

ОКПД2 32.50.50.190



Утверждаю:
Ген. директор ООО «Физiotехника»
Лапаев А.Е.

**УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ПАЦИЕНТА С
НАРУШЕНИЕМ
ОПОРНО-ДВИГАТЕЛЬНЫХ ФУНКЦИЙ В БАССЕЙН
ИЛИ ВАННУ ДЛЯ БАЛЬНЕОЛОГИЧЕСКИХ И
РЕАБИЛИТАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ТУ 32.50.50-031-76228444-2022**

ФКПИ.943131.031 РЭ

ООО «Физiotехника»

ВНИМАНИЮ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА

1. Перед началом работы обслуживающий персонал должен внимательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации (далее – Руководство).
2. Руководство должно всегда находиться рядом с Устройством для перемещения пациента с нарушением опорно-двигательных функций в бассейн или ванну для бальнеологических и реабилитационных процедур (далее – Устройство), предназначенным для перемещения пациентов с нарушением опорно-двигательных функций в бассейн или ванну для проведения бальнеологических и реабилитационных процедур.
3. Разработка конструкторской документации на устройство проводилась с учётом указаний ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1.



«ВНИМАНИЕ! МОДИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!»

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. В настоящем Руководстве приводится описание, правила эксплуатации и принцип работы Устройства.

1.2. Руководство предназначено для ознакомления медицинского и обслуживающего персонала, а также обычного пользователя с конструкцией Устройства и правилами его использования.

1.3. Руководство содержит основные технические данные, указания по хранению, транспортировке, мерам безопасности и другие сведения, необходимые при эксплуатации оборудования.

Наименование изделия: Устройство для перемещения пациента с нарушением опорно-двигательных функций в бассейн или ванну для бальнеологических и реабилитационных процедур по ТУ 32.50.50-031-76228444-2022

Производитель: ООО «Физиотехника», Санкт-Петербург, ул. Съезжинская д. 23, лит.А, пом.2-Н, телефон: (812) 321-67-80, e-mail: mail@pt-med.ru.

2. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

3. 2.1. Устройство для перемещения пациента с нарушением опорно-двигательных функций в бассейн или ванну для бальнеологических и реабилитационных процедур предназначено для перемещения пациентов с нарушением опорно-двигательных функций в бассейн или ванну для проведения бальнеологических и реабилитационных процедур.

2.2. Устройство может использоваться в физиотерапевтических отделениях больниц, поликлиник, реабилитационных и оздоровительных центров, санаториях и других лечебно-профилактических учреждениях различного профиля.

2.3. Устройство должно эксплуатироваться при температуре окружающей среды от + 10°C до + 35°C и влажности воздуха не более 80%.

2.4. Для зарядки аккумуляторной батареи используется сеть переменного тока напряжением 230 (±23) В, 50 Гц.

2.5. Расшифровка применяемых обозначений:



- наименование предприятия- изготовителя;



- заводской номер;



- дата изготовления;



- Переменный ток.



- Постоянный ток



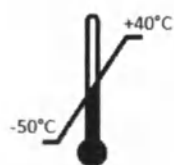
- рабочая часть типа В



- изделие класса II



- Перед использованием внимательно прочтите руководство по эксплуатации.



- Предел температуры (для условия хранения 2)



- Ограничение атмосферного давления



- Диапазон влажности (верхнее значение 98% при 25 °C)



- Хрупкое. Осторожно



- Беречь от влаги



- Крюками не брать



- Верх



- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – используется, когда нужно идентифицировать опасность для человека или риск повреждения изделия.

ВНИМАНИЕ – используется, когда нужно привлечь внимание персонала к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации изделия или в случае, когда требуется повышенная осторожность в обращении с изделием.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ – используется, когда нарушение установленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся приемов обращения с изделием, может привести к нарушению мер безопасности.

IP X4 – степень защиты.



- Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации.

Риски применения, показания и противопоказания к применению, возможные побочные действия



Внимание: Категорически запрещается, опускать пульт управления в воду, обливаться водой корпус Устройства, давать пациенту управлять Устройством, заливать узлы и механизмы водой.



Внимание: Обслуживающему персоналу не оставлять без присмотра работающее Устройство. Внимательно следить за пациентом во время процедур.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Необходимость перемещения пациентов с нарушением опорно-двигательных функций в бассейн или ванну с применением минимальных физических усилий для проведения бальнеологических и реабилитационных процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Наличие у пациента заболеваний (состояний), которые могут повлечь вред здоровью: несросшиеся переломы, кровотечения, бессознательное состояние, психические заболевания
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ – не обнаружено

Пользователи

Группа пользователей	Квалификация	Функции
Конечные потребители: Врачи	Специалист-физиотерапевт	Эксплуатация Устройства
Конечные потребители: Медицинский персонал	Среднее специальное медицинское образование	Эксплуатация Устройства, Поддержание Устройства в рабочем состоянии
Пациенты	-----	Лечение

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Таблица 1. Технические данные Устройства

1	Габаритные размеры	
	Рама подъемника с сиденьем, основанием, блоком управления и актуатором	$(2000 \pm 200) \times (600 \pm 60) \times (1900 \pm 190)$ мм (ДхШхВ)
	Аккумуляторная батарея	$(240 \pm 50) \times (110 \pm 20) \times (75 \pm 10)$ мм (ДхШхВ)
	Пульт управления	$(175 \pm 10) \times (50 \pm 10) \times (60 \pm 10)$ мм (ДхШхВ)
	Декоративный колпак большой	диаметр (412 ± 30) мм, высота (130 ± 30) мм
	Декоративный колпак малый	диаметр (316 ± 30) мм, высота (130 ± 30) мм
	Зарядное устройство с несъемным шнуром питания	$(170 \pm 30) \times (120 \pm 30) \times (80 \pm 30)$ мм (ДхШхВ), длина шнура питания – (900 ± 100) мм
	Упор для ног и ступней	$(400 \pm 50) \times (400 \pm 50) \times (380 \pm 50)$ мм (ДхШхВ)
	Ремень фиксирующий 1	длина ремня (1200 ± 200) мм
	Ремень фиксирующий 2	длина ремня (1100 ± 200) мм
2	Масса, кг	

	Рама подъемника с сиденьем, основанием, блоком управления и актуатором	(150±50)
	Аккумуляторная батарея	(2,7±0,2)
	Пульт управления	(0,25±0,05)
	Декоративный колпак большой	(3±0,5)
	Декоративный колпак малый	(1,5±0,2)
	Зарядное устройство с несъемным шнуром питания	(1,3±0,2)
	Упор для ног и ступней	(3,2±0,8)
	Ремень фиксирующий 1	(0,2±0,05)
	Ремень фиксирующий 2	(0,18±0,05)
3	Максимальная грузоподъемность, кг	150
4	Величина хода сиденья	(1450±200)
5	Устройство питается от аккумуляторной батареи	
	Номинальное напряжение батареи, В	(24±2)
	Емкость батареи, А·ч	(2,9±0,5)
6	Напряжение питающей сети необходимое для зарядки аккумуляторных батарей при частоте 50 Гц, В	230 (±23)
7	Максимальная потребляемая мощность при зарядке аккумуляторных батарей, В·А	50
8	Скорость перемещения сиденья при наличии на нем груза массой 150 кг и без груза, м/с	
	при движении вверх: с грузом	0,045±0,02
	без груза	0,055±0,02
	при движении вниз: с грузом	0,063±0,02
	без груза	0,06±0,02
9	Количество циклов (подъем – спуск) ложа Устройства при полной зарядке аккумуляторной батареи и при нагрузке на сиденье 150 кг, не менее	200
10	Сила, которую необходимо приложить к ручке для поворота устройства вокруг своей оси, Н	(50±5)
11	Расстояние от ручки до рамы устройства, мм	(80±20)
	Диаметр ручки, мм	(25±2)
12	Расстояние от ручки для поворота устройства вокруг своей оси до пола, мм	(1050±100)

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1. Комплект поставки приведён в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
1. Устройство для перемещения пациента с нарушением опорно-двигательных функций в бассейн или ванну для бальнеологических и реабилитационных процедур, в составе:	ФКПИ.943131.031	1
1.1 Рама устройства с сиденьем, основанием, блоком управления и актуатором	ФКПИ.943131.031-01	1
1.2 Пульт управления	ФКПИ.943131.031-02	1
1.3 Аккумуляторная батарея	ФКПИ.943131.031-03	не более 10
1.4 Декоративный колпак большой	ФКПИ.943131.031-04	1
1.5 Декоративный колпак малый	ФКПИ.943131.031-05	1
1.6 Зарядное устройство с несъемным шнуром питания	ФКПИ.943131.031-06	1
1.7 руководство по эксплуатации	ФКПИ.943131.031 РЭ	1
1.8 Упор для ног и ступней	ФКПИ.943131.031-07	1
1.9 Ремень фиксирующий 1	ФКПИ.943131.031-08	не более 10
1.10 Ремень фиксирующий 2	ФКПИ.943131.031-09	не более 10

5. КОНСТРУКЦИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

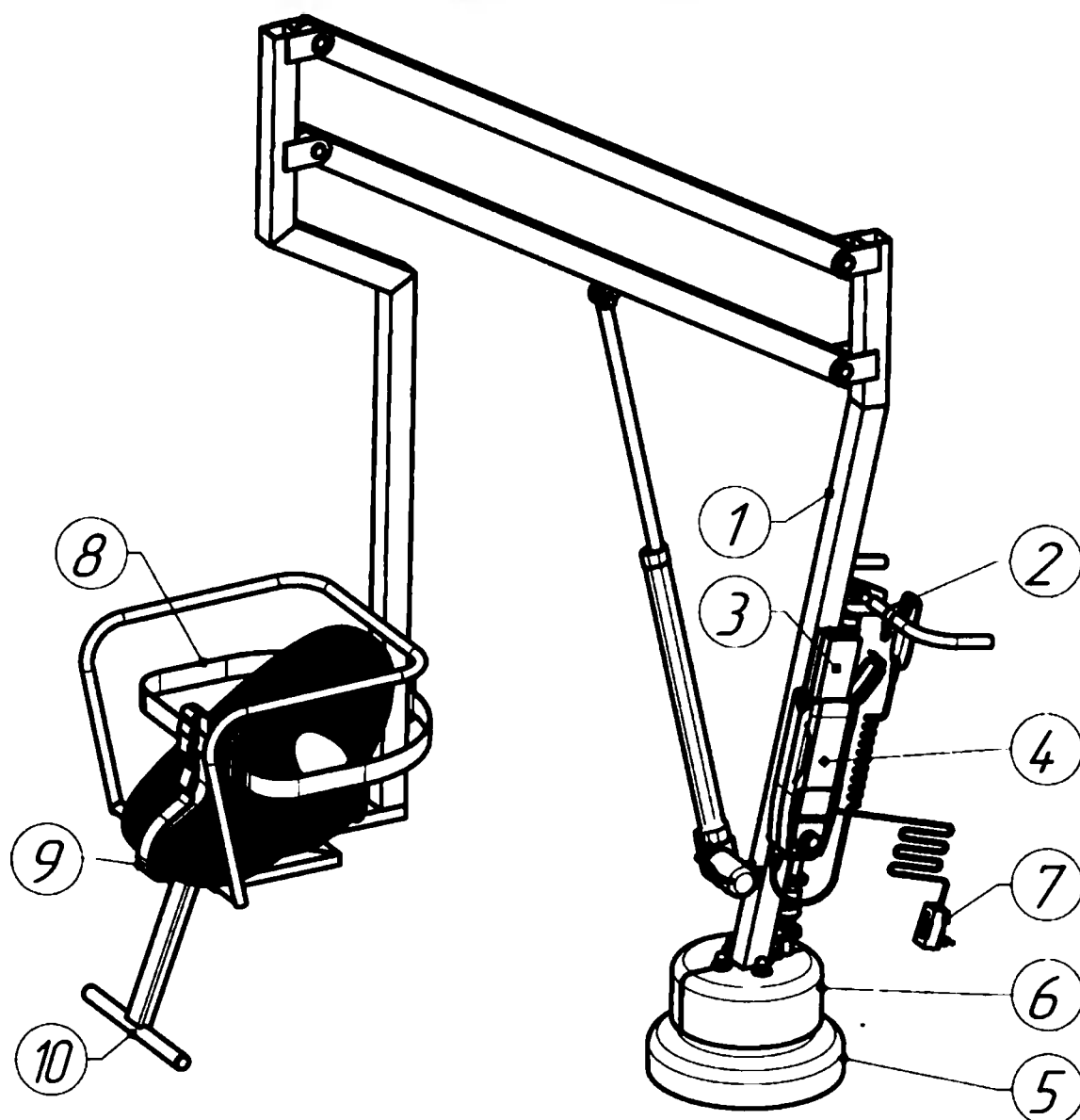


Рис. 1. Общий вид Устройства для перемещения пациента с нарушением опорно-двигательных функций в бассейн или ванну для бальнеологических и реабилитационных процедур

- 1 - Рама подъемника с сиденьем, основанием и актуатором
- 2 - Пульт управления
- 3 - Аккумуляторная батарея
- 4 - Блок управления
- 5 - Декоративный колпак большой
- 6 - Декоративный колпак малый
- 7 - Зарядное устройство с несъемным шнуром питания
- 8 - Ремень фиксирующий 1
- 9 - Ремень фиксирующий 2
- 10 - Упор для ног и ступней

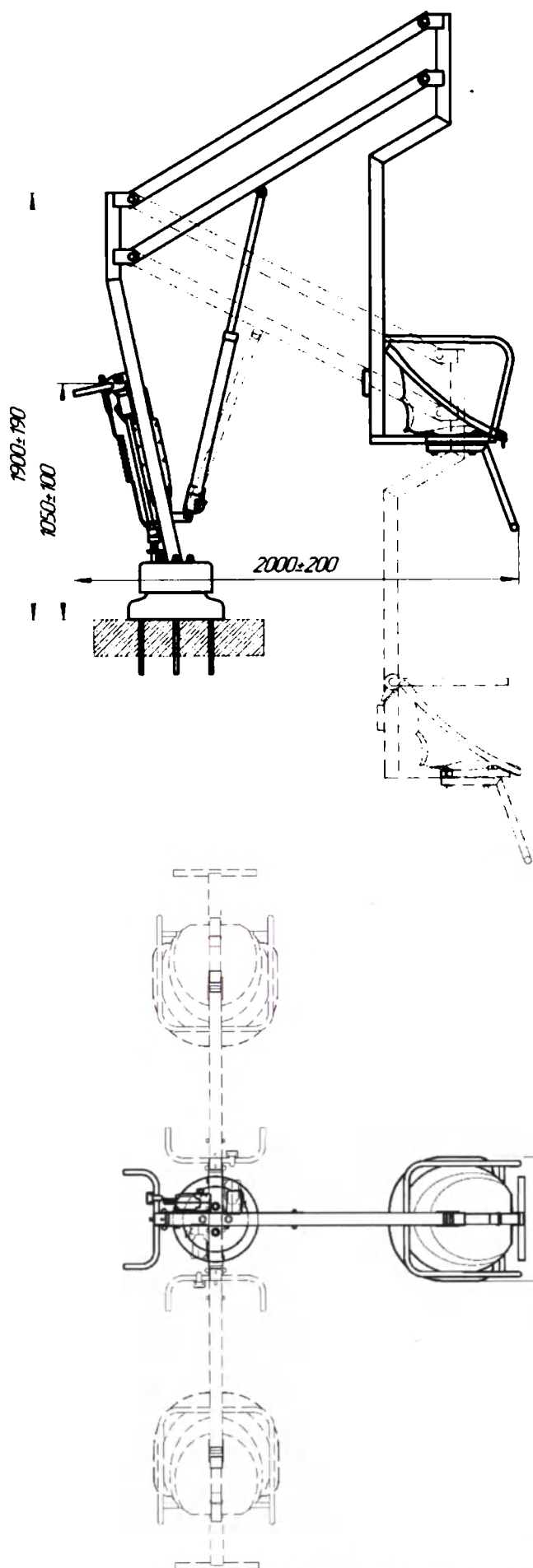


Рис. 2. Размеры устройства

5.1. Устройство изготовлено из нержавеющей стали и свободно перемещается на 360 градусов вокруг своей оси. Для того, чтобы зафиксировать нужное положение устройства необходимо повернуть ручку стопора «от себя». Для дальнейшего перемещения устройства вокруг оси необходимо повернуть ручку стопора «к себе».

5.2. Перемещение вверх/вниз осуществляется автоматически и управляется с пульта управления.

6. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 По безопасности устройство соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий с внутренним источником безопасного низкого напряжения, типа В.

6.2 По электромагнитной совместимости устройство должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

6.3 Все поверхности составных частей устройства гладкие, без заусенцев. Нет острых углов и граней.

6.4 На материалы, из которых изготовлены части устройства, имеющие непосредственный контакт с пациентом, должно быть получено токсикологическое заключение о безопасности использования.

6.5 Корректированное значение уровня звуковой мощности при работе устройства с грузом массой 150 кг и без груза должно быть не более 55 дБА.

6.6 Степень защиты устройства должна соответствовать IP X4 по ГОСТ 14254.

6.7 На блоке управления устройства должна быть кнопка аварийной остановки, окрашенной в красный цвет, которая должна быть легкодоступна и останавливать любое перемещение, вызванное действием актуатора

6.8 На блоке управления должно быть предусмотрено наличие световой индикации и звукового сигнала при низком уровне заряда аккумуляторной батареи и этого заряда должно хватить для подъема или опускания груза массой 150 кг в исходное положение.

6.9 Кнопки на пульте управления и блоке управления должны быть устроены по принципу "удерживаешь - работает".

Рабочими частями изделия являются Рама устройства с сиденьем

7. УСТАНОВКА, МОНТАЖ, ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

К выполнению монтажа Устройства допускаются специалисты не моложе 18 лет, имеющие соответствующую профессиональную подготовку.

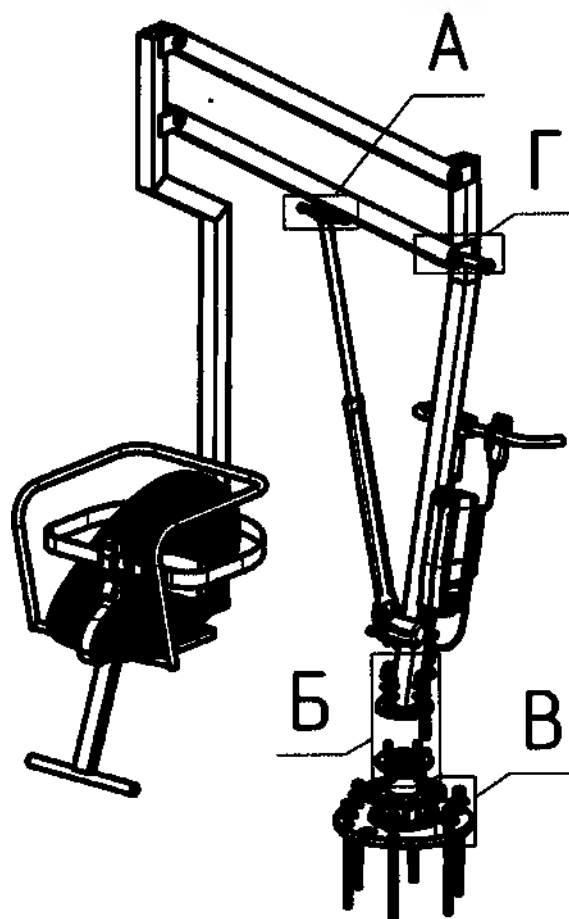


Рис. 3. Общий вид основных сборочных узлов

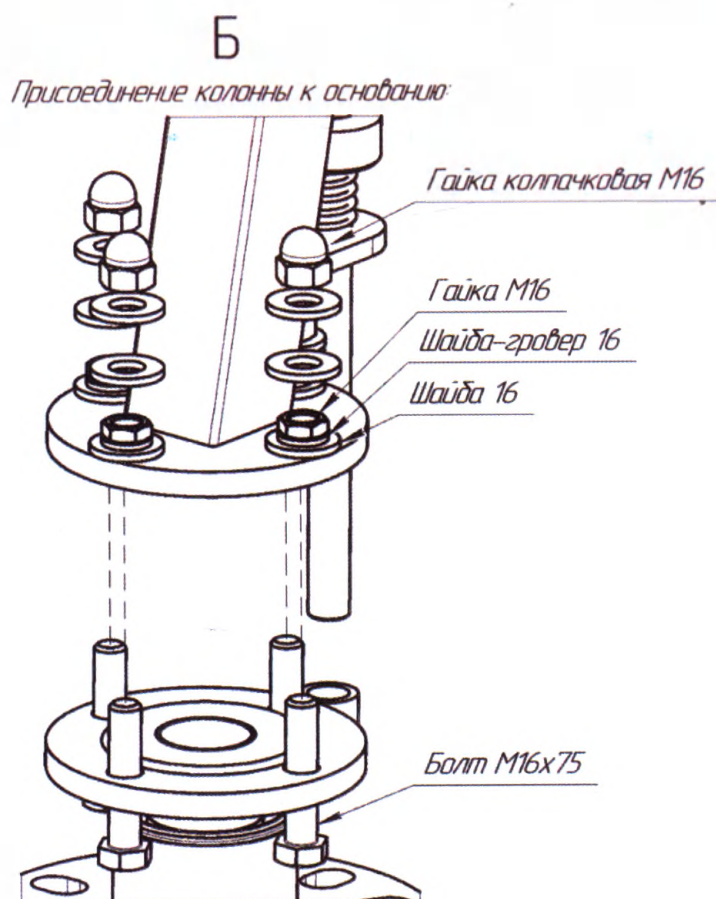


Рисунок 4. Присоединение колонны

В

Установка основания:

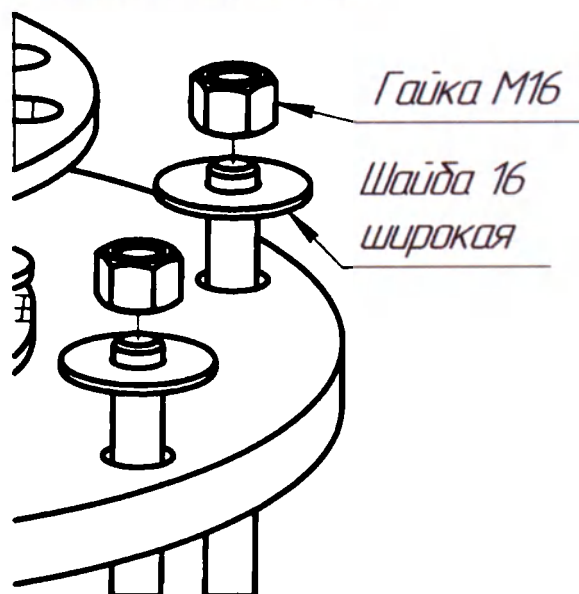


Рисунок 5. Установка основания

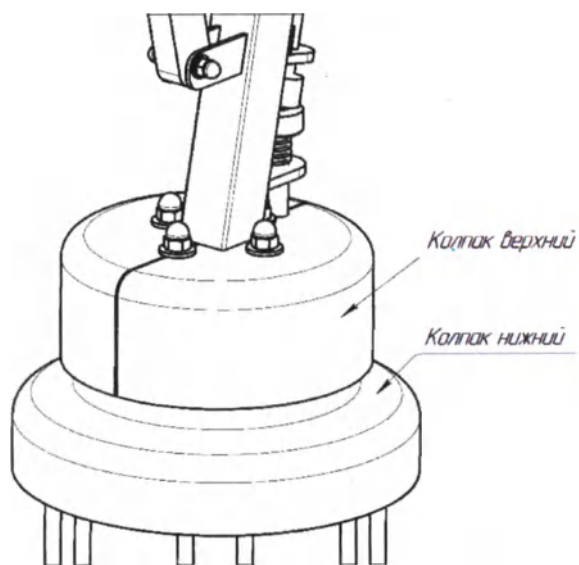


Рисунок 6. Расположение колпаков

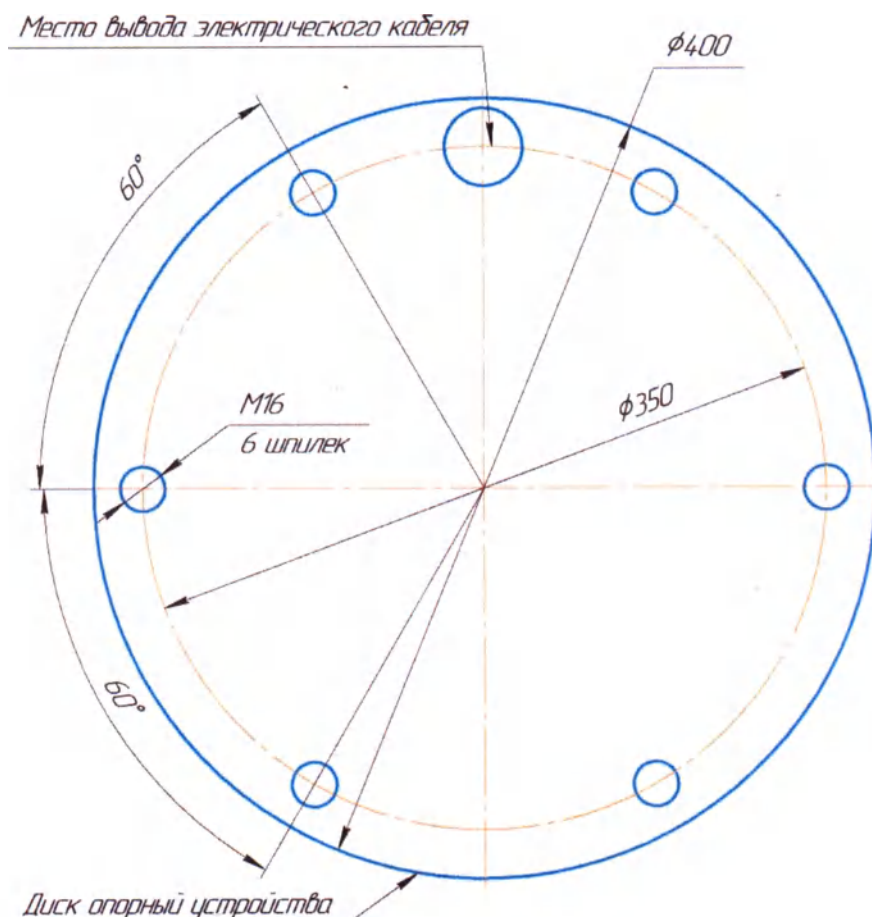


Рисунок 7. Основание Устройства. Схема сверловки отверстий для опорного диска

7.1 Устройство состоит из следующих составных частей: колонны основной, основания подъемника, двух подвижных балок, траверсы с ложем и актуатора. Подвижные балки крепятся к колонне и траверсе с помощью крепежных пальцев и стопорных колец. Актуатор крепится к колонне и подвижным балкам с помощью оси крепежной и колпачковых гаек. Колонна крепится к основанию подъемника с помощью гаек M16

7.2 Крепежные элементы для монтажа основания к полу не поставляются.

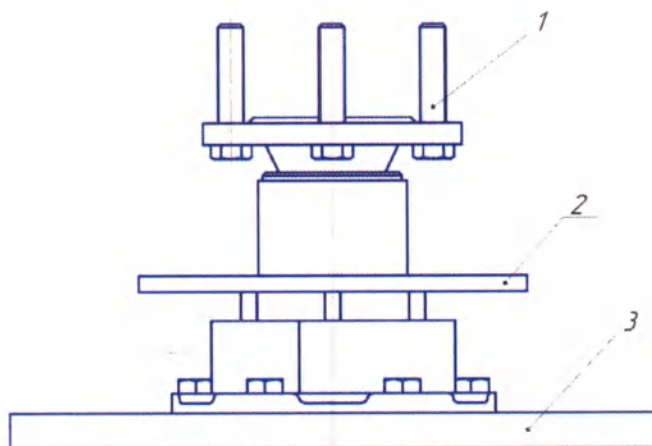


Рис.8. Основание Устройства.

На рисунке: 1 – Болты M16; 2 – Кольцо стопорное; 3 – Опорный диск.

7.3. Определите место установки Устройства. **ВНИМАНИЕ** не допускается установка устройства на кирпичные и "мягкие" основания. Основание для установки устройства должно быть выполнено из армированного бетона с применением цемента марки не ниже М400. Устройство должно быть установлено на все предусмотренные крепления у самого мелкого места бассейна.

7.4. Монтаж устройства.

7.4.1. Перед монтажом наметить место установки.

7.4.2. В полу необходимо выполнить 6 отверстий $\varnothing 18$ и глубиной 250 мм. Разметку отверстий делать по рисунку 11.

7.4.3. Заполнить отверстия химическим анкерным болтом примерно на 1/3 объёма. Химический анкер не поставляется в комплекте изделия.

7.4.4. Поместить в отверстия шпильки М16 так, чтобы они выступали из отверстия на 50 мм вверх. При вытеснении химического анкера из отверстий аккуратно удалить его излишки. Подробная инструкция использования и время затвердевания хим. анкера указаны на упаковке.

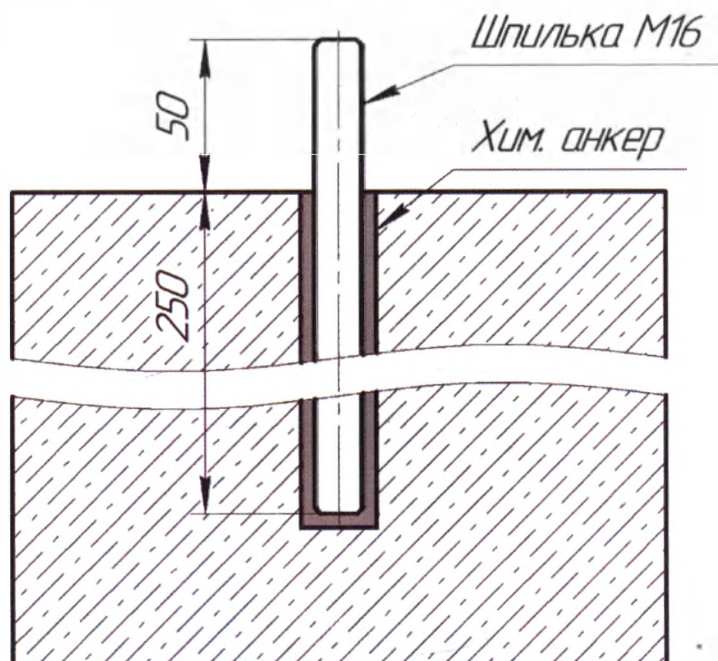


Рисунок 9. Установка шпильки

7.4.5. После засыхания химического анкерного болта установить диск опорный (Рисунок 6) и закрепить гроверами и гайками.

7.4.6. Установить большой колпак, затем установить на основание колонну. Закрепить с помощью гроверов и гаек М16.

7.4.7. Установить малый колпак. Для этого на гайки М16 необходимо положить шайбы, затем надеть сверху обе половинки колпака, дальше сверху положить шайбу и затянуть колпачковыми гайками.

7.4.8. Присоединить к проушинам в колонне актуатор за нижнюю петлю с помощью оси и гаек. Не допускается зажим петли актуатора проушинами.

7.4.9. Установить нижнюю подвижную балку. Сориентировав по отверстию проушин на колонне, забить палец и закрепить стопорными кольцами по обеим сторонам.

7.4.10. Присоединить шток актуатора к проушинам на нижней балке с помощью оси и гаек. Не допускается зажим штока актуатора проушинами.



ВНИМАНИЕ Не допускается применение иных соединительных частей, указанных в РЭ.

7.4.11. Установить верхнюю балку аналогично п. 7.4.9.

7.4.12. Установить траверсу, аналогично п. 7.4.9.

7.4.13 Установить аккумуляторную батарею.



Рис. 10. Блок управления.

На рисунке: 1 – аккумулятор, 2 – блок управления, 3 – кнопка аварийной остановки, 4 – зелёный индикатор, 5 – оранжевый индикатор.

7.4.14. В случае разрядки батареи на пульте управления загорится зеленая лампочка, а блок управления подаст короткий звуковой сигнал. После этого необходимо снять с устройства аккумуляторную батарею и подключить ее к зарядному устройству. Оставшейся зарядки хватит для безопасного завершения одной процедуры. При дальнейшем использовании устройства с разряженной батареей звуковой сигнал будет повторяться чаще.

Запрещено использовать устройство, если блок управления подает звуковые сигналы, а на пульте управления горит зеленая лампочка!!!

7.4.15. Зарядка аккумуляторной батареи осуществляется с помощью зарядного устройства, включаемого в розетку 230В. Зарядное устройство подключается в гнездо в нижней части аккумулятора.

7.4.16. Батарейный блок рассчитан на 250-300 циклов полной зарядки-разрядки.



Рис. 11. Зарядное устройство

8. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

8.1. Перед началом работ, убедитесь, что кнопка аварийной остановки на блоке управления находится в отжатом состоянии. Для этого поверните красную кнопку (рис. 13, поз. 3) по часовой стрелке. Если кнопка была нажата – произойдет щелчок и кнопка выйдет в рабочее положение. Включать подъема и опускания с помощью клавиш на пульте управления.



ВНИМАНИЕ Перед перемещением пациента убедитесь в отсутствии преград на пути перемещения сиденья и поворота устройства.

8.2. Посадить пациента на сиденье Устройства.

8.3. Удостовериться, что пациент сидит правильно на сиденье и держится за поручни, ноги находятся на упоре для ног и ступней. Пристегнуть пациента ремнём фиксирующим 1 и 2.

8.4. Поднять пациента на нужную высоту. Контролируя нижние конечности пациента, повернуть Устройство на нужный угол, так чтобы пациент полностью был над водой. Зафиксировать положение подъемника с помощью стопора механизма.

8.5. Убедившись, что под пациентом нет препятствий, опустить пациента в Бассейн.

8.6. Подъем пациента из бассейна осуществляется в обратном порядке.

8.7 Для аварийной остановки нажмите на красную кнопку на блоке управления поз. 3. Устройство остановится, зафиксировав положение.

8.8 Для того, чтобы зафиксировать нужное положение устройства с помощью стопорного механизма, необходимо повернуть ручку для поворота устройства вокруг своей оси вниз. Для дальнейшего перемещения устройства вокруг оси необходимо повернуть ручку вверх.



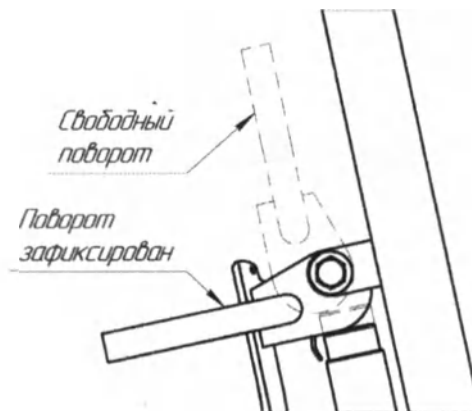


Рисунок 12. Положения ручки для поворота устройства для фиксации и перемещения устройства вокруг своей оси



Рис. 12а Наглядное изображение пациента в кресле с пристёгнутыми фиксирующими ремнями 1 и 2

Безопасное завершение работы

Для безопасного завершения работы необходимо:

- 1) Опустить сиденье в нижнее положение и высадить пациента.
- 2) После проведения процедуры необходимо выключать блок управления нажатием на красную кнопку для предотвращения саморазряда аккумулятора.

Если оборудование не эксплуатируется, необходимо снимать аккумулятор и ставить его на зарядку раз в месяц. В противном случае аккумулятор может выйти из строя

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1 Техническое обслуживание (ТО) предназначено для выявления неисправностей и предупреждения отказов Устройства. Для проведения ТО допускаются специалисты, имеющие необходимую квалификацию.

9.2 При проведении ТО:

- проводят внешний осмотр Устройства;
- проверяют состояние соединений элементов;
- проверяют состояние и целостность сетевого кабеля ЗУ;
- удаляют загрязнения с наружной поверхности Устройства. Производят их протирку мягкой ветошью.

9.3 Общий технический уход следует производить по мере необходимости, но не менее, чем 1 раз в 6 месяцев.

9.4 Периодический осмотр устройства следует осуществлять не реже чем один раз в год, проводиться лицом, обладающим достаточной квалификацией и хорошо знакомым с устройством, использованием и обслуживанием устройства.

9.5 При периодическом осмотре проводят:

- визуальный контроль и проверку мест соединения, выдерживающих действие нагрузки, блока управления, пульта управления, подтягивание ремней фиксирующих следует осуществлять не реже одного раза в месяц (см. таблицу 3 и рис.13);
- рабочее испытание устройства с максимальной нагрузкой одного полного цикла подъема следует осуществлять не реже чем один раз в год.

9.6 Любые наблюдения, касающиеся безопасности подъемника, должны быть отмечены и занесены в журнал. Также дата осмотра подъемника и результат осмотра должны быть занесены в журнал вместе с подписью лица, осуществившего осмотр. Запись должна содержать описание ситуации, в которой используется устройство.

9.7 Если в результате периодического осмотра выявлен любой недостаток, износ или другое повреждение, представляющее опасность для осуществления подъема, необходимо немедленно оповестить владельца устройства. Дальнейшее его использование запрещено до тех пор, пока недостаток не будет устранен.

9.8 Дефекты и повреждения, влияющие на безопасность подъема, которые обнаружены между осмотрами и уже устранены, должны быть внесены в журнал.

9.9 О дефектах и повреждениях необходимо сообщать изготовителю для учета. Подобный вид обратной связи фиксируют в журнале.

9.10 Изготовитель по запросу будет предоставлять электрические схемы, спецификации на компоненты и другие сведения, необходимые обслуживающему персоналу для замены тех частей медицинского изделия, которые определены изготовителем как заменяемые обслуживающим персоналом: ложе подъемника, сиденье, ремни фиксирующие 1 и 2, упор для ног и ступней, палец со стопорными кольцами, балка верхняя, балка нижняя, актуатор, рукоятка поворота и стопорного механизма, ось механизма фиксатора, направляющая оси фиксатора, нижний упор механизма фиксации, верхний колпак, нижний колпак, пульт управления, аккумуляторная батарея, блок управления (см. рис. 13а)

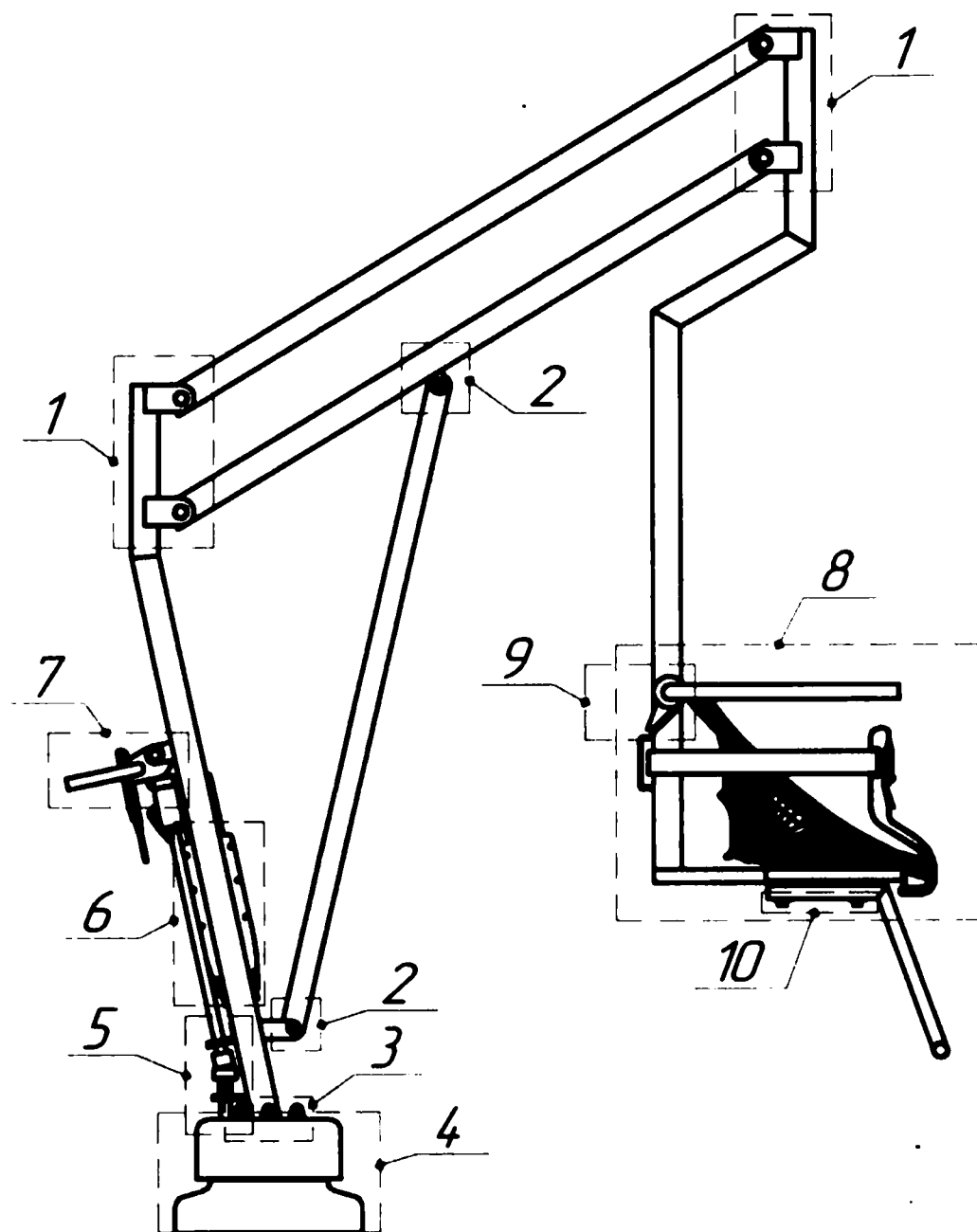
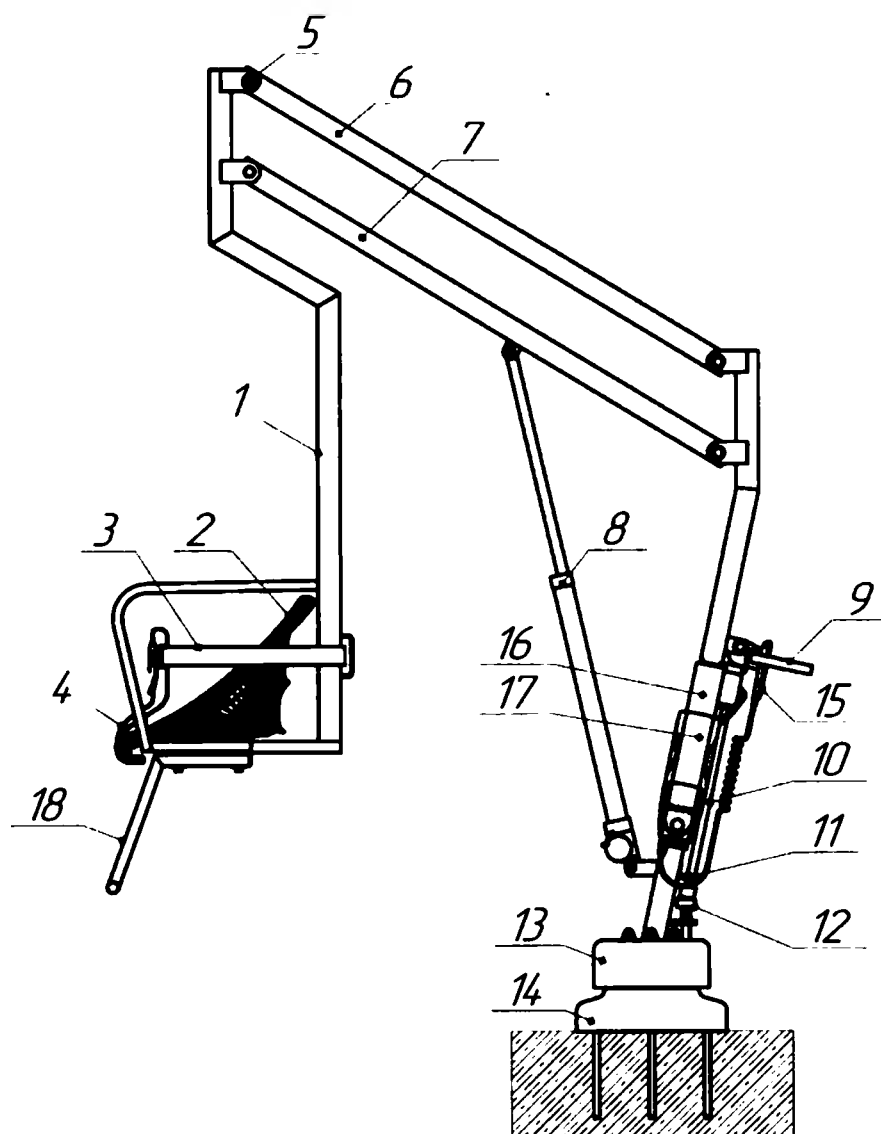


Рис. 13 Узлы для периодического осмотра указаны на этом рисунке и в таблице 3 ниже:

Таблица 3. Периодический осмотр

Поз.	Элементы конструкции	Периодический осмотр
1	Подвижное соединение элементов:	Раз в месяц: Осмотреть пальцы, стопорные кольца на предмет износа. Убедиться в отсутствии люфтов и надежной установки стопорных колец.
	Проушины	Раз в месяц: Осмотреть проушины на предмет износа. Убедиться в отсутствии люфтов пальцев внутри проушин.
2	Места крепления рабочих концов актуатора	Раз в месяц: Проверить затяжку резьбовых соединений. Убедиться в отсутствии люфтов.
3	Соединение колонны с основанием	Раз в месяц:

		Проверить затяжку резьбовых соединений. Убедится в устойчивой посадке без шатания.
4	Верхний и нижний колпаки	Раз в месяц: Осмотреть колпаки на предмет повреждений. Убедится в надёжной фиксации верхнего колпака.
5	Механизм фиксации положения поворота	Раз в месяц: Осмотреть соприкасающиеся части на предмет износа. Осмотреть пружину и ось на предмет повреждений. Убедится в свободном перемещении при изменении положения ручки
6	Пульт управления Блок управления Шнур пульта	Раз в неделю: Протереть поверхность сухой ветошью, удалить загрязнения. Раз в месяц: Осмотреть корпус деталей на наличие повреждений. Осмотреть шнур пульта на наличие повреждений, изломов.
7	Ручка стопорного механизма фиксации положения поворота.	Раз в месяц: Проверить затяжку резьбовых соединений оси ручки. Осмотреть соприкасающиеся с осью части на предмет износа.
8	Сиденье	Раз в неделю: Протереть поверхность сухой ветошью, удалить загрязнения. Раз в месяц: Осмотреть сиденье на предмет трещин и целостности формы.
	Ремни фиксирующие	Раз в месяц: Осмотреть ремни на наличие повреждений, износа ткани. Проверить работу защёлок ремней.
9	Поручни сиденья	Раз в месяц: Проверить работу механизма поворота поручней. Убедится в отсутствии люфтов.
10	Упор для ног и ступней	Раз в месяц: Проверить затяжку резьбового крепления упора для ног. Осмотреть металлические части на изломы, изгибы.



На рисунке:

- 1 – Ложь подъёмника
- 2 – Сиденье
- 3 – Ремень фиксирующий 1
- 4 – Ремень фиксирующий 2
- 5 – Палец со стопорными кольцами
- 6 – Балка верхняя
- 7 – Балка нижняя
- 8 – Актуатор
- 9 – Рукоятка поворота и стопорного механизма
- 10 – Ось механизма фиксатора
- 11 – Направляющая оси фиксатора
- 12 – Нижний упор механизма фиксации
- 13 – Верхний колпак
- 14 – Нижний колпак
- 15 – Пульт управления
- 16 – Аккумуляторная батарея
- 17 – Блок управления
- 18 – Упор для ног и ступней

Рисунок 13а. Заменяемые части

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Санитарную обработку поверхности Устройства необходимо проводить губкой, слегка смоченной водой, с небольшим количеством моющего средства в конце рабочего дня.

Внимание: категорически запрещается использовать моющие средства, содержащие абразивные компоненты, а также пользоваться металлическими щетками или инструментами. Всегда используйте для чистки Устройства только жидкие чистящие средства.

Не используйте ацетон, аммиак или средства их содержащие для очистки фурнитуры.

Стойкие пятна могут быть удалены при помощи жидких моющих средств, таких как «Cif»-крем, «Санокс».

Способ применения моющего средства:

- равномерно нанести моющее средство на поверхность;
- дать средству подействовать 5 – 10 минут, протереть губкой, а затем вытереть мокрой тряпкой.

При сильном загрязнении повторить обработку.

Дезинфекцию ложа подъёмника, сиденья, упора для ног и ступней, ремней фиксирующих проводят после каждой процедуры с помощью таких дезинфицирующих средств, как

«Клиндезин», а по окончании рабочего дня проводится дезинфекция всего Устройства. Порядок ее проведения осуществляется согласно инструкции по применению дезинфицирующего средства.

В Устройство используется свинцово-кислотная аккумуляторная батарея. Срок службы аккумуляторной батареи 5 лет. Обслуживание и замена аккумулятора может осуществляться любым квалифицированным сотрудником.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) устройства национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-20 (Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования);

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (Изделия медицинские электрические, Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик).;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания);

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 (Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность),

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 (Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности)

ГОСТ Р ИСО 10535-2010 (Подъемники для инвалидов. Требования и методы испытаний)

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 (Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования)

ГОСТ 15150-69 (МАШИНЫ, ПРИБОРЫ И ДРУГИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды)

Технические условия ТУ 32.50.50-031-76228444-2022

10. МАРКИРОВКА

10.1 Маркировка устройства соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1. Применяемые символы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ГОСТ 14192.

10.2 На устройстве должна быть закреплена табличка, на которой должны быть указаны:



- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя (ООО «Физиотехника», Санкт-Петербург);

- наименование изделия (Устройство для перемещения пациента с нарушением опорно-двигательных функций в бассейн или ванну для бальнеологических и реабилитационных процедур)



- серийный номер;

- напряжение питания - 24В постоянного тока;



- дата изготовления;

- обозначение настоящих технических условий – ТУ 32.50.50-031-76228444-2022;



- рабочая часть типа В;

- регистрационное удостоверение N;

- максимальная нагрузка: 150 кг

- IPX4 – степень защиты;

-  - перед использованием внимательно прочтите руководство по эксплуатации.



-  - во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации;

10.3 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

На упакованном месте нанесены:

- наименование предприятия-изготовителя;

- обозначение устройства;

- манипуляционные знаки по ГОСТ 14192, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Крюками не брать» и символы 5.3.7, 5.3.8, 5.3.9 по ГОСТ Р ИСО 15233-1 в соответствии со значениями для «Условия хранения 2».

11. УПАКОВКА

11.1 Упаковка производится по конструкторской документации предприятия-изготовителя и обеспечивает сохранность частей Устройства в процессе транспортирования и хранения.

11.2 Устройство упаковано в обрешотку, сделанную из сосновых досок толщиной не менее 25 мм и шириной 100±10мм, оббитых изнутри оргалитовыми листами толщиной 3±1,5 мм.

11.3 Габаритные размеры упакованного устройства (2250±30)х(900±30)х(1400±30) мм (ДхШхВ).

11.4 Пульт управления, аккумуляторная батарея и зарядное устройство с несъемным шнуром питания крепко зафиксированы на раме подъемника с сиденьем, основанием, блоком управления и актуатором с помощью стрейч пленки.

11.5 Эксплуатационная документация размещена в пакете из пленки.

11.6 В каждое упакованное место вложен упаковочный лист в соответствии с указаниями ГОСТ Р 50444.

11.7 Масса брутто одного упакованного места не более 160 кг.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

12.1 Части Устройства, упакованные в транспортную тару, могут транспортировать любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами, которые действуют на этом виде транспорта.

12.2 Условия транспортирования, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать условиям:

- температура окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С;

- относительная влажность до 100 % при температуре плюс 25 °С.

12.3 Условия хранения, упакованных в транспортную тару частей Устройства, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать условиям:

- температура окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 40 °С;

- относительная влажность до 98 % при температуре плюс 25 °С

13. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

13.1 Устройство эксплуатируется в климатических условиях, которые соответствуют:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность до 80% при 25 °С.

13.2 После транспортирования частей Устройства в условиях отрицательных температур, перед распаковкой должны быть выдержаны при температуре (20 ± 3) °С, не менее 12 часов.

14. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ УСТРОЙСТВА

По электромагнитной совместимости Устройство соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

5.2.1.1 а) Устройство требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

б) Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.



5.2.2.1 б) Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы Устройства.

5.2.2.1 d) Устройство не следует применять в непосредственной близости другого оборудования или во взаимосвязи с ним

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Устройство предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Устройство 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
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс В	Устройство пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно

Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Устройство предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями

			коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: Ун – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d - рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) 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 [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] 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 [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и устройством

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и устройством НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кушеткой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			

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

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

15. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

15.1 После окончания срока службы аккумулятор и электрические компоненты Устройства должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой как для бытовых электронных приборов. Остальные части Устройства могут быть утилизированы как бытовой мусор класса опасности А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

15.2. Остальные составные части Устройства не содержат в своем составе материалов опасных для окружающей среды и человека.

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

16.1. Изготовитель гарантирует соответствие параметров и характеристик Устройства требованиям ТУ 32.50.50-031-76228444-2022 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения, установленных в технических условиях и эксплуатационной документации.

16.2. Гарантийный срок эксплуатации Устройства – 12 месяцев с даты приобретения.

Дата изготовления: «__» _____ 20 г.

М.П.

16.3 Гарантийный срок хранения - 12 месяцев

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

16.5. Свидетельство об упаковке:

Устройство для перемещения пациента с нарушением опорно-двигательных функций в бассейн или ванну для бальнеологических и реабилитационных процедур, заводской № _____, упакован согласно требованиям, предусмотренным действующей технической документацией.

Упаковку провел:

должность

личная подпись

расшифровка подписи

«__» _____ 20 г.

16.6. Свидетельство о приемке:

Устройство для перемещения пациента с нарушением опорно-двигательных функций в бассейн или ванну для бальнеологических и реабилитационных процедур, заводской № _____, изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ

ТУ 32.50.50-031-76228444-2022 и признана годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

«__» _____ 20 г.

17. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

17.1. В течение гарантийного срока эксплуатации Устройства в случае его отказа в работе или при обнаружении в нем неисправности(ей) потребителем может быть составлен и направлен в адрес предприятия-изготовителя акт о необходимости её ремонта (см. таблица 4), или отправлен запрос по электронной почте.

Таблица 3. Сведения о рекламациях

Дата выхода из строя	Краткое содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

17.2. Адрес предприятия-изготовителя: ООО «Физиотехника», Санкт-Петербург, ул. Съезжинская д. 23, лит.А, пом.2-Н, телефон: (812) 321-67-80, e-mail: service@pt-med.ru

Прошито и пронумеровано
Кол-во: 30 листов (прилаг.)
Подпись _____
Ген. дир. Лапаев А.Е.

