ACK0001XX001250	5 В пост тока, 40 °C	UL 60601-1, EN 60601-1	CB: DK-11715-A1; cULus: E175209
Проводной пульт ручного управления	Linak	HB80	24 В пост. тока, IPX6 моющийся; 40 °C	UL 60601-1, EN 60601-1	CB: DK-11715-A1; cULus: E175209
Колеса (предусмотрено 4)	Manner Smart	FKT-J-S-125 GPF/K	Макс. нагрузка: 150 кг на колесо диаметр колеса: 125 мм ПОЛИУРЕТАНОВОЕ С ПРЕЦИЗИОННЫМ ШАРИКОПОДШИПНИКОМ	IEC 60601-1, EN12531, ISO12530	Оцениваются в конечном устройстве

Дополнительная информация:

1) Звездочкой обозначен знак, обеспечивающий согласованный уровень наблюдения. Для проверки см. лицензии и сертификаты соответствия.

8.10 б ТАБЛИЦА: Перечень указанных компонентов с высокой степенью интеграции Н/Д

Компонент/ Часть №	Изготовитель/ Торговая марка	Тип №/модель №/ Технические данные	Стандарт №/, издание	Знак(-и) и сертификаты соответствия ¹

Дополнительная информация:

1) Звездочкой обозначен знак, обеспечивающий согласованный уровень наблюдения. Для проверки см. лицензии и сертификаты соответствия.

IEC 60601-1

Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
-------	------------------------	------------------------	------------

8.11.3.5 ТАБЛИЦА: Анкерное крепление шнура Н/Д

Испытываемый шнур	Масса оборудования (кг)	Натяжение (Н)	Вращающий момент (Нм)	Примечания

Дополнительная информация:

8.11.3.6 ТАБЛИЦА: Защитное ограждение шнура Н/Д

Испытываемый шнур	Масса	Измеренный изгиб	Примечания

Дополнительная информация:

9.2.2.2 ТАБЛИЦА: Измерение промежутка «а» в соответствии с таблицей 20 (ISO 13852: 1996) У

Часть тела	Допустимый	Измеренный	Допустимый	Измеренный
------------	------------	------------	------------	------------



	промежуток для взрослых ¹ , мм	промежуток для взрослых, мм	промежуток для детей ¹ , мм	промежуток для детей, мм
Корпус	> 500	Удовлетворительно	> 500	Н/Д
Голова	> 300 или < 120	Удовлетворительно	> 300 или < 60	Н/Д
Нога	> 180	Удовлетворительно	> 180	Н/Д
Стопа	> 120 или < 35	Удовлетворительно	> 120 или < 25	Н/Д
Пальцы ноги	> 50	Удовлетворительно	> 50	Н/Д
Рука	> 120	Удовлетворительно	> 120	Н/Д
Кисть, запястье, кулак	> 100	Удовлетворительно	> 100	Н/Д
Палец	> 25 или < 8	Удовлетворительно	> 25 или < 4	Н/Д

Дополнительная информация:

В общем случае должны использоваться значения промежутков для взрослых, однако в случае устройств, предназначенных исключительно для детей, должны применяться значения промежутков, указанные для них.

9.2.3.2	ТАБЛИЦА: Испытание конечных упоров ограничения выхода за пределы диапазона перемещений		У
Конечный упор МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ	Условие испытания (циклы, нагрузка, скорость)		Примечания
Испытуемое устройство при перемещении	Применялась безопасная рабочая нагрузка (280 кг) и перемещение осуществлялось с максимальной скоростью (8 км/ч). Во время перемещения срабатывал аварийный выключатель, что приводило к незамедлительной остановке испытуемого устройства. Никакой опасности не наблюдалось.		У

Дополнительная информация:

IEC 60601-1			
Пункт	Требование • Испытание	Результат - Примечание	Заключение

9.4.2.1	ТАБЛИЦА: Неустойчивость – потеря равновесия в положении транспортирования		У
Подготовка МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ	Условие испытания (положение транспортирования)	Примечания	
Испытуемое устройство было снабжено всеми принадлежностями, установленными в наименее благоприятном для стабильности положении	Устройство было установлено на плоскость с углом наклона 10° к горизонтальной плоскости	Ни потери равновесия, ни недопустимого РИСКА не наблюдалось	

Дополнительная информация:

9.4.2.2	ТАБЛИЦА: Неустойчивость – потеря равновесия в других положениях, исключая положение транспортирования		У
Подготовка МЕДИЦИНСКОГО	Условие испытания (исключая положение транспортирования)	Примечания	

ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ	Испытание под углом 5° с проверкой содержания предупредительной маркировки или под углом 10°	
Испытуемое устройство было снабжено всеми принадлежностями, установленными в наименее благоприятном для стабильности положении	Устройство было установлено на плоскость с углом наклона 10° к горизонтальной плоскости	Ни потери равновесия, ни недопустимого РИСКА не наблюдалось
Дополнительная информация:		

9.4.2.3 ТАБЛИЦА: Неустойчивость – потеря равновесия при действии горизонтальных и вертикальных сил		у
Подготовка МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ	Условие испытания (силы, направление действия силы, вес оборудования, местоположение действия силы)	Примечания
Испытуемое устройство было снабжено всеми принадлежностями, установленными в наименее благоприятном для стабильности положении	Испытуемое устройство было установлено на горизонтальную плоскость, и к нему была приложена сила, равная 220 Н в любом направлении, кроме направления, имеющего вертикальную составляющую. Испытуемое устройство было заблокировано от проскальзывания на горизонтальной поверхности с помощью прикрепленного к полу препятствия высотой 20 мм.	Ни потери равновесия, ни недопустимого РИСКА не наблюдалось
Дополнительная информация:		

IEC 60601-1

Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
-------	------------------------	------------------------	------------

9.4.2.4.2 ТАБЛИЦА: Колеса и ролики – Сила перемещения		у
Подготовка МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ	Условие испытания (местоположение действия силы и высота)	Примечания
Испытуемое устройство было снабжено всеми принадлежностями, установленными в наименее благоприятном для стабильности положении	Сила прилагалась к задней стороне испытуемого устройства на высоте 80 см	Для перемещения испытуемого устройства было необходимо приложить силу 31 Н
Дополнительная информация:		



9.4.2.4.3 ТАБЛИЦА: Колеса и ролики – Перемещение через препятствие

Подготовка МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ	Условие испытания (скорость перемещения)	Примечания
Испытуемое устройство было снабжено всеми принадлежностями, установленными в наименее благоприятном для стабильности положении	Испытуемое устройство перемещали, как при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, 10 раз через твердое вертикальное плоское препятствие прямоугольного сечения высотой 20 мм и шириной 80 мм, прикрепленное к полу. Колеса наезжали на препятствие со скоростью 0,4 м/с	Ни потери равновесия, ни недопустимого РИСКА не наблюдалось
Дополнительная информация:		

9.4.3.1 ТАБЛИЦА: Неустойчивость вследствие нежелательных поперечных перемещений (включая скольжение) в положении транспортирования

Подготовка МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ	Условие испытания (положение транспортирования, рабочая нагрузка, устройством(-а) блокировки, положение колес)	Примечания
Испытуемое устройство было снабжено всеми принадлежностями, установленными в наименее благоприятном для стабильности положении	Испытуемое устройство установлено в положение транспортирования с БЕЗОПАСНОЙ РАБОЧЕЙ НАГРУЗКОЙ на соответствующем месте и при приведенном в действие устройстве блокировки (например, тормозов) на твердую ровную поверхность с углом наклона 10° относительно горизонтальной плоскости. Колеса установлены в наименее благоприятное положение.	Ни потери равновесия, ни недопустимого РИСКА не наблюдалось, перемещение колес составляло менее 50 мм на наклонной плоскости
Дополнительная информация:		

IEC 60601-1

Пункт	Требование – Испытание	Результат – Примечание	Заключение
-------	------------------------	------------------------	------------

9.4.3.2 ТАБЛИЦА: Неустойчивость вследствие нежелательных поперечных перемещений (включая скольжения), не включая положение транспортировки

Подготовка МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ	Условия испытаний (рабочая нагрузка, устройства блокировки, положение поворотных колес, движущий элемент, расположение движущего элемента, направление силы)	Примечания
Испытуемое устройство оснащено всеми принадлежностями, соединенными между собой в положении, наиболее неблагоприятном для устойчивости	В наименее благоприятном случае НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ испытуемое устройство с заданной БЕЗОПАСНОЙ РАБОЧЕЙ НАГРУЗКОЙ и активированным устройством блокировки (например, тормоза) помещается на твердую плоскую поверхность с углом наклона 5° относительно горизонтальной плоскости. При этом поворотные колеса должны находиться в наименее благоприятном положении	Равновесие сохранено, недопустимый РИСК отсутствует, движение поворотных колес по наклонной плоскости составляет менее 50 мм

Дополнительная информация:

9.4.4	ТАБЛИЦА: Ручки и другие устройства для ручной переноски		Н/Д
Пункт и название испытания	Условия испытания	Примечания	

Дополнительная информация:

9.7.5	ТАБЛИЦА: Сосуды под давлением					Н/Д
Гидравлическое / пневматическое давление, давление подходящей среды и испытательное давление	Разрыв сосуда	Остаточная деформация	Утечки	Состав среды в сосуде	Примечания	

Дополнительная информация:

9.8.3.2	ТАБЛИЦА: Опорная / подвесная система для пациента - статические усилия				Н/Д
Часть или зона установки МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ	Положение	Нагрузка	Зона	Примечания	

Дополнительная информация: Результаты испытаний см. в IEC 60601-2-52 Отчет об испытаниях

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение

9.8.3.3	ТАБЛИЦА: Опорная / подвесная система - Динамические усилия от нагрузок, создаваемых ПАЦИЕНТОМ или ОПЕРАТОРОМ				Н/Д
Часть или зона установки МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ	Положение	Безопасная рабочая нагрузка	Зона	Примечания	

Дополнительная информация: Результаты испытаний см. в IEC 60601-2-52 Отчет об испытаниях

10.1.1	ТАБЛИЦА: Измерение рентгеновского излучения		Н/Д
Максимально допустимая доза излучения пА/кг (мкЗв/ч) (мР/ч)		36 (5 мкЗв/ч) (0,5 мР/ч)	
Площадь испытываемой поверхности Поверхность № / Описание ¹		Измеренная доза излучения, пА/кг (мкЗв/ч) (мР/ч)	Примечания

1/1		
2/1		
3/1		
4/1		
5/1		
6/1		
7/1		
8/1		
9/1		
10/1		

Дополнительная информация.

Измерения проводят на расстоянии 5 см от любой поверхности, к которой операторы (за исключением обслуживающего персонала) могут получить доступ без помощи инструмента, будут обеспечены средствами доступа или будут проинструктированы относительно доступа к ней независимо от того, необходим ли для этого инструмент

IEC 60601-1

Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
-------	------------------------	------------------------	------------

11.1	Таблица: Нормальные температуры				Y
Модель №:	VG-TLB-425V/T и VG-TLB-425T				
Температура испытания - окружающий воздух (°C):	24	24	24	24	
Напряжение / частота	207/50	253/50	132/50	108/50	
испытания (В / Гц):	207/60	253/60	132/60	108/60	
Условия испытания:	Нормальная работа, максимальная нормальная нагрузка [280 кг], рабочий цикл - 2 мин. вкл, 18 мин. выкл				
Модель №:	Термопара №	Расположение термопары ³	Максимально допустимая температура ¹ соответствует таблицам 22, 23 или 24, или ФМР для AP5 (°C)	Макс. измеренная температура ² , (°C) 50 Гц / 60 Гц	Примечания
VG-TLB-425V/T	Нормальные условия 207 В перем. тока, 50 Гц / 60 Гц				
VG-TLB-425T	1	Приборная вилка (пластик)	70	26,3/26,4	54 (70-40+24)
	2	Корпус источника питания (пластик)	70	25,1/25,4	54 (70-40+24)
	3	Корпус двигателя 1 (пластик)	86	24,6/25,1	70 (86-40+24)
	4	Корпус двигателя 2 (пластик)	86	24,1/24,2	70 (86-40+24)
	5	Корпус двигателя 3 (пластик)	86	24,0/24,1	70 (86-40+24)
	6	Корпус двигателя 4 (пластик)	86	24,2/24,4	70 (86-40+24)
	7	Корпус двигателя 5 (пластик)	86	24,0/24,1	70 (86-40+24)
	8	Горизонтальная поверхность кровати, дерево (ламинат) (рабочая часть)	41	24,4/24,6	25 (41-40+24)
	9	Рама кровати, металл (рабочая часть)	41	24,1/24,4	25 (41-40+24)
	10	Задняя часть кровати, пластик (рабочая часть)	41	24/24,2	25 (41-40+24)
	11	Панель управления кроватью	86	24,0/24	70

	(пластик)			(86-40+24)
12	Корпус пульта дистанционного управления кроватью	86	24,1/24,1	70 (86-40+24)
Нормальные условия 253 В перем. тока, 50 Гц / 60 Гц				
1	Приборная вилка (пластик)	70	25,9/26,1	54 (70-40+24)
2	Корпус источника питания (пластик)	70	25,3/25,4	54 (70-40+24)
3	Корпус двигателя 1 (пластик)	86	24,5/25,1	70 (86-40+24)
4	Корпус двигателя 2 (пластик)	86	24,3/24,5	70 (86-40+24)
5	Корпус двигателя 3 (пластик)	86	24,2/24,2	70 (86-40+24)
6	Корпус двигателя 4 (пластик)	86	24,2/24,4	70 (86-40+24)

IEC 60601-1

Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение	
7	Корпус двигателя 5 (пластик)	86	24,0/24,1 70 (86-40+24)	
8	Горизонтальная поверхность кровати, дерево (ламинат) (рабочая часть)	41	24,5/24,6 25 (41-40+24)	
9	Рама кровати, металл (рабочая часть)	41	24,1/24,3 25 (41-40+24)	
10	Задняя часть кровати, пластик (рабочая часть)	41	24,1/24,2 25 (41-40+24)	
11	Панель управления кроватью (пластик)	86	24,1/24,1 70 (86-40+24)	
12	Корпус пульта дистанционного управления кроватью	86	24,1/24,2 70 (86-40+24)	
Нормальные условия 132 В перем. тока, 50 Гц / 60 Гц				
1	Приборная вилка (пластик)	70	26,1/26,2 54 (70-40+24)	
2	Корпус источника питания (пластик)	70	25,2/25,3 54 (70-40+24)	
3	Корпус двигателя 1 (пластик)	86	24,3/24,1 70 (86-40+24)	
4	Корпус двигателя 2 (пластик)	86	24,3/24,2 70 (86-40+24)	
5	Корпус двигателя 3 (пластик)	86	24,0/24,3 70 (86-40+24)	
6	Корпус двигателя 4 (пластик)	86	24,2/24,4 70 (86-40+24)	
7	Корпус двигателя 5 (пластик)	86	24,0/24,2 70 (86-40+24)	
8	Горизонтальная поверхность кровати, дерево (ламинат) (рабочая часть)	41	24,4/24,7 25 (41-40+24)	
9	Рама кровати, металл (рабочая часть)	41	24,1/24,4 25 (41-40+24)	
10	Задняя часть кровати, пластик (рабочая часть)	41	24,1/24,2 25 (41-40+24)	
11	Панель управления кроватью (пластик)	86	24,1/24,2 70 (86-40+24)	



12	Корпус пульта дистанционного управления кроватью	86	24,1/24,1	70 (86-40+24)
Нормальные условия 108 В перем. тока, 50 Гц / 60 Гц				
1	Приборная вилка (пластик)	70	26,7/26,9	54 (70-40+24)
2	Корпус источника питания (пластик)	70	25,2/25,4	54 (70-40+24)
3	Корпус двигателя 1 (пластик)	86	24,6/25,1	70 (86-40+24)
4	Корпус двигателя 2 (пластик)	86	24,1/24,4	70 (86-40+24)
5	Корпус двигателя 3 (пластик)	86	24,3/24,5	70 (86-40+24)
6	Корпус двигателя 4 (пластик)	86	25,2/25,2	70 (86-40+24)
7	Корпус двигателя 5 (пластик)	86	24,3/24,5	70 (86-40+24)
8	Горизонтальная поверхность кровати, дерево (ламинат) (рабочая часть)	41	24,4/24,6	25 (41-40+24)

IEC 60601-1				
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание		Заключение
9	Рама кровати, металл (рабочая часть)	41	24,1/24,4	25 (41-40+24)
10	Задняя часть кровати, пластик (рабочая часть)	41	24/24,2	25 (41-40+24)
11	Панель управления кроватью (пластик)	86	24,1/24,2	70 (86-40+24)
12	Корпус пульта дистанционного управления кроватью	86	24,1/24,2	70 (86-40+24)

Дополнительная информация:

¹ Максимально допустимая температура поверхностей в зоне испытания составляет 90 °C

² Максимальная температура определяется в соответствии с 11.1.3е)

³ В случае использования термомпар для измерения температуры обмоток, предельные значения, указанные в таблице 22, сокращаются на 10 °C.

⁴ Напряжение питания:

- МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ с нагревательными элементами - 110 % максимального НОМИНАЛЬНОГО напряжения;
- МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, работающее от двигателя - наименее благоприятное напряжение в пределах от 90 % минимального НОМИНАЛЬНОГО напряжения до 110 % максимального НОМИНАЛЬНОГО напряжения. МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, работающее в условиях нормальной нагрузки с нормальным РАБОЧИМ ЦИКЛОМ.
- Комбинированное МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ с нагревательными элементами и работой от двигателя - подлежит испытанию под двумя напряжениями: 110 % максимального НОМИНАЛЬНОГО напряжения и 90 % минимального НОМИНАЛЬНОГО напряжения.

⁵ РАБОЧИЕ ЧАСТИ, предназначенные для подвода тепла к пациенту - Информацию по температурам и клиническим эффектам смотрите в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Также смотрите инструкции по эксплуатации.

Информация по менеджменту риска (если применимо): Н/Д



11.1.3d	ТАБЛИЦА: Измерение температуры обмоток методом изменения сопротивления						Н/Д
Температура Т обмотки:	t ₁ (°C)	R ₁ (Ом)	t ₂ (°C)	R ₂ (Ом)	T (°C)	Допустимое значение T _{max} (°C)	Класс изоляции

Дополнительная информация:

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение

11.2.2.1	ТАБЛИЦА: Альтернативный метод измерения к 11.2.2.1 а) 5) для определения наличия источника возгорания		Н/Д
Зоны возможного возгорания в результате искрообразования			Примечания
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
Материалы компонентов, между которыми могут возникать искры (состав, класс, изготовитель):			Примечания
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
Выбранные параметры испытания отображают наихудшие условия для изделия:			Примечания
Концентрация кислорода (%).....:			
Горючее.....:			
Ток (А).....:			
Напряжение (В).....:			
Емкость (мкФ).....:			
Индуктивность или сопротивление (Гн или Ом).....:			
Количество испытаний (300 мин.) . .:			
Воспламенение в результате искрообразования (Да/Нет).....:			
Дополнительная информация: Для проведения испытания используются процедуры, указанные в 11.2.2.1 а) 5) и рис. 35-37. С целью определения возможности возгорания для цепей, не показанных на рис. 35-37, напряжение или ток испытания устанавливается на значение, в три раза превышающее значение наихудшего сценария, а для других параметров задаются значения наихудших условий.			
Информация по менеджменту риска (если применимо):			

Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
-------	------------------------	------------------------	------------

11.6.1	ТАБЛИЦА: Перелив, распыливание, утечка, проникание воды, очистка, дезинфекция, стерилизация и совместимость с веществами	У
--------	--	---

Пункт / Название испытания	Условия испытания	Объект испытания	Примечания
5.7 Предварительное выдерживание во влажных условиях	Испытуемое изделие помещается во влажную камеру, содержащую воздух температурой 25°C и с относительной влажностью 93 %, на 168 часов	Все изделие	Основные параметры безопасности и важные функции не затронуты.
11.6.5 Проникновение воды	Испытание проведено с использованием IPX4	Корпус	Испытуемое изделие подвергалось испытаниям с использованием IPX4; корпус протестирован на предмет проникновения воды. После проведения испытаний следы нарушения изоляции отсутствуют. Основные параметры безопасности и важные функции не затронуты.
11.6.6 Очистка	Оценка осуществлялась с применением метода очистки, указанного в инструкциях по эксплуатации	Все изделие	Испытуемое изделие подвергалось испытаниям на предмет электрической прочности и утечки тока; опасности не выявлены

Дополнительная информация:

Информация по менеджменту риска (если применимо): Н/Д

13.1.2	ТАБЛИЦА: измерение рассеивания мощности и энергии в частях и компонентах для устранения условий единичного нарушения, указанных в пунктах 4.7, 8.1 b), 8.7.2 и 13.2.2 в отношении выделения пламени, расплавленного металла или воспламеняющихся веществ	Н/Д
--------	--	-----

Рассеянная мощность менее (Вт)	15
--------------------------------------	----

Рассеянная энергия менее (Дж)	900
-------------------------------------	-----

Испытуемая часть или компонент	Измеренная рассеянная мощность (Вт)	Расчетная рассеянная энергия (Дж)	Условия единичного нарушения устранены (Да/Нет)	Примечания

Дополнительная информация:

Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
-------	------------------------	------------------------	------------

13.2	ТАБЛИЦА: условия единичного нарушения в соответствии с 13.2.2 - 13.2.13 включительно	У
------	--	---

Пункт №	Описание условия единичного нарушения	Наблюдаемые результаты	Опасная ситуация
---------	---------------------------------------	------------------------	------------------

			(Да/Нет)
13.2.2	Условия единичного нарушения в соответствии с пунктом 8.1:	—	—
13.2.3	Перегрев трансформаторов в соответствии с пунктом 15.5:	—	—
13.2.4	Неисправность терморегуляторов в соответствии с пунктами 13.2.13 и 15.4.2, перегрузка - терморегуляторы замыкаются накоротко или отключаются (в зависимости от того, какой случай наименее благоприятен):		
13.2.5	Неисправность устройств ограничения температуры в соответствии с пунктами 13.2.13 и 15.4.2, перегрузка - терморегуляторы замыкаются накоротко или отключаются (в зависимости от того, какой случай наименее благоприятен):		
13.2.6	Утечка жидкости - осуществляется пересмотр файла менеджмента риска для определения соответствующих условий испытания (данные требования не распространяются на герметизированные аккумуляторы)		
13.2.7	Неисправность системы охлаждения, которая может приводить к возникновению опасности; используется метод испытания, указанный в 11.1:		
	Поочередная блокировка работы отдельных вентиляторов		
	Перекрытие вентиляционных отверстий на верхней и боковых панелях корпуса или размещением МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ вплотную у стен		
	Симуляция блокировки фильтров		
	Прерывание подачи охлаждающего вещества		
13.2.8	Блокировка движущихся частей - Для одного испытания блокируется только одна часть - Также смотрите пункт 13.2.10 ниже:		
	Блокировка спинки	Неблагоприятные последствия отсутствуют	Отсутствуют



IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
Пункт №	Описание условия единичного нарушения	Наблюдаемые результаты	Опасная ситуация (Да/Нет)
	Блокировка подставки для ног	Неблагоприятные последствия отсутствуют	№
13.2.9	Обрыв и короткое замыкание конденсаторов электродвигателей – Короткозамкнутые и разомкнутые конденсаторы электродвигателей ¹ – См. также 13.10		
		Измеренное напряжение =	
		Измеренное напряжение =	
13.2.10	Дополнительные критерии испытаний МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ с электродвигателем в 13.2.8 и 13.2.9:		
	Во время каждого испытания при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ согласно 13.2.8 и 13.2.9 ИЗДЕЛИЕ с электродвигателем работает, начиная с ХОЛОДНОГО СОСТОЯНИЯ при НОМИНАЛЬНОМ напряжении питания или при верхнем предельном значении НОМИНАЛЬНОГО диапазона напряжений в течение следующих промежутков времени:		
	Температуру обмоток определяют в конце указанных испытательных периодов или в момент срабатывания плавких предохранителей, ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЕЙ, защитных устройств электродвигателей		
	Температуру измеряют согласно 11.1.3, перечисление d)		
	Температуры не превышали пределов по таблице 26		
13.2.11	Неисправности компонентов МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, работающих в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА:		
13.2.12	Неисправность частей, которая может привести к появлению МЕХАНИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ (См. 9 и 15.3):		
Дополнительная информация:			
¹ Испытание с короткозамкнутым конденсатором не выполняется, если электродвигатель снабжен конденсатором, соответствующим IEC 60252-1, и если МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ не предназначено для использования без обслуживающего персонала, включая автоматическое или дистанционное управление. См. приложение # и приложенную таблицу 8.10.			
Информация по менеджменту риска (если применимо):			

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение

15.3	ТАБЛИЦА: Испытания механической прочности 1)		У
Пункт	Название испытания	Условия испытания	Наблюдаемые результаты/Примечания
15.3.2	Испытание давлением	Сила = 250 Н ± 10 Н в течение 5 с	Удовлетворительно
15.3.3	Испытание ударом	Стальной шар (50 мм диаметром, 500 г ± 25 г), падающий с высоты 1,3 м	Удовлетворительно
15.3.4.1	Испытание на падение (ручные)	Высота свободного падения (м) =	Н/Д *Подвесной пульт управления оценивается как неотъемлемая часть сертифицированной системы Linak
15.3.4.2	Испытание на падение (переносные)	Высота падения (см) =	Н/Д
15.3.5	Испытание на грубое обращение	Скорость движения (м/с) = 0,4	Удовлетворительно
15.3.6	Испытание на влияние остаточных механических напряжений	7 ч в печи при температуре (°C) = 70	Удовлетворительно

Дополнительная информация: 1) При соответствующих условиях, испытания давлением, ударом, испытания на падение, на влияние остаточных механических напряжений и на грубое обращение (удалить неприменимые строки).

15.4.6	ТАБЛИЦА: приводные части органов управления МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ - вращающие моменты и осевые усилия для испытаний				Н/Д
Испытание поворотного органа управления	Диаметр d захвата ручки управления (мм) ¹	Момент вращения из таблицы 30 (Нм)	Прилагаемое осевое усилие (Н)	Возникновение недопустимого риска Да/Нет	Примечания

Дополнительная информация:

¹ Диаметр захвата d - это максимальная ширина ручки органа управления независимо от ее формы (например, ручки с указателем)

15.5.1.2	ТАБЛИЦА: Испытание на короткое замыкание трансформатора Выводы обмотки или первую точку, которая может короткозамкнутой, замыкают накоротко при условии единичного нарушения						Н/Д
Первичное напряжение (наименее благоприятное значение от 30 % до 110 % номинального напряжения)(В)1							
Номинальная частота на входе (Гц).....							
Испытываемая обмотка	Класс изоляции (А, В, Е, F или H)	Тип защитного устройства (плавкий предохранитель)	Срабатывающее защитное устройство Да/Нет	Время до температурной СТАБИЛИЗАЦИИ (если	Максимальная допустимая температур	Максимальная измеренная температур	Окружающий воздух (°C)

ель, выключател ь) /Номинальн ые значения	защитное устройство не срабатывает)(Мин)	а из таблицы 31 (°C)	а обмотки (°C)

IEC 60601-1			
Пункт	Требование	Испытание	Результат - Примечание

Дополнительная информация:

Нагрузки на другие обмотки между нулевой нагрузкой и нагрузкой во время нормальной эксплуатации. Выводы обмотки или первую точку, которая может короткозамкнутой, замыкают накоротко при условии единичного нарушения.

15.5.1.3	ТАБЛИЦА: Испытание на перегрузку - проводится только, когда срабатывает защитное устройство, испытываемое на короткое замыкание	Н/Д
----------	---	-----

Первичное напряжение, наименее благоприятное значение от 90 % до 110 % номинального напряжения (В) ¹	-
---	---

Номинальная частота на входе (Гц)	-
-----------------------------------	---

Испытательный ток ниже минимального тока, который приведет к срабатыванию защитного устройства и достижению температурной СТАБИЛИЗАЦИИ по методу а) (А)	-
---	---

Испытательный ток на основании таблицы 32, когда защитное устройство, которое срабатывает по методу а), находится снаружи трансформатора, и было шунтировано (А)	-
--	---

Испытываемая обмотка	Класс изоляции (А, В, Е, F, Н)	Тип используемого защитного устройства (плавкий предохранитель, выключатель) /Номинальные значения	Максимальная допустимая температура из таблицы 31 (°C)	Максимальная измеренная температура обмотки (°C)	Окружающий воздух (°C)

Дополнительная информация:

Нагрузки на другие обмотки между нулевой нагрузкой и нагрузкой во время нормальной эксплуатации. Продолжительность времени: - Плавкий предохранитель, соответствующий IEC 60127-1: 30 мин при значении тока из таблицы 32.
- Плавкий предохранитель, несоответствующий IEC 60127-1: 30 мин при токе, указанном ИЗГОТОВИТЕЛЕМ плавкого предохранителя как ток срабатывания через 30 мин от момента начала его пропускания. Если такая характеристика не указана ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, то пропускают ток согласно таблице 32 до достижения ТЕМПЕРАТУРНОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ.
- Другие защитные устройства: до достижения ТЕМПЕРАТУРНОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ при токе, чуть ниже того, который будет вызывать срабатывание устройства защиты при проведении испытания а). Эту часть испытания на перегрузку заканчивают в определенное время или после срабатывания второго защитного устройства.

15.5.2 ТАБЛИЦА: Электрическая прочность трансформатора после предварительной обработки в камере влажности (см. 5.7)					Н/Д
Модель/тип/номер части трансформатора	Испытательное напряжение, применимое между	Испытательное напряжение, (В)	Испытательная частота (Гц)	Пробой Да/Нет	Разрушение Да/Нет
	Первичная и вторичная обмотка				
	Первичная обмотка и рама				
	Вторичная обмотка и рама				
Дополнительная информация: Испытания, проводимые при условиях, указанных в 11.1, либо на самом МЕДИЦИНСКОМ ЭЛЕКТРИЧЕСКОМ ИЗДЕЛИИ, либо на стенде при моделируемых условиях испытаний. См. пункт 15.5.2 для параметров испытаний и других деталей					

IEC 60601-1				
Пункт	Требование + Испытание		Результат - Примечание	Заключение
16.6.1	ТАБЛИЦА: ТОКИ УТЕЧКИ В МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ ИЗМЕРЕНИЯ ТОКА УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ			Н/Д
	Удельная площадь, на которой измеряется ТОК УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ (т.е., от частей или между частями медицинской электрической системы в СРЕДЕ ПАЦИЕНТА)	Допустимый ТОК УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ (мкА)	Измеряемый ТОК УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ в нормальном состоянии (мкА)	Измеренный ТОК УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ в случае обрыва ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, (мкА)
		100		500
		100		500
		100		500
		100		500
		100		500

Дополнительная информация:

SP	ТАБЛИЦА: Проводимые дополнительные или специальные испытания		У
Пункт и название испытания	Тип и условия испытаний	Наблюдаемые результаты	
11.8 Нарушение электроснабжения	Перерыв в подаче питания - силовой кабель был отключен от испытуемого устройства	Нарушение и восстановление электроснабжения не привело к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, за исключением прерывания его предусмотренной функции	
Дополнительная информация:			

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение

Приложение 1
РАЗЛИЧИЯ ПО ГОСУДАРСТВЕННЫМ СТАНДАРТАМ

США - Соединенные штаты			
Отклонения/различия по государственным стандартам в соответствии с AAMI / ANSI ES60601-1:2005/(R)2012 и A1:2012, с1:2009/(r)2012 и a2:2010/(r)2012			
4.8 b	Замена: при отсутствии соответствующего стандарта IEC/ISO, применяется соответствующий стандарт ANSI США	Все части оценивались в соответствии с настоящим стандартом.	Н/Д
	- при отсутствии соответствующего стандарта ANSI США применялись требования настоящего стандарта		У
4.10.2	Замена: Номинальное напряжение, не превышающее 250 В пост. тока или однофазного переменного тока или 600 В многофазного переменного тока - для МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ с номинальной потребляемой мощностью не более 4 кВА	Не превышает	У
	Номинальное напряжение, не превышающее 600 В для всех других МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ		Н/Д
6.6	Дополнение: Для соответствия NFPA 70 рентгенографические системы разделяются на системы долговременного (> 5 мин) и мгновенного действия (< 5 с)	Нерентгенологическое оборудование	Н/Д
7.2.11	Дополнение: Для соответствия NFPA 70 рентгенографические системы маркируются на системы долговременного и мгновенного действия	Нерентгенологическое оборудование	Н/Д
7.2.21.	Новый подпункт: Цвета баллонов для медицинского газа		-
	Должны соответствовать NFPA 99: Баллоны, в которых содержатся медицинские газы, и их точки соединения имеют цвета в соответствии с требованиями NFPA 99	Не содержит медицинских газов.	Н/Д
8.2	Дополнение: ВСЕ ЗАКРЕПЛЕННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ И ИЗДЕЛИЯ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ являются МЕДИЦИНСКИМИ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ КЛАССА I	Закрепленные изделия и изделия с постоянным присоединением к питающей сети отсутствуют	Н/Д
8.6.1	Дополнение: Для соответствия NFPA 99 корпус рентгенологических МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ, работающих с напряжением свыше 600 В переменного тока, сетевым напряжением 850 В постоянного тока или с пиковым напряжением до 50 В, заключенных в заземленный с целью защиты корпус, а также соединения с рентгеновскими трубками и другими компонентами высокого напряжения, которые содержат экранированные высокого напряжения, являются ЗАЗЕМЛЕННЫМИ С ЦЕЛЬЮ ЗАЩИТЫ.	Нерентгенологическое оборудование	Н/Д



	Для соответствия NFPA 99 нетокопроводящие части рентгенологических МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ, которые способны находиться под током, являются ЗАЗЕМЛЕННЫМИ С ЦЕЛЬЮ ЗАЩИТЫ!		Н/Д
8.7.3 d	Значения ТОКА УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ не превышают указанных значений		У

IEC 60601-1

Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	5 мА в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ		У
	10 мА при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ		У
8.11	Дополнение перед первым пунктом: а) Для соответствия NEC добавление следующих требований к настоящему пункту:		
	Дополнение: ПОСТОЯННО ПОДКЛЮЧЕННОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ с внешней проводкой в соответствии с Национальными электротехническими нормами и правилами	ПОСТОЯННО ПОДКЛЮЧЕННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ отсутствуют	Н/Д
	Установка соединительных кабелей между частями ИЗДЕЛИЯ соответствует Национальным электротехническим нормам и правилам	См. таблицу 8.10	У
	Кабель, используемый для внешнего соединения между установками		
	1) Подверженность неправильной эксплуатации: Тип SJT, SJTO, SJO, ST, SO, STO или эквивалент либо подобный многопроводниковый материал для бытовых приборов.	Такой кабель отсутствует	Н/Д
	2) Не подвержен неправильной эксплуатации: Кабель указан в пункте 1) выше или	Такой кабель отсутствует	Н/Д
	i) Тип SPT-2, SP-2 или SPE-2 или эквивалент		Н/Д
	ii) Тип SVr, SVRO, SVE или эквивалент либо подобный многопроводниковый материал для бытовых приборов.		Н/Д
	iii) Узел из изолированных проводов, каждый с номинальной толщиной изоляции 0,8 мм (1/32 дюйма) или более.		Н/Д
	- заключен в применимый изоляционный шланг с номинальной толщиной стенки 0,8 мм (1/32 дюйма) или более		Н/Д
	Разъемы, предусмотренные как часть МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ для использования в медицинском обслуживании пациента в педиатрических отделениях, комнатах или зонах, входят в список не поддающихся несанкционированному вскрытию		Н/Д
	- или использование крышки из списка не поддающихся несанкционированному вскрытию в соответствии с Национальными электротехническими нормами и правилами		Н/Д
	Дополнение в конце пункта: б) Для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ с вилками без фиксации типов 120 В/15 А, 125 В/20 А, 250 В/15 А, 250 В/20 А с конфигурацией Национальной ассоциации	См. приложенную таблицу 8.10	У



	производителей электрооборудования, предусмотрена сетевая вилка «для медицинского использования», а ШНУР ПИТАНИЯ маркируется		
8.11.3.2	Дополнение: Гибкий шнур является подходящим типом для конкретного применения,		у
	- и подходит для применения при напряжении не менее номинального напряжения, предусмотренного для бытового прибора		у

IEC 60601-1

Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	- и имеет допустимую токовую нагрузку в амперах в соответствии с Национальными электротехническими нормами и правилами, не менее номинального тока, предусмотренного для бытового прибора		Н/Д
8.11.3.3	Дополнение: Для соответствия NFPA 99, для рентгенологических МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ с патронной штепсельной розеткой, номинальный ток вилки «для медицинского использования» в два раза больше максимального тока на входе в оборудование	Рентгенологическое оборудование отсутствует	Н/Д

СА - КАНАДА Отклонения/различия по государственным стандартам в соответствии с
CAN/CSA-C22.2 № 606011:08 + изменение 1
CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14 (IEC 60601-1:2005+A1:2012, мод.)

1	Область применения, цель и сопутствующие документы		
1.1	Область применения		
	Настоящий стандарт применяется к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ И ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ И МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ, предназначенных для использования в соответствии с C22.1 (Электротехнические нормы и правила Канады, часть 1); и CSA-Z32.		у
	ПРИМЕЧАНИЕ 1А: В серии стандартов IEC 60601, принятых для использования в Канаде, канадские стандарты могут изменять, заменять или удалять требования, содержащиеся в стандарте IEC, в соответствии с оценкой МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ И МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ, а также могут добавлять другие требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ И ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ.		
1.3	Вспомогательные стандарты		
	Применимые вспомогательные канадские стандарты становятся обязательными на дату их публикации и применяются вместе с настоящим стандартом.		у
1.4	Конкретные стандарты		
	Конкретные применимые канадские стандарты 60601/80601 могут изменять, заменять или		Н/Д



	удалять требования, содержащиеся в настоящем стандарте. Требование конкретного канадского стандарта по безопасности 60601/80601 имеет преимущество перед настоящим Стандартом.		
2	Нормативные ссылки		
	Когда делается ссылка на стандарты группы CSA, она считается относящейся к последней редакции и всем поправкам, опубликованным в этом издании. Настоящий стандарт относится к следующим стандартам, и указанные годы обозначают последние выпуски, доступные на момент печати:		Н/Д
3	Терминология и определения		
3.41	ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ		
	Напряжение более 750 В, как определено в <i>Электротехнических нормах и правилах Канады, часть 1</i>	Такие напряжения отсутствуют	Н/Д
4	Общие требования		
4.1A	Общая информация		

IEC 60601-1

Пункт	Требование • Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	Общие требования, применимые к МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЯМ и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СИСТЕМАМ, представлены в CAN/CSA C22.2 № 0.*		У
4	Общие требования		
4.8	Компоненты МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ		
	а) применимые требования к безопасности соответствующего стандарта CSA, IEC или ISO либо		У
	ПРИМЕЧАНИЕ 1: Нет необходимости проводить идентичные или эквивалентные испытания компонентов, уже выполненные для проверки соответствия стандарту компонента.		
	б) при отсутствии соответствующих стандартов CSA, IEC или ISO применяются требования настоящего стандарта		У
	ПРИМЕЧАНИЕ 2: Если в настоящем стандарте и стандартах CSA, IEC или ISO требования отсутствуют, может использоваться любой другой применимый источник (например, стандарты для других типов устройств, национальные стандарты) для подтверждения соответствия ПРОЦЕССУ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.		
4.10.2	ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ для МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ И СИСТЕМ		
	соответствие <i>Электротехническим нормам и правилам Канады, часть 1, CSA C22.1:</i>		У
7	Идентификация, маркировка и документация по МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЯМ		
7.7.1 -	соответствие <i>Электротехническим нормам и</i>		У



7.7.5	правилам Канады, часть 1, CSA C22.1		
	ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ или СОЕДИНЕНИЕ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ или изоляция должны быть маркированы зеленым или желто-зеленым цветом. Цвета нейтралей и проводников ШНУРОВ ПИТАНИЯ должны соответствовать Электротехническим нормам и правилам Канады (CEC), часть I, CSA C22.2 № 21 и CSA C22.2 № 49	Соответствует требованиям	У
8	Защита от опасностей поражения электрическим током от МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ		
8.7.3	Допустимые значения		
	Допустимые значения должны соответствовать Электротехническим нормам и правилам Канады (CEC), часть I, CSA C22.1.		У
8.11.3	ШНУРЫ ПИТАНИЯ		
8.11.3.2	Типы		
	а) СЕТЕВАЯ ВИЛКА МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ С НЕПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ должна быть		
	и) прилитой сетевой вилкой «для медицинского использования», соответствующей CSA C22.2 № 21	Используется сетевая вилка «для медицинского использования» по UL	У

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	ii) разборочная патронная штепсельная розетка «для медицинского использования», соответствующая CSA C22.2 № 42; или	Такая розетка не используется	У
	iii) Изделие класса II, имеющее предохранители на стороне / сторонах линии и нейтрали, и может использовать неполяризованную или поляризованную патронную штепсельную розетку - требуется конфигурация CSA типа 1-15P, которая должна соответствовать всем применимым требованиям CSA C22.2 № 21 и CSA C22.2 № 42. Если используется поляризованная патронная штепсельная розетка, шнур питания должен быть подключен к проводке оборудования на незаземленной стороне линии, если в первичной цепи используется любое из следующих устройств	Класс II отсутствует	Н/Д
	1- центральный контакт держателя лампы с резьбовым цоколем;		Н/Д
	2- однополюсный выключатель;		Н/Д
	3- автоматическое управление с отмеченным положением;		Н/Д
	4- одиночный предохранитель/держатель предохранителя; или		Н/Д
	5- любое другое однополюсное устройство защиты от перегрузки по току		Н/Д
	б) Отсоединяемый ШНУР ПИТАНИЯ для ИЗДЕЛИЯ С НЕПОСТОЯННЫМ		

	ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ (изделие со шнуровым соединением) должен иметь тип, который		
	i) с малой вероятностью может случайно отсоединиться, если только не будет показано, что отсоединение не будет представлять собой ОПАСНОСТЬ для ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА;		У
	ii) может быть показано, что сопротивление контактов цепи заземления не будет представлять собой ОПАСНОСТЬ для ПАЦИЕНТА ИЛИ ОПЕРАТОРА; а также		У
	iii) имеет конфигурацию выводов или другие конструктивные особенности, которые сводят к минимуму возможность его замены с помощью съемного ШНУРА ПИТАНИЯ, который может создать ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ		У
	с) Съемный ШНУР ПИТАНИЯ должен		
	i) отвечать применимым требованиям CSA C22.2 № 21;	Используется сетевая вилка «для медицинского использования» по UL	У
	ii) быть не меньше, чем № 18 AWG, а механическая исправность должна быть не хуже, чем	18 AWG	У
	1) Тип SJ или эквивалент для передвижного или подверженного неправильной эксплуатации МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ; и	SJT	У

IEC 60601-1

Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	2) Тип SV или эквивалент для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ, не подверженного неправильной эксплуатации (или тип HPN в соответствии с температурными требованиями)		Н/Д
	ПРИМЕЧАНИЕ 1А: См. CS/4 C22.2 № 49, чтобы узнать о требованиях к типам шнуров, упомянутых в подпункте 2).		
	d) Шнуры питания должны отвечать требованиям Электротехнических норм и правил Канады, часть 1, если применимо	Соответствует требованиям	У
	Соединительные шнуры между частями изделия должны отвечать требованиям Электротехнических норм и правил Канады, часть 1, если применимо	См. приложенную таблицу 8.10	У
8.11.5	Сетевые плавкие предохранители и АВТОМАТИЧЕСКИЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛИ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА		
	Плавкие предохранители сети и АВТОМАТИЧЕСКИЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛИ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА должны отвечать требованиям Электротехнических норм и правил Канады, часть I, CSA C22.1	Часть по утвержденному источнику питания	У
9	Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, СОЗДАВАЕМЫХ МЕДИЦИНСКИМИ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ И СИСТЕМАМИ		

9.7.5	Сосуды под давлением		
	Сосуды под давлением должны отвечать требованиям CSA B51, если применимо.....	Сосуды под давлением отсутствуют	Н/Д
9.7.7	Ограничитель давления		
	Устройство сброса давления должно также отвечать требованиям ASME PTC 25 или эквивалентным требованиям Канады, если применимо.....	Такие части отсутствуют	Н/Д
15	Конструкция МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ		
15.4.1	Конструкция соединителей		
	bA) Точка соединения газовых баллонов с ИЗДЕЛИЕМ должна быть специфической для газа и четко обозначенной во избежание ошибок при выполнении замены. Впускные соединители для медицинского газа на ИЗДЕЛИИ должны быть		
	i) специфическими для газа, вильчатого типа, либо со штуцерным соединением клапана гайками в соответствии с CGA V-1 для давлений более 1 380 кПа (200 фунтов/кв. дюйм); или	Газовые соединения с давлением более 200 фунтов/кв. дюйм отсутствуют.	Н/Д
	ii) Тип соединителя системы безопасности с индексацией диаметров (DISS), соответствующий CGA V-5 для давлений 1 380 кПа (200 фунтов/кв. дюйм) или менее, сконфигурированный для обеспечения подачи медицинских газов из сборочных узлов низкого давления в соответствии с CAN/CSA- Z5359.....	Газовые соединения с давлением более 200 фунтов/кв. дюйм отсутствуют.	Н/Д

IEC 60601-1			
Пункт	Требование + Испытание	Результат - Примечание	Заключение
	ПРИМЕЧАНИЕ 1A: Пользователи настоящего стандарта должны обращаться к стандартам CSA Z305, CAN/CSA-Z9170-1, CAN/CSA-Z9170-2, CAN/CSA-Z10524 и CAN/CSA-Z15002 для получения дополнительной информации о входных соединителях; ISO 407 в отношении требований, относящихся к соединениям клапанов вильчатого типа; и ISO 32 в отношении цветной маркировки.		
15.4.8	Внутренние провода МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ		
	Внутренняя проводка МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ должна отвечать требованиям Электротехнических норм и правил Канады, часть I, CSA C22.1	Соответствие, неотъемлемая часть сертифицированной системы Linak	У
16	МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ		
16.1	Общие требования к МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СИСТЕМАМ		
	МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА должна обеспечивать		
	- в пределах СРЕДЫ ПАЦИЕНТА, уровень безопасности, эквивалентный уровню МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИЗДЕЛИЯ в соответствии с настоящим стандартом; и	Не является МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМОЙ	Н/Д
	- за пределами СРЕДЫ ПАЦИЕНТА, уровень безопасности, эквивалентный уровню изделия в соответствии с применимыми стандартами	Не является МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМОЙ	Н/Д



	безопасности CSA, IEC или ISO		
	НЕМЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, при использовании в медицинской электрической системе, должно отвечать требованиям стандартов безопасности CSA, IEC или ISO, применимых к изделию.	Не является МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМОЙ	Н/Д
16.9.2.1	МНОГОМЕСТНАЯ ШТЕПСЕЛЬНАЯ РОЗЕТКА		
	с) МНОГОМЕСТНАЯ ШТЕПСЕЛЬНАЯ РОЗЕТКА должна соответствовать требованиям CSA C22.2 № 42, CSA C22.2 № 49, и следующим требованиям	Такая розетка отсутствует	Н/Д
	- Разделяющий трансформатор должен отвечать требованиям CAN/CSA-E61558-2-1 с номинальной выходной мощностью не более		
	- 1 кВА для однофазных трансформаторов; и	Такая розетка отсутствует	Н/Д
	- 5 кВА для многофазных трансформаторов Разделяющий трансформатор также должен иметь степень защиты не выше IPX4.		Н/Д

Приложение 2

 		Исх. Certif. номер
		DK-28798-UL
СИСТЕМА ИЕС ДЛЯ ВЗАИМНОГО ПРИЗНАНИЯ СВИДЕТЕЛЬСТВ ОБ ИСПЫТАНИИ ДЛЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ (IECEE) СХЕМА ОРГАНА СЕРТИФИКАЦИИ		
СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ ИСПЫТАНИИ ОТ ОРГАНА СЕРТИФИКАЦИИ		
Изделие	Компоненты исполнительной системы: Блок управления	
Наименование и адрес заявителя	LINAK A/S СМЕДЕВЕНГЕТ 8ГУДЕРУП Норборг, 6430 Дания	
Наименование и адрес производителя	LINAK A/S СМЕДЕВЕНГЕТ 8ГУДЕРУП Норборг, 6430 Дания	
Наименование и адрес завода	LINAK ACTUATOR SYSTEMS LTD (ШЭНЬЧЖЭНЬ) БЛК Б, ШАНХЭ ИНДАСТРИАЛ ПАРК НАНЬЧАН РД. СИСЯНЬ СТ БАО'АН ДИСТРИКТ ШЭНЬЧЖЭНЬ ГУАНДУН 518126 КИТАЙ	
Примечание: При наличии нескольких заводов, укажите об этом на странице 2	☒ Дополнительная информация на странице 2 См. стр. 2	
Номинальные значения и основные характеристики		
Торговый знак (при наличии)	Отсутствует	
Используемый тип испытательных лабораторий производителя		
Модель/тип	BA 20, CP 20, CU 20 См. стр. 2	
Дополнительная информация (при необходимости также можно указать на странице 2)	Дополнительная оценка по EN 60601-1:2006; Различия по государственным стандартам указаны в Отчете об испытаниях органа сертификации. ☐ Дополнительная информация на странице 2	
Образец изделия был испытан и соответствует	IEC 60601-1 (3-е изд.)	
Как показано в номере Отчета об испытаниях для ссылок, который является частью настоящего Свидетельства	E346122-A5-CB-1 выпущен 25.10.2012	
Настоящее Свидетельство об испытании от органа сертификации выпущено Национальным сертифицирующим органом		
☐ UL (U8), 333 Пфинстен Роуд Иллинойс 60062, Нортбрук, США ☒ UL (Demko), Борупванг 5A DK-2750 Баллеруп, ДАНИЯ ☐ UL (JP), главное здание Маруноути Траст Тауэр 6F, 1-8-3		

Отчет № S182670.01

Страница 157 из 162



☐ Маруноути, Тиёда-ку, Токио 100-0005, ЯПОНИЯ
☐ UL (CA), 7 Андерайтерс Роуд, Торонто, M1R 3B4 Онтарио, КАНАДА

Дата: 25.10.2012

Подпись: /подпись/

Чтобы узнать полные
наименования юридических лиц,
см. www.ul.com/nobnames

Ян-Эрик Сторгаард



Исх. Certif. номер

DK-28798-JUL

Подробная информация о модели:

Исполнительная система (блок управления) CB 20 состоит из:

(См. приложение 7-01, чтобы узнать номенклатурную классификацию в отчете об испытаниях)

BA 20 (аккумуляторная батарея 24 В пост.тока)

CP 20 (регулятор мощности)

CU 20 (модуль управления)

Заводы:

LINAK SLOVAKIA S R O

ПРОМЫШЛЕННЫЙ ЦЕНТР IPES POINT МАЛЫЙ ШАРИШ 080 01 ПРЕШОВ
СЛОВАЦКАЯ РЕСПУБЛИКА

LINAK U S INC

2200 СТЕНЛИ ГОЛТ ПАРКВЭЙ ЛУИСВИЛЛ, КЕНТУККИ 40223
СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ

LINAK A/S

СМЕДЕВЕНГЕТ 8 ГУДЕРУП 6430 НОРБОРГ
ДАНИЯ

Номинальные значения.

CB 20, 120 В перем. тока, 60 Гц, 5,8 А или 230 В перем. тока, 50/60 Гц, 3 А или 100 В перем. тока, 50/60 Гц, 6,8 А, Класс I или Класс II. Промежуточная эксплуатация: 2 мин. ВКЛ., 18 мин. ВЫКЛ.

CP20 - IPx4 или IP66

CU20 - IPx4 или IP66

BA20 - IPx4 или IP66

Дополнительная информация (при необходимости)



- ☐ UL (U8), 333 Пфинстен Роуд Иллинойс 60062, Нортбрук, США
- ☒ UL (Demko), Борупванг 5A DK-2750 Баллеруп, ДАНИЯ
- ☐ UL (JP), главное здание Маруноути Траст Тауэр 6F, 1-8-3 Маруноути, Тиёда-ку, Токио 100-0005, ЯПОНИЯ
- ☐ UL (CA), 7 Андерайтерс Роуд, Торонто, M1R 3B4 Онтарио, КАНАДА

Дата 25.10.2012

Подпись /подпись/

Чтобы узнать полные наименования юридических лиц,
см. www.ul.com/nobnames

Ян-Эрик Сторгаард

 	Исх. Certif. номер DK-38568-A3-M1-UL
СИСТЕМА IEC ДЛЯ ВЗАИМНОГО ПРИЗНАНИЯ СВИДЕТЕЛЬСТВ ОБ ИСПЫТАНИИ ДЛЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ (IECEE) СХЕМА ОРГАНА СЕРТИФИКАЦИИ	
СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ ИСПЫТАНИИ ОТ ОРГАНА СЕРТИФИКАЦИИ	
Изделие	Компоненты исполнительной системы: Приводы
Наименование и адрес заявителя	LINAK A/S СМЕДЕВЕНГЕТ 8 ГУДЕРУП Норборг, 6430 Дания
Наименование и адрес производителя	LINAK A/S СМЕДЕВЕНГЕТ 8 ГУДЕРУП Норборг, 6430 Дания
Наименование и адрес завода	LINAK SLOVAKIA S R O Жупчани 435 ПРЕШОВ, 08001 Словацкая Республика ☒ Дополнительная информация на странице 2
Примечание: При наличии нескольких заводов, укажите об этом на странице 2	
Номинальные значения и основные характеристики	ВХОД: 24 В пост.тока
Торговый знак (при наличии)	
Используемый тип испытательных лабораторий производителя	
Модель/тип	Серия 23, серия 27, серия 28, серия 31, серия 32, серия 34, См. стр. 2
Дополнительная информация (при необходимости также можно указать на странице 2)	Дополнительная оценка по EN 60601-1:2006; Различия по государственным стандартам указаны в Отчете об испытаниях органа сертификации. ☒ Дополнительная информация на странице 2
Образец изделия был испытан и соответствует	IEC 60601-1 (3-е изд.)
Как показано в номере Отчета об испытаниях для ссылок, который является частью настоящего Свидетельства	E346122-A3-CB-2 выпущен 27.05.2015
Настоящее Свидетельство об испытании от органа сертификации выпущено Национальным сертифицирующим органом	
☐ UL (U8), 333 Пфинстен Роуд Иллинойс 60062, Нортбрук, США ☒ UL (Demko), Борупванг 5А DK-2750 Баллеруп, ДАНИЯ ☐ UL (JP), главное здание Маруноути Траст Тауэр 6F, 1-8-3	

Отчет № S182670.01

Страница 159 из 162

	☐ Маруноути, Тиёда-ку, Токио 100-0005, ЯПОНИЯ ☐ UL (CA), 7 Андерайтерс Роуд, Торонто, M1R 3B4 Онтарио. КАНАДА	
	Дата: 01.06.2015 Дата первого выпуска: 07.05.2014	Подпись: _____ /подпись/ Ян-Эрик Сторгаард

	Иск. Certif. номер DK-38568-A3-M1-UL
Подробная информация о модели: Привод серии LC2, LP2, LP3 : Серия 44, серия BL1, серия BL4 Заводы: LINAK U S INC 2200 СТЕНЛИ ГОЛТ ПАРКВЭЙ ЛУИСВИЛЛ, КЕНТУККИ 40223-4172 США Дополнительная информация: Первоначальный отчет был изменен для включения следующих изменений/дополнений: Адрес производителя в Словакии был исправлен.	
Дополнительная информация (при необходимости)	
	☐ UL (U8), 333 Пфинстен Роуд Иллинойс 60062, Нортбрук, США ☒ UL (Demko), Борупванг 5A DK-2750 Баллеруп, ДАНИЯ ☐ UL (JP), главное здание Маруноути Траст Тауэр 6F, 1-8-3 Маруноути, Тиёда-ку, Токио 100-0005, ЯПОНИЯ ☐ UL (CA), 7 Андерайтерс Роуд, Торонто, M1R 3B4 Онтарио. КАНАДА
Дата: 01.06.2015 Дата первого выпуска: 07.05.2014	Подпись: _____ /подпись/ Ян-Эрик Сторгаард
Чтобы узнать полные наименования юридических лиц, см. www.ul.com/nobnames	

Приложение 3
Фото

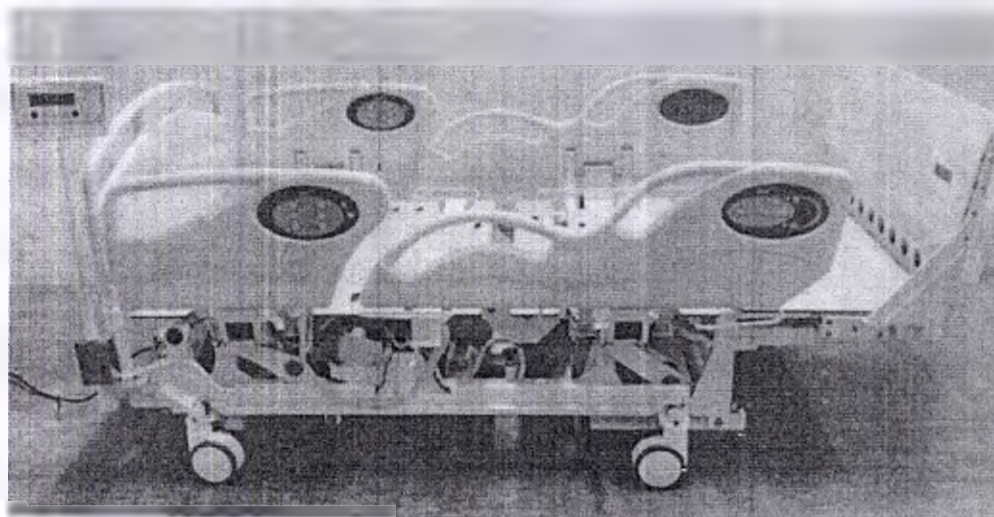


Рис. 1 Общий вид (1)

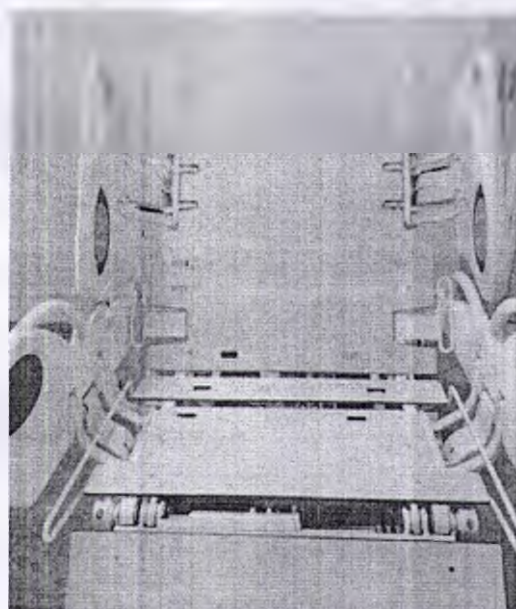


Рис. 2 Общий вид (2)

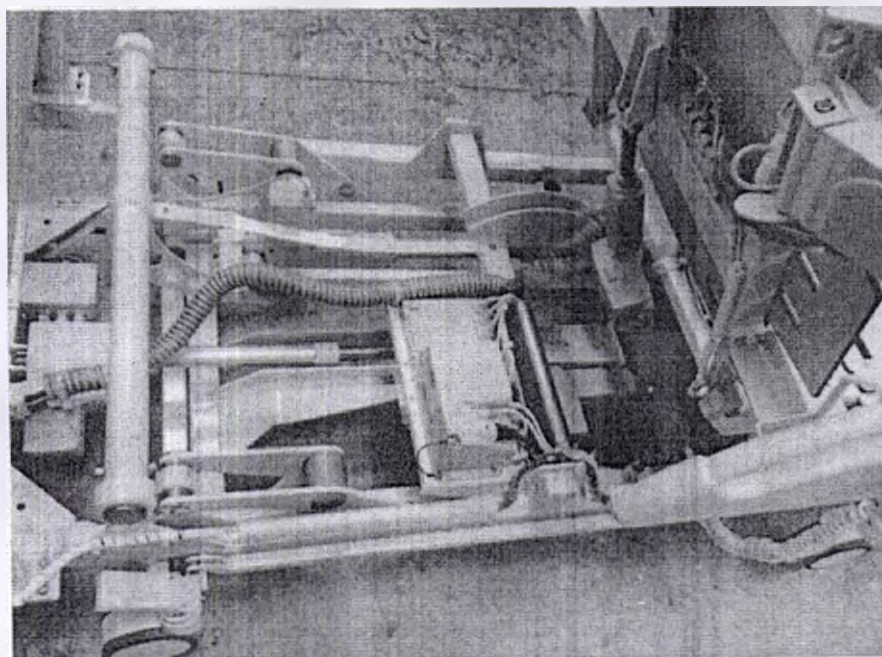


Рис. 3 Осевая проекция в поднятом положении

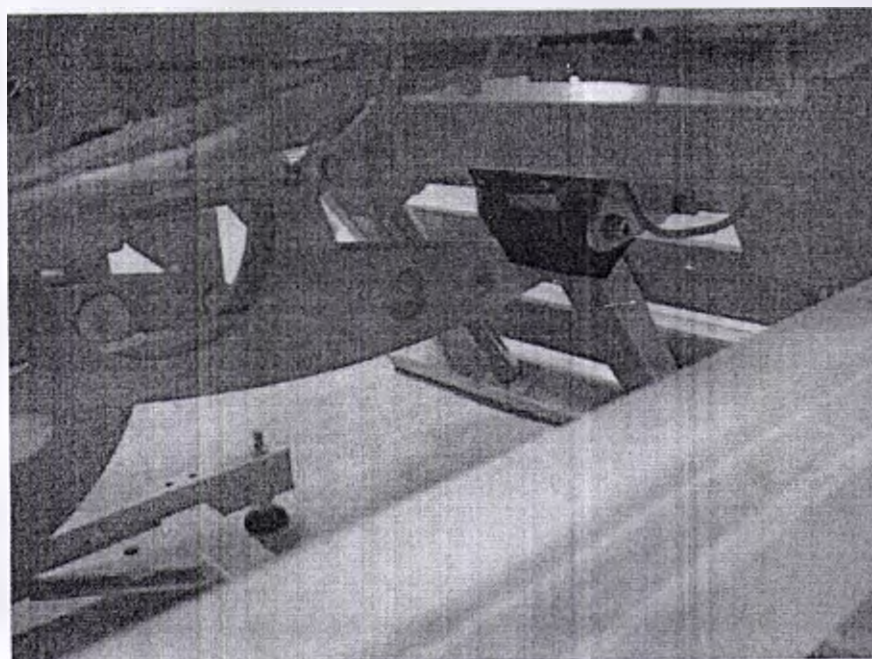


Рис. 4 Осевая проекция в поднятом положении (2)

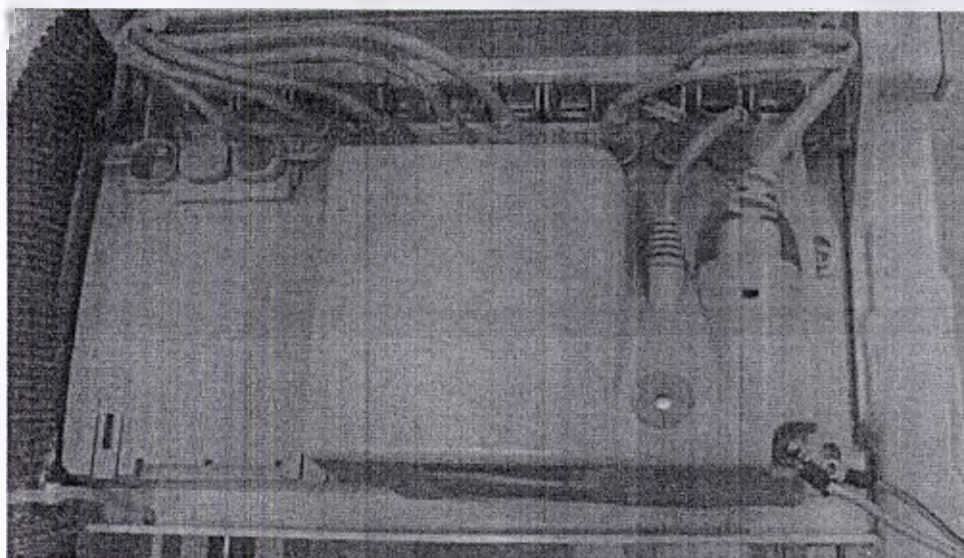


Рис. 5 Площадь энергоснабжения

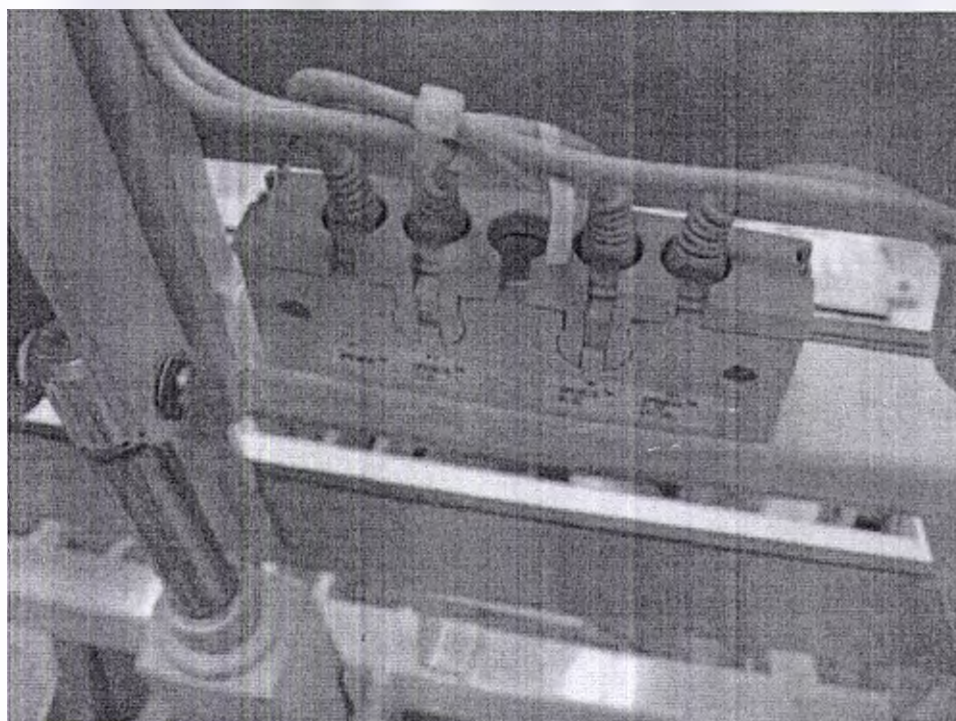


Рис. 6 Ручной блок ЕТ - рабочая часть

Конец отчета об испытаниях

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Я, нижеподписавшийся, Нотариус компании ВиталГо Инк. (Vitalgo Inc.), офис компании расположен по адресу: 3520 NW 56 Стрит, Форт-Лодердейл, Флорида 33309, США (3520 NW 56th St., Fort Lauderdale, FL 33309, U.S.), настоящим подтверждаю, что подпись:

Г-на Охада Паза,

скрепляющая настоящий документ, является подлинной подписью **Г-на Охада Паза**, который является уполномоченным подписантом компании **ВиталГо Инк.**

04 марта 2019 г.

/Подпись/

**Лирон Оффир
Нотариус**

/Штамп/: ЛИРОН ОФФИР

Лицензия номер GG 281430

Срок действия: до 7 декабря 2022 г.

Профессиональная ответственность
застрахована Службой государственных
нотариусов

/Печать/: НОТАРИУС

ШТАТ ФЛОРИДА

/Штамп/: ЛИРОН ОФФИР

Лицензия номер GG 281430

Срок действия: до 7 декабря 2022 г.

Профессиональная ответственность застрахована Службой государственных нотариусов

/Подпись/

/Печать/: НОТАРИУС

ШТАТ ФЛОРИДА

ПОДПИСЬ

/Подписано/ Охад Паз

FDA - Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов

СЕ – Европейское соответствие (знак, который удостоверяет, что изделие соответствует основным требованиям директив Европейского Союза)

/Печать/: ВиталГо Инк. (VitalGo Inc.)

/Подпись/

/Штамп/: ЛИРОН ОФФИР

Лицензия номер GG 281430

Срок действия: до 7 декабря 2022 г.

Профессиональная ответственность застрахована Службой государственных нотариусов

/Подпись/

/Печать/: НОТАРИУС

ШТАТ ФЛОРИДА

/Логотип /: ВиталГо Системс Лтд. (VitalGo Systems Ltd.)

3520 НВ 56 Стрит, Форт-Лодердейл, Флорида 33309, США
(3520 NW 56th St., Fort Lauderdale, FL 33309, USA)

FDA - Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов

CE – Европейское соответствие (знак, который удостоверяет, что изделие соответствует основным требованиям директив Европейского Союза)

Перевод данного текста с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва.

Четырнадцатого марта две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика, Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- 15.1629

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Гербовая печать

нотариуса города Москвы
Корсика В.К.

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого марта две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- 15.1670
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 3740 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 18700
руб. 00 коп.



Всего процинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 373__ лист(а)(ов)

Нотариус

В.К. Корсик