

Подъёмники передвижные реабилитационные AORTIS® с принадлежностями в вариантах исполнения (далее по тексту - подъёмник).

## 1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1. Наименование медицинского изделия

Подъёмники передвижные реабилитационные AORTIS® с принадлежностями в вариантах исполнения

Варианты исполнения:

1. Подъёмник передвижной реабилитационный AORTIS® Y402/1 в составе:

1. Подъёмник для пациентов AORTIS Y402/1 – 1шт.

2. Подвес-гамак – от 1 до 2 шт. (при необходимости).

3. Аккумулятор – 1шт.

4. Зарядное устройство для аккумулятора, – 1 шт.

5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6. Упаковка – 1 шт.

7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. Подъёмник передвижной реабилитационный AORTIS® Y403/1 в составе:

1. Подъёмник для пациентов AORTIS Y403/1 – 1шт.

2. Подвес-гамак вариант 1– от 1 до 2 шт. (при необходимости).

3. Подвес-гамак вариант 2– от 1 до 2 шт. (при необходимости).

4. Подвес-гамак вариант 3– от 1 до 2 шт. (при необходимости).

5. Аккумулятор – 1шт.

6. Зарядное устройство для аккумулятора, – 1 шт.

7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

8. Упаковка – 1 шт.

4. Подъёмник передвижной реабилитационный AORTIS® Y402/2 в составе:

1. Подъёмник для пациентов AORTIS Y402/2 – 1шт.

2. Подвес-гамак вариант 1– от 1 до 2 шт. (при необходимости).

3. Подвес-гамак вариант 2– от 1 до 2 шт. (при необходимости).

4. Подвес-гамак вариант 3– от 1 до 2 шт. (при необходимости).

5. Аккумулятор – 1шт.

6. Зарядное устройство для аккумулятора, – 1 шт.

7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

8. Упаковка – 1 шт.

5. Подъёмник передвижной реабилитационный AORTIS® Y401/2 в составе:

1. Подъёмник для пациентов AORTIS Y401/2 – 1шт.

2. Подвес-гамак вариант 1– от 1 до 2 шт. (при необходимости).

3. Подвес-гамак вариант 2– от 1 до 2 шт. (при необходимости).

4. Подвес-гамак вариант 3– от 1 до 2 шт. (при необходимости).

5. Аккумулятор – 1шт.

6. Зарядное устройство для аккумулятора, – 1 шт.

7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

8. Упаковка – 1 шт.

6. Подъёмник передвижной реабилитационный AORTIS® Y402/3 в составе:

1. Подъёмник для пациентов AORTIS Y402/3 – 1шт.

2. Подвес-гамак – от 1 до 2 шт. (при необходимости).

3. Подвес-гамак вариант 2– от 1 до 2 шт. (при необходимости).

4. Подвес-гамак вариант 3– от 1 до 2 шт. (при необходимости).

5. Аккумулятор – 1шт.

6. Зарядное устройство для аккумулятора, – 1 шт.

7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

8. Упаковка – 1 шт.

7. Подъёмник передвижной реабилитационный AORTIS® Y401/3 в составе:

1. Подъёмник для пациентов AORTIS Y401/3 – 1шт.

2. Подвес-гамак – от 1 до 2 шт. (при необходимости).

3. Подвес-гамак вариант 2– от 1 до 2 шт. (при необходимости).

4. Подвес-гамак вариант 3– от 1 до 2 шт. (при необходимости).

5. Аккумулятор – 1шт.

6. Зарядное устройство для аккумулятора, – 1 шт.

7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

8. Упаковка – 1 шт.

8. Подъёмник передвижной реабилитационный AORTIS® Y404/2 в составе:

1. Подъёмник для пациентов AORTIS Y404/2 – 1шт.

2. Подвес-гамак – от 1 до 2 шт. (при необходимости).

3. Подвес-гамак вариант 2– от 1 до 2 шт. (при необходимости).

4. Подвес-гамак вариант 3– от 1 до 2 шт. (при необходимости).

5. Аккумулятор – 1шт.

6. Зарядное устройство для аккумулятора, – 1 шт.

7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

8. Упаковка – 1 шт.

9. Подъёмник передвижной реабилитационный AORTIS® Y404/3 в составе:

1. Подъёмник для пациентов AORTIS Y404/3 – 1шт.

2. Подвес-гамак – от 1 до 2 шт. (при необходимости).

3. Подвес-гамак вариант 2– от 1 до 2 шт. (при необходимости).

4. Подвес-гамак вариант 3– от 1 до 2 шт. (при необходимости).

5. Аккумулятор – 1шт.

6. Зарядное устройство для аккумулятора, – 1 шт.

7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

8. Упаковка – 1 шт.

10. Подъёмник передвижной реабилитационный AORTIS® Y404/1 в составе:

1. Подъёмник для пациентов AORTIS Y404/1 – 1шт.

2. Подвес-гамак – от 1 до 2 шт. (при необходимости).

3. Подвес-гамак вариант 2– от 1 до 2 шт. (при необходимости).

4. Подвес-гамак вариант 3– от 1 до 2 шт. (при необходимости).

5. Аккумулятор – 1шт.

6. Зарядное устройство для аккумулятора, – 1 шт.

7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

8. Упаковка – 1 шт.

11. Подъёмник передвижной реабилитационный AORTIS® Y404/4 в составе:

1. Подъёмник для пациентов AORTIS Y404/4 – 1шт.

2. Подвес-гамак – от 1 до 2 шт. (при необходимости).

3. Подвес-гамак вариант 2– от 1 до 2 шт. (при необходимости).

4. Подвес-гамак вариант 3– от 1 до 2 шт. (при необходимости).

5. Аккумулятор – 1шт.

6. Зарядное устройство для аккумулятора, – 1 шт.

7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

8. Упаковка – 1 шт.

12. Подъёмник передвижной реабилитационный AORTIS® Y404/3 в составе:

1. Подъёмник для пациентов AORTIS Y404/3 – 1шт.

2. Подвес-гамак – от 1 до 2 шт. (при необходимости).

3. Подвес-гамак вариант 2– от 1 до 2 шт. (при необходимости).

4. Подвес-гамак вариант 3– от 1 до 2 шт. (при необходимости).

5. Аккумулятор – 1шт.

6. Зарядное устройство для аккумулятора, – 1 шт.

7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

8. Упаковка – 1 шт.

13. Подъёмник передвижной реабилитационный AORTIS® Y404/2 в составе:

1. Подъёмник для пациентов AORTIS Y404/2 – 1шт.

2. Подвес-гамак – от 1 до 2 шт. (при необходимости).

3. Подвес-гамак вариант 2– от 1 до 2 шт. (при необходимости).

4. Подвес-гамак вариант 3– от 1 до 2 шт. (при необходимости).

5. Аккумулятор – 1шт.

6. Зарядное устройство для аккумулятора, – 1 шт.

7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

8. Упаковка – 1 шт.

14. Подъёмник передвижной реабилитационный AORTIS® Y404/1 в составе:

1. Подъёмник для пациентов AORTIS Y404/1 – 1шт.

2. Подвес-гамак – от 1 до 2 шт. (при необходимости).

3. Подвес-гамак вариант 2– от 1 до 2 шт. (при необходимости).

4. Подвес-гамак вариант 3– от 1 до 2 шт. (при необходимости).

5. Аккумулятор – 1шт.

6. Зарядное устройство для аккумулятора, – 1 шт.

7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

8. Упаковка – 1 шт.

15. Показания к применению:

-Поднятия и перемещение в небольшое расстояние, людей с ограниченной мобильностью;

-рассеянный склероз;

-дцп, паралич, инсульт;

-частичное параличение спинного мозга;

-нервологические расстройства;

-пациенты ортопедического профиля;

-протезирование тазобедренного сустава;

-протезирование коленного сустава / ПКС;

-гериатрические пациенты;

-стоматологи;

-пациенты, нуждающиеся в чувстве безопасности.\*\*

1.6 Противопоказания:

-вес пациента превышает установленное значение для вида подъёмника;

-не использовать с различными специфическими болезнями, с противопоказаниями врача, запрещающими пользование подъёмником;

-Перенесенные заболевания почек;

-Злокачественные и физиологические;

-Гипертонии, гипогликемии, судорожные;

-Беспокойно-подвижных пациентов, неуравновешенных

-Пациентов без самостоятельной поддержки головы

1.7 Возможные побочные действия:

Подвижные части подъёмника движутся очень медленно, существует очень малый риск зажатия пальцев или иных частей тела в движущихся частях, существует постоянный риск открытия двери, если рука пациента застряла в двери, чтобы остановить движение, медработник должен всего лишь отпустить кнопку.

Более того, если руки пациента опущены вдоль тела, риска скатия вообще не существует.

Медработник во время перемещения пациента должен контролировать процесс перемещения, чтобы обеспечивать соблюдение правил техники безопасности.

1.8 Инструкция по безопасности

Перед первым использованием аккумулятор должен быть обязательно заряжен на 100%.

Перед каждым использованием аккумулятор подъёмника и его принадлежностей, проверьте правильность установки подъёмника и его принадлежностей, проверьте наличие и надлежащую работу датчиков включения.

Указанные ниже меры контроля позволят обеспечить безопасное использование подъёмника:

-Убедитесь в том, что никакие детали не повреждены или не имеют признаков износа;

-Проверьте, плотно ли затянуты предохранительные винты, которыми крепятся мачта и электропривод.

-Осмотрите все доступные винты и убедитесь, что ни один из них не ослаблен.

-Проверьте показания светофоров на пульте управления: индикатор аккумулятора должен гореть полностью

-Проверьте функции: подъём и отпускание стрелы, развод ножек, аварийный останов.

В случае неисправности или при возникновении сомнений в надлежащем функционировании, не пользуйтесь подъёмником: сообщите вашей сервисной службе или дистрибутору.

Средства безопасности

Аварийная остановка:

Кнопка аварийной остановки прерывает и включает электричество, заставляя двигатель немедленно прекратить работу в случае опасности.

Выключить: нажмите красную кнопку, как показано на рисунке А, и блок управления будет выключен.

Включить: Поверните красную кнопку по часовой стрелке, как показано на рисунке В, чтобы обеспечить правильную работу устройства.

## 2. Внимание! Если устройство не используется более 3 дней, нажмите кнопку, чтобы продлить срок службы батареи

Устройства для аварийного отпуска:

Блокировка аварийного отпуска вверх и вниз (см рис.)

Использование клавиш вверх или вниз для самовыведения двигателя, если рука контроллера выходит из строя или из-за перегрева.

При этом устройство может заблокироваться, если рука контроллера выходит из строя или из-за перегрева.

Емкость аккумулятора и безопасность

-Используйте зарядное устройство, поставляемое с подъёмником, не используйте другие зарядные устройства.

-Использование зарядного устройства, не имеющего функции переключения, может привести к неисправности или поломке аккумулятора.

-Если температура аккумулятора превышает 50°C, не пользуйтесь им.

-Если температура аккумулятора ниже 0°C, не пользуйтесь им.

-Если температура аккумулятора превышает 60°C, не пользуйтесь им.

-Если температура аккумулятора ниже 0°C, не пользуйтесь им.

-Если температура аккумулятора превышает 60°C, не пользуйтесь им.

-Если температура аккумулятора ниже 0°C, не пользуйтесь им.

-Если температура аккумулятора превышает 60°C, не пользуйтесь им.

-Если температура аккумулятора ниже 0°C, не пользуйтесь им.

-Если температура аккумулятора превышает 60°C, не пользуйтесь им.

-Если температура аккумулятора ниже 0°C, не пользуйтесь им.

-Если температура аккумулятора превышает 60°C, не пользуйтесь им.

-Если температура аккумулятора ниже 0°C, не пользуйтесь им.

-Если температура аккумулятора превышает 60°C, не пользуйтесь им.

-Если температура аккумулятора ниже 0°C, не пользуйтесь им.

-Если температура аккумулятора превышает 60°C, не пользуйтесь им.

-Если температура аккумулятора ниже 0°C, не пользуйтесь им.

-Если температура аккумулятора превышает 60°C, не пользуйтесь им.

-Если температура аккумулятора ниже 0°C, не пользуйтесь им.

-Если температура аккумулятора превышает 60°C, не пользуйтесь им.

-Если температура аккумулятора ниже 0°C, не пользуйтесь им.

-Если температура аккумулятора превышает 60°C, не пользуйтесь им.

-Если температура аккумулятора ниже 0°C, не пользуйтесь им.

-Если температура аккумулятора превышает 60°C, не пользуйтесь им.

-Если температура аккумулятора ниже 0°C, не пользуйтесь им.

-Если температура аккумулятора превышает 60°C, не пользуйтесь им.

-Если температура аккумулятора ниже 0°C, не пользуйтесь им.

-Если температура аккумулятора превышает 60°C, не пользуйтесь им.

-Если температура аккумулятора ниже 0°C, не пользуйтесь им.

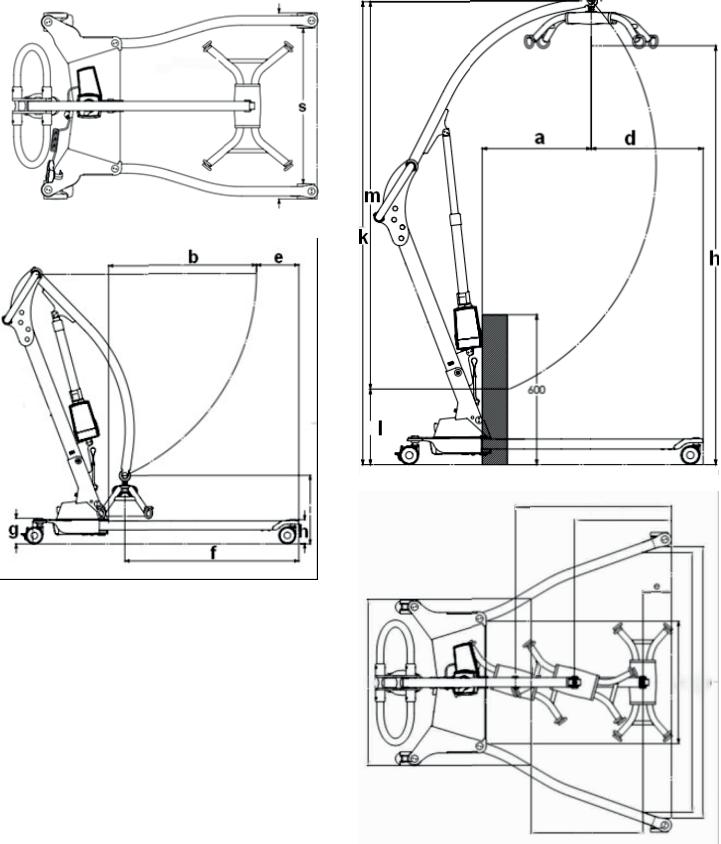
-Если температура аккумулятора превышает 60°C, не пользуйтесь им.

-Если температура аккумулятора ниже 0°C, не пользуйтесь им.

-Если температура аккумулятора превышает 60°C, не пользуйтесь им.

-Если температура аккумулятора ниже 0

|   |        | Подъёмник<br>Y401/1<br>Y401/2<br>Y401/3 | Подъёмник<br>Y402/1<br>Y402/2<br>Y402/3 | Подъёмник<br>Y403/1<br>Y403/2<br>Y403/3 | Подъёмник<br>Y404/1<br>Y404/2<br>Y404/3 |
|---|--------|---|---|---|---|
| Характеристика                              | Маркер | в мм                                    | в мм                                    | в мм                                    | в мм                                    |
| Ø колеса                                    |        | 8/10                                    | 8/10                                    | 8/10                                    | 8/10                                    |
| Длина в сложенном положении                 | -      | 1080                                    | 1070                                    | 1220                                    | 1080                                    |
| Ширина в сложенном положении                | -      | 600                                     | 600                                     | 600                                     | 600                                     |
| Высота в сложенном положении                | -      | 320                                     | 320                                     | 310                                     | 320                                     |
| Самое высокое положение от крючков          | h      | 1720                                    | 1900                                    | 1786                                    | 1720                                    |
| Самое низкое положение от крючков           | I      | 480                                     | 1270                                    | 695                                     | 480                                     |
| Область подъёма                             | m      | 1240                                    | 630                                     | 1090                                    | 1240                                    |
| Макс внутренняя ширина (ножки раздвижнуты)  | p      | 900                                     | 700                                     | 790                                     | 900                                     |
| Макс. внутренняя ширина (ножки сдвинуты)    | s      | 495                                     | 490                                     | 420                                     | 495                                     |
| Упаковка                                    | -      | 1250*345*<br>660                        | 1240*340*<br>640                        | 1250*345*<br>660                        | 1250*345*<br>660                        |
| Общий вес с аккумулятором / с упаковкой, кг | -      | 40/48                                   | 42/50                                   | 38/46                                   | 45/49                                   |
| Скорость подъёма, мм/с                      |        |   | 7                                       |   |   |



| Классификация   | Медицинские изделия, Класс I, тип В  |
|---|--|
| Максимальная нагрузка                                       | Для моделей: 401, 402, 403, 404/1 - 150 кг<br>401, 402, 403, 404/2 - 180 кг<br>401, 402, 403, 404/3 - 250 кг                           |
| Привод подъёмника   | 24В - 10А  |
| Количество подъёмов со 100% заряженным аккумулятором        | 60   |
| Условия использования                                       | Только для использования внутри помещений  |
| Класс защиты оболочки IP                                    | IP20   |
| Температура использования                                   | +10°C / +40°C  |
| Уровень звуковой мощности                                   | не более 49 дБ   |
| Остаточная деформация на подъёсах после снятия нагрузки     | не более 2 мм  |
| Минимальное усилие необходимое для перемещения, Н, не более | - 5 Н при воздействии пальцем;<br>- 105 Н при воздействии рукой;<br>- 300 Н при воздействии ногой;<br>- 1,9 Н·м при поворотных усилиях |

|                                   |                      |
|-----------------------------------|----------------------|
| Усилие вращения колёс, не более Н | 85                   |
| Блокировка колёс                  | есть (задние колёса) |

#### Технические характеристики аккумулятора:

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Напряжение                           | 24В  |
| Ёмкость                              | 3 А/час  |
| Класс защиты оболочки IP             | IP54   |
| Температурный диапазон использования | +10°C / +40°C  |
| Условия использования                | Только для использования в помещениях  |
| Устройства безопасности              | Аварийный спуск; Батарея низкого заряда; Аварийный СТОП; Защита от перепадов напряжения, короткого замыкания |

#### Технические характеристики зарядного устройства:

Поставляемое зарядное устройство может работать с любыми показателями сети переменного тока: напряжение от 100 В до 240 В, частота от 50 Гц до 60 Гц. Единственным необходимым адаптером является сетевой шнур питания переменного тока.

|  |  |
|--|--|
| Входное напряжение AC                          | 100-240 В AC (перем. тока)   |
| Входная частота переменного тока               | 50-60 Гц   |
| Выходное напряжение и частота постоянного тока | Нет данных, в зависимости от цикла зарядки (1)   |
| Максимальный выходной ток                      | 0,9 А  |
| Температурный диапазон использования           | -10°C / +40°C  |
| Условия использования                          | Только для использования в помещениях  |
| Устройства безопасности                        | Индикатор рабочего напряжения; Модуляция тока зарядки в зависимости от состояния заряда аккумулятора; Автоматическая остановка зарядки в подаче визуального сигнала в случае перегрева аккумулятора во время зарядки |

#### Размеры подвесов

| Подвес-гамак вариант исполнения 1 | M        | L        | XL         |        |
|-----------------------------------|----------|----------|------------|--------|
|                                   | 40-90 кг | 70-12 кг | 100-120 кг |        |
|                                   | A        | 780 мм   | 840 мм     | 910 мм |
|                                   | B        | 400 мм   | 450 мм     | 510 мм |
|                                   | C        | 450 мм   | 500 мм     | 560 мм |
|                                   | D        | 300 мм   | 360 мм     | 440 мм |
| Подвес-гамак вариант исполнения 2 | M        | L        | XL         |        |
|                                   | 40-90 кг | 70-12 кг | 100-120 кг |        |
|                                   | A        | 780 мм   | 840 мм     | 910 мм |
|                                   | B        | 400 мм   | 450 мм     | 510 мм |
| Подвес-гамак вариант исполнения 3 | C        | 450 мм   | 500 мм     | 560 мм |
|                                   | D        | 300 мм   | 360 мм     | 440 мм |
|                                   | E        | 390 мм   | 410 мм     | 420 мм |
|                                   | F        | 300 мм   | 360 мм     | 440 мм |
| Подвес-гамак вариант исполнения 3 | M        | L        | XL         |        |
|                                   | 40-90 кг | 70-12 кг | 100-120 кг |        |
|                                   | A        | 780 мм   | 840 мм     | 910 мм |
|                                   | B        | 400 мм   | 450 мм     | 510 мм |
|                                   | C        | 450 мм   | 500 мм     | 560 мм |
|                                   | D        | 300 мм   | 360 мм     | 440 мм |
|                                   | E        | 390 мм   | 410 мм     | 420 мм |
|                                   | F        | 300 мм   | 360 мм     | 440 мм |
| Подвес-гамак вариант исполнения 3 | M        | L        | XL         |        |
|                                   | 40-90 кг | 70-12 кг | 100-120 кг |        |
|                                   | A        | 780 мм   | 840 мм     | 910 мм |
|                                   | B        | 400 мм   | 450 мм     | 510 мм |
|                                   | C        | 450 мм   | 500 мм     | 560 мм |
|                                   | D        | 300 мм   | 360 мм     | 440 мм |
|                                   | E        | 390 мм   | 410 мм     | 420 мм |
|                                   | F        | 300 мм   | 360 мм     | 440 мм |

Конструкция подъёмников снабжена нескользящими ручками для перемещения пациента посредством второго лица.

1.15 Описание материалов, содержащихся в ключевых функциональных элементах / блоках / частях медицинского изделия, в том числе, материалов, контактирующих с человеческим организмом  
При изготовлении подъёмников должны использоваться материалы и комплектующие, предназначенные для ее изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний.



**5. ТАБЛИЦА СООТВЕТСТВИЯ СУЩЕСТВЕННЫМ ПРИНЦИПАМ****5.1 Международные стандарты**

EN ISO 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

EN ISO 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

EN ISO 13485:2016 Система Управления Качеством

EN ISO 14971:2012 Применение менеджмента риска на медицинские изделия

EN ISO 15223-1:2012 Изделия медицинские. Символы применяемые при маркировании

DIN EN ISO 10535-2007 Подъемники для инвалидов. Требования и методы испытаний

ISO 10993-1:2018 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

**5.2 Национальные стандарты**

DIN EN ISO 10535-2007 Подъемники для инвалидов. Требования и методы испытаний

5.3. Перечень сертификатов, деклараций соответствия национальными международным Стандартам

· ISO13485

· CE Declaration

**6. ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ ИЗДЕЛИЯ НЕТ.****ПОДЪЁМНИКИ НЕ СТЕРИЛЬНЫ.****7. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ**

(наименование, адрес, телефон, почта)

Общество с ограниченной ответственностью "АОРТИС"

107497, г. Москва, ш. Щелковское, д. 79, к. 1, кв. 444

**8. СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ**

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18399 от 29 сентября 2022 года.