

УТВЕРЖАЮ

Генеральный директор
ОАО «ИСТОК-АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»



И.И. Климачев

«05» апреля 2024г.

**Вертикализатор с функцией подъема «Вертус»
по ТУ 32.50.22-003-18163033-2022**

Руководство по эксплуатации

СЕФК.000.5666.РЭ

Дата введения в действие:
25.03.2023 г.

Бессрочное

2023 г.

№ подл.	Подп. и дата	Име. № дубл.	Взам. №	Подп. и дата

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	3
1. Назначение.....	3
2. Требования безопасности и охраны окружающей среды	4
3. Комплектность.....	5
4. Технические характеристики.....	5
5. Принцип работы	8
6. Эксплуатация.....	13
7. Техническое обслуживание и ремонт.....	13
8. Маркировка.....	14
9. Упаковка.....	14
10. Транспортирование и хранение.....	15
11. Гарантии изготовителя.....	15
12. Дезинфекция и утилизация.....	16
13. Сведения о приемке и продаже.....	16
Приложение А Гарантийный талон.....	17
Приложение Б Применяемые символы.....	18
Приложение В Перечень ссылочных документов.....	19
Приложение Г ЭМС.....	22
Приложение Д Перечень материалов	27

1	ЗАМ	СЕФК.594-24	Подп.	Дата	СЕФК.000.5666.РЭ			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Вертикализатор с функцией подъема «Вертус» Руководство по эксплуатации			
Разраб.		Ощепков И.С.	Подп.	03.04.24				
Пров.		Андреев. А.С.	Подп.	03.04.24				
Утвердил		Бройтман О.А.	Подп.	03.04.24				
					Лит.	Лист	Листов	
					2	28		
					ОАО «ИАН»			
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл.		Подп. и дата

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на «Вертикализатор с функцией подъема «Вертус» по ТУ 32.50.22-003-18163033-2022» (далее вертикализатор, изделие).

Вертикализатор применяется в медицинских учреждениях (больницах, госпиталях, амбулаторно-поликлинических учреждениях), клиниках восстановительного лечения, санаторно-курортных учреждениях. Может применяться в домашних условиях.

Специальной подготовки обслуживающего персонала для работы с вертикализатором не требуется.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для людей с нарушениями двигательных функций нижних конечностей или пациентов, перенесших инсульт, в качестве вспомогательного средства для занятия вертикального положения. Помогает перемещать пользователя из сидячего положения в положение стоя. Может использоваться пользователем, учащимся стоять, для восстановления равновесия.

Вертикализатор предназначен для людей ростом от 165 до 180 см и весом не более 100 кг.

Показания к применению:

- травмы и повреждения спинного мозга (включая шейный отдел);
- детский церебральный паралич;
- полиомиелит;
- рассеянный склероз;
- сирингомиелия (нарушение структуры вещества спинного мозга);
- посттравматические заболевания головного мозга, приводящие к недостатку двигательной активности;
- дисциркуляторная энцефалопатия (очаговое поражение сосудов мозга);
- гемипарез (нарушение в работе нервной системы, приводящее к ослаблению или параличу мышц);
- вегетососудистая дистония.

Противопоказания к применению:

- сильная умственная отсталость;
- состояние транзиторной ишемической недостаточности, являющееся предвестником инсульта;
- предынфарктное состояние;
- остеопороз на поздней стадии, характеризующийся деформацией нижних конечностей;
- риск перелома или смещения костей;
- детский возраст до 10 лет.

1	ЗАМ.	СЕФК.594-24	Визир	15.04.24	СЕФК.000.5666.РЭ		Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			3
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл	Подп и дата

Обязательным условием для начала реабилитации пациента с использованием вертикализатора является консультация с лечащим врачом, в чьи обязанности входит инструктаж больного.

Рисков для пациента и нежелательных побочных эффектов, связанных с применением вертикализатора нет.

2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

К эксплуатации вертикализатора допускаются лица, внимательно изучившие настоящее руководство.

Вертикализатор не является источником повышенной опасности, необходимость принятия дополнительных мер по защите персонала отсутствует.

Вертикализатор в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2 (носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения) в соответствии с ГОСТ Р 50444.

По электробезопасности вертикализатор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий с сетевым источником питания – класса I, с рабочей частотой типа В. (Рабочими частями вертикализатора являются: подлокотники, упор спины на скобе, подвес поясничный, накладка грудная, ремни грудные, подвес поясничный, коленопоры, ремни стопы, платформа, столик, фиксаторы пружинные, фиксаторы барашковые, стопоры (тормозные педали), пульт управления электроприводом). Изделие с продолжительным режимом работы.

Усилие, необходимое для перемещения вертикализатора по твердой и плоской горизонтальной поверхности, не должно превышать 50 Н. При усилии 200 Н изделие с зафиксированными колесами не должно перемещаться.

Степень защиты от проникновения твердых частиц и воды соответствует IP 43: для электропривода IP43, для блока питания и пульта управления электроприводом IP54 по ГОСТ 14254.

Срок службы вертикализатора 5 лет.

В случае возникновения внештатной ситуации необходимо немедленно остановить занятие.

При эксплуатации вертикализатора следует придерживаться следующих правил:

- соблюдайте правила безопасности при работе с электросетью;
- не вставляйте никакие посторонние предметы в отверстия изделия;
- не допускайте попадание воды в электропривод изделия;
- не превышать допустимую нагрузку;
- не использовать не по назначению;
- не раскручивать подвижные элементы с большой скоростью и усилием;
- перед применением убедиться, что фиксаторы зажаты;
- не совать руки и пальцы в движущиеся компоненты во избежание травм;
- не модифицируйте изделие.

					Лист	
1	ЗАМ	СЕФК.594-24	<i>Мини</i>	05.04.24	СЕФК.000.5666.РЭ	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
					4	
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Вертикализатор не содержит в своем составе лекарственные средства, материалы животного и человеческого происхождения. Вид контакта с организмом человека - кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека.

Вертикализатор является нестерильным изделием.

Вертикализатор и материалы, используемые при его изготовлении, не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, как в процессе эксплуатации, так и после её окончания.

При использовании, транспортировке и хранении вертикализатор не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Вертикализатор с функцией продъема «Ветрус» -1 шт;
2. Руководство по эксплуатации-1 шт.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики вертикализатора представлены в таблице 1.
Таблица 1

Характеристика/Параметр	Значение
1. Габаритные размеры в сложенном виде (ДхШхВ), мм	1320х780х1280-1535±5%
2. Габаритные размеры в разложенном виде (ДхШхВ), мм	1700х1300х1250-1280±5%
3. Масса вертикализатора, кг	74±5%
4. Максимально допустимая нагрузка, не более, кг	100
5. Высота столика от платформы, мм	1030,1080,1130,1180 ±5 (4 положения с шагом 5 см.)
6. Габаритные размеры функциональных элементов (ДхШхВ), мм	
Подлокотники, мм	245х65х35±5
Упор спины, мм	330х130х58±5
Грудная накладка с регулируемым ремнем, мм	1200х305х10 ±5
Подвес поясничный, мм	425х295х3,5±5
Коленоупор, мм	200х155х125±5
Ремни стоп, мм	240х30х1±1
Пружинные фиксаторы, мм	длина 75±5, диаметр 48±1
Фиксатор барашковый, мм	длина 48±5, диаметр 51±1
Рама основания, мм	1170х680х22±5
Стойка задняя, мм	35х35х1130±5
Стойка передняя, мм	30х30х960±5
Подвижная рама с электроприводом, мм	380х670х1350±5
Столик, мм	700х425х15±5

1	ЗАМ	СЕФК.594-24	<i>В.Иванов</i>	05.04.24	СЕФК.000.5666.РЭ		Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			5
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл	
						Подп и дата	

Платформа, мм	480x450x15±5
7. Высота подлокотника от платформы, мм	1210,1260,1310,1360,1410,1460±5 (6 положений, шаг 5 см)
8. Высота упора спины от платформы, мм	915,965,1015,1065±5 (4 положения, шаг 5 см)
9. Регулировка коленопора по высоте, мм	5 положений, шаг 25 мм ±5
10. Регулировка коленопора по ширине, мм	3 положения шаг 25 мм ±5
11. Регулировка коленопора по вылету, мм	4 положения шаг 25 мм ±5
12. Регулировка упора спины по вылету, мм	6 положений шаг 25 мм ±5
13. Колеса со стопором	Количество - 4 шт. Диаметр - 125±5 мм. Диаметр с корпусом - 138±5 мм Стопоры (тормозные педали) – наличие.
Блок питания	
14. Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	159x71x85±5
15. Напряжение питания, В	220±10%
16. Выходное напряжение (по каждому выходу), В	24 постоянного тока
17. Мощность, ВА	max.350
18. Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP)	IP54
19. Режим работы повторно-кратковременный, мин	2 работы/ 18 перерыв
20. Частота питающей сети, Гц	50±1
21. Предохранители	плавкий предохранитель 2 шт. F 4A 250 В
22. Длина шнура питания, м	3 ± 0,05
Электропривод	
23. Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	147...400 Диаметр 64±5
24. Напряжение питания, В	24 постоянного тока (от блока питания)
25. Ход штока, мм	200±5%
26. Режим работы повторно-кратковременный, мин	2 работы/ 18 перерыв
27. Степень защиты тренажера, обеспечиваемая оболочкой (Код IP)	IP 43
28. Длина шнура, не более, м	2
29.	
Пульт управления электроприводом	

1	ЗАМ	СЕФК.594-24	<i>В.Иванов</i>	05.04.24	СЕФК.000.5666.РЭ		Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			6
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл	Подп и дата

30.Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	172х57х53±5
31.Напряжение питания, В	24 постоянного тока(от блока питания)
32.Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP)	IP54

5. ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Вертикализатор состоит из рамы основания, стоек, подвижной рамы с электроприводом.

Принцип работы заключается в фиксации пациента в вертикализаторе, что обеспечивается упором спины, мягкой грудной накладкой с регулируемым ремнем, подвесом поясничным, коленопорами и ремнями стоп.

Все регулировки осуществляются при помощи удобных пружинных фиксаторов. Плавность движений обеспечивают шарнирные головки и подшипники качения в узлах. Управление подъёмом и опусканием осуществляется с пульта управления.

Функциональные элементы тренажера предназначены для удобства использования и безопасного применения:

Упор спины, грудная накладка с регулируемым ремнем, подвес поясничный, коленопоры, ремни стоп – предназначены для фиксации пациента в вертикализаторе.

Пружинные фиксаторы – предназначены для регулировки высоты, ширины и вылета функциональных элементов вертикализатора, что позволяет адаптировать вертикализатор под каждого пользователя.

Подлокотники – предназначены для опоры рук пользователя, при размещении в вертикализаторе в положении стоя.

Имеются транспортировочные колеса, оснащенные стопором. Вертикализатор поставляется в собранном виде.

Общий вид вертикализатора с указанием элементов показан на схеме 1 и таблице 2.

1	ЗАМ	СЕФК.594-24	<i>М.И.Сидор</i>	05.04.24	СЕФК.000.5666.РЭ	Лист 7
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

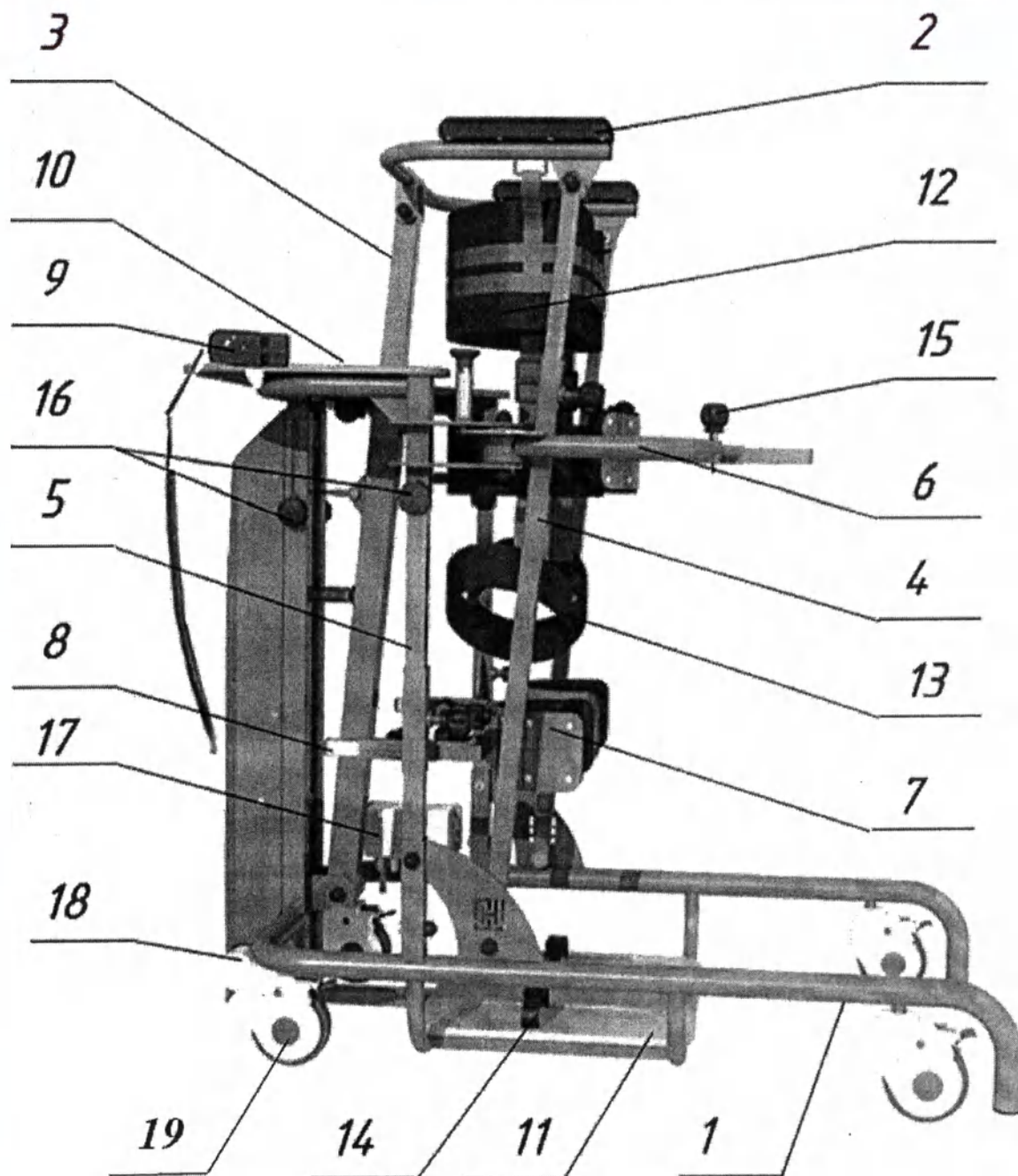


схема 1-Внешний вид вертикализатора

					Лист	
1	ЗАМ	СЕФК.594-24	<i>М.И.И.</i>	05.04.24	СЕФК.000.5666.РЭ	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Таблица 2- Элементы вертикализатора

Позиция	Название элемента
1	Рама основания
2	Подлокотник
3	Рама подвижная с электроприводом
4	Стойка задняя
5	Стойка передняя
6	Упор спины на скобе
7	Коленоупор
8	Направляющая коленоупоров
9	Пульт управления электроприводом
10	Столик
11	Платформа
12	Накладка грудная с ремнем
13	Подвес поясничный
14	Ремень стопы
15	Фиксатор пружинный
16	Фиксатор барашковый
17	Блок питания
18	Электропривод
19	Колеса со стопором

Подготовка вертикализатора к работе.

Установите вертикализатор на ровную нескользящую поверхность.

При установке необходимо добиться устойчивого положения вертикализатора.

Вертикализатор, в разложенном состоянии, должен располагаться на расстоянии минимум 30 см от стен и других предметов.

Обеспечьте свободный доступ к сетевой розетке.

ВНИМАНИЕ! Во избежание риска поражения электрическим током вертикализатор подключать только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. В случае отказа или неправильной работы электропривода отключить изделие от сети и обратиться к предприятию изготовителю для устранения неисправности.

Проверьте сетевой кабель и вилку на отсутствие повреждений. Не допускайте заломов на кабеле и расположите кабель так, чтобы исключить наезд на кабель колесами вертикализатора.

Подключите вертикализатор к сетевой розетке, соблюдая правила электробезопасности.

1	ЗАМ	СЕФК.594-24	Власов	05.04.24	СЕФК.000.5666.РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		9
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

упоры и зафиксировать ноги ремнями стопы на платформе. (Оператор должен находиться слева или справа от вертикализатора)

7. С помощью пульта поднять раму подвижную до принятия телом пациента вертикального положения. (Оператор должен находиться слева или справа от вертикализатора)

8. Повернуть упор спины на скобе в исходное положение. (Оператор должен находиться сзади вертикализатора)

9. При необходимости, отрегулировать высоту подлокотников. (Оператор должен находиться слева или справа от вертикализатора)

10. При необходимости, отрегулировать высоту и вылет упора спины на скобе. (Оператор должен находиться сзади вертикализатора)

11. При необходимости, отрегулировать высоту, ширину, вылет коленопупров. (Оператор должен находиться слева или справа от вертикализатора)

12. При необходимости, отрегулировать высоту столика. (Оператор должен находиться слева или справа от вертикализатора)

13. После окончания занятий, с помощью пульта, опустить раму подвижную до положения, удобного для высадки пациента с тренажера. (Оператор должен находиться слева или справа от вертикализатора)

14. Освободите пациента от фиксирующих ремней и накладок последовательно: ремни стопы, грудную накладку, подвес поясничный. Пересадите пациента в коляску. (Оператор должен находиться слева или справа от вертикализатора)

15. По окончании работы обесточить вертикализатор отключением вилки шнура питания от электросети. При отключении от электророзетки не дергать за шнур питания.

16. Проведите дезинфекцию (см.п.12)

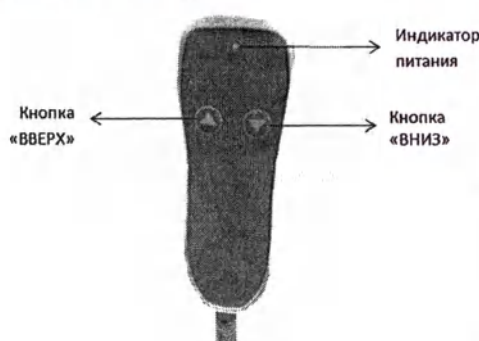


Схема 3 Внешний вид пульта

Регулировка подлокотников и подвеса поясничного по высоте

Подлокотники и подвес поясничный регулируются по высоте одновременно. Для регулировки необходимо ослабить, и потянуть на себя пружинные фиксаторы. Выбрать нужное положение подлокотников на стойках задних, пружинные фиксаторы должны попасть в соответствующее отверстие на стойках задних со щелчком. Затянуть пружинный фиксатор. Регулировка подлокотников и подвеса поясничного по высоте имеет 6 положений с шагом 5 см.

					СЕФК.000.5666.РЭ		Лист
1	ЗАМ	СЕФК.594-24	<i>Васильев</i>	15.04.24			11
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

Регулировка натяжения троса

Регулировка троса может понадобиться, если при опускании рамы подвижной с электроприводом, стойки задние не доходят до резиновых демпферов рамы основания, или при опускании, стойки задние, доходят рамы основания, но трос провисает или слабо натянут.

Для правильной регулировки троса необходимо вручную закрутить или ослабить гайку регулировочную на проушине (схема 2).

С помощью пульта, опустить раму подвижную с электроприводом, так, чтобы стойки задние, касались рамы основания, трос при этом, не должен провисать, и должен быть в натянутом состоянии.

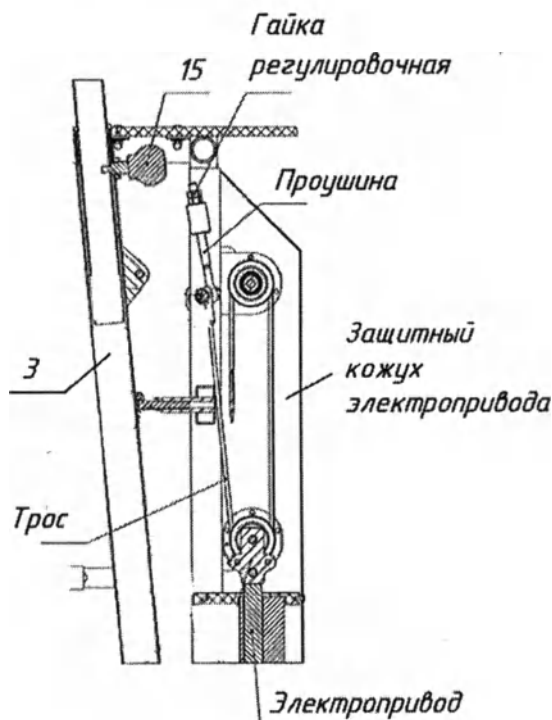


Схема 2 Регулировка натяжения троса

Порядок работы на тренажере

1. Разблокировать стопоры колес (поднять стопор вверх)
2. Подвезти пациента к вертикализатору вплотную (Пациент должен находиться внутри рамы основания вертикализатора, вплотную к платформе)
3. Заблокировать колеса (опустить стопор вниз).
4. Отвернуть упор спины на скобе в сторону.
5. С помощью пульта (схема 3) опустить раму подвижную, до необходимой высоты
6. Закрепить на пациенте последовательно: накладку грудную, зафиксировать накладку ремнями грудными, затем одеть подвес поясничный, зафиксировать его с помощью регулировочных пряжек, далее, упереть колени в колено-

					Лист	
1	ЗАМ	СЕФК.594-24	05.04.24		СЕФК.000.5666.РЭ	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
					10	
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Регулировка столика по высоте

Столик регулируется по высоте. Для регулировки необходимо открутить фиксаторы барашковые. Выбрать нужное положение столика на стойках передних. Закрутить фиксаторы барашковые. Убедиться в отсутствии люфта столика на стойках передних.

Регулировка столика по высоте имеет 4 положения с шагом 5 см.

Регулировка упора спины на скобе по высоте

Упор спины на скобе регулируется по высоте. Для регулировки необходимо ослабить, и потянуть на себя пружинный фиксатор. Отрегулируйте положение упора спины на скобе. Пружинный фиксатор должен попасть в соответствующее отверстие на стойке задней со щелчком. Затянуть пружинный фиксатор.

Регулировка упора спины на скобе по высоте имеет 6 положений с шагом 5 мм.

Регулировка упора спины на скобе по вылету

Упор спины на скобе регулируется по вылету. Для регулировки необходимо ослабить, и потянуть на себя пружинный фиксатор. Отрегулируйте положение упора спины. Пружинный фиксатор должен попасть в соответствующее отверстие на скобе со щелчком. Затянуть пружинный фиксатор.

Регулировка упора спины на скобе по вылету имеет 6 положений с шагом 25 мм.

Регулировка коленопупоров

Коленопупоры регулируются по высоте, ширине и по вылету.

Для регулировки коленопупоров по высоте необходимо ослабить, и потянуть на себя пружинные фиксаторы, расположенные на стойках передних. Выбрать нужное положение коленопупора, вставить пружинные фиксаторы в отверстие на стойке передней до щелчка. Затянуть пружинный фиксатор.

Регулировка коленопупоров по высоте имеет 5 положений с шагом 25 мм.

Для регулировки коленопупоров по ширине необходимо ослабить, и потянуть на себя пружинные фиксаторы, расположенные на направляющей коленопупоров. Установить коленопупоры на нужном расстоянии друг от друга, вставить пружинные фиксаторы в отверстие на направляющей коленопупоров до щелчка. Затянуть пружинный фиксатор.

Регулировка коленопупоров по ширине имеет 3 положения с шагом 25 мм.

Для регулировки коленопупоров по вылету необходимо ослабить, и потянуть на себя пружинные фиксаторы, расположенные на направляющей коленопупоров. Установить коленопупоры вплотную к коленям пациента, вставить пружинные фиксаторы в отверстие на направляющей коленопупоров до щелчка. Затянуть пружинный фиксатор.

Регулировка коленопупоров по вылету имеет 4 положения с шагом 25 мм.

					СЕФК.000.5666.РЭ	Лист
1	ЗАМ	СЕФК.594-24	<i>Мисин</i>	05.04.24		12
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Упражнения на вертикализаторе

Благодаря вертикальному положению тела, пациент чувствует себя психологически увереннее, появляется возможность проводить упражнения на укрепление верхнего плечевого пояса, мышц шеи и нижних конечностей. Столик подойдет для принятия пищи и проведения упражнений на развитие мелкой моторики.

Внимание! Методика восстановления должна проводиться после консультации со специалистом!

6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Вертикализатор предназначен для эксплуатации в помещении при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха до 80 % при плюс 25 °С.

Дезинфекцию составных частей вертикализатора проводить в соответствии с МУ 287-113 (Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения).

Дезинфекция проводится перед каждым применением, а также после каждого пациента, не зависимо от дальнейшего применения.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание (ТО) предназначено для выявления неисправностей и предупреждения отказов вертикализатора.

Установка и регулировка вертикализатора проводятся силами технического персонала лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ) или предприятием-изготовителем.

Техническое обслуживание вертикализатора, проводимое пользователем:

- проверка целостности изделия - после каждого сеанса;
- проверка работоспособности тормозных устройств - после каждого сеанса;
- проверка пластиковых и резиновых деталей - раз в месяц;
- проверка и подтягивание узлов крепления - раз в месяц;
- чистка наружных частей вертикализатора – еженедельно.

Ремонт включает:

- замену крепежных деталей;
- сварочные работы;
- замену деталей и узлов вертикализатора.

Ремонт проводит только предприятие-изготовитель, либо организация, уполномоченная им на проведение работ. Объем и состав ремонта определяются эксплуатационной документацией и дефектной ведомостью, подготовленной специализированной организацией после осмотра вертикализатора.

Консервация вертикализатора не предусмотрена.

					СЕФК.000.5666.РЭ	Лист
1	ЗАМ	СЕФК.594-24	<i>Васильев</i>	05.04.24		13
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

8. МАРКИРОВКА

Маркировка изделия содержит:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- заводской (индивидуальный) номер;
- дату изготовления;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения.
- потребляемая мощность;
- напряжение питания;
- частота;
- рабочая часть;
- указание защиты от пыли и влаги;
- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению;
- Обратитесь к инструкции по применению.

Маркировка изделия наносится печатным способом на этикетку и клеится на переднюю панель защитного кожуха электропривода.

Допускается выполнять маркировку нестираемым методом на бирке, прикрепляемой механическим путём.

Маркировка пульта управления содержит:

- наименование предприятия-изготовителя;
- модель/артикул;
- серийный номер;
- номер изделия в системе учета SAP;
- дату изготовления;
- знак соответствия требованиям техрегламентов ЕАЭС.

Маркировка пульта управления наносится печатным способом на этикетку и клеится на нижнюю часть корпуса.

Маркировка блока питания содержит:

- наименование предприятия-изготовителя;
- модель/артикул;
- серийный номер;
- номер изделия в системе учета SAP;
- дату изготовления;
- напряжение питания;
- выходное напряжение;
- номинальную мощность;
- указание защиты от пыли и влаги;
- режим работы;
- знак защитного заземления;
- знак соответствия требованиям техрегламентов ЕАЭС.

Маркировка блока питания наносится печатным способом на этикетку, и клеится на боковую часть корпуса.

							Лист
1	ЗАМ	СЕФК.594-24	<i>Маска</i>	05.04.24	СЕФК.000.5666.РЭ		14
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл	Подп и дата

Маркировка электропривода содержит:

- наименование предприятия-изготовителя;
- модель/артикул;
- серийный номер;
- номер изделия в системе учета SAP;
- дату изготовления;
- напряжение питания;
- нагрузку;
- ход штока/установочный размер;
- режим работы;

Маркировка электропривода наносится печатным способом на этикетку, и клеится на корпус.

Маркировка пружинного фиксатора должна содержать:

- направление регулировки (TO ADJUST) фиксатора: потянуть на себя (THEN PULL), открутить (LOOSEN)

Маркировка наносится нестираемым печатным способом или гравировкой на корпус пружинного фиксатора.

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- заводской (индивидуальный) номер;
- дату изготовления;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- потребляемая мощность;
- напряжение питания;
- частота;
- рабочая часть;
- условия транспортировки;
- указание защиты от пыли и влаги;
- условия эксплуатации и хранения;
- габаритные размеры тары;
- вес нетто;
- вес брутто;
- Обратитесь к инструкции по применению.

На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Верх», «Обратитесь к инструкции по применению».

9. УПАКОВКА

					СЕФК.000.5666.РЭ		Лист
1	ЗАМ	СЕФК.594-24	<i>М.И.Иванов</i>	05.04.24			15
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

Упаковка вертикализатора обеспечивает сохранность, невозможность вскрытия упаковки без её повреждения и защиту изделий от воздействия механических и климатических факторов при хранении и транспортировке.

Упаковка устройства производится по ГОСТ Р 50444. Изделие жестко закреплено в транспортной упаковке.

10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Вертикализатор в упаковке предприятия-изготовителя может транспортироваться при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности до 75% при температуре окружающего воздуха $+15^{\circ}\text{C}$.

Вертикализатор в упаковке предприятия-изготовителя может храниться при температуре от -10°C до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности до 75% при температуре окружающего воздуха $+15^{\circ}\text{C}$.

Воздух помещения не должен содержать примеси, вызывающие коррозию.

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

Транспортирование и хранение вертикализатора без упаковки завода-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждения вертикализатора в результате транспортирования или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются за счет покупателя.

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие вертикализатора требованиям ТУ 32.50.22-003-18163033-2022 при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения вертикализатора – 2 года с момента изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации -12 месяцев со дня продажи (с отметкой в сопроводительной документации).

В период гарантийного срока изготовитель должен осуществлять гарантийный ремонт (восстановление, устранение выявленных дефектов) вертикализатора.

В случае отсутствия отметки о дате продажи, гарантийные обязательства отсчитываются с даты изготовления изделия.

Гарантийные обязательства не распространяются на вертикализатор:

- с механическими повреждениями;
- со следами химического воздействия;
- подвергшийся самостоятельной разборке или модернизации;
- подвергшийся воздействию повышенной температуры и влажности;
- вышедший из строя в результате неправильной эксплуатации.

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

12. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

					СЕФК.000.5666.РЭ		Лист
1	ЗАМ	СЕФК.594-24	<i>В.В.В.В.</i>	05.04.24			16
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл	Подп и дата

Дезинфекция частей, имеющих непосредственный контакт с кожей пациента, проводят в соответствии с МУ 287 -113 ручным способом двукратным протиранием салфеткой, смоченной раствором спиртовым этиловым медицинским 72%, при этом салфетка должна быть отжата во избежание попадания раствора внутрь изделия. Тканевая хлопчатобумажная салфетка по ГОСТ 29298.

НЕДОПУСТИМО ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРИТЕЛЕЙ.

Дезинфекция проводится перед каждым применением, а также после каждого пациента, не зависимо от дальнейшего применения.

После окончания срока службы вертикализатор не представляет опасности для жизни и здоровья людей, а также для окружающей среды. Его следует утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684. Отходы класса А, приближенные к ТБО (твердым бытовым отходам), необходимо утилизировать в соответствии с местными и федеральными законами.

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ПРОДАЖИ

Вертикализатор с функцией подъема «Вертус» по ТУ 32.50.22-003-18163033-2022» соответствует техническим условиям ТУ 32.50.22-003-18163033-2022 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Дата продажи _____ Печать торгующей организации

Предприятие-изготовитель:

ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ »

141190 г. Фрязино, Заводской проезд, дом 3, этаж 4.

Тел.: (495) 792-02-10

E-mail: info@istok-audio.com

Приложение А

						Лист
1	ЗАМ	СЕФК.594-24	<i>Маслов</i>	05.04.24	СЕФК.000.5666.РЭ	17
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

(Обязательное)

Гарантийный талон

Корешок талона № 1 на гарантийное обслуживание ВЕРТИКАЛИЗАТОР С ФУНКЦИЕЙ ПОДЪЕМА «ВЕРТУС» ПО ТУ 32.50.22-003-18163033-2022 Зав. № _____ Дата выпуска _____ Изъят _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п. _____	Корешок талона № 2 на гарантийное обслуживание ВЕРТИКАЛИЗАТОР С ФУНКЦИЕЙ ПОДЪЕМА «ВЕРТУС» ПО ТУ 32.50.22-003-18163033-2022 Зав. № _____ Дата выпуска _____ Изъят _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п. _____
ТАЛОН № 1 на гарантийное обслуживание ВЕРТИКАЛИЗАТОР С ФУНКЦИЕЙ ПОДЪЕМА «ВЕРТУС» ПО ТУ 32.50.22-003-18163033-2022 Зав. № _____ Дата изготовления _____ Дата продажи _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п. _____	ТАЛОН № 2 на гарантийное обслуживание ВЕРТИКАЛИЗАТОР С ФУНКЦИЕЙ ПОДЪЕМА «ВЕРТУС» ПО ТУ 32.50.22-003-18163033-2022 Зав. № _____ Дата изготовления _____ Дата продажи _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п. _____

Приложение Б

							Лист
1	ЗАМ	СЕФК.594-24	<i>М.И.И.</i>	05.04.24	СЕФК.000.5666.РЭ		18
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

(ссылочное)

Применяемые символы



- Наименование и адрес изготовителя



- Обратитесь к инструкции по применению



- Верх



- Беречь от влаги



- Дата изготовления



- Серийный номер



- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

IP43, IP54 - указание защиты от пыли и влаги



- защитное заземление

Приложение В (справочное)

							Лист
1	ЗАМ	СЕФК.594-24	<i>М.Хасанов</i>	15.04.24	СЕФК.000.5666.РЭ		19
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
Инв. № полп.		Полп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

Перечень ссылочных документов

Таблица В

Обозначение	Наименование
ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации. Технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
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 при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие 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 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
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.
МУ 287-113	МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗ-

1	ЗАМ	СЕФК.594-24	<i>Иванов</i>	05.04.24	СЕФК.000.5666.РЭ			Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				20
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

	ДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

						Лист
1	ЗАМ	СЕФК.594-24	<i>Виссирь</i>	05.04.24	СЕФК.000.5666.РЭ	21
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Приложение Г

Вертикализатор 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 таблицах 1, 2.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на вертикализатор.

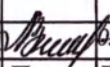
Таблица 1

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка-указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Группа 1	Вертикализатор использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Таким образом, радиоизлучение является очень низким и вряд ли помешает каким-либо электронным прибором поблизости.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Класс В	Вертикализатор подходит для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2005)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008).	Соответствует	

					СЕФК.000.5666.РЭ	Лист
1	ЗАМ	СЕФК.594-24	<i>М.И.С.И.</i>	05.04.24		22
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл
						Подп и дата

Таблица 2

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная установка-указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004) ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004) IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Качество электропитания сети должно быть типичной для коммерческих и / или больничных сред.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5:96)	± 2 кВ синфазный режим ± 1 кВ дифференциальный режим	± 2 кВ синфазный режим ± 1 кВ дифференциальный режим	Качество сетей электропитания должно быть типичной для жилых и / или коммерческих сред.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	$<5\%$ U_t ($>95\%$ перепад) для 0.5 циклов , 40% U_t (60% перепад) для 5 циклов 70% U_t (3% перепад) для 25 циклов, $<5\%$ U_t ($>95\%$ перепад) для 5 секунд	$<5\%$ U_t ($>95\%$ перепад) для 0.5 циклов , 40% U_t (60% перепад) для 5 циклов 70% U_t (3% перепад) для 25 циклов, $<5\%$ U_t ($>95\%$ перепад) для 5 секунд	Качество электроснабжения должно быть типичным типу того, что требуется для продолжительной работы [оборудование и/или система] во время перебоев в электросети. Рекомендуется иметь источник бесперебойного питания или батарею.

1	ЗАМ	СЕФК.594-24		05.04.24	СЕФК.000.5666.РЭ			Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				23
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная установка
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля должна быть на уровне, характерном для типичных жилых, коммерческих и / или больничных сред.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и вертикализатором, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.

1	ЗАМ	СЕФК.594-24	<i>В.И.Иванов</i>	05.04.24	СЕФК.000.5666.РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		24
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная установка-указания
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2.5 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 1,9\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 1 ГГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. б) Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Примечание: U _t это напряжение сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия			

					Лист		
I	ЗАМ	СВФК.594-24	3.04.24		СЕФК.000.5666.РЭ		
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
					25		
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата	

Вертикализатор разработан для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Потребители и операторы могут внести свой вклад в предотвращение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние (как рекомендуется ниже) между устройствами связи, такими как мобильные и переносные радиопередатчики (Таблица 3)

Таблица 3

Номинальная максимальная выходная мощность пе- редатчика, Вт	Расстояние от портативных и мобильных устройств радио- связи (м)			
	От 150 кГц до 80МГц	От 80МГц до 800МГц	От 800МГц до 1ГГц	От 1 ГГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07	0,23
0,1	0,37	0,11	0,22	0,74
1	1,17	0,35	0,70	2,33
10	3,69	1,11	2,21	7,38
100	11,67	3,50	7,00	23,33

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 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.

1	ЗАМ	СФК.594-24	Подп.	Дата	СФК.000.5666.РЭ		Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			26
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

Приложение Д
(ссылочное)

Применяемые материалы используемые при изготовлении
«Вертикализатор с функцией подъема «Вертус»
по ТУ 32.50.22-003-18163033-2022».

Используемые материалы не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, как в процессе эксплуатации, так и после её окончания.

1. Рама основания, рама подвижная с электроприводом, стойка задняя, стойка передняя - труба стальная профильная, марки СтЗ, производства ООО «Тольяттинский трубопрофильный завод» (Россия), порошковая краска эпоксидно – полиэфирная, марки «Неон», цвет белый, пигмент RAL 9016, производитель ООО «Неон+», (Россия)
2. Столик, пульт - гетерофазный сополимер полипропилена, марки СВ 0120 ВМ, цвет серый, крашенный в массе. Производитель: Socar polymer, (Азербайджан).
4. Подлокотник, коленопор, упор спины на скобе - искусственная кожа ПВХ (100% поливинилхлорид), марки «SKADEN B353», цвет бирюзовый, пигмент 6099 AS, производитель: SANWIL POLSKA SP. ZO.O., (Польша)

1	ЗАМ	СЕФК.594-24	<i>Исмаилов</i>	05.04.24	СЕФК.000.5666.РЭ		Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			27
Изм. №		Полн. №	Взам инв. №		Инв. № дубл	Подп и дата	

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм	Номера листов				Всего листов в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительно-го докум. и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Замененных	Новых	Аннулированных					
1	-	1-25	26-28	-	28	СЕФК.594-24			05.04.2024

1	ЗАМ	СЕФК.594-24		05.04.24	СЕФК.000.5666.РЭ				Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата					28
Инв. № подл.		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата	

Пронумеровано, пронумеровано

28 (двадцать восемь)

лист 2, не скреплено печатью

ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

Генеральный директор

И.И. Климачев

