



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ОРТОРЕНТ»

О.А. Великов



«23» февраля 2020 г.

Изменение №1

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

Стол массажный терапевтический

1. Наименование медицинского изделия

«Стол массажный терапевтический» варианты исполнения:

1. Стол массажный терапевтический "Орторент Бобат-1", в составе:
 - Стол массажный терапевтический " Орторент Бобат-1" 1- секционный в сборе;
 - Паспорт на изделие;
 - Руководство по эксплуатации на изделие.
2. Стол массажный терапевтический "Орторент Бобат-2", в составе:
 - Стол массажный терапевтический "Орторент Бобат-2" 1- секционный в сборе;
 - Паспорт на изделие;
 - Руководство по эксплуатации на изделие.
3. Стол массажный терапевтический "Орторент Кинезо", в составе:
 - Стол массажный терапевтический "Орторент Кинезо" 3- секционный в сборе;
 - Паспорт на изделие;
 - Руководство по эксплуатации на изделие.

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

2.1 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ОРТОРЕНТ» (ООО «ОРТОРЕНТ»)
Российская Федерация, 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева,
дом 30 Б, 4 этажа, подземный 1 этаж, комн. 215
Тел.: +7 (495) 649-62-28
e-mail: info@ortorent.ru

2.2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ОРТОРЕНТ» (ООО «ОРТОРЕНТ»)
Российская Федерация, 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева,
дом 30 Б, 4 этажа, подземный 1 этаж, комн. 215
Тел.: +7 (495) 649-62-28
e-mail: info@ortorent.ru

2.3 Адрес места производства медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ОРТОРЕНТ» (ООО «ОРТОРЕНТ»)
Российская Федерация, 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева,
дом 30 Б, 4 этажа, подземный 1 этаж, комн. 215
Тел.: +7 (495) 649-62-28
e-mail: info@ortorent.ru

3. Назначение медицинского изделия

Для проведения сеансов массажа, мануальной терапии и занятий по различным кинезотерапевтическим методикам.

4. Показания для применения медицинского изделия

Необходимость реабилитационных занятий при:

- заболеваниях и травмах, связанных с поражением ЦНС;

- нарушении двигательной активности;
в том числе:
- ДЦП,
- постинсультное состояние;
- травмы головного или спинного мозга,
- травмы опорно-двигательного аппарата.

Необходимость проведения массажа, мануальной терапии.

5. Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказаний нет.

6. Побочные действия

Не выявлено.

7. Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды от +10 °С до +35 °С
- давление от 645 до 795 мм рт.ст. (от 86 кПа до 106 кПа)
- относительная влажность до 75 %.

Ожидаемый срок эксплуатации – 10 лет.

Применяется в медицинских и реабилитационных центрах, санаториях, больницах, массажных кабинетах и салонах красоты.

Стол массажный терапевтический модель «Орторент Кинезо»:

В процессе эксплуатации столов рекомендуется соблюдать временной режим работы электропривода (актуатора) при максимальной нагрузке на ложе стола:

- режиме регулировки высоты ложа стола в течение 60 сек;
- режиме статического удержания в течение 18 мин.
- непрерывная работа в течение 8 ч.

Средняя наработка на отказ не менее 10 000 ч.

8. Меры предосторожности, предупреждения:

- используйте только исправную розетку с заземлением при подключении электропривода столов к электросети;
- столы разрешается использовать только в присутствии обслуживающего или медицинского персонала;
- требуется соблюдать все рекомендации и указания по транспортированию, хранению, эксплуатации, очистке и утилизации;
- не допускать попадания влаги на электроприводы;
- запрещается разбирать электрические блоки при включенной сетевой вилке;
- запрещается использовать шнур питания, имеющий повреждение электроизоляции;
- не рекомендуется включать в сеть мокрыми руками;
- не рекомендуется отключать от сети, держась за шнур, а не за вилку;
- не рекомендуется класть какие-либо предметы на кабель питания;

- не рекомендуется размещать кабель электропитания в местах, где часто проходят люди;
- столы имеют ограниченную нагрузочную способность;
- не разрешается использовать на столе более одного пациента при проведении лечебной терапии;
- перед перемещением или очисткой стола необходимо отключить вилку электропитания из розетки;
- сервисное обслуживание может проводить только специалист, уполномоченный производителем;
- если электропривод стола не функционирует, обратитесь к специалистам компании-производителя;
- при нештатных ситуациях, когда поврежден кабель электропитания или сетевая вилка; электропривод стола поврежден; электропривод стола работает нестабильно или издает необычный шум- необходимо отключить кабель электропитания или связаться со специалистами компании-производителя;
- специалисты, обслуживающие стол, должны изучить эксплуатационную документацию на него, рекомендации по поддержанию стола в рабочем состоянии, порядок работы на нем, и при эксплуатации его не допускать нарушений, связанных с риском для пациентов;
- при эксплуатации стола, а также при его техническом обслуживании и ремонте необходимо соблюдать все правила техники безопасности;
- по требованиям безопасности стол соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1, выполнен по классу защиты II и типу В.

9. Техническое описание медицинского изделия

Конструкция изделия такова, что при различных положениях лежа создается возможность проведения лечебных процедур с максимальным комфортом для пациента и врача. Простота и надежность функций, отличная эргономика, качественные материалы, мягкие закругленные края столов максимально обезопасят пациента при проведении лечебных процедур.

Конструкция столов выполнена из сварных стальных окрашенных профилей и состоит из следующих основных узлов и блоков.

1. Нижняя рама стола представляет собой базовое несущее основание.

На нижней раме в торцах стола смонтированы узлы механического переключения типа опоры стола с помощью рычага:

- четыре стационарные ножки со встроенными винтовыми опорами, позволяющими компенсировать неровности пола (базовый режим эксплуатации стола);
- четыре ходовых колеса (режим транспортирования стола).

2. На нижней раме стола установлен электропривод (актуатор) (см. рисунок 1), который предназначен для плавной регулировки высоты лежа стола.

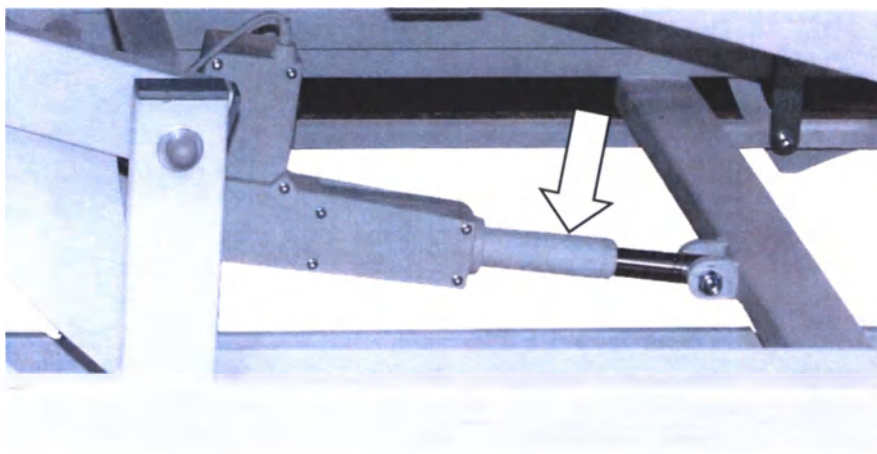


Рисунок 1 – Электропривод (актуатор) для изменения высоты стола

3. Верхняя рама стола представляет собой плоскость для крепления ложа стола (см. рисунок 2).

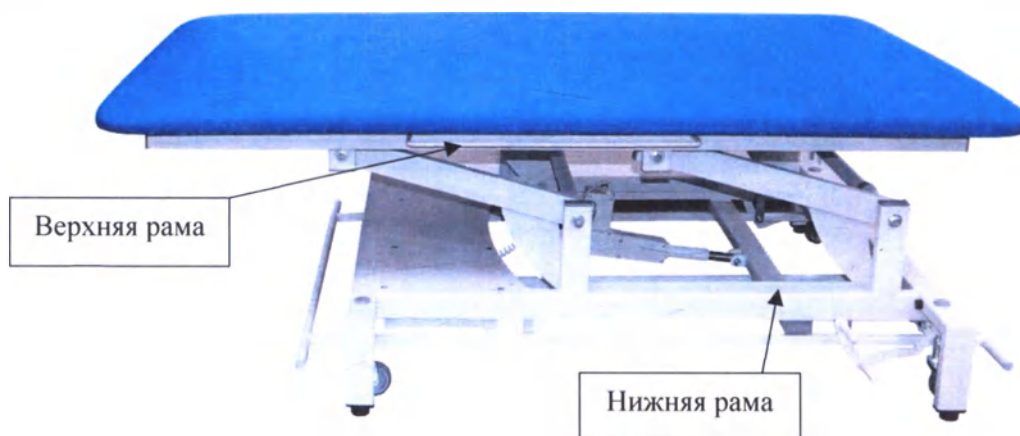


Рисунок 2 – Верхняя и нижняя рамы стола

4. Ложе стола состоит из:

- одной секции для вариантов исполнения «Орторент Бобат-1» и «Орторент Бобат-2»;
- трёх секций для варианта исполнения «Орторент Кинезо».

Секции изготовлены из фанеры, внешнее покрытие секций выполнено из поролона и обтянуто винилискожей.

Категория мягкости мягких элементов столов – IV по ГОСТ 19917.

5. Газовые пружины установлены в модели «Орторент Кинезо» и позволяет регулировать угол наклона секций (передней и задней).

6. Кабель питания используется для подключения стола к сети питания, чтобы обеспечить работу электропривода. Длина кабеля питания: не менее 2,5 м.

Общий вид столов приведен на рисунках 3-5.

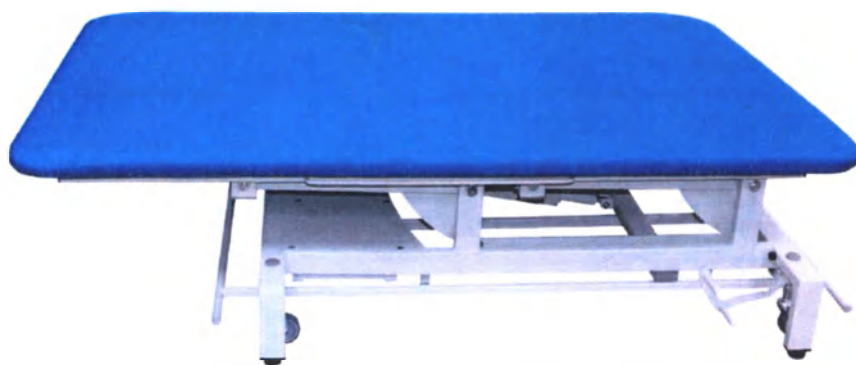


Рисунок 3 – Фотография «Орторент Бобат-1»

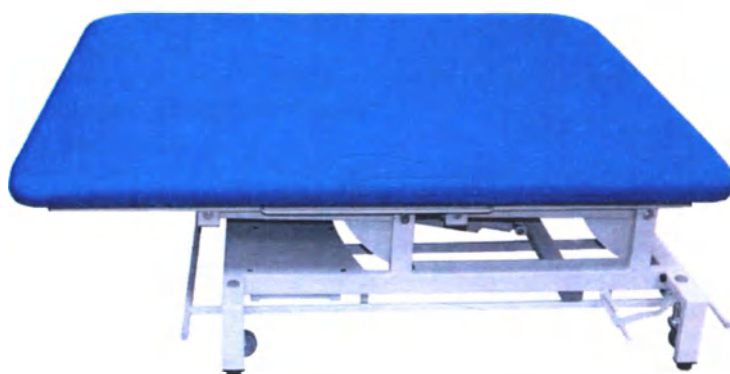


Рисунок 4 – Фотография «Орторент Бобат-2»

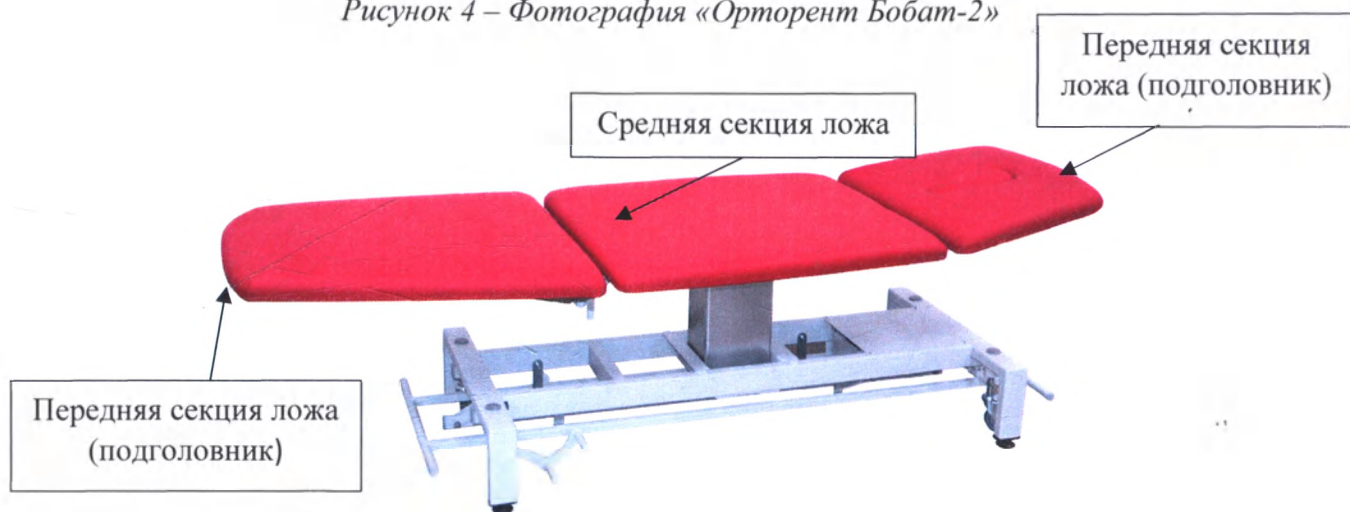


Рисунок 5 – Фотография «Орторент Кинезо»

Технические характеристики односекционных столов в вариантах исполнения «Орторент Бобат-1» и «Орторент Бобат-2» приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики «Орторент Бобат-1» и «Орторент Бобат-2»

Параметр	Значение	
	Бобат-1	Бобат-2
Длина, мм	1965 ± 10	1965 ± 10
Ширина, мм	1200 ± 10	1600 ± 10
Толщина ложа, мм	60±2	60±2
Высота регулируемая, мм	От 525 до 980 ± 10	От 525 до 980 ± 10
Количество секций	1	1
Масса стола, не более, кг	95	110
Максимальная равномерно распределенная нагрузка в режиме подъема, кг	150	150
Максимальная равномерно распределенная нагрузка в режиме удержания, кг	250	250

Технические характеристики трехсекционного стола в варианте исполнения «Орторент Кинезо» приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Технические характеристики «Орторент Кинезо»

Параметр		Значение
Длина, мм		2060 ± 35
Ширина, мм		702 ± 10
Толщина ложа, мм		55±2
Высота регулируемая, мм		От 555 до 955 ± 10
Количество секций		3
Расстояние между секциями, мм		20±2
Длина подголовника, мм		470± 10
Длина спинной секции, мм		780± 10
Длина ножной секции, мм		770± 10
Угол наклона подголовника		+40° / -50°
Угол наклона ножной секции		+50° / -50°
Масса стола, не более, кг		80
Максимальная равномерно распределенная нагрузка в режиме подъема, кг		150
Максимальная равномерно распределенная нагрузка в режиме удержания, кг		250
Максимальная равномерно распределенная нагрузка на секции стола, Н	Передняя	250
	Средняя	1750
	Ножная	500

Высота столов регулируется с помощью электропривода (актуатора) (см. рисунок 6). Управление электроприводом стола производится с помощью рамного переключателя (см. рисунок 7)

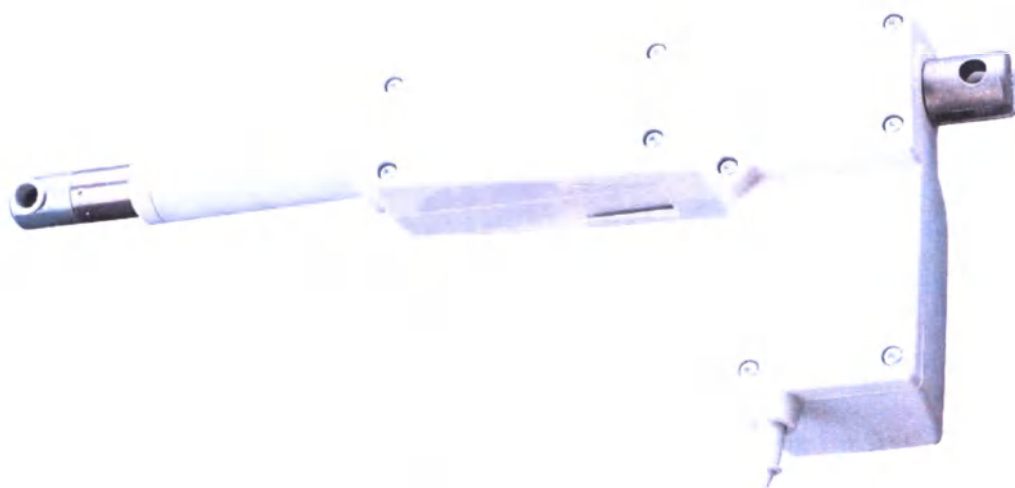


Рисунок 6 – Электропривод LA27

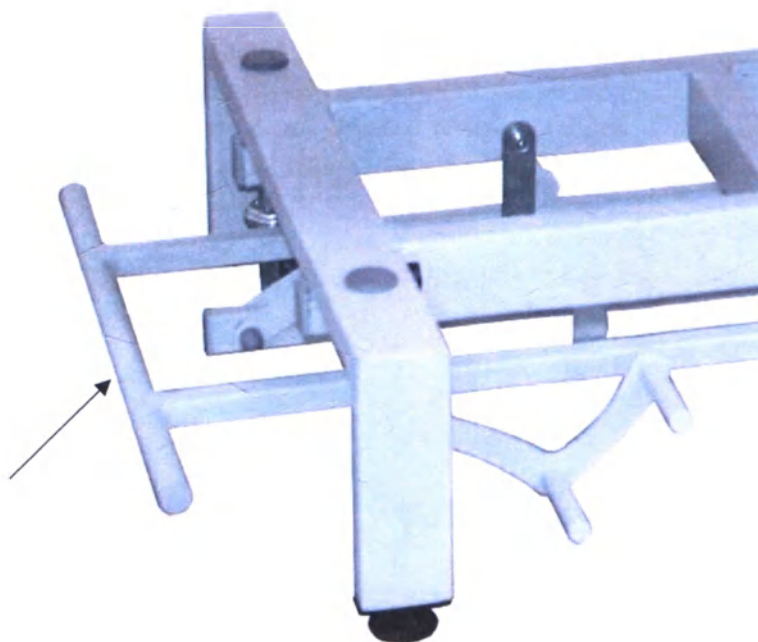


Рисунок 7 – Рамный переключатель стола «Орторент Кинезо»

Характеристики электропривода (регулирование высоты ложа) приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Характеристики электропривода

Параметр	Значение
Производитель	«LINAK», Дания
Модель	LA27
Питание блока управления электропривода	
- напряжение, В	220±22
- частота, Гц	50
Потребляемая мощность, ВА, не более	100
Максимальное осевое усилие	8000 Н в режиме выталкивания
	4000 Н в режиме втягивания
Максимальная скорость	13 мм/с
Режим работы	2/18
Класс электробезопасности	II
Класс защиты	IPX6
Рабочая часть	Тип В
Температура эксплуатации	От +5°C до +40°C
Материал	Алюминий, Пластик

В процессе эксплуатации столов рекомендуется соблюдать временной режим работы электропривода (актуатора) при максимальной нагрузке на ложе стола:

- режиме регулировки высоты ложа стола в течение 60 сек;
- режим статического удержания в течение 18 мин.
- непрерывная работа в течение 8 ч.

Регулировка угла наклона секций стола «Орторент Кинезо» осуществляется с помощью газовых пружин (см. рисунок 9).



Рисунок 9 – Газовая пружина

Характеристики газовой пружины приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Характеристики газовой пружины

Параметр	Значение
Между началом резьбы на штоке и центром отверстия в проушине) В	от 400 мм до 610 мм
Рабочие усилие F1	0300N (Ньютонов)
Ход штока А	От 130 мм до 200 мм
Блокировка	На сжатие
Диаметр штока	10 мм
Диаметр напорной трубки	28 мм

Колеса, для перемещения стола: диаметр от 70 мм и не более 125 мм.

При верхнем положении педального рычага стол опирается на 4 ножки – это базовый режим при эксплуатации стола, в нижнем положении рычага стол опирается на блок колес и доступен для перемещения. Стол массажный предназначен для эксплуатации в стационарном состоянии. Перемещение стола осуществляется только при необходимости транспортирования.

Торможение осуществляется при помощи педального рычага. Для этого необходимо поднять педальный рычаг в верхнее положение (чтобы заменить колесные опоры на 4 ножки).

Усилие, которое необходимо приложить на педальный рычаг для высвобождения колесных опор – не более 41 Н; усилие, которое необходимо приложить на педальный рычаг для возврата колесных опор – не более 40 Н.

Усилие, необходимое для перемещения столов с равномерно распределенной нагрузкой по твердой плоской поверхности, не должно превышать 100 Н.

10. Указания по эксплуатации

Подготовка рабочего места.

Перед установкой стола в помещении следует выбрать место для его эксплуатации, чтобы с каждой его стороны осталось пространство шириной минимум 80 см.

В помещениях для размещения столов пол должен быть ровным.

Базовая нижняя рама стола имеет четыре регулируемые по высоте ножки для обеспечения устойчивости стола.

После установки стола на рабочем месте необходимо провести регулировку по высоте ножек стола для обеспечения его устойчивости.

Для перемещения столов внутри помещения нижняя рама стола оснащена блоком четырех ходовых колес, которые освобождаются при помощи педальных рычагов, расположенных в торцах у основания столов. При верхнем положении педального рычага стол опирается на 4 ножки – это базовый режим при эксплуатации стола, в нижнем положении рычага стол опирается на блок колес и доступен для перемещения.

Для эксплуатации стола должны быть соблюдены общие требования к безопасности рабочего места специалиста, проводящего лечебные процедуры.

Перед началом работы с электроприводом необходимо подключить вилку кабеля электропитания стола в сетевую розетку с заземлением напряжением ~220 В (50 Гц).

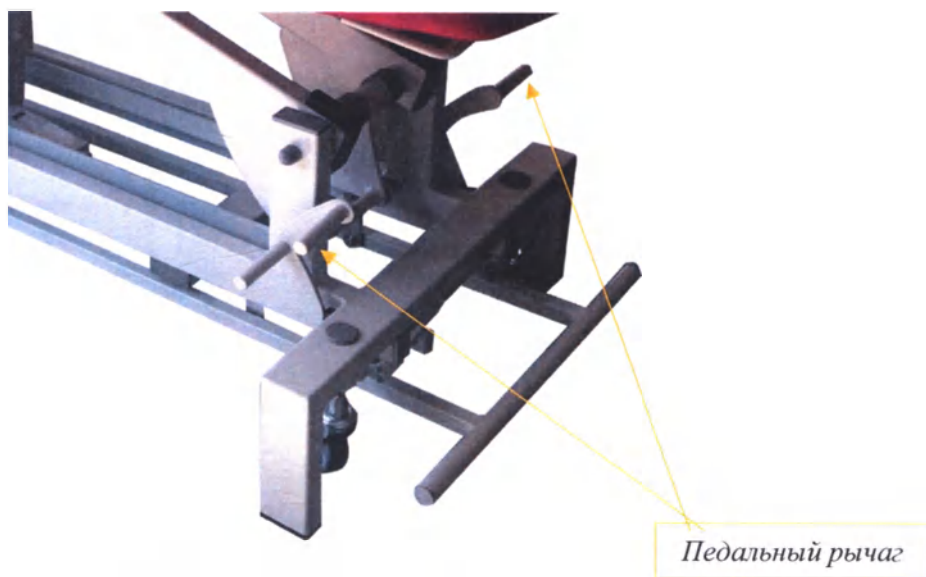


Рисунок 10 - Переключение режима работы стола (перемещение и эксплуатация), педальный рычаг

Регулирование высоты стола.

Подъем/опускание ложа стола осуществляется путем **перемещения и удерживания** в крайнем левом (правом) положении управляющего элемента манипулятора. После достижения максимальной или минимальной высоты двигатель выключается автоматически.

Подъем/опускание ложа стола осуществляется только при верхнем положении педального рычага, т.е. в базовом режиме при эксплуатации стола.



Рисунок 11 - Регулировка высоты стола - подъем (опускание) ложа: вниз (опустить), вверх (поднять)

Регулирование угла подъема/опускания передней (задней) части стола.

Для изменения наклона передней (задней) части стола следует снять блокировку газового амортизатора отжимая и придерживая ручку (стопор), установить требуемое положение передней (задней) секции и снова заблокировать газовый амортизатор, отпуская ручку (стопор).

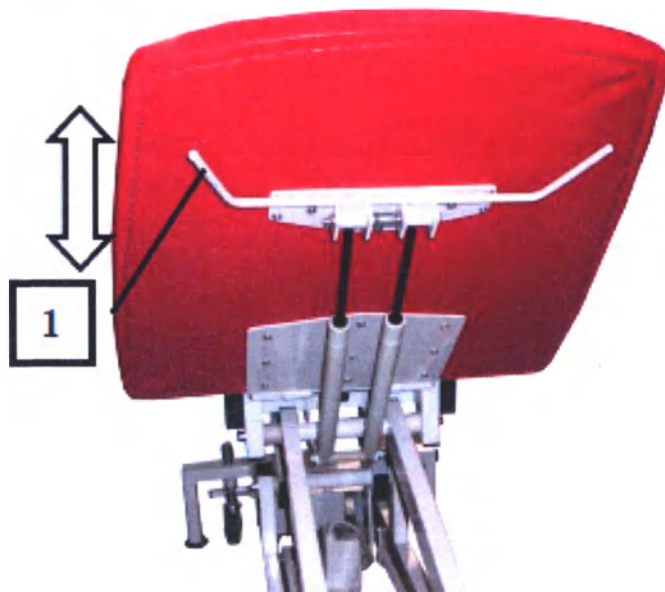


Рисунок 12 - Регулирование угла подъема/опускания передней (задней) части стола: 1 - ручка

После завершения работы со столом необходимо обесточить электропривод (актуатор), отсоединив вилку электропитания из розетки.

11. Требования к техническому обслуживанию

Конструкция стола сделана из прочных материалов и рассчитана на длительную эксплуатацию без проведения ремонтных и профилактических работ.

Для обеспечения надежной работы своевременно проводите техническое обслуживание.

Техническое обслуживание стола заключается в поддержании его в рабочем состоянии в течение всего жизненного цикла.

К обслуживанию стола допускаются лица, прошедшие обучение или обладающие достаточной квалификацией и изучившие инструкцию по эксплуатации. Соблюдайте все требования техники безопасности.

При техническом обслуживании необходимо отключить электропривод от сети питания.

Техническое обслуживание состоит в следующем:

- проверка целостности кабеля электропитания и штекера подключения к розетке;
- проверка всех механизмов и подвижных частей.

После проведения технического обслуживания проводится проверка рабочей функциональности актуатора в течение 60 сек с полной нагрузкой.

Техническое обслуживание выполняется не реже одного раз в полгода.

В случае необходимости проведения сервисного обслуживания столов следует обратиться к изготовителю стола.

12. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Очистка и дезинфекция изделия производится в соответствии МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

- Перед чисткой отключить шнур питания от сетевой розетки.
- Пятна и загрязнения следует удалять незамедлительно.
- Для обеспечения надлежащего состояния всех поверхностей чистку производить регулярно.
- Рекомендуется перед каждым использованием стола для нового пациента проводить мягкую очистку и дезинфекцию. Более тщательную чистку выполняют один раз в месяц.
- Дезинфекция приводит к износу поверхностей. После дезинфекции поверхности очистите чистой влажной тканью. Дезинфицирующие средства разбавлять в соответствии с инструкциями изготовителя этого средства.
- Не рекомендуется часто проводить дезинфекцию спиртосодержащим очищающим раствором.
- Перед эксплуатацией стола все поверхности необходимо просушить.
- Запрещается производить очистку поверхностей стола механическим способом или мыть его с использованием проточной воды.
- Запрещается производить очистку при слишком высокой температуре воздуха или относительной влажности.
- Запрещается подвергать изделие воздействию избыточной влаги, это может привести к скоплению воды в некоторых местах и повреждению стола.
- Запрещается использовать растворители, бензол или кислоты для общей очистки стола. Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации.
- Соблюдайте инструкции по очистке и дезинфекции, указанные в инструкции.

Чистка металлических и пластиковых поверхностей, а также пультов управления выполняется с использованием влажной ткани и раствора мягкого моющего средства. Для чистки труднодоступных мест использовать небольшую щетку. Промыть поверхности чистой водой и тщательно просушить. Избегать использования избыточного количества жидкости или воды.

При использовании дезинфицирующих средств (спирт/хлор) соблюдать инструкции изготовителя этого средства по разбавлению и использованию. Обеспечить полное высыхание на воздухе при комнатной температуре.

Пластиковые поверхности обладают высокой стойкостью к износу и воздействию различных химических веществ. Для чистки пластиковых поверхностей можно использовать отбеливающие средства (щелочные растворы). Органические или неорганические кислоты необходимо разбавлять. Также можно использовать различные виды растворителей и очищающих средств; информация о безопасных концентрациях содержится в инструкции изготовителя средства.

Пластиковые поверхности могут получить повреждения при контакте с ароматическими углеводородами (бензол или его производные), кетонами, эфирами или хлорированными углеводородами. Также следует учитывать, что со временем пластик теряет прочность, если он подвергается одновременному воздействию нескольких различных химических веществ.

Нержавеющую сталь покрываем порошковой краской, которая обладает хорошей стойкостью к воздействию химических веществ. Для чистки поверхностей из нержавеющей стали использовать мягкий очищающий раствор. Для удаления трудно

выводимых пятен использовать аммиак и ряд других растворителей. Запрещается использовать растворы на основе хлора.

Для чистки окрашенных поверхностей и обивки следует использовать мягкое очищающее средство. Окрашенные поверхности также обладают хорошей стойкостью к воздействию химических веществ. Запрещается использовать абразивные средства.

Все загрязнения и пятна на обивке следует удалять незамедлительно, как минимум, перед использованием для следующего пациента.

Обивку следует тщательно очищать с использованием чистой воды или мягкого чистящего средства, протирать насухо и давать высохнуть при комнатной температуре. Перед следующим использованием проверить, полностью ли высохла поверхность.

Для очистки углов и трудно выводимых пятен использовать небольшую щетку. При необходимости разбавить очищающее средство в соответствии с инструкциями изготовителя средства.

Спирт высушивает и снижает прочность поверхности покрытия, поэтому не рекомендуется часто проводить дезинфекцию спиртосодержащим очищающим раствором.

13. Условия транспортировки

Столы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

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

Внутри упаковки должен быть вложен пакет (или крепиться на внешнюю сторону коробки) из полиэтиленовой пленки, содержащий:

- руководство по эксплуатации;
- паспорт на изделие.

Условия транспортировки:

- температура окружающей среды от -50 °C до +50 °C;
- относительная влажность воздуха не более 80%.

14. Условия хранения

Столы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя при температуре окружающей среды от -50 °C до +40 °C и относительная влажность воздуха не более 80 %.

15. Требования безопасного уничтожения и утилизации

Столы не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды в течение или после окончания срока службы (эксплуатации) и не требуют проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей столов на утилизацию.

Утилизация осуществляется в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 для отходов класса А. Поверхности и агрегаты изделия, имевшие контакт с инфицированным материалом или больными, подвергаются обязательной дезинфекции перед их утилизацией.

16. Расшифровка символов:

В таблице 6 представлены символы, используемые для маркировки изделия.

Таблица 6

Символы	Обозначение символов
	Производитель
	Дата производства
	Проконсультируйтесь руководством пользователя
	Внимание: См. руководство пользователя
	Рабочая часть типа В
	Изделие класса II

17. Сведения об электромагнитной совместимости

Медицинское изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в настоящем руководстве по эксплуатации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинское изделие.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Стол массажный терапевтический в вариантах исполнения "Орторент Бобат-1", "Орторент Бобат-2", "Орторент Кинезо" предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Стол массажный терапевтический в вариантах исполнения "Орторент Бобат-1", "Орторент Бобат-2", "Орторент Кинезо" используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Стол массажный терапевтический в вариантах исполнения "Орторент Бобат-1", "Орторент Бобат-2", "Орторент Кинезо" пригодны для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Стол массажный терапевтический в вариантах исполнения "Орторент Бобат-1", "Орторент Бобат-2", "Орторент Кинезо" предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов <5% U_N (провал	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов <5% U_N (провал	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю стола необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание стола осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи

	напряжения >95% U _н) в течение 5 с	напряжения >95% U _н) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U _н - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Стол массажный терапевтический в вариантах исполнения "Орторент Бобат-1", "Орторент Бобат-2", "Орторент Кинезо" предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ], включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Рекомендуемые пространственные расстояния $d = 1,2\sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

			где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем, а d – рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой) должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

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

2 - Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,737
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,36
100	11,7	11,7	23,3

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно информации указанной в документации изготовителя передатчика.

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

18. Гарантии изготовителя

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

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

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

Ожидаемый срок эксплуатации не менее 10 лет.

Средняя наработка на отказ не менее 10 000 ч.

Среднее время ремонта не менее 3,5 ч.

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня продажи.

19. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие указаны в таблице 7

Таблица 7

Номер нормативного документа	Название нормативного документа
EN ISO 13485:2012	Медицинские изделия. Система контроля качества.
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ 19917-2014	Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013)	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ОРТОРЕНТ» (ООО «ОРТОРЕНТ»)
 Российская Федерация, 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева,
 дом 30 Б, 4 этажа, подземный 1 этаж, комн. 215
 Тел.: +7 (495) 649-62-28
 e-mail: info@ortorent.ru

20. Комплект поставки

Комплект поставки Стол массажный терапевтический «Орторент Бобат-1», Стол массажный терапевтический «Орторент Бобат-2», Стол массажного терапевтического «Орторент Кинезо» указан в таблице 8.

Таблица 8

Наименование	Кол-во, шт.
Стол массажный терапевтический «Орторент Бобат-1» 1-секционный в сборе Стол массажный терапевтический «Орторент Бобат-2» 1-секционный в сборе Стол массажный терапевтический «Орторент Кинезо» 3-секционный в сборе *Согласно условию поставки.	1
Паспорт	1
Руководство по эксплуатации	1

22. Гарантийный талон

Гарантийный талон на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) на оборудование

Наименование оборудования	
Серийный номер	
Дата изготовления	
Дата продажи	
Дата ввода в эксплуатацию	

Производитель: ООО «Орторент»

Генеральный директор _____ (Великов О.А.)
(подпись)

МП

Организация продавец: _____

Генеральный директор _____ (_____)
(подпись) МП

Специалист (уполномоченный представитель компании) _____,
проводивший процедуру ввода в эксплуатацию _____,
(подпись) (ФИО)

23. Консервация

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

24. Сведение о приемке

Наименование оборудования	
Серийный номер	
Дата изготовления	
Дата продажи	

Производитель ООО «Орторент»

Начальник ОТК:

Подпись _____

Подпись _____

М.П.

М.П.

25. Техническое обслуживание и ремонт

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

Гарантийное обслуживание производится по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Орторент» (ООО «Орторент»),
142116, г. Подольск, ул. Лобачёва, д.30Б;
тел. +7 (495) 649-62-28, e-mail: info@ortorent.ru

26. Сведения о рекламациях

В случае отказа аппарата после пуска в эксплуатацию в период действия гарантийных обязательств, потребитель должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт с указанием;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

Все рекламации регистрируются потребителем в таблице.

Количество часов работы установки до отказа	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

27. Учет технического обслуживания

Дата	Вид техническо го обслужива ния	Наработка		Основание (наименова ние, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примечан ие
		после последне го ремонта	с начала эксплуатаци и		выполнивш его работу	проверившего работу	



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 26 листов
Генеральный директор
ООО «Орторент» Великов Сергей

