

ОКПД2 32.50.50.172



Утверждаю:
Ген. директор ООО «Физиотехника»
Лапаев А.Е.
04.12.2024г



**УСТРОЙСТВО ПОДЪЁМНОЕ «ИСТРА-П» ДЛЯ
ПЕРЕМЕЩЕНИЯ
ПАЦИЕНТА В ВАННУ ДЛЯ БАЛЬНЕОЛОГИЧЕСКИХ
И РЕАБИЛИТАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР
ТУ 32.50.50-035-76228444-2024**

**Руководство по эксплуатации
ФКПИ.942819.024 РЭ**

ООО «Физиотехника»
Санкт-Петербург

Оглавление

1. Введение	4
2. Назначение, область применения и условия эксплуатации.....	4
3. Технические данные	5
4. Комплект поставки	6
5. Конструкция, принцип действия	6
6. Меры безопасности.....	7
7. Установка, монтаж, подготовка к работе	8
8. Порядок использования Устройства	11
9. Техническое обслуживание и дезинфекция	11
10. Упаковка	12
11. Транспортирование и хранение	12
12. Указания по эксплуатации	12
13. Электромагнитная совместимость	13
14. Срок службы.....	17
15. Утилизация	17
16. Перечень применяемых производителем (изготовителем) устройства национальных стандартов.....	17
17. Маркировка	18
18. Гарантии изготовителя	19
19. Сведения о рекламациях	20

ВНИМАНИЮ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА:



1. Устройство, приобретенное в холодный период года (температура ниже 0°C), до использования необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 12 часов.
2. Перед началом работы обслуживающий персонал должен внимательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации (далее – Руководство).
3. Руководство должно всегда находиться рядом с Устройством подъёмным «Истра-П» для перемещения пациента в ванну для бальнеологических и реабилитационных процедур (далее – Устройство).



«ВНИМАНИЕ! МОДИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!»

На изделии закреплена табличка, на которой, а также на упаковке может быть указано:

Таблица 1. Расшифровка используемых обозначений.

	Товарный знак или наименование предприятия-изготовителя.
	Серийный номер.
	Дата изготовления.
	Перед использованием внимательно прочтите руководство по эксплуатации.
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Крюками не брать
	Рабочая часть типа В
	Верх
IPX4	Степень защиты
	Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать наиболее безопасным способом
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – используется, когда нужно идентифицировать опасность для человека или риск повреждения изделия.
Обозначение настоящих технических условий	ТУ 32.50.50-035-76228444-2024
Регистрационное удостоверение	№

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.

2. Назначение, область применения и условия эксплуатации

2.1. Устройство подъёмное «Истра-П» для перемещения пациента в ванну для бальнеологических и реабилитационных процедур (в дальнейшем-устройство), предназначенное для подъёма и перемещения пациентов с нарушением опорно-двигательных функций в камерную 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. Для зарядки аккумуляторной батареи используется сеть переменного тока напряжением (230 ± 23) В, 50 Гц.

2.4. **Показания к применению:** Необходимость перемещения пациента, в том числе с нарушением опорно-двигательных функций, в ванну с применением минимальных физических усилий для проведения бальнеологических и реабилитационных процедур.

2.5. **Противопоказания к применению:** Несросшиеся переломы, бессознательное состояние, психические заболевания

Возможные побочные действия – нет.

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

3.1. Технические данные приведены в таблице 2.

Таблица 2. Технические данные Устройства

1	Размеры (ДхШхВ), мм	
1.1	Подъёмный механизм с сиденьем, поручнем и рамой с колесами	(810±30)x(760±30)x(1180±30)
1.2	Пульт управления Длина кабеля пульта управления	(160±15) x (55±10) x (65±10) 1070±100
1.3	Аккумуляторная батарея	(140±10)x(80±10)x(40±10)
1.4	Блок питания и управления	(170±30)x(140±30)x(80±30)
1.5	Длина сетевого шнура	3000±100
1.6	Длина ремня фиксирующего	1500±100
2	Масса, кг	
2.1	Подъёмный механизм с сиденьем, поручнем и рамой с колесами	40±10%
2.2	Пульт управления	0,25±10%
2.3	Аккумуляторная батарея	0,6±10%
2.4	Блок питания и управления	0,7±10%
2.5	Ремень фиксирующий	0,13±10%
2.6	Сетевой шнур	0,3±10%
3	Максимальная грузоподъемность, кг	120
4	Высота подъёма сиденья от пола, мм	
4.1	Нижний уровень	550±30
4.2	Верхний уровень	950±30
5	Устройство питается от аккумуляторной батареи	
5.1	Выходное напряжение батареи, В	25,55
5.2	Емкость батареи, А·ч	2,6
6	Напряжение питающей сети необходимое для зарядки аккумуляторных батарей при частоте 50 Гц, В	230 (±23)
7	Максимальная потребляемая мощность при зарядке аккумуляторных батарей, не более, ВА	200
8	Скорость перемещения сиденья при наличии на нем груза массой 120 кг при максимальном заряде аккумуляторной батареи, мм/с	
8.1	при движении вверх	12±2
8.2	при движении вниз	12±2
9	Количество циклов (подъем – спуск) Устройства при полной зарядке аккумуляторной батареи и при нагрузке на ложе 120 кг	Не менее 20

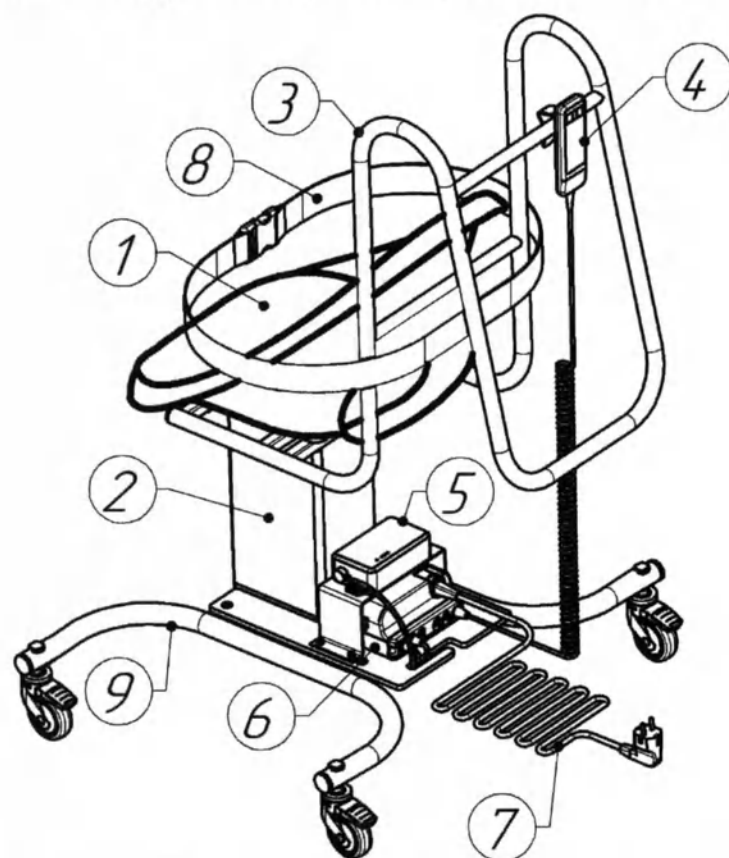
4. Комплект поставки

4.1. Комплект поставки приведён в таблице 3.

Таблица 3. Устройство подъёмное «Истра-П» для перемещения пациента в ванну для бальнеологических и реабилитационных процедур			
Поз.	Наименование	Кол-во	Обозначение
1	Устройство подъёмное «Истра-П» для перемещения пациента в ванну для бальнеологических и реабилитационных процедур, в составе:	1	ФКПИ.942819.024
1.1	Подъёмный механизм с сиденьем, поручнем и рамой с колесами	1	ФКПИ. 943229.033
1.2	Пульт управления	1	ФКПИ.943229.034
1.3	Аккумуляторная батарея	не более 10	ФКПИ.943229.035
1.4	Блок питания и управления	1	ФКПИ.943229.036
1.5	Сетевой шнур	1	ФКПИ.943229.038
1.6	Ремень фиксирующий	1	ФКПИ.943229.037
1.7	Руководство по эксплуатации	1	ФКПИ. 942819.024 РЭ

5. Конструкция, принцип действия

5.1. Конструкция Устройства представлена на рисунках 1-2.



Позиции:

- 1 – Сиденье
- 2 – Подъёмный механизм
- 3 – Поручень
- 4 – Пульт управления
- 5 – Аккумуляторная батарея
- 6 – Блок питания и управления
- 7 – Сетевой шнур
- 8 – Ремень фиксирующий
- 9 – Рама с колёсами

Рисунок 1. Устройство подъёмное «Истра-П» для перемещения пациента в ванну для бальнеологических и реабилитационных процедур

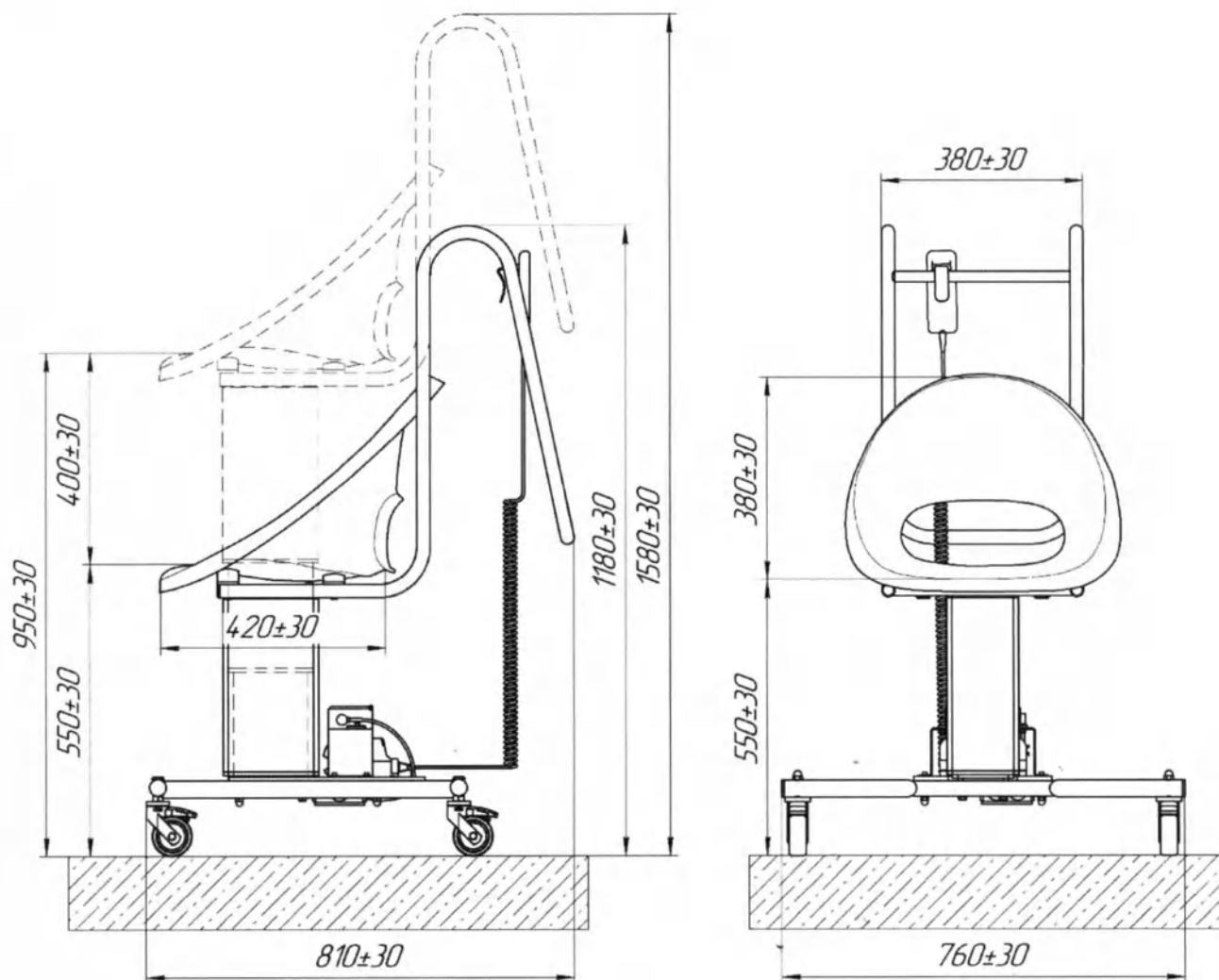


Рисунок 2. Размеры Устройства

5.1. На металлической раме Устройства установлены четыре колеса со стопорами. Сверху на раме находится подъёмный механизм сиденья вверх/вниз. На механизме перемещения расположены поручень и сиденье, меняющее свою высоту.

5.2. Перемещение вверх/вниз осуществляется с пульта управления.

5.3. **Внимание:** Устройство выполнено по стандартам «для влажных помещений», тем не менее, категорически запрещается, опускать пульт управления в воду, обливает водой корпус Устройства, давать пациенту управлять Устройством, заливать узлы и механизмы водой.

6. Меры безопасности

6.1. По безопасности Устройство должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса I с внутренним источником питания, с рабочей частью типа B.

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

6.3. Все поверхности составных частей Устройства должны быть гладкими, без заусенцев. Не должно быть острых углов и граней.

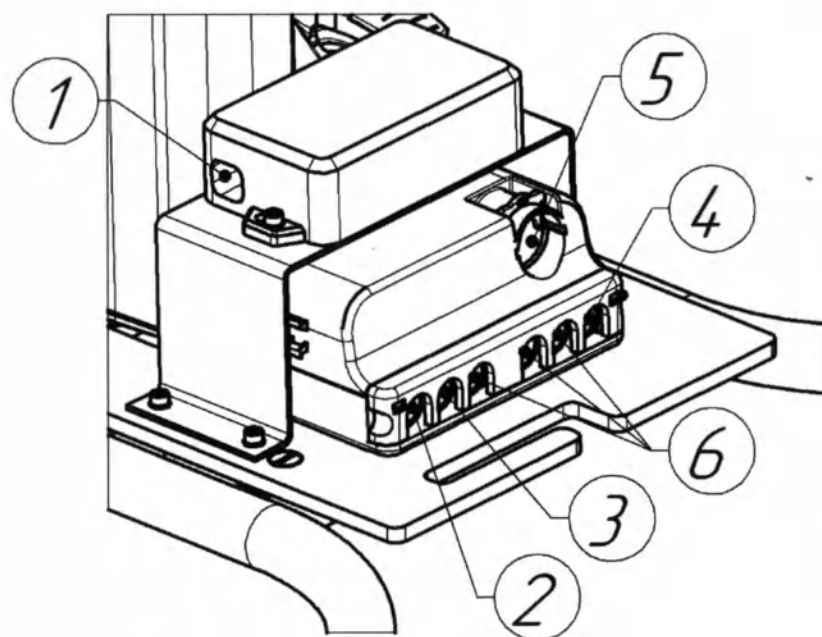
6.4. На материалы, из которых изготовлены части Устройства, имеющие непосредственный контакт с пациентом, должно быть получено токсикологическое заключение о безопасности использования.

- 6.5. Корректированное значение уровня звуковой мощности при работе Устройства должно быть не более 50 дБА.
- 6.6. Степень защиты Устройства должна соответствовать IP X4 по ГОСТ 14254.
- 6.7. Запрещается эксплуатация Устройства, имеющего видимые повреждения проводов, батареи и пульта.
- 6.8. Если оборудование не эксплуатируется долгое время, необходимо ставить его на зарядку раз в месяц. В противном случае аккумулятор может выйти из строя.
- 6.9. Рабочий цикл Устройства 2 минут работы и 18 минут перерыв в течение не менее 8 ч.
- 6.10. Не допускается эксплуатация при полностью разряженной батарее. При звуковом сигнале низкого уровня заряда опустите пациента и подключите кабель питания. Для заряда батареи см. пункт 7.1.
- 6.11. Эксплуатация Устройства допускается только на ровной поверхности без уклонов.
- 6.12. Все поверхности составных частей устройства гладкие, без заусенцев. Нет острых углов и граней.
- 6.13. Рабочей частью в Устройстве является сиденье.

7. Установка, монтаж, подготовка к работе

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

7.1. На рисунке 3 представлены разъемы блока питания и управления.



Позиции:

- 1 – Разъем для подключения аккумуляторной батареи к подъемному механизму
- 2 – Разъем для подключения аккумуляторной батареи к блоку питания и управления
- 3 – Разъем для подключения блока питания и управления к подъемному механизму
- 4 – Разъем для подключения пульта управления
- 5 – Разъем для подключения сетевого шнура
- 6 – Дополнительные разъемы

Рисунок 3. Разъемы блока питания и управления

7.2. Подготовка к работе Устройства:

7.2.1. Зарядите полностью аккумуляторную батарею. Для этого следует сделать следующие операции.

7.2.2. Аккумуляторная батарея устанавливается на металлическую пластину с помощью винтов и гаек на производстве. Присоединение аккумуляторной батареи к подъемному механизму с сиденьем, поручнем и рамой с колесами осуществляется с помощью провода, который необходимо вставить в аккумуляторную батарею в направлении, указанном стрелкой (рисунок 4). Убедитесь, что провод установлен в гнездо плотно и до конца.

7.2.3. Подсоедините сетевой шнур к блоку питания в направлении, указанном стрелкой (рисунок 4). Убедитесь, что разъем сетевого шнура установлен в гнездо плотно и до конца.

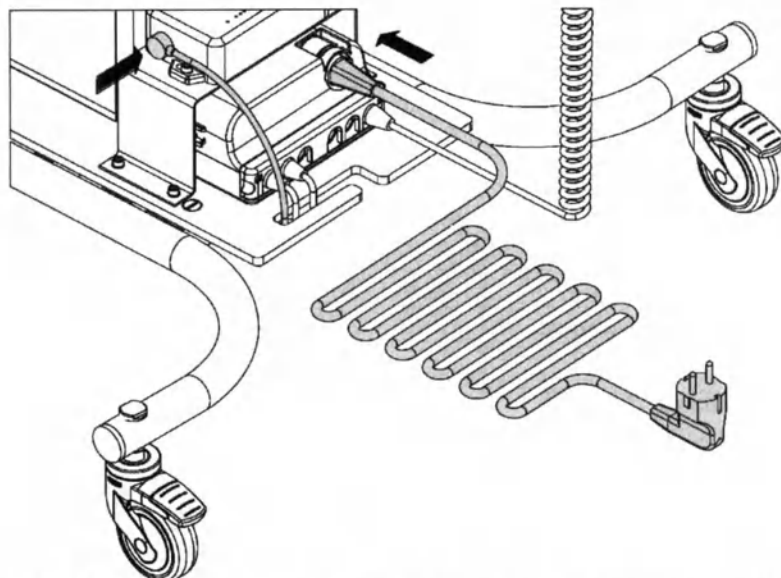


Рисунок 4. Подключение сетевого шнура и аккумуляторной батареи

7.2.4. Подключите сетевой шнур в розетку. При подключении к сети сбоку загорится зеленый индикатор, сигнализирующий о подаче напряжения (рисунок 5). Статус зарядки можно увидеть сверху на батарее (Рисунок 6).

Дождитесь полной зарядки. Индикатор АС и индикатор 100% (рисунок 6) начнут мигать. Необходимое время для полной зарядки – не более 7 часов.

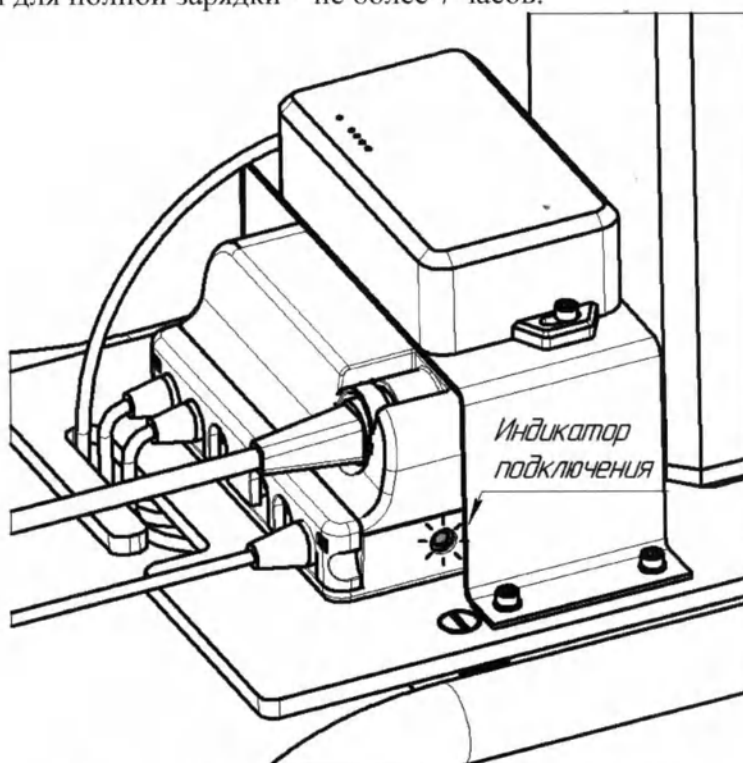


Рисунок 5. Индикация подключения к сети



Рисунок 6. Индикаторы батареи

Индикация на батарее:

При зарядке от сети:

Индикатор АС горит.
Мигающий индикатор напротив уровня показывает текущий статус зарядки.

По достижении полного заряда индикатор АС начинает мигать.

При работе от аккумулятора:

Индикатор АС погашен.
Горящие индикаторы показывают имеющуюся ёмкость (индикаторы загораются при выполнении подъёма-опускания и горят некоторое время после)

При низком заряде раздаётся звуковой сигнал. Подключите провод для зарядки

7.2.5. После окончания зарядки вытащите сетевой шнур из Устройства.

7.2.6. Присоедините пульт управления к блоку питания и управления. Для этого необходимо отжать защелки на блоке с помощью отвертки и снять защитную крышку (рисунок 7). Вставьте штекер от пульта управления в разъем блока питания и управления (поз.4, рисунок 3), после установите защитную крышку на место.

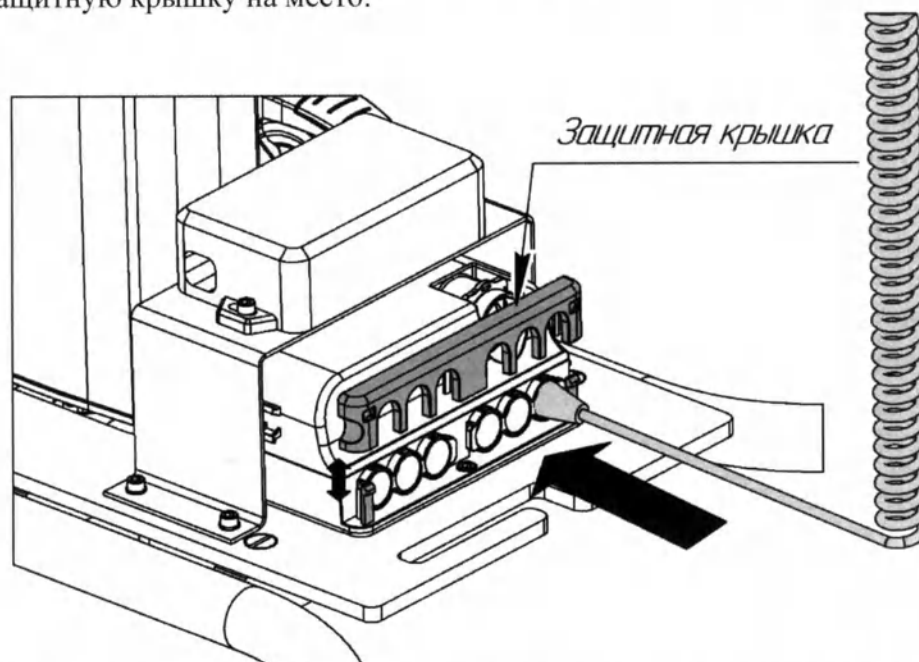


Рисунок 7. Подсоединение пульта управления к блоку питания и управления

7.3. Установите Устройство ровно на полу на всех четырех колесах.

8. Порядок использования Устройства

- 8.1. Разместите пациента на сиденье Устройства и пристегните фиксирующим ремнём.
- 8.2. Удостоверьтесь, что пациент находится в комфортном положении.
- 8.3. Поднимите пациента на нужную высоту с помощью пульта управления (рисунок 8).
- 8.4. Аккуратно начните передвигать Устройство с пациентом с помощью поручня к ванне.
- 8.5. Разместите Устройство с пациентом вплотную к ванне. **Зафиксируйте тормозные стопора Устройства на четырёх колёсах!** Опустите пациента в ванну, убедившись в безопасности.
- 8.6. Подъем пациента осуществляется в обратном порядке.

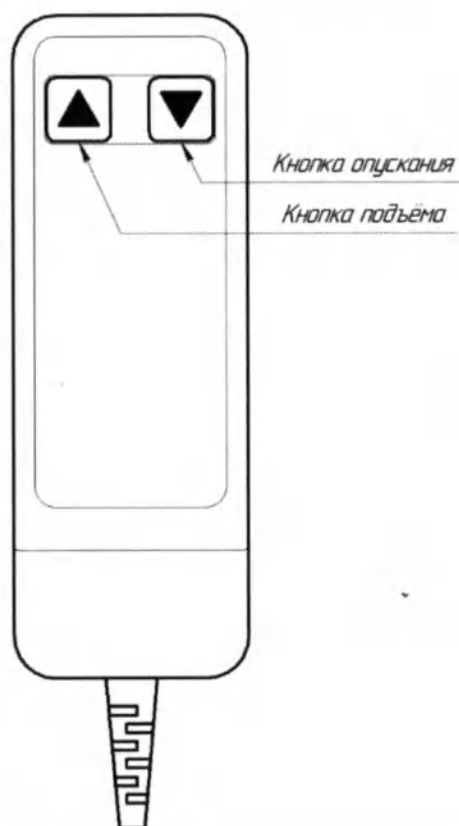


Рисунок 8. Пульт управления

9. Техническое обслуживание и дезинфекция

- 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;
 - удаляют загрязнения с наружной поверхности Устройства. Производят их протирку мягкой ветошью;
 - проверяют работу колёс, механизма стопора;
 - проверяют состояние фиксирующего ремня.
- 9.3. Общий технический уход следует производить по мере необходимости, но не менее, чем 1 раз в 6 месяцев.

9.4. В Устройстве используется литий-ионная аккумуляторная батарея. Срок службы аккумуляторной батареи 5 лет. Обслуживание и замена аккумуляторной батареи может осуществляться любым квалифицированным сотрудником. По запросу изготовитель предоставляет информацию по замене аккумуляторной батареи.

9.5. Санитарная обработка Устройства включает механическую очистку и дезинфекцию. Очистку поверхности Устройства необходимо проводить губкой, слегка смоченной водой, с небольшим количеством моющего средства.

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.
- Стойкие пятна могут быть удалены при помощи жидких моющих средств, таких как «СiВ»-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 проводят с помощью таких дезинфицирующих средств, как «Клиндезин». Порядок ее проведения осуществляется согласно инструкции по применению дезинфицирующего средства.

10. Упаковка

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

10.2. В каждое упакованное место вложен упаковочный лист в соответствии с требованиями ГОСТ Р50444.

10.3. Масса брутто упакованного места не более 160 кг.

11. Транспортирование и хранение

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

11.2. Условия транспортирования, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

11.3. Условия хранения, упакованных в транспортную тару частей Устройства, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150 условия хранения 2.

12. Указания по эксплуатации

12.1. Устройство эксплуатируется в климатических условиях, которые соответствуют УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

12.2. После транспортирования частей Устройства в условиях отрицательных температур, перед распаковкой они должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150, не менее 12 часов.

13. Электромагнитная совместимость

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

- 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.



- 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 срока службы Устройства.
- д) Устройство не следует применять в непосредственной близости другого оборудования или во взаимосвязи с ним.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 4. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Устройство предназначено 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 А	Устройство пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 5. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Устройство предназначено 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: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 6. 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 7. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кушеткой

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кушеткой			
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

14. Срок службы

14.1. Средний срок службы Устройства до списания - 5 лет. Критерием предельного состояния является такое нерабочее состояние, при котором восстановление рабочего состояния технически или экономически не целесообразно.

15. Утилизация

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. Перечень применяемых производителем (изготовителем) устройства национальных стандартов

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 (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 62366-1-2023 (Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности);

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 (Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования);

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. «Оценка и исследования»;

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»;
ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»;
МУ 1.1.037-95 «Методические указания. 1.1. Общие вопросы. Гигиена, токсикология, санитария. Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»;
ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы»;
Технические условия ТУ 32.50.50-035-76228444-2024

17. Маркировка

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

На раме устройства закреплена табличка, на которой указаны:

-  - товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия (Устройство подъёмное «Истра-П» для перемещения пациента в ванну для бальнеологических и реабилитационных процедур);
-  - заводской номер;
- напряжение питания  25,55 В постоянного тока;
- потребляемая мощность: не более 200 ВА;
-  - дата изготовления;
- обозначение настоящих технических условий – ТУ 32.50.50-035-76228444-2024;
-  - рабочая часть типа В
- IPX4 – степень защиты;
- масса: (42±10%) кг
- максимальная нагрузка: 120 кг
- рабочий цикл 2 мин работы и 18 мин перерыв
-  - 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.

На блоке питания и управления имеется следующая основная информация:

- входное напряжение 100-240 В, 50/60 Гц;
- выходное напряжение 24 В постоянного тока 4,5 А;
- рабочий цикл: 2 мин работы/18 мин перерыв

18. Гарантии изготовителя

18.1. Изготовитель гарантирует соответствие параметров и характеристик Устройства требованиям ТУ 32.50.50-035-76228444-2024 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в технических условиях и эксплуатационной документации.

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

Дата изготовления: «__» _____ 20 г.

М.П.

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

18.4. Свидетельство об упаковке:

Устройство подъемное «Истра-П» для перемещения пациента в ванну для

бальнеологических и реабилитационных процедур,

заводской № _____, упакован согласно требованиям, предусмотренным действующей технической документацией.

Упаковку провел:

должность

личная подпись

расшифровка подписи

«__» _____ 20 г.

18.5. Свидетельство о приемке:

Устройство подъемное «Истра-П» для перемещения пациента в ванну для

бальнеологических и реабилитационных процедур,

заводской № _____, изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-035-76228444-2024 и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

«__» _____ 20 г.

19. Сведения о рекламациях

19.1. В течение гарантийного срока эксплуатации Устройство 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 8), или отправлен запрос по электронной почте.

Таблица 8. Сведения о рекламациях			
Дата выхода из строя	Краткое содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

19.2. Адрес предприятия-изготовителя: ООО «Физиотехника», Санкт-Петербург, ул. Съезжинская д. 23, лит.А, пом.2-Н, телефон: (812) 321-67-80, доб.801,802, e-mail: service@pt-med.ru

Прошито и пронумеровано
Кол-во: 20 листов (двадцать)
Подпись
Ген.дир. М.А. Папаев А.Е.

