

«**UTBERJDAIO**»/«**APPROVE**»

**GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Turkey**

Member of Board

(должность/position)

Oguz Gokhan Aras

(имя/name)


GOKLER (подпись/signature)
M. Med. ve Sağlık Hizmetleri Gıda Mad.
İnşaat Nakliye İmalat Montaj Pazarlama İthalat İhracat San. Tic. A.Ş.
M.П. / Stamp
27.06.2022
(дата/date)

**Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

Кушетка смотровая электрическая NITROCARE**Вариант исполнения****Кушетка смотровая электрическая NTCR SD10**

производства

**ГӨКЛЕР МОБІЛҮЯ МЕДІКАЛ ВЕ САĞЛИК ХІЗМЕТЛЕРІ ГЫДА МАДДЕЛЕРІ
ІНШААТ НАКЛІЙЕ ІМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ІТХАЛАТ ІХРАДЖАТ
САНАЙІ ТІДЖАРЕТ АНОНІМ ШІРКЕТІ, Турция**

**Electrical examination furniture NITROCARE
following version**

Electrical examination furniture NTCR SD10

produced by

**GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ, Turkey**

1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

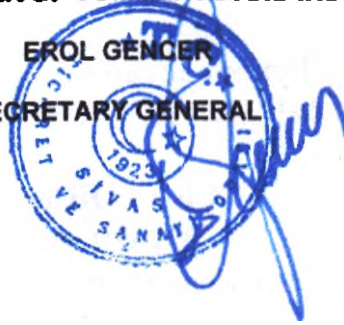
**2022 г.
Year 2022**

**ÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
KİLYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM
ŞİRKETİ ODAMIZ 13361 SİCİL NUMARASINDA KAYITLI FAAL ÜYEMİZDİR. BU
DÖKÜMANIN İÇERİĞİNDEN VE BU DÖKÜMANDAN KAYNAKLANAN
ANLAŞMAZLIKLARDAN VEYA ÇIKAN SORUNLARDAN SİVAS TİCARET VE SANAYİ
ODASI SORUMLU DEĞİLDİR.(METNE ŞAMİL DEĞİLDİR)27/06/2022**

**Mentioned company is a member of Sivas Chamber Of Commerce And Industry with the
registration number 13361 Sivas Chamber Of Commerce And Industry is not responsible for
the content of this document(agreement,insurance policy,declaration etc and will not take
any responsibility in case of a disagreement 27/06/2022**

SİVAS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY

**EROL GENCER
SECRETARY GENERAL**





APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

bu resmi belge/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

2. Erol Gencer tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ...
unterschrieben
3. İmzalayanın sıfatı Genel Sekreter'dir./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel des
Unterzeichneten
4. Sivas Ticaret ve Sanayi Odası 'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est
revêtu du sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Sivas Valiliği' da/at/à/in
6. 27.06.2022 günü/the/le/Am
7. Şube Md. Mehmet Caner ERDEM tarafından/by/par/durch den/die
8. No : 8323 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.
9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau-
timbre/Siegel-Stempel
10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:



Руководство по эксплуатации

Кушетка смотровая электрическая NITROCARE

Вариант исполнения

Кушетка смотровая электрическая NTCR SD10



Версия 1.1

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Маркировка, обозначения и предупреждения	6
5	Основные технические характеристики изделия	10
6	Эксплуатация изделия	14
7	Дезинфекция и очистка	15
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	17
9	Соответствие стандартам	17
10	Меры безопасности	18
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	19
12	Возможные неисправности, причины и методы их устранения	19
13	Техническое обслуживание и текущий ремонт	20
14	Утилизация	22
15	Гарантии изготовителя	22
16	Гарантийный талон	24
	Приложения	25

Внимание перед началом использования изделия необходимо прочитать данное руководство по эксплуатации, чтобы избежать его выхода из строя по вине пользователя и обеспечить наилучшие рабочие характеристики.

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Кушетка смотровая электрическая NITROCARE, вариант исполнения кушетка смотровая электрическая NTCR SD10 (далее кушетка, изделие, кушетка смотровая, кушеткаNTCR SD10).

Производитель гарантирует удобство пользования изделием и его длительный срок эксплуатации. Изделие просто в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Кушетка смотровая электрическая NITROCAREпредназначена для оснащения кабинетов медицинских учреждений для проведения процедур, осмотра и обследования пациентов.

1.3 Потенциальный пользователь

К работе с изделием допускается только квалифицированный обученный персонал (например, медицинские работники, санитары, доктора).

1.4 Область применения

Кушетка смотровая электрическая NITROCARE используется для оснащения кабинетов в больницах, клиниках и учреждениях, медицинского и лечебно-профилактических профиля.

1.5 Показания к применению

Кушетка смотровая электрическая NITROCARE разработана главным образом для обеспечения максимальной безопасности, мобильности и комфорта пациентов при проведении осмотра, процедур, обследования.

1.6 Противопоказанияк применению

Противопоказания к применению:

- отсутствуют.

1.7 Побочные эффекты

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

1.8 Ограничение по применению

Противопоказаниями к применению определённых положений выступают заболевания сердца, легких и патология головного мозга, которые являются жизненно важными органами,поэтому перед планированием процедуры физиотерапии или осмотра в данных положениях, обязательно необходимо собрать анамнез и провести общее обследование организма.

Применение положения Фаулера противопоказано при наличии у пациента: травмы позвоночника, операции на позвоночнике, эпидуральной анестезии.

Применение положения Тренделенбурга противопоказано при наличии у пациента следующих состояний: асцит – скопление жидкости в брюшной полости; наличие крови в брюшной полости, гноя; преклонный возраст; выраженный склероз сосудов головного мозга; тяжелая сердечная недостаточность; кисты яичников; угроза выкидыша при беременности; ограничение дыхательной функции (тяжелая форма ХОБЛ, астма).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLERMObİLYAMEDİKALVESAGLIKHI ZMETLERİ GİDAMADDELERİ İNŞAATNAKLİYE İMALATMONTAJPAZARLAMA İTHALAT İHRACATSANAYİ TİCARETANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ BE САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLERMObİLYAMEDİKALVESAGLIKHI ZMETLERİ GİDAMADDELERİ İNŞAATNAKLİYE İMALATMONTAJPAZARLAMA İTHALAT İHRACATSANAYİ TİCARETANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ BE САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
Адрес (место нахождения) юридического лица	420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019
Номера телефонов	8 843 200-9-409
Адрес электронной почты юридического лица	dionmedservice@gmail.com

Адрес места производства:

GÖKLERMOBİLYAMEDİKALVESAGLIK HİZMETLERİ
İNŞAATNAKLİYE İMALATMONTAJPAZARLAMA İTHALAT İHRACATSANAYİ
VETİCARETANONİM ŞİRKETİ, ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ 1. CD.NO: 7-8 MERKEZ –
SIVAS - TURKEY

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 116940 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4 Маркировка, обозначения и предупреждения

4.1 Типы и структура предупреждений

Ниже представлены обозначения и пояснения для разных видов опасностей.

- Предупреждение об опасности возможного повреждения имущества.
- Предупреждение об опасности травм.
- Предупреждение об опасности возможных травм со смертельным исходом



Тип опасности и источник:
Предупреждение об опасности

ВНИМАНИЕ!

4.2 Маркировка на изделии и символы

Маркировка представлена символами, этикеткой от производителя на изделии и русскоязычной этикеткой. Этикетки содержат следующую информацию:

1. Этикетка от производителя(см. рисунок 1):
 - наименование производителя;
 - адрес производителя;
 - телефон, факс, сайт;
 - наименование модели (варианта исполнения);

- штрих-код;
- серийный номер;
- порядковый номер;
- предельная рабочая нагрузка;
- символ CE;
- фраза «MADEINTURKEY» («СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»);
- год производства.

2. Русскоязычная этикетка(см. рисунок 2):

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- наименование уполномоченного представителя производителя, его адрес, телефон, e-mail;
- номер регистрационного удостоверения;
- наименование изделия и варианта исполнения;
- символ «Предельная рабочая нагрузка» и значение;
- параметры сети, максимальная потребляемая мощность;
- класс защиты от поражения электрическим током;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- режим работы;
- тип рабочей части.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Толкование
	Электробезопасность рабочей части типа В
	Обозначение соответствия директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предельная рабочая нагрузка, кг
	Заземление
	Подходит для использования внутри помещений

	Внимание! Опасность
 DİKKAT	Опасность травмирования рук
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель-изготовитель
	Вторичная переработка (для материалов упаковки)
	Потенциально перерабатываемый пластик
	Внимание! См. руководство по эксплуатации
	Оборудование с двойной или усиленной изоляцией
	Специальная утилизация
MANUFACTURER	Производитель
MADE IN TURKEY	«СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»
ADDRESS	Адрес
CAPACITY	Грузоподъемность, кг
CLASS	Класс риска
PRODUCT NAME	Наименование модели

NITROCARE

MADE IN TURKEY



		BRAND		NITROCARE	
NTCRSD10-0073		PRODUCT NAME		NTCR SD10	
MANUFACTURER		GOKLER MOB. MED. VE SAĞLIK HİZM. GIDA MAD. İNS. NAK. İML. MONTAJ PAZ. TİH. ŞİF. SAN. TİC. A.Ş.			
ADDRESS		ORG. SAN. BUL. 1.CAD. NO:7-B SIVAS/MERKEZ TEL:0346-218 1910 FAX: 0346- 218 19 14			
BAR CODE		8699258691836	SN.		NTCRSD10-0073
CLASS		1	CAPACITY		175 KG
www.nitrocare.com.tr			47 /	2020	ET.04/00/10.01.2018

Рисунок 1

Кушетка смотровая электрическая NITROCARE

Вариант исполнения: Кушетка смотровая электрическая NTCR SD10

Производитель: GÖKLER A.Ş. (ГЁКЛЕР А.Ш.), Турция

Адрес производителя: Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

Уполномоченный представитель производителя в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС» (ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»)

Адрес уполномоченного представителя производителя в РФ: 420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019

Тел: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Номер регистрационного удостоверения:

Параметры сети: 100-240В, 50/60 Гц

Потребляемая мощность(мах): 2,5 А

Режим работы (эксплуатация/отдых): 2 мин /18 мин



Класс защиты от поражения электрическим током: I 175 кг

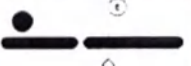
Рисунок 2. Русскоязычная этикетка

4.3 Маркировка, относящаяся к органам управления (пульту управления ручному)

На клавишах органов управления нанесены символы, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Символ	Толкование
	Регулировка головной секции (перемещение вниз)
	Регулировка головной секции (перемещение вверх)

	Регулировка ножной секции (перемещение вниз)
	Регулировка ножной секции (перемещение вверх)
	Регулировка высоты (перемещение вниз)
	Регулировка высоты (перемещение вверх)
	Положение Тренделенбурга
	Положение Антитренделенбурга

5 Основные технические характеристики изделия

5.1 Требования к электропитанию

Конструкция изделия разработана в соответствии с общими правилами безопасности. Электрические характеристики и требования к сети указаны в таблице 3.

Таблица 3

Характеристика	Значения
Напряжение питания	100-240 В
Допустимое отклонение напряжения	$\pm 10\%$
Частота	50/60 Гц
Класс	I (при подключении к сети питания), изделие с внутренним источником питания
Тип	В
Степень защиты	IPX4* пульт управления IPX6* блок управления
Потребляемая мощность (max)	2,5А
Параметры батареи питания, производства LINAK	
Входные характеристики	Переменный ток: напряжение 100В, частота 50/60 Гц, потребляемая мощность(max) 200ВА
Ёмкость, время заряда	1,3 Ач, время заряда не более 6 часов, зарядный ток макс. 500мА
Степень защиты	IPX6*
Выходные характеристики	Постоянный ток напряжение 30 В, сила тока 4А

* - защита от брызг с любой стороны устройства

Число электроприводов – 1 шт. - электропривод регулировки высоты ложа кушетки. Высота ложа кушетки регулируется при помощи ручного пульта управления. Угол наклона подголовника регулируется механически при помощи газовой пружины.



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

Режим работы – непродолжительный. Максимальное время активации и эксплуатации по регулировке 2 минуты, затем 18 минут минимальное время деактивации и отдыха изделия.

5.2 Общий вид и основные части изделия

Общий вид варианта исполнения кушетки смотровой электрической NTCR SD 10 с указанием основных частей представлен на рисунке 3.

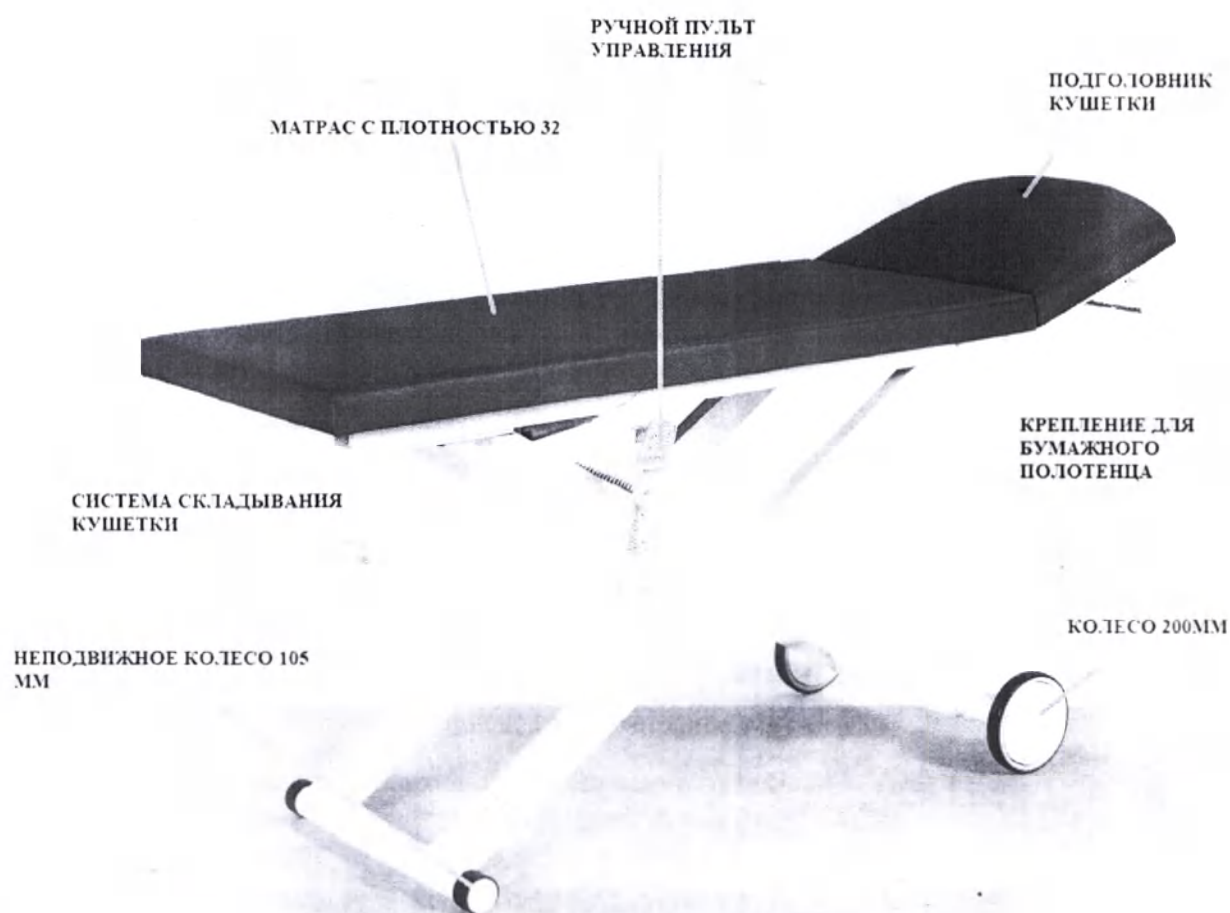


Рисунок 3. Общий вид кушетки NTCR SD10

Кушетка имеет пару неподвижных (Ø105 мм) и подвижных колёс (Ø200 мм). Неподвижные колёса фиксируют положение кушетки. Кушетка имеет регулируемый по наклону подголовник (головную секцию). Регулировка и фиксация угла наклона осуществляется при помощи пульта управления ручного. На головной секции расположено крепление для бумажных полотенец.

Возможна регулировка высоты поверхности лежа в горизонтальном положении при помощи ручного пульта управления, который приводит в действие электропривод регулировки высоты лежа кушетки.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы при регулировке изделия

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кушетки и ее подвижными частями.

При регулировке положения кушетки следует находиться на некотором расстоянии от подвижных частей.

Не перемещайте кушетку при превышении допустимой нагрузки.

5.2.1.1 Пульт управления ручной

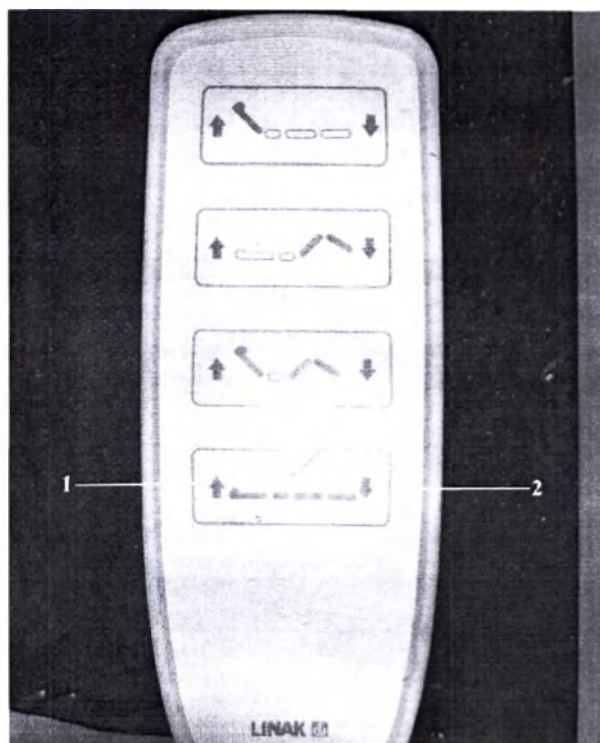


Рисунок 4. Пульт управления ручной

1. Перемещение ложа в горизонтальном положении вверх

2. Перемещение ложа в горизонтальном положении вниз

5.2.1.2 Система складывания кушетки



ВНИМАНИЕ!

Слишком быстрое опускание может привести к травме пациента.

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кушетки и ее подвижными частями.

Не перемещайте кушетку при превышении допустимой нагрузки

Кушетка при необходимости может складываться. Изделие оснащено системой складывания. При помощи электрического привода система открывается и закрывается по типу ножниц. Таким образом, регулировка высоты производится складыванием или раскладыванием. Также в составе кушетки имеется съёмная батарея питания перезаряжаемая, при разрядке батареи издаётся звуковой сигнал – означающий, что кушетку необходимо подключить к сети питания.

5.3 Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 4.

Таблица 4

Характеристики	Значения
Масса изделия, не более кг,	90
Длина кабеля питания в сложенном виде, мм, ± 10 мм	1110
Длина кабеля питания, не менее мм, ± 10 мм	2500
Ширина нижней рамы, ± 10 мм	662
Общая длина кушетки, ± 10 мм	2025
Общая ширина кушетки, ± 10 мм	650
Угол подъёма подголовника (головной секции), °	от 0 до 70
Минимальная высота поверхности ложа кушетки, ± 10 мм	580
Максимальная высота поверхности ложа кушетки, ± 10 мм	930
Размер неподвижных колёс, мм, ± 5 мм	Ø105
Размер подвижных колёс, мм, ± 5 мм	Ø200
Предельная рабочая нагрузка, не более кг, ± 10 кг	175
Предельная масса пациента, не более кг, ± 10 кг	175
Допустимая нагрузка на секции, не более кг	40
Максимальный уровень шума, дБ	60
Усилие необходимое для перемещение, Н	не более 70

5.4 Комплект поставки изделия

Поставка:

- При получении изделия следует проверить комплектность поставки, согласно транспортной накладной.

- В случае обнаружения каких-либо дефектов или транспортировочных повреждений, следует направить письменное уведомление об этом службе технической поддержки.
- Проверьте функционирование всех механических и электрических компонентов, чтобы удостовериться в правильной работе электроприводов и кнопок управления.

Кушетка поставляется в собранном виде. Комплект поставки варианта исполнения кушетка смотровая электрическая NTCR SD10 соответствует следующему:

- кушетка смотровая электрическая NTCR SD10 – 1 шт.,
- руководство по эксплуатации – 1 шт.,
- пульт управления ручной - 1 шт.
- кабель питания – 1 шт.
- батарея питания съёмная (при необходимости) – 1 шт.

6 Эксплуатация изделия

6.1 Ввод в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ!

При работе с кушеткой имеется риск получения травмы

При монтаже убедитесь, что кушетка отключена от сети. Перед монтажом необходимо заблокировать колеса.



ВНИМАНИЕ!

Неправильный монтаж кушетки может привести к ее неисправности. Монтаж кушетки должен быть осуществлен специалистами службы технической поддержки или обученным персоналом медицинского учреждения.

Подготовьте изделие следующим образом:

- распаковать медицинское изделие;
- подключить к сети питания с соответствующими параметрами с помощью кабеля питания;
- проверить колёса, работу подвижных колёс;
- проверить работу электропривода;
- проверить работу пульта управления;
- при размещении пациента колёса должны быть заблокированы и изделие должно быть неподвижно.
- после проведения процедур и осмотра необходимо очистить и продезинфицировать изделие перед следующим пациентом;
- после завершения работы, то есть после последнего пациента проводится очистка изделия и изделие выключается из сети.

Упаковку, оставшуюся от изделия, следует отправить на утилизацию в специальные места для обеспечения охраны окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении каких-либо проблем при монтаже, свяжитесь со службой технической поддержки, которая поможет в решении проблемы.



ВНИМАНИЕ!

При подключении кабеля питания и других кабелей необходимо следить за тем, чтобы кабели не были растянуты, придавлены колесом или повреждены каким-либо другим способом. При перемещении кушетки кабели необходимо зафиксировать, во избежание повреждений.

В кушетке NTCR SD10 имеется батарея питания съёмная. Она обеспечивает непрерывную работу в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе эксплуатации. Батарея заряжается, пока изделие подключено к сети питания.

Замена батареи питания должна осуществляться только квалифицированным обученным персоналом!!!

Для оптимизации производительности батареи питания:

- при отключении электричества кабель питания изделия следует отключать от сети питания на короткое время;

- если батарея не используется, необходимо раз в 6 месяцев её перезаряжать.

В случае нагревания отсека батареи питания необходимо отключить кабель питания медицинского изделия от сети и связаться со службой технической поддержки уполномоченного представителя.

6.2 Размещение пациента

Для размещения пациента необходимо сделать следующее.

Приведите кушетку смотровую в подходящее положение.

- При размещении пациента колеса кушетки должны быть заблокированы.
- Пациента следует укладывать посередине ложа кушетки.

6.3 Вывод изделия из эксплуатации в больнице

Вывод медицинского изделия из эксплуатации осуществляется следующим образом:

- ✓ Отключите кабель питания медицинского изделия от сети.

Для предотвращения повреждения медицинского изделия при хранении:

- ✓ Аккуратно упакуйте медицинское изделие. Медицинское изделие должно храниться в соответствии с установленными условиями хранения.

6.4 Материалы

Материалы изделия, контактирующих с организмом человека, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Каркас и поверхность ложа медицинского изделия выполнены из нержавеющей стали, функциональная часть кушетки выполнена из пенополиуретана покрытого винилкожей. Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Это обеспечивает легкость очистки поверхностей.

6.5 Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований IEC 60601-1-2:2007.

ВНИМАНИЕ!

Кушетка NTCR SD10 требует применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в руководстве по эксплуатации (Приложение Б).

ВНИМАНИЕ!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на кушетку NTCR SD10.

ВНИМАНИЕ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем кушетки NTCR SD10

в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости кушетки NTCR SD10.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильными. Изделие необходимо продезинфицировать, перед тем, как его займёт следующий пациент. Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Поверхность легко очищается влажной салфеткой или губкой.

Для безопасной очистки необходимо заблокировать функции движущихся частей кушетки смотровой электрической NITROCARE, в противном случае возможно получение серьезных травм.

Необходимо отключить кабель питания от сети.

Не следует протирать электрические детали влажной салфеткой. Чистка электрических узлов запрещена.

Не использовать абразивный порошок, металлическую мочалку и чистящие средства, которые могут повредить поверхность изделия (Оптимальный уровень pH от 6 до 8).

Не использовать растворители и моющие средства, которые могут повлиять на структуру и прочность пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон, отбеливатель и т.д.)

Чистка под давлением запрещена!

Не допускается использовать для чистки средства, содержащие кислоту, растворитель, стиральный порошок, фосфаты, абразивы (Оптимальный уровень pH от 6 до 8) и другие средства способные вызвать повреждения, а также повлиять на структуру пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон и т.д.).

Используйте подходящие моющие средства для очистки. Содержание летучих органических соединений (VOC) в этих моющих средствах должно находиться на уровне, не оказывающем негативное воздействие на окружающую среду и людей.

Поверхности изделия из нержавеющей стали очистите с помощью спрея для ухода со значением pH 10.2, плотностью - 0,855 г/см³, биоразлагаемый, не содержащий в своём составе адсорбируемые органические галогены.

Чистка изделия осуществляется с использованием влажной обтирочной ветоши.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы в результате случайного смещения кушетки.

Перед чисткой кушетки следует отключить ее от сети питания.

Заблокируйте все функции регулировки, и только после этого приступайте к чистке подвижных частей медицинского изделия.



ВНИМАНИЕ!

Чистка/дезинфекция, выполненная ненадлежащим образом, может привести к повреждению кушетки

Чистка под давлением запрещена. Не допускается использовать для чистки средства, содержащие кислоту, растворитель, стиральный порошок, фосфаты или абразивы (Оптимальный уровень pH от 6 до 8).

7.1 Ежедневная очистка

Ежедневная очистка включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- ✓ Пульта управления ручного;
- ✓ Всех ручек;

- ✓ Поверхности ложа;
- ✓ Комплектующих и направляющих.

7.2 Очистка перед следующим пациентом

Очистка перед следующим пациентом включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- Пульта управления ручного;
- Поверхность матрасного ложа (при наличии), ложа кушетки;
- Легкодоступные поверхности;
- Кабели;
- Все приспособления;
- Подъемные механизмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная деталь при чистке - чистка всей поверхности и органов управления медицинского изделия должна осуществляться только при отсутствии пациента на этой кушетке.

7.3 Дезинфекция

В процессе дезинфекции используется быстродействующее распыляемое и удаляемое дезинфицирующее средство на основе спирта, не содержащее фенолов и альдегидов.

Дезинфекция проводится путем распыления средства на предварительно очищенное медицинское изделие, чтобы обеспечить его полное покрытие (распыление на расстоянии 30 см). Для обеспечения эффективности средство необходимо оставить на поверхности на время микробиологической активности, после чего изделие следует протереть стерильной тканью, не оставляющей частиц.

Характеристики дезинфицирующего средства:

- Действует через 1 минуту (в отношении бактерий, грибков, вирусов, туберкулеза)
- Не содержит альдегидов и фенолов
- Совместимо со стеклом, керамикой, силиконом, пластиком (включая оргстекло), деревом, алюминием и материалами из нержавеющей стали

Рекомендуемый состав дезинфицирующего средства: 10% этиловый спирт, 20% пропан 2-ол, 0,25% дидецилметилполи (окситоцин) аммоний пропионат, защитные добавки, отдушка должна содержать деионизированную воду, дидецилметилполи (оксиэтил) аммоний пропионат, защитный.

8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 6

Стандарт, директива	Название
93/42/ЕЕС	Директива о медицинском оборудовании
TS EN 60601-1:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
TS EN 60601-1:2009	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к безопасности
TS EN ISO 14971:2013	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
TS EN 13485:2014	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041-2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах
TS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования

10 Меры безопасности

Общие меры безопасности при эксплуатации:

- пациент и другие пользователи должны быть ознакомлены с функциями изделия;
- при запуске следует учитывать безопасность пола и обстановку вокруг изделия;
- необходимо избегать превышения предельной нагрузки.
- при регулировке положения медицинского изделий учитывается состояние пациента и обстановка вокруг изделия;
- необходимо соблюдать осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между подвижными частями изделия;
- при регулировке положения изделия следует находиться на некотором расстоянии от подвижных элементов, во избежание получения травмы;
- избегать эксплуатации изделия во влажных условиях;
- при чистке или замене деталей изделия, следует отключить его от сети;
- необходимо использовать запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.

Запрещается:

- использовать медицинское изделие при обнаружении каких-либо неисправностей в работе. Необходимо сообщить о неисправности отделу технической поддержки;
- превышать предельную рабочую нагрузку (указано на маркировке изделия);
- размещать на изделии кого-либо ещё, если на кушетке уже находится пациент;

- одновременное использование медицинского изделия более, чем одним человеком;
- использовать изделие каким-либо иным образом, не указанным в руководстве по эксплуатации;
- подключать к медицинскому изделию другие независимые механизмы;
- использовать изделие без контроля со стороны квалифицированного персонала;
- запрещается чистка ненадлежащим способом (например, автоматическая чистка или чистка с использованием воды под давлением).

Ошибки из-за неправильного использования

Запрещено использовать медицинское изделие без контроля со стороны квалифицированного персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещено использовать медицинское изделие каким-либо иным образом, не указанным в настоящем руководстве. Для получения дополнительной информации, свяжитесь с компанией уполномоченным представителем производителя.

11 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки от плюс 5°C до 50°C. При транспортировке необходимо убедиться, что кабели отсоединены. При загрузке и разгрузке необходимо убедиться, что колеса заблокированы. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от 30 до 75%. После транспортировки, перед распаковкой необходимо выдержать их в нормальных условиях не менее 2 часов. Условия хранения: температурный диапазон для хранения медицинского изделия от плюс 10°C до 40°C. При хранении изделий следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Для обеспечения длительного срока хранения медицинского изделия, необходимо следовать приведенным ниже инструкциям:

1. Сбросить все настройки.
2. Необходимо чтобы колеса стояли на ровной поверхности.
3. Нельзя укладывать на изделие еще одно изделие или другие тяжелые предметы.
4. Для предотвращения повреждения медицинского изделия при длительном хранении: необходимо аккуратно упаковать его.

Условия эксплуатации: Температура в диапазоне от 10°C до 40°C. Влажность от 30 % до 75 %. Медицинское изделие предназначено для использования в медицинских целях внутри помещений. Следовательно, электрооборудование должно соответствовать требованиям локального подключения.

В случае неисправности обслуживание медицинского изделия должно осуществляться только службой технической поддержки.

12 Возможные неисправности, причины и методы их устранения

Таблица 6

Неисправность	Причина	Метод устранения
Кушетка не реагирует на команды:	1. Кушетка не подключена к сети питания.	1. Вставьте вилку кушетки в розетку сети питания.
	2. Неисправный кабель питания.	2. Замените кабель
	3. Неисправный ручной пульт	

	управления. 4. Батарея питания разряжена	питания. 3. Выполните ремонт или обратитесь в сервис для замены ручного пульта управления. 4. Зарядить батарею питания или подключить изделие к сети питания
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из ручного пульта управления доносится звук щелчков	1. Отсутствует подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Неисправность электропривода 3. Неисправность ручного пульта управления	1. Проверьте подключение между электроприводом и ручным пультом управления. 2. Обратитесь в сервис для замены электропривода. 3. Выполните ремонт или обратитесь в сервис для замены ручного пульта управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из ручного пульта управления не доносится звук щелчков	1. Неисправность электроприводов 2. Неисправность ручного пульта управления	1. Обратитесь в сервис для замены электропривода. 2. Выполните ремонт или обратитесь в сервис для замены ручного пульта управления.



ВНИМАНИЕ!

Авария в системе электропитания

При обнаружении аварии в системе электропитания, для решения этой проблемы следует обратиться к уполномоченному персоналу.

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Для кушетки смотровой электрической NITROCARE необходимо вести журнал технического обслуживания, проводимого с определенными интервалами (ежемесячно, каждые 4 месяца, каждые 12 месяцев). Форма журнала входит в состав руководства по эксплуатации, и представлена в приложении А. Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинского изделия из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом.

Перед выполнением, каких-либо работ, изделие обязательно отключается, также необходимо заблокировать колеса.

Для замены используются только оригинальные запасные части. Замена осуществляется квалифицированным персоналом. Используются запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет

ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы в результате случайного смещения кушетки.

Перед чисткой кушетки следует отключить ее от сети питания.

При монтаже и техническом обслуживании необходимо чтобы заблокировать колеса кушетки.



ВНИМАНИЕ!

Неисправная кушетка может стать причиной травм

Неисправные кушетки требуют незамедлительного ремонта. Строго запрещено использовать неисправные кушетки.



ВНИМАНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинского изделия из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

13.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимо проверять все подвижные детали на предмет коррозии.

Ежемесячная проверка всех электрических и механических компонентов. Кроме того, необходимо проверять кабели питания и пульта управления каждый раз после попадания их под нагрузку или после перемещения изделия.

В случае подозрения на наличие повреждения или неисправности, изделие необходимо немедленно вывести из эксплуатации и отсоединить от источника питания до ремонта или замены неисправных частей.

13.2 Техническое обслуживание через каждые 4 месяца

Техническое обслуживание через каждые 4 месяца заключается в следующем:

- проверка работы механизмов блокировки колес;
- проверка функционирования подъемных механизмов;
- проверка затяжки болтов и крючков на медицинском изделии;
- проверка подвижных механизмов медицинского изделия;
- проверка затяжки болтов на колесах и затяжка их, если требуется.

13.3 Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев

Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев заключается в общей проверке механической системы перемещений и комплектующих изделия. Если в ходе этой проверки обнаруживаются изношенные или ослабленные детали, то их необходимо заменить.

13.4 Ремонт

13.4.1 Запасные части

- ✓ На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, и запасные части гарантия не распространяется.
- ✓ Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным обученным персоналом. В случае возникновения проблем, следует уведомить службу технической поддержки компании-производителя.

Запросы на получение запасных частей и информации

- ✓ Служба технической поддержки компании ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

- ✓ E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

13.4.2 Коррозия

- ✓ Проверьте затяжку болтов на колесах и затяните, если требуется.
- ✓ Проверьте все механизмы блокировки.
- ✓ Замените все изношенные комплектующие.
- ✓ Запрещено использовать неисправные комплектующие для замены изношенных деталей.

13.4.3 Функциональные возможности

- ✓ Убедитесь, что все секции кушетки достигают своих максимальных рабочих положений при регулировке.
- ✓ Замените все изношенные детали.

13.4.4 Электроприводы

- ✓ Проверьте регулировку электроприводов.
- ✓ Проверьте правильность и непрерывность перемещений. При необходимости, замените неисправные электроприводы.
- ✓ Проверьте крышки мотора, замените изношенные крышки.

13.4.5 Предохранители

- ✓ Замена и проверка предохранителей должна осуществляться опытным обученным персоналом.
- ✓ Для замены должны использоваться предохранители того же производителя. (LINAK)

13.4.6 Колеса

- ✓ Полностью очистите колеса.
- ✓ Проверьте крепежные болты и замените при необходимости.
- ✓ Проверьте правильную работу колес, покрутив их.
- ✓ Движение вперед.
- ✓ Неограниченное движение.

14 Утилизация

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы, их следует отправлять на утилизацию в специальные места в целях обеспечения охраны окружающей среды. Изделия упаковываются в коробки, пригодные для вторичной переработки.

Изделие изготовлено из материалов, не наносящих вред окружающей среде. Оно не содержит опасных веществ.

На изделии имеются символы и знаки для информирования пользователя.

При производстве используются перерабатываемая сталь, электрические компоненты.

Пользователь должен убедиться, что все комплектующие кушетки, подлежащие утилизации, не являются инфекционными или зараженными, при выявлении необходимо провести дезинфекцию и очистку согласно пункту 7.

В связи с тем, что медицинское изделие оборудовано электрическим приводом, оно относится к классу промышленного электрооборудования в соотв. с Директивой 2002/96/ЕС (закон о медицинском оборудовании). В соответствии с Директивой ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS) используемые электрические комплектующие не содержат запрещенных опасных материалов. Запасные электрические комплектующие должны квалифицироваться как электрический лом в соответствии с Директивой WEEE (об отходах электрического и электронного оборудования) и утилизироваться соответственно.

Батареи питания не следует утилизировать вместе с бытовыми отходами. Они могут быть возвращены в компанию-производитель или отправлены для утилизации в местные пункты сбора отходов таким же образом, как аккумуляторы.

15 Гарантии изготовителя

Производитель несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

Если во время технического обслуживания возникает серьезная проблема, не поддающаяся ремонту, необходимо прекратить эксплуатацию медицинского изделия и обратиться в техническую поддержку.

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел. : 0542 845 23 05

Контактная информация для обращений:

Адрес: Organize Sanayi Bölgesi 1. Kısım 1.cad NO: 7 SİVAS/Turkey/ (Организованная промышленная зона, 1-й блок, 1-й пр-т, д. 7 СИВАС / Турция)

Телефон/Факс: + 90 346 218 19 10-13/ + 90 346 218 19-14

E-Mail: info@nitrocare.com

Сайт: <http://www.nitrocare.com>

Для изделия действует гарантийный период 24 месяца с даты продажи. Неисправности, возникшие в результате производственного брака или установки, будут устранены бесплатно. На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, гарантия не распространяется. Условия эксплуатации изделия установлены в руководстве по эксплуатации.

Средний срок службы – 10 лет.

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование изделия: Кушетка смотровая электрическая NITROCARE

Вариант исполнения: Кушетка смотровая электрическая NTCR SD 10

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 24 месяца

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС» (ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»)

Адрес: 420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019

Тел./факс: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Журнал технического обслуживания и ремонта

[illegible]

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Кушетка NTCR SD 10 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кушетки NTCR SD 10 следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по IEC CISPR 11	Группа 1	Кушетка NTCR SD 10 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по IEC CISPR 11	Класс В	Кушетка NTCR SD 10 пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения кушетки NTCR SD 10 или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Кушетка NTCR SD 10 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кушетки NTCR SD 10 следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд	±6 кВ – контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ для линий ввода/вывода	±1 кВ для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±2 кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Кушетку NTCR SD 10 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание кушетки NTCR SD 10 осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
	40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение пяти периодов	40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение пяти периодов	
	70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов	70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов	
	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с)	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с)	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание: U_N — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Кушетка NTCR SD 10 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кушетки NTCR SD 10 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом кушетки NTCR SD 10, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{б1}; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а1} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот^{б1}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования,  маркированного знаком

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Кушетка NTCR SD 10 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кушетки NTCR SD 10 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	------------------------------------	----------------------	--

а) 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 кушетки NTCR SD 10 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой кушетки NTCR SD 10 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение кушетки NTCR SD 10. Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кушетки NTCR SD 10

Кушетка NTCR SD 10 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь кушетки NTCR SD 10 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кушетки NTCR SD 10, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

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

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.
3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ВЫПИСКА:**GÖKLER**
(ГЁКЛЕР)**NITROCARE** 

«УТВЕРЖДАЮ»

**GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ**
**(ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ
ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ), Турция**

ШТАМП:

ГЁКЛЕР
Моб. Мед. ве Саглык Хизм. Гыда Мад.
Инш. Накл. Имл. Монтаж Паз. Итх. Ихр. Сан. Тидж. А.Ш.
Организованная промзона, 1-й проспект, д. 7/8, СИВАС
Тел.: 0346 218 19 10-11-12-13 Факс: 0346 218 19 14
Налоговое Управление в Кале 403 008 94 30 Торг. рег. № 9516
Номер в центр. рег. сист. (Mersis): 0403 0089 4300 0012

Член правления
(должность)**Огуз Гёкхан Арас**
(имя)**Подпись**
(подпись)**М.П.****27.06.2022**
(дата)**Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ****Кушетка смотровая электрическая NITROCARE****Вариант исполнения****Кушетка смотровая электрическая NTCR SD10****производства**

**ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ
НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ
ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Турция**

1 ОРГАНИЗОВАННАЯ ПРОМЗОНА, 1-Й ПРОСПЕКТ, Д. 7-8, 58040 СИВАС, ТУРЦИЯ

2022 г.

ГЛ. АДМ. ЗД. / ЗАВОД

1-ая организованная промышленная
зона, 1-ый пр-т, д. 7,
СИВАС/ТУРЦИЯ
Телефон: +90 346 218 19 10-13
Факс: +90 346 218 19 14

ФИЛИАЛ В АНКАРЕ

Кв-л Мустафа Кемаль, 2133-я
улица, д. 11/10, Бизнес-центр
«Гёкчен 2»,
Чанкая/АНКАРА, ТУРЦИЯ
Телефон: +90 312 286 66 44

ФИЛИАЛ В СТАМБУЛЕ

Кв-л Джевишли, пр-т Мустафы
Кемалья, д. 66, блок В (Б)
Хукүкчулар Тауэрс, оф. 19-20,
Картал/СТАМБУЛ/ТУРЦИЯ
Телефон: +90 216 317 56 50-51
Факс: +90 216 317 56 62

ФИЛИАЛ В ИЗМИРЕ

1394-я улица, жил. комплекс
«Дженк», д. 16, оф. 2,
Алсанджак/ИЗМИР-ТУРЦИЯ
Телефон: +90 232 220 13 13-14
Факс: +90 232 220 13 15

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Ивановой Ксенией Павловной.

53

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE
İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР
МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ
ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ
ШИРКЕТИ) – 13361

Вышеупомянутая компания является членом Торгово-промышленной палаты Сиваса с регистрационным номером 13361. Торгово-промышленная палата Сиваса не несет ответственности за содержание настоящего документа (соглашения, полиса страхования, заявления, и т.д.), и не берет на себя ответственность в случае разногласий. 27.06.2022

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СИВАСА

ЭРОЛ ГЕНДЖЕР

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Подпись

ПЕЧАТЬ:

Турецкая Республика

Сивас

Торгово-промышленная палата

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Ивановой Ксенией Павловной.

ИИ Ивановна Ксения Павловна

ПЕЧАТЬ:

ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА
ГУБЕРНАТОРСТВО СИВАСа
ОБЛАСТНОЕ УПРАВЛЕНИЕ ПО ПРАВОВЫМ ВОПРОСАМ

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Страна ТУРЦИЯ

Настоящий официальный документ

2. Подписан Эролом Генджер

3. Выступающим(ей) в качестве Генерального секретаря

4. Скреплен печатью/штампом Торгово-промышленной палаты Сиваса

УДОСТОВЕРЕНО

5. В Губернаторстве Сиваса

6. 27.06.2022 г.

7. Начальником канцелярии Мехмет Джанер ЭРДЕМ

8. За № 8323

9. Печать-Штамп

10. Подпись

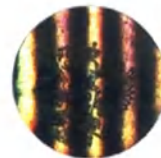
Подпись

ПЕЧАТЬ:

ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА
ГУБЕРНАТОРСТВО СИВАСа
ОБЛАСТНОЕ УПРАВЛЕНИЕ ПО ПРАВОВЫМ ВОПРОСАМ

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Ивановой Ксенией Павловной.

Иванова Ксения Павловна



Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Третьего августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Сафиуллина Люция Назегаровна, временно исполняющий обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ивановой Ксении Павловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2022- *22-1446*

Уплачено за совершение нотариального действия: 590 руб. 00 коп.



Ол

Л.Н. Сафиуллина



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Тридцать четыре (34) листа.

Ол

Л.Н. Сафиуллина

«**UTBERJDAIU**»/«**APPROVE**»

**GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Turkey**

Member of Board

(должность/position)

Oguz Gokhan Aras

(имя/name)



(подпись/signature)

M.İ. / Stamp**27.06.2022**

(дата/date)

**Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

**Кушетка смотровая электрическая NITROCARE
Вариант исполнения**

**Кушетка смотровая электрическая NTCR SD11
производства**

**ГӨКЛЕР МОБІЛҮЯ МЕДІКАЛ ВЕ САĞЛИК ХІЗМЕТЛЕРІ ГЫДА МАДДЕЛЕРІ
ІНШААТ НАКЛІЙЕ ІМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ІТХАЛАТ ІХРАДЖАТ
САНАЙІ ТІДЖАРЕТ АНОНІМ ШІРКЕТІ, Турция**

**Electrical examination furniture NITROCARE
following version**

Electrical examination furniture NTCR SD11

produced by

**GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ, Turkey**

1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

2022 г.
Year 2022

**ÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
AKLIYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM
ŞİRKETİ ODAMIZ 13361 SİCİL NUMARASINDA KAYITLI FAAL ÜYEMİZDİR. BU
DÖKÜMANIN İÇERİĞİNDEN VE BU DÖKÜMANDAN KAYNAKLANAN
ANLAŞMAZLIKLARDAN VEYA ÇIKAN SORUNLARDAN SİVAS TİCARET VE SANAYİ
ODASI SORUMLU DEĞİLDİR.(METNE ŞAMİL DEĞİLDİR)27/06/2022**

**Mentioned company is a member of Sivas Chamber Of Commerce And Industry with the
registration number 13361 Sivas Chamber Of Commerce And Industry is not responsible for
the content of this document(agreement,insurance policy,declaration etc and will not take
any responsibility in case of a disagreement 27/06/2022**

SİVAS CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY





APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

Ülke/Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

İşbu resmi belge/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

2. Erol Gencer tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ...
unterschrieben

3. İmzalayanın sıfatı Genel Sekreter'dir./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel des
Unterzeichneten

4. Sivas Ticaret ve Sanayi Odası 'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est
revêtu du sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Sivas Valiliği' da/at/â/in

6. 27.06.2022 günü/the/le/Am

7. Şube Md. Mehmet Caner ERDEM tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 8325 ile tasdik edilmiştir./No./sous No./unter Nr.

9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau-
timbre/Siegel-Stempel

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:

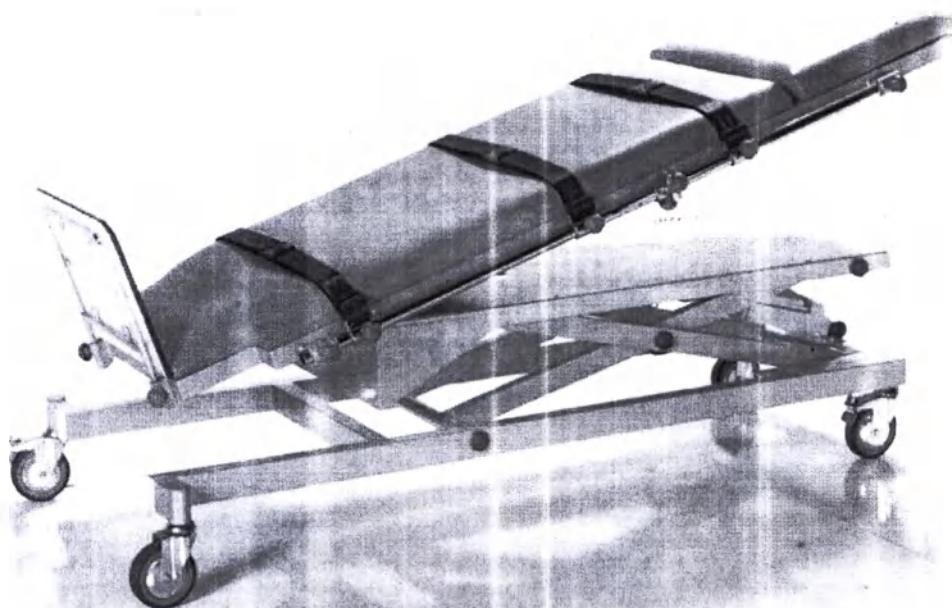


Руководство по эксплуатации

**Кушетка смотровая электрическая
NITROCARE**

Вариант исполнения

Кушетка смотровая электрическая NTCR SD11



Версия 1.1

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Маркировка, обозначения и предупреждения	6
5	Основные технические характеристики изделия	9
6	Эксплуатация изделия	15
7	Дезинфекция и очистка	16
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	18
9	Соответствие стандартам	18
10	Меры безопасности	18
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	19
12	Возможные неисправности, причины и методы их устранения	20
13	Техническое обслуживание и текущий ремонт	21
14	Утилизация	23
15	Гарантии изготовителя	23
16	Гарантийный талон	24
	Приложения	25

Внимание перед началом использования изделия необходимо прочитать данное руководство по эксплуатации, чтобы избежать его выхода из строя по вине пользователя и обеспечить наилучшие рабочие характеристики.

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Кушетка смотровая электрическая NITROCARE, вариант исполнения кушетка смотровая электрическая NTCR SD11 (далее кушетка, изделие, кушетка смотровая, кушетка NTCR SD11).

Производитель гарантирует удобство пользования изделием и его длительный срок эксплуатации. Изделие просто в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Кушетка смотровая электрическая NITROCARE предназначена для оснащения кабинетов медицинских учреждений для проведения процедур, осмотра и обследования пациентов.

1.3 Потенциальный пользователь

К работе с изделием допускается только квалифицированный обученный персонал (например, медицинские работники, санитары, доктора).

1.4 Область применения

Кушетка смотровая электрическая NITROCARE используется для оснащения кабинетов в больницах, клиниках и учреждениях, медицинского и лечебно-профилактических профиля.

1.5 Показания к применению

Кушетка смотровая электрическая NITROCARE разработана главным образом для обеспечения максимальной безопасности, мобильности и комфорта пациентов при проведении осмотра, процедур, обследования.

1.6 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- отсутствуют.

1.7 Побочные эффекты

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

1.8 Ограничение по применению

Противопоказаниями к применению определённых положений выступают заболевания сердца, легких и патология головного мозга, которые являются жизненно важными органами, поэтому перед планированием процедуры физиотерапии или осмотра в данных положениях, обязательно необходимо собрать анамнез и провести общее обследование организма.

Применение положения Фаулера противопоказано при наличии у пациента: травмы позвоночника, операции на позвоночнике, эпидуральной анестезии.

Применение положения Тренделенбурга противопоказано при наличии у пациента следующих состояний: асцит – скопление жидкости в брюшной полости; наличие крови в

брюшной полости, гноя; преклонный возраст; выраженный склероз сосудов головного мозга; тяжелая сердечная недостаточность; кисты яичников; угроза выкидыша при беременности; ограничение дыхательной функции (тяжелая форма ХОБЛ, астма).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLERMOBİLYAMEDİKALVESAGLIKHI ZMETLERİ GIDAMADDELERİ İNŞAATNAKLİYE İMALATMONTAJPAZARLAMA İTHALAT İHRACATSANAYİ TİCARETANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ БЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLERMOBİLYAMEDİKALVESAGLIKHI ZMETLERİ GIDAMADDELERİ İNŞAATNAKLİYE İMALATMONTAJPAZARLAMA İTHALAT İHRACATSANAYİ TİCARETANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ БЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
---	---

Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
Адрес (место нахождения) юридического лица	420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019
Номера телефонов	8 843 200-9-409
Адрес электронной почты юридического лица	dionmedservice@gmail.com

Адрес места производства:

GÖKLERMOBİLYAMEDİKALVESAGLIKİZMETLERİ
İNŞAATNAKLİYE İMALATMONTAJPAZARLAMA İTHALAT İHRACATSANAYİ
VETİCARETANONİM ŞİRKETİ, ORGANİZESANAYİBÖLGESİ 1. CD.NO: 7-8 MERKEZ –
SIVAS – TURKEY

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 116940 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4 Маркировка, обозначения и предупреждения

4.1 Типы и структура предупреждений

Ниже представлены обозначения и пояснения для разных видов опасностей.

- Предупреждение об опасности возможного повреждения имущества.
- Предупреждение об опасности травм.
- Предупреждение об опасности возможных травм со смертельным исходом



Тип опасности и источник:
Предупреждение об опасности

ВНИМАНИЕ!

4.2 Маркировка на изделии и символы

Маркировка представлена символами, этикеткой от производителя на изделии и русскоязычной этикеткой. Этикетки содержат следующую информацию:

1. Этикетка от производителя (см. рисунок 1):
 - наименование производителя;
 - адрес производителя;
 - телефон, факс, сайт;
 - наименование модели (варианта исполнения);
 - штрих-код;

- серийный номер;
- порядковый номер;
- предельная рабочая нагрузка;
- символ CE;
- фраза «MADEINTURKEY» («СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»);
- год производства.

2. Русскоязычная этикетка (см. рисунок 2):

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- наименование уполномоченного представителя производителя, его адрес, телефон, e-mail;
- номер регистрационного удостоверения;
- наименование изделия и варианта исполнения;
- символ «Предельная рабочая нагрузка» и значение;
- параметры сети, максимальная потребляемая мощность;
- класс защиты от поражения электрическим током;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- режим работы;
- тип рабочей части.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Толкование
	Электробезопасность рабочей части типа В
	Обозначение соответствия директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предельная рабочая нагрузка, кг
	Заземление
	Подходит для использования внутри помещений
	Внимание! Опасность
	Опасность травмирования рук

	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель-изготовитель
	Вторичная переработка (для материалов упаковки)
	Потенциально перерабатываемый пластик
	Внимание! См. руководство по эксплуатации
	Оборудование с двойной или усиленной изоляцией
	Специальная утилизация
MANUFACTURER	Производитель
MADE IN TURKEY	«СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»
ADDRESS	Адрес
CAPACITY	Грузоподъёмность, кг
CLASS	Класс риска
PRODUCT NAME	Наименование модели

NITROCARE

MADE IN TURKEY



		BRAND		NITROCARE	
NTCR SD11-0012		PRODUCT NAME		NTCR SD11	
MANUFACTURER		GOKLER MOB. MED. VE SAGLIK HIZM. GIDA MAD. INS. NAK. TIL. MONTAJ PAZ. TIC. A.S.			
ADDRESS		ORG. SAN. BUL. 1 CAD. NO 7-B SIVAS/MERKEZ TEL: 0346-218 1910 FAX: 0346- 218 19 14			
BARCODE		8699258691959		SN.	NTCR SD11-0012
CLASS		1		CAPACITY	175 KG
www.nitrocare.com.tr		42 /		2020	ET.04/00/10.01.2018

Рисунок 1

Кушетка смотровая электрическая NITROCARE

Вариант исполнения: Кушетка смотровая электрическая NTCR SD11

Производитель: GÖKLER A.Ş. (ГЁКЛЕР А.Ш.), Турция

Адрес производителя: Турция, 1.ORGANIZE SANAYI BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

Уполномоченный представитель производителя в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС» (ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»)

Адрес уполномоченного представителя производителя в РФ: 420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019

Тел: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Номер регистрационного удостоверения:

Параметры сети: 100-240В, 50/60 Гц

Потребляемая мощность(мах): 5 А

Режим работы (эксплуатация/отдых): 2 мин /18 мин



Класс защиты от поражения электрическим током: I

175 кг

Рисунок 2. Русскоязычная маркировка

4.3 Маркировка, относящаяся к органам управления (пульта управления)

На клавишах органов управления нанесены символы, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Символ	Толкование
	Регулировка головной секции (перемещение вниз)
	Регулировка головной секции (перемещение вверх)
	Регулировка высоты (перемещение вниз)
	Регулировка высоты (перемещение вверх)
	Положение Тренделенбурга
	Положение Антитренделенбурга

5 Основные технические характеристики изделия

5.1 Требования к электропитанию

Конструкция изделия разработана в соответствии с общими правилами безопасности. Электрические характеристики и требования к сети указаны в таблице 3. В данном варианте исполнения имеются 2 электропривода: электропривод регулировки высоты лежа кушетки с помощью ручного пульта управления DEWERT/6000N/DC, электропривод угла регулировки головной секции - LINAK/6000N/DC.

Таблица 3

Характеристика	Значения
Напряжение питания	100-240 В
Допустимое отклонение напряжения	$\pm 10\%$
Частота	50/60 Гц
Класс	I
Тип	B
Степень защиты	IPX4* пульт управления IPX6* блок управления
Потребляемая мощность(max)	5А

* - защита от брызг с любой стороны устройства



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

Режим работы – непродолжительный. Максимальное время активации и эксплуатации по регулировке 2 минуты, затем 18 минут минимальное время деактивации и отдыха изделия.

5.2 Общий вид и основные части изделия

Общий вид варианта исполнения кушетки смотровой электрической NTCR SD11 с указанием основных элементов представлен на рисунке 3.

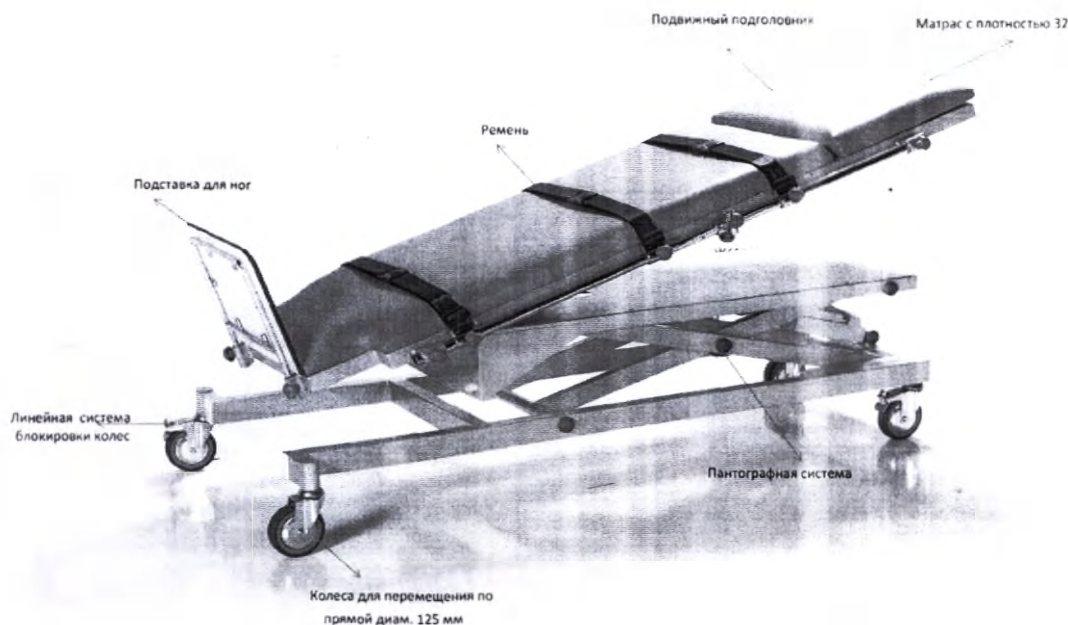


Рисунок 3. Общий вид кушетки NTCR SD11

Кушетка оснащена линейной системой блокировки колёс. Колёса блокируются при перемещении педали колеса вниз, для разблокировки педаль на колесе необходимо перевести в верхнее положение. Для закрепления и фиксации положения пациента предусмотрены ремни. Кушетка имеет регулируемый по наклону подголовник (головную секцию). Регулировка и фиксация угла наклона осуществляется при помощи амортизатора. Кушетка также имеет функцию полного поднятия ложа под углом по отношению к изначальной горизонтали.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы при регулировке изделия

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кушетки и ее подвижными частями.

При регулировке положения кушетки следует находиться на некотором расстоянии от подвижных частей.

Не перемещайте кушетку при превышении допустимой нагрузки.

5.2.1.1 Ремни

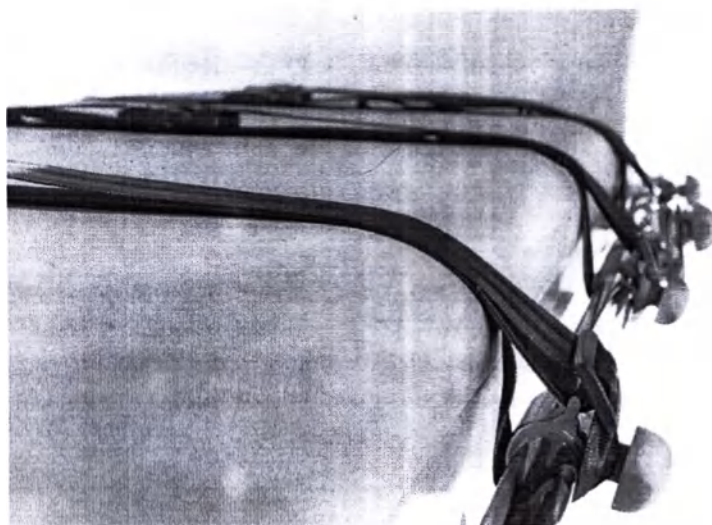


Рисунок 4

5.2.1.2 Подголовник

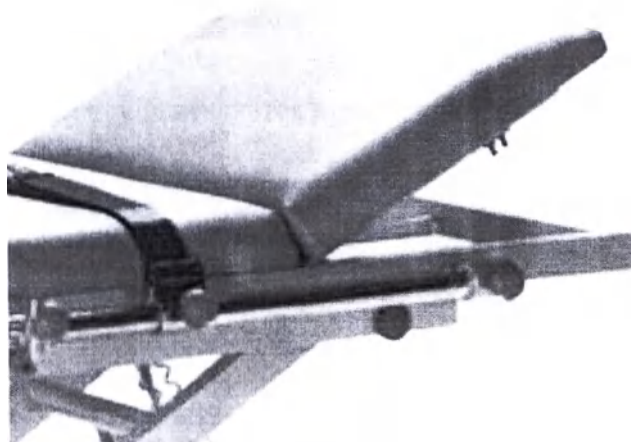


Рисунок 5

Можно регулировать угол наклона подголовника при помощи электропривода.

5.2.1.3 Система блокировки колёс

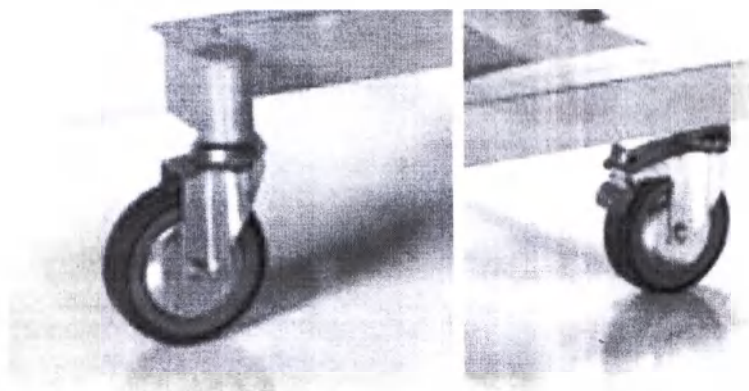


Рисунок 6

Блокировка колёс осуществляется при помощи педали на колесе.

5.2.1.4 Положение Тренделенбурга

Приведение кушетки в положение Тренделенбурга, а также в вертикальное положение осуществляется при помощи электропривода с пульта управления.

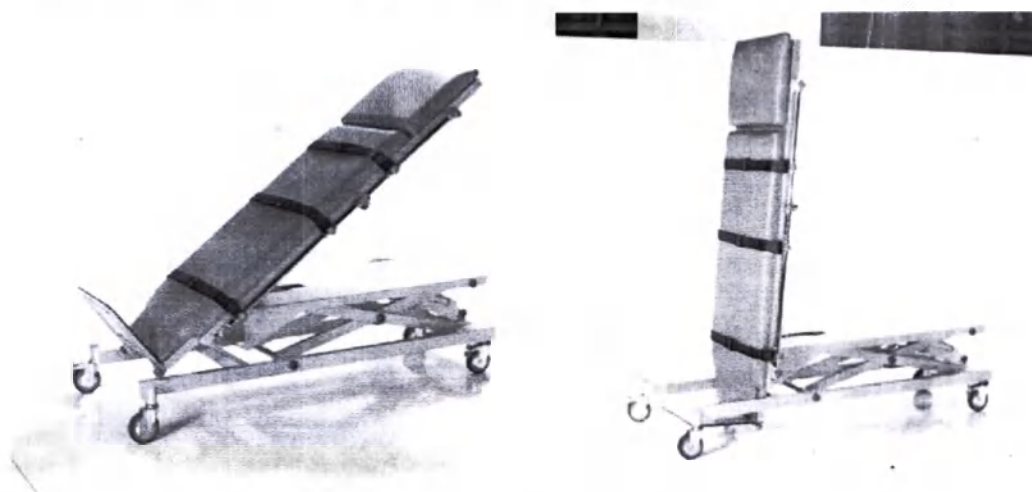


Рисунок 7

5.2.1.5 Изменение высоты ложа

Изменение высоты ложа осуществляется при помощи электропривода с пульта управления.



Рисунок 8

5.2.1.6 Пульт управления ручной

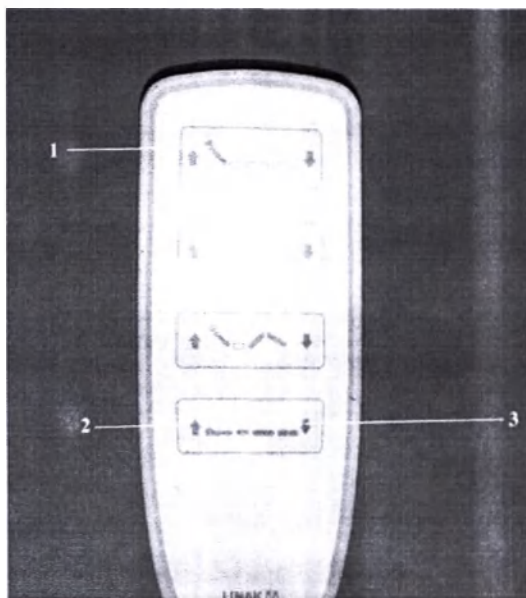


Рисунок 9

1. Приведение ложа в вертикальное положение
2. Перемещение ложа в горизонтальном положении вверх
3. Перемещение ложа в горизонтальном положении вниз

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в экстренных ситуациях требуется уложить пациента так, чтобы голова находилась ниже ног, или наоборот, это можно осуществить путем регулировки головной, ножной секции, высоты и положения Тренделенбурга с использованием системы электроприводов.



ВНИМАНИЕ!

Слишком быстрое опускание может привести к травме пациента.

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кушетки и ее подвижными частями.

Не перемещайте кушетку при превышении допустимой нагрузки

5.3 Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 4.

Таблица 4

Характеристики	Значения
Предельная рабочая нагрузка, не более кг, ± 10 кг	175
Предельная масса пациента, не более кг, ± 10 кг	175
Масса изделия, не более кг	114
Длина кабеля питания, не менее мм, ± 10 мм	2500

Общая длина кушетки, ± 10 мм	1865
Общая ширина кушетки, ± 10 мм	600
Расстояние между задними колёсами, мм, ± 10 мм	865
Размеры подставки для ног, (Д $\times$ Ш), мм, ± 10 мм	460 $\times$ 320
Угол подъёма подголовника (головной секции), $^{\circ}$	от 5 до 65
Максимальный угол подъёма ложа кушетки, $^{\circ}$	82
Минимальная высота поверхности ложа кушетки, мм, ± 10 мм	560
Максимальная высота поверхности ложа кушетки, мм, ± 10 мм	820
Размер колёс, мм, ± 5 мм	$\varnothing 125$
Максимальный уровень шума, дБ	60
Длина ремней для фиксации, мм минимальная, ± 10 мм	1000 мм
Длина ремней для фиксации, мм, максимальная, ± 10 мм	1500 мм
Ширина ремней для фиксации, мм, ± 10 мм	50 мм
Усилие необходимое для перемещение, Н	не более 85

5.4 Комплект поставки изделия

Поставка:

- При получении изделия следует проверить комплектность поставки, согласно транспортной накладной.
- В случае обнаружения каких-либо дефектов или транспортировочных повреждений, следует направить письменное уведомление об этом службе технической поддержки.
- Проверьте функционирование всех механических и электрических компонентов, чтобы удостовериться в правильной работе электроприводов и кнопок управления.

Кушетка поставляется в собранном виде. Комплект поставки варианта исполнения кушетка смотровая электрическая NTCR SD11 соответствует следующему:

- кушетка смотровая электрическая NTCR SD11 – 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.,

- пульт управления ручной – 1 шт.,
- кабель питания – 1 шт.,
- ремни – 1 комплект.

6 Эксплуатация изделия

6.1 Ввод в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ!

При работе с кушеткой имеется риск получения травмы

При монтаже убедитесь, что кушетка отключена от сети. Перед монтажом необходимо заблокировать колеса.



ВНИМАНИЕ!

Неправильный монтаж кушетки может привести к ее неисправности. Монтаж медицинского изделия должен быть осуществлен специалистами службы технической поддержки или обученным персоналом медицинского учреждения.

Подготовьте изделие следующим образом:

- распаковать медицинское изделие;
- подключить к сети питания с соответствующими параметрами с помощью кабеля питания;
- проверить колёса, работу направляющих колёс и систем блокировки колес;
- проверить работу электроприводов;
- проверить работу пульта управления;
- при размещении пациента колёса должны быть заблокированы.
- после проведения процедур и осмотра необходимо очистить и продезинфицировать изделие перед следующим пациентом;
- после завершения работы, то есть после последнего пациента проводится очистка и изделие выключается из сети.

Упаковку, оставшуюся от изделия, следует отправить на утилизацию в специальные места для обеспечения охраны окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении каких-либо проблем при монтаже, свяжитесь со службой технической поддержки, которая поможет в решении проблемы.



ВНИМАНИЕ!

При подключении кабеля питания и других кабелей необходимо следить за тем, чтобы кабели не были растянуты, придавлены колесом или повреждены каким-либо другим способом. При перемещении кушетки кабели необходимо зафиксировать, во избежание повреждений.

6.2 Размещение пациента

Для размещения пациента необходимо сделать следующее.

Приведите медицинскую кушетку в подходящее положение.

- При размещении пациента колеса кушетки должны быть заблокированы.
- Пациента следует укладывать посередине ложа кушетки.

6.3 Вывод изделия из эксплуатации в больнице

Вывод медицинского изделия из эксплуатации осуществляется следующим образом:

- ✓ Отключите кабель питания медицинского изделия от сети.

Для предотвращения повреждения медицинского изделия при хранении:

- ✓ Аккуратно упакуйте медицинское изделие.

Медицинское изделие должно храниться в соответствии с установленными условиями хранения.

6.4 Материалы

Материалы изделия, контактирующих с организмом человека, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Каркас и поверхность лежа медицинского изделия выполнены из нержавеющей стали, функциональная часть кушетки выполнена из пенополиуретана покрытого винилкожей. Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Это обеспечивает легкость очистки поверхностей.

6.5 Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований IEC 60601-1-2:2007.

ВНИМАНИЕ!

Кушетка NTCR SD11 требует применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в руководстве по эксплуатации (Приложение Б).

ВНИМАНИЕ!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на кушетку NTCR SD11.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильными. Изделие необходимо продезинфицировать, перед тем, как его займёт следующий пациент. Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Поверхность легко очищается влажной салфеткой или губкой.

Для безопасной очистки необходимо заблокировать функции движущихся частей кушетки смотровой электрической NITROCARE, в противном случае возможно получение серьезных травм.

Необходимо отключить кабель питания от сети.

Не следует протирать электрические детали влажной салфеткой. Чистка электрических узлов запрещена.

Не использовать абразивный порошок, металлическую мочалку и чистящие средства, которые могут повредить поверхность изделия (Оптимальный уровень pH от 6 до 8).

Не использовать растворители и моющие средства, которые могут повлиять на структуру и прочность пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон, отбеливатель и т.д.)

Чистка под давлением запрещена!

Не допускается использовать для чистки средства, содержащие кислоту, растворитель, стиральный порошок, фосфаты, абразивы (Оптимальный уровень pH от 6 до 8) и другие средства способные вызвать повреждения, а также повлиять на структуру пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон и т.д.).

Используйте подходящие моющие средства для очистки. Содержание летучих органических соединений (VOC) в этих моющих средствах должно находиться на уровне, не оказывающем негативное воздействие на окружающую среду и людей.

Поверхности изделия из нержавеющей стали очистите с помощью спрея для ухода со значением pH 10.2, плотностью - 0,855 г/см³, биоразлагаемый, не содержащий в своём составе адсорбируемые органические галогены.

Чистка изделия осуществляется с использованием влажной обтирочной ветоши.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы в результате случайного смещения кушетки.

Перед чисткой кушетки следует отключить ее от сети питания.

Заблокируйте все функции регулировки, и только после этого приступайте к чистке подвижных частей медицинского изделия.



ВНИМАНИЕ!

Чистка/дезинфекция, выполненная ненадлежащим образом, может привести к повреждению изделия

Чистка под давлением запрещена. Не допускается использовать для чистки средства, содержащие кислоты, растворитель, стиральный порошок, фосфаты или абразивы (Оптимальный уровень pH от 6 до 8).

7.1 Ежедневная очистка

Ежедневная очистка включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- ✓ Пульта управления ручного;
- ✓ Всех ручек;
- ✓ Поверхности ложа;
- ✓ Комплектующих направляющих.

7.2 Очистка перед следующим пациентом

Очистка перед следующим пациентом включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- Пульта управления ручного;
- Поверхность матрасного ложа(при наличии), ложа кушетки;
- Легкодоступные поверхности;
- Кабели;
- Все приспособления;
- Подъемные механизмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная деталь при чистке - чистка всей поверхности и органов управления медицинского изделия должна осуществляться только при отсутствии пациента на этой кушетке.

7.3 Дезинфекция

В процессе дезинфекции используется быстродействующее распыляемое и удаляемое дезинфицирующее средство на основе спирта, не содержащее фенолов и альдегидов.

Дезинфекция проводится путем распыления средства на предварительно очищенное медицинское изделие, чтобы обеспечить его полное покрытие (распыление на расстоянии 30 см). Для обеспечения эффективности средство необходимо оставить на поверхности на время микробиологической активности, после чего изделие следует протереть стерильной тканью, не оставляющей частиц.

Характеристики дезинфицирующего средства:

- Действует через 1 минуту (в отношении бактерий, грибов, вирусов, туберкулеза)
- Не содержит альдегидов и фенолов
- Совместимо со стеклом, керамикой, силиконом, пластиком (включая оргстекло), деревом, алюминием и материалами из нержавеющей стали

Рекомендуемый состав дезинфицирующего средства: 10% этиловый спирт, 20% пропан 2-ол, 0,25% дидецилметилполи (окситоцин) аммоний пропионат, защитные добавки, отдушка должна содержать деионизированную воду, дидецилметилполи (оксиэтил) аммоний пропионат, защитный.

8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 5

Стандарт, директива	Название
93/42/ЕЕС	Директива о медицинском оборудовании
TS EN 60601-1:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
TS EN 60601-1:2009	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к безопасности
TS EN ISO 14971:2013	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
TS EN 13485:2014	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041-2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах
TS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования

10 Меры безопасности

Общие меры безопасности при эксплуатации:

- пациент и другие пользователи должны быть ознакомлены с функциями изделия;
- при запуске следует учитывать безопасность пола и обстановку вокруг изделия;
- необходимо избегать превышения предельной нагрузки.
- при регулировке положения медицинского изделий учитывается состояние пациента и обстановка вокруг изделия;
- необходимо соблюдать осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между подвижными частями изделия;
- при регулировке положения изделия следует находиться на некотором расстоянии от подвижных элементов, во избежание получения травмы;
- избегать эксплуатации изделия во влажных условиях;
- при чистке или замене деталей изделия, следует отключить его от сети;
- необходимо использовать запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.

Запрещается:

- использовать медицинское изделие при обнаружении каких-либо неисправностей в работе. Необходимо сообщить о неисправности отделу технической поддержки;
- превышать предельную рабочую нагрузку (указано на маркировке изделия);
- размещать на изделии кого-либо ещё, если на кушетке уже находится пациент;
- одновременное использование медицинского изделия более, чем одним человеком;
- использовать изделие каким-либо иным образом, не указанным в руководстве по эксплуатации;
- подключать к медицинскому изделию другие независимые механизмы;
- использовать изделие без контроля со стороны квалифицированного персонала;
- запрещается чистка ненадлежащим способом (например, автоматическая чистка или чистка с использованием воды под давлением).

Ошибки из-за неправильного использования

Запрещено использовать медицинское изделие без контроля со стороны квалифицированного персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещено использовать медицинское изделие каким-либо иным образом, не указанным в настоящем руководстве. Для получения дополнительной информации, свяжитесь с компанией уполномоченным представителем производителя.

11 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки от плюс 5°C до 50°C. При транспортировке необходимо убедиться, что кабели отсоединены. При загрузке и разгрузке необходимо убедиться, что колеса заблокированы. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от 30 до 75%. После транспортировки, перед распаковкой необходимо выдержать их в нормальных условиях не менее 2 часов. Условия хранения: температурный диапазон для хранения изделия от плюс 10°C до 40°C. При хранении изделий следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Для обеспечения длительного срока хранения медицинского изделия, необходимо следовать приведенным ниже инструкциям:

1. Сбросить все настройки.
2. Необходимо чтобы колеса стояли на ровной поверхности.

3. Нельзя укладывать на изделие еще одно изделие или другие тяжелые предметы.

4. Для предотвращения повреждения медицинского изделия при длительном хранении: необходимо аккуратно упаковать его.

Условия эксплуатации: Температура в диапазоне от 10°C до 40°C. Влажность от 30 % до 75 %. Медицинское изделие предназначено для использования в медицинских целях внутри помещений. Следовательно, электрооборудование должно соответствовать требованиям локального подключения.

В случае неисправности обслуживание изделия должно осуществляться только службой технической поддержки.

12 Возможные неисправности, причины и методы их устранения

Таблица 6

Неисправность	Причина	Метод устранения
Кушетка не реагирует на команды:	1. Кушетка не подключена к сети питания. 2. Неисправный кабель питания. 3. Неисправный пульт управления ручной.	1. Вставьте вилку кушетки в розетку сети питания. 2. Замените кабель питания. 3. Выполните ремонт или обратитесь в сервис для замены ручного пульта управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из пульта управления ручного доносится звук щелчков	1. Отсутствует подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Неисправность электропривода 3. Неисправность пульта управления ручного	1. Проверьте подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Обратитесь в сервис для замены электропривода. 3. Выполните ремонт или обратитесь в сервис для замены ручного пульта управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или Из ручного пульта управления не доносится звук щелчков	1. Неисправность блока управления 2. Неисправность ручного пульта управления	1. Обратитесь в сервис для замены блока управления. 2. Выполните ремонт или обратитесь в сервис для замены ручного пульта управления.



ВНИМАНИЕ!

Авария в системе электропитания

При обнаружении аварии в системе электропитания, для решения этой проблемы следует обратиться к уполномоченному персоналу.

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Для кушетки смотровой электрической NITROCARE необходимо вести журнал технического обслуживания, проводимого с определенными интервалами (ежемесячно, каждые 4 месяца, каждые 12 месяцев). Форма журнала входит в состав руководства по эксплуатации, и представлена в приложении А. Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинского изделия из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом.

Перед выполнением, каких-либо работ, изделие обязательно отключается, также необходимо заблокировать колеса.

Для замены используются только оригинальные запасные части. Замена осуществляется квалифицированным персоналом. Используются запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы в результате случайного смещения кушетки.

Перед чисткой кушетки следует отключить ее от сети питания.

При монтаже и техническом обслуживании необходимо чтобы заблокировать колеса кушетки



ВНИМАНИЕ!

Неисправная кушетка может стать причиной травм

Неисправные кушетки требуют незамедлительного ремонта. Строго запрещено использовать неисправные кушетки.



ВНИМАНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинского изделия из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

13.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимо проверять все подвижные детали на предмет коррозии.

Ежемесячная проверка всех электрических и механических компонентов. Кроме того, необходимо проверять кабели питания и пульта управления каждый раз после попадания их под нагрузку или после перемещения изделия.

В случае подозрения на наличие повреждения или неисправности, изделие необходимо немедленно вывести из эксплуатации и отсоединить от источника питания до ремонта или замены неисправных частей.

13.2 Техническое обслуживание через каждые 4 месяца

Техническое обслуживание через каждые 4 месяца заключается в следующем:

- проверка работы рычага блокировки колес;
- проверка функционирования подъемных механизмов;
- проверка затяжки болтов и крючков на медицинском изделии;

- проверка подвижных механизмов медицинского изделия;
- проверка затяжки болтов на колесах и затяжка их, если требуется.

13.3 Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев

Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев заключается в общей проверке механической системы перемещений и комплектующих изделия. Если в ходе этой проверки обнаруживаются изношенные или ослабленные детали, то их необходимо заменить.

13.4 Ремонт

13.4.1 Запасные части

- ✓ На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, и запасные части гарантия не распространяется.
- ✓ Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным обученным персоналом. В случае возникновения проблем, следует уведомить службу технической поддержки компании-производителя.

Запросы на получение запасных частей и информации

- ✓ Служба технической поддержки компании ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

- ✓ E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

13.4.2 Коррозия

- ✓ Проверьте затяжку болтов на колесах и затяните, если требуется.
- ✓ Проверьте все механизмы блокировки.
- ✓ Замените все изношенные комплектующие.
- ✓ Запрещено использовать неисправные комплектующие для замены изношенных деталей.

13.4.3 Функциональные возможности

- ✓ Убедитесь, что все секции кушетки достигают своих максимальных рабочих положений при регулировке.
- ✓ Замените все изношенные детали.

13.4.4 Электроприводы

- ✓ Проверьте регулировку электроприводов.
- ✓ Проверьте правильность и непрерывность перемещений. При необходимости, замените неисправные электроприводы.
- ✓ Проверьте крышки мотора, замените изношенные крышки.

13.4.5 Предохранители

- ✓ Замена и проверка предохранителей должна осуществляться опытным обученным персоналом.
- ✓ Для замены должны использоваться предохранители того же производителя.

13.4.6 Колеса

- ✓ Полностью очистите колеса.
- ✓ Проверьте крепежные болты и замените при необходимости.
- ✓ Проверьте правильную работу колес, покрутив их.
- ✓ Движение вперед.
- ✓ Неограниченное движение.
- ✓ Проверьте систему блокировки колес и замените при необходимости.

14 Утилизация

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы, их следует отправлять на утилизацию в специальные места в целях обеспечения охраны окружающей среды. Изделия упаковываются в коробки, пригодные для вторичной переработки.

Изделие изготовлено из материалов, не наносящих вред окружающей среде. Оно не содержит опасных веществ.

На изделии имеются символы и знаки для информирования пользователя.

При производстве используются перерабатываемая сталь, электрические компоненты.

Пользователь должен убедиться, что все комплектующие кушетки, подлежащие утилизации, не являются инфекционными или зараженными, при выявлении необходимо провести дезинфекцию и очистку согласно пункту 7.

В связи с тем, что медицинское изделие оборудовано электрическим приводом, оно относится к классу промышленного электрооборудования в соотв. с Директивой 2002/96/ЕС (закон о медицинском оборудовании). В соответствии с Директивой ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS) используемые электрические комплектующие не содержат запрещенных опасных материалов. Запасные электрические комплектующие должны квалифицироваться как электрический лом в соответствии с Директивой WEEE (об отходах электрического и электронного оборудования) и утилизироваться соответственно.

15 Гарантии изготовителя

Производитель несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

Если во время технического обслуживания возникает серьезная проблема, не поддающаяся ремонту, необходимо прекратить эксплуатацию изделия и обратиться в техническую поддержку.

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

Е-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел. : 0542 845 23 05

Контактная информация для обращений:

Адрес: Organize Sanayi Bölgesi 1. Kısım 1.cad NO: 7 SİVAS/Turkey/ (Организованная промышленная зона, 1-й блок, 1-й пр-т, д. 7 СИВАС / Турция)

Телефон/Факс: + 90 346 218 19 10-13/ + 90 346 218 19-14

Е-Mail: info@nitrocare.com

Сайт: <http://www.nitrocare.com>

Для изделия действует гарантийный период 24 месяца с даты продажи. Неисправности, возникшие в результате производственного брака или установки, будут устранены бесплатно. На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, гарантия не распространяется. Условия эксплуатации изделия установлены в руководстве по эксплуатации.

Средний срок службы – 10 лет.

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование изделия: Кушетка смотровая электрическая NITROCARE

Вариант исполнения: Кушетка смотровая электрическая NTCR SD 11

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 24 месяца

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС» (ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»)

Адрес: 420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019

Тел./факс: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Журнал технического обслуживания и ремонта

[illegible]

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Кушетка NTCR SD 11 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кушетки NTCR SD 11 следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по IEC CISPR 11	Группа 1	Кушетка NTCR SD 11 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по IEC CISPR 11	Класс В	Кушетка NTCR SD 11 пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения кушетки NTCR SD 11 или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Кушетка NTCR SD 11 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кушетки NTCR SD 11 следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд	±6 кВ – контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
	±1 кВ для линий ввода/вывода	±1 кВ для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
	± 2кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 2кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю Кушетку NTCR SD 11 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание кушетки NTCR SD 11 осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
	40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение пяти периодов	40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение пяти периодов	
	70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов	70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов	
	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с)	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с)	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки

Примечание: U_N — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Кушетка NTCR SD 11 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кушетки NTCR SD 11 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом кушетки NTCR SD 11, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^б; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования,  маркированного знаком

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Кушетка NTCR SD 11 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кушетки NTCR SD 11 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	------------------------------------	----------------------	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения кушетки NTCR SD 11 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой кушетки NTCR SD 11 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение кушетки NTCR SD 11. Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кушетки NTCR SD 11

Кушетка NTCR SD 11 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь кушетки NTCR SD 11 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кушетки NTCR SD 11, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

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

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.
3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ВЫПИСКА:

GÖKLER
(ГЁКЛЕР)

NITROCARE 

«УТВЕРЖДАЮ»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
(ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ
ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ), Турция

ШТАМП:

ГЁКЛЕР
Моб. Мед. ве Саглык Хизм. Гыда Мад.
Инш. Накл. Имл. Монтаж Паз. Итх. Ихр. Сан. Тидж. А.Ш.
Организованная промзона, 1-й проспект, д. 7/8, СИВАС
Тел.: 0346 218 19 10-11-12-13 Факс: 0346 218 19 14
Налоговое Управление в Кале 403 008 94 30 Торг. рег. № 9516
Номер в центр. рег. сист. (Mersis): 0403 0089 4300 0012

Член правления
(должность)

Огуз Гёкхан Арас
(имя)

Подпись
(подпись)

М.П.
27.06.2022
(дата)

Руководство по эксплуатации МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кушетка смотровая электрическая NITROCARE
Вариант исполнения

Кушетка смотровая электрическая NTCR SD11
производства

ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ
НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ
ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Турция

1 ОРГАНИЗОВАННАЯ ПРОМЗОНА, 1-Й ПРОСПЕКТ, Д. 7-8, 58040 СИВАС, ТУРЦИЯ

2022 г.

ГЛ. АДМ. ЗД. / ЗАВОД

1-ая организованная промышленная
зона, 1-ый пр-т, д. 7,
СИВАС/ТУРЦИЯ
Телефон: +90 346 218 19 10-13
Факс: +90 346 218 19 14

ФИЛИАЛ В АНКАРЕ

Кв-л Мустафа Кемаль, 2133-я
улица, д. 11/10, Бизнес-центр
«Гёкчен 2»,
Чанкая/АНКАРА, ТУРЦИЯ
Телефон: +90 312 286 66 44

ФИЛИАЛ В СТАМБУЛЕ

Кв-л Джевишли, пр-т Мустафы
Кемалья, д. 66, блок В (Б)
Хукукчулар Тауэрс, оф. 19-20,
Картал/СТАМБУЛ/ТУРЦИЯ
Телефон: +90 216 317 56 50-51
Факс: +90 216 317 56 62

ФИЛИАЛ В ИЗМИРЕ

1394-я улица, жил. комплекс
«Дженк», д. 16, оф. 2,
Алсанджак/ИЗМИР-ТУРЦИЯ
Телефон: +90 232 220 13 13-14
Факс: +90 232 220 13 15

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Ивановой Ксенией Павловной.

32

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLIYE
İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
(ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ
НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ
АНОНИМ ШИРКЕТИ) – 13361

Вышеупомянутая компания является членом Торгово-промышленной палаты Сиваса с регистрационным номером 13361. Торгово-промышленная палата Сиваса не несет ответственности за содержание настоящего документа (соглашения, полиса страхования, заявления и т.д.), и не берет на себя ответственность в случае разногласий. 27.06.2022

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СИВАСА

ЭРОЛ ГЕНДЖЕР

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Подпись

ПЕЧАТЬ:

Турецкая Республика

Сивас

Торгово-промышленная палата

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Ивановой Ксенией Павловной.

Иванова Ксения Павловна

ПЕЧАТЬ: ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА
ГУБЕРНАТОРСТВО СИВАСА
ОБЛАСТНОЕ УПРАВЛЕНИЕ ПО ПРАВОВЫМ ВОПРОСАМ

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Страна ТУРЦИЯ

Настоящий официальный документ

2. Подписан Эрлом Генджер

3. Выступающим(ей) в качестве Генерального секретаря

4. Скреплен печатью/штампом Торгово-промышленной палаты Сиваса

УДОСТОВЕРЕНО

5. В Губернаторстве Сиваса

6. 27.06.2022 г.

7. Начальником канцелярии Мехмет Джанер ЭРДЕМ

8. За № 8325

9. Печать-Штамп

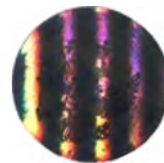
10. Подпись

Подпись

ПЕЧАТЬ:
ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА
ГУБЕРНАТОРСТВО СИВАСА
ОБЛАСТНОЕ УПРАВЛЕНИЕ ПО ПРАВОВЫМ ВОПРОСАМ

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Ивановой Ксенией Павловной.

 Иванова Ксения Павловна



Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Третьего августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Сафиуллина Люция Назегаровна, временно исполняющий обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ивановой Ксении Павловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2022-22-1448

Уплачено за совершение нотариального действия: 590 руб. 00 коп.



Л.Н. Сафиуллина



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Тридцать три (33) листа.

Л.Н. Сафиуллина

«УТВЕРЖДАЮ»/«APPROVE»

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDAMADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Turkey

Member of Board

(должность/position)

Oguz Gokhan Aras

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp27.06.2022

(дата/date)

**Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

**Кушетка смотровая электрическая NITROCARE
Вариант исполнения**

**Кушетка смотровая электрическая NITRO HB 6210
производства**

**ГӨКЛЕР МОБİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Турция**

**Electrical examination furniture NITROCARE
following version**

**Electrical examination furniture NITRO HB 6210
produced by**

**GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT
NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET
ANONİM ŞİRKETİ, Turkey**

1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

2022 г.
Year 2022

Mentioned company is a member of Sivas Chamber Of Commerce And Industry with the registration number 13361 Sivas Chamber Of Commerce And Industry is not responsible for the content of this document (agreement, insurance policy, declaration etc and will not take any responsibility in case of a disagreement 27/06/2022

EROL GENCER
SECRETARY GENERAL





APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

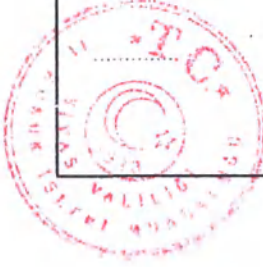
Ölke/Country/Pays/Staat TÜRKiYE - LA TURQUIE

İşbu resmi belge/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

2. Erol Gencer tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ... unterschrieben
3. İmzalayanın sıfatı Genel Sekreter'dır./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel des Unterzeichneten
4. Sivas Ticaret ve Sanayi Odası 'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est revêtu du sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Sivas Valiliği' da/at/à/in
6. 27.06.2022 günü/the/le/Am
7. Şube Md. Mehmet Caner ERDEM tarafından/by/par/durch den/die
8. No : 8320 ile tasdik edilmiştir./No./sous No./unter Nr.
9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau-timbre/Siegel-Stempel
10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:

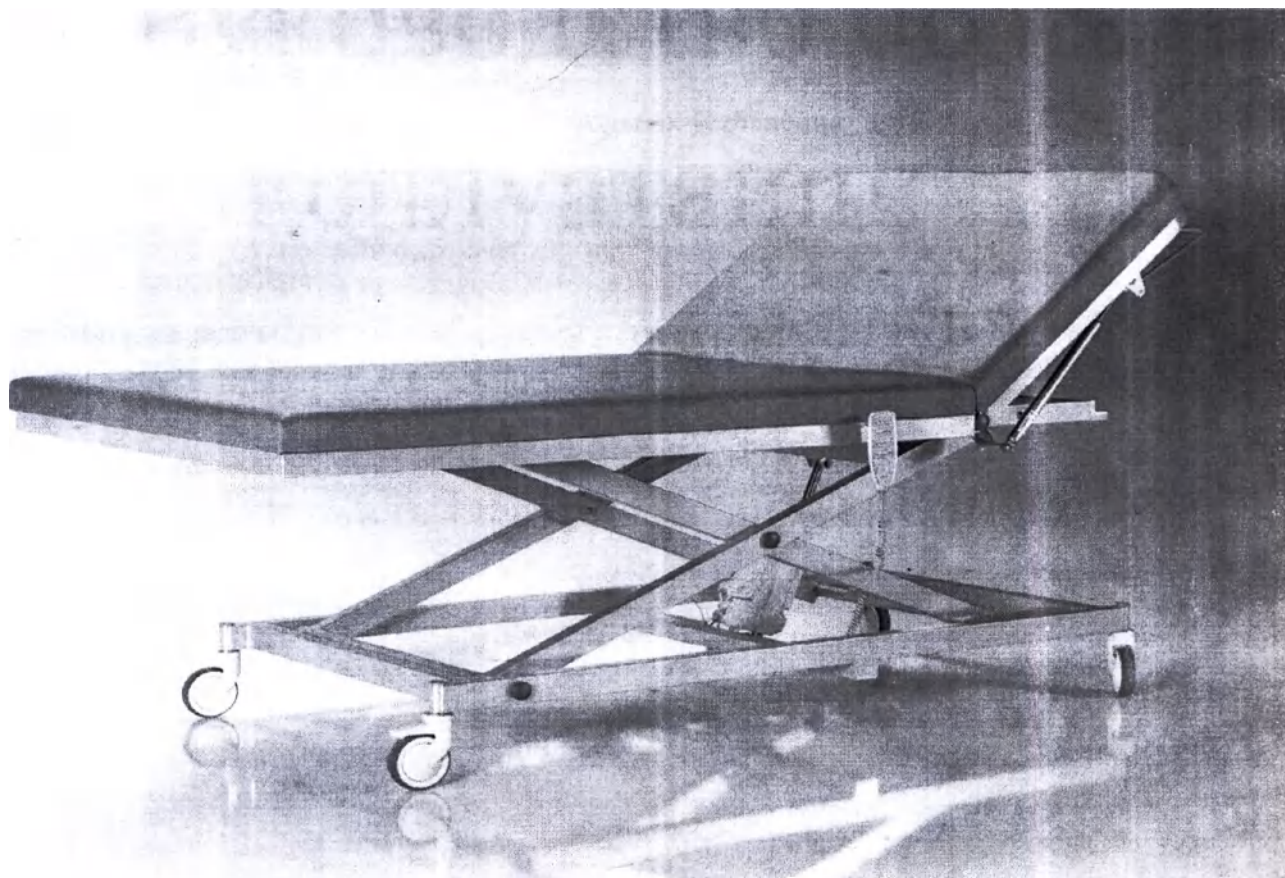


Руководство по эксплуатации

Кушетка смотровая электрическая NITROCARE

Вариант исполнения

Кушетка смотровая электрическая NITRO HB 6210



Версия 1.1

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Классификация медицинского изделия	6
4	Маркировка, обозначения и предупреждения	6
5	Основные технические характеристики изделия	10
6	Эксплуатация изделия	13
7	Дезинфекция и очистка	15
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	17
9	Соответствие стандартам	17
10	Меры безопасности	17
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	18
12	Возможные неисправности, причины и методы их устранения	19
13	Техническое обслуживание и текущий ремонт	20
14	Утилизация	22
15	Гарантии изготовителя	22
16	Гарантийный талон	23
	Приложения	24

Внимание перед началом использования изделия необходимо прочитать данное руководство по эксплуатации, чтобы избежать его выхода из строя по вине пользователя и обеспечить наилучшие рабочие характеристики.

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Кушетка смотровая электрическая NITROCARE, вариант исполнения кушетка смотровая электрическая NITRO HB 6210(далее кушетка, изделие, кушетка смотровая, кушетка NITRO HB 6210).

Производитель гарантирует удобство пользования изделием и его длительный срок эксплуатации. Изделие просто в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Кушетка смотровая электрическая NITROCARE предназначена для оснащения кабинетов медицинских учреждений для проведения процедур, осмотра и обследования пациентов.

1.3 Потенциальный пользователь

К работе с изделием допускается только квалифицированный обученный персонал (например, медицинские работники, санитары, доктора).

1.4 Область применения

Кушетка смотровая электрическая NITROCARE используется для оснащения кабинетов в больницах, клиниках и учреждениях, медицинского и лечебно-профилактических профиля.

1.5 Показания к применению

Кушетка смотровая электрическая NITROCARE разработана главным образом для обеспечения максимальной безопасности, мобильности и комфорта пациентов при проведении осмотра, процедур, обследования.

1.6 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению:

- отсутствуют.

1.7 Побочные эффекты

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

1.8 Ограничение по применению

Противопоказаниями к применению определённых положений выступают заболевания сердца, легких и патология головного мозга, которые являются жизненно важными органами, поэтому перед планированием процедуры физиотерапии или осмотра в данных положениях, обязательно необходимо собрать анамнез и провести общее обследование организма.

Применение положения Фаулера противопоказано при наличии у пациента: травмы позвоночника, операции на позвоночнике, эпидуральной анестезии.

Применение положения Тренделенбурга противопоказано при наличии у пациента следующих состояний: асцит – скопление жидкости в брюшной полости; наличие крови в

брюшной полости, гноя; преклонный возраст; выраженный склероз сосудов головного мозга; тяжелая сердечная недостаточность; кисты яичников; угроза выкидыша при беременности; ограничение дыхательной функции (тяжелая форма ХОБЛ, астма).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLERMOBİLYAMEDİKALVESAGLIKHI ZMETLERİ GIDAMADDELERİ İNŞAATNAKLİYE İMALATMONTAJPAZARLAMA İTHALAT İHRACATSANAYİ TİCARETANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ БЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	GÖKLERMOBİLYAMEDİKALVESAGLIKHI ZMETLERİ GIDAMADDELERİ İNŞAATNAKLİYE İMALATMONTAJPAZARLAMA İTHALAT İHRACATSANAYİ TİCARETANONİM ŞİRKETİ (ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ БЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ)
Фирменное наименование	GÖKLER A.S. (ГЁКЛЕР А.Ш.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY
Номера телефонов	+ 90 346 218 19 10-13, + 90 346 218 19-14
Адрес электронной почты юридического лица	info@nitrocare.com.tr

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
---	---

Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»
Адрес (место нахождения) юридического лица	420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019
Номера телефонов	8 843 200-9-409
Адрес электронной почты юридического лица	dionmedservice@gmail.com

Адрес места производства:

GÖKLERMOBİLYAMEDİKALVESAGLIKİZMETLERİ GIDAMADDELERİ
İNŞAATNAKLİYE İMALATMONTAJPAZARLAMA İTHALAT İHRACATSANAYİ
VETİCARETANONİM ŞİRKETİ, ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ 1. CD.NO: 7-8 MERKEZ –
SIVAS – TURKEY

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 116940 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4 Маркировка, обозначения и предупреждения

4.1 Типы и структура предупреждений

Ниже представлены обозначения и пояснения для разных видов опасностей.

- Предупреждение об опасности возможного повреждения имущества.
- Предупреждение об опасности травм.
- Предупреждение об опасности возможных травм со смертельным исходом



Тип опасности и источник:
Предупреждение об опасности

ВНИМАНИЕ!

4.2 Маркировка на изделии и символы

Маркировка представлена символами, этикеткой от производителя на изделии и русскоязычной этикеткой. Этикетки содержат следующую информацию:

Маркировка представлена символами, этикеткой от производителя на изделии и русскоязычной этикеткой. Этикетки содержат следующую информацию:

1. Этикетка от производителя (см. рисунок 1):

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- телефон, факс, сайт;

- наименование модели (варианта исполнения);
- штрих-код;
- серийный номер;
- порядковый номер;
- предельная рабочая нагрузка;
- символ CE;
- фраза «MADEINTURKEY» («СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»);
- год производства.

2. Русскоязычная этикетка (см. рисунок 2):

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- наименование уполномоченного представителя производителя, его адрес, телефон, e-mail;
- номер регистрационного удостоверения;
- наименование изделия и варианта исполнения;
- символ «Предельная рабочая нагрузка» и значение;
- параметры сети, максимальная потребляемая мощность;
- класс защиты от поражения электрическим током;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- режим работы;
- тип рабочей части.

Используемые символы маркировки и расшифровка представлены в таблице 1.

Таблица 1

Символ	Толкование
	Электробезопасность рабочей части типа В
	Обозначение соответствия директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Предельная рабочая нагрузка, кг
	Заземление
	Подходит для использования внутри помещений
	Внимание! Опасность

 DIKKAT	Опасность травмирования рук
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель-изготовитель
	Вторичная переработка (для материалов упаковки)
	Потенциально перерабатываемый пластик
	Внимание! См. руководство по эксплуатации
	Оборудование с двойной или усиленной изоляцией
	Специальная утилизация
MANUFACTURER	Производитель
MADE IN TURKEY	«СДЕЛАНО В ТУРЦИИ»
ADDRESS	Адрес
CAPACITY	Грузоподъёмность, кг
CLASS	Класс риска
PRODUCT NAME	Наименование модели

NITROCARE

MADE IN TURKEY



 NHB6210-0007		BRAND	NITROCARE
		PRODUCT NAME	NITRO HB 6210
MANUFACTURER	GOKLER MOB. MED. VE SAGLIK HIZM. GIDA MAD. INS. NAK. IML. MONTAJ FAZ. ITI. IHR. SAN. TIC. A.S.		
ADDRESS	ORG. SAN. BUL. 1 CAD. NO:7-B SIVAS/MERKEZ TEL:0346-218 1910 FAX: 0346- 218 19 14		
BARCODE	8699258690983	SN.	NHB6210-0007
CLASS	1	CAPACITY	275 KG
www.nitrocare.com.tr		35 /	2020 ET.04/00/10.01.2018

Рисунок 1

Кушетка смотровая электрическая NITROCARE

Вариант исполнения: Кушетка смотровая электрическая NITRO HB 6210

Производитель: GÖKLER A.Ş. (ГЁКЛЕР А.Ш.), Турция

Адрес производителя: Турция, 1.ORGANIZE SANAYİ BÖLGESİ 1.CAD. NO: 7-8 58040 SIVAS TURKEY

Уполномоченный представитель производителя в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС» (ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»)

Адрес уполномоченного представителя производителя в РФ: 420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019

Тел: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Номер регистрационного удостоверения:

Параметры сети: 100-240В, 50/60 Гц

Потребляемая мощность (max): 2,5 А

Режим работы (эксплуатация/отдых): 2 мин /18 мин



Класс защиты от поражения электрическим током: I **275 кг**

Рисунок 2. Русскоязычная этикетка

4.3 Маркировка, относящаяся к органам управления (пульту управления)

На клавишах органов управления нанесены символы, представленные в таблице 2.

Таблица 2

Символ	Толкование
	Регулировка головной секции (перемещение вниз)
	Регулировка головной секции (перемещение вверх)
	Регулировка ножной секции (перемещение вниз)
	Регулировка ножной секции (перемещение вверх)
	Регулировка высоты (перемещение вниз)
	Регулировка высоты (перемещение вверх)
	Положение Тренделенбурга



Положение Антитренделенбурга

5 Основные технические характеристики изделия

5.1 Требования к электропитанию

Конструкция изделия разработана в соответствии с общими правилами безопасности. Электрические характеристики и требования к сети указаны в таблице 3. Электроприводы - LINAK 6000N/DC/IPX4 или DEWERT 6000N/DC/IP66.

Ручной пульт управления (LINAK, DEWERT) регулирует высоту ложа кушетки в горизонтальном положении.

Таблица 3

Характеристика	Значения
Напряжение питания	100-240 В
Допустимое отклонение напряжения	$\pm 10\%$
Частота	50/60 Гц
Класс	I(при подключении к сети питания), изделие с внутренним источником питания
Тип	В
Степень защиты	IPX4* пульт управления IPX6* блок управления
Потребляемая мощность	2,5А
Параметры батареи питания, производства LINAK	
Входные характеристики	Переменный ток: напряжение 100В, частота 50/60 Гц, потребляемая мощность(мах) 200ВА
Ёмкость, время заряда	1,3 Ач, время заряда не более 6 часов, зарядный ток макс. 500мА
Степень защиты	IPX6*
Выходные характеристики	Постоянный ток напряжение 30 В, сила тока 4А

* - защита от брызг с любой стороны устройства



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

Режим работы – непродолжительный. Максимальное время активации и эксплуатации по регулировке 2 минуты, затем 18 минут минимальное время деактивации и отдыха изделия.

5.2 Общий вид и основные части изделия

Общий вид варианта исполнения кушетки смотровой электрической NITRO НВ 6210с указанием основных элементов представлен на рисунке 3.

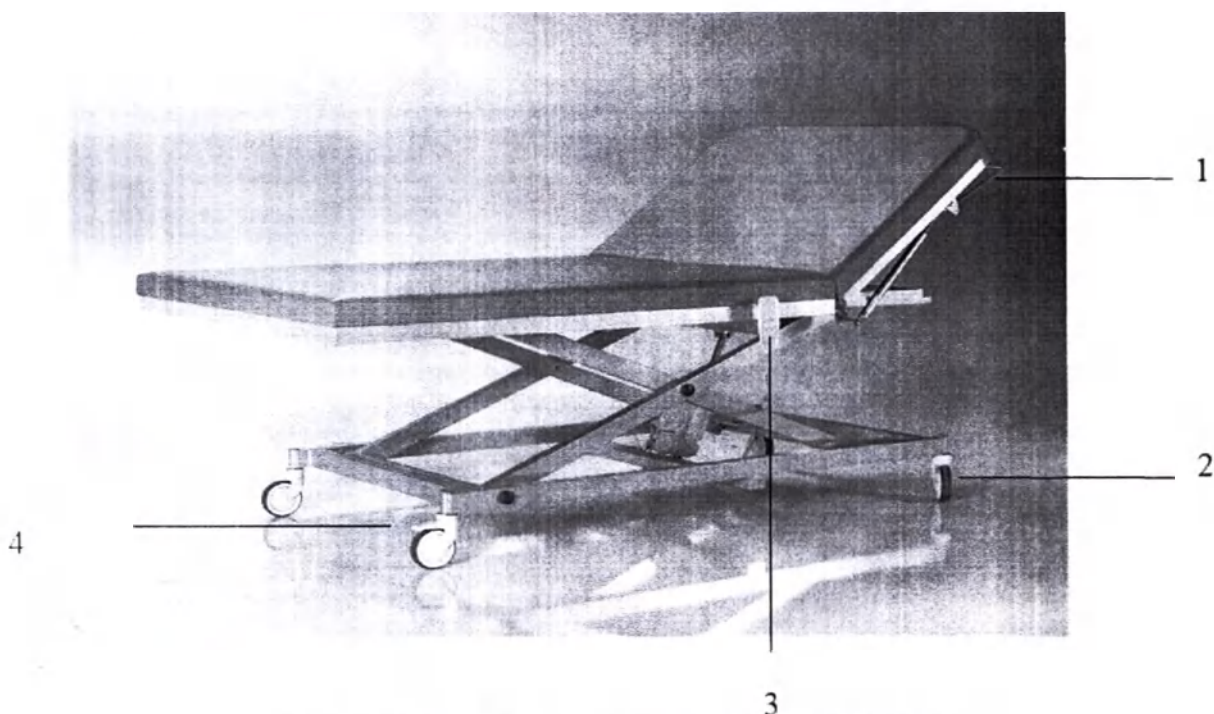


Рисунок 3. Общий вид кушетки NITRO HB 6210

- 1 - ручка регулировки головной секции
- 2 - колесо Ø 125 мм
- 3 - ручной пульт управления
- 4 - система блокировки колес

Ручка регулировки головной секции осуществляет регулировку движения головной секции вверх и вниз. Для перемещения вниз необходимо удерживать ручку и мягко надавливать на головную секцию.

Для фиксации положения кушетки предусмотрена система перекрёстной блокировки колёс, при перемещении педали вниз блокируется подшипник на колесе в перекрёстном направлении. При перемещении педали в вернее положение – колёса вращаются свободно.

Конструкция кушетки предусматривает управление перемещением также при помощи ручного пульта управления. Он подключается гибким кабелем и обеспечивает удобство использования в любом положении для пациента и лица, осуществляющего уход или лечение. Светодиодная подсветка также обеспечивает удобство использования. С помощью пульта ручного управления осуществляется перемещение ложа в горизонтальном положении вверх и вниз.

Опасность получения травмы при регулировке изделия

Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между основанием кушетки и ее подвижными частями.

При регулировке положения кушетки следует находиться на некотором расстоянии от подвижных частей.

Не перемещайте кушетку при превышении допустимой нагрузки.



ВНИМАНИЕ!

5.2.1.1 Пульт управления ручной

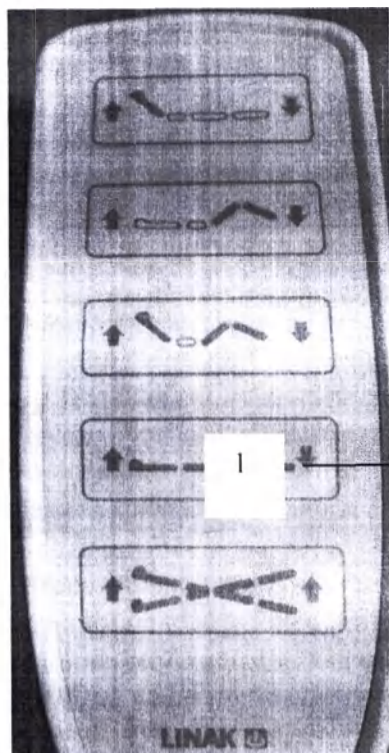
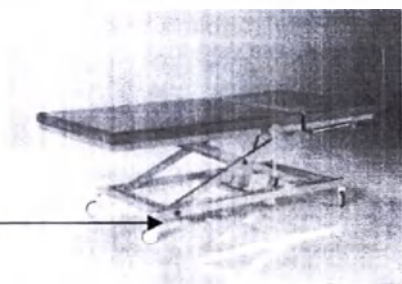


Рисунок 4

1. Перемещение ложа в горизонтальном положении вверх
2. Перемещение ложа в горизонтальном положении вниз

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в экстренных ситуациях требуется уложить пациента так, чтобы голова находилась ниже ног, или наоборот, это можно осуществить путем регулировки головной, ножной секции, высоты и положения Тренделенбурга с использованием системы электроприводов.

5.2.1.2 Система блокировки колес



Система перекрестной блокировки колес. Перемещение педали вниз блокирует подшипник в перекрестном направлении, как указано стрелочками. При перемещении педали в верхнее положение, колеса могут свободно вращаться.

5.3 Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице 4.

Таблица 4

Наименование параметра или характеристики	Значение
Общая длина кушетки, мм ± 10 мм	2400
Общая ширина кушетки, мм ± 10 мм	1200
Длина шнура электропитания, не менее мм ± 10 мм	2500
Высота поверхности ложа от пола (минимальная), ± 10 мм	560
Высота поверхности ложа от пола (максимальная), ± 10 мм	820
Размер колёс, мм, ± 5 мм	$\varnothing 125$
Угол подъёма подголовника (головной секции), $\pm 3^\circ$	от 0 до 80
Предельная рабочая нагрузка, не более кг, ± 10 кг	275
Предельная масса пациента, не более кг, ± 10 кг	220
Размеры матраса, (спинка) мм, ± 10 мм	1520x1200x70
Размер матраса (головная секция), мм, ± 10 мм	850x1200x70
Плотность матраса, кг/м ³	32
Масса изделия, не более кг	130
Максимальный уровень шума, дБ	60
Усилие необходимое для перемещение, Н	не более 110

5.4 Комплект поставки изделия

Поставка:

- При получении изделия следует проверить комплектность поставки, согласно транспортной накладной.
- В случае обнаружения каких-либо дефектов или транспортировочных повреждений, следует направить письменное уведомление об этом службе технической поддержки.
- Проверьте функционирование всех механических и электрических компонентов, чтобы удостовериться в правильной работе электроприводов и кнопок управления.

Кушетка поставляется в собранном виде. Комплект поставки варианта исполнения кушетка смотровая электрическая NITRO HB 6210 соответствует следующему:

- кушетка смотровая электрическая NITRO HB 6210 – 1 шт.,
- руководство по эксплуатации – 1 шт.,
- пульт управления ручной – 1 шт.,
- кабель питания – 1 шт.,
- батарея питания съёмная (при необходимости) – 1 шт.

6 Эксплуатация изделия

6.1 Ввод в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ!

При работе с кушеткой имеется риск получения травмы
При монтаже убедитесь, что кушетка отключена от сети. Перед монтажом необходимо заблокировать колеса.



ВНИМАНИЕ!

Неправильный монтаж кушетки может привести к ее неисправности. Монтаж кушетки должен быть осуществлен специалистами службы технической поддержки или обученным персоналом медицинского учреждения.

Подготовьте изделие следующим образом:

- распаковать медицинское изделие;
- подключить к сети питания с соответствующими параметрами с помощью кабеля питания;
- проверить колёса, работу подвижных колёс;
- проверить работу электропривода;
- проверить работу пульта управления;
- при размещении пациента колёса должны быть заблокированы и изделие должно быть неподвижно.
- после проведения процедур и осмотра необходимо очистить и продезинфицировать изделие перед следующим пациентом;
- после завершения работы, то есть после последнего пациента проводится очистка изделия и изделие выключается из сети.

Упаковку, оставшуюся от изделия, следует отправить на утилизацию в специальные места для обеспечения охраны окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении каких-либо проблем при монтаже, свяжитесь со службой технической поддержки, которая поможет в решении проблемы.



ВНИМАНИЕ!

При подключении кабеля питания и других кабелей необходимо следить за тем, чтобы кабели не были растянуты, придавлены колесом или повреждены каким-либо другим способом. При перемещении кушетки кабели необходимо зафиксировать, во избежание повреждений.

В кушетке NITRONB 6210 имеется батарея питания съёмная. Она обеспечивает непрерывную работу в случае отключения электричества и в случае необходимости каких-либо регулировок в процессе эксплуатации. Батарея заряжается, пока изделие подключено к сети питания.

Замена батареи питания должна осуществляться только квалифицированным обученным персоналом!!!

Для оптимизации производительности батареи питания:

- при отключении электричества кабель питания изделия следует отключать от сети питания на короткое время;
- если батарея не используется, необходимо раз в 6 месяцев её перезаряжать.

В случае нагревания отсека батареи питания необходимо отключить кабель питания медицинского изделия от сети и связаться со службой технической поддержки уполномоченного представителя.

6.2 Размещение пациента

Для размещения пациента необходимо сделать следующее.

Приведите кушетку смотровую в подходящее положение.

- При размещении пациента колеса кушетки должны быть заблокированы.
- Пациента следует укладывать посередине ложа кушетки.

6.3 Вывод изделия из эксплуатации в больнице

Вывод медицинского изделия из эксплуатации осуществляется следующим образом:

- ✓ Отключите кабель питания медицинского изделия от сети.

Для предотвращения повреждения медицинского изделия при хранении:

- ✓ Аккуратно упакуйте медицинское изделие.

Медицинское изделие должно храниться в соответствии с установленными условиями хранения.

6.4 Материалы

Материалы изделия, контактирующих с организмом человека, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Профиль и ложе медицинского изделия выполнены из нержавеющей стали, матрас выполнен из ПУ и ППУ. Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Это обеспечивает легкость очистки поверхностей.

6.5 Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований IEC 60601-1-2:2007.

ВНИМАНИЕ!

Кушетка NITRO HB 6210 требует применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в руководстве по эксплуатации (Приложение Б).

ВНИМАНИЕ!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на кушетку NITRO HB 6210.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильными. Изделие необходимо продезинфицировать, перед тем, как его займёт следующий пациент. Металлические поверхности имеют электростатическое порошковое покрытие. Поверхность легко очищается влажной салфеткой или губкой.

Для безопасной очистки необходимо заблокировать функции движущихся частей кушетки смотровой электрической NITROCARE, в противном случае возможно получение серьезных травм.

Необходимо отключить кабель питания от сети.

Не следует протирать электрические детали влажной салфеткой. Чистка электрических узлов запрещена.

Не использовать абразивный порошок, металлическую мочалку и чистящие средства, которые могут повредить поверхность изделия (Оптимальный уровень pH от 6 до 8).

Не использовать растворители и моющие средства, которые могут повлиять на структуру и прочность пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон, отбеливатель и т.д.)

Чистка под давлением запрещена!

Не допускается использовать для чистки средства, содержащие кислоту, растворитель, стиральный порошок, фосфаты, абразивы (Оптимальный уровень pH от 6 до 8) и другие средства способные вызвать повреждения, а также повлиять на структуру пластиковых материалов (бензол, толуол, ацетон и т.д.).

Используйте подходящие моющие средства для очистки. Содержание летучих органических соединений (VOC) в этих моющих средствах должно находиться на уровне, не оказывающем негативное воздействие на окружающую среду и людей.

Поверхности изделия из нержавеющей стали очистите с помощью спрея для ухода со значением pH 10.2, плотностью - 0,855 г/см³, биоразлагаемый, не содержащий в своём составе адсорбируемые органические галогены.

Чистка изделия осуществляется с использованием влажной обтирочной ветоши.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы в результате случайного смещения кушетки.

Перед чисткой кушетки следует отключить ее от сети питания.

Заблокируйте все функции регулировки, и только после этого приступайте к чистке подвижных частей медицинского изделия.



ВНИМАНИЕ!

Чистка/дезинфекция, выполненная ненадлежащим образом, может привести к повреждению кушетки

Чистка под давлением запрещена. Не допускается использовать для чистки средства, содержащие кислоту, растворитель, стиральный порошок, фосфаты или абразивы (Оптимальный уровень pH от 6 до 8).

7.1 Ежедневная очистка

Ежедневная очистка включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- ✓ Пульта управления ручного;
- ✓ Все ручек;
- ✓ Поверхность ложа;
- ✓ Комплектующие и направляющие.

7.2 Очистка перед следующим пациентом

Очистка перед следующим пациентом включает в себя очистку следующих элементов изделия:

- Пульта управления ручного;
- Поверхность матрасного ложа, ложа кушетки;
- Легкодоступные поверхности;
- Кабели;
- Все приспособления;
- Подъемные механизмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важная деталь при чистке - чистка всей поверхности и органов управления медицинской изделия должна осуществляться только при отсутствии пациента на этой кушетке.

7.3 Дезинфекция

В процессе дезинфекции используется быстросействующее распыляемое и удаляемое дезинфицирующее средство на основе спирта, не содержащее фенолов и альдегидов.

Дезинфекция проводится путем распыления средства на предварительно очищенное медицинское изделие, чтобы обеспечить его полное покрытие (распыление на расстоянии 30 см). Для обеспечения эффективности средство необходимо оставить на поверхности на время микробиологической активности, после чего изделие следует протереть стерильной тканью, не оставляющей частиц.

Характеристики дезинфицирующего средства:

- Действует через 1 минуту (в отношении бактерий, грибов, вирусов, туберкулеза)
- Не содержит альдегидов и фенолов
- Совместимо со стеклом, керамикой, силиконом, пластиком (включая оргстекло), деревом, алюминием и материалами из нержавеющей стали

Рекомендуемый состав дезинфицирующего средства: 10% этиловый спирт, 20% пропан 2-ол, 0,25% дидецилметилполи (окситоцин) аммоний пропионат, защитные добавки, отдушка должна содержать деионизированную воду, дидецилметилполи (оксизтил) аммоний пропионат, защитный.

8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 6

Стандарт, директива	Название
93/42/ЕЕС	Директива о медицинском оборудовании
TS EN 60601-1:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
TS EN 60601-1:2009	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к безопасности
TS EN ISO 14971:2013	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
TS EN 13485:2014	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств
EN 1041-2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах
TS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования
ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки - Часть 1: Общие требования

10 Меры безопасности

Общие меры безопасности при эксплуатации:

- пациент и другие пользователи должны быть ознакомлены с функциями изделия;
- при запуске следует учитывать безопасность пола и обстановку вокруг изделия;
- необходимо избегать превышения предельной нагрузки.
- при регулировке положения медицинского изделий учитывается состояние пациента и обстановка вокруг изделия;
- необходимо соблюдать осторожность, чтобы предотвратить защемление частей тела между подвижными частями изделия;
- при регулировке положения изделия следует находиться на некотором расстоянии от подвижных элементов, во избежание получения травмы;
- избегать эксплуатации изделия во влажных условиях;
- при чистке или замене деталей изделия, следует отключить его от сети;
- необходимо использовать запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.

Запрещается:

- использовать медицинское изделие при обнаружении каких-либо неисправностей в работе. Необходимо сообщить о неисправности отделу технической поддержки;
- превышать предельную рабочую нагрузку (указано на маркировке изделия);
- размещать на изделии кого-либо ещё, если на кушетке уже находится пациент;
- одновременное использование медицинского изделия более, чем одним человеком;
- использовать изделие каким-либо иным образом, не указанным в руководстве по эксплуатации;
- подключать к медицинскому изделию другие независимые механизмы;
- использовать изделие без контроля со стороны квалифицированного персонала;
- запрещается чистка ненадлежащим способом (например, автоматическая чистка или чистка с использованием воды под давлением).

Ошибки из-за неправильного использования

Запрещено использовать медицинское изделие без контроля со стороны квалифицированного персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещено использовать медицинское изделие каким-либо иным образом, не указанным в настоящем руководстве. Для получения дополнительной информации, свяжитесь с компанией уполномоченным представителем производителя.

11 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки от плюс 5°C до 50°C. При транспортировке необходимо убедиться, что кабели отсоединены. При загрузке и разгрузке необходимо убедиться, что колеса заблокированы. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от 30 до 75%. После транспортировки, перед распаковкой необходимо выдержать их в нормальных условиях не менее 2 часов. Условия хранения: температурный диапазон для хранения медицинского изделия от плюс 10°C до 40°C. При хранении изделий следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Для обеспечения длительного срока хранения медицинского изделия, необходимо следовать приведенным ниже инструкциям:

1. Сбросить все настройки.

2. Необходимо чтобы колеса стояли на ровной поверхности.
 3. Нельзя укладывать на изделие еще одно изделие или другие тяжелые предметы.
 4. Для предотвращения повреждения медицинского изделия при длительном хранении: необходимо аккуратно упаковать его.
- Условия эксплуатации: Температура в диапазоне от 10°C до 40°C. Влажность от 30 % до 75 %.
- Медицинское изделие предназначено для использования в медицинских целях внутри помещений. Следовательно, электрооборудование должно соответствовать требованиям локального подключения.
- В случае неисправности обслуживание медицинское изделие должно осуществляться только службой технической поддержки.

12 Возможные неисправности, причины и методы их устранения

Таблица 6

Неисправность	Причина	Решение
Кушетка не отвечает на команды:	1. Кушетка не подключена к сети питания. 2. Неисправный кабель питания. 3. Неисправный блок управления.	1. Вставьте вилку кушетки в розетку сети питания. 2. Замените кабель питания. 3. Отправьте блок управления на ремонт.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или из блока управления доносится звук "щелчков"	1. Отсутствует подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Неисправность электропривода 3. Неисправность блока управления	1. Проверьте подключение между электроприводом и блоком управления. 2. Обратитесь в сервис для замены электропривода. 3. Обратитесь в сервис для замены блока управления.
Электроприводы не работают, хотя система включена, или из блока управления не доносится звук "щелчков"	1. Неисправность блока управления 2. Неисправность панели управления	1. Обратитесь в сервис для замены блока управления. 2. Обратитесь в сервис для замены панели управления.
Система не работает	Требуется перезагрузка системы.	Нажмите одновременно на кнопку подъема и опускания головной секции и дождитесь звукового сигнала, который будет продолжаться в течение 15 секунд. Система будет активирована после прекращения звукового сигнала.



ВНИМАНИЕ!

Авария в системе электропитания

При обнаружении аварии в системе электропитания, для решения этой проблемы следует обратиться к уполномоченному персоналу.

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Для кушетки смотровой электрической NITROCARE необходимо вести журнал технического обслуживания, проводимого с определенными интервалами (ежемесячно, каждые 4 месяца, каждые 12 месяцев). Форма журнала входит в состав руководства по эксплуатации, и представлена в приложении А. Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинского изделия из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

Техническое обслуживание проводится только уполномоченным обученным персоналом.

Перед выполнением, каких-либо работ, изделие обязательно отключается, также необходимо заблокировать колеса.

Для замены используются только оригинальные запасные части. Замена осуществляется квалифицированным персоналом. Используются запасные части, предоставляемые только авторизованными сервисными центрами. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, убытки или травмы, возникшие в результате использования запасных частей других поставщиков.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травмы в результате случайного смещения кушетки.

Перед чисткой кушетки следует отключить ее от сети питания.

При монтаже и техническом обслуживании необходимо чтобы заблокировать колеса кушетки.



ВНИМАНИЕ!

Неисправная кушетка может стать причиной травм

Неисправные кушетки требуют незамедлительного ремонта. Строго запрещено использовать неисправные кушетки.



ВНИМАНИЕ!

Неправильное техническое обслуживание может привести к выходу медицинского изделия из строя.

Если у уполномоченного персонала больницы возникают сомнения при обслуживании, следует обратиться за поддержкой в компанию ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС».

13.1 Ежемесячное техническое обслуживание

Необходимо проверять все подвижные детали на предмет коррозии.

Ежемесячная проверка всех электрических и механических компонентов. Кроме того, необходимо проверять кабели питания и пульта управления каждый раз после попадания их под нагрузку или после перемещения изделия.

В случае подозрения на наличие повреждения или неисправности, изделие необходимо немедленно вывести из эксплуатации и отсоединить от источника питания до ремонта или замены неисправных частей.

13.2 Техническое обслуживание через каждые 4 месяца

Техническое обслуживание через каждые 4 месяца заключается в следующем:

- проверка работы рычага блокировки колес;
- проверка функционирования подъемных механизмов;
- проверка затяжки болтов и крючков на медицинском изделии;
- проверка подвижных механизмов медицинского изделия;
- проверка затяжки болтов на колесах и затяжка их, если требуется.

13.3 Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев

Техническое обслуживание через каждые 12 месяцев заключается в общей проверке механической системы перемещений и комплектующих изделия. Если в ходе этой проверки обнаруживаются изношенные или ослабленные детали, то их необходимо заменить.

13.4 Ремонт

13.4.1 Запасные части

- ✓ На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, и запасные части гарантия не распространяется.
- ✓ Техническое обслуживание должно проводиться уполномоченным обученным персоналом. В случае возникновения проблем, следует уведомить службу технической поддержки компании-производителя.

Запросы на получение запасных частей и информации

- ✓ Служба технической поддержки компании ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

- ✓ E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел.: 0542 845 23 05

13.4.2 Коррозия

- ✓ Проверьте затяжку болтов на колесах и затяните, если требуется.
- ✓ Проверьте все механизмы блокировки.
- ✓ Замените все изношенные комплектующие.
- ✓ Запрещено использовать неисправные комплектующие для замены изношенных деталей.

13.4.3 Функциональные возможности

- ✓ Убедитесь, что все секции кушетки достигают своих максимальных рабочих положений при регулировке.
- ✓ Замените все изношенные детали.

13.4.4 Электроприводы

- ✓ Проверьте регулировку электроприводов.
- ✓ Проверьте правильность и непрерывность перемещений. При необходимости, замените неисправные электроприводы.
- ✓ Проверьте крышки мотора, замените изношенные крышки.

13.4.5 Предохранители

- ✓ Замена и проверка предохранителей должна осуществляться опытным обученным персоналом.
- ✓ Для замены должны использоваться предохранители того же производителя. (LINAK)

13.4.6 Колеса

- ✓ Полностью очистите колеса.
- ✓ Проверьте крепежные болты и замените при необходимости.
- ✓ Проверьте правильную работу колес, прокрутив их.
- ✓ Движение вперед.

- ✓ Неограниченное движение.
- ✓ Проверьте систему блокировки колес и замените при необходимости.

13.5 Матрас

- ✓ Обладает антибактериальными и огнестойкими свойствами, может быть легко очищен.

14 Утилизация

Все упаковочные материалы должны быть утилизированы, их следует отправлять на утилизацию в специальные места в целях обеспечения охраны окружающей среды. Изделия упаковываются в коробки, пригодные для вторичной переработки.

Изделие изготовлено из материалов, не наносящих вред окружающей среде. Оно не содержит опасных веществ.

На изделии имеются символы и знаки для информирования пользователя.

При производстве используются перерабатываемая сталь, электрические компоненты.

Пользователь должен убедиться, что все комплектующие кушетки, подлежащие утилизации, не являются инфекционными или зараженными, при выявлении необходимо провести дезинфекцию и очистку согласно пункту 7.

В связи с тем, что медицинское изделие оборудовано электрическим приводом, оно относится к классу промышленного электрооборудования в соотв. с Директивой 2002/96/ЕС (закон о медицинском оборудовании). В соответствии с Директивой ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS) используемые электрические комплектующие не содержат запрещенных опасных материалов. Запасные электрические комплектующие должны квалифицироваться как электрический лом в соответствии с Директивой WEEE (об отходах электрического и электронного оборудования) и утилизироваться соответственно.

Батареи питания не следует утилизировать вместе с бытовыми отходами. Они могут быть возвращены в компанию-производитель или отправлены для утилизации в местные пункты сбора отходов таким же образом, как аккумуляторы.

15 Гарантии изготовителя

Производитель несет ответственность только за регулярное обслуживание и надежность изделия.

Если во время технического обслуживания возникает серьезная проблема, не поддающаяся ремонту, необходимо прекратить эксплуатацию медицинского изделия и обратиться в техническую поддержку.

Контактная информация службы технической поддержки производителя:

E-Mail: teknikservis@nitrocare.com.tr, тел. : 0542 845 23 05

Контактная информация для обращений:

Адрес: Organize Sanayi Bölgesi 1. Kısım 1.cad NO: 7 SİVAS/Turkey/ (Организованная промышленная зона, 1-й блок, 1-й пр-т, д. 7 СИВАС / Турция)

Телефон/Факс: + 90 346 218 19 10-13/ + 90 346 218 19-14

E-Mail: info@nitrocare.com

Сайт: <http://www.nitrocare.com>

Для изделия действует гарантийный период 24 месяца с даты продажи. Неисправности, возникшие в результате производственного брака или установки, будут устранены бесплатно. На неисправности, вызванные ненадлежащей эксплуатацией, гарантия не распространяется. Условия эксплуатации изделия установлены в руководстве по эксплуатации.

Средний срок службы – 10 лет.

16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование изделия: Кушетка смотровая электрическая NITROCARE

Вариант исполнения: Кушетка смотровая электрическая NITROHВ 6210

Серийный номер изделия: _____

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 24 месяца

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИОН-МЕДСЕРВИС» (ООО «ДИОН-МЕДСЕРВИС»)

Адрес: 420081, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Альберта Камалеева, дом 26/12, пом. 1019

Тел./факс: 8 843 200-9-409

E-mail: dionmedservice@gmail.com

Журнал технического обслуживания и ремонта

[illegible]

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Кушетка NITRO HB 6210 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кушетка NITRO HB 6210 следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по IEC CISPR 11	Группа 1	Кушетка NITRO HB 6210 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по IEC CISPR 11	Класс В	Кушетка NITRO HB 6210 пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения кушетки NITRO-HB 6210 или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Кушетка NITRO HB 6210 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кушетки NITRO HB 6210 следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд	±6 кВ – контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ для линий ввода/вывода	±1 кВ для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±2 кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 0,5 периода	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю кушетки NITRO HB 6210 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание кушетки NITRO HB 6210 осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей
	40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течение пяти периодов	40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течение пяти периодов	
	70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов	70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов	
	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с)	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с)	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание: U_H — напряжение сети переменного тока для применения испытательного уровня.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Кушетка NITRO HB 6210 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кушетки NITRO HB 6210 следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом кушетки NITRO HB 6210, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^б); P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^а) должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот^б). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования,  маркированного знаком

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Кушетка NITRO HB 6210 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кушетки NITRO HB 6210 следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	------------------------------------	----------------------	--

а) 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 кушетки NITRO HB 6210 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой кушетки NITRO HB 6210 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение кушетки NITRO HB 6210. Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПИМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кушетки NITRO HB 6210

Кушетка NITRO HB 6210 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь кушетки NITRO HB 6210 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кушетки NITRO HB 6210, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

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

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.
3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ВЫПИСКА:

GÖKLER
(ГЁКЛЕР)

NITROCARE 

«УТВЕРЖДАЮ»

**GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ
İNŞAAT NAKLİYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ**
(ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ
ИНШААТ НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ
САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ), Турция

ШТАМП:

ГЁКЛЕР
Моб. Мед. ве Саглык Хизм. Гыда Мад.
Инш. Накл. Имл. Монтаж Паз. Итх. Ихр. Сан. Тидж. А.Ш.
Организованная промзона, 1-й проспект, д. 7/8, СИВАС
Тел.: 0346 218 19 10-11-12-13 Факс: 0346 218 19 14
Налоговое Управление в Кале 403 008 94 30 Торг. рег. № 9516
Номер в центр. рег. сист. (Mersis): 0403 0089 4300 0012

Член правления
(должность)

Огуз Гёкхан Арас
(имя)

Подпись
(подпись)

М.П.
27.06.2022
(дата)

**Руководство по эксплуатации
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Кушетка смотровая электрическая NITROCARE
Вариант исполнения
Кушетка смотровая электрическая NITRO HB 6210
производства

ГЁКЛЕР МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ
НАКЛИЙЕ ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ
ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Турция

1 ОРГАНИЗОВАННАЯ ПРОМЗОНА, 1-Й ПРОСПЕКТ, Д. 7-8, 58040 СИВАС, ТУРЦИЯ

2022 г.

ГЛ. АДМ. ЗД. / ЗАВОД

1-ая организованная промышленная
зона, 1-ый пр-т, д. 7,
СИВАС/ТУРЦИЯ
Телефон: +90 346 218 19 10-13
Факс: +90 346 218 19 14

ФИЛИАЛ В АНКАРЕ

Кв-л Мустафа Кемаль, 2133-я
улица, д. 11/10, Бизнес-центр
«Гёкчен 2»,
Чанкая/АНКАРА, ТУРЦИЯ
Телефон: +90 312 286 66 44

ФИЛИАЛ В СТАМБУЛЕ

Кв-л Джевишли, пр-т Мустафы
Кемалья, д. 66, блок В (Б)
Хукукчулар Тауэрс, оф. 19-20,
Картал/СТАМБУЛ/ТУРЦИЯ
Телефон: +90 216 317 56 50-51
Факс: +90 216 317 56 62

ФИЛИАЛ В ИЗМИРЕ

1394-я улица, жил. комплекс
«Дженк», д. 16, оф. 2,
Алсанджак/ИЗМИР-ТУРЦИЯ
Телефон: +90 232 220 13 13-14
Факс: +90 232 220 13 15

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Ивановой Ксенией Павловной.

31

GÖKLER MOBİLYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELERİ İNŞAAT NAKLİYE
İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (GÖKLER
МОБИЛЬЯ МЕДИКАЛ ВЕ САĞЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ ГЫДА МАДДЕЛЕРИ ИНШААТ НАКЛИЙЕ
ИМАЛАТ МОНТАЖ ПАЗАРЛАМА ИТХАЛАТ ИХРАДЖАТ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ
ШИРКЕТИ) – 13361

Вышеупомянутая компания является членом Торгово-промышленной палаты Сиваса с регистрационным номером 13361. Торгово-промышленная палата Сиваса не несет ответственности за содержание настоящего документа (соглашения, полиса страхования, заявления, и т.д.), и не берет на себя ответственность в случае разногласий. 27.06.2022

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА СИВАСА

ЭРОЛ ГЕНДЖЕР

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Подпись

ПЕЧАТЬ:

Турецкая Республика

Сивас

Торгово-промышленная палата

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Ивановой Ксенией Павловной.

Иванова Ксения Павловна

32

ПЕЧАТЬ: ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА
ГУБЕРНАТОРСТВО СИВАСа
ОБЛАСТНОЕ УПРАВЛЕНИЕ ПО ПРАВОВЫМ ВОПРОСАМ

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Страна **ТУРЦИЯ**

Настоящий официальный документ

2. Подписан **Эролом Генджер**

3. Выступающим(ей) в качестве **Генерального секретаря**

4. Скреплѐн печатью/штампом **Торгово-промышленной палаты Сиваса**

УДОСТОВЕРЕНО

5. В Губернаторстве Сиваса

6. 27.06.2022 г.

7. Начальником канцелярии **Мехмет Джанер ЭРДЕМ**

8. За № **8320**

9. Печать-Штамп

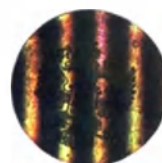
10. Подпись

Подпись

ПЕЧАТЬ:
ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА
ГУБЕРНАТОРСТВО СИВАСа
ОБЛАСТНОЕ УПРАВЛЕНИЕ ПО ПРАВОВЫМ ВОПРОСАМ

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Ивановой Ксенией Павловной.

Иванова Ксения Павловна



Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Третьего августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Сафиуллина Люция Назегаровна, временно исполняющий обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ивановой Ксении Павловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2022-22-1447

Уплачено за совершение нотариального действия: 590 руб. 00 коп.



Ое

Л.Н. Сафиуллина



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Тридцать два (32) листа.

Ое

Л.Н. Сафиуллина