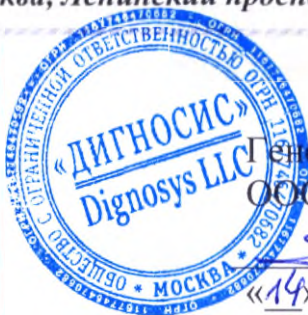




Общество с ограниченной ответственностью «Дигносис»
(ООО "Дигносис ")

119526, город Москва, Ленинский проспект, дом 146, эт.3, комн. 344



УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор
ООО «Дигносис»

А.В. Пронин

«14» 01 2024 г.

Стойка электрическая подъемная «Dignosys®»
для размещения тепловизора (Стойка «Dignosys®»)
по ТУ 32.50.50-002-02498151-2019

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
(первоначальный выпуск)



2019 г.
г. Москва

Оглавление

1. Информация об устройстве.....	3
1.1 Классификация устройства.....	3
1.2 Назначение.....	3
1.3 Описание.....	3
1.4 Показания к использованию стойки.....	4
1.5 Противопоказания.....	4
1.6 Побочные действия.....	4
2. Рекомендации по безопасности.....	4
2.1 Требования безопасности.....	4
2.2 Меры предосторожности перед применением.....	4
2.3 Меры предосторожности при применении.....	5
2.4 Требования к охране окружающей среды.....	5
3. Общая информация.....	6
3.1 Внешний вид.....	6
4. Комплектация изделия.....	6
5. Инструкция по применению устройства.....	6
5.1 Монтаж изделия.....	6
5.2 Сведения по электромагнитной совместимости (ЭМС).....	7
5.3 Подготовка к работе.....	7
5.4 Эксплуатация изделия.....	7
6. Техническое обслуживание и ремонт.....	8
6.1 Техническое обслуживание.....	8
6.2 Возможные неисправности и способы их устранения.....	8
7. Методы и средства дезинфекции, стерилизации и очистке.....	8
8. Маркировка изделия.....	8
9. Упаковка.....	9
10. Требования к утилизации.....	9
11. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.....	10
11.1 Условия эксплуатации стойки:.....	10
11.2 Условия хранения.....	10
11.3 Условия транспортирования.....	10
12. Гарантии изготовителя.....	10
Приложение А. Перечень нормативной документации.....	11
Приложение Б. Технические характеристики стойки.....	12
Приложение В. Информация о ЭМС.....	13

ВНИМАНИЕ! Символом  в руководстве обозначена информация, невыполнение которой может привести к возникновению травмы, либо повреждению.

1. Информация об устройстве

1.1 Классификация устройства

Наименование: Стойка электрическая подъемная «Dignosys®» для размещения тепловизора (Стойка «Dignosys®») по ТУ 32.50.50-002-02498151-2019 (далее по тексту – стойка, изделие, Стойка «Dignosys®»)

Класс опасности: 1 по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Дигносис» (ООО «Дигносис»),
адрес 119526, город Москва, Ленинский проспект, дом 146, эт.3, комн. 344;
тел. +7 (495) 508-0646; E-mail: pronin@dignosys.com

Место производства:

Акционерное общество Центральное Конструкторское бюро информационно-управляющих систем» (АО «ЦКБ ИУС»)
124498, Россия, город Москва, город Зеленоград, Георгиевский проспект, дом 5, эт. 5т, пом. I, ком. 14

Стойка соответствует требованиям безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1 класса I.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации по группе 2 ГОСТ Р 50444.

По последствиям отказов Стойка «Dignosys®» относится к классу B по ГОСТ Р 50444.

Перечень нормативной документации приведен в приложении А.

1.2 Назначение

Изделие предназначено для размещения медицинского тепловизора и, при необходимости, интегрированных с ним устройств, которые предназначены для взаимодействия друг с другом (интегрированная аппаратура).

Изделие передвижное, оснащено платформой на поворотных колесах с педалями для их блокировки и установленной на ней стойкой с кронштейнами для крепления тепловизора и ЖК монитора и шаговым электроприводом с дистанционным проводным пультом управления для регулирования высоты подъема/спуска тепловизора.

Область применения: Стойка «Dignosys®» предназначена для работы в поликлиниках, больницах, медицинских кабинетах и медсанчастях предприятий, ФАПх.

Изделие многоразового применения, не стерильное.

Материалы биологического, животного происхождения не используются.

Лекарственные средства не используются.

1.3 Описание

Подъемный кронштейн для крепления тепловизора предназначен для установки тепловизионной камеры. Вертикальным перемещением этого кронштейна с помощью электропривода обеспечивается возможность выбора высоты положения камеры. Управление перемещением кронштейна осуществляется с пульта управления, либо программным способом в автоматическом режиме с компьютера (программное обеспечение не входит в комплект поставки и поставляется отдельно по запросу покупателя в составе тепловизионного оборудования).

Визуализация термоизображения с тепловизора может производиться на устанавливаемом на кронштейне Стойки мониторе через подключенный к камере компьютер, либо непосредственно на мониторе самого ноутбука.

Для фиксации изделия в выбранном местоположении колеса его платформы снабжены педалями, блокирующими перемещение стойки по полу.

Технические характеристики описаны в приложении Б настоящего Руководства.

Сведения по электромагнитной совместимости (ЭМС) описаны в приложении В настоящего Руководства.

1.4 Показания к использованию стойки

– необходимость фиксации тепловизора и интегрированных с ним устройств для проведения диагностики и мониторинга лечения пациента

1.5 Противопоказания

Не выявлено

1.6 Побочные действия

Не выявлено

2. Рекомендации по безопасности

2.1 Требования безопасности

Убедитесь в том, что напряжение в электрической сети соответствует напряжению, указанному на стойке. Несоответствие может вызвать воспламенение, поражению электрическим током.

Не тяните шнур питания или не касайтесь его мокрыми руками.

Не используйте повреждённый сетевой кабель, вилку и розетку. Обратитесь в службу поддержки. Может вызвать поражение электрическим током или явиться причиной пожара.

Разборка, ремонт или реконструкция должна быть осуществлена только представителем авторизованной фирмы.

ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения производителя не допускается!

Избегайте попадания воды или мусора в стойку.

Избегайте сгибания или перекручивания проводов.

Перед началом работы с изделием следует обратить внимание на необходимость исключения опасности зажатия предметов при перемещении подъемной платформы.

Не допускается превышение максимальных нагрузок на платформу и кронштейн, это может привести к их повреждению.

Перед очисткой стойки обязательно выньте вилку шнура питания из розетки.

Не сгибайте провод и не кладите на него тяжёлые предметы.



ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

Клеммы защитного заземления данного изделия должны быть подключены к шине заземления медицинского центра или клеммам с использованием соответствующего кабеля, квалифицированным электриком (в соответствии с законодательством о нормах электроэнергетики)

Не используйте стойку во влажном помещении, например, в ванной. В противном случае вас может ударить электрическим током, или стойка может выйти из строя.

Для детей младше 13 лет или тех, кто нуждается в дополнительной помощи, убедитесь, что диагностика осуществляется с согласия и помощью представителя.

Используйте стойку при температуре окружающей среды от плюс 5 до плюс 35 °C, влажности воздуха от 45 до 80 %.

2.2 Меры предосторожности перед применением

1. Проверить напряжение, указанное производителем
2. Проверить состояние кабеля, убедиться, что стойка работает правильно
3. Пользователи должны быть ознакомлены с руководством по эксплуатации
4. Неквалифицированный персонал не имеет право использовать стойку
5. Перед использованием необходим визуальный осмотр

2.3 Меры предосторожности при применении

Запрещено применение стойки не обученным персоналом!

1. Необходимо внимательно изучить руководство по эксплуатации.
2. Следует быть предельно внимательным при монтаже стойки
 - 2.1 Стойку нельзя хранить вблизи с водой.
 - 2.2 Стойка не должна храниться в месте, где есть влага и пыль. Это может способствовать выведению из строя.
 - 2.3 При транспортировке стойки по мере возможности следует избегать ударов и вибрации
 - 2.4 Стойка не должна быть установлена в месте, где хранятся химические вещества.
 - 2.5 Обращать внимание на номинальное напряжение источника питания.
 - 2.6 Убедитесь все ли предметы правильно подключены
3. Перед использованием следует учесть следующее:
 - 3.1 Убедитесь в подключении электрических кабелей.
 - 3.2 Проверить все соединения
4. Меры предосторожности во время обнаружения технических проблем со стойкой:
 - 4.1 При обнаружении неисправностей – обратитесь в техническую поддержку.
 - 4.2 Если во время использования вдруг обнаружили неисправность, то необходимо прекратить использование и выключить источник питания
5. При утечке жидких веществ и попадании на электропровода, можно получить удар током.
6. При поломке следует обратиться в сервисный центр
7. Есть риск получить ожог.
8. Попадание воды в линию электропередач может послужить причиной вывода стойки из строя
9. Выключите стойку в случае обнаружения неисправностей
10. Установите, там, где питание легко подключить и отключить. Запрещено оставлять стойку без присмотра, если она находится в режиме готовности к работе. Обязательно отключайте стойку, когда она не используется.
11. Запрещено применение стойки вблизи источников горючих газов (например, кислород) и при содержании в атмосфере паров летучих растворителей, таких как спирт, бензин и т.д.
12. Не используйте воду при чистке корпуса. Это может привести к поражению электрическим током и сокращению срока службы стойки.
13. Никогда не пытайтесь разбирать, ремонтировать или преобразовать стойку. Обратитесь в службу поддержки. Это может привести к поражению электрическим током или возгоранию.
14. Не используйте удлинитель. Это может привести к возгоранию из-за превышения нагрузки. Если использование удлинителя неизбежно, используйте сертифицированный кабель на 220 В/15 А отдельно.
15. При появлении странного шума, необычного запаха, и дыма, отсоедините и отключите питание и свяжитесь с сервисным центром. Это может привести к поражению электрическим током или возгоранию
16. Установите изделие, там, где питание легко подключить и отключить. Не работайте со стойкой мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током или возгоранию
17. Чтобы не повредить стойку, пожалуйста, используйте его вдали от электромагнитного поля, (телевизор, микроволновая печь, высокочастотного медицинского оборудования и т.д.). Это может вызвать повреждение

2.4 Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие – стойка «Dignosys®» не является источником загрязнения окружающей среды

3. Общая информация

3.1 Внешний вид

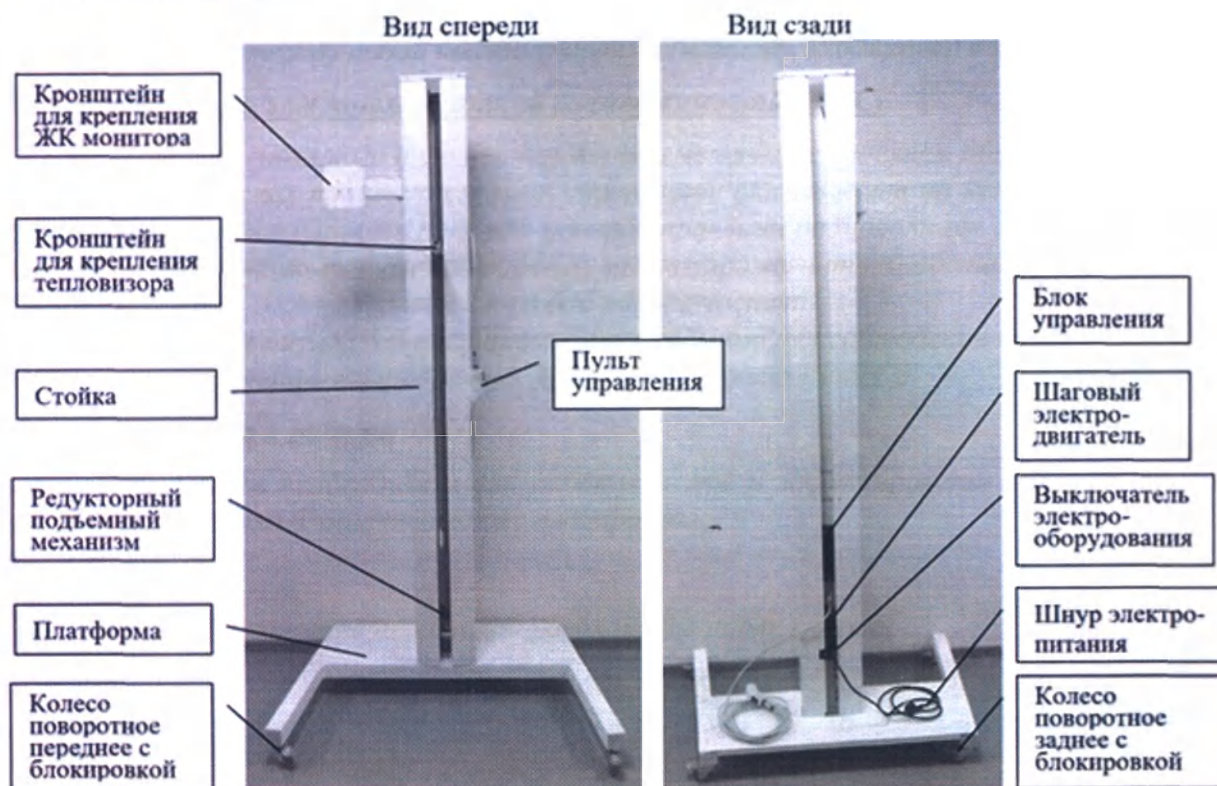


Рисунок 1. Внешний вид

4. Комплектация изделия

Стойка электрическая подъемная «Dignosys®» для размещения тепловизора (Стойка «Dignosys®») по ТУ 32.50.50-002-02498151-2019

В составе:

- | | |
|--|----------|
| – Стойка «Dignosys®» | – 1 шт. |
| – Кронштейн для крепления тепловизора | – 1 шт.; |
| – *Кронштейн для крепления ЖК монитора | – 1 шт.; |
| – Платформа | – 1 шт.; |
| – Пульт управления | – 1 шт.; |
| – Колесо поворотное с блокировкой | – 4 шт.; |
| – Кабель электропитания | – 1 шт.; |
| – Руководство по эксплуатации | – 1 шт. |
| – Паспорт | – 1 шт. |
- * при необходимости

5. Инструкция по применению устройства

5.1 Монтаж изделия

Перед распаковкой изделия следует убедиться в отсутствии на упаковке следов повреждений, которые могли возникнуть при транспортировке.

Если изделие находилось при температуре ниже плюс 5 °С, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в упаковке при температуре от плюс 5 до плюс 35 °С не менее 4 часов.

Изделие извлечь из упаковки и убедиться в отсутствии повреждений изоляции сетевого кабеля.



ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЙ ИЗОЛЯЦИИ СЕТЕВОГО КАБЕЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩЕНО!

Установить стойку на основание и зафиксировать шестигранными болтами, входящими в комплект поставки

Установить платформу с поворотными колесами в вертикальное положение, приложить к ней нижнюю часть стойки, совместив резьбовые отверстия в платформе и стойке, после чего зафиксировать их между собой шестигранными болтами, входящими в комплект поставки.

5.2 Сведения по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Для обеспечения качественного функционирования смежного с изделием оборудования в ходе выполнения медицинских процедур следует учитывать оказываемое на него электромагнитное воздействие. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.

Требования к электромагнитной обстановке, необходимой для соблюдения норм помехоустойчивости при эксплуатации оборудования, приведены в приложении В.

5.3 Подготовка к работе

Установить изделие в необходимом для работы месте и зафиксировать его местоположение нажатием на педали блокировки колес платформы.



Положение педали при разблокированных колесах



Положение педали при заблокированных колесах.

Подключить изделие к сети электропитания. Сетевая розетка должна иметь заземляющий контакт, соединенный с контуром защитного заземления. Для включения электрооборудования изделия перевести клавишу выключателя питания, расположенную на задней стенке стойки изделия, в положение **ВКЛЮЧЕНО** – . При этом кнопка вкл./выкл. будет гореть. Для выключения электрооборудования изделия перевести клавишу выключателя питания в положение **ВЫКЛЮЧЕНО** – . При этом кнопка вкл./выкл. должна погаснуть.

Положение
«ВКЛЮЧИТЬ»
Положение
«ВЫКЛЮЧИТЬ»



ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ СЛЕДУЕТ ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ИСКЛЮЧЕНИЯ ОПАСНОСТИ ЗАЖАТИЯ ПРЕДМЕТОВ ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ ПОДЪЕМНОЙ ПЛАТФОРМЫ.

5.4 Эксплуатация изделия

Установить и закрепить на изделии необходимое оборудование, обеспечив его устойчивое положение при перемещении подъемного кронштейна для тепловизора. Убедиться в отсутствии препятствий к его перемещению.

Для перемещения подъемного кронштейна вверх необходимо нажать и удерживать клавишу пульта управления **ВВЕРХ** – 

Для перемещения подъемного кронштейна вниз необходимо нажать и удерживать клавишу пульта управления **ВНИЗ** – 

При прекращении нажатия на клавишу или при достижении крайнего верхнего или нижнего положений подъемный кронштейн останавливается.





НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПРЕВЫШЕНИЕ МАКСИМАЛЬНЫХ НАГРУЗОК НА ПЛАТФОРМУ И ПОДЪЕМНЫЙ КРОНШТЕЙН. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ИХ ПОВРЕЖДЕНИЮ.

По окончании работы с изделием переведите клавишу выключателя питания электрооборудования в положение **ВЫКЛ**  и извлеките вилку из розетки.

6. Техническое обслуживание и ремонт

6.1 Техническое обслуживание

Перед каждым включением изделия необходимо провести внешний осмотр, во время которого следует убедиться в отсутствии механических повреждений элементов изделия и пульта управления, а также в целостности кабельных соединений.

По мере загрязнения изделия необходимо проводить дезинфекцию изделия 3%-ым раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.



ПЕРЕД ЧИСТКОЙ ИЗДЕЛИЕ НЕОБХОДИМО ОТКЛЮЧАТЬ ОТ СЕТИ

6.2 Возможные неисправности и способы их устранения

Возможные неисправности и способы их устранения – в соответствии с Таблица 1

Таблица 1

Описание неисправности	Возможная причина	Способ устранения
Нажатие клавиш пульта не приводит к перемещению подъемной платформы	Клавиша выключателя в положении «ВЫКЛ»	Перевести клавишу выключателя в положение «ВКЛ»
	Не подключен или нет контакта в сетевой кабеле	Заменить сетевой кабель
	Не подключен пульт управления (кабель) к изделию	Проверить подключение пульта управления
Изделие самопроизвольно катится	Не блокированы колеса	Заблокировать колеса педалями
Примечание – Неисправности, не отраженные в этой таблице, устраняются на предприятии-изготовителе. Для этого следует обратиться к поставщику оборудования, либо к изготовителю.		

7. Методы и средства дезинфекции, стерилизации и очистке

Все наружные поверхности стойки, в том числе кронштейн монитора и электрический кабель дезинфицируют по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

8. Маркировка изделия

Маркировка изделия – в соответствии с конструкторской документацией производителя стойки «Dignosys®».

Символ	Обозначения
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Символ производителя

Символ	Обозначения
	Смотрите руководство по эксплуатации
	Особая утилизация
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Не кантовать
	Внимание!

9. Упаковка

9.1 Упаковка изделия – по ГОСТ Р 50444

9.2 Вариант временной противокоррозионной защиты по ГОСТ 9.014 – В3-10, варианты упаковки ВУ 5 для условий хранения 2.

9.3 Стойка должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. В пакет должен помещаться также мешочек с осушенным силикагелем по ГОСТ 3956 массой не менее 1000 г. Пакет должен быть герметично заварен.

9.4 Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354.

9.5 Для транспортирования стойка в полном комплекте может быть уложена в ящик из листовых древесных материалов по ГОСТ 9142. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ Р 52901 или любой другой амортизационный материал.

9.6 В каждый транспортный ящик должен быть вложен упаковочный лист, в котором должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика;
- дата упаковывания.

9.7 Масса брутто одной единицы транспортной упаковки не более 20 кг.

10. Требования к утилизации

Изделие утилизируется как не содержащее драгоценные и цветные металлы.

Изделие не содержит компонентов и материалов, опасных в экологическом отношении (ртути, биологических и радиационных материалов и т.п.).

По классу опасности медицинских отходов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, изделие относится к классу А.

Процедура утилизации изделия:

- перед утилизацией изделия необходимо предварительно извлечь из него шаговый электродвигатель с блоком управления и сдать его для утилизации в специализированную организацию;
- разобрать и упаковать изделие в одноразовые пакеты белого цвета;
- доставить пакеты с изделием для временного хранения в специальное помещение на территории ЛПУ;
- вывезти пакеты с изделием на полигон, согласно заключенному договору с лицензированной организацией.

11. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

11.1 Условия эксплуатации стойки:

- температура окружающей среды от плюс 5 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха от 45 до 80 %;

11.2 Условия хранения

Изделие в упаковке изготовителя должна храниться на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред.

Хранение изделия в упаковке изготовителя может производиться при:

- температуре от минус 50 до плюс 50 °С;
- относительной влажности до 80 % при 25 °С.

Изделие в упаковке изготовителя штабелировать запрещается.

11.3 Условия транспортирования

Транспортирование изделия должно осуществляться в упаковке изготовителя в салоне вагона железнодорожного транспорта, в автомобиле или в герметичном отапливаемом отсеке воздушного транспорта.

Транспортирование изделия может производиться при:

- температуре от минус 50 до плюс 50 °С;
- относительной влажности до 80 % при 25 °С.

Размещение и крепление тары в транспортных средствах должно обеспечивать её устойчивое положение, исключая возможность смещения и ударов её друг о друга и о стенки транспортных средств. При транспортировании тару не кантовать.

Транспортную тару с изделием штабелировать запрещается.

12. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия основным параметрам и характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования, указанных в руководстве по эксплуатации и регулярного проведения технического обслуживания.

Условием исполнения гарантийных обязательств является наличие на изделии маркировки с его заводским номером.

Изготовитель не несет ответственности за поломку изделия, которая явилась результатом неправильного использования или изменения конструкции изделия.

После истечения гарантийного срока ремонт изделия необходимо производить в лицензированных специализированных организациях. Сотрудник, выполняющий ремонт изделия, должен иметь соответствующий сертификат, выданный производителем. Перечень компаний и сотрудников, имеющих допуск на проведение данных работ, можно получить от производителя изделия после обращения к нему с описанием возникших технических проблем в бланке отказа по электронной почте: info@dignosys.com

Срок службы изделия (при интенсивности эксплуатации 8 часов в день) не менее 3 лет.

Гарантийный срок хранения – 24 месяца с даты выпуска изделия.

Гарантийный срок эксплуатации стойки – 12 месяцев от даты ввода изделия в эксплуатацию, при наличии подтверждающих документов.

При отсутствии подтверждающих документов, началом гарантийного срока считается дата выпуска.

Приложение А. Перечень нормативной документации

- ГОСТ 9.014-78 Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
- ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия
- ГОСТ 3956-76 Силикагель технический. Технические условия
- ГОСТ 5959-80 Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
- ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. 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 25644-96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
- ГОСТ Р 52901-2007 Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
- 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
- ТУ 6-01-4689387-16 Хлорамин Б технический
- ТУ 32.50.50-002-02498151-2019 Стойка электрическая подъемная «Dignosys®» для размещения тепловизора (Стойка «Dignosys®»). Технические условия.
- Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

Приложение Б. Технические характеристики стойки

Таблица Б.1

№	Наименование параметра, характеристики	Значение	Допуск
1	Габаритные размеры (Д × Ш × В), мм	630 × 1000 × 1950	± 10 мм
2	Диапазон изменения высоты подъёмной платформы от поверхности пола, мм	300 ÷ 1810	± 10 мм
3	Масса, кг	25	± 10 %
4	Максимальная распределённая нагрузка на подъёмную платформу, кг	2	± 10 %
5	Максимальная распределённая нагрузка на кронштейн монитора, кг	5	± 10 %
6	Максимально допустимое время установления рабочего режима, не более, с	10 с	
7	Электропитание		
	– напряжение, В	~220	± 10 %
	– частота, Гц	50	
8	Потребляемый ток, не более, А	1,5	
9	Возможность блокировки перемещения	– Да	
	Усилие включения колесных стопоров	не более 10 Н (1 кгс)	
	Минимальное усилие для перемещения с включенной блокировкой колес	не менее 300 Н (30 кгс).	
	Усилие для перемещения изделий при отключённой блокировки	не более 200 Н (20 кгс).	

Приложение В. Информация о ЭМС

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.

Испытание излучений	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиоизлучение ПНМБ 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Таким образом, радиоизлучение очень низкое и не способно создавать помех электронным устройствам, находящимся рядом.
Радиоизлучение ПНМБ 11	Класс А	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и те, которые непосредственно подключены к общественным низковольтным источникам питания, которые используются для домашней электросети.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебание напряжения/ фликкерный шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.

Испытание защиты	Уровень испытания IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электрический разряд (ESD) IEC 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%.
Кратковременный выброс напряжения IEC 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 больницы обстановки
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Перепады напряжения, перерывы	> 95 % падение напряжения; 60 % падение напряжения; 30 % падение напряжения; >95 % прерывание напряжения, 5000 мс	100 В	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю изделия необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Линии входа IEC 61000-4-11	> 95 % падение напряжения; 60 % падение напряжения; 30 % падение напряжения; >95 % прерывание напряжения, 5000 мс	240 В	
Частота питающей сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки

Примечание: U_n – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.

Испытание за-щиты	Уровень испытания IEC60601	Уровень соот-ветствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведённые РВ IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратическое напряже-ние 150 кГц до 80 МГц За пределами промышленного, науч-ного и медицинского диапазона (ISM) ^a	3 В	Портативное и мобильное оборудование должно использоваться дальше от деталей аппарата, включая кабели, учитывая рекомендованное рас-стояние, вычисленное из соответствующего уравнения для частоты передачи.
Излучаемые ра-диоволны IEC 61000-4-3	от 30 до 230 МГц: 30,0 от 230 до 1000 МГц: 37,0 от 30 МГц до 1 МГц	10 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендованное разделительное расстояние: $d = 0.35 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 0.70 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц Напряженность поля от фиксированных радио-частотных передатчиков, как определено в элек-тромагнитном исследовании, должна быть меньше, нежели уровень сложности в каждом ча-стотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного соответствующим символом: 

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частоты.

Примечание 2: Данное руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^a Сила поля от стационарных передатчиков, таких, как базовые станции для радио – (сотовых/ беспроводных) телефонов и наземного мобильного радио, любительского радио, АМ – и FM – радиовещания и телевидения не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной среды, созданной стационарными радиочастотными передатчиками, следует учиты-вать результаты электромагнитной инспекции на месте. Если измеренная сила поля в месте, в котором используется изделие, превышает применимый уровень радиочастотного соответствия, указанный выше, следует наблюдать за изделием, чтобы удостовериться в нормальной работе. Если наблюдается аномальное действие, то могут понадобиться дополнительные меры, такие, как изменение ориентации или перемещение изделия.

^b В диапазоне частот свыше чем 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием для радиочастотных коммуникаций и данным изделием

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контро-лируются. Заказчик или пользователь данного устройства может помочь в предотвращении электромагнитных помех, под-держивая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием для радиочастотных коммуникаций (передатчиками) и данным изделием, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью обо-рудования для коммуникаций.

Номинальная макси-мальная выходная мощность передат-чика (Ватт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (метров)			
	150 кГц до 80 МГц За пределами промышленного, научного и медицинского диапа-зона (ISM) $d = 1.2\sqrt{P}$	150 кГц до 80 МГц В пределах промышленного, научного и медицинского диапа-зона (ISM) $d = 2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,63	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,7	6,3	3,8	7,3
100	11,7	20	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (В) в соответствии с данными производителя передатчика.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокой частоты.

Примечание 2: Полосы в пределах промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) между 150 КГц и 80 МГц – это: 6,765 МГц до 6,795 МГц; 13,553 МГц до 13,567 МГц; 26,957 МГц до 27,283 МГц; и 4,66 МГц до 40,70 МГц.

Примечание 3: Дополнительный коэффициент 10/3 введён в формулы, используемые для расчёта рекомендуемого расстояния для передатчи-ков в пределах промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) между 150 КГц и 80 МГц и в диапазоне 80 МГц до 2,5 ГГц для снижения вероятности того, что мобильное/ портативное оборудование для коммуникаций может вызывать помехи, если оно неизбежно оказывается в зонах пациентов.

Примечание 4: Данное руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглоще-ние и отражение от конструкций, предметов и людей.

Прочито, пронумеровано
и скреплено печатью
14 (Четырнадцать) июля
Генеральный директор
ООО «Дигносис»



И.И.И.И.И.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Дигносис»

 **А.В. Провин**
«27» июля 2020 г.
М.П.



**Стойка электрическая подъемная «Dignosys®»
для размещения тепловизора (Стойка «Dignosys®»)
по ТУ 32.50.50-002-02498151-2019**

Паспорт изделия

№ _____ от ____ . ____ . ____ г.



1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Изделие «Стойка электрическая подъемная «Dignosys®» для размещения тепловизора (Стойка «Dignosys®») по ТУ 32.50.50-002-02498151-2019» (далее – изделие, стойка «Dignosys®»)

№	(заводской номер)
Дата выпуска	
Производитель	Общество с ограниченной ответственностью «Дигносис» (ООО «Дигносис») 119526, город Москва, Ленинский проспект, дом 146, эт.3, комн. 344 +7 (495) 508-0646 pronin@dignosys.com
Место производства:	Акционерное общество Центральное Конструкторское бюро информаци- онно-управляющих систем» (АО «ЦКБ ИУС») 124498, Россия, город Москва, город Зеленоград, Георгиевский проспект, дом 5, эт. 5т, пом. I, ком. 14

Стойка «Dignosys®» предназначена для размещения медицинского тепловизора и, при необходимости, интегрированных с ним устройств, которые предназначены для взаимодействия друг с другом (интегрированная аппаратура).

Изделие передвижное, оснащено платформой на поворотных колесах с педалями для их блокировки и установленной на ней стойкой с кронштейнами для крепления тепловизора и ЖК монитора и шаговым электроприводом с дистанционным проводным пультом управления для регулирования высоты подъема/спуска тепловизора.

1.2 Механизм обеспечивает перемещение тепловизора вдоль вертикальной оси в пределах расстояния от пола от 300 ± 10 мм до 1810 ± 10 мм.

1.3 Питание изделия от сети переменного тока 220 В, потребляемый ток – не более 1,5 А.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

2.1 Комплект поставки изделия – в соответствии с таблице 2.1.

Таблица 2.1

№№ п/п	Наименование изделия	Кол-во	Заводской номер	Прим.
1.	Стойка «Dignosys®»	1		
2.	Кронштейн для крепления тепловизора	1		
3.	Кронштейн для крепления ЖК монитора	1*		
4.	Платформа	1		
5.	Пульт управления	1		
6.	Колесо поворотное с блокировкой	4		
7.	Кабель электропитания	1		
8.	Руководство по эксплуатации	1		
9.	Паспорт	1		

* при необходимости

3 СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

Срок службы изделия (при интенсивности эксплуатации 8 часов в день) не менее 3 лет.

Гарантийный срок хранения – 24 месяца с даты выпуска изделия.

Гарантийный срок эксплуатации стойки – 12 месяцев от даты ввода изделия в эксплуатацию, при наличии подтверждающих документов. При отсутствии подтверждающих документов, началом гарантийного срока считается дата выпуска.

В случае отказа изделия в процессе эксплуатации в течение гарантийного срока в пределах гарантийной наработки по вине предприятия-изготовителя изготовитель проводит безвозмездный ремонт изделия своими силами и средствами.

4 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Изделие	Стойка «Dignosys®»	ТУ 32.50.50-002-02498151-2019
	наименование изделия	обозначение технических условий

№ _____

ЗАОБЩЕНО ИМЕНИ

изготовлено и принято в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признано годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П.

ЛИЧНАЯ ПОДПИСЬ

ПАСИНИТОВА ПОДРОБНО

ГР.1. МЕСЯЦ ЧИСТО

5 ОТМЕТКИ МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА, ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРЕДПРИЯТИЯ – ПРОДАВЦА

Изделие	Стойка «Dignosys®» наименование изделия	ТУ 32.50.50-002-02498151-2019 обозначение технических условий
---------	--	--

№ _____
ЗАДАЧНОЙ КАРТЫ

Дата выпуска _____

Место
производства: Акционерное общество «Центральное Конструкторское бюро информаци-
онно-управляющих систем» (АО «ЦКБ ИУС»)
124498, Россия, город Москва, город Зеленоград, Георгиевский проспект,
дом 5, эт. 5т, пом. I, ком. 14

ШТАМП МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Производитель	Общество с ограниченной ответственностью «Дигносис» (ООО «Дигносис») 119526, город Москва, Ленинский проспект, дом 146, эт.3, комн. 344 +7 (495) 508-0646 pronin@diagnosys.com
---------------	--

ИТАМЛ ПРОИЗВОДИТЕЛИ

Продавец	наименование предприятия - продавца
----------	-------------------------------------

наименование предприятия - продавца

ДАТА ПРОДЖЕКТА

ШТАМП ПРОДАВЕЦА

Т а л о н

на гарантийный ремонт изделия

Стойка «Dignosys®» по ТУ 32.50.50-002-02498151-2019

Продано предприятием-продавцом _____

наименование и штамп предприятия – продавца

(подпись)

« »

20 г.

(дата продажи)

Владелец, его адрес

(подпись владельца)

Выполнены работы по устранению неисправностей:

(подпись лица, устранившего неисправность)

Владелец

(подпись владельца)

Корешок талона на гарантийный ремонт

(Линия отреза)

Imaging

