

<https://WKmed.by/>

+375-29-612-93-03

Орторент

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОРТО.324159.001 РЭ


**Стол массажный терапевтический
по ТУ 32.50.50-001-11363852-2018**


15.08.2024

Содержание

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	3
1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....	4
1.1 Назначение и условия применения.....	4
1.2 Потенциальные потребители.....	4
1.3 Показания к применению.....	4
1.4 Противопоказания.....	5
1.5 Побочные эффекты.....	5
1.6 Меры предосторожности.....	5
1.7 Описание и конструкция изделия.....	6
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	10
2.1 Основные параметры и характеристики.....	10
2.2 Требования к надежности.....	13
2.3 Маркировка.....	13
2.4 Упаковка.....	15
3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	15
3.1 Эксплуатационные ограничения.....	15
3.2 Подготовка к работе.....	16
3.3 Описание работы изделия.....	17
4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.....	17
4.1 Техническое обслуживание.....	17
4.2 Уход и дезинфекция.....	19
5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	20
6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	20
7. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	20
8. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	21
9. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	21
10. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	24
11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	25
12. КОНСЕРВАЦИЯ.....	26
ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ.....	27

Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на Стол массажный терапевтический по ТУ 32.50.50-001-11363852-2018 в моделях «Орторент Кинезо-1», «Орторент Кинезо-2», «Орторент Бобат-1», «Орторент Бобат-2» (далее по тексту – стол, изделие) и представляет собой документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках устройства, необходимые для его правильной эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 **Информация**, важная для безопасного применения столов отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 К эксплуатации изделия допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с массажными столами и детально изучивший Руководство по эксплуатации.

 **ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!**

Прежде чем приступить к использованию изделия, внимательно изучите настоящее руководство и сохраните его для дальнейшего использования. В случае возникновения дополнительных вопросов обратитесь к продавцу или дилеру, который проконсультирует Вас и поможет устранить возникшую проблему.

Обязательно сохраняйте руководство по эксплуатации, это поможет Вам вспомнить о функциях изделия и правилах его использования спустя некоторое время.

Если у Вас возникли вопросы по эксплуатации стола, свяжитесь со службой технической поддержки или уполномоченным дилером, у которого это оборудование было приобретено.

Модель стола определяется договором продаж.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



Общество с ограниченной ответственностью «ОРТОРЕНТ» (ООО «ОРТОРЕНТ»)
Российская Федерация, 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, дом 30 Б,
4 этажа, подземный 1 этаж, комн. 215
Тел.: +7 (495) 649-62-28
e-mail: info@ortorent.ru

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение и условия применения

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на стол массажный терапевтический по ТУ 32.50.50-001-11363852-2018 (далее – стол, изделие, предназначенный для проведения сеансов массажа, мануальной терапии и занятий по различным кинезотерапевтическим методикам, в вариантах исполнения:

- 1) Стол массажный терапевтический по ТУ 32.50.50-001-11363852-2018, модель «Орторент Бобат-1»;
- 2) Стол массажный терапевтический по ТУ 32.50.50-001-11363852-2018, модель «Орторент Бобат-2»;
- 3) Стол массажный терапевтический по ТУ 32.50.50-001-11363852-2018, модель «Орторент Кинезо-1»;
- 4) Стол массажный терапевтический по ТУ 32.50.50-001-11363852-2018, модель «Орторент Кинезо-2».

Область применения: Столы применяются в медицинских и реабилитационных центрах, санаториях, больницах, оздоровительных учреждениях, массажных кабинетах, салонах красоты, косметологических центрах.

В зависимости от потенциального риска применения стол относится к классу 1 в соответствии с приложением № 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н.

Вид изделия – 116940 в соответствии с приложением № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям стол относится к виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации стол относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Стол изготавливается для работы от сети питания переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц.

По требованиям безопасности столы соответствуют ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1.

По классу защиты от поражения электрическим током стол относится к изделиям класса II, степени защиты рабочей части В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Степень защиты от проникновения влаги и твердых частиц – IP54 (для «Орторент Кинезо-1»), IP43 (для «Орторент Кинезо-2», «Орторент Бобат-1», «Орторент Бобат-2»), IP44 для пульта управления.

По требованиям электромагнитной совместимости стол соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для группы 1 класса Б.

В отношении электрических и электронных характеристик изделие соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Допустимый максимальный уровень шума стола не должен превышать 50 дБ (А).

Настоящее руководство разработано в соответствии с требованиями ГОСТ 2.601, ГОСТ 2.610, ГОСТ 2.106.

1.2 Потенциальные потребители.

Стол подходит для применения у пациентов любых возрастных групп, нуждающихся в проведении терапии согласно показаниям, приведенным ниже.

1.3 Показания к применению

Необходимость реабилитационных занятий при:

- 1) заболеваниях и травмах, связанных с поражением ЦНС;
- 2) нарушении двигательной активности вследствие таких заболеваний как:
 - ДЦП;
 - постинсультное состояние;
 - травмы головного или спинного мозга;
 - травмы опорно-двигательного аппарата.
- 3) Необходимость проведения массажа, мануальной терапии.

1.4 Противопоказания

Противопоказаний нет.

1.5 Побочные эффекты

При использовании модели согласно руководству по эксплуатации побочных действий нет.

1.6 Меры предосторожности



Внимание!

- Используйте стол только в соответствии с данным Руководством;
- Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки стола;
- Изделие должно использоваться в закрытых помещениях при температуре от плюс 10 °С до плюс 35 °С и относительной влажности 60% при плюс 20 °С;
- Необходимо использовать только исправную розетку при подключении стола к электросети;
- Требуется соблюдать все рекомендации и указания по транспортированию, хранению, эксплуатации, очистке и утилизации стола;
- Не допускать попадания влаги на электроприводы;
- Если стол не работает, смотрите раздел 4 «Техническое обслуживание и ремонт»;
- Запрещается самостоятельно разбирать электрические блоки, изготавливать или заменять составные части изделия;
- Запрещается использовать шнур питания, имеющий повреждение электроизоляции;
- Запрещается включать стол в сеть мокрыми руками;
- Запрещается отключать стол от сети, держа за шнур, а не за вилку;
- Не рекомендуется класть какие-либо предметы на кабель питания стола;
- Не рекомендуется размещать кабель электропитания в местах, где часто проходят люди;
- Запрещается превышать указанную нагрузочную способность столов;
- Запрещается использовать на столе более одного пациента при проведении лечебной терапии;
- Перед перемещением или очисткой стола необходимо отключать вилку электропитания из розетки;
- При нештатных ситуациях, когда поврежден кабель электропитания или сетевая вилка, электропривод стола поврежден, электропривод стола не работает, работает нестабильно или издает необычный шум, необходимо отключить кабель электропитания и связаться со специалистами Предприятия-изготовителя;
- Гарантийный ремонт изделия осуществляется только сервисным центром Предприятия-изготовителя. По истечении гарантийного срока техническое обслуживание (в случае необходимости) и ремонт проводится квалифицированными, обученными лицами организаций, имеющих разрешительные документы, выданные уполномоченными государственными органами;

- Специалисты, обслуживающие стол, должны изучить данное руководство по эксплуатации, рекомендации по поддержанию стола в рабочем состоянии, порядок работы на нем;
- При эксплуатации изделия специалисты, использующие стол, не должны допускать нарушений, связанных с риском для пациентов;
- При эксплуатации стола, а также при его техническом обслуживании и ремонте необходимо соблюдать все правила техники безопасности.

1.7 Описание и конструкция изделия

Принцип действия: благодаря встроенному электроприводу (для модели «Орторент Кинезо-1» - подъемная колонна, для моделей «Орторент Кинезо-2», «Орторент Бобат-1», «Орторент Бобат-2» - линейный актуатор) конструкция изделия позволяет настраивать высоту ложа для проведения лечебных процедур с наибольшим комфортом для пациента и врача.

Простота и надежность функций, продуманная эргономика, качественные материалы, мягкие закругленные края столов способствуют максимальной безопасности пациента при проведении лечебных процедур.

Внешний вид моделей стола «Орторент Кинезо-1», «Орторент Кинезо-2», «Орторент Бобат-1» и «Орторент Бобат-2» приведены на рисунках Рисунок 1-4



Рисунок 1 – Внешний вид стола «Орторент Бобат-1»



Рисунок 2 – Внешний вид стола «Орторент Бобат-2»



Рисунок 3 – Внешний вид стола «Орторент Кинезо-1»



Рисунок 4 – Внешний вид стола «Орторент Кинезо-2»

Примечание: обивка стола может быть выполнена в одном из следующих цветов: красный, синий, бежевый, чёрный, зеленый, либо их сочетаний.

Конструкция стола выполнена из стальных профилей, окрашенных в цвет, и состоит из следующих основных узлов и блоков:

- верхняя рама стола представляет собой плоскость для крепления ложа;
- нижняя рама стола представляет собой базовое несущее основание (Рисунок 5).



Рисунок 5 – Верхняя и нижняя рамы стола

Ложе стола состоит из:

- одной секции для моделей «Орторент Бобат-1» и «Орторент Бобат-2» (Рисунок 5);
- трёх секций для моделей «Орторент Кинезо-1» и «Орторент Кинезо-2»: передняя секция ложа (подголовник), средняя секция ложа, задняя секция ложа (ножная) (Рисунок 6).



Рисунок 6 – Секции столов «Орторент Кинезо»

На нижней раме стола установлен электропривод, предназначенный для плавной регулировки высоты ложа стола.

В зависимости от модели в качестве электропривода выступает подъемная колонна («Орторент Кинезо-1») или линейный актуатор («Орторент Кинезо-2», «Орторент Бобат-1», «Орторент Бобат-2») (Рисунок 7, Рисунок 8).

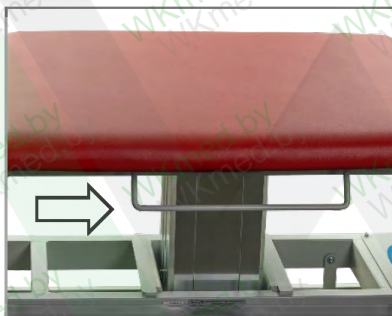


Рисунок 7 – Подъемная колонна для изменения высоты стола

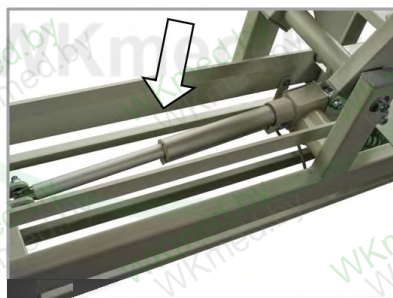


Рисунок 8 – Актуатор для изменения высоты стола

Управление электроприводом стола производится с помощью рамного переключателя (Рисунок 9) или пульта (Рисунок 10).



Рисунок 9 – Рамный переключатель

Выход рамного переключателя с двух противоположных сторон стола обеспечивает для врача возможность регулировки высоты стола с разных сторон.



Рисунок 10 – Внешний вид пульта

Регулировка угла наклона передней (головной) и задней (ножной) секции столов «Орторент Кинезо-1» и «Орторент Кинезо-2» осуществляется с помощью газовых лифтов.

Увеличенная ширина ложа стола: 1200 мм для модели «Орторент Бобат-1» и 1600 мм для модели «Орторент Бобат-2» позволяет врачу находиться на ложе одновременно с пациентом, обеспечивая возможность расширить спектр лечебных и профилактических процедур (Рисунок 11).



Рисунок 11 – Размещение врача на столе вместе с пациентом

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные параметры и характеристики

Стол соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 16371, ГОСТ 19917 технических условий и комплекту конструкторской документации, утвержденной в установленном порядке (таблица 2.1).

Таблица 2.1 – Перечень исполнений стола в полной (ассортиментной) номенклатуре

№	Наименование	Обозначение документа
1	Стол массажный терапевтический «Орторент Бобат-1»	ОРТО.324159.001-01
2	Стол массажный терапевтический «Орторент Бобат-2»	ОРТО.324159.001-02
3	Стол массажный терапевтический «Орторент Кинезо-1»	ОРТО.324159.001-03
4	Стол массажный терапевтический «Орторент Кинезо-2»	ОРТО.324159.001-04

Технические характеристики односекционных столов в моделях «Орторент Бобат-1» и «Орторент Бобат-2» соответствуют значениям таблицы 2.2.

Таблица 2.2 – Технические характеристики моделей «Орторент Бобат-1» и «Орторент Бобат-2»

Параметр	Значение (Допустимые отклонения $\pm 10\%$)	
	Бобат-1	Бобат-2
Длина, мм	1965	1965
Ширина, мм	1200	1600
Толщина ложа, мм	60	60
Высота регулируемая, мм	От 525 до 980	От 525 до 980
Количество секций	1	1
Масса стола, не более, кг	134	150
Максимальная равномерно распределенная нагрузка (в режиме подъема и удержания), кг	250	250

Технические характеристики трехсекционных столов в моделях «Орторент Кинезо-1» и «Орторент Кинезо-2» соответствуют значениям таблицы 2.3.

Таблица 2.3 – Технические характеристики моделей «Орторент Кинезо-1» и «Орторент Кинезо-2»

Параметр	Значение (Допустимые отклонения $\pm 10\%$)	
	Кинезо-1	Кинезо-2
Длина, мм	2060	2060
Ширина, мм	715	715
Толщина ложа, мм	55	55
Высота регулируемая, мм	От 555 до 955	От 510 до 955
Количество секций	3	3
Расстояние между секциями (при горизонтальном положении головной и ножной секции), мм	20	20
Длина подголовника, мм	470	470
Длина спинной секции, мм	780	780

Длина ножной секции, мм		770	770
Угол наклона подголовника		+40° / -50°	+40° / -50°
Угол наклона ножной секции		+50° / -50°	+50° / -50°
Масса стола, не более, кг		91	88
Максимальная равномерно распределенная нагрузка (в режиме подъема и удержания), кг		200	250
Максимальная равномерно распределенная нагрузка на секции стола, Н	Передняя	250	250
	Средняя	1250	1750
	Ножная	500	500

Характеристики подъемной колонны (Рисунок 7) для регулировки высоты ложа в «Орторент Кинезо-1» приведены в таблице 2.4.

Таблица 2.4 – Характеристики подъемной колонны

Параметр	Значение
Питание блока управления электропривода	
- напряжение, В	220±22
- частота, Гц	50
Потребляемая мощность, ВА, не более	220
Входной (постоянный ток)	24В
Нагрузка	2000 Н
Скорость при полной нагрузке	10 мм/с
Режим работы, мин	2/18

Характеристики линейного актуатора (Рисунок 8) для регулировки высоты ложа у моделей «Орторент Кинезо-2», «Орторент Бобат-1», «Орторент Бобат-2» приведены в таблице 2.5.

Таблица 2.5 – Характеристики линейного актуатора

Параметр	Значение
Питание блока управления электропривода	
- напряжение, В	220±22
- частота, Гц	50
Входной (постоянный ток)	24В
Потребляемая мощность, ВА, не более	220
Нагрузка	6000 Н
Скорость при полной нагрузке	10 мм/с
Режим работы, мин	2/18

Характеристики пульта, использующегося для регулировки высоты ложа стола, приведены в таблице 2.6.

Таблица 2.6 – Характеристики пульта

Параметр	Значение
Габаритные размеры с учетом крючка (Д x Ш x Т), мм	145 x 55 x 65
Вес, кг	0,2

При использовании пульта изменение высоты ложа регулируется с помощью непрерывного удержания кнопок вверх/вниз на пульте. Усилие нажатия на механические клавиши пульта управления не превышает 5Н.

Характеристики газовых лифтов, с помощью которых осуществляется регулировка угла наклона секций моделей столов «Орторент Кинезо-1» и «Орторент Кинезо-2», приведены в таблице 2.7.

Таблица 2.7 – Характеристики газовых лифтов

Параметр	Значение
Рабочие усилия F1	300N (Ньютон)
Блокировка	Наличие

Основные характеристики:

Стол массажный предназначен для эксплуатации в стационарном состоянии. Перемещение стола осуществляется только при необходимости транспортирования строго без пациента.

Нижняя рама стола имеет четыре стационарные ножки со встроенными винтовыми опорами, позволяющими компенсировать неровности пола (базовый режим эксплуатации стола) и блок ходовых поворотных колес (режим транспортирования стола).

4 транспортировочных колеса в основании стола, диаметром 75 ± 5 мм, обеспечивают удобство перемещения. Колесная база имеет возможность блокировки за счет нажатия на педальный рычаг. Торможение осуществляется переключением колесных опор на стационарные ножки (Рисунок 12, Рисунок 13).

Усилие, которое необходимо приложить на педальный рычаг для высвобождения колесных опор, составляет не более 140 Н. Усилие, которое необходимо приложить на педальный рычаг для возврата колесных опор – не более 200 Н.

Стол с обеих сторон оснащен рукоятками для удобства перемещения. Усилие, необходимое для перемещения стола по твердой плоской поверхности, не превышает 100 Н.

Длина кабеля питания, используемого для подключения стола к сети питания и обеспечения работы электропривода, не менее 4,5 м.

Максимальная потребляемая мощность стола не более 220 ВА.

В процессе эксплуатации стола допустимый временной режим работы электропривода при максимальной нагрузке на ложе стола:

- режим непрерывной регулировки высоты ложа стола не более 2 мин;
- режим статического удержания после регулировки - не менее 18 мин.

Стол обеспечивает продолжительный режим работы не менее 8 часов в сутки в соответствии. Время установления рабочего режима стола не более 1 мин. Режим применения – повторно-кратковременный.

Секции изготовлены из фанеры (для моделей «Орторент Кинезо-1», «Орторент Кинезо-2») и из древесно-волоконистых плит сухого способа производства средней плотности (МДФ)

+375-29-612-93-03

(для моделей «Орторент Бобат-1», «Орторент Бобат-2»), а внешнее покрытие секций выполнено из эластичного пенополиуретана и обтянуто искусственной кожей.

Защитные и защитно-декоративные покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.410.

Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей соответствуют требованиям ГОСТ 9.410 для группы эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 35094.

Наружные поверхности стола устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003).

Стол при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Стол обладает устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации, соответствующим требованиям к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

Стол в транспортной таре обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150: при транспортировании для условий хранения 5; при хранении для условий хранения 2.

Стол в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

2.2 Требования к надежности

По надежности стол соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.






Средняя наработка на отказ изделия не менее 10 000 часов. Критериями отказа является невозможность выполнения требований назначения изделия.




Срок службы изделия не менее 10 лет. Критерием предельного состояния изделия считается невозможность или нецелесообразность восстановления изделия либо его составных частей.

2.3 Маркировка

Маркировка стола соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1. Символы соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878.

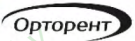
На раме стола в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1 нанесена маркировка по ГОСТ 12969, содержащая следующую информацию: полное наименование изделия в соответствии с конструкторской документацией;

- товарный знак предприятия-изготовителя  ;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя  ;
- обозначение типа/модели;
- напряжение питания (В);
- символ класса защиты от поражения электрическим током II  ;
- потребляемая мощность (ВА);
- символ защиты рабочей части  (степени защиты В по ГОСТ Р МЭК 60601-1);
- степень защиты от влаги и твердых частиц: IP;
- обозначение настоящих технических условий;
- заводской/серийный номер;
- год выпуска (изготовления)  ;
- максимальная равномерно распределенная нагрузка (в режиме подъема и удержания);

- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»  ;
- символ «Внимание»  ;
- символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»  .

Место размещения маркировки:


Для всех моделей (модели «Орторент Бобат-1», «Орторент Бобат-2», «Орторент Кинезо-1», «Орторент Кинезо-2») маркировка размещена на нижней раме стола или в ином видимом месте:


 **Орторент**
Сделано в России





Стол массажный терапевтический
по ТУ 32.50.50-001-11363852-2018
"Орторент Бобат-1"


ПУ № _____ от _____

Напряжение питания: 220 В, 50 Гц
Потребляемая мощность: не более 220 ВА
Максимальная равномерно
распределенная нагрузка на стол: 250 кг

Серийный номер XXXX  XX.XX.XXXX

142116, МО, г. Подольск, ул. Лобачёва, 30 Б
Тел. +7 495 649-62-28 e-mail: info@ortorient.ru  ООО "Орторент"


 IP43





 **Орторент**
Сделано в России





Стол массажный терапевтический
по ТУ 32.50.50-001-11363852-2018
"Орторент Бобат-2"

ПУ № _____ от _____

Напряжение питания: 220 В, 50 Гц
Потребляемая мощность: не более 220 ВА
Максимальная равномерно
распределенная нагрузка на стол: 250 кг

Серийный номер XXXX  XX.XX.XXXX

142116, МО, г. Подольск, ул. Лобачёва, 30 Б
Тел. +7 495 649-62-28 e-mail: info@ortorient.ru  ООО "Орторент"

 IP43




 **Орторент**
Сделано в России

Стол массажный терапевтический
по ТУ 32.50.50-001-11363852-2018
"Орторент Кинезо-1"

ПУ № _____ от _____


Напряжение питания: 220 В, 50 Гц
Потребляемая мощность: не более 220 ВА
Максимальная равномерно
распределенная нагрузка на стол: 200 кг

Серийный номер XXXX  XX.XX.XXXX

142116, МО, г. Подольск, ул. Лобачёва, 30 Б
Тел. +7 495 649-62-28 e-mail: info@ortorient.ru  ООО "Орторент"

 IP54






 **Орторент**
Сделано в России



Стол массажный терапевтический
по ТУ 32.50.50-001-11363852-2018
"Орторент Кинезо-2"


ПУ № _____ от _____

Напряжение питания: 220 В, 50 Гц
Потребляемая мощность: не более 220 ВА
Максимальная равномерно
распределенная нагрузка на стол: 250 кг

Серийный номер XXXX  XX.XX.XXXX

142116, МО, г. Подольск, ул. Лобачёва, 30 Б
Тел. +7 495 649-62-28 e-mail: info@ortorient.ru  ООО "Орторент"

 IP43










Внешний вид нанесения маркировки

Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару нанесены манипуляционные знаки и символы, соответствующие значениям:

- товарный знак предприятия-изготовителя  ;
- ссылка на сайт предприятия-изготовителя (QR-код)  ;
- дубликат маркировки, наносимой на изделие по ГОСТ 12969;
- символ «Беречь от влаги»  ;
- символ «Хрупкое. Осторожно»  ;
- символ «Не кантовать»  ;
- символ «Не штабелировать»  ;

- условия транспортирования: t от минус 50 °С до плюс 50 °С, относительная влажность до 75% при 15 °С;
- условия хранения: t от минус 50 °С до плюс 40 °С, относительная влажность до 75% при 15 °С.



Внешний вид транспортной упаковки и маркировки

2.4 Упаковка

Упаковка стола соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23216 и конструкторской документации. Стол в транспортной таре обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150. Стол в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

Стол упаковывается каждый в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354, а затем помещается в фанерные ящики по ГОСТ 23216 и размещается на паллетах по ГОСТ 33757.


Эксплуатационная документация помещается в пакет из полиэтиленовой пленки и укладывается в упаковку вместе с изделием.

Изделия фиксируются на деревянных паллетах, исключающих свободное перемещение содержимого.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту стола от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.


3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Эксплуатационные ограничения

 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать изделие в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях комнатной температуры.

Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством изделия.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния компонентов изделия, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов. Если вы обнаружите повреждения, обратитесь в сервисную службу изготовителя.

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

3.2 Подготовка к работе

Перед установкой стола в помещении следует выбрать место для его эксплуатации, чтобы с каждой его стороны осталось пространство шириной минимум 80 см.

В помещениях для размещения стола полы должны иметь ровную, чистую поверхность. Не допускаются трещины, уступы, впадины, перепады высоты, вспучивание, механические повреждения поверхности, местные просадки пола. Допустимые напольные покрытия – деревянная доска, линолеум, ламинат, паркетная доска, ковролин с невысоким ворсом, керамическая плитка.

После установки стола на рабочем месте необходимо провести регулировку по высоте ножек стола для обеспечения его устойчивости.

Для перемещения стола внутри помещения нижняя рама оснащена рукоятками с обеих сторон и блоком четырех ходовых колес, которые освобождаются при помощи педальных рычагов, расположенных в торцах у основания стола. При верхнем положении педального рычага стол опирается на 4 ножки – это базовый режим при эксплуатации стола, в нижнем положении рычага стол опирается на блок колес и доступен для перемещения (Рисунок 12, Рисунок 13).

Для эксплуатации стола должны быть соблюдены общие требования к безопасности рабочего места специалиста, проводящего лечебные процедуры.

Перед началом работы для возможности регулировки стола по высоте при помощи электропривода (подъемной колонны или линейного актуатора) необходимо подключить вилку кабеля электропитания стола в сетевую розетку с заземлением напряжением ~220 В (50 Гц).



Рисунок 12 – Переключение режимов работы (перемещение и эксплуатация), педальный рычаг моделей «Орторент Бобат-1» и «Орторент Бобат-2»



Рисунок 13 – Переключение режимов работы (перемещение и эксплуатация), педальный рычаг моделей «Орторент Кинезо-1» и «Орторент Кинезо-2»

3.3 Описание работы изделия

3.3.1 Регулирование высоты стола.

Подъем/опускание ложа стола осуществляется путем перемещения и удерживания в крайнем левом (правом) положении управляющего элемента манипулятора (рамного переключателя) до необходимого положения ложа. После достижения максимальной или минимальной высоты двигатель выключается автоматически (Рисунок 14).

Подъем/опускание ложа стола необходимо осуществлять только при верхнем положении педального рычага, т.е. в базовом, стационарном режиме при эксплуатации стола.



Рисунок 14 – Регулировка высоты стола – подъем (опускание) ложа

3.3.2 Регулирование угла подъема/опускания передней (задней) части моделей «Орторент Кинезо-1» и «Орторент Кинезо-2».

Для изменения наклона передней (задней) части стола следует снять блокировку газового лифта, отжимая и придерживая рукоятку (стопор), установить требуемое положение головной (ножной) секции и снова заблокировать газовый лифт, отпуская рукоятку (стопор) (Рисунок 15).



Рисунок 15 – Регулирование угла подъема/опускания передней (задней) секции стола

После завершения работы со столом необходимо обесточить электропривод, отсоединив вилку электропитания от розетки.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ Техническое обслуживание

Конструкция стола сделана из прочных материалов и рассчитана на длительную эксплуатацию без проведения ремонтных и профилактических работ, поэтому стол при эксплуатации не требует особого технического обслуживания. Тем не менее, для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы рекомендуется регулярно проводить текущее и плановое обслуживание.

Для изделия устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

- 1) текущее (ежедневное и ежемесячное), выполняемое персоналом Пользователя, имеющим соответствующую квалификацию и детально изучившим данное Руководство по эксплуатации;
- 2) плановое, выполняемое специалистами, имеющими разрешительные документы, выданные уполномоченными государственными органами.

Текущее техническое обслуживание заключается в контроле работоспособности изделия перед применением согласно настоящего РЭ, включая очистку и дезинфекцию частей тренажера.

Примечание – перед техническим обслуживанием, очисткой и дезинфекцией требуется обязательное отключение изделия от сети.

Дезинфекцию наружных поверхностей изделия, вступающих в непосредственный контакт с кожей пациента проводить по МУ 287-113 путем протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003.

Контроль общего технического состояния включает:

- 1) осмотр состояния составных частей изделия, состояния контактов, качества работы органов управления;
- 2) осмотр состояния кабелей;
- 3) осмотр механических креплений, соединений и наружных поверхностей.

Примечание – Рекомендуется контролировать отсутствие механических повреждений частей стола и шнура питания при внешнем осмотре перед каждым использованием стола.

Плановое техническое обслуживание проводится во избежание появления систематической ошибки при работе изделия и включает контроль общего технического состояния и проверку основных технических характеристик изделия.

Плановое техническое обслуживание и гарантийный ремонт изделия осуществляется только сервисным центром Предприятия-изготовителя. По истечении гарантийного срока техническое обслуживание (в случае необходимости) и ремонт проводится квалифицированными, обученными лицами организаций, имеющих разрешительные документы, выданные уполномоченными государственными органами.

Плановое техническое обслуживание следует проводить не реже одного раза в год с момента ввода изделия в эксплуатацию. С целью обеспечения большей эксплуатационной надежности и эффективности применения ООО «Орторент» рекомендует проводить плановое техническое обслуживание каждые полгода.

При проведении любого технического обслуживания необходимо соблюдать требования раздела «Меры предосторожности» (п. 1.6) настоящего РЭ.

После проведения технического обслуживания следует провести проверку рабочей функциональности электропривода в течение 2 минут с полной нагрузкой.

Способы устранения неисправностей, возникающих в процессе работы изделия, указаны в таблице 4.1.

В случае выявления неисправности, не указанной в данной таблице, незамедлительно сообщите Предприятию-изготовителю о выявленном событии, имеющем признаки неблагоприятного события (инцидента).

Таблица 4.1 – Способы устранения неисправностей изделия

Неисправность	Вероятная причина	Рекомендации по устранению
Изделие не включается	Вилка кабеля электропитания стола не подключена к сети	Подключить вилку кабеля к сети
Стол не перемещается при тяге за рукоятки	Стол находится в стационарном режиме работы	Перевести стол в режим перемещения в соответствии с разделом 3 данного Руководства
При воздействии на рамный переключатель не происходит регулировка высоты	Не соблюдается режим работы электропривода	При использовании стола соблюдать повторно-кратковременный режим работы электропривода (регулировка 2 минуты, статическое удержание 18 минут)
При нажатии на кнопки пульта не происходит регулировка высоты	Пульт не подключен к блоку управления	Подключить пульт к блоку управления
Не регулируется передняя/задняя секции столов модели «Орторент Кинезо»	Не снята блокировка газовых лифтов	Разблокировать газовый лифт в соответствии с разделом 3 данного Руководства

4.2 Уход и дезинфекция

Уход и дезинфекция изделия производится в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Минздравом России 30.12.1998).

- Перед очисткой стола необходимо отключить шнур питания от сетевой розетки.
- Для обеспечения надлежащего состояния всех поверхностей очистку следует производить регулярно.
- Настоятельно рекомендуется перед каждым использованием стола для нового пациента проводить мягкую очистку и дезинфекцию. Более тщательную очистку выполняют один раз в месяц.
- Запрещается проводить дезинфекцию спиртосодержащим очищающим раствором.
- Запрещается производить очистку поверхностей стола механическим способом или мыть его с использованием проточной воды.
- Запрещается производить очистку при слишком высокой температуре воздуха или относительной влажности.
- Запрещается подвергать изделие воздействию избыточной влаги, так как это может привести к скоплению воды и повреждению стола.
- Запрещается использовать растворители, бензол или кислоты для общей очистки стола.
- Все загрязнения и пятна на обивке следует удалять незамедлительно, как минимум, перед использованием для следующего пациента.
- Внешние поверхности стола следует протирать салфеткой (использовать ткань из бязи или марлю), смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирать насухо мягкой тканью и давать высохнуть при комнатной температуре.
- Перед следующим использованием необходимо проверить, полностью ли высохла поверхность столов, и проводить терапию только при соблюдении данного условия.

• В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или иные средства согласно МУ 287-113-98.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование и хранение стола должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортирование стола может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта. При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования стола должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С и относительной влажности до 75% при 15 °С)

Условия хранения стола в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 40 °С и относительной влажности до 75% при 15 °С).

Стол в транспортной таре обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150: при транспортировании для условий хранения 5; при хранении для условий хранения 2.

Стол в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использование изделия должно осуществляться в соответствии с Руководством по эксплуатации ОРТО.324159.001.

После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать стол в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Изделие должно использоваться в закрытых помещениях при температуре от плюс 10 °С до плюс 35 °С и относительной влажности 60 % при плюс 20 °С.

В процессе эксплуатации столов рекомендуется соблюдать временной режим работы электропривода (подъемной колонны/актуатора) при максимальной нагрузке на ложе стола:

- непрерывная регулировка высоты ложа стола не более 2 мин.;
- режим статического удержания после регулировки - не менее 18 мин.

7. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684-21. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы.

Перед утилизацией изделие подвергается санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Стол подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

8. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

9. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Стол массажный терапевтический по ТУ 32.50.50-001-11363852-2018 в вариантах исполнения: модель «Орторент Кинезо-1», модель «Орторент Кинезо-2», модель «Орторент Бобат-1», модель «Орторент Бобат-2» разработан и изготовлен в соответствии с действующими национальными стандартами, с целью обеспечить необходимую защиту от вредных помех медицинского оборудования, а также обеспечить соответствующий уровень помехоустойчивости.

По электромагнитной совместимости изделие соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для класса Б группы 1.

Изделие класса Б предназначено в основном для применения в местах размещения, относящихся к жилым зонам, где оборудование подключается к низковольтным распределительным электрическим сетям, снабжающим энергией здания в жилых зонах.

Группа 1 – устройства, в которых намеренно создается и/или используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самих устройств.

Стол не относится к изделиям жизнеобеспечения.

Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, приведенной в данном разделе.

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



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 привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ изделия, а также уменьшить срок службы.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 9.1 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
<p>Стол массажный терапевтический по ТУ 32.50.50-001-11363852-2018 в вариантах исполнения модель «Орторент Бобат-1», модель «Орторент Бобат-2», модель «Орторент Кинезо-1», модель «Орторент Кинезо-2» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке</p>		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЭ по СИСПР 11 (ГОСТ СИСПР 11-2017)	Группа 1	Изделие 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 МЭ по СИСПР 11 (ГОСТ СИСПР 11-2017)	Класс Б	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Предупреждение: Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения оборудования или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ IEC 61000-3-2)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ IEC 61000-3-3)	Соответствует	

Таблица 9.2 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
<p>Стол массажный терапевтический по ТУ 32.50.50-001-11363852-2018 в вариантах исполнения модель «Орторент Бобат-1», модель «Орторент Бобат-2», модель «Орторент Кинезо-1», модель «Орторент Кинезо-2» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке</p>			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует 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		
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±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 электрической сети следует обеспечить 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	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю стола необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание стола осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
	40% U _н (провал напряжения 60% U _н) в течение 5 периодов		
	70% U _н (провал напряжения 30% U _н) в течение 25 периодов		
	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U _н - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 9.3– Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
<p>Стол массажный терапевтический по ТУ 32.50.50-001-11363852-2018 в вариантах исполнения модель «Орторент Бобат-1», модель «Орторент Бобат-2», модель «Орторент Кинезо-1», модель «Орторент Кинезо-2» предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке</p>			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	V1 - 3 (В)	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. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	E1 - 3 (В/м)	

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 а) , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б)
 Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [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].

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать $(V_1) 3$ В/м.

Таблица 9.4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и столом

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, 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
<p><i>Примечания</i></p> <p>1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p> <p>3 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</p>			

10. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки столов должен соответствовать требованиям таблицы 10.1.

Таблица 10.1 – Комплектность

№	Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
1.	Стол массажный терапевтический по ТУ 32.50.50-001-11363852-2018, модель «Орторент Бобат-1», в составе:		
1.1	Стол массажный терапевтический «Орторент Бобат-1», 1-секционный в сборе	ОРТО.324159.001-01	1
1.2	Паспорт	ОРТО.324159.001 ПС	1
1.3	Руководство по эксплуатации	ОРТО.324159.001 РЭ	1
2.	Стол массажный терапевтический по ТУ 32.50.50-001-11363852-2018, модель «Орторент Бобат-2», в составе:		
2.1	Стол массажный терапевтический «Орторент Бобат-2», 1-секционный в сборе	ОРТО.324159.001-02	1
2.2	Паспорт	ОРТО.324159.001 ПС	1
2.3	Руководство по эксплуатации	ОРТО.324159.001 РЭ	1
3.	Стол массажный терапевтический по ТУ 32.50.50-001-11363852-2018, модель «Орторент Кинезо-1», в составе:		
3.1	Стол массажный терапевтический «Орторент Кинезо-1», 3-секционный в сборе	ОРТО.324159.001-03	1
3.2	Паспорт	ОРТО.324159.001 ПС	1
3.3	Руководство по эксплуатации	ОРТО.324159.001 РЭ	1
4.	Стол массажный терапевтический по ТУ 32.50.50-001-11363852-2018, модель «Орторент Кинезо-2», в составе:		
4.1	Стол массажный терапевтический «Орторент Кинезо-2», 3-секционный в сборе	ОРТО.324159.001-04	1
4.2	Паспорт	ОРТО.324159.001 ПС	1
4.3	Руководство по эксплуатации	ОРТО.324159.001 РЭ	1

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям, приведенным в настоящем Руководстве по эксплуатации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Средний срок службы – 10 лет. Критерием предельного состояния изделия считается невозможность или нецелесообразность его восстановления.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня продажи. В случае превышения гарантийного срока хранения в 6 месяцев гарантийный срок эксплуатации считается с момента продажи.

При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

- гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления;
- несовпадение серийного/заводского номера изделия с гарантийным талоном;
- наличие механических повреждений;
- обнаружения следов самостоятельного вскрытия, изменения конструкции или неквалифицированного ремонта;
- несоблюдения правил эксплуатации изделия;
- попадания внутрь изделия посторонних предметов, жидкости, насекомых, пыли и др.

12. КОНСЕРВАЦИЯ

Дата ввода в эксплуатацию не должна превышать 6 месяцев с момента продажи..

Вариант защиты ВЗ-0 (транспортирование и хранение изделий без средств защиты) при условии соблюдения требований к защитным или защитно-декоративным покрытиям.



ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
-	Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
-	Федеральный закон «Об обеспечении единства измерений» № 102-ФЗ от 26 июня 2008 года.
ГОСТ Р 2.104-2023	ЕСКД Основные надписи
ГОСТ 2.105-2019	ЕСКД Общие требования к текстовым документам.
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ Р 2.601-2019	Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы
ГОСТ Р 2.610-2019	Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов
ГОСТ Р 2.106-2019	Единая система конструкторской документации. Текстовые документы
ГОСТ 2.503-2023	Единая система конструкторской документации. Правила внесения изменений
ГОСТ 7.32-2017	СИБИД. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления
ГОСТ 9.014-2018	ЕСЗКС. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 35094-2024	Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.410-88	ЕСЗКС. Покрытия порошковые полимерные. Типовые технологические процессы
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 15.101-2021	Система разработки и постановки продукции на производство (СПП). Порядок выполнения научно-исследовательских работ
ГОСТ 3916.1-2018	Фанера общего назначения с наружными слоями из шпона листовых пород. Технические условия
ГОСТ 32274-2021	Плиты древесно-волоконистые сухого способа производства. Технические условия
ГОСТ Р 57019-2016	Кожа искусственная обивочная. Общие технические условия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 5378-88	Угломеры с нониусом. Технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 16371-2014	Мебель. Общие технические условия
ГОСТ Р 53188.1-2019	Государственная система обеспечения единства измерений. Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ 19917-2014	Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия
ГОСТ 33757-2016	Поддоны плоские деревянные. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ ISO 7380-1-2014	Винты с полукруглой головкой. Часть 1. Винты с полукруглой головкой и шестигранным углублением
ГОСТ ISO 10511-2016	Гайки шестигранные низкие самостопорящиеся (с неметаллической вставкой)
ГОСТ 11371-78	Шайбы. Технические условия
ГОСТ 380-2005	Сталь углеродистая обыкновенного качества. Марки
ГОСТ Р 8.568-2017	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Аттестация испытательного оборудования. Основные положения
ГОСТ Р 15.011-2024	Интеллектуальная собственность. Патентные исследования. Содержание и порядок проведения
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство (СППП). Медицинские изделия
ГОСТ Р 27.607-2013	Надежность в технике. Управление надежностью. Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 29322-2014	Напряжения стандартные
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ Р ИСО 9999-2019	Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
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 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 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий 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
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего 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 31209-2003	«Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»
ГОСТ 31870-2012	«Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»
ГОСТ Р 55227-2012	«Вода. Методы определения содержания формальдегида»
ТУ 9392-031-00203306-2003	Средство дезинфицирующее "Хлорамин Б"

<https://WKmed.by/>

+375-29-612-93-03



Инструкции по применению аппаратов
«Орторент» вы можете посмотреть,
отсканировав QR-код



Производитель:

ООО «Орторент»

г. Подольск, ул. Лобачёва, д. 30Б

тел. +7 (495) 649-62-28

e-mail: info@ortorent.ru