

Научно-производственное предприятие «МЕТРОМЕД»

УТВЕРЖДАЮ:



Генеральный директор
ООО «МПН «МЕТРОМЕД»

В.В. Педдер

« 27 » марта 2019 г.

**КОМПЛЕКС МАССАЖНО-ГИМНАСТИЧЕСКИЙ ДЛЯ
ВОССТАНОВИТЕЛЬНОГО ЛЕЧЕНИЯ ПОЗВОНОЧНИКА
«ВЕРТЕБРОТОН-ММ» по ГКТЕ.941137.053 ТУ**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ГКТЕ. 941137.053 РЭ**

Омск-2019

Содержание

1. Назначение и область применения.....	3
2. Общая информация.....	3
3. Технические параметры и характеристики	4
4. Состав изделия	7
5. Комплектность поставки комплекса «Вертебротон –ММ»	11
6. Информация о безопасности	11
7. Маркировка.....	11
8. Упаковка.....	12
9. Установка и ввод в эксплуатацию	12
10. Порядок работы	12
11. Техническое обслуживание.....	15
12. Стерилизация и дезинфекция комплекса.....	16
13. Правила хранения и транспортировки.....	16
14. Утилизация.....	16
15. Гарантии изготовителя.....	16

					ГКТЕ.941137.053 РЭ			
Изм	Лист	№ докум.	Подп	Дата	Комплекс массажно-гимнастический для восстановительного лечения позвоночника «ВЕРТЕБРОТОН- ММ» по ГКТЕ.941137.053 ТУ Руководство по эксплуатации	Литера	Лист	Листов
Разраб.	Эрбес К.О.	27.03.19					2	16
Провер.	Шкуро Ю.В.	27.03.19				НПП «Метромед»		
Н.сект.	Пастушенко И.А.	27.03.19						
Н.Конт.	Педдер А.В.	27.03.19						
Утверд.	Педдер В.В.	27.03.19						
инв №подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл		подп и дата	

1. Назначение и область применения

Комплекс массажно-гимнастический для восстановительного лечения позвоночника «ВЕРТЕБРОТОН-ММ» по ГКТЕ.941137.053 ТУ (далее - комплекс), предназначен для паравертебрального массажа, а также для безоперационного лечения грыж межпозвонковых дисков; лечения остеохондрозов и других дегенеративно-дистрофических заболеваний позвоночника; лечения протрузий межпозвонковых дисков; лечения искривления позвоночника, сколиоза; снятия спазм мышц позвоночного столба; восстановления силовых характеристик мышц позвоночного корсета; снятия компрессии корешков и боли в спине; активации крово- и лимфообращения и пр., путем механодинамического воздействия, а также местного воздействия магнитным полем и фотохромным излучением на костно-мышечную систему и связочный аппарат отделов позвоночника и его мышечного корсета.

Область применения – вертебрология, неврология, физиотерапия. Основное применение комплекса в лечебно-профилактических медицинских учреждениях разных форм собственности, имеющих соответствующую лицензию на медицинскую деятельность.

Показания к применению:

- остеохондрозы (шейный, грудной, поясничный);
- сколиоз;
- листезы;
- миозиты;
- радикулит;
- плечелопаточный периартроз;
- межреберная невралгия;
- спондилоартроз;
- гиперлордоз, кифоз;
- патологические состояния позвоночника и его мышечного корсета.

Противопоказания к применению:

- инфекционные заболевания в стадии обострения (туберкулез, остеомиелит);
- перелом позвоночника с фрагментацией отломков;
- онкопатология;
- сердечно-сосудистая патология в стадии декомпенсации (острый инфаркт, острые нарушения сердечного ритма);
- злокачественные новообразования;
- системные заболевания крови;
- склонность к кровотечениям;
- острая почечная и печеночная недостаточность;
- тяжелые формы сахарного диабета, декомпенсация сахарного диабета;
- тиреотоксикоз;
- индивидуальная непереносимость фототерапии;
- наличие ферромагнитного металла в организме;
- наличие функционирующих приборов в организме (кардиостимулятор, инсулиновая помпа);
- беременность.

Возможных побочных действий не обнаружено.

2. Общая информация

В основу комплекса заложено комплексное воздействие (механодинамическое воздействие, воздействие высокочастотным постоянным магнитным полем и фотохромным излучением) на костно-мышечную систему и связочный аппарат отделов позвоночника и его мышечного корсета.

Данный комплекс используется для:

- лечения обострений остеохондроза (шейного, грудного и поясничного отделов позвоночника, декомпрессия корешков, подавление и устранение судорог конечностей и пр.);

					ГКТЕ.941137.053 РЭ		Лист
							3
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв. № дубл.	подп. и дата	

- купирования и снятие хронических болей (шейного, грудного и поясничного отделов позвоночника, лечение онемения рук и ног, лечение радикулита);
- лечения нарушений осанки, восстановления физиологических изгибов, лечения сколиозов, лечения кифозов, восстановления лордоза;
- коррекции состояния иммунной системы, коррекции состояния крово- и лимфообращения, коррекции психоэмоционального состояния.

3. Технические параметры и характеристики

Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 и комплекту документации согласно ГКТЕ.941137.053.100.000.

3.1 Электрическое питание комплекса осуществляется от сети переменного тока частотой $(50 \pm 0,5)$ Гц, напряжением (220 ± 22) В.

3.2 Комплекс обеспечивает работу с параметрами:

I. Блок механодинамический (МД):

1. Высота подъема массажно-гимнастического инструмента над плоскостью столешницы не более - 99 мм. Дискретность подъема - 10 мм.

2. Распределенная нагрузка на столешницу не менее - 135 кг.

3. Максимальная распределенная нагрузка на столешницу не более - 270 кг.

II. Блок магнитотерапии:

1. Представляет собой источник постоянного магнитного поля (ПМП).

2. Значение магнитной индукции на поверхности столешницы опорной, расположенной над блоком магнитотерапии - не более 70 мТл (согласно СанПиН 2.2.4.1191-03 «Электромагнитные поля в производственных условиях»).

III. Блок светотерапии (фотохромное излучение):

- красный спектр 0,68 мкм;

- зеленый спектр 0,55 мкм;

- синий спектр 0,48 мкм.

3.3. Потребляемая мощность комплекса составляет не более 100 ВА.

3.4 Время установления рабочего режима комплекса составляет не более 5 с.

3.5 Габаритные размеры составных элементов комплекса не более:

- стола массажно-гимнастического - 2220х700х580мм;

- пульта управления - 120х60х40 мм.

3.6 Масса комплекса в полном комплекте не более 80 кг.

3.7 Режим работы комплекса продолжительный с повторной нагрузкой в течение 6 ч в сутки.

3.4 Средний срок службы комплекса не менее пяти лет. По истечении пяти лет должно быть проведено техническое обслуживание комплекса с проверкой всех технических характеристик на соответствие.

Эксплуатация комплекса может осуществляться до достижения им предельного состояния. Предельным состоянием комплекса считается невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности.

3.5 Дезинфекцию наружных поверхностей комплекса: рама несущая, столешница опорная, боковины, боковина малая 1 и боковина малая 2, пульт управления, поручни и кабель сетевой проводят способом двукратного протирания любыми дезинфекционными средствами, разрешенными к применению на территории РФ, по режиму бактериальной дезинфекции, согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и ОСТ 42-21-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы» (например: Альфадез, Секусепт Пульвер, Комбидез, Инструдез) либо согласно МУ-287-113 от 30.12.1998г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

3.6 Столешница опорная комплекса изготовлена из полипропилена ГОСТ 26996-86.

					ГКТЕ.941137.053 РЭ		Лист
							4
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

3.7 Электрический монтаж комплекса соответствует электромонтажному чертежу ГКТЕ.941137.053.100.000 МЭ, выполненному в соответствии с требованиями РДТ 25 106-88.

3.8 Металлические части комплекса изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями по ГОСТ 9.032-74 или по ГОСТ 9.301-88, ГОСТ 9.302-88.

3.9 Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, предъявляемым к медицинскому оборудованию. Комплекс предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определяемой ниже. Пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Комплекс не требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной в эксплуатационной документации на медицинское изделие.

Комплекс возможно применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другими медицинским оборудованием.

Данные по помехоэмиссии и помехоустойчивости приведены в таблицах 1, 2 и 3.

Таблица 1. – Помехоэмиссия

Испытания на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
1.Напряжение радиопомех на сетевых зажимах	Соответствует, класс А группа 1	Комплекс не следует подключать к другому оборудованию.
2.Напряженность магнитного поля	Соответствует	Магнитные не должны превышать нормы для медицинских учреждений.
3.Напряженность поля радиопомех	Соответствует, класс А группа 1	Сеть питания должна соответствовать требованиям для медицинских учреждений.
4.Гармонические составляющие тока	Соответствует	Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
5.Колебания напряжения и фликер на сетевых зажимах	Соответствует	Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

					ГКТЕ.941137.053 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		5
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

Таблица 2. – Помехоустойчивость

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1.Электростатические разряды (ЭСР)	± 6 кВ – контактные разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует. В	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
2.Наносекундные импульсные помехи	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Соответствует. В	Качество электрической энергии должно соответствовать типичным условиям медицинских учреждений.
3.Микроимпульсные помехи большой энергии «провод-земля» «провод-провод»	$+2,0$ кВ – $2,0$ кВ $+1,0$ кВ – $1,0$ кВ	Соответствует. В	Качество электрической энергии должно соответствовать типичным условиям медицинских учреждений.
4.Динамические изменения напряжения электропитания переменного тока: - провалы напряжения сети электропитания - прерывания напряжения	Амплитуда – $0 U_N$ длител. – $0,5$ пер. Амплитуда – $0,4 U_N$ длител. – 5 пер. Амплитуда – $0,7 U_N$ длител. – 25 пер. Амплитуда – $0 U_N$ длител. – 5 секунд.	Соответствует. С	Качество электрической энергии должно соответствовать типичным условиям медицинских учреждений.
5.Магнитное поле промышленной частоты	3 А/м	Соответствует. А	При эксплуатации комплекса, на пациента не должны воздействовать другие источники магнитного поля.

ГКТЕ.941137.053 РЭ					Лист
					6
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	
Инв. № подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл
				подп и дата	

Таблица 3. – Помехоустойчивость

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные частотными электромагнитными полями	3 В	Соответствует А	Рекомендуемое защитное расстояние от изделия, включая провода, до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не менее значения, определяемого из уравнения для частоты передачи. Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ для частот от 0,15 до 80 МГц, P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) d = рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

4. Состав изделия

Комплекс «**Вертебротон-ММ**» имеет состав (рис. 1):

- Стол массажно-гимнастический – 1 шт;
- Рама несущая - 1 шт;
- Столешница опорная – 1 шт;
- Вставка защитная – 1 шт;
- Блок механодинамический – 1 шт;
- Массажно-гимнастический инструмент круглой формы – 1 шт;
- Массажно-гимнастический инструмент фигурный – 1 шт;
- Держатель массажно-гимнастического инструмента – 1 шт;
- Актуатор – 1 шт;
- Кожух защитный – 1 шт;
- Блок магнитотерапии – 1 шт;
- Высококоэрцитивный постоянный магнит – 16 шт;
- Блок фотохромного излучения – 1 шт;
- Кронштейн – 1 шт;
- Поручень – 2 шт;
- Боковина – 2 шт;
- Боковина малая 1 – 1 шт;
- Боковина малая 2 – 1 шт;
- Пульт управления – 1 шт;
- Блок управления – 1 шт;
- Карта калибровочная – 1 шт;
- Паспорт – 1 шт;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Блок управления - предназначен для включения и выключения комплекса от сети 220 В и 50 Гц.

Блок механодинамический - предназначен для осуществления паравертебрального массажа, путем подъема и опускания массажно-гимнастического инструмента (МГИ).

ГКТЕ.941137.053 РЭ					Лист
					7
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	
Инв. № подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл
				подп и дата	

Блок магнитотерапии - предназначен для воздействия постоянным магнитным полем (ПМП) на органы и ткани пациента.

Блок фотохромного излучения - предназначен для светового воздействия красным, зеленым и синим спектром излучения на кожные покровы пациента со следующими техническими параметрами: красный спектр - 0,68 мкм; зеленый спектр 0,55 мкм; синий спектр 0,48 мкм.

Общий вид Комплекса массажно-гимнастического для восстановительного лечения позвоночника «ВЕРТЕБРОТОН-ММ» по ГКТЕ.941137.053 ТУ приведен на рисунке 1.

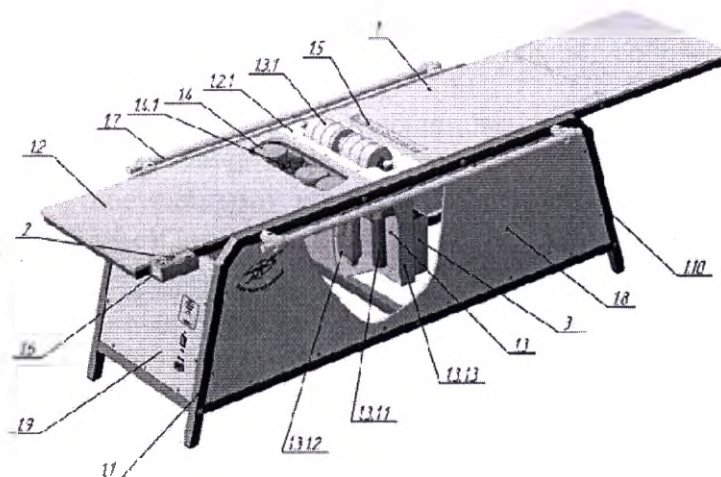


Рис.1 Общий вид комплекса

1 - стол массажно-гимнастический; 1.1 - рама несущая; 1.2 - столешница опорная; 1.2.1 - вставка защитная; 1.3 - блок механодинамический; 1.3.1 - массажно-гимнастический инструмент; 1.3.1.1 - держатель массажно-гимнастического инструмента; 1.3.1.2 - актуатор; 1.3.1.3 - кожух защитный; 1.4 - блок магнитотерапии; 1.4.1 - высококоэрцитивный постоянный магнит; 1.5 - блок фотохромного излучения; 1.6 - кронштейн; 1.7 - поручень; 1.8 - боковина; 1.9 - боковина малая 1; 1.10 - боковина малая 2; 2 - пульт управления; 3 - блок управления.

Комплекс представляет из себя стол массажно-гимнастический 1, который в свою очередь включает в себя: раму несущую 1.1, представляющую собой сварную конструкцию из металлического профиля 25x25 мм, размером 2200x700 мм (составных частей нет), столешницу опорную 1.2, представляющую собой пластину размером 2200x700 мм (составных частей нет), разделенную вставкой защитной 1.2.1, представляющей собой резиновую пластину, размером 470x184 мм (составных частей нет), в проёме которой установлен блок механодинамический (МД) 1.3, содержащий подъемный механизм в виде актуатора 1.3.1.2, представляющего собой электродвигатель, обеспечивающий возвратно-поступательное перемещение относительно столешницы опорной 1.2 держателя массажно-гимнастического инструмента 1.3.1.1, представляющего собой прямоугольную поперечную пластину, размером 410x142 мм, на которую установлен массажно-гимнастический инструмент круглой формы (рис. 2 а) или массажно-гимнастический инструмент фигурный (рис. 2 б) (далее- МГИ) 1.3.1 в виде горизонтального свободно вращающегося массажного валика из набора полиацетальных колец (каждое кольцо МГИ представляет собой диск диаметром 98 мм (составных частей нет)), обеспечивающего механодинамическое воздействие на кожу пациента, мышечный корсет позвоночника и сам позвоночник, при этом массажный валик, посредством актуатора 1.3.1.2, имеет возможность вертикального перемещения (от 0 до 99 мм) относительно проёма столешницы опорной 1.2.

Подъемный механизм в виде актуатора 1.3.1.2, связанный с держателем массажно-гимнастического инструмента 1.3.1.1, закрыт кожухом защитным 1.3.1.3, представляющим собой металлический короб, размером 415x149x352 мм, для предотвращения попадания пыли в механизм.

					ГКТЕ.941137.053 РЭ		Лист
							8
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	



Рис. 2 Общий вид массажно-гимнастического инструмента

На наружной поверхности столешницы опорной 1.2 располагается блок фотохромного излучения 1.5 для светотерапии (красный, зеленый и синий спектры излучения). Блок фотохромного излучения 1.5 представляет собой светодиодную матрицу, встроенную в столешницу опорную 1.2.

На внутренней поверхности столешницы опорной 1.2 располагается блок магнитотерапии 1.4, представляющий собой матрицы с четырьмя линейно расположенными высококоэрцитивными постоянными магнитами 1.4.1, каждый из которых представляет собой диск диаметром 35мм и высотой 10 мм, образующими ПМП.

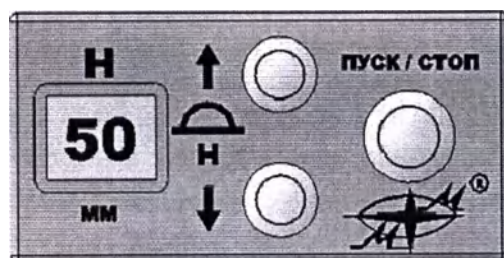


Рис. 3 Общий вид пульта управления

Пульт управления 2 располагается на кронштейне 1.6 (представляет собой пластину, размером 77x120 мм), закрепленном на раме несущей 1.1. На пульте управления 2 расположена кнопка ПУСК/СТОП, осуществляющая запуск работы комплекса, кнопки $\uparrow \downarrow$, определяющие высоту подъема массажно-гимнастического инструмента 1.3.1.1 и дисплей пульта управления, на котором отражается высота поднятия МГИ 1.3.1 в мм (рис. 3).

Для удобства пациента по обеим сторонам массажно-гимнастического стола 1 на раме несущей 1.1 установлены поручни 1.7 (поручень представляет собой трубу металлическую, диаметром 25 мм, длиной 1320 мм), опираясь на которые пациент может осуществлять возвратно-поступательные движения относительно поверхности столешницы опорной 1.2. Рама несущая 1.1 по периметру облицована защитными боковинами 1.8, 1.9, 1.10. Боковина представляет собой пластину (верхняя грань – 1276 мм, нижняя – 1490 мм, высота – 445 мм). На боковине малой 1 1.9, представляющую собой пластину, размером 470x414 мм, расположена кнопка СЕТЬ и разъем для кабеля сетевого (рис. 4). Боковина малая 2, также представляет собой пластину, размером 470x414 мм.

Блок управления 3, представляющий собой корпус (размером 258x180x64 мм) с блоком питания, платой управления механизмом подъема/опускания роликов с отсчетом высоты, а также платой управления фотохромным излучением, располагается на кожухе защитном 1.3.1.3 блока механодинамического 1.3.

В комплектации комплекса присутствует карта калибровочная (рис. 5) (представляет собой прямоугольник, размером 100x470 мм, который, в свою очередь разбит на 4 квадрата, каждая грань которого имеет размер 88 мм), которая используется для измерения магнитной индукции постоянного магнитного поля (ПМП) блока магнитотерапии на поверхности столешницы путем наложения данной карты на столешницу над блоком магнитотерапии (ось карты должна совпасть со специальными метками на раме несущей 1.1) и измерения миллитесламетром ТПУ с встроенным датчиком Холла магнитной индукции в реперных (координатных) точках, указанных на карте (красных и синих).

					ГКТЕ.941137.053 РЭ		Лист
							9
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

Материалы, покупные комплектующие комплекса соответствуют НД на поставку и имеют сертификаты, паспорта и другие документы, свидетельствующие об их соответствии техническим требованиям на них, а их применение согласовано в установленном порядке.

Столешница опорная, боковины, боковина малая 1 и боковина малая 2 комплекса изготовлены из полипропилена марки PP-C-UV, цвет серый, не окрашены (производитель - «SIMONA AG», Германия, сертификат соответствия РОСС DE.AB28.H14925 от 28.03.2013 г.).

Металлические части комплекса, в частности рама несущая изготовлена из коррозионностойких материалов, в частности из трубы стальной профильной марки 08пс (производитель – ООО СМЦ «СТИЛЛАЙН», сертификат №11632/1 от 14.11.2016 г.) и защищена от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями, в частности краской порошковой эпоксидной «PrimaTek» «Серия 69», цвет серый (производитель – ООО НПК «Приматек») по ГОСТ 9.032 или по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302 (свидетельство о гос.регистрации №KG.11.01.09.008.E.003149.12.16 от 12.12.2016 г.).

Массажно-гимнастический инструмент комплекса изготовлен из стержня из полиоксилметилена (полиацетата ПОМ), цвет белый, не окрашен (производитель – ООО «Промпоставка», паспорт б/н от января 2017 г.)

Крышка блока фотохромного излучения изготовлена из стекла органического листового PLEXIGLAS XT (Производитель – ООО «Дестек», экспертное заключение о соответствии продукции №77.01.03.П.008985.09.13 от 05.09.2013 г.)

Поручень изготовлен из коррозионностойких материалов, в частности из трубы стальной профильной марки 08пс (производитель – ООО СМЦ «СТИЛЛАЙН», сертификат №11632/1 от 14.11.2016 г.).

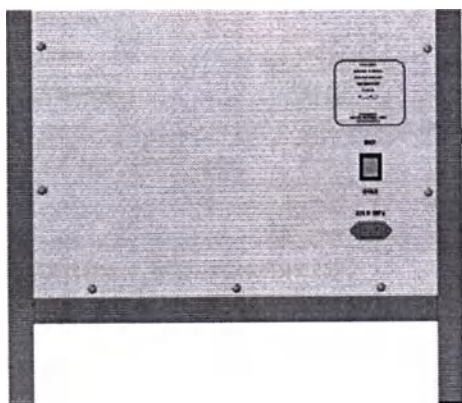


Рис. 4 Общий вид боковины малой 1

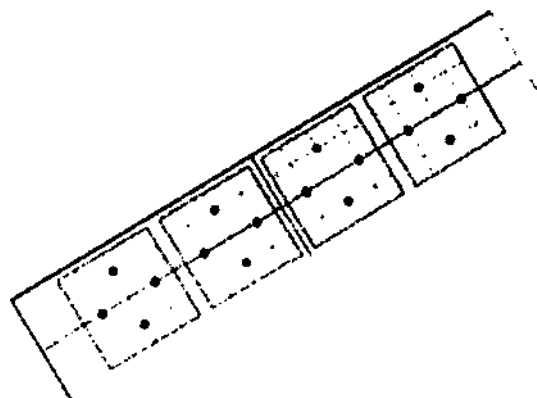


Рис. 5 Общий вид карты калибровочной

					ГКТЕ.941137.053 РЭ	Лист
						10
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

5. Комплектность поставки комплекса «Вертебротон –ММ»

Комплектность поставки комплекса представлена в таблице 4.

Таблица 4. – Комплектность

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1	2	3
Стол массажно-гимнастический	ГКТЕ.941137.053.100.000	1
Рама несущая	ГКТЕ.941137.053.100.100	1
Столешница опорная	ГКТЕ.941137.053.100.002	1
Вставка защитная	ГКТЕ.941137.053.100.015	1
Блок механодинамический	ГКТЕ.941137.053.100.500	1
Массажно-гимнастический инструмент круглой формы	ГКТЕ.941137.053.100.300	1
Массажно-гимнастический инструмент фигурный	ГКТЕ.941137.053.100.300	1
Держатель массажно-гимнастического инструмента	ГКТЕ.941137.053.100.510	1
Актуатор	САНВ-10-В5А-100243-ААААРА-000-SKF	1
Кожух защитный	ГКТЕ.941137.053.100.530	1
Блок магнитотерапии	ГКТЕ.941137.053.100.200	1
Высококоэрцитивный постоянный магнит	Магнитный диск №38	16
Блок фотохромного излучения	ГКТЕ.941137.053.100.600	1
Кронштейн	ГКТЕ.941137.053.100.104	1
Поручень	ГКТЕ.941137.053.100.105	2
Боковина	ГКТЕ.941137.053.100.004	2
Боковина малая 1	ГКТЕ.941137.053.100.005	1
Боковина малая 2	ГКТЕ.941137.053.100.005	1
Пульт управления	ГКТЕ.941137.053.100.400	1
Блок управления	ГКТЕ.941137.053.100.700	1
Карта калибровочная	ГКТЕ.941137.053.100.020	1
Паспорт	ГКТЕ.941137.053 ПС	1
Руководство по эксплуатации	ГКТЕ. 941137.053 РЭ	1

6. Информация о безопасности

Необходимо подсоединить заземляющий провод к клемме «ЗАЗЕМЛЕНИЕ» на раме несущей.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ контакт тела пациента, незащищенного одеждой, с элементами комплекса. Пациент должен проводить процедуры на комплексе в легкой одежде из х/б ткани и шапочке или косынке.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ во время процедуры накрывать комплекс простынями или накидками.

Комплекс должен устойчиво стоять на полу. Не допускается перекос основания рамы несущей комплекса.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ работа комплекса без контроля медперсоналом.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ лечение пациентов с имплантируемыми кардиостимуляторами.

7. Маркировка

Маркировка комплекса и его составных элементов соответствует требованиям настоящих технических условий ГКТЕ.941137.053 ТУ, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 26828-86 и конструкторской документации ГКТЕ.941137.053.100.000.

					ГКТЕ.941137.053 РЭ	Лист
						11
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

Комплекс имеет маркировку, содержащую:

Название	Обозначение
товарный знак предприятия-изготовителя	
наименование или обозначение комплекса	«Вертебротон-ММ»
заводской номер комплекса	000
дату выпуска комплекса	дд.мм.гггг.
обозначение ТУ	ГКТЕ.941137.053 ТУ
номинальное напряжение питания	220 В
частоту напряжения питания	50 Гц
символ защиты от поражения электрическим током (с рабочей частью типа В)	
потребляемую мощность	100 ВА

8. Упаковка

Упаковка комплекса обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92.

При подготовке комплекса к упаковке, необходимо снять съемную часть столешницы опорной 1.2 и поручни 1.7 с двух сторон.

Съемную часть столешницы опорной, стол массажно-гимнастический и поручни помещают отдельно в полиэтиленовые чехлы в соответствии с ГОСТ 10354-82 с использованием силикагеля по ГОСТ 3956-76 (вариант защиты ВЗ-10 по ГОСТ 9.014-78). Каждый чехол заваривают герметичным швом.

Составные элементы комплекса в полиэтиленовых чехлах укладывают в деревянную коробку с использованием силикагеля, пустоты должны быть заполнены гофрированным картоном.

Паспорт, руководство по эксплуатации, регистрационное удостоверение, декларацию о соответствии и упаковочный лист на комплекс упаковывают в полиэтиленовый чехол и вкладывают в деревянную коробку.

Предельный срок хранения без переконсервации – 12 месяцев.

9. Установка и ввод в эксплуатацию

Комплекс предназначен для работы в помещении при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35⁰С и относительной влажности не более 80% при температуре окружающего воздуха плюс 25⁰С.

В помещении не должно быть паров кислот, щелочей и токопроводящих жидкостей, способных нарушить нормальную работу комплекса.

Ввод комплекса в эксплуатацию должен производиться в соответствии с эксплуатационной документацией.

В период эксплуатации комплекса должны выполняться правила обращения с комплексом, его технического обслуживания и текущего ремонта, установленные в паспорте на данный комплекс.

10. Порядок работы

Порядок работы проводится в следующей последовательности:

- подготовка больного;
- подготовка комплекса;
- проведение процедур на комплексе.

ГКТЕ.941137.053 РЭ					Лист
					12
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл
				подп и дата	

Подготовка комплекса к работе:

При распаковке комплекса руководствоваться надписями, содержащимися на транспортной таре. После вскрытия упаковки проверить комплектность комплекса на соответствие настоящему паспорту, провести внешний осмотр комплекса и выдержать его в нормальных климатических условиях в течение 6 ч.

Кроме того, необходимо произвести дезинфекцию составных частей комплекса.

Дезинфекцию наружных поверхностей комплекса: рама несущая, столешница опорная, боковины, боковина малая 1 и боковина малая 2, пульт управления, поручни и кабель сетевой проводят способом двукратного протирания любыми дезинфекционными средствами, разрешенными к применению на территории РФ, по режиму бактериальной дезинфекции, согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и ОСТ 42-21-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы» (например: Альфадез, Секусепт Пульвер, Комбидез, Инструдез) либо согласно МУ-287-113 от 30.12.1998г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Съемную часть столешницы опорной 1.2 и поручни 1.7 устанавливают в пазы на раме несущей 1.1 комплекса и закрепляют винтами.

К эксплуатации комплекса допускается пациент, прошедший инструктаж медицинского персонала.

Комплекс должен эксплуатироваться в соответствии с Руководством по эксплуатации комплекса. Изменение комплектации проводят путем замены конфигурации массажно-гимнастического инструмента 1.3.1 (рис. 2 а, 2 б). Управление подъема и опускания массажно-гимнастического инструмента производится с помощью актуатора 1.3.1.2, связанного с держателем массажно-гимнастического инструмента 1.3.1.1, управляемого соответствующими кнопками $\uparrow\downarrow$ пульта управления (рис. 3). После нажатия кнопки ПУСК/СТОП, включается блок фотохромного излучения 1.5.

Фотохромное излучение осуществляется по заданной микропроцессором циклограмме, в последовательности: красный спектр 5 минут, зеленый спектр 2 минуты, синий спектр – 2 минуты. Блок магнитотерапии 1.4 образует постоянное магнитное поле на протяжении всего цикла.

По истечении 23 минут цикл заканчивается и комплекс переходит в положение СТОП. Положение СТОП характеризуется следующими факторами:

- Массажно-гимнастический инструмент 1.3.1.1 опускается в положение 0 мм;
- Блок фотохромного излучения 1.5 отключается.

Порядок применения:

Первоначально массажно-гимнастический инструмент МГИ 1.3.1 находится в положении 0 мм, заподлицо с поверхностью столешницы опорной 1.2. Пациент укладывается на опорную столешницу 1.2 таким образом, чтобы позвонок области шейного отдела пациента С7 (рис. 6) опирается на центральную часть валика МГИ 1.3.1. Далее, с помощью соответствующей кнопки $\uparrow\downarrow$ пульта управления (рис. 3), расположенного на кронштейне 1.6 на раме несущей 1.1, врач (или медицинская сестра) поднимает МГИ 1.3.1 на высоту 30 мм над уровнем столешницы опорной 1.2 (высота поднятия МГИ 1.3.1 отражается на дисплее пульта управления (рис. 3)).

Пациент сгибает ноги в коленях, упирается ступнями в столешницу опорную и, держась руками за поручни, прокатывается позвоночником от шеи (С7) до копчика (S5), через вращающийся массажный валик МГИ 1.3.1, переступая ногами по поверхности столешницы опорной 1.2.

Достигнув копчика (S5), пациент движется в обратном направлении до шеи (С7).

Во время прокатки пациент фиксирует зоны болевых участков в том или ином отделе позвоночника и сообщает об этом врачу или инструктору (медицинской сестре).

					ГКТЕ.941137.053 РЭ		Лист
							13
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

При отсутствии явных болевых ощущений, МГИ 1.3.1 поднимают еще на 10 мм и повторяют прокатку.

При определении болевых участков пациент раскатывает их путём осуществления возвратно-поступательных движений болевого участка позвоночника с амплитудой 10 см до ощущения выраженного снижения уровня боли.

При усилении боли, МГИ 1.3.1 опускают на 10-20 мм (высота поднятия МГИ 1.3.1 отражается на дисплее пульта управления (рис. 3)) и продолжают раскатку позвоночника. При устойчивом снижении боли, высоту подъёма МГИ 1.3.1 периодически продолжают увеличивать до возникновения, при прокатывании позвоночника, болевых ощущений. Определив оптимальную высоту подъёма МГИ 1.3.1, когда болевые ощущения исчезают, продолжают прокатку всего позвоночника и раскатку его болевых участков, при выбранной высоте подъёма валика. Продолжительность однократной процедуры прокатки позвоночника - 23 мин.

При возникновении во время процедуры прокатки позвоночника онемения рук и ног, МГИ 1.3.1 поднимают на высоту 99 мм над уровнем поверхности столешницы опорной 1.2 (высота поднятия МГИ 1.3.1 отражается на дисплее пульта управления (рис. 3)).

При этом пациент прокатывает себя от позвонка S5 до T6 и обратно через поднятый МГИ 1.3.1, задерживаясь на 2-5 секунд на позвонках T10 T12, до устранения онемения конечностей.

Одновременно с механодинимическим воздействием на позвоночник осуществляют воздействие фотохромным излучением и постоянным магнитным полем.

Воздействие фотохромным излучением производится, согласно циклограммы, в следующей последовательности: «красный» 5 минут, «зеленый» 2 минуты, «синий» 2 минуты.

Блок магнитотерапии 1.4 образует постоянное магнитное поле на протяжении всего цикла. Общая длительность проведения одного сеанса составляет 23 минуты, после чего комплекс переходит в положение **СТОП**.

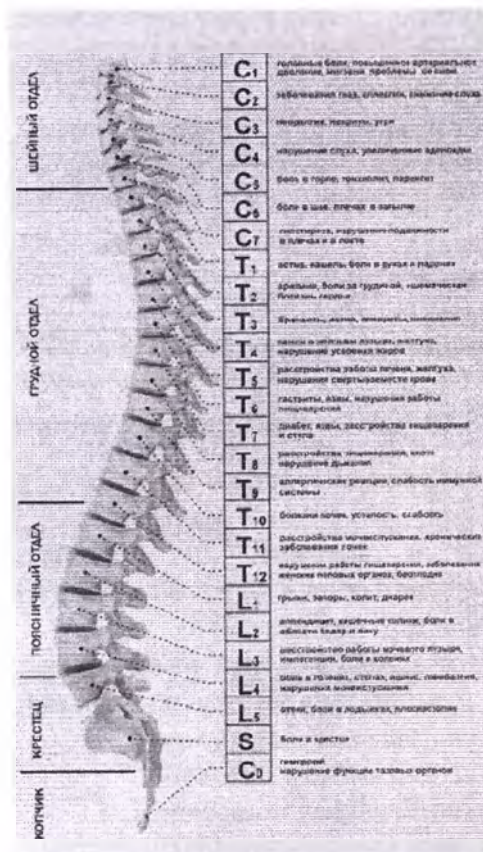


Рис. 6 Поражения групп органов в зависимости от компрессии нервных структур разных отделов позвоночника

					ГКТЕ.941137.053 РЭ		Лист
							14
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

Курс лечения составляет от 5-ти до 12-ти сеансов в зависимости от состояния пациента. Возникающие во время курса обострения компенсируются последующими сеансами.

Порядок отключения комплекса следующий:

- 1) Кнопку СЕТЬ нажимают в положение ОТКЛ.
- 2) По окончании рабочей смены кабель сетевой комплекса отключают от сети.

11. Техническое обслуживание

11.1 Общие требования

Для обеспечения надёжной работы комплекса не следует подвергать его резким ударам, толчкам, необходимо оберегать его от пыли и влаги, своевременно проводить техническое обслуживание.

Сведения о техническом обслуживании представлены в таблице 5.

Таблица 5. – Сведения о техническом обслуживании

Виды технического обслуживания	Кем выполняется и периодичность технического обслуживания	Содержание работ и порядок технического обслуживания
1. Техническое обслуживание при использовании	Выполняется эксплуатационным персоналом при подготовке к использованию и при использовании. Ежедневно перед началом работы.	1. Внешний осмотр 2. Проверка комплектности 3. Операции, изложенные в разделе 9 (Порядок работы)
2. Периодическое техническое обслуживание	Выполняется на месте эксплуатации комплекса техническим и эксплуатационным персоналом потребителя в следующих случаях в порядке входного контроля: - при получении комплекса со склада; - после установки на месте применения перед вводом его в эксплуатацию; - после продолжительных перерывов в работе (более 3 месяцев) при хранении на месте эксплуатации; - при передаче комплекса из одного учреждения в другое. Не реже одного раза в год.	1. Операции технического обслуживания при использовании. 2. Проверка крепления разъёмов, индикации, органов управления, чёткость их фиксации, плавность их действия. Проверка лакокрасочных и гальванических покрытий. 3. Проверка работоспособности комплекса.
3. Техническое обслуживание с периодическим контролем	Выполняется специально подготовленным техническим персоналом. Один раз в год.	Контроль технических характеристик.

11.2 Методы и средства проведения технического обслуживания

Проверка крепления разъёмов, органов управления, индикации и регулировки, плавность их действия и чёткость фиксации, проверка лакокрасочных покрытий осуществляется внешним осмотром.

При обнаружении ослабления крепления необходимо устранить его, а при повреждении лакокрасочных и гальванических покрытий необходимо закрасить эти места краской соответствующего цвета.

Проверку работоспособности комплекса проводить в следующей последовательности:

1. Проверяют параметры питающей сети;
2. Проверяют выключенное положение кнопки СЕТЬ на боковине малой 1 1.9 стола массажно-гимнастического (рис. 4);
3. Включают кабель сетевой блока управления в сеть с напряжением 220 В/50 Гц;
4. Нажимают кнопку СЕТЬ на боковине малой 1 1.9 комплекса (рис. 4);

ГКТЕ.941137.053 РЭ					Лист
					15
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	
Изм. № _____		Подп. _____		и дата _____	
взам инв. № _____		инв № дубл _____		подп и дата _____	

5. Проверяют кнопки   пульта управления (рис. 3), осуществляющие подъем/опускание массажно-гимнастического инструмента МГИ 1.3.1.

6. Проверяют включение блока фотохромного излучения 1.5 путем нажатия кнопки ПУСК/СТОП пульта управления (рис. 3).

12. Дезинфекция комплекса

Дезинфекцию наружных поверхностей комплекса: рама несущая, столешница опорная, боковины, боковина малая 1 и боковина малая 2, пульт управления, поручни и кабель сетевой проводят способом двукратного протирания любыми дезинфекционными средствами, разрешенными к применению на территории РФ, по режиму бактериальной дезинфекции, согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и ОСТ 42-21-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы» (например: Альфадез, Секусепт Пульвер, Комбидез, Инструдез) либо согласно МУ-287-113 от 30.12.1998г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

13. Правила хранения и транспортировки

Транспортирование комплексов производят любым видом транспортных средств (крытые вагоны, контейнеры, автомашины), кроме не отапливаемых отсеков самолетов. Транспортирование комплексов автомобильным транспортом по булыжным и грунтовым дорогам допускается на расстояние от 50 до 250 км со скоростью до 40 км/ч, по дорогам с асфальтовым и бетонным покрытием - от 200 до 1000 км, железнодорожным, воздушным и речным транспортом - на любое расстояние. Условия транспортирования комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150-90.

Комплекс должен храниться в закрытом помещении при отсутствии в воздухе помещения паров кислот, щелочей и других веществ, а также газов, вызывающих коррозию металла, разрушение полиэтилена и дерева.

Условия хранения комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-90 (окружающая температура от плюс 40 до минус 50 °С, относительная влажность 98%).

14. Утилизация

Комплекс не содержит материалов, ухудшающих экологию окружающей среды. Вопросы утилизации решаются потребителем. Комплекс, выведенный из эксплуатации, разбирается по частям и видам материалов, которые дезинфицируются и утилизируются как твердые отходы класса А, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

15. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие Комплекса требованиям ГОСТ Р 50444-92, техническим условиям ГКТЕ.941137.053 ТУ и комплекту документации согласно ГКТЕ.941137.053.100.000 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи комплекса.

Средний срок службы комплекса - не менее 5 лет.

Гарантийный срок хранения комплекса - 2 года.

АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ

ООО «НПП «Метромед», г. Омск, ул. Долгирева 117А

					ГКТЕ.941137.053 РЭ	Лист
						16
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЦПМИ» «МЕТРОМЕД»

В.В.Педдер



« 27 » марта 2019 г.

**«КОМПЛЕКС МАССАЖНО-ГИМНАСТИЧЕСКИЙ ДЛЯ ВОССТАНОВИТЕЛЬНОГО
ЛЕЧЕНИЯ ПОЗВОНОЧНИКА «ВЕРТЕБРОТОН-ММ» по ГКТЕ.941137.053 ТУ**

**П А С П О Р Т
ГКТЕ.941137.053 ПС**

Омск-2019 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1 Описание и работа	4
1.1 Назначение комплекса	4
1.2 Технические характеристики	4
1.3 Комплектность	7
1.4 Устройство и работа комплекса	8
2 Использование по назначению	11
2.1 Подготовка комплекса к работе	11
2.2 Меры безопасности	11
2.3 Порядок работы	11
3 Техническое обслуживание	12
3.1 Общие требования	12
3.2 Методы и средства проведения технического обслуживания	12
4 Возможные неисправности и способы их устранения	13
5 Текущий ремонт	13
6 Упаковка и транспортирование	13
7 Правила хранения.....	14
8 Утилизация	15
9 Гарантии изготовителя	15
10 Сведения о рекламациях	15
11 Свидетельство о приемке	15
12 Консервация и расконсервация	16
13 Свидетельство об упаковке	16
14 Перечень применяемых стандартов	17
Приложение А Гарантийный талон	18
Приложение Б Гарантийный талон	19
Приложение В Гарантийный талон	20

				ГКТЕ.941137.053 ПС			
Изм/Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Комплекс массажно- гимнастический для восстановительного лечения позвоночника «ВЕРТЕБРОТОН- ММ» по ГКТЕ.941137.053 ТУ Паспорт	Литера	Лист	Листов
Разраб.	Эрбес К.О.	<i>Эрбес</i>	<i>22.03.18</i>			2	20
Провер.	Шкуро Ю.В.	<i>Шкуро</i>	<i>22.03.18</i>		НПП «Метромед»		
Н.сект.	Пастушенко И.А.	<i>Пастушенко</i>	<i>22.03.18</i>				
Н.Конт.	Педдер А.В.	<i>Педдер</i>	<i>22.03.18</i>				
Утверд.	Педдер А.В.	<i>Педдер</i>	<i>22.03.18</i>				
инв №подл.		подп. и дата		взам инв. №		инв № дубл	

Настоящий паспорт содержит сведения, необходимые для правильной эксплуатации медицинского изделия «Комплекс массажно-гимнастический для восстановительного лечения позвоночника «ВЕРТЕБРОТОН-ММ» по ГКТЕ.941137.053 ТУ (далее - комплекс) и поддержания его в постоянной готовности к работе.

При работе с комплексом необходимо выполнять требования настоящего паспорта.

К обслуживанию комплекса может быть допущен медицинский персонал, прошедший соответствующую аттестацию.

Примечание:

Предприятие-изготовитель гарантирует безопасность, надежность и технические характеристики комплекса только в случаях:

- если комплекс используется в соответствии с паспортом;
- если электропроводка помещения для эксплуатации комплекса соответствует необходимым требованиям;
- если операции по ремонту выполняются организацией, имеющей доверенность или лицензию предприятия-изготовителя.

Комплекс сертифицирован Органом по сертификации продукции и услуг ООО «Новосибирский центр сертификации и мониторинга качества продукции».

Декларация о соответствии

					ГКТЕ.941137.053 ПС		Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			3
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №		инв № дубл	подп и дата

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение комплекса

Комплекс массажно-гимнастический для восстановительного лечения позвоночника «ВЕРТЕБРОТОН-ММ» по ГКТЕ.941137.053 ТУ (далее - комплекс) предназначен для паравертебрального массажа, а также для безоперационного лечения грыж межпозвонковых дисков; лечения остеохондрозов и других дегенеративно-дистрофических заболеваний позвоночника; лечения протрузий межпозвонковых дисков; лечения искривления позвоночника, сколиоза; снятия спазм мышц позвоночного столба; восстановления силовых характеристик мышц позвоночного корсета; снятия компрессии корешков и боли в спине; активации крово- и лимфообращения и пр., путем механодинамического воздействия, а также местного воздействия магнитным полем и фотохромным излучением на костно-мышечную систему и связочный аппарат отделов позвоночника и его мышечного корсета.

Область применения – вертебродология, неврология, физиотерапия. Основное применение комплекса в лечебно-профилактических медицинских учреждениях разных форм собственности, имеющих соответствующую лицензию на медицинскую деятельность.

Комплекс изготовлен в климатическом исполнении УХЛ категории размещения 4.2 по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий комплекс относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации комплекс относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током комплекс относится к изделиям класса I в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92.

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током комплекс относится к изделиям с рабочей частью типа В в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92.

В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2а в соответствии с ГОСТ 31508-2012.

1.2 Технические характеристики

Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, техническим условиям ГКТЕ.941137.053 ТУ и комплекту документации согласно ГКТЕ.941137.053.100.000.

1.2.1 Электрическое питание комплекса осуществляется от сети переменного тока частотой $(50 \pm 0,5)$ Гц, напряжением (220 ± 22) В.

1.2.2 Комплекс обеспечивает работу с параметрами:

I. Блок механодинамический (МД):

1. Высота подъема массажно-гимнастического инструмента над плоскостью столешницы не более - 99 мм. Дискретность подъема – 10 мм.

2. Распределенная нагрузка на столешницу не более - 135 кг.

3. Максимальная распределенная нагрузка на столешницу не более - 270 кг.

II. Блок магнитотерапии:

1. Представляет собой источник постоянного магнитного поля (ПМП).

2. Значение магнитной индукции на поверхности столешницы опорной, расположенной над блоком магнитотерапии – не более 70 мТл (согласно СанПиН 2.2.4.1191-03 «Электромагнитные поля в производственных условиях»).

III. Блок светотерапии (фотохромное излучение):

- красный спектр 0,68 мкм;

- зеленый спектр 0,55 мкм;

- синий спектр 0,48 мкм.

1.2.3 Потребляемая мощность комплекса составляет не более 100 ВА.

1.2.4 Время установления рабочего режима комплекса составляет не более 5 с.

1.2.5 Габаритные размеры составных элементов комплекса не более:

					ГКТЕ.941137.053 ПС		Лист
							4
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.		Подп. И дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

- стола массажно-гимнастического – 2220x700x580 мм;

- пульта управления – 120x60x40 мм.

1.2.6 Масса комплекса в полном комплекте не более 80 кг.

1.2.7 Режим работы комплекса продолжительный с повторной нагрузкой в течение 6 ч в сутки.

1.2.8 Средний срок службы комплекса не менее пяти лет. По истечении пяти лет должно быть проведено техническое обслуживание комплекса с проверкой всех технических характеристик на соответствие.

Эксплуатация комплекса может осуществляться до достижения им предельного состояния. Предельным состоянием комплекса считается невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности.

1.2.9 Дезинфекцию наружных поверхностей комплекса: рама несущая, столешница опорная, боковины, боковина малая 1 и боковина малая 2, пульт управления, поручни и кабель сетевой проводят способом двукратного протирания любыми дезинфекционными средствами, разрешенными к применению на территории РФ, по режиму бактериальной дезинфекции, согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и ОСТ 42-21-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы» (например: Альфадез, Секусепт Пульвер, Комбидез, Инструдез) либо согласно МУ-287-113 от 30.12.1998г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

1.2.10 Столешница опорная комплекса изготовлена из полипропилена ГОСТ 26996-86.

1.2.11 Электрический монтаж комплекса соответствует электромонтажному чертежу ГКТЕ.941137.053.100.000 МЭ, выполненному в соответствии с требованиями РДТ 25 106-88.

1.2.12 Металлические части комплекса изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями по ГОСТ 9.032-74 или по ГОСТ 9.301-88, ГОСТ 9.302-88.

1.2.13 Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, предъявляемым к медицинскому оборудованию. Комплекс предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определяемой ниже. Пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Комплекс не требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной в эксплуатационной документации на медицинское изделие.

Комплекс возможно применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другими медицинским оборудованием.

Данные по помехоэмиссии и помехоустойчивости приведены в таблицах 1, 2 и 3.

Таблица 1. – Помехоэмиссия

Испытания на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
1.Напряжение радиопомех на сетевых зажимах	Соответствует, класс А группа 1	Комплекс не следует подключать к другому оборудованию.
2.Напряженность магнитного поля	Соответствует	Магнитные не должны превышать нормы для медицинских учреждений.
3.Напряженность поля радиопомех	Соответствует, класс А группа 1	Сеть питания должна соответствовать требованиям для медицинских учреждений.
4.Гармонические составляющие тока	Соответствует	Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
5.Колебания напряжения и фликер на сетевых зажимах	Соответствует	Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

					ГКТЕ.941137.053 ПС	Лист
						5
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв.№ подл.	подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

Таблица 2. – Помехоустойчивость

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1. Электростатические разряды (ЭСР)	± 6 кВ – контактные разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует. В	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
2. Наносекундные импульсные помехи	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Соответствует. В	Качество электрической энергии должно соответствовать типичным условиям медицинских учреждений.
3. Микроимпульсные помехи большой энергии «провод-земля» «провод-провод»	$+2,0$ кВ – $2,0$ кВ $+1,0$ кВ – $1,0$ кВ	Соответствует. В	Качество электрической энергии должно соответствовать типичным условиям медицинских учреждений.
4. Динамические изменения напряжения электропитания переменного тока: - провалы напряжения сети электропитания - прерывания напряжения	Амплитуда – $0 U_N$ длител. – $0,5$ пер. Амплитуда – $0,4 U_N$ длител. – 5 пер. Амплитуда – $0,7 U_N$ длител. – 25 пер. Амплитуда – $0 U_N$ длител. – 5 секунд.	Соответствует. С	Качество электрической энергии должно соответствовать типичным условиям медицинских учреждений.
5. Магнитное поле промышленной частоты	3 А/м	Соответствует. А	При эксплуатации комплекса, на пациента не должны воздействовать другие источники магнитного поля.

					ГКТЕ.941137.053 ПС		Лист
							6
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

Таблица 3. – Помехоустойчивость

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные частотными электромагнитными полями	3 В	Соответствует А	Рекомендуемое защитное расстояние от изделия, включая провода, до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не менее значения, определяемого из уравнения для частоты передачи. Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ для частот от 0,15 до 80 МГц, P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) d = рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

1.3 Комплектность

Комплектность комплекса представлена в таблице 4.

Таблица 4. – Комплектность комплекса

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1	2	3
Стол массажно-гимнастический	ГКТЕ.941137.053.100.000	1
Рама несущая	ГКТЕ.941137.053.100.100	1
Столешница опорная	ГКТЕ.941137.053.100.002	1
Вставка защитная	ГКТЕ.941137.053.100.015	1
Блок механодинамический	ГКТЕ.941137.053.100.500	1
Массажно-гимнастический инструмент круглой формы	ГКТЕ.941137.053.100.300	1
Массажно-гимнастический инструмент фигурный	ГКТЕ.941137.053.100.300	1
Держатель массажно-гимнастического инструмента	ГКТЕ.941137.053.100.510	1
Актуатор	САНВ-10-В5А-100243-АААРА-000-SKF	1
Кожух защитный	ГКТЕ.941137.053.100.530	1
Блок магнитотерапии	ГКТЕ.941137.053.100.200	1
Высококоэрцитивный постоянный магнит	Магнитный диск №38	16
Блок фотохромного излучения	ГКТЕ.941137.053.100.600	1
Кронштейн	ГКТЕ.941137.053.100.104	1
Поручень	ГКТЕ.941137.053.100.105	2
Боковина	ГКТЕ.941137.053.100.004	2
Боковина малая 1	ГКТЕ.941137.053.100.005	1
Боковина малая 2	ГКТЕ.941137.053.100.005	1
Пульт управления	ГКТЕ.941137.053.100.400	1
Блок управления	ГКТЕ.941137.053.100.700	1
Карта калибровочная	ГКТЕ.941137.053.100.020	1
Паспорт	ГКТЕ.941137.053 ПС	1
Руководство по эксплуатации	ГКТЕ.941137.053 РЭ	1

					ГКТЕ.941137.053 ПС	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		7
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

1.4 Устройство и работа комплекса

Общий вид медицинского изделия «Комплекс массажно-гимнастический для восстановительного лечения позвоночника «ВЕРТЕБРОТОН-ММ» по ГКТЕ.941137.053 ТУ приведен на рисунке 1.

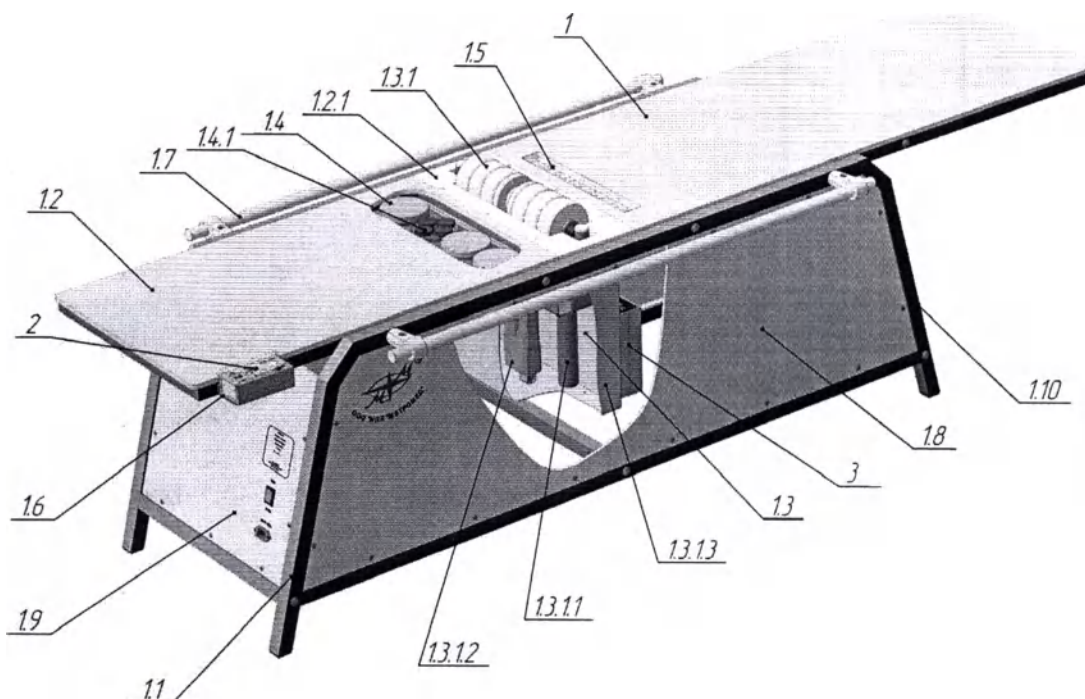


Рис.1 Общий вид комплекса

1 - стол массажно-гимнастический; 1.1 - рама несущая; 1.2 - столешница опорная; 1.2.1 – вставка защитная; 1.3 - блок механодинамический; 1.3.1 – массажно-гимнастический инструмент; 1.3.1.1 – держатель массажно-гимнастического инструмента; 1.3.1.2 – актуатор; 1.3.1.3 – кожух защитный; 1.4 - блок магнитотерапии; 1.4.1 - высококоэрцитивный постоянный магнит; 1.5 – блок фотохромного излучения; 1.6 - кронштейн; 1.7 – поручень; 1.8 – боковина; 1.9 – боковина малая 1; 1.10 – боковина малая 2; 2 – пульт управления; 3 – блок управления.

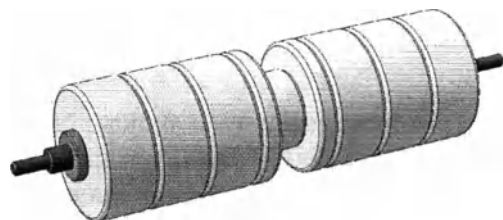
Комплекс представляет из себя стол массажно-гимнастический 1, который в свою очередь включает в себя: раму несущую 1.1, представляющую собой сварную конструкцию из металлического профиля 25х25 мм, размером 2200х700 мм (составных частей нет), столешницу опорную 1.2, представляющую собой пластину размером 2200х700 мм (составных частей нет), разделенную вставкой защитной 1.2.1, представляющей собой резиновую пластину, размером 470х184 мм (составных частей нет), в проёме которой установлен блок механодинамический (МД) 1.3, содержащий подъемный механизм в виде актуатора 1.3.1.2, представляющего собой электродвигатель, обеспечивающий возвратно-поступательное перемещение относительно столешницы опорной 1.2 держателя массажно-гимнастического инструмента 1.3.1.1, представляющего собой прямоугольную поперечную пластину, размером 410х142 мм, на которую установлен массажно-гимнастический инструмент круглой формы (рис. 2 а) или массажно-гимнастический инструмент фигурный (рис. 2 б) (далее- МГИ) 1.3.1 в виде горизонтального свободно вращающегося массажного валика из набора полиацетальных колец (каждое кольцо МГИ представляет собой диск диаметром 98 мм (составных частей нет)), обеспечивающего механодинамическое воздействие на кожу пациента, мышечный корсет позвоночника и сам позвоночник, при этом массажный валик, посредством актуатора 1.3.1.2, имеет возможность вертикального перемещения (от 0 до 99 мм) относительно проёма столешницы опорной 1.2.

					ГКТЕ.941137.053 ПС		Лист
							8
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

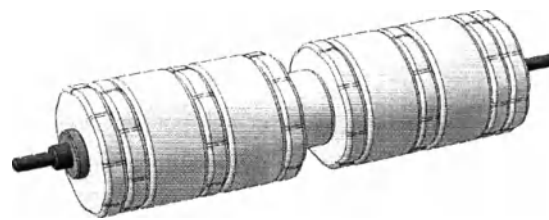
Подъемный механизм в виде актуатора 1.3.1.2, связанный с держателем массажно-гимнастического инструмента 1.3.1.1, закрыт кожухом защитным 1.3.1.3, представляющим собой металлический короб, размером 415x149x352 мм, для предотвращения попадания пыли в механизм.

На наружной поверхности столешницы опорной 1.2 располагается блок фотохромного излучения 1.5 для светотерапии (красный, зеленый и синий спектры излучения). Блок фотохромного излучения 1.5 представляет собой светодиодную матрицу, встроенную в столешницу опорную 1.2.

На внутренней поверхности столешницы опорной 1.2 располагается блок магнитотерапии 1.4, представляющий собой матрицы с четырьмя линейно расположенными высококоэрцитивными постоянными магнитами 1.4.1, каждый из которых представляет собой диск диаметром 35мм и высотой 10 мм, образующими ПМП.



а)



б)

Рис. 2 Общий вид массажно-гимнастического инструмента

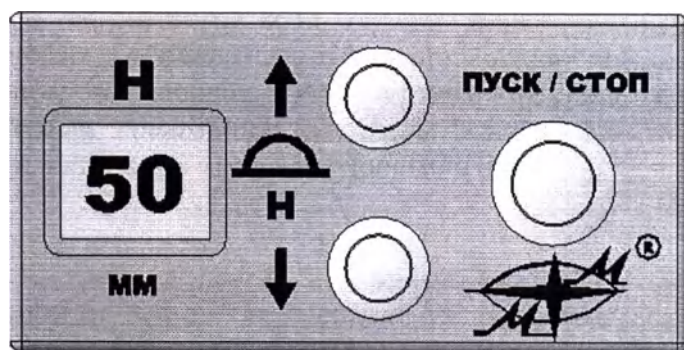


Рис. 3 Общий вид пульта управления

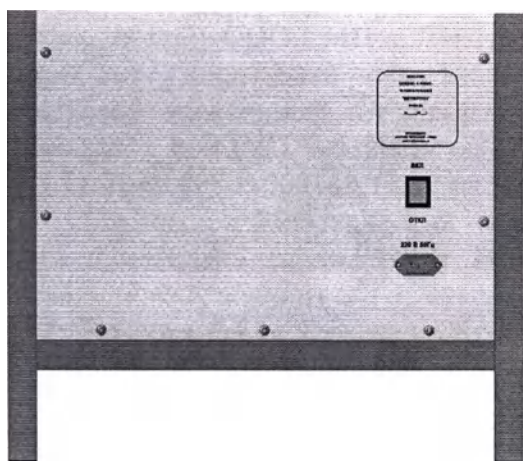


Рис. 4 Общий вид боковины малой 1

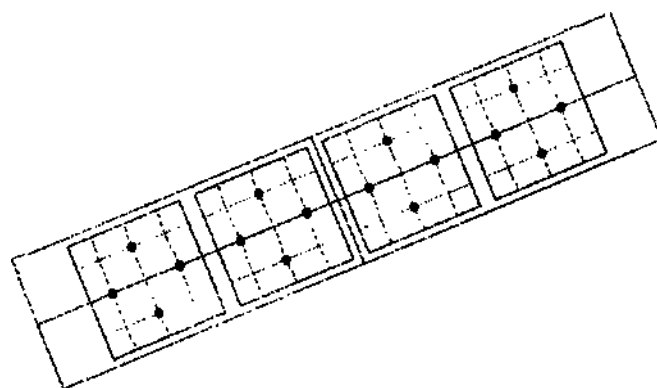


Рис. 5 Общий вид карты калибровочной

					ГКТЕ.941137.053 ПС		Лист
							9
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

Пульт управления 2 располагается на кронштейне 1.6 (представляет собой пластину, размером 77x120 мм), закрепленном на раме несущей 1.1. На пульте управления 2 расположена кнопка ПУСК/СТОП, осуществляющая запуск работы комплекса, кнопки $\uparrow \downarrow$, определяющие высоту подъема массажно-гимнастического инструмента 1.3.1.1 и дисплей пульта управления, на котором отражается высота поднятия МГИ 1.3.1 в мм (рис. 3).

Для удобства пациента по обеим сторонам массажно-гимнастического стола 1 на раме несущей 1.1 установлены поручни 1.7 (поручень представляет собой трубу металлическую, диаметром 25 мм, длиной 1320 мм), опираясь на которые пациент может осуществлять возвратно-поступательные движения относительно поверхности столешницы опорной 1.2. Рама несущая 1.1 по периметру облицована защитными боковинами 1.8, 1.9, 1.10. Боковина представляет собой пластину (верхняя грань – 1276 мм, нижняя – 1490 мм, высота – 445 мм). На боковине малой 1 1.9, представляющую собой пластину, размером 470x414 мм, расположена кнопка СЕТЬ и разъем для кабеля сетевого (рис. 4). Боковина малая 2, также представляет собой пластину, размером 470x414 мм.

Блок управления 3, представляющий собой корпус (размером 258x180x64 мм) с блоком питания, платой управления механизмом подъема/опускания роликов с отсчетом высоты, а также платой управления фотохромным излучением, располагается на кожухе защитном 1.3.1.3 блока механодинимического 1.3.

В комплектации комплекса присутствует карта калибровочная (рис. 5) (представляет собой прямоугольник, размером 100x470 мм, который, в свою очередь разбит на 4 квадрата, каждая грань которого имеет размер 88 мм), которая используется для измерения магнитной индукции постоянного магнитного поля (ПМП) блока магнитотерапии на поверхности столешницы путем наложения данной карты на столешницу над блоком магнитотерапии (ось карты должна совпасть со специальными метками на раме несущей 1.1) и измерения миллитесламетром ТПУ с встроенным датчиком Холла магнитной индукции в реперных (координатных) точках, указанных на карте (красных и синих).

Материалы, покупные комплектующие комплекса соответствуют НД на поставку и имеют сертификаты, паспорта и другие документы, свидетельствующие об их соответствии техническим требованиям на них, а их применение согласовано в установленном порядке.

Столешница опорная, боковины, боковина малая 1 и боковина малая 2 комплекса изготовлены из полипропилена марки PP-C-UV, цвет серый, не окрашены (производитель - «SIMONA AG», Германия, сертификат соответствия РОСС DE.AB28.H14925 от 28.03.2013 г.).

Металлические части комплекса, в частности рама несущая изготовлена из коррозионностойких материалов, в частности из трубы стальной профильной марки 08пс (производитель – ООО СМЦ «СТИЛЛАЙН», сертификат №11632/1 от 14.11.2016 г.) и защищена от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями, в частности краской порошковой эпоксидной «PrimaTek» «Серия 69», цвет серый (производитель – ООО НПК «Приматек») по ГОСТ 9.032 или по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302 (свидетельство о гос.регистрации №KG.11.01.09.008.E.003149.12.16 от 12.12.2016 г.).

Массажно-гимнастический инструмент комплекса изготовлен из стержня из полиоксилметилена (полиацетала ПОМ), цвет белый, не окрашен (производитель – ООО «Промпоставка», паспорт б/н от января 2017 г.)

Крышка блока фотохромного излучения изготовлена из стекла органического листового PLEXIGLAS XT (Производитель – ООО «Дестек», экспертное заключение о соответствии продукции №77.01.03.П.008985.09.13 от 05.09.2013 г.)

Поручень изготовлен из коррозионностойких материалов, в частности из трубы стальной профильной марки 08пс (производитель – ООО СМЦ «СТИЛЛАЙН», сертификат №11632/1 от 14.11.2016 г.).

					ГКТЕ.941137.053 ПС		Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			10
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Подготовка комплекса к работе

При распаковке комплекса руководствоваться надписями, содержащимися на транспортной таре. После вскрытия упаковки, проверить комплектность комплекса на соответствие настоящему паспорту. Провести внешний осмотр комплекса и выдержать его в нормальных климатических условиях в течение 6 ч.

Кроме того, необходимо произвести дезинфекцию составных элементов комплекса.

Дезинфекцию наружных поверхностей комплекса: рама несущая, столешница опорная, боковины, боковина малая 1 и боковина малая 2, пульт управления, поручни и кабель сетевой проводят способом двукратного протирания любыми дезинфекционными средствами, разрешенными к применению на территории РФ, по режиму бактериальной дезинфекции, согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и ОСТ 42-21-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы» (например: Альфадез, Секусепт Пульвер, Комбидез, Инструдез) либо согласно МУ-287-113 от 30.12.1998г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Съемную часть столешницы опорной 1.2 и поручни 1.7 устанавливают в пазы на раме несущей 1.1 комплекса и закрепляют винтами.

Порядок отключения комплекса следующий:

- 1) Кнопку СЕТЬ нажимают в положение ОТКЛ.
- 2) По окончании рабочей смены кабель сетевой комплекса отключают от сети.

2.2 Меры безопасности

Необходимо подсоединить заземляющий провод к клемме «ЗАЗЕМЛЕНИЕ» на раме несущей.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ контакт тела пациента, незащищенного одеждой, с элементами комплекса. Пациент должен проводить процедуры на комплексе в легкой одежде из х/б ткани и шапочке или косынке.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ во время процедуры накрывать комплекс простынями или накидками.

Комплекс должен устойчиво стоять на полу. Не допускается перекос основания рамы несущей комплекса.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ работа комплекса без контроля медперсоналом.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ лечение пациентов с имплантируемыми кардиостимуляторами.

2.3 Порядок работы

Порядок работы проводится в следующей последовательности:

- подготовка больного;
- подготовка комплекса;
- проведение процедур на комплексе.

К эксплуатации комплекса допускается пациент, прошедший инструктаж медицинского персонала.

Комплекс должен эксплуатироваться в соответствии с Руководством по эксплуатации комплекса. Изменение комплектации проводят путем замены конфигурации массажно-гимнастического инструмента 1.3.1 (рис. 2 а, 2 б). Управление подъема и опускания массажно-гимнастического инструмента производится с помощью актуатора 1.3.1.2, связанного с держателем массажно-гимнастического инструмента 1.3.1.1, управляемого соответствующими кнопками ↑ ↓ пульта управления (рис. 3). После нажатия кнопки ПУСК/СТОП, включается блок фотохромного излучения 1.5. Фотохромное излучение осуществляется по заданной микропроцессором циклограмме, в последовательности: красный спектр 5 минут, зеленый спектр 2 минуты, синий спектр – 2 минуты.

					ГКТЕ.941137.053 ПС		Лист
							11
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

Блок магнитотерапии 1.4 образует постоянное магнитное поле на протяжении всего цикла. По истечении 23 минут цикл заканчивается и комплекс переходит в положение **СТОП**.

Положение **СТОП** характеризуется следующими факторами:

- Массажно-гимнастический инструмент 1.3.1.1 опускается в положение 0 мм;
- Блок фотохромного излучения 1.5 отключается.

Порядок применения комплекса указан в п.10 Руководства по эксплуатации ГКТ.941137.053 РЭ на комплекс массажно-гимнастический для восстановительного лечения позвоночника «Вертебротон-ММ» по ГКТ.941137.053 ТУ.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие требования

Для обеспечения надежной работы комплекса не следует подвергать его резким ударам, толчкам, необходимо оберегать его от пыли и влаги, своевременно проводить техническое обслуживание.

Сведения о техническом обслуживании представлены в таблице 5.

Таблица 5. – Сведения о техническом обслуживании

Виды технического обслуживания	Кем выполняется и периодичность технического обслуживания	Содержание работ и порядок технического обслуживания
1. Техническое обслуживание при использовании	Выполняется эксплуатационным персоналом при подготовке к использованию и при использовании. Ежедневно перед началом работы.	1. Внешний осмотр 2. Проверка комплектности 3. Операции, изложенные в разделе 2.1 (Подготовка к работе)
2. Периодическое техническое обслуживание	Выполняется на месте эксплуатации комплекса техническим и эксплуатационным персоналом потребителя в следующих случаях в порядке входного контроля: - при получении комплекса со склада; - после установки на месте применения перед вводом его в эксплуатацию; - после продолжительных перерывов в работе (более 3 месяцев) при хранении на месте эксплуатации; - при передаче комплекса из одного учреждения в другое; - не реже одного раза в год.	1. Операции технического обслуживания при использовании 2. Проверка крепления разъемов, индикации, органов управления, четкость их фиксации, плавность их действия. Проверка лакокрасочных и гальванических покрытий 3. Проверка работоспособности комплекса
3. Техническое обслуживание с периодическим контролем	Выполняется специально подготовленным техническим персоналом. Один раз в год.	Контроль технических характеристик

3.2 Методы и средства проведения технического обслуживания

Проверка крепления разъёмов, органов управления, индикации и регулировки, плавность их действия и чёткость фиксации, проверка лакокрасочных покрытий осуществляется внешним осмотром. При обнаружении ослабления крепления необходимо устранить его, а при повреждении лакокрасочных и гальванических покрытий необходимо закрасить эти места краской соответствующего цвета.

					ГКТ.941137.053 ПС		Лист
							12
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

Проверку работоспособности комплекса проводить в следующей последовательности:

1. Проверяют параметры питающей сети;
2. Проверяют выключенное положение кнопки **СЕТЬ** на боковине малой 1 1.9 стола массажно-гимнастического;
3. Включают кабель сетевой блока управления в сеть с напряжением 220 В/50 Гц;
4. Нажимают кнопку **СЕТЬ** на боковине малой 1 1.9 комплекса (рис. 4);
5. Проверяют кнопки $\uparrow \downarrow$ пульта управления (рис. 3), осуществляющие подъем/опускание массажно-гимнастического инструмента МГИ 1.3.1.
6. Проверяют включение блока фотохромного излучения 1.5 путем нажатия кнопки **ПУСК/СТОП** пульта управления (рис. 3).

4 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Перечень возможных неисправностей и способов их устранения приведен в таблице 6.

Таблица 6. – Перечень возможных неисправностей и способов их устранения.

Наименование неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
1	2	3
1. После нажатия кнопки СЕТЬ на боковине малой 1 1.9 стола массажно-гимнастического (рис. 4), комплекс не включился.	1. Неисправна вставка плавкая на плате питания блока управления	1. Заменить вставку плавкую на плате питания блока управления
2. После нажатия кнопки ПУСК/СТОП пульта управления (рис. 3), блок фотохромного излучения не загорелся.	2. Обрыв провода. Сбой программного обеспечения.	2. Устранить обрыв проводов. Заменить плату управления блока управления.

5 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Текущий ремонт комплекса выполняют в случае возникновения неисправностей, указанных в таблице п.4 настоящего паспорта и невозможности их исправить рекомендованными методами.

Текущий ремонт производят специалисты «Медтехника» с привлечением инженерного и технического персонала учреждений здравоохранения на месте эксплуатации комплекса.

Во время выполнения текущего ремонта комплекса необходимо соблюдать меры безопасности, приведенные в разделе 2.2.

6 УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Упаковка комплекса обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92.

При подготовке комплекса к упаковке, необходимо снять съемную часть столешницы опорной 1.2 и поручни 1.7 с двух сторон.

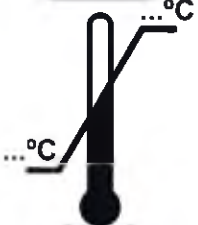
					ГКТЕ.941137.053 ПС	Лист
						13
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв.№ подл.	подп. и дата		взам инв. №		инв № дубл	подп и дата

Съемную часть столешницы опорной, стол массажно-гимнастический и поручни помещают отдельно в полиэтиленовые чехлы в соответствии с ГОСТ 10354-82 с использованием силикагеля по ГОСТ 3956-76 (вариант защиты ВЗ-10 по ГОСТ 9.014-78). Каждый чехол заваривают герметичным швом.

Составные элементы комплекса в полиэтиленовых чехлах укладывают в деревянную коробку с использованием силикагеля, пустоты заполняют гофрированным картоном.

Паспорт, руководство по эксплуатации, регистрационное удостоверение, декларацию о соответствии и упаковочный лист на комплекс упаковывают в полиэтиленовый чехол и вкладывают в деревянную коробку.

Снаружи деревянного ящика крепится лента упаковочная и манипуляционные знаки:

Обозначение	Расшифровка
	ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО.
	БЕРЕЧЬ ОТ ПОПАДАНИЯ ВЛАГИ.
	ВЕРХ.
	МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМЫЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ.
	МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМАЯ НАГРУЗКА НА УПАКОВКУ.

Транспортирование комплексов производят любым видом транспортных средств (крытые вагоны, контейнеры, автомашины), кроме не отапливаемых отсеков самолетов. Транспортирование комплексов автомобильным транспортом по булыжным и грунтовым дорогам допускается на расстояние от 50 до 250 км со скоростью до 40 км/ч, по дорогам с асфальтовым и бетонным покрытием - от 200 до 1000 км, железнодорожным, воздушным и речным транспортом - на любое расстояние.

7 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Комплекс хранится в закрытом помещении при отсутствии в воздухе помещения паров кислот, щелочей и других веществ, а также газов, вызывающих коррозию металла, разрушение полиэтилена и дерева.

					ГКТЕ.941137.053 ПС	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		14
Инв. № подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

Комплекс хранится в условиях окружающей температуры от плюс 40 до минус 50°C и относительной влажности 98% при температуре плюс 25°C (условия хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-69).

8 УТИЛИЗАЦИЯ

Комплекс не содержит материалов, ухудшающих экологию окружающей среды. Вопросы утилизации решаются потребителем. Комплекс, выведенный из эксплуатации, разбирается по частям и видам материалов, которые дезинфицируются и утилизируются как твердые отходы класса А, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев от дня продажи комплекса.

10 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа комплекса или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец комплекса должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт (замену);
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 7.

Таблица 7. – Сведения о рекламациях

Дата отказа или возникновения неисправности	Кол-во часов работы комплекса до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Прим.

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс массажно-гимнастический для восстановительного лечения позвоночника «ВЕРТЕБРОТОН-ММ» по ГКТЕ.941137.053 ТУ № _____ соответствует техническим условиям ГКТЕ.941137.053 ТУ и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Представитель ОТК _____

М.П.

					ГКТЕ.941137.053 ПС		Лист
							15
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

12 КОНСЕРВАЦИЯ И РАСКОНСЕРВАЦИЯ

Таблица 8. – Сведения о консервации и расконсервации

Дата	Наименование операции	Срок действия	Подпись
	Консервация комплекса путем помещения в чехол из полиэтиленовой пленки с силикагелем	не более 1 года	

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Комплекс массажно-гимнастический для восстановительного лечения позвоночника «ВЕРТЕБРОТОН-ММ» по ГКТЕ.941137.053 ТУ №_____ упакован согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями ГКТЕ.941137.053 ТУ.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____
(подпись)

Комплекс после упаковки

Принял _____
(подпись)

					ГКТЕ.941137.053 ПС	Лист
						16
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

14 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Таблица 9. – Перечень применяемых стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 5.1948-73	Стенд вибрационный ВУ-15М. Требования к качеству аттестационной продукции.
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы.
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 23337-14	Шум. Методы измерения шума на селитебной территории и в помещениях жилых и общественных зданий.
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	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 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ 30805.14.1-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Бытовые приборы, электрические инструменты и аналогичные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 8.417-2002	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Единицы величин.
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
СанПиН 2.1.3.2630-10	Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность.
ОСТ 42-21-85	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы.
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности.
РДТ 25 106-88	Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструктивные и технологические требования. Методы контроля.
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка исследования.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

					ГКТЕ.941137.053 ПС	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		17
Инв.№ подл.	подп. и дата		взам инв. №		инв № дубл	подп и дата

Приложение А
(обязательное)

Россия

ООО "Научно-производственное предприятие "Метромед"
644012, г. Омск, ул. Долгирева д.117 А, телефон 433-588

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

**«Комплекс массажно-гимнастический для восстановительного
лечения позвоночника «ВЕРТЕБРОТОН-ММ»**

по ГКТЕ.941137.053 ТУ

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным
предприятием _____

города _____
(подпись и печать руководителя ремонтного предприятия)

(подпись и печать руководителя учреждения-владельца)

					ГКТЕ.941137.053 ПС		Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			18
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

Приложение Б
(обязательное)

Россия

ООО "Научно-производственное предприятие "Метромед"
644012, г. Омск, ул. Долгирева д.117 А, телефон 433-588

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

**«Комплекс массажно-гимнастический для восстановительного
лечения позвоночника «ВЕРТЕБРОТОН-ММ»**

по ГКТЕ.941137.053 ТУ

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным
предприятием _____

города _____

(подпись и печать руководителя ремонтного предприятия)

(подпись и печать руководителя учреждения-владельца)

					ГКТЕ.941137.053 ПС		Лист
							19
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

Приложение В
(обязательное)

Россия

ООО "Научно-производственное предприятие "Метромед"
644012, г. Омск, ул. Долгирева д.117 А, телефон 433-588

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

**«Комплекс массажно-гимнастический для восстановительного
лечения позвоночника «ВЕРТЕБРОТОН-ММ»**

по ГКТЕ.941137.053 ТУ

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным
предприятием _____

города _____

(подпись и печать руководителя ремонтного предприятия)

(подпись и печать руководителя учреждения-владельца)

					ГКТЕ.941137.053 ПС		Лист
							20
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

