«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «Белмединновация»

_____ И.И. Рунец
26.08.2024 г.

СТОЛ ИНВЕРСИОННЫЙ
ДЛЯ ЛЕЧЕБНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ПАЦИЕНТА

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ КР 001РЭ

ПАСПОРТ КР 001ПС

2024г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА 5
1.1 Назначение изделия 5
1.2 Показания к применению. 5
1.3 Противопоказания 5
1.4 Побочные эффекты 5
1.5. Основные технические характеристики……6
1.6 Состав изделия. 15
1.7 Маркировка 15
1.8 Упаковка 16
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 16
2.1 Подготовка к работе 16
2.1.1 Меры безопасности 16
2.1.2 Требования к рабочему месту 16
2.1.3 Распаковка и проверка функционирования 17
2.2 Использование стола. 18
2.2.1 Порядок действий персонала 18
2.2.2 Определение и устранение неисправностей 18
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 20
3.1 Уход за столом 20
3.2 Очистка и дезинфекция 20
4 РЕМОНТ 22
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 23
6 УТИЛИЗАЦИЯ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 23
7 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 24
8 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ 24
9 ПАСПОРТ……..25
9.1 Свидетельство о приемке..…….25
9.2 Свидетельство о консервации……25
9.3 Свидетельство о продаже…….……...25

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на стол инверсионный для лечебного воздействия на пациента (далее-стол) и содержит сведения о назначении, конструкции, принципе действия и основных технических характеристиках стола, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и ремонта, а также утилизации и защиты окружающей среды.

К эксплуатации стола допускается персонал, детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

В руководстве описан порядок эксплуатации и подготовки стола перед использованием.

Информация, важная для безопасного применения стола, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком: ⚠ Этим указаниям следует уделять особое внимание.

По всем вопросам, касающимся использования стола, необходимо обращаться к представителю Общества с ограниченной ответственностью «Белмединновация», регистрационный номер 192389051, по адресу: Республика Беларусь, 220100, г. Минск, ул. Кульман, д. 21Б, пом. 4, каб.1.

Телефон: +375(17) 335 45 70

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Меры предосторожности**!

- После подключения к сети питания и нажатия кнопки ВКЛ/ВЫКЛ (на панели управления смотри п.п. 2.1.3. рис. 6) осуществляется автоматическая калибровка стола. **Важно!** Автоматическая калибровка осуществляется после каждого подключения к сети и нажатия кнопки ВКЛ/ВЫКЛ. После окончания автоматической калибровки, лежачая поверхность стола становится в горизонтальное положение.
- **Перед началом работы убедитесь, что стол прошёл предварительную автоматическую самопроверку (калибровку).**
- Используйте стол только в соответствии с данным руководством.
- Используйте только оригинальные принадлежности, входящие в комплект поставки стола.
- Перед началом эксплуатации убедитесь, что параметры сети питания соответствует требованиям, при которых возможна эксплуатация стола.
- Не включайте стол в трёхфазную сеть, это может привести к выходу его из строя и к опасности поражения электрическим током.
- Столом может пользоваться только обученный персонал.
- До начала работы убедитесь в отсутствии людей, посторонних предметов рядом с движущейся частью инверсионного стола.
- Необходимо убедиться в надежности фиксации пациента на матраце.
- Не оставляйте включенный стол без присмотра.
- Регулярно, в конце рабочего дня проводите чистку и дезинфекцию.
- Запрещается проходить курс лечения в состоянии наркотического или алкогольного опьянения пациента.
- Убедитесь, что подножка устойчиво стоит на полу (закреплена контрящаяся гайка каждой ножки).
- Не допускайте прямого попадания воды на корпус блока управления стола.
- Отключайте стол от электрической сети во время санитарной обработки.
- Если стол не работает, обратитесь к разделу «Поиск и устранение неисправностей».
- Если стол занесен с холода в теплое помещение, не включайте его сразу; выдержите стол при комнатной температуре не менее 4 часов, иначе влага, осевшая на корпусе и деталях стола, может вывести его из строя.
- «ВНИМАНИЕ! Модификация изделия допускается!»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

Стол инверсионный для лечебного воздействия на пациента предназначен для воздействия на организм человека путем ритмичного, непрерывного, возвратно-поступательного изменения угла силы гравитации, а также для улучшения системой микроциркуляции.

Область применения – лечебные, лечебно-профилактические, оздоровительные и реабилитационные учреждения, а также для личного использования физическими лицами.

Пример записи изделия при заказе и в другой документации:

«Стол инверсионный для лечебного воздействия на пациента. ТУ BY 192389051.001-2015».

1.2 Показания к применению.

«Стол инверсионный для лечебного воздействия на пациента» может применяться в качестве физиотерапевтического метода оказания медицинской помощи, используемого при комплексном лечении (реабилитации) пациентов с пневмонией, развившейся на фоне инфекции Covid-19.

Для улучшения микроциркуляции, улучшения качества жизни, увеличения толерантности к физической нагрузке, улучшения функционального состояния легких при реабилитации пациентов после COVID-19.

Для лечения и реабилитации пациентов с заболеваниями системы кровообращения, такими как: артериальная гипертензия. Пациентов с отеком нижних конечностей на фоне хронической венозной недостаточности.

1.3 Противопоказания

- Острые и критические состояния;
- Болезни в стадии декомпенсации;
- Беременность;
- Онкологические заболевания;
- Кровотечения любой этиологии;
- Ранний послеоперационный период.

Категорически запрещается лечение на данном оборудовании пациентов, находящихся в состоянии алкогольного или наркотического опьянения, а также пациентов, страдающих психическими заболеваниями.

1.4 Побочные эффекты

У ряда пациентов может быть отмечено ощущение «распирания» или тяжести в области головы, дискомфорт в эпигастральной области, чувство «кома в горле» во время первых 2-3 сеансов. Однако эта симптоматика обычно не требует дополнительной коррекции и при последующих сеансах более не повторяется. Если ощущение дискомфорта продолжается более четырех сеансов, то следует изменить конечный угол наклона стола путем нажатия кнопки РЕВЕРС при первом проявлении неприятных ощущений;

- ощущение сонливости во время первых 3-5 сеансов;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- головная боль может наблюдаться в первые 2-3 дня курса применения медицинского изделия.

Справочное: Все вышеперечисленные состояния, как правило, не требуют специального лечения и купируются самостоятельно.

- ухудшение общего состояния в результате осложнений заболеваний, являющихся противопоказанием к использованию изделия, не выявленных в процессе скрининга пациента из-за сложности диагностики, отсутствия анамнестических указаний и жалоб со стороны пациента;
- получение механической травмы при неправильной фиксации пациента фиксирующим поясом, либо при полном отсутствии его фиксации, а также при попытке самостоятельного, со стороны пациента, вставания во время движения лежачей платформы;
- возникновение неприятных ощущений при расположении тела пациента на лежачей поверхности иначе, чем рекомендовано в руководстве по его эксплуатации;
- получение электрической травмы пациентом при попытке самостоятельного вскрытия блока питания или нарушения целостности электропроводов медицинского изделия;
- осложнения, связанные с ухудшением текущего заболевания или состояния пациента, которые являются противопоказанием для использования антиортостаза.

1.5 Основные технические характеристики

1.5.1 Стол соответствует требованиям ГОСТ 20790, технических условий ТУ BY 192389051.001-2015, рабочих чертежей и комплекта конструкторской документации КР 001.

1.5.2 Габаритные размеры стола приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование параметра	**Значение параметра**
Габаритные размеры стола;	
- высота стола до верхнего ограждения минимальная/максимальная, мм;	950/1050
- ширина лежака минимальная/максимальная, мм;	950/1000
- длина лежака минимальная/максимальная, мм;	2050/2100
- выступ щитка ремня подтяжки относительно длины лежака, минимальный/максимальный, мм;	30/40
- ширина по осям опор основания стола, минимальная/максимальная, мм;	1200/1300
- габаритные размеры матраца: ширина х длина х толщина, максимальная, мм;	950х2100х200

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- выступ подножки относительно осей опор, мм.	300

1.5.3 Масса стола не более 160 кг.

1.5.4 Электропитание стола

1.5.4.1 Стол работает от сети питания переменного тока 230 В, частотой 50 Гц, при этом сохраняет работоспособность при изменении напряжения питания в диапазоне от 207 до 253 В.

1.5.4.2 При нарушениях сети питания 230В, схема управления должна автоматически переводить стол на режим питания от источника бесперебойного питания (ИБП), поставляемого в комплекте, либо встроенного в блок управления стола. При этом срабатывают звуковой и визуальный сигналы. ИБП должен обеспечивать работу стола в заданном режиме в течение не менее 15 минут, позволяя завершить начатый цикл, либо, медицинский персонал, услышав звуковой и визуальный сигналы ИБП, должен сразу возвратиться стол в исходное состояние нажав кнопку «возврат» или «реверс» на панели управления. После окончания цикла следует отключить стол от сети и выяснить причину отключения электроснабжения.

1.5.4.3 Установившееся значение потребляемой мощности стола при напряжении питания 230 В не более 500 В·А.

1.5.5 Стол обеспечивает требуемый режим работы с равномерно распределенной предельной рабочей нагрузкой до 150 кг.

1.5.6 Время установления рабочего режима стола не более 3 мин.

1.5.7 Стол обеспечивает следующий режим работы: 20 минут - работа, 10 минут - пауза, в течение не менее 8 часов в сутки.

1.5.8 Средний срок службы стола - не менее 10 лет. Критерием предельного состояния стола считается невозможность или экономическая нецелесообразность его восстановления.

1.5.9 Вид климатического исполнения стола - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

1.5.10 По безопасности стол соответствует требованиям ГОСТ 20790-93, СТБ МЭК 60601-1-1-2005, ГОСТ 30324.0-95, класса защиты I, степени защиты рабочей части B.

1.5.11 По электромагнитной совместимости стол соответствует СТБ МЭК 60601-1-2-2006.

1.5.12 Конструкция стола и режим работы

1.5.12.1 Стол состоит из основания и движущейся платформы, которая является лежачей поверхностью для пациента. С двух смежных сторон лежачая поверхность ограничена спинками для удобства и безопасности пациента. Ортопедический матрац из материала со свойством памяти формы позволяет максимально комфортно чувствовать себя во время процедуры. Также прилагается U-образная подушка и бандаж поясничный, фиксирующий пациента к ремню безопасности, осуществляя тракцию под действием собственной массы тела. Внешний вид и устройство стола показаны на рисунках 1-5, спецификация – в таблице 3.

1.5.12.2 Стол имеет три актуатора грузоподъемностью не менее 600 кг каждый.

1.5.12.3 Актуатором, закрепленным между основанием и коромыслом, обеспечивается перемещение лежака вдоль продольной оси стола.

1.5.12.4 Актуатором, закрепленным между коромыслом и поворотной рамой лежака, обеспечивается перемещение лежака вдоль поперечной оси стола.

1.5.12.5 С помощью актуатора, закрепленного на лежаке обеспечивается подтягивание (ослабление) ремня фиксации пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.5.12.6 Несущая конструкция стола и ограждения лежака изготовлены из стальных труб разного сечения, покрытых порошковой краской высшего сорта, что обеспечивает безвредность при использовании. Детали несущей конструкции стола и ограждения лежака могут быть изготовлены также и из нержавеющей стали, без последующего окрашивания. Панели ограждения лежака изготовлены из полипропилена. В нижней части основания стола расположен электронный блок питания и управления.

1.5.12.7 При изготовлении электронной схемы блока управления инверсионного стола использованы современные высокостабильные электронные элементы. Благодаря этому достигнута высокая надежность инверсионного стола, его безопасность, небольшие габариты и вес и, как следствие, удобство применения.

1.5.12.8 На корпусе торцевой (ножной) части лежака расположена панель управления инверсионным столом (ри.6).

1.5.12.9 Стол оснащен механизмом, который позволяет подтягивать/отпускать ремень безопасности для предотвращения смещения пациента при наклоне лежака.

1.5.12.10 В комплект стола входит матрац, U-образная подушка, ремень безопасности, бандаж поясничный, подножка. По заказу потребителя в комплект стола может входить компьютер, монитор реанимационный, мягкий пуфик ограждения.

1.5.12.11 U-образная подушка, изготавливается из материалов, не травмирующих пациента и не позволяющих сдавливать магистральные сосудисто-нервные пучки.

1.5.12.12 Режим работы (параметры перемещений основания лежака):

Стол инверсионный для лечебного воздействия на пациента работает в непрерывном повторно-кратковременном режиме с заданным циклом, осуществляя возвратно-поступательные движения. Мини-цикл вращения основания лежака занимает 30 сек. и повторяется до его вращения относительно оси X на угол 30°. Время вращения лежака относительно оси X на угол 30° составляет не более 10 минут. Вращение лежака вправо и влево относительно оси Y равно 3° и составляет 10 секунд. Этот цикл повторяется после очередного вращения лежака относительно оси. По достижении угла 30° цикл вращения продолжается в обратном порядке до возврата основания лежака в исходное горизонтальное положение (0°). Время вращения лежака до возврата в исходное горизонтальное положение (0°) составляет также не более 10 минут.

Время полного рабочего цикла вращения основания стола относительно осей X и Y до угла 30° и затем обратно до угла 0° должно составлять не более 20 мин.

Точность измерений угла составляет ± 2°.

1.5.12.13 Стол используют следующим образом:

- после подключения к сети питания и нажатия кнопки включения/выключения (ВКЛ/ВЫКЛ) на панели управления (см. п.п. 2.1.3. рис. 6) осуществляется автоматическая калибровка стола;

- автоматическая калибровка осуществляется после каждого подключения к сети и нажатия кнопки ВКЛ/ВЫКЛ. После окончания автоматической калибровки лежак стола становится в горизонтальное положение;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- пациент укладывается на лежачую поверхность стола с U-образной подушкой под головой. В положении на правом боку с согнутыми нижними конечностями в тазобедренных и коленных суставах и фиксируется при помощи ремня безопасности для предотвращения его смещения;

- между бедер в проксимальной части помещается одно плечо U-образной подушки для разведения бедер пациента, благодаря чему угол разведения бедер равен приблизительно 30 градусам;

- после размещения пациента и запуска стола при помощи приводов (актуаторов), лежак начинает совершать цикл движений в двух плоскостях. Осуществляются поэтапные наклоны и подъемы лежака в продольном и поперечном направлении;

- в результате десятиминутного цикла таких движений лежак постепенно наклоняет пациента головой вниз на угол 30 градусов, после чего выполняет аналогичные циклы движений для возвращения его в исходное (горизонтальное) положение также в течение 10 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внешний вид и устройство стола

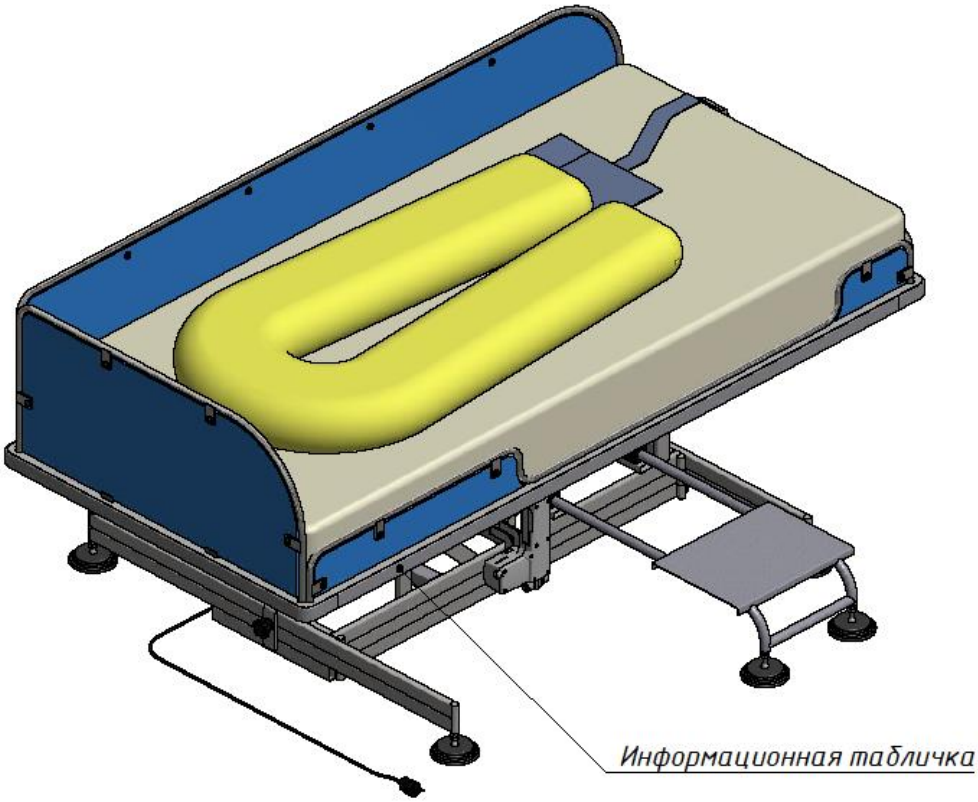
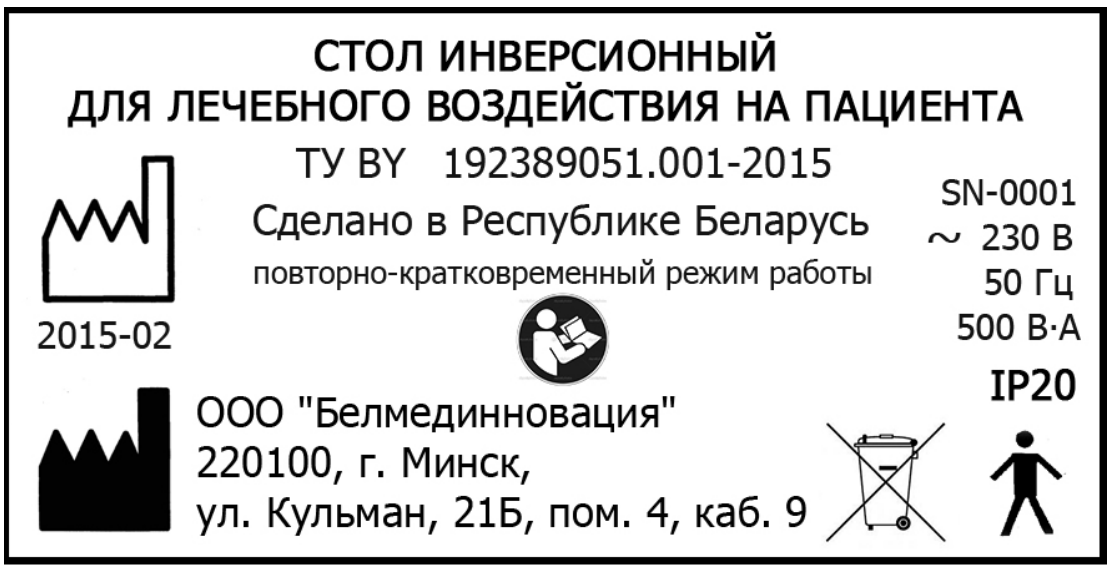


Рис. 1. Внешний вид стола



Информационная табличка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

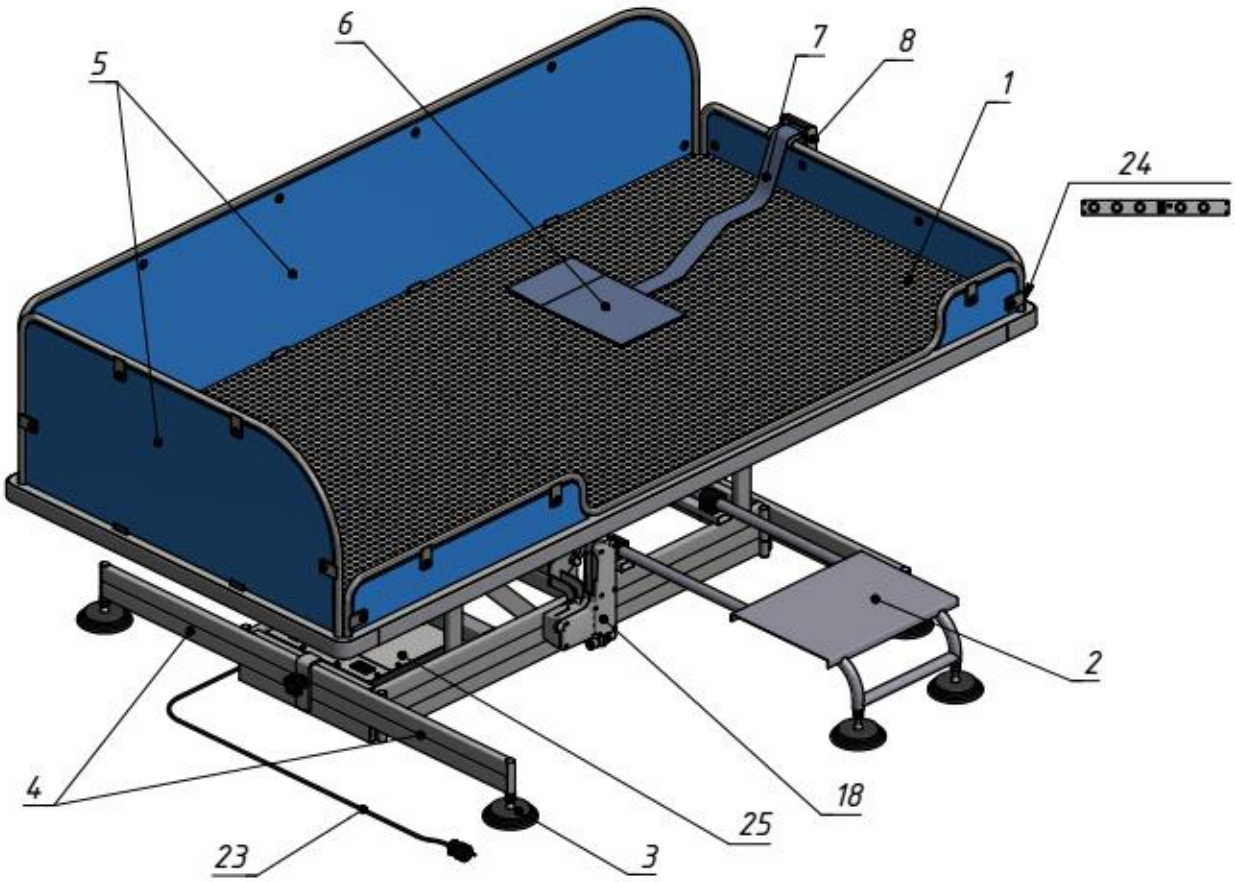


Рис. 2 - Основные узлы стола.

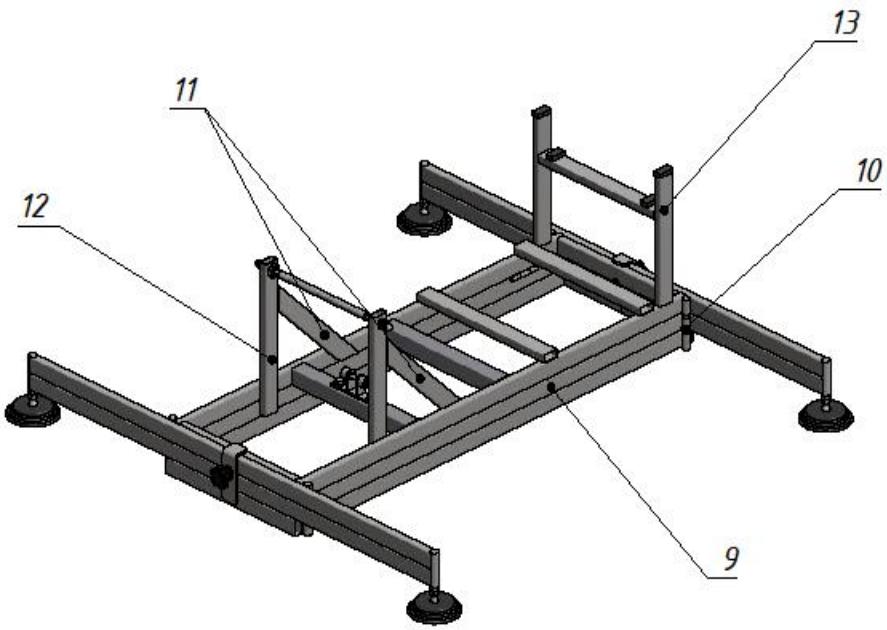


Рис.3 – Основные узлы стола.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

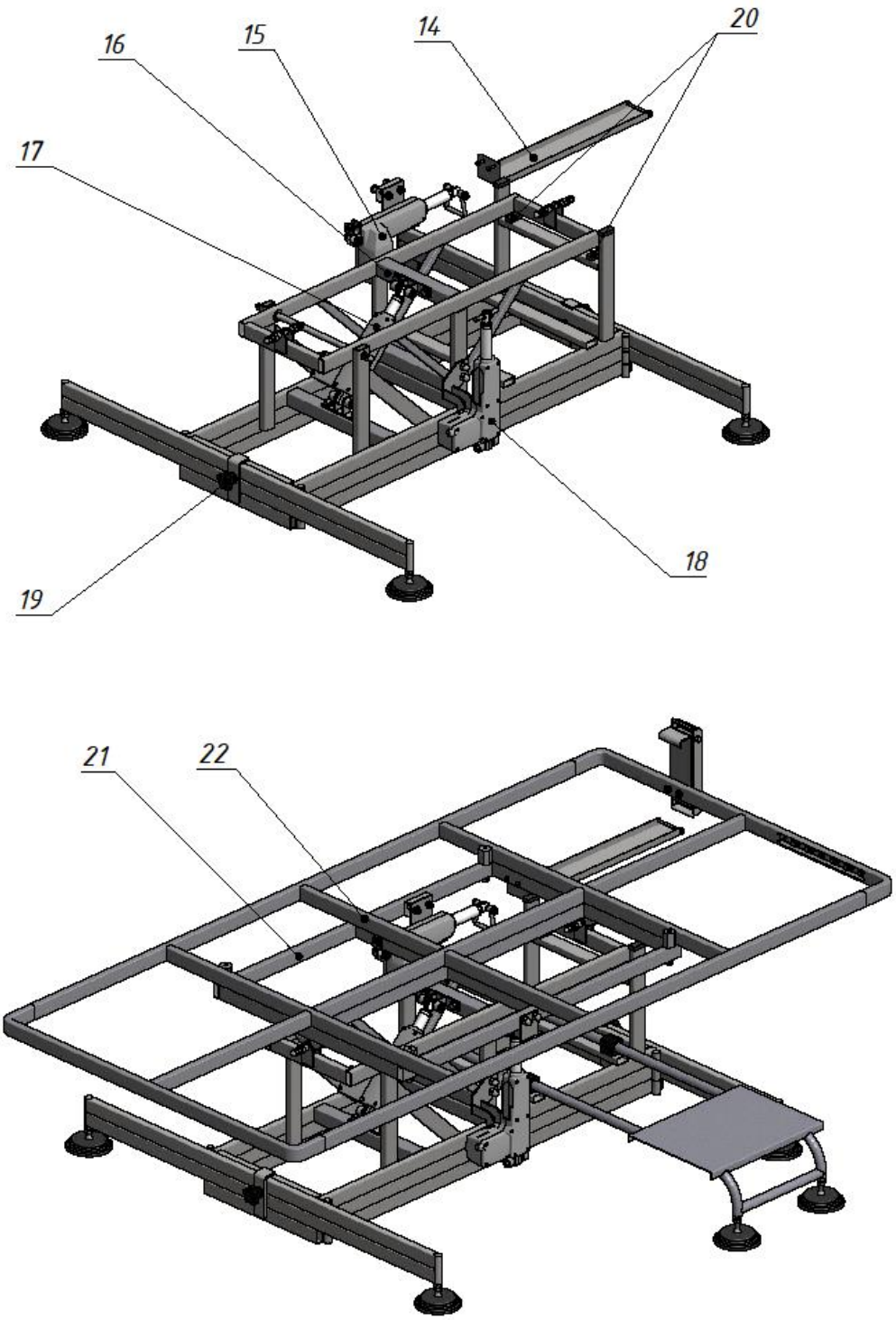
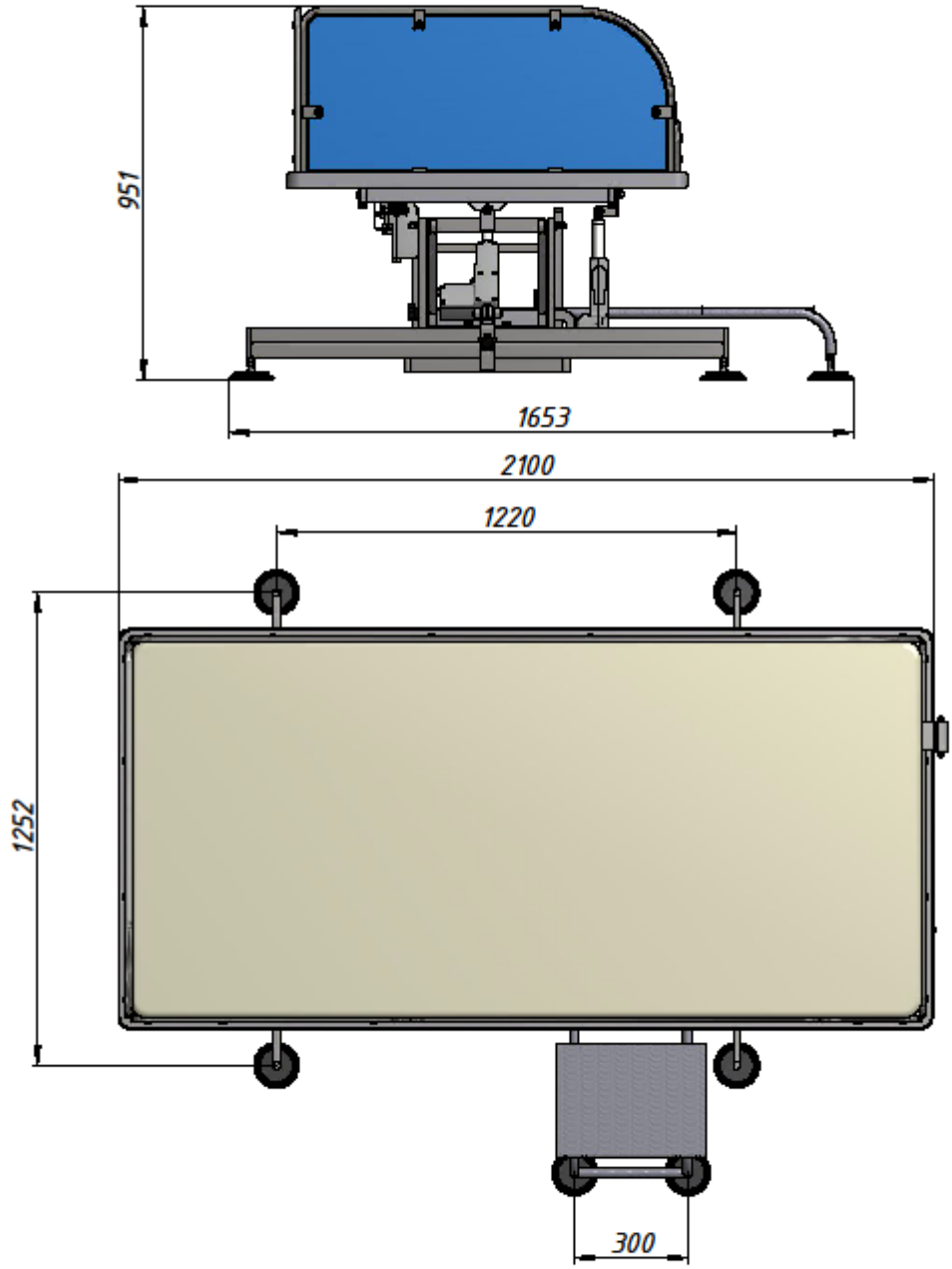


Рис.4 – Основные узлы стола.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



***Справочные размеры**

Рис. 5 – Габаритные размеры стола

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2 - Обозначения позиций на рисунках Б.2-Б.4

№ поз.	Наименование
1	Лежак
2	Подножка
3	Регулируемая опора
4	Поворотная опора
5	Ограждение лежака
6	Бандаж поясничный
7	Ремень безопасности пациента
8	Направляющая (ремня безопасности пациента)
9	Основание
10	Петля поворотной опоры
11	Подкосы опорной стойки
12	Опорная стойка для крепления коромысла
13	Опорная стойка без подкосов
14	Планка с кронштейном
15	Актуатор натяжения ремня безопасности пациента
16	Коромысло
17	Актуатор привода коромысла для поперечной качки
18	Актуатор привода коромысла для продольной качки
19	Лепестковая ручка с крепежной планкой для крепления поворотной опоры
20	Поперечная планка с резиновыми амортизаторами
21	Поворотная рама основания лежака
22	Основание лежака
23	Сетевой кабель
24	Панель управления
25	Блок управления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.6 Состав изделия.

1.6.1 Комплектность стола приведена в таблице 3

Таблица 3

Наименование	Количество, шт.
Стол инверсионный для лечебного воздействия на пациента, в составе:	1
В составе:	
Матрац с чехлом	1
Ремень безопасности	1
Бандаж поясничный	1
U-образная подушка с чехлом	1
Монитор реанимационный и анестезиологический *	1
Компьютер *	1
Мягкий пуфик ограждения*	1
Подножка	1
Руководство по эксплуатации	1
Паспорт	1
Сетевой кабель	1
Источник бесперебойного питания (ИБП)	1
Программное обеспечение CardioMonitor v.1.0 (версия 1.0) с инструкцией по работе программного обеспечения	1
*Комплектуются по заказу потребителя.	

1.7 Маркировка

1.7.1 Маркировка стола согласно требованиям ГОСТ 20790-93, СТБ МЭК 60601-1-1-2005. Требования к символам по СТБ ЕН 980-2006 и ГОСТ 30324.0-95.

На видном месте стола расположена табличка, содержащая следующую информацию:

-товарный знак и/или наименование изготовителя;

-страна и юридический адрес изготовителя;

-наименование стола;

-напряжение питания (В) и частота сети (Гц);

-потребляемая мощность (В·А);

-режим работы;

-символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»  ;

- символ типа защиты (тип В) от поражения электрическим током по ГОСТ 30324.0;

-обозначение настоящих технических условий;

-заводской номер;

- символ IP20;

-дата выпуска (месяц, год);

- единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза.

1.7.2 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96.

На каждую транспортную тару нанесены соответствующие надписи и манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.8 Упаковка

1.8.1 Стол упакован согласно требованиям конструкторской документации, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 23216-78.

1.8.2 Составные части стола перед упаковыванием подвергнуты временной противокоррозионной защите по ГОСТ 9.014-78 (группа III-1). Вариант временной противокоррозионной защиты – ВЗ-10, вариант внутренней упаковки – ВУ-5.Срок защиты без переконсервации – 1 год.

1.8.3 Масса в транспортной таре не более 200 кг.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Подготовка к работе

2.1.1 Меры безопасности

⚠ К эксплуатации допускается персонал, имеющий опыт работы со столом, детально изучивший методику его применения и эксплуатационную документацию. Инструктаж и обучение обслуживающего персонала является обязанностью пользователя.

Настоящее руководство по эксплуатации должно быть всегда в расположении обслуживающего персонала.

К работам по монтажу, проверке, обслуживанию стола допускаются лица, прошедшие обучение правилам техники безопасности и ознакомленные с настоящим руководством по эксплуатации.

При работе со столом основным возможным источником опасности является электрический ток.

Не помещать пациента на столе до окончания автоматической калибровки.

⚠ При работе и техническом обслуживании запрещается:

– проводить профилактические и ремонтные работы при подключённом оборудовании к электрической сети;

– подключать стол сетевой вилкой к розетке электрической сети, не имеющей заземляющего контакта;

– открывать крышку блока питания, панели управления при включенной в сеть вилке питания;

2.1.2 Требования к рабочему месту

Стол рассчитан на эксплуатацию при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 35 °С, относительной влажности воздуха не более 80 % (при температуре плюс 25 °С).

Помещение для эксплуатации стола должно удовлетворять следующим условиям:

– поверхность для установки стола должна быть достаточно твердой и ровной;

– размеры помещения должны быть достаточными для удобной и эффективной эксплуатации стола.

– расположение стола должно обеспечивать свободный доступ к сетевой розетке для оперативного отключения сетевой вилки в случае необходимости.

⚠ Заземлённая розетка должна быть в непосредственной близости от стола, чтобы при подключении к электрической сети длина сетевого шнура была достаточной.

⚠ Не допускать излишнего натяжения или перекручивания шнура питания.

⚠ ВНИМАНИЕ! В случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1.3 Распаковка и проверка функционирования

После получения изделия проверить внешним осмотром отсутствие видимых следов повреждений на транспортной таре.

⚠ После хранения и транспортирования при отрицательных температурах стол следует выдержать в помещении при нормальных (комнатных) климатических условиях не менее 4 часов.

Извлечь стол из транспортной тары, сняв винты крепления, амортизационные прокладки. Провести внешний осмотр стола на предмет следов повреждений.

Установить стол на устойчивую поверхность. Зазоры между опорами и полом не допускаются. В случае необходимости нужно отрегулировать высоту с помощью поворотных опор.

Проверить функционирование стола:

– подключить стол к электрической сети;

⚠ **ВНИМАНИЕ**! Стол должен подключаться к электрической сети только в заземлённую розетку.

⚠ **ВНИМАНИЕ**! Стол должен устанавливаться на поверхность, не создающую статического напряжения.

– включить стол с помощью кнопки ВКЛ/ВЫКЛ на панели управления для проведения калибровки.



Рис.6 Панель управления

Стол автоматически должен начать калибровку – установку лежака в строго горизонтальное положение. По окончании калибровки, которая длится не более 30 секунд, стол готов к работе.

⚠ Калибровка стола выполняется автоматически после подключения к сети питания и нажатия кнопки ВКЛ/ВЫКЛ на панели управления (см. п.п. 2.1.3. рис. 6). **Важно!** Автоматическая калибровка осуществляется после каждого подключения к сети и нажатия кнопки ВКЛ/ВЫКЛ. В течение рабочего дня выключения инверсионного стола из сети не требуется.

Описание кнопок на панели управления (рис.6):

Кнопка *Страт/Пауза* – включение работы, запуск (пауза) перемещения лежака в рабочем режиме.

Кнопка *Реверс* - возврат лежака в исходное горизонтальное положение на любом этапе цикла перемещения в обратном (реверсном) порядке по рабочей программе.

Кнопка *Возврат* – возврат лежака в исходное горизонтальное положение на любом этапе цикла перемещения плавным перемещением без колебательных движений.

Кнопка *ВКЛ/ВЫКЛ* – для включения и выключения питания и калибровки стола (указана стрелкой на рис.6).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопка *Подтянуть* – натяжение ремня фиксации пациента.

Кнопка *Отпустить* – ослабление ремня фиксации пациента.

Индикатор (указан стрелкой на рис.6). При включении стола индикатор светится зеленым светом, при калибровке и работе красным.

2.2 Использование стола.

2.2.1 Порядок действий персонала

Подготовьте стол к работе согласно п. 2.1.

По окончании автоматической калибровки и установки лежачей поверхности стола в горизонтальное положение стол готов к эксплуатации.

На пациента в положении стоя надеть бандаж поясничный так, чтобы фиксирующая лента располагалась сверху вниз в области крестца.

Поместить пациента на лежачую поверхность в положение «лежа на спине», под голову поместить центральную часть U-образной подушки. На подушке располагается только голова пациента, плечо – на матраце.

Далее пациент поворачивается на правый бок, прислоняясь спиной через одно плечо U-образной подушки к боковой спинке лежака.

Ноги согнуты в коленных и тазобедренных суставах, между бедер располагается другое плечо U-образной подушки.

Фиксирующую ленту бандажа поясничного прикрепить к ремню безопасности и натянуть до ощущения комфортной тракции. При необходимости, во время работы стола, путем нажатия кнопок «ПОДТЯНУТЬ» или «ОТПУСТИТЬ» на Панели управления, можно фиксировать тело пациента в наиболее комфортном положении.

Включить кнопку *Старт*. Стол начинает работу в заданном режиме (см. п.1.5.12.12).

После завершения работы стола открепить от замка фиксирующую ленту пояса пациента.

На протяжении всего цикла и по окончании желательно контролировать показатели центральной гемодинамики.

2.2.2 Определение и устранение неисправностей

В случае возникновения каких-либо неисправностей, которые не удалось устранить с помощью рекомендаций, содержащихся в настоящем разделе (таблице 3) а также механических повреждений, следует обращаться в авторизованный сервисный центр по обслуживанию стола или к изготовителю.

Запрещается самостоятельно устранять неисправности стола, не предусмотренные настоящим Руководством по Эксплуатации, а также доверять ремонт некомпетентным лицам.

⚠ *Внимание! Использование стола при наличии неисправности может привести к его более серьёзному повреждению.*

Перечень возможных неисправностей и способы их устранения потребителем приведены в таблице 4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4 - *Неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки*.

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
Стол не работает	Вилка сетевого шнура не вставлена в розетку	Проверить надежность соединения вилки сетевого шнура в розетке электрической сети
	Неисправность сетевой розетки (отсутствует напряжение питания 230 В)	Вызвать сервисную службу. Проверить наличие напряжения питания в сетевой розетке с помощью электроизмерительного прибора
	Неисправна кнопка включения.	Вызвать сервисную службу.
	Не горят индикаторы кнопок управления.	Вызвать сервисную службу.
	Не работают кнопки управления.	Выключить стол нажатием кнопки ВКЛ/ВЫКЛ. Отключить от сети питания вынув вилку шнура из розетки. Вызвать сервисную службу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Уход за столом

Строгое соблюдение всех указаний по применению, обработке и уходу позволит Вам длительное время содержать стол в рабочем состоянии.

Ежедневное обслуживание (очистка, уборка и т.д.) стола должен проводить допущенный персонал.

Проверку технического состояния стола должен проводить медицинский персонал совместно со специалистом по оборудованию.

Работы по обслуживанию необходимо проводить на отключённом от электрической сети изделии.

Необходимо ежедневно следить за состоянием сетевого шнура, отсутствием запаха горелой изоляции, возникновением постороннего шума при работе актуаторов.

При периодической проверке технического состояния необходимо:

– не реже 1 раза в месяц проводить контроль работоспособности в заданном режиме;

- не реже 1 раза в три месяца проводить контроль отсутствия механических повреждений при внешнем осмотре.

Выполненные работы по техническому обслуживанию следует фиксировать в табл.5.

3.2 Очистка и дезинфекция

Перед очисткой стола необходимо:

– отключить стол от сети питания вынув вилку шнура из розетки;

– снять матрац, мягкие ограждения, тетраэдры.

Дезинфекцию стола в процессе эксплуатации допускается производить перечисленными ниже средствами по методикам:

- дезинфекцию поверхностей стола, мягких пуфиков (ограждений), тетраэдров производить протиркой 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % синтетического порошкообразного моющего средства или 1 % раствором хлорамина при температуре раствора не ниже 18 ºС.

- дезинфекцию чехлов матраца и U-образной подушки, бандажа, производить стиркой в растворе моющего средства по ГОСТ 25644 с добавлением 1 % раствора хлорамина с учетом требований для этих изделий, нанесенных на ярлыках.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5 - *Выполненные работы по техническому обслуживанию*

Виды технического обслуживания	Кем выполняется, периодичность технического обслуживания	Содержание работ, методы и средства проведения технического обслуживания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 РЕМОНТ

⚠ В случае обнаружения неисправностей, которые не могут быть устранены потребителем, стол подлежит ремонту только квалифицированными специалистами предприятия-изготовителя или авторизованного сервисного центра.

⚠ Во время ремонта должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в данном руководстве по эксплуатации. Сведения о проведенном ремонте следует фиксировать в табл. 6

Таблица 6 - Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	Неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование и хранение стола должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 20790-93, ГОСТ 23216-78.

5.2 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 в части механических воздействий должны соответствовать группе С по ГОСТ 23216-78.

Условия транспортирования в части климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69.

5.3 Условия хранения стола в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-69.

6 УТИЛИЗАЦИЯ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

6.1 Утилизация стола должна осуществляется в соответствии с «Положением о порядке уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», утвержденным Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 29.08.2002 № 1178.



Данный символ на маркировке напоминает, что стол запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

6.2 Стол подлежит утилизации в случае:

– окончания срока эксплуатации;

– подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества стола при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации стола – 24 месяца со дня продажи изготовителем.

7.3 Неисправности стола, обнаруженные в течение указанных сроков, устраняются безвозмездно изготовителем.

7.4 Если в период гарантийного срока эксплуатации стола вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает потребитель.

7.5 Гарантийный ремонт осуществляется только представителем изготовителя или в специализированных сервисных центрах.

8 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью «Белмединновация», регистрационный номер 192389051, по адресу: Республика Беларусь, 220100, г. Минск, ул. Кульман, д. 21Б, пом. 4, каб.1

Телефон для связи: +375(17)3354570

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 ПАСПОРТ

9.1 Свидетельство о приемке

Стол инверсионный для лечебного воздействия на пациента
заводской номер: _____

соответствует требованиям стандартов ГОСТ 20790, СТБ МЭК 60601-1-1-2005, ГОСТ 30324.0, СТБ МЭК 60601-1-2-2006 и изготовлен в соответствии с техническими условиями предприятия ТУ BY 192389051.001-2015, укомплектован и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска_____

Контролер _____ МП _____ _____
ФИО (подпись) (дата)

9.2 Свидетельство о консервации

Составные части стола перед упаковыванием подвергнуты временной противокоррозионной защите по ГОСТ 9.014-78 (группа III-1). Вариант временной противокоррозионной защиты – ВЗ-10, вариант внутренней упаковки – ВУ-5.
Срок защиты без переконсервации – 1 год.

Контролер _____ МП _____ _____
ФИО (подпись) (дата)

9.3 Свидетельство о продаже

Представитель продавца:_____ **МП** _____ _____
подпись дата продажи

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru