

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Белмединновация»



И.И. Рунец

«05» июля 2022 г.

/с изменениями и дополнениями
к версии документа от 02.08.2018г./

**СТОЛ ИНВЕРСИОННЫЙ
ДЛЯ ЛЕЧЕБНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ПАЦИЕНТА**
ИНСТРУКЦИЯ ПО РАБОТЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Согласовал(а):

Д.С. Огурцов

Подготовил:

А.С. Осипчик

Минск
2022

ВВЕДЕНИЕ

Настоящий документ содержит сведения о назначении и условиях применения программного обеспечения «КардиоМонитор» v.1.0 (версия 1.0) (далее – ПО) медицинского изделия «Стол инверсионный для лечебного воздействия на пациента» (далее – медицинское изделие), описание всех выполняемых функций и режимов работ, а также инструкции о порядке работы в каждом из них.

В данной инструкции приведены виды сообщений, которые выдаются пользователю в процессе работы, описание действий в нештатных и аварийных ситуациях.

Разделы документа содержат графические иллюстрации и примеры.

При разработке настоящего документа использовался ГОСТ 19.505-79.

К эксплуатации медицинского изделия допускается персонал и физические лица, детально изучившие настоящую инструкцию по работе программного обеспечения и руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Назначение ПО:

Программа служит для управления работой стола через ПК, а также для автоматического сохранения параметров пациента, определяемых при помощи монитора реанимационного и анестезиологического «Митар-01-«Р-Д»: частота сердечных сокращений (ЧСС), сатурация (SpO₂), частота дыхания (ЧД), неинвазивное артериальное давление (НАД) во время сеанса работы стола. Показатели вышеуказанных параметров автоматически фиксируются: в исходном положении (наклон 0°), при достижении угла наклона лежащей поверхности стола 10.5°, 21°, 30° и по окончании цикла (наклон 0°).

Функции ПО:

- обеспечивает взаимодействие с монитором реанимационным и анестезиологическим «Митар-01-«Р-Д» и персональным компьютером (далее – ПК);
- обеспечивает простое и интуитивное управление медицинским изделием с экрана монитора ПК;
- обеспечивает одновременное отображение на экране монитора ПК угла наклона медицинского изделия, время процедуры, данных пациента, параметров, передаваемых с монитора реанимационным и анестезиологическим «Митар-01-«Р-Д»;
- обеспечивает сохранение информации о процедуре.

После запуска программы автоматически запускается калибровка медицинского изделия. В случае, если медицинское изделие не включена, на экране монитора ПК появляется диагностическое сообщение со статусом всех подключенных устройств.

Уровень подготовки пользователей

Настоящая инструкция рассчитана на пользователей, обладающих элементарными навыками работы с пользовательскими программами в среде Windows и знакомых с основной терминологией: окно, файл, папка, двойной щелчок, меню, панель инструментов, поле ввода, полоса прокрутки.

Системные требования к ПК

Работоспособность программного обеспечения «КардиоМонитор» v.1.0 (версия 1.0), должно обеспечиваться персональным компьютером со следующими системными требованиями:

- Операционная система Windows 7 и выше.
- Оперативная память - не менее 4 гб.
- Наличие порта USB 2.0/USB 3.0.
- Процессор - не ниже Intel Core i3.
- Наличие сетевой карты.
- Наличие разъема RJ-45.
- Наличие видеокарты.

Для работы в режиме получения новых данных необходимо подключение узлов прибора к ПК. Перечень узлов и их интерфейс приведен в табл. 1.

Таблица 1 Перечень узлов и их интерфейс.

Устройство	Интерфейс	Примечание
Информационный блок	разъем USB тип B 	
USB кабель для подключения стола к ПК	USB тип A/USB тип B 	Не входит в комплект поставки
Кабель (патч-корд) для подключения монитора пациента и ПК	штекер RG45/штекер RG45 	Не входит в комплект поставки

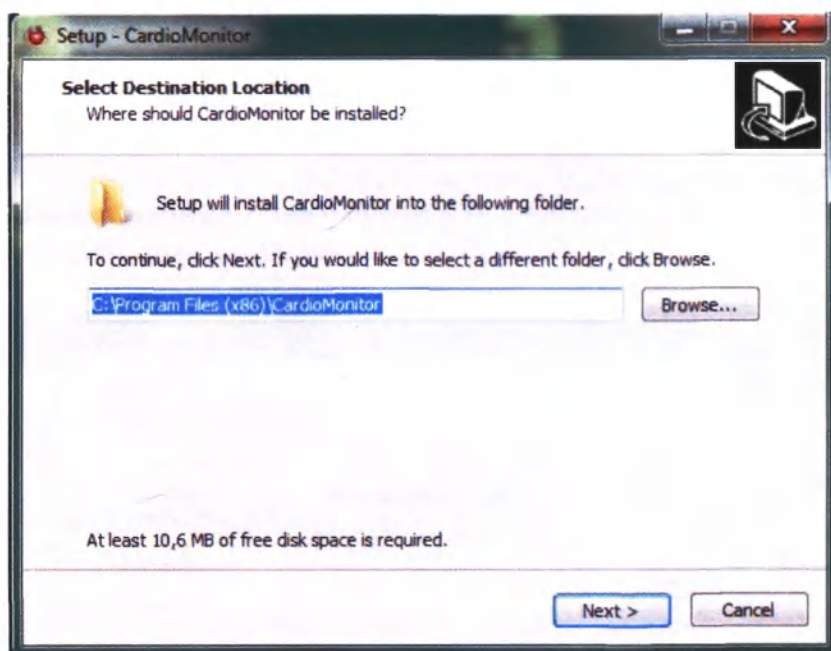
Установка и настройки ПО

Непосредственно установка программы и основные настройки компонентов оборудования производятся сервисным персоналом компании - производителя.

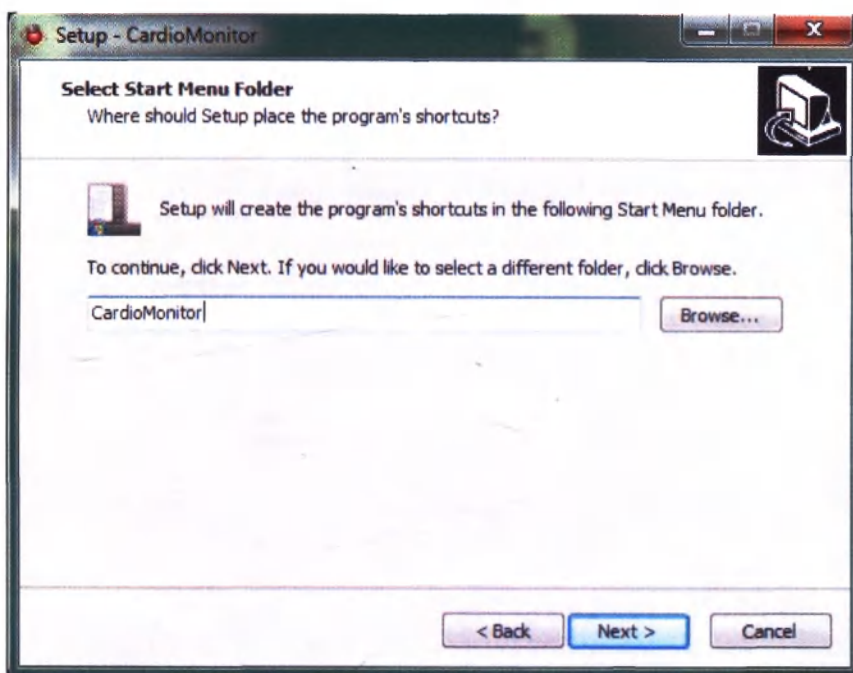
Для максимально эффективного использования ПО необходимо запускать приложение в полноэкранном режиме.

Последовательность:

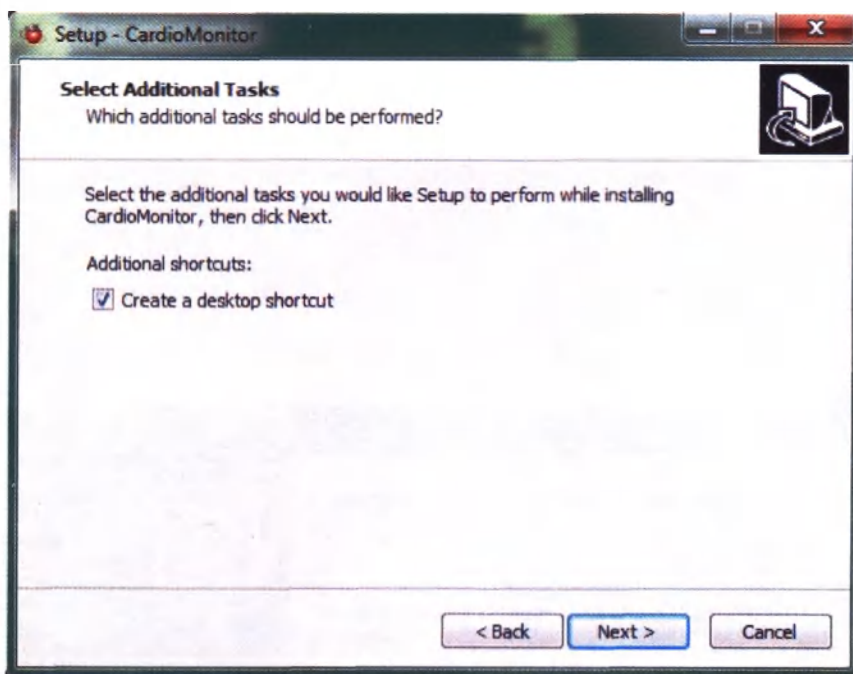
- сохранить на жестком диске ПК файл установки CardioMonitor.exe.;
- запустить файл установки (на рабочем столе высветится окно установки);
- выбрать путь установки ПО и следовать указанию «Далее».



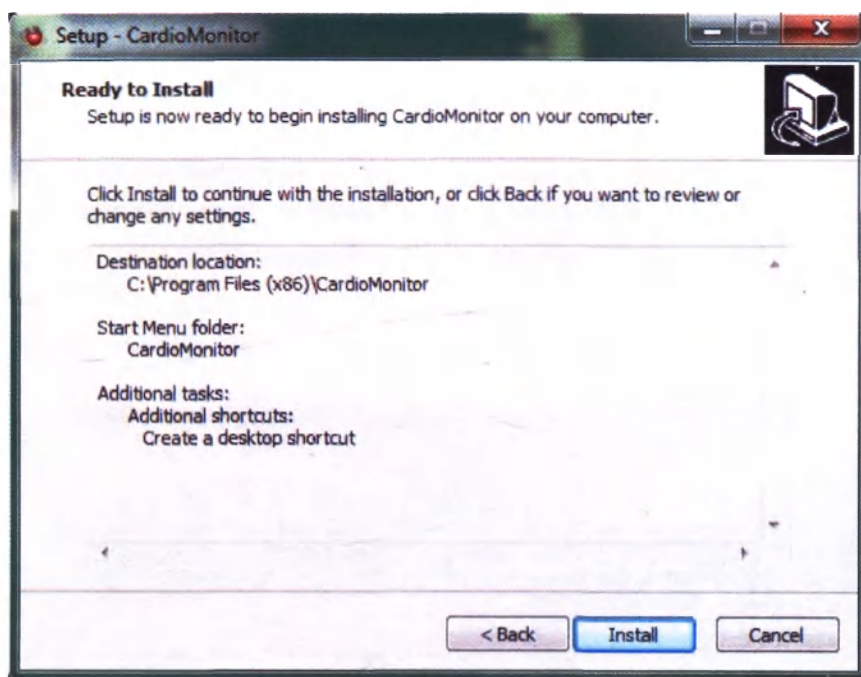
- Создать папку в меню – Пуск и следовать указанию «Далее».



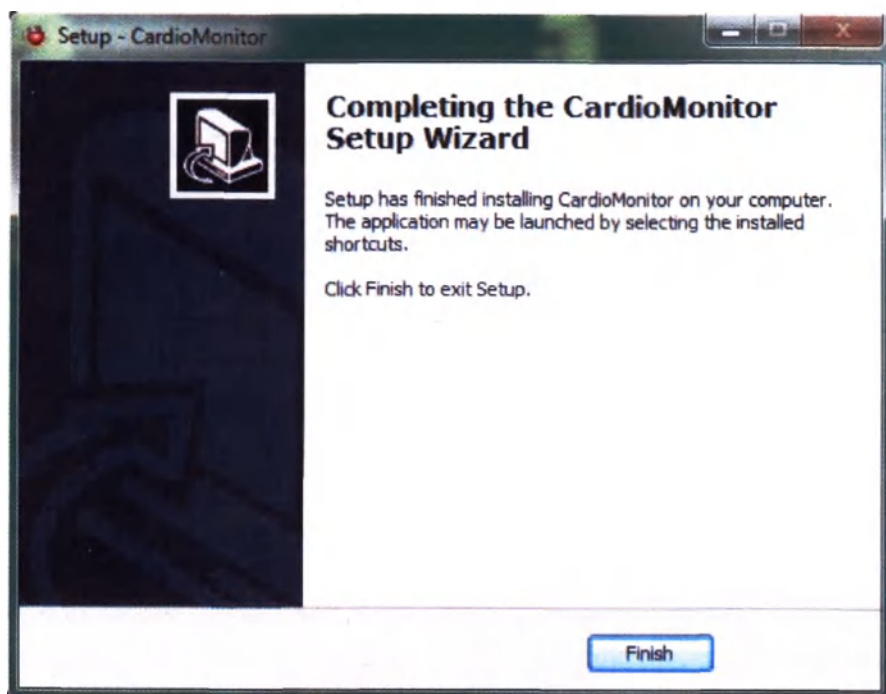
- На рабочем столе создать ярлык программы.



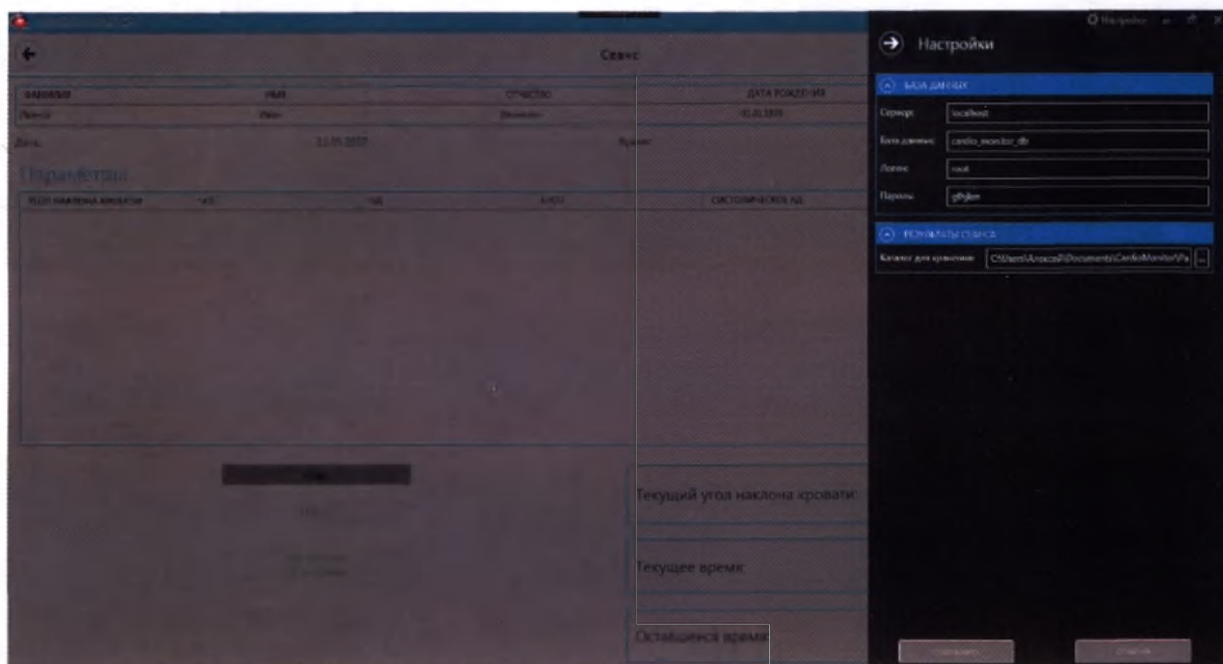
- В окне готовности установки следовать указанию «Установить».



- После чего будет произведена установка ПО на ПК.



- Установить и настроить СУБД MySQL.
- Сохранить логин и пароль.
- Запустить скрипт для создания БД.
- Подключить к ПК монитор пациента.
- В настройках подключения локальной сети указать собственный IP адрес - 192.168.0.147.
- Запустить программу, проверить настройки подключения к БД
- Сервер – localhost
- База данных – cardio_monitor_db



- Логин и пароль – указать из сохраненных при настройке СУБД MySQL.

1. Включение медицинского изделия и выполнение программы

Включение медицинского изделия и регулировку можно осуществить с помощью панели управления расположенной на торцевой части медицинского изделия.



Зеленый сигнал индикатора соответствует о готовности медицинского изделия к работе, красный сигнал индикатора соответствует неисправности или работе.

После подачи питания с помощью кнопки ВКЛ/ВЫКЛ, медицинское изделие перейдет в режим калибровки. При этом на панели управления индикатор загорится красным светом. В режиме калибровки медицинское изделие может наклонять лежащую поверхность в различные положения. Калибровка длится не более 3 минут.

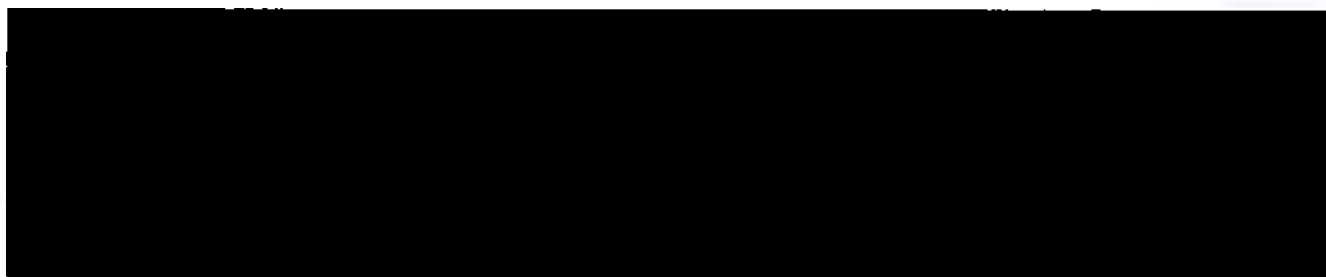
После окончания калибровки лежащая поверхность медицинского изделия перейдет в горизонтальное положение. При этом индикатор на панели управления загорится зеленым светом. Это означает что медицинское изделие успешно прошло калибровку и готово к эксплуатации.

Запуск программы (двойным нажатием левой кнопкой мыши по значку программы



) на рабочем столе приводит к открытию окна с действующей версией программного обеспечения.

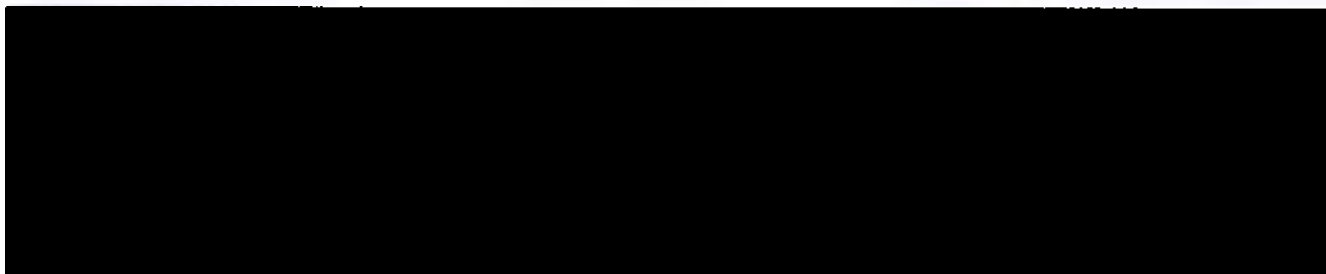
После запуска программного обеспечения выполняется проверка состояния оборудования медицинского изделия. Если оборудование не запущено, на экране монитора ПК в рабочей области экрана появляются сообщения об их статусе/состоянии.

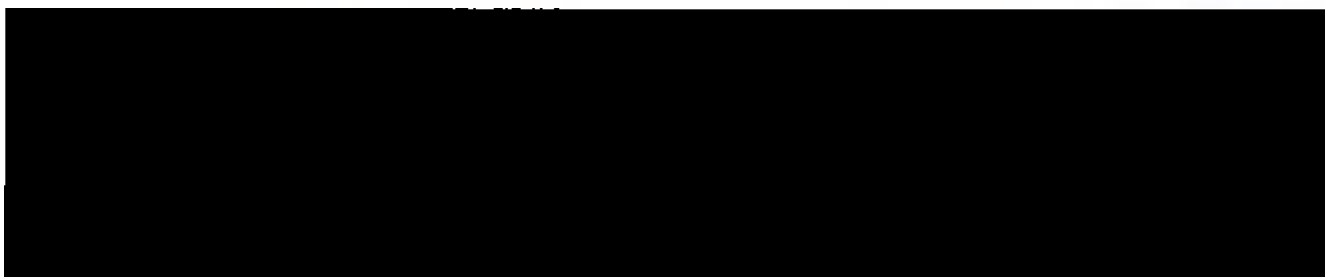


Cardio monitor

Кровать не подключена. Проверьте соединение

OK

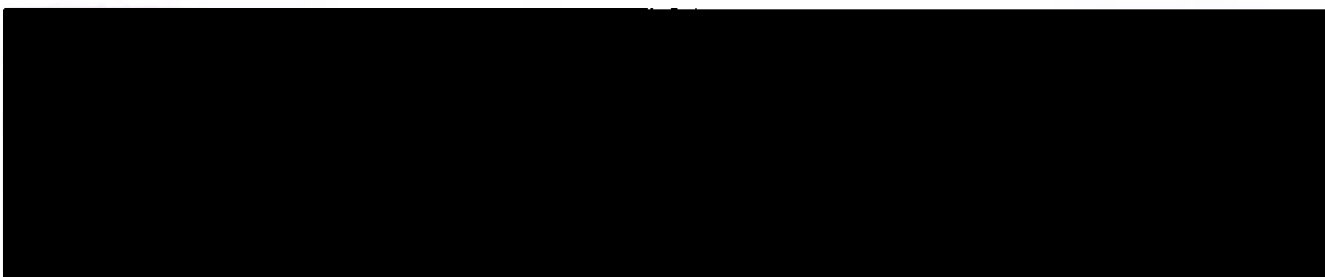




Cardio monitor

Невозможно подключиться к указанному серверу. Проверьте название сервера и порт.

OK



Cardio monitor

Все несохраненные изменения будут потеряны. Продолжить?

OK Cancel



CARDIO MONITOR

Настройки

←

Сеанс

ФАМИЛИЯ	ИМЯ	ОТЧЕСТВО	ДАТА РОЖДЕНИЯ	ИД
Бел	ИС	ОК	01.09.2007	3

Дата: 15.05.2017 Время: 19:59

Параметры

УГОЛ НАКЛОНА КРОВАТИ	ЧСС	ЧД	SPO2	СИСТОЛИЧЕСКОЕ АД	ДИАСТОЛИЧЕСКОЕ АД	СРЕДНЕЕ АД

Старт

РЕЗУЛЬТ

ИНТЕРВАЛЫ И ТАБЛИЦА

Текущий угол наклона кровати:

0.0°

Текущее время:

00:00

Оставшееся время:

00:00

Описание интерфейса

Добавление пациента в БД

Программа позволяет добавить пациента

После запуска программы откроется стартовое окно приложения.

CARDIO MONITOR

Настройки

Пациенты

ИД	ФАМИЛИЯ	ИМЯ	ОТЧЕСТВО	ДАТА РОЖДЕНИЯ

ДОБАВИТЬ

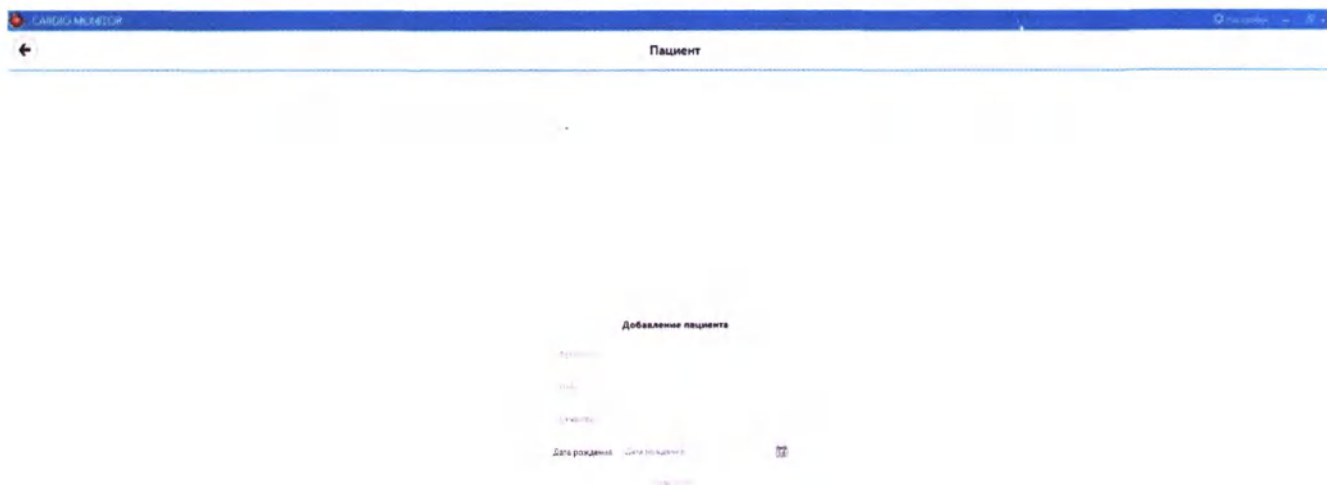
ПОДЗАКАЗАТЬ

НАПРАВЛЕНИЕ

ИНТЕРВАЛЫ И ТАБЛИЦА

ОТКРЫТЬ ВАЙЛД

В стартовом окне необходимо выбрать профиль пациента или создать новый. Для создания нового профиля необходимо нажать кнопку «Добавить».



После чего нажать кнопку «Открыть сеансы».

Создание нового сеанса

Для создания нового сеанса лечения необходимо нажать кнопку НАЧАТЬ СЕАНС.

Для просмотра прошлых сеансов необходимо выбрать сеанс и нажать кнопку ОТКРЫТЬ

Для удаления сеансов необходимо выбрать сеанс и нажать кнопку УДАЛИТЬ.

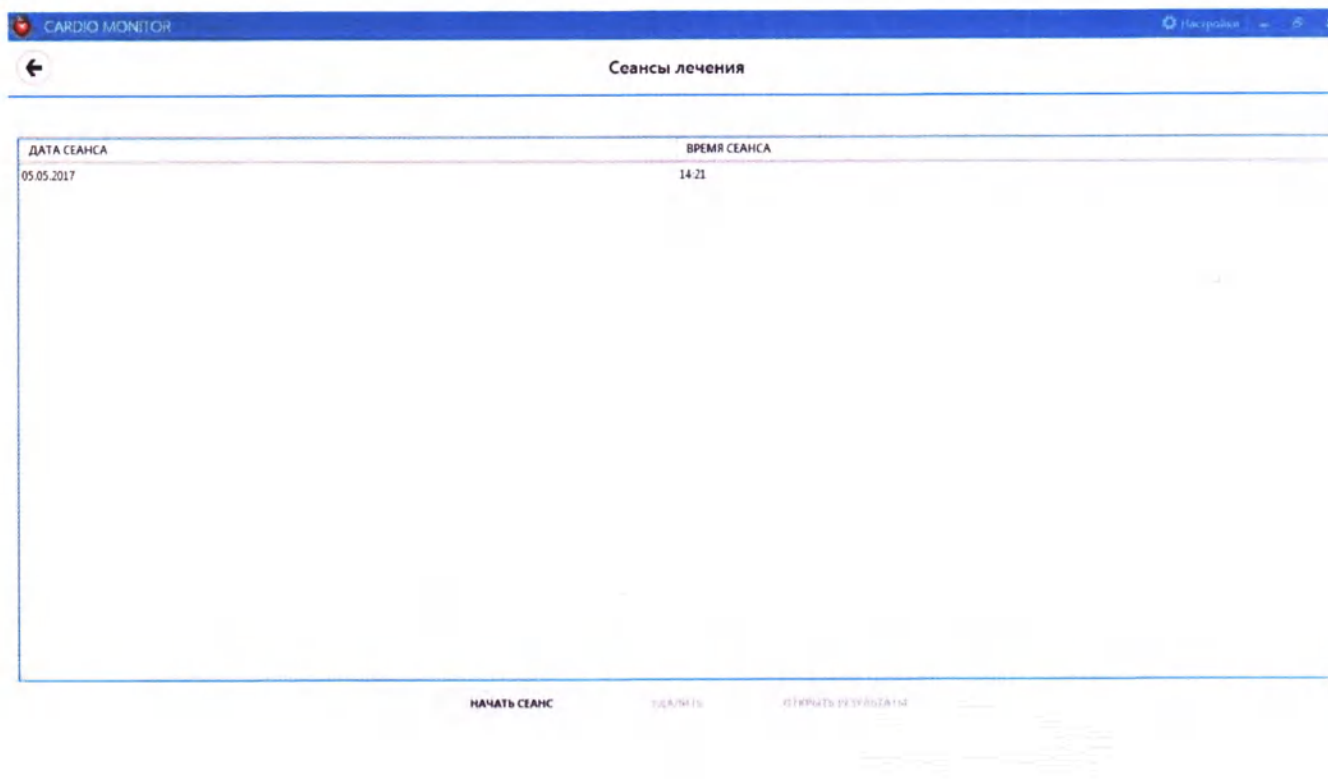
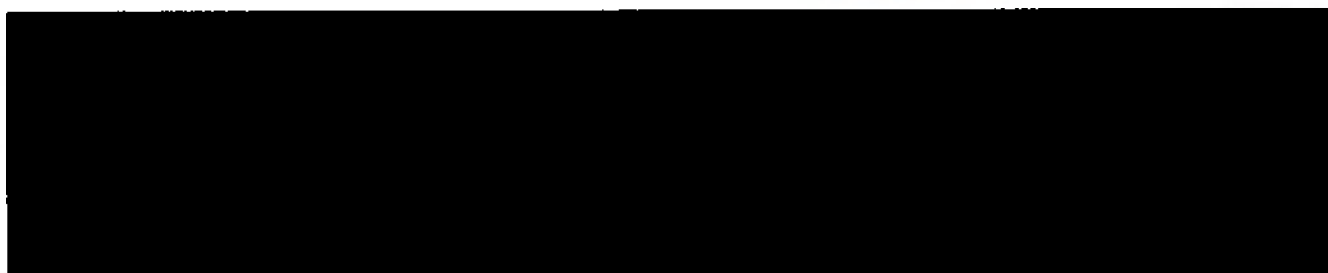




Cardio monitor

Вы уверены, что хотите удалить пациента?

OK Cancel



CARDIO MONITOR							
Результаты сеанса							
файбишев валерий николаевич				Дата сеанса: 16.07.2016			
ФАМИЛИЯ	ИМЯ	ОТЧЕСТВО	ДАТА РОЖДЕНИЯ	ИД			
файбишев	валерий	николаевич	16.04.1955	1			
УГОЛ НАКЛОНА КРОВАТИ	ЧСС	ЧД	SPO2	СИСТОЛИЧЕСКОЕ АД	ДИАСТОЛИЧЕСКОЕ АД	СРЕДНЕЕ АД	
0	63	22	94	138	77	96	
10.5	59	19	96	147	73	84	
21	61	16	96	147	73	84	
30	64	14	93	138	85	107	
21	64	2	93	138	85	107	
10.5	64	8	92	150	77	90	

При использовании монитора: перед запуском сеанса необходимо закрепить на пациенте датчики и подключить их к монитору.

Для дополнительной фиксации пациента перед началом сеанса следует надеть на него пояс безопасности, который идет в комплекте, длину пояса следует регулировать исходя из комплекции пациента.

Пациент укладывается на лежащую поверхность медицинского изделия с 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 приспособление U-образная подушка для разведения бедер пациента, благодаря чему угол разведения бедер равен 30 градусам.

После размещения пациента и запуска медицинского изделия при помощи приводов (актуаторов), лежащая поверхность начинает совершать цикл движений в двух плоскостях. Осуществляются поэтапные наклоны и подъемы лежащей поверхности в продольном и поперечном направлении.

Запустить сеанс можно как с панели управления расположенной на медицинском изделии, нажав кнопку старт, так и с ПК.

При запуске сеанса с панели управления, данные в ПК, не поступают.

Запуск сеанса с ПК

Для запуска сеанса с ПК необходимо кратковременно нажать кнопку СТАРТ.

При использовании монитора реанимационного и анестезиологического «Митар-01-«Р-Д» (далее – монитор пациента), программа передает сигнал и начнется процесс измерения давления. После измерения давления медицинское изделие начнет свою работу.

Данные с монитора пациента, будут записываться в Базу данных (далее – БД).

Приостановка

При необходимости, сеанс можно поставить на паузу.

Для этого необходимо нажать кнопку старт/пауза во время сеанса. При поступлении сигнала паузы медицинское изделие плавно движение. При повторном нажатии на кнопку старт/пауза, возобновит свою работу.

Сигнал паузы можно послать и из программы CardioMonitor, запущенной на ПК.

Сокращение сеанса

При необходимости, сеанс можно сократить.

Для этого необходимо нажать кнопку реверс во время сеанса. При поступлении сигнала реверса медицинское изделие прекратит дальше наклонять лежащую поверхность и плавно с покачиваниями возвратиться в начальное (исходное) положение.

Сигнал реверса можно активировать и из программы CardioMonitor.

Экстренное завершение сеанса

При необходимости, сеанс можно экстренно завершить, вернув лежащую поверхность в горизонтальное положение.

Для этого необходимо нажать возврат на панели управления, во время сеанса. При поступлении сигнала возвращения медицинское изделие прекратит покачивания и вернет лежащую поверхность в начальное положение.

Сигнал возвращения можно активировать и из программы CardioMonitor.

Повторный запуск сеанс возможен только через 30 секунд после поступления сигнала экстренного возвращения.

Завершение эксплуатации

После завершения сеанса медицинское изделие необходимо выключить, нажав кнопку включения/выключения на панели управления.

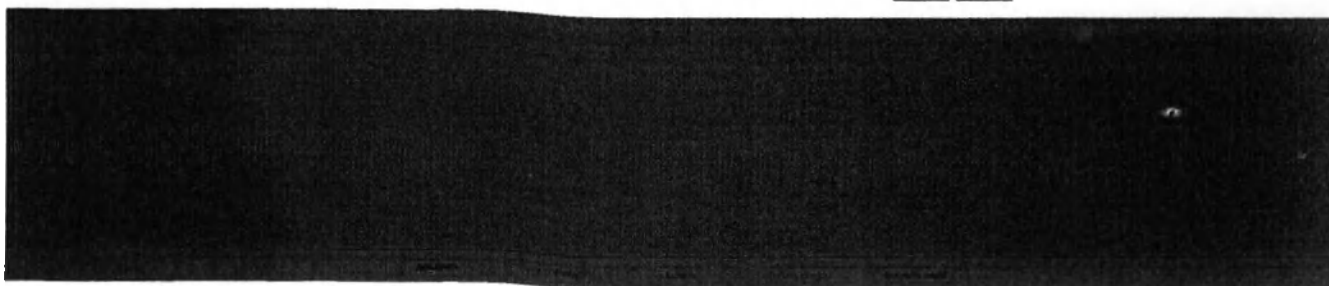
Данные сеанса на компьютере автоматически сохраняются.

ПК и монитор пациента тоже необходимо выключить.



Cardio Monitor

Вы уверены, что хотите закрыть приложение?



Настоящая инструкция по работе программного
обеспечения прошита,
пронумерована и скреплена
печатью на 15 (пятнадцати) листах.
Директор _____



Город Минск, Республика Беларусь. Двадцатое июля две тысячи двадцать второго года.

Я, Божко Юлия Валерьевна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности №865, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 24 апреля 2015 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 1-764.

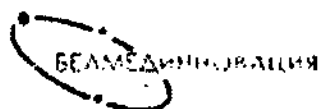
Взыскано нотариального тарифа 41 рубль 28 копеек.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
на 16 (шестнадцати) листах.

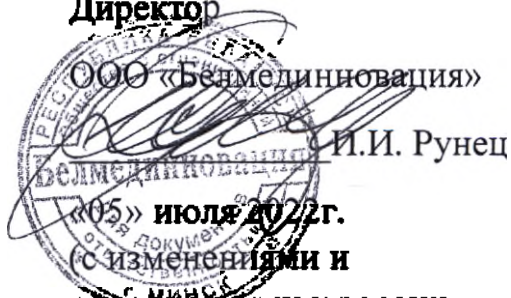
Нотариус



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Белмедикновация»



И.И. Рунец

«05» июля 2022г.

(с изменениями и
дополнениями к версии
документа от 02.08.2018г.)

**СТОЛ ИНВЕРСИОННЫЙ
ДЛЯ ЛЕЧЕБНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ПАЦИЕНТА
ПАСПОРТ**

**Минск
2022**

1. Описание и назначение.

Стол инверсионный для лечебного воздействия на пациента (далее – стол) состоит из основания и движущейся платформы, которая является лежащей поверхностью для пациента. С двух смежных сторон лежащая поверхность ограничена спинками для удобства и безопасности пациента. Ортопедический матрас из материала со свойством памяти формы позволяет максимально комфортно чувствовать себя во время процедуры. В комплект стола входит стропа с поясом безопасности пациента, фиксирующая пациента и позволяющая осуществлять тракцию под действием собственной массы тела пациента.

Стол имеет три актуатора грузоподъемностью не менее 600 кг каждый.

Актуатором, закрепленным между основанием и коромыслом, обеспечивается перемещение лежащей поверхности вокруг продольной оси стола.

Актуатором, закрепленным между коромыслом и поворотной рамой лежащей поверхности, обеспечивается перемещение ее вокруг поперечной оси стола.

С помощью актуатора, закрепленного на основании лежащей поверхности, обеспечивается подтягивание (ослабление) ремня фиксации пациента.

Несущая конструкция стола изготовлена из стальных труб разного сечения, покрытых порошковой краской высшего сорта, что обеспечивает безвредность при использовании. В нижней части основания стола расположен электронный блок питания и управления.

На корпусе торцевой (ножной) части лежащей поверхности расположена панель управления столом.

Стол оснащен механизмом, который позволяет подтягивать/отпускать стропу безопасности для предотвращения смещения пациента при наклоне лежащей поверхности.

В комплект стола входит матрас и U-образная подушка.

Приспособления для разведения бедер пациента для удобства применяется U-образная подушка, обеспечивающую разведение бедер пациента на угол, равный 30 градусов и изготавливаются из материалов, не травмирующих пациента и не позволяющих сдавливать магистральные сосудисто-нервные пучки.

Стол имеет возможность работы с программным средством «КардиоМонитор» v.1.0 (версия 1.0).

К эксплуатации стола допускается персонал и физические лица, детально изучившие руководство по эксплуатации и инструкцию по работе программного обеспечения.

Назначение: Стол инверсионный для лечебного воздействия на пациента предназначен для улучшения системной микроциркуляции.

Область применения: Лечебные, лечебно-профилактические и оздоровительные учреждения, а также для личного использования физическими лицами.

Вид климатического исполнения стола: УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации стол относится к группе 1 по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации стол относится к классу В по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

Стол изготавливается для работы от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением 220 В, частотой 50 Гц.

По безопасности стол соответствует классу защиты I, степени защиты рабочей части В по требованиям ГОСТ Р МЭК 61010-1.

По электромагнитной совместимости стол соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

2. Параметры и характеристики.

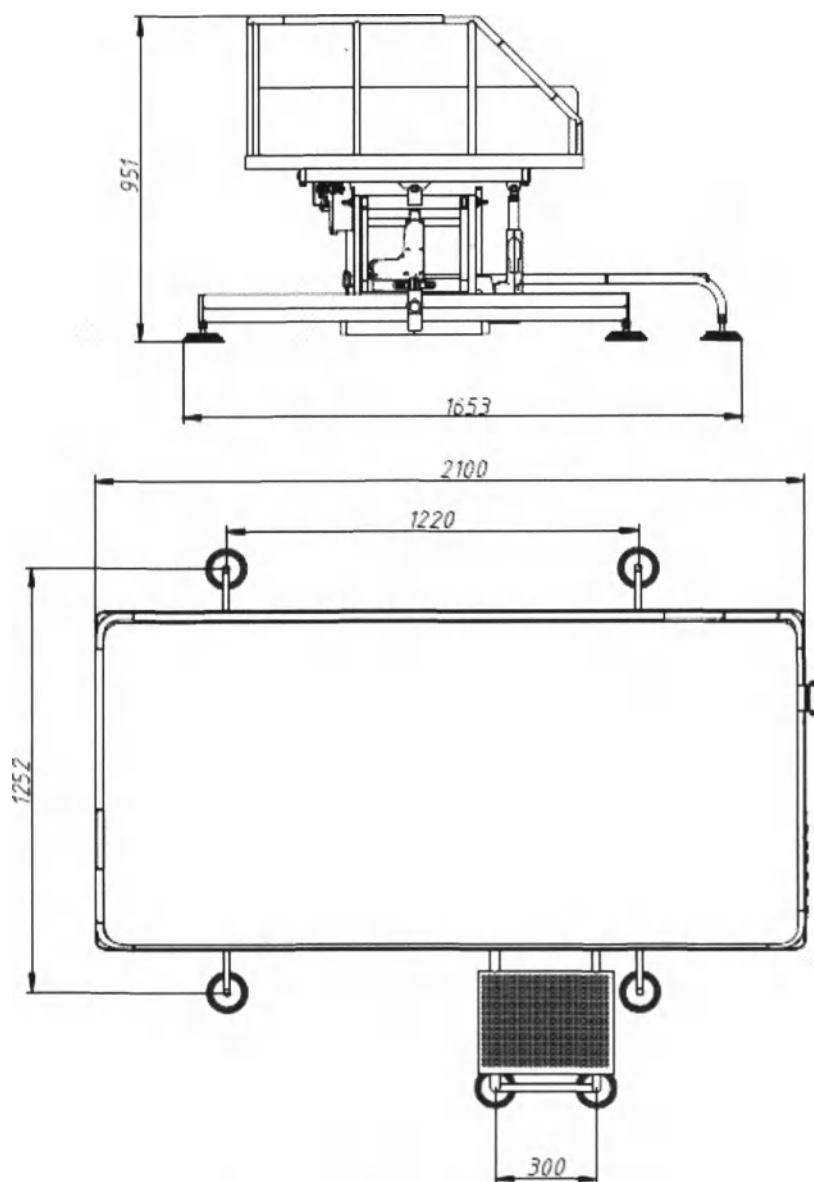
Стол соответствует требованиям ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 61010-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 62304.

Габаритные размеры соответствуют размерам, приведенным в таблице 1 и на рисунке 1. Предел допускаемых отклонений ± 20 мм.

Таблица 1.

Наименование параметра	Значение параметра
Габаритные размеры стола:	
- высота стола до верхнего ограждения минимальная/максимальная, мм	951/1000
- ширина лежачей поверхности, мм	1000
- длина лежачей поверхности, мм	2100
- ширина по осям опор основания стола, мм	1252
- длина по осям опор основания, мм	1220
- габаритные размеры матраца: ширина x длина x толщина, мм	1000x2100x200
- длина сетевого кабеля, не более, м	2,5
- размер U-образной подушки (ДxШxВ), не более, см	340x35x20

Рисунок 1.



*Справочные размеры

Масса стола, быть не более 138 кг. Масса U-образной подушки, не более 6 кг.

Электропитание стола осуществляется переменным током 220 В, частотой 50 Гц, при этом стол сохраняет работоспособность при изменении напряжения питания в диапазоне от 198 до 242 В.

Стол подключается через ИБП (источник бесперебойного питания) имеющий характеристики, не ниже:

- напряжение питания: ~ 154 - 90 В, 50/60 Гц;
- выходное напряжение: ~ 220 В ($\pm 10\%$);
- выходная мощность: 400 В·А / 240 Вт.

Установившееся значение потребляемой мощности стола при напряжении питания 220 В не более 400 В·А.

Стол обеспечивает поворотнo-кратковременный режим работы (параметры перемещений основания лежачей поверхности):

Принцип работы:

Стол работает непрерывно в повторно-кратковременном режиме, с заданным циклом, осуществляя возвратно-поступательные движения. Мини-цикл вращения лежачей поверхности занимает 30 сек. и повторяется до его вращения относительно оси X на угол 30° . Время вращения лежачей поверхности относительно оси X на угол 30° составляет 10 минут. Вращение лежачей поверхности вправо и влево относительно оси Y равно 3° и составляет 10 секунд. Этот цикл повторяется после очередного вращения лежачей поверхности относительно оси. По достижении угла 30° цикл вращения продолжается в обратном порядке до возврата лежачей поверхности в исходное горизонтальное положение (0°). Время вращения лежачей поверхности до возврата в исходное горизонтальное положение (0°) составляет также 10 минут. Время полного рабочего цикла вращения лежачей поверхности относительно осей X и Y до угла 30° и затем обратно до угла 0° должно составлять 20 мин.

Время установления рабочего режима стола должно быть не более 3 мин.

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

Параметры перемещения стола (ось X и ось Y) указаны на рис.1.1.

Защитно-декоративные металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации 1.

Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей соответствуют требованиям ГОСТ 9.032 для группы эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.

Наружные поверхности стола устойчивы к дезинфекции химическим методом (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% универсального моющего средства по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 6-01-4689387-16). Чехол матраца, ограждения, тетраздры и бандаж устойчивы к воздействию 1 % раствора хлорамина и моющих средств по ГОСТ 25644 с учетом требований для этих изделий, нанесенных на ярлыках.

Стол при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

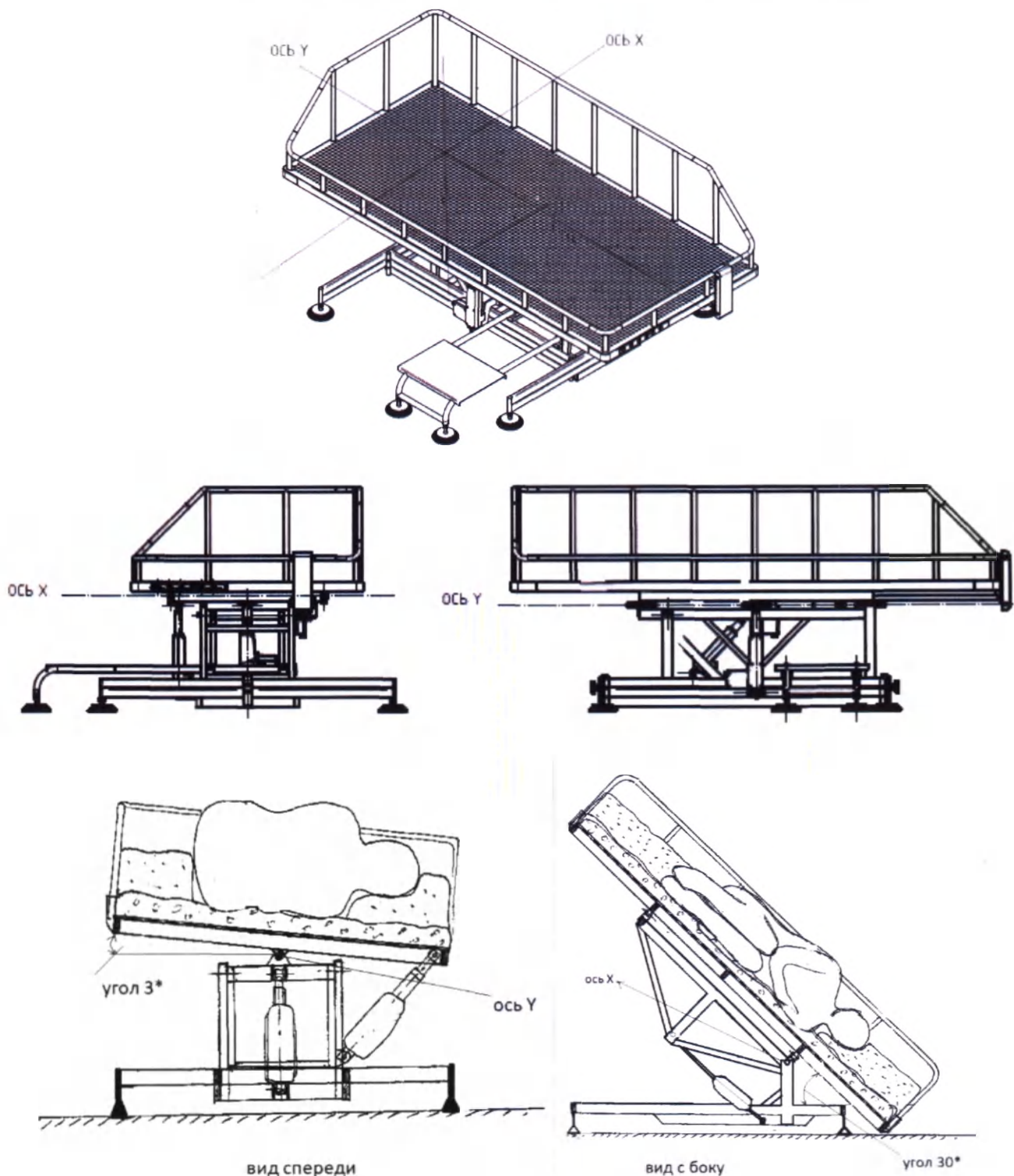
Стол в транспортной упаковке обладает стойкостью к воздействию климатических факторов при транспортировании по ГОСТ 15150 в условиях 5. Стол в транспортной упаковке обладает стойкостью к воздействию климатических факторов при хранении по ГОСТ 15150 в условиях 2.

Стол в транспортной упаковке обладает прочностью к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладает вибропрочностью и ударопрочностью по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

Требования к надежности:

- средняя наработка на отказ (T_0) стола, не менее 2000 ч. Критерием отказа является несоответствие стола заявленным техническим требованиям;
- средний срок службы ($T_{сл}$), не менее 5 лет. Критерием предельного состояния стола считается невозможность или экономическая нецелесообразность его восстановления;
- среднее время восстановления стола, составляет не более 8 часов.

Рис. 1.1 Параметры перемещений основания (ось X и ось Y)



Взаимодействие стола с программным обеспечением.

Взаимодействие стола с программным обеспечением «КардиоМонитор» v.1.0 (версия 1.0) (далее – ПО) описано в «Инструкции по работе программного обеспечения».

Установка ПО для стола и основные настройки компонентов оборудования производятся сервисным персоналом компании - производителя.

ПО устанавливается на высокопроизводительный персональный компьютер, который предоставляет клиент.

3. Комплектность.

Наименование	Количество, шт.
Стол инверсионный для лечебного воздействия на пациента.	1
В составе:	
Матрац с водонепроницаемым чехлом	1
Подушка U-образная со сменной наволочкой	1
Стропа с поясом безопасности пациента	1
Сетевой кабель	1
Программное обеспечение взаимодействия стола и ПК	1

*В комплект поставки медицинского изделия входит Руководство по эксплуатации и паспорт.

* В комплект поставки программного обеспечения входит инструкция по работе программного обеспечения.

4. Транспортирование и хранение.

Транспортирование и хранение стола производится в соответствии с требованиями ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ 15150.

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 производится согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования стола в части механических воздействий должны соответствовать ГОСТ 15150.

Условия транспортирования стола в части климатических факторов соответствуют условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Условия хранения стола в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) соответствуют условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150.

5. Указания по эксплуатации.

Использование стола необходимо осуществлять в строгом соответствии с эксплуатационной документацией.

К эксплуатации допускается персонал, имеющий опыт работы со столом, детально изучивший методику его применения и эксплуатационную документацию.

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

Утилизация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". **Запрещается выбрасывать стол и его части как бытовой мусор.**

Стол и его составные части подлежат утилизации в случае:

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

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

6. Гарантия изготовителя.

Изготовитель гарантирует соответствие стола требованиям технической документации при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации стола – 12 месяцев со дня продажи изготовителем.

Гарантийный срок хранения стола – 12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийные сроки комплектующих изделий исчисляются из требований технической документации на эти комплектующие.

По всем вопросам, связанным с гарантийным и послегарантийным обслуживанием стола, а также по вопросам, связанным с работой стола, обращаться в официальное представительство ООО «Белмединновация» в Российской Федерации - ООО «Ключ»:

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью «Белмединновация» (ООО «Белмединновация»)

Республика Беларусь, 220100, г. Минск, ул. Кульман, д. 21Б, пом. 4, каб.1.

УНП 192389051

Тел: +375(17) 335 45 70

E-mail: belmedinnovatsiya@mail.ru

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Ключ» (ООО «Ключ»).

Россия, 190013, г. Санкт-Петербург, ул. Серпуховская, д.7, кв.16.

ИНН 7838457101

Телефон 8-921-310-21-80

E-mail: ulfkote@yandex.ru

7. Свидетельство о приёмке.

Стол инверсионный для лечебного воздействия на пациента заводской номер:

_____, соответствует требованиям стандартов ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 61010-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 62304, укомплектован и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска: « » 20 г.

Контролер _____ « » 20 г.
(ФИО) (подпись) (дата)
МП

8. 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 _____ « » 20 г.
(ФИО) (подпись) (дата)
МП

9. Свидетельство о продаже

Представитель продавца: _____ МП

_____ « » 20 г.
подпись дата продажи

10. Гарантийный талон.

КОРЕШОК ОТРЫВНОГО ТАЛОНА

На техническое обслуживание в период
гарантийного срока

Стол инверсионный для лечебного воздействия
на пациента

Изъят: _____

Заводской № _____

Дата продажи _____

Неисправность _____

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН

На техническое обслуживание в период
гарантийного срока

Стол инверсионный для лечебного
воздействия на пациента

Изъят: _____

Заводской № _____

Дата продажи _____

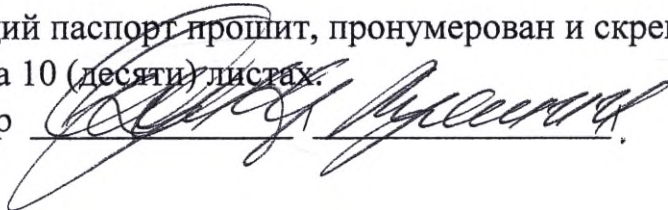
Неисправность _____

Представитель ОТК

МП

Настоящий паспорт прошит, пронумерован и скреплен
печать на 10 (десяти) листах.

Директор



Город Минск, Республика Беларусь. Двадцатое июля две тысячи двадцать второго года.

Я, Божко Юлия Валерьевна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности №865, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 24 апреля 2015 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 1-762.

Взыскано нотариального тарифа 41 рубль 28 копеек.

Нотариус



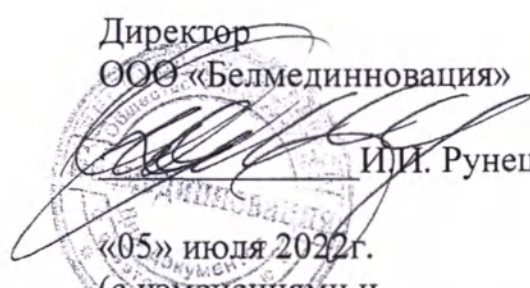
Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
на 11 (одиннадцати) листах.

Нотариус



УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Белмединновация»


И.И. Рунец

«05» июля 2022г.

(с изменениями и
дополнениями к версии 1.0 от
02.08.2018г.)

**СТОЛ ИНВЕРСИОННЫЙ
ДЛЯ ЛЕЧЕБНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ПАЦИЕНТА**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ версия.2.0

Минск
2022

СОДЕРЖАНИЕ

	ВВЕДЕНИЕ	3
	Меры предосторожности!	4
1	ОПИСАНИЕ И РАБОТА	5
1.1	Назначение изделия	
1.2	Область применения	
1.3	Показания к применению	
1.4	Противопоказания	
1.5	Побочные эффекты	
1.6	Основные технические характеристики	
1.7	Состав изделия	16
1.8	Маркировка	17
1.9	Упаковка	18
2	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	19
2.1	Подготовка к работе	
2.1.1	Меры безопасности	
2.1.2	Требования к рабочему месту	
2.1.3	Распаковка и проверка функционирования	20
2.2	Использование стола.	21
2.2.1	Порядок действий персонала	
2.2.2	Определение и устранение неисправностей	
3	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	23
3.1	Уход за столом	
3.2	Очистка и дезинфекция	
4	РЕМОНТ	24
5	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	
6	УТИЛИЗАЦИЯ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	25
7	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	
8	ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ	
9	ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ	

ВВЕДЕНИЕ

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.

Медицинское электрооборудование требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в настоящем документе; в противном случае на оборудование могут оказать неблагоприятное воздействие мобильные передатчики радиочастот.

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

К эксплуатации стола допускается персонал и физические лица, 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.

Стол имеет возможность работы с программным средством «КардиоМонитор» v.1.0 (версия 1.0).

Программа служит для управления работой стола через ПК, а также для автоматического сохранения параметров пациента, определяемых при помощи монитора реанимационного и анестезиологического «Митар-01-«Р-Д»: частота сердечных сокращений (ЧСС), сатурация (SpO₂), частота дыхания (ЧД), неинвазивное артериальное давление (НАД) во время сеанса работы стола. Показатели вышеуказанных параметров автоматически фиксируются: в исходном положении (наклон 0°), при достижении угла наклона лежащей поверхности стола 10,5°, 21°, 30° и по окончании цикла (наклон 0°).

К эксплуатации стола допускается персонал и физические лица, детально изучившие настоящее руководство по эксплуатации.

Применяется в лечебных, лечебно-профилактических и оздоровительных учреждениях, а также для личного использования физическими лицами.

Пользователь настоящего программного средства должен обладать знаниями в объеме, позволяющем работать с пользовательскими программами в среде Windows. Специальной подготовки не требуется.

Персонал, работающий с данной программой, предварительно должен ознакомиться с инструкцией по использованию программного обеспечения.



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, лежащая 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 медицинский персонал.
- До начала работы убедитесь в отсутствии людей, посторонних предметов рядом с движущейся частью инверсионного стола.
- Необходимо убедиться в надежности фиксации пациента на матрасе.
- 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 ступенька для ног 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!»

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

Стол инверсионный для лечебного воздействия на пациента предназначен для улучшения системной микроциркуляции.

1.2 Область применения

Лечебные, лечебно-профилактические и оздоровительные учреждения, а также для личного использования физическими лицами.

1.3 Показания к применению.

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

1.4 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.

1.5 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 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.

1.6 Основные технические характеристики

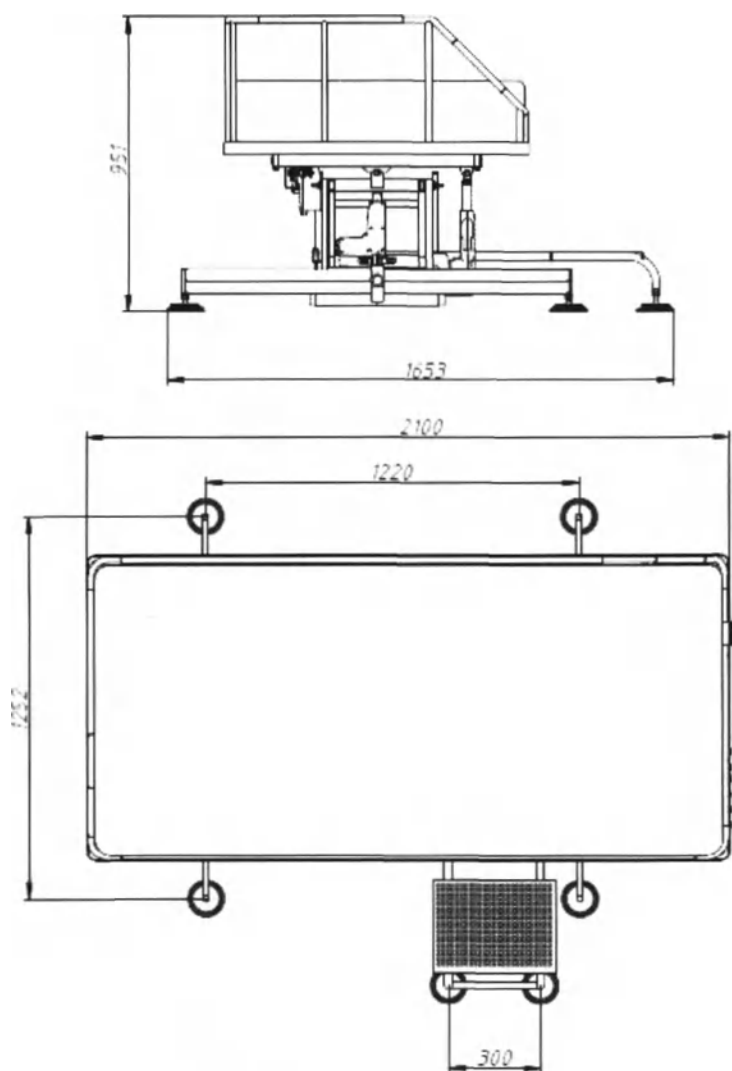
1.6.1 Стол соответствует требованиям ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 61010-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 62304.

1.6.2 Габаритные размеры соответствуют размерам, приведенным в таблице 1 и рисунке 1. Предел допускаемых отклонений ± 20 мм.

Таблица 1.

Наименование параметра	Значение параметра
Габаритные размеры стола:	
- высота стола до верхнего ограждения минимальная/максимальная, мм	951/1000
- ширина лежащей поверхности, мм	1000
- длина лежащей поверхности, мм	2100
- ширина по осям опор основания стола, мм	1252
- длина по осям опор основания, мм	1220
- габаритные размеры матраца: ширина x длина x толщина, мм	1000x2100x200
- длина сетевого кабеля, не более, м	2,5
- размер U-образной подушки (ДxШxВ), не более, см	340x35x20

Предел допускаемых отклонений ± 20 мм. (не относится к сетевому кабелю и U-образной подушки)



*Справочные размеры

Рис. 1 – Габаритные размеры стола

1.6.3 Масса стола, не более 138 кг. Масса U-образной подушки, не более 6 кг.

1.6.4 Электропитание стола осуществляется переменным током 220 В, частотой 50 Гц, при этом стол сохраняет работоспособность при изменении напряжения питания в диапазоне от 198 до 242 В.

1.6.5 Стол подключается через ИБП (источник бесперебойного питания) имеющий характеристики, не ниже:

- напряжение питания: ~ 154 - 90 В, 50/60 Гц;
- выходное напряжение: ~ 220 В ($\pm 10\%$);
- выходная мощность: 400 В·А / 240 Вт.

1.6.6 Установившееся значение потребляемой мощности стола при напряжении питания 220 В не более 400 В·А.

1.6.7 Стол обеспечивает требуемый режим работы с равномерно распределенным грузом массой не более 150 кг.

1.6.8 Время установления рабочего режима стола не более 3 мин.

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

1.6.10 Средний срок службы стола - не менее 5 лет. Критерием предельного состояния стола считается невозможность или экономическая нецелесообразность его восстановления.

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

1.6.12 По безопасности стол соответствует требованиям ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 61010-1, класса защиты I, степени защиты рабочей части В.

1.6.13 По электромагнитной совместимости стол соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (смотрите таблицу 2, 3, 4).

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Стол предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стола следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЭ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа I	Стол использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЭ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Стол пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Стол предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стола следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 4. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

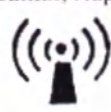
Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Стол предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стола следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
			Рекомендованное расстояние
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м). d- рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:			
			
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ]. б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.			

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и столом

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и столом НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Стол предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь стола может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и столом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика			

1.6.14 Конструкция стола и режим работы

1.6.14.1 Стол состоит из основания и движущейся платформы, которая является лежащей поверхностью для пациента. С двух смежных сторон лежащая поверхность ограничена спинками для удобства и безопасности пациента. Ортопедический матрас из материала со свойством памяти формы позволяет максимально комфортно чувствовать себя во время процедуры. В комплект стола входит стропа с поясом безопасности пациента, фиксирующая пациента и позволяющая осуществлять тракцию под действием собственной массы тела пациента. Внешний вид и устройство стола показаны на рисунках 1-4, спецификация – в таблице 5.

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

1.6.14.3 Актуатором, закрепленным между основанием и коромыслом, обеспечивается перемещение лежащей поверхности вокруг продольной оси стола.

1.6.14.4 Актуатором, закрепленным между коромыслом и поворотной рамой лежащей поверхности, обеспечивается перемещение ее вокруг поперечной оси стола.

1.6.14.5 С помощью актуатора, закрепленного на основании лежащей поверхности, обеспечивается подтягивание (ослабление) ремня фиксации пациента.

1.6.14.6 Несущая конструкция стола изготовлена из стальных труб разного сечения, покрытых порошковой краской высшего сорта, что обеспечивает безвредность при

использовании. В нижней части основания стола расположен электронный блок питания и управления.

1.6.14.7 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.

1.6.14.8 На корпусе торцевой (ножной) части лежащей поверхности расположена панель управления инверсионным столом (рис.6).

1.6.14.9 Стол оснащен механизмом, который позволяет подтягивать/отпускать ремень безопасности для предотвращения смещения пациента при наклоне лежащей поверхности.

1.6.14.10 В комплект стола входит матрац и U-образная подушка.

1.6.14.11 Приспособления для разведения бедер пациента для удобства применяется U-образная подушка, обеспечивающую разведение бедер пациента на угол, равный 30 градусов и изготавливаются из материалов, не травмирующих пациента и не позволяющих сдавливать магистральные сосудисто-нервные пучки.

1.6.14.12 Принцип работы:

Стол работает непрерывно в повторно-кратковременном режиме, с заданным циклом, осуществляя возвратно-поступательные движения.

Мини-цикл вращения лежащей поверхности занимает 30 сек. и повторяется до его вращения относительно оси X на угол 30°.

Время вращения лежащей поверхности относительно оси X на угол 30° составляет 10 минут. Вращение лежащей поверхности вправо и влево относительно оси Y равно 3° и составляет 10 секунд. Этот цикл повторяется после очередного вращения лежащей поверхности относительно оси.

По достижении угла 30° цикл вращения продолжается в обратном порядке до возврата лежащей поверхности в исходное горизонтальное положение (0°). Время вращения лежащей поверхности до возврата в исходное горизонтальное положение (0°) составляет также 10 минут. Время полного рабочего цикла вращения лежащей поверхности относительно осей X и Y до угла 30° и затем обратно до угла 0° должно составлять 20 мин. (см. рисунок 1.1).

1.6.14.13 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 лежащая поверхность стола становится в горизонтальное положение;

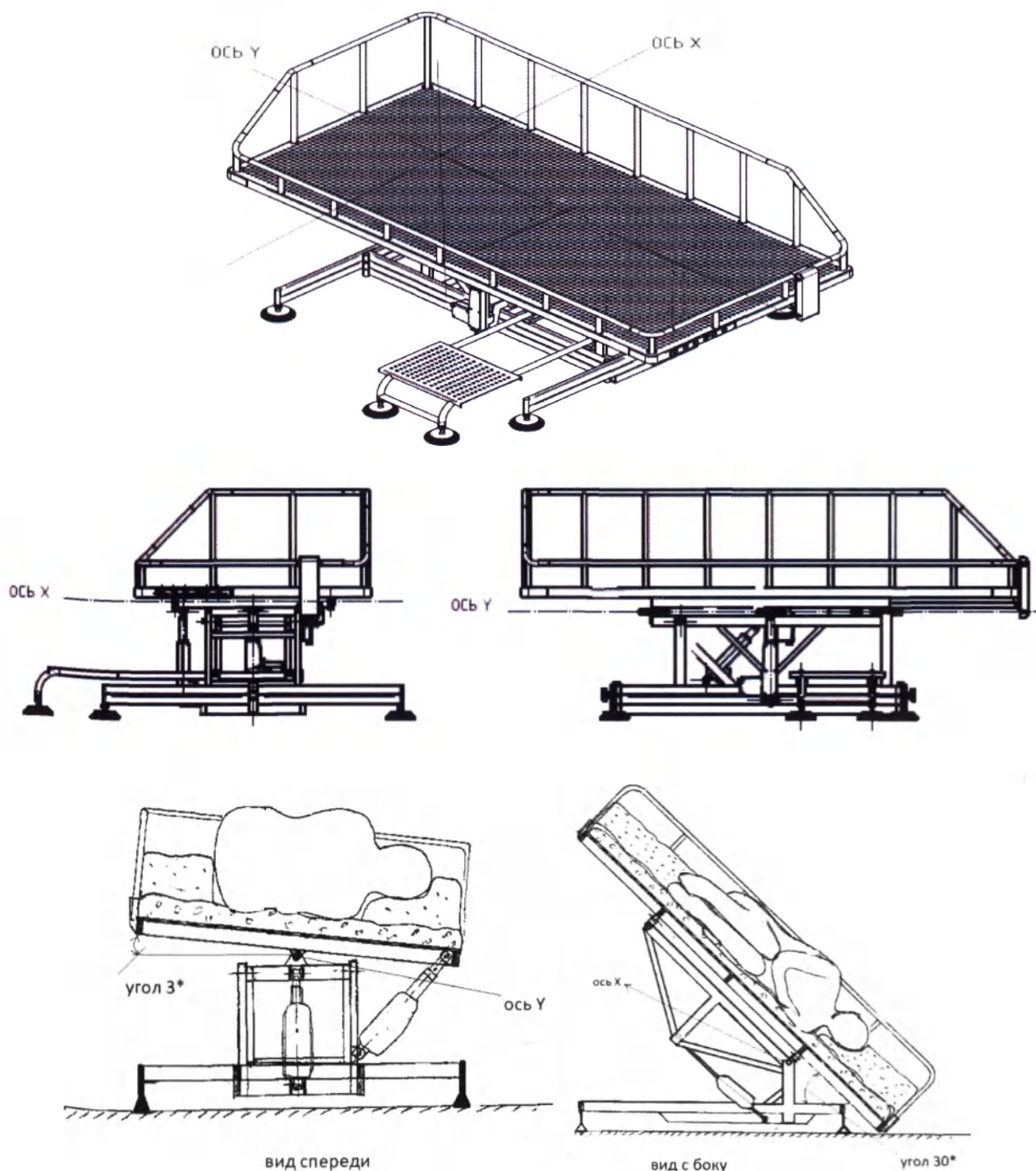
- пациент укладывается на лежащую поверхность стола с подушкой под головой. В положении на правом боку с согнутыми нижними конечностями в тазобедренных и коленных суставах и фиксируется при помощи ремня безопасности для предотвращения его смещения;

- между бедер в проксимальной части помещается приспособление U-образная подушка для разведения бедер пациента, благодаря чему угол разведения бедер равен 30 градусам;

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

- в результате десятиминутного цикла таких движений лежащая поверхность 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.

Рис. 1.1 Параметры перемещений основания (ось X и ось Y)



1.6.15 Взаимодействие стола с программным обеспечением.

1.6.15.1 Взаимодействие стола с программным обеспечением «КардиоМонитор» v.1.0 (версия 1.0) описано в «Инструкции по работе программного обеспечения».

1.6.15.2 Установка программы для стола и основные настройки компонентов оборудования производятся сервисным персоналом компании - производителя.

1.6.15.3 Программное обеспечение устанавливается на высокопроизводительный персональный компьютер, который предоставляет клиент.

1.6.15.4 Работает программное обеспечение «КардиоМонитор» v.1.0 (версия 1.0) под управлением операционной системы Windows 7 и выше, (Операционная система Windows 7 и выше (оперативная память - не менее 4 Гб, наличие порта USB 2.0/USB 3.0, процессор - не ниже Intel Core i3, наличие сетевой карты, наличие разъема RJ-45, наличие видеокарты).

1.6.15.5 В отношении безопасности, программное обеспечение имеет класс А (невозможны никакие травмы или ущерб здоровью).

ВНЕШНИЙ ВИД И УСТРОЙСТВО СТОЛА

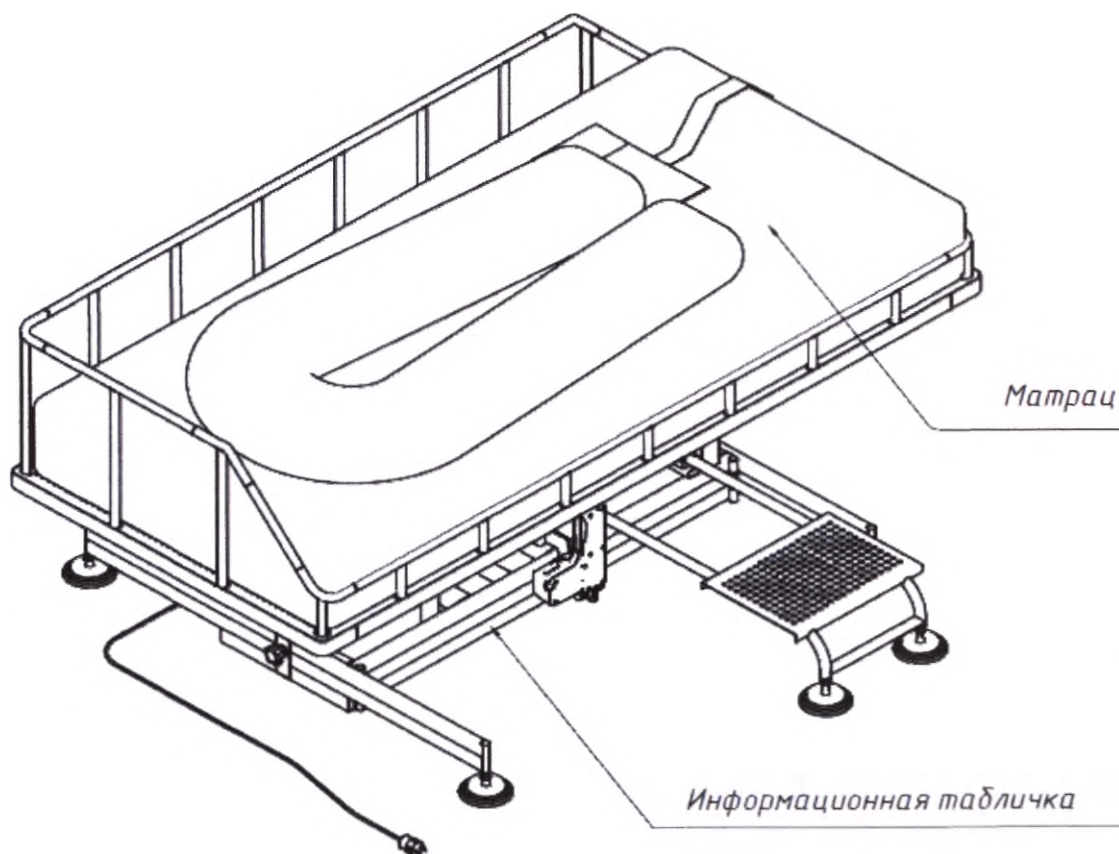


Рис. 2. Внешний вид стола

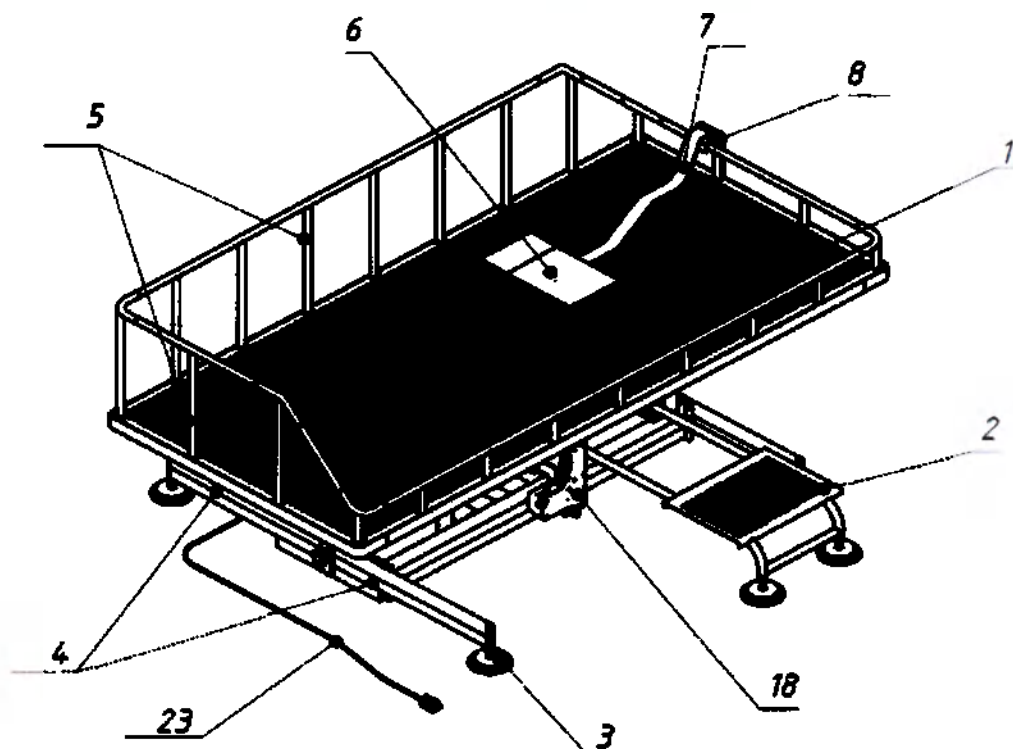


Рис. 3 - Основные узлы стола.

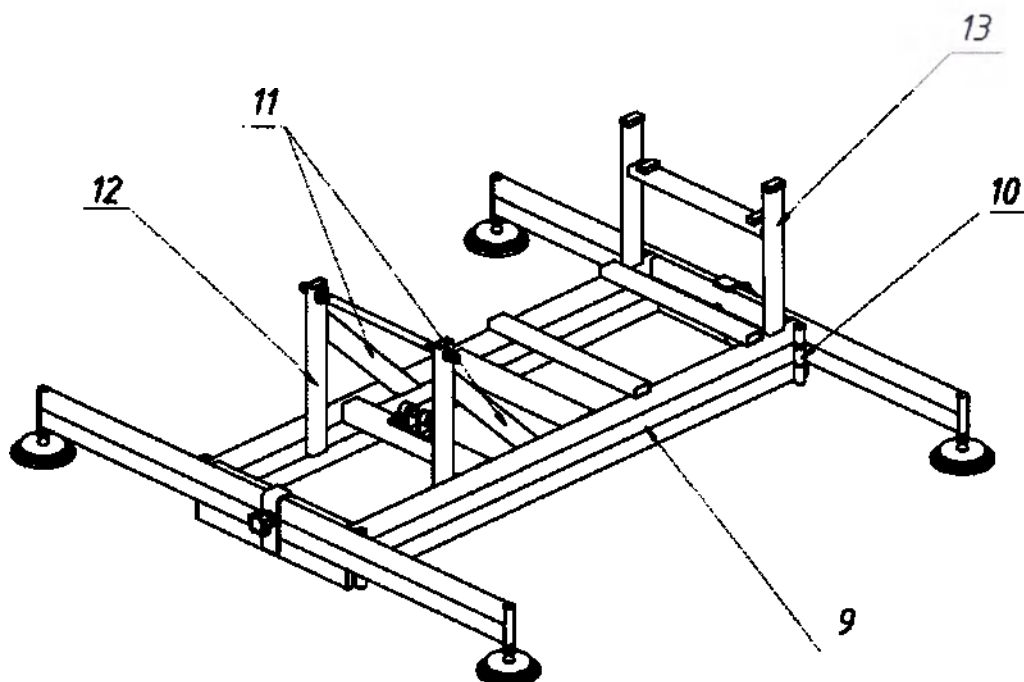
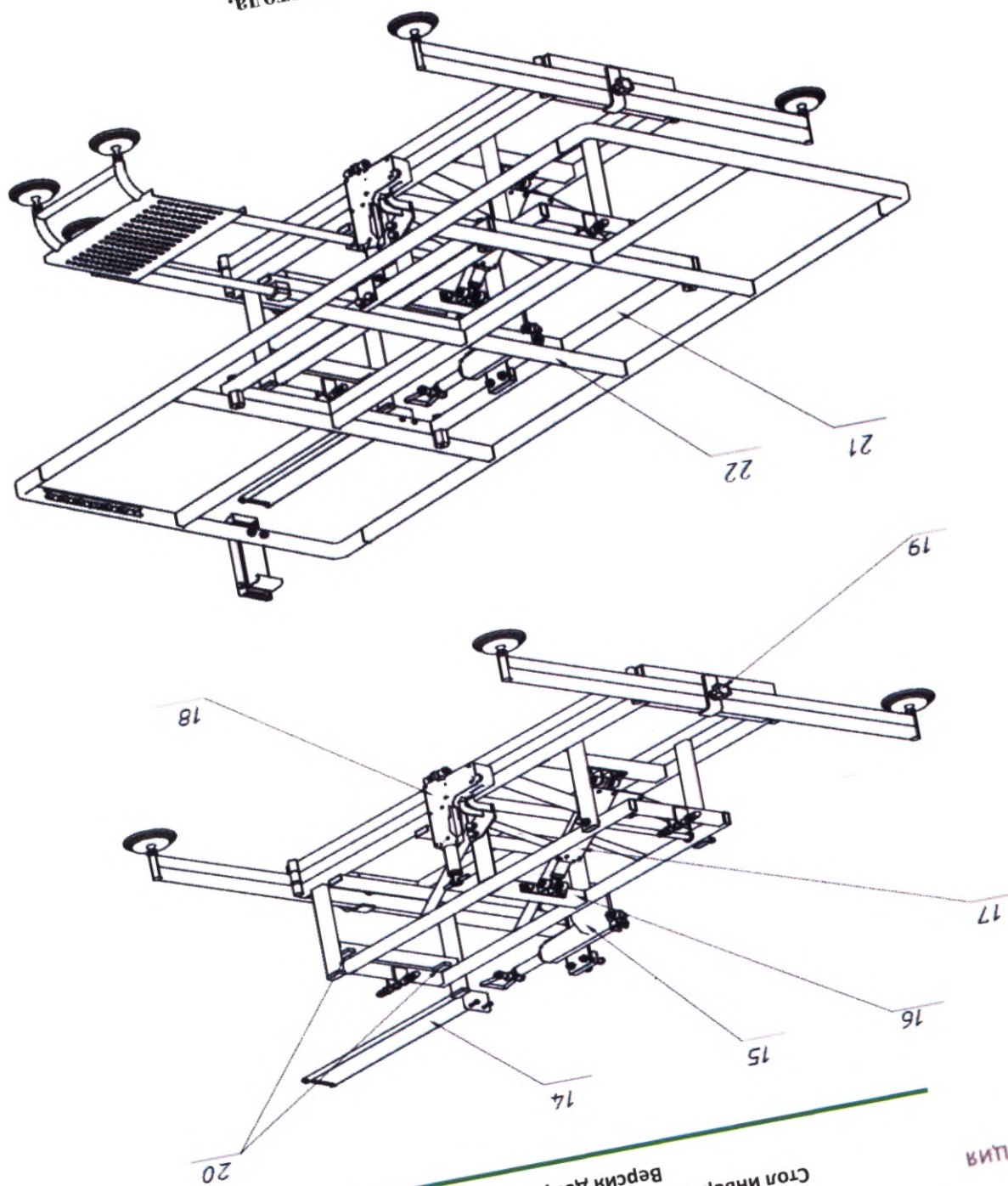


Рис.4 – Основные узлы стола.

Рис.5 – Основные узлы стола.



Документ: Руководство по эксплуатации
Стол инверсионный для лечебного воздействия на пациента
Версия документа: 05.07.2022г.

Таблица 5

№ поз.	Наименование
1	Лежащая поверхность
2	Подножка
3	Регулируемая опора
4	Поворотная опора
5	Ограждение лежащей поверхности
6	Бандаж поясничный
7	Ремень безопасности
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 амортизаторами
21	Поворотная рама основания лежащей поверхности
22	Основание лежащей поверхности
23	Сетевой кабель

1.7 Состав изделия.

1.7.1 Комплект поставки соответствует таблице 6

Таблица 6

Наименование	Количество, шт.
Стол инверсионный для лечебного воздействия на пациента	1
в составе:	
Матрац с водонепроницаемым чехлом	1
Подушка U-образная со сменной наволочкой	1
Стропа с поясом безопасности пациента	1
Сетевой кабель	1
Программное обеспечение взаимодействия стола и ПК	1

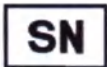
*В комплект поставки медицинского изделия входит Руководство по эксплуатации и паспорт.

*В комплект поставки программного обеспечения входит инструкция по работе программного обеспечения.

1.8 Маркировка

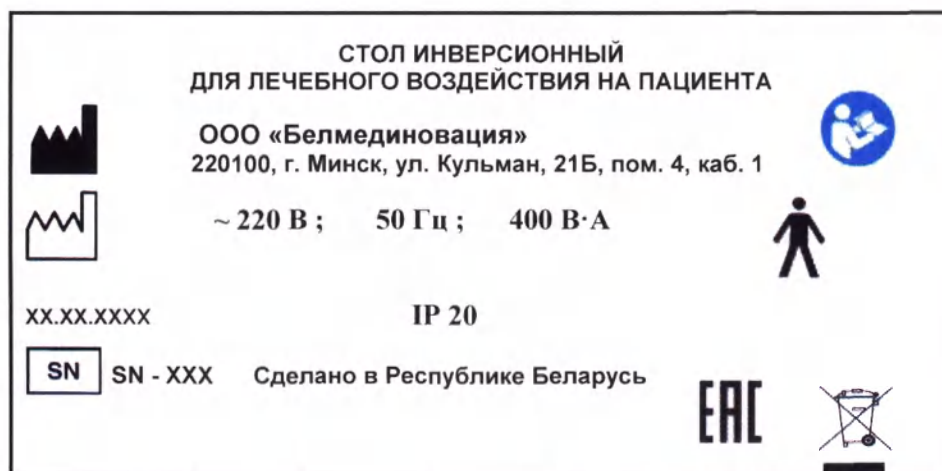
1.8.1 Маркировка стола выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 20790 / ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878, ГОСТ 14254.

1.8.2 На видном месте стола табличка по ГОСТ 12969, содержащая следующую информацию:

- наименование изготовителя  ;
- страна и юридический адрес изготовителя;
- наименование стола;
- напряжение питания 220 В и частота сети 50 Гц;
- потребляемая мощность 400 В·А;
- символ типа защиты от поражения электрическим током тип В  ;
- символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»  ;
- заводской номер  ;
- символ IP20;
- дата выпуска (день, месяц, год)  ;
- обратиться к инструкции по эксплуатации  ;
- единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза

EAC

ВИД МАРКИРОВКИ:



1.8.3 Маркировка внутри стола или его частей, а также органов управления соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.8.4 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

1.8.5 Транспортная маркировка наносится на бумажные или картонные ярлыки или непосредственно на упаковку. Ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

1.8.6 На каждую транспортную упаковку наносятся соответствующие надписи и манипуляционные знаки:

- «Хрупкое. Осторожно» 
- «Беречь от влаги» 
- «Верх» 

1.9 Упаковка

1.9.1 Упаковка стола соответствует требованиям ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

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

1.9.3 Составные части стола упаковываются в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354, помещены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142 или ГОСТ 22637, или ГОСТ 22852, оклеенный лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477. Так же допускается использовать в качестве тары ящики дощатые по ГОСТ 2991 или ГОСТ 5959 или ГОСТ 16511, скрепленные лентой стальной по ГОСТ 3560.

1.9.4 Эксплуатационная документация помещается в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена вместе со столом.

1.9.5 Составные части стола в ящике закрепляются с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

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

1.9.7 Масса в транспортной таре составляет, 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 распоряжении 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

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 лежащей поверхности в строго горизонтальное положение. По окончании калибровки, которая длится не более 30 секунд, стол ⚠ в 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 *Старт/Пауза* – включение работы, запуск (пауза) перемещения лежащей поверхности в рабочем режиме.

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

Кнопка *Возврат* – возврат лежащей поверхности 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).

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 лежащей 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 лежащую поверхность в положение «лежа на спине», под голову поместить U-образную подушку.

Далее пациент поворачивается на правый бок, прислоняясь спиной к боковой спинке U-образной подушки. На подушке располагается только голова, плечо – на матрасе.

Ноги согнуты в коленных и тазобедренных суставах, между бедер располагается плечо U-образной подушки. Фиксирующую ленту бандажа поясничного прикрепить к ремню безопасности и подтянуть до ощущения комфортной тракции.

Включить кнопку *Start*. 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 серьезному повреждению.

Перечень возможных неисправностей и способы их устранения потребителем приведены в таблице 7.

Таблица 7 - 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.

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.8.

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 °С.

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

Таблица 8 - Выполненные работы по техническому обслуживанию

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

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. 9.

Таблица 9 - Сведения о проведенном ремонте

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

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование и хранение стола производится в соответствии с требованиями ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ 15150.

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

5.3 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них производится согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

5.4 При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

5.5 Условия транспортирования стола в части механических воздействий должны соответствовать ГОСТ 15150.

5.6 Условия транспортирования стола в части климатических факторов соответствуют условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

5.7 Условия хранения стола в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) соответствуют условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150

6 УТИЛИЗАЦИЯ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

6.1 Утилизация стола должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренными для электронных приборов и компонентов, СанПиН 2.1.7.2790.



ЗАПРЕЩЕНО ВЫБРАСЫВАТЬ КАК БЫТОВОЙ МУСОР!

6.2 Стол и его составные части подлежат утилизации в случае:

6.3 – окончания срока эксплуатации;

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

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

7 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие стола требованиям настоящего документа при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации стола – 12 месяцев со дня продажи изготовителем.

7.3 Гарантийный срок хранения стола – 12 месяцев с даты изготовления.

7.4 Гарантийные сроки комплектующих изделий исчисляются в соответствии с ТНПА на эти комплектующие.

8 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью «Белмединновация» (ООО «Белмединновация»)

Республика Беларусь, 220100, г. Минск, ул. Кульман, д. 21Б, пом. 4, каб.1.

УНП 192389051

Тел: +375(17) 335 45 70

E-mail: belmedinnovatsiya@mail.ru

9 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «КЛЮЧ» (ООО «КЛЮЧ»).

Россия, 190013, г. Санкт-Петербург, ул. Серпуховская, д.7, кв.16.

ИНН 7838457101

Телефон 8-921-310-21-80

E-mail: ulfkote@yandex.ru

Настоящее руководство по эксплуатации прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью на 25 (двадцати пяти) листах.

Директор



Город Минск, Республика Беларусь. Двадцатое июля две тысячи двадцать второго года.

Я, Божко Юлия Валерьевна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности №865, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 24 апреля 2015 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 1-761.

Взыскано нотариального тарифа 41 рубль 28 копеек.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
на 26 (двадцати шести) листах.

Нотариус

