

ОКПД2 32.50.30.110

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ВИТО-ФАРМ»

В.А.Лукин



_____ 2021г.

Настоящий эксплуатационный документ является объединенным документом паспорта и инструкции по применению.

**Стол перевязочный П-1
(с педальным гидроприводом, предусматривающим
изменение уровня высоты панели)**

**Паспорт
Ц 5167.00.000 ПС**

2021г.

Перед эксплуатацией внимательно ознакомьтесь с эксплуатационным документом – Паспортом.

Паспорт – должен постоянно находиться с изделием.

Основные сведения об изделии:

Наименование изделия	Стол перевязочный П-1 (с педальным гидроприводом, предусматривающим изменение уровня высоты панели) по ТУ 9452-048-59670049-2009
Марка, модель	П-1
Изготовитель E-mail	ООО «ВИТО-ФАРМ» vitofarm48@yandex.ru /Елец/ vitofarm@yandex.ru /Липецк/
Адрес места нахождения юридического лица	399780, Липецкая область г. Елец, ул. Заводская, д.2, помещение 6
Адрес места производства	399780, Липецкая область г. Елец, ул. Заводская, д.2
Номера телефонов	/474 67/ 4-22-66 - Елец /474 2/ 22 13 36 - Липецк
Заводской номер	
Срок эксплуатации	8 лет
Дата выпуска	
Срок гарантийного обслуживания	12 месяцев
Сведения о декларации (сертификате) изделия (номер, срок действия, орган его выдавший)	Дата принятия: - 18.11.2020г. Срок действия до: - 17.11.2023г. Дата регистрации и регистрационный номер: - 18.11.2020г. № РОСС RU Д- RU.HX37.B.03583/20 Орган его выдавший: - ООО "СертПромЭксперт" 105120, Россия. г. Москва, ул. Сыромятническая Ниж., д.11, стр.52, этаж 3, пом1, ком. 7.

Стол перевязочный П-1 (с педальным гидроприводом, предусматривающим изменение уровня высоты панели) (в дальнейшем стол) – применяется в хирургических отделениях, процедурных и перевязочных кабинетах медицинских учреждений.

Стол соответствует требованиям ТУ 9452-048-59670049–2009.

Стол представляет собой рамную конструкцию, которая состоит из основания, установленного на четыре колеса (два колеса - с тормозом), механизма подъема-опускания, верхней рамы и панели стола, которые изготовлены из углеродистой стали с высокопрочным полимерно-порошковым покрытием.

Конструкция стола позволяет управлять секциями, регулировать высоту панели.

Стол поставляется в собранном и отрегулированном виде: - не требует квалифицированной сборки и специальной подготовки персонала для его эксплуатации.

При эксплуатации стола персонал и пациент могут подвергаться опасным и вредным воздействиям.

Идентификация опасностей стола:

- механические силы;
- движущиеся части;
- токсичность материалов;
- неспособность поддерживать гигиеническую безопасность;
- вероятность работы изделия вне пределов, предписанных в условиях применения;
- внезапные механические поломки (неисправности);

- неправильная маркировка;
- недостаточность или неадекватность спецификации для технического обслуживания, в том числе спецификации по проверке после технического обслуживания;
- неадекватная упаковка (загрязнение, порча изделия);
- неадекватное применение (ненадлежащее применение).

Стол должен обеспечивать безопасность пациента или безопасность и здоровье пользователей или, в соответствующих случаях, других лиц, при оценке риска для каждой опасности необходимо устранить или снизить риск до приемлемого.

Перечень способов управления риском:

а) внутренняя безопасность, обеспечиваемая проектом и конструкцией посредством:

- применение гидропривода с запасом грузоподъемности;
- применение материалов, прошедших токсикологические исследования;
- наличие четырех точек опоры;

б) применение средств защиты:

- блокировка колес;
- защитно-декоративное покрытие;

с) обеспечение информацией по безопасности:

- по применению;
- дезинфекции;
- по назначению;
- по техническому обслуживанию и его периодичности;
- срока службы
- утилизации.

Содержание

1 Основные технические данные.....	5
1.1 Назначение.....	5
1.2 Технические характеристики.....	5
1.3 Комплект поставки	7
1.4 Составные части изделия и изменения в комплектности.....	7
1.5 Маркировка	7
1.6 Упаковка	8
1.7 Средства измерения, инструмент	9
1.8 Устройство и работа.....	10
Приложение А (Рисунок 1)	11
2 Использование изделия по назначению.....	12
2.1 Показания и противопоказания к применению стола.....	12
2.2 Подготовка изделия к использованию	12
2.3 Чистка и дезинфекция	13
2.4 Меры безопасности	13
3 Техническое обслуживание изделия.....	14
3.1 Общие указания	14
3.2 Порядок технического обслуживания (ТО) стола.....	14
3.3 Проверка работоспособности стола.....	16
3.4 Учет технического состояния стола.....	16
3.5 Текущий ремонт.....	17
3.6 Прием и передача стола.....	17
4 Свидетельство об упаковывании.....	18
5 Свидетельство о приемке.....	18
6 Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя.....	19
7 Указание по эксплуатации, в том числе требования транспортирования и утилизации.....	20
7.1 Указание по эксплуатации.....	20
7.2 Транспортирование.....	20
7.3 Утилизация.....	20
8 Сведения о рекламациях.....	21
9 Манипуляционные знаки.....	21
Гарантийный талон.....	22

1 Основные технические данные

1.1 Назначение

1.1.1 Стол перевязочный П-1 (с педальным гидроприводом, предусматривающим изменение уровня высоты панели) (в дальнейшем - стол) предназначен для размещения и обеспечения оптимального положения пациента при несложных хирургических операциях, перевязках.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Основные параметры и размеры стола, мм:

- длина с принадлежностями - 2000 ± 20 ;
- ширина с принадлежностями - 1850 ± 20 ;
- ширина панели - 600 ± 10 ;
- длина панели - 2000 ± 20 .

Высота панели стола:

- в крайнем нижнем положении, мм. - 630 ± 30 ;
- в крайнем верхнем положении, мм. - 905 ± 30 ;

1.2.2 Масса стола в комплекте с принадлежностями не более 85 кг.

1.2.3 Наклон головной секции панели от горизонтального положения вверх - $45^\circ \pm 3^\circ$.

1.2.4 Наклон спинной секции - $20^\circ \pm 3^\circ$.

1.2.5 Распределение нагрузки на секции панели при горизонтальном расположении спинной и расположенной под углом от горизонтали головной секций:

- на головную секцию - 16кг (10%)
- на спинную секцию - 144кг (90%)

1.2.6 Распределение нагрузки на секции панели при горизонтальном расположении головной и расположенной под углом от горизонтали спинной секций:

- на головную секцию - 144кг (90%)
- на спинную секцию - 16кг (10%)

1.2.7 Максимальная нагрузка на панель стола – 160кг.

1.2.8 Привод подъема (опускания) панели - гидравлический.

1.2.9 Технические характеристики и параметры принадлежностей согласно таблице 1.

Таблица 1 - Технические характеристики и параметры принадлежностей

Обозначение	Наименование, основные параметры и характеристики принадлежностей
Ц1878.09.300	Панель ПР является опорой для руки при инъекции. Панель ПР состоит из кронштейна с зажимом, опоры с подушкой Габаритные размеры: - (150 x 600 x 145) мм; Подушка выполнена из материала: - Пенополиуретан эластичный ST 4545 ТУ 2254-001-53938077-2009; - Винилискожи ВИК-ТР ТУ 8710-004-00300340-03; Кронштейн, зажим, опора выполнены из материала: - Сталь 12Х18Н9 ГОСТ 5632.

Продолжение таблицы 1

Обозначение	Наименование, основные параметры и характеристики принадлежностей
	Характеристика мягкого элемента подушки: - податливость $P = 0,2$ мм/даН по ГОСТ 21640; - общая деформация под нагрузкой 70даН, $D = 27$ мм ГОСТ 21640; - остаточная деформация при сжатии = 5 % (50%; 22часа; 70° С) ГОСТ 29089. Подушка по внешнему виду и на наличие дефектов верхней части материала чехла, складок, должна соответствовать ГОСТ19917; Максимальная нагрузка -16кг. Масса – 2,6кг.
Ц5167.00.020	Матрас панели стола выполнен из материала: - Пенополиуретана эластичный ST 4545 ТУ 2254-001-53938077-2009 - Винилискожа ВИК-ТР ТУ 8710-004-00300340-03. Габаритные размеры: - (2000 x 600 x 40)мм. Матрас по внешнему виду на наличия дефектов верхней части материала чехла, складок, должен соответствовать - ГОСТ19917; Характеристика мягкого элемента матраса: - податливость матраса $P = 0,2$ мм/даН по ГОСТ 21640; - общая деформация мягкого элемента под нагрузкой 70даН, $D = 27$ мм ГОСТ 21640; - остаточная деформация при сжатии = 5 % (50%; 22часа; 70° С) ГОСТ 29089; Масса -3,9кг
Ц1878.09.600	Ногодержатель НД – опора для колена. Состоит из стержня с зажимом, шарнира с опорой, на которой крепится ложемент. Габаритные размеры: - (160 x 155 x 640) мм; Ложемент изготовлен методом литья из материала: - Полистирол УПМ-0508-08 ГОСТ 28250; Стержень с зажимом, шарнир с опорой выполнен из материала: - Сталь12Х18Н9 ГОСТ 5632; Максимальная нагрузка не более – 50 кг; Масса – 1,6 кг.

1.3 Комплект поставки

1.3.1 Комплектность поставки стола определяется условиями заказа и требованиями технологической документации. Комплект поставки в соответствии с Таблицей 2.

Таблица 2 – Комплект поставки

Обозначение	Наименование изделия и принадлежностей	Кол	Заводской номер	Примечание
Ц 5167.00.000	Стол перевязочный П-1 (с педальным гидроприводом, предусматривающим изменение уровня высоты панели)	1		
Ц 1878.09.300	Панель ПР	2	-	
Ц 5167.00.02	Матрас	1	-	
Ц1878.09.600	Ногодержатель НД	2	-	
Ц5167.00.000 ПС	Эксплуатационная документация: Паспорт*	1	-	
Примечание: Знак (*) означает – Настоящий эксплуатационный документ является объединенным документом паспорта и инструкции по применению				

1.4 Составные части изделия и изменения в комплектности

1.4 Перечень составных изделий стола, приведен в Таблице 3.

Изменения в применяемых составных изделий стола, в процессе эксплуатации, ремонта производит эксплуатирующее или ремонтное учреждение с записью в графе «Примечание».

Таблица 3

Обозначение	Наименование составных изделий стола	Кол.	Примечание
Арт.3015-75	Колесная опора	2	
Арт.3016-75	Колесная опора	2	
Арт.3151	Механизм подъема «Растомат» 6-позиционный	1	
Р-17/160-02, конус	Гидравлический подъемник	1	

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка стола должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и должна содержать:

- наименование предприятия;
- обозначение изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год изготовления изделия или две последние цифры;
- обозначение технических условий на изделие.

1.5.2 Маркировка должна быть нанесена на табличке по ГОСТ 12969, прикрепляемой к основанию стола.

1.5.3 Транспортная маркировка стола должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192 и должна содержать:

- а) Манипуляционные знаки: «Верх», «Беречь от влаги», «Предел по количеству ярусов штабеле»;
- б) Основные надписи:

- полное или условно зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- количество грузовых мест в партии и порядковый номер места внутри партии (при наличии);

в) Дополнительные надписи:

- полное или условно зарегистрированное в установленном порядке наименование грузоотправителя;
- наименование пункта отправления;
- тип/модель изделия;
- дата изготовления;
- законсервировано до ...;
- серийный номер;
- температурный режим хранения;
- диапазон влажности при хранении;

г) Информационные надписи:

- габаритные размеры грузового места;
- масса брутто;
- масса нетто;

Транспортная маркировка должна быть нанесена на каждое грузовое место, непосредственно на тару.

Символы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 14192.

Основные, дополнительные, информационные надписи и манипуляционные знаки располагают на одной из боковых сторон.

Манипуляционные знаки располагают в левом верхнем углу на двух соседних стенках тары.

Дополнительные надписи: - обозначение условий хранения, «Законсервировано до ...», указание серийного номера, температурный режим хранения, диапазон влажности при хранении наносить на тару в местах, свободных от транспортной маркировки.

Маркировку наносят окраской по трафарету. Краска, применяемая для маркировки должна быть черного цвета, не липкой, нестираемой, водостойкой, светостойкой, стойкой к воздействию высоких и низких температур.

Транспортная маркировка стола, поставляемого на экспорт, должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192 с дополнениями или изменениями, уставленными в заказ-наряде внешнеторгового объединения.

1.6 Упаковка

1.6.1 Требования к упаковке - ГОСТ Р 50444.

1.6.2 Упаковка стола, предназначенного для экспорта, должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, настоящих технических условий, условиям контракта между предприятием и внешнеторговой

организацией.

1.6.3 Перед упаковыванием металлические поверхности стола должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014: - для условий хранения 1 - ВЗ-10, ВУ-5.

Срок защиты - 3 года.

1.6.4 Для транспортирования стол должен быть уложен в дощатый ящик типа III-1 по ГОСТ 2991, выложенный внутри влагонепроницаемым материалом по ГОСТ 2697 или ГОСТ 8828 и закреплен в нем.

Составные части и принадлежности, входящие в комплект стола, должны быть завернуты в бумагу по ГОСТ 8273 или ГОСТ 2228, или закреплены на столе, либо уложены в ящики из гофрированного картона в соответствии с ГОСТ 9142.

1.6.5 В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование предприятия;
- наименование изделия;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика или контролера;
- дата упаковывания.

При упаковывании составных частей изделия в несколько ящиков, в упаковочном листе должны быть указаны общее число грузовых мест и номер данного грузового места.

1.6.6 Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или завернута в бумагу по ГОСТ 8273, ГОСТ 9569, ГОСТ 8828 согласно ГОСТ Р 50444.

1.6.7 Допускается по согласованию с потребителем применение других видов упаковки и тары, обеспечивающих сохранность стола при транспортировании и хранении.

1. 7 Средства измерения, инструмент

1.7.1 Для замера характеристик стола при техническом обслуживании в период срока эксплуатации изделия необходимо иметь исправный мерительный инструмент:

- Рулетка (ГОСТ 7502);

Проверку установки стола по высоте (значение согласно 1.2.1) в крайнем нижнем и в крайнем верхнем проводят рулеткой ГОСТ 7502.

1.7.2 Для обслуживания и ремонта стола необходим инструмент:

- отвертка слесарная монтажная с прямым и крестообразным шлицем ГОСТ 17199 для резьбового соединения М6-М12;
- набор шестигранных ключей для резьбового соединения М4-М8 ключ 5-1-Х9, 6-1-Х9, 8-1-Х9, 10-1-Х9 ГОСТ Р 57981-2017;
- ключ гаечный с открытым зевом двусторонние – 12х13, 13х14, 14х17, 17х19 ГОСТ 2839-80.

1.7.3 Мерительный инструмент должен подвергаться периодическим поверкам согласно нормативным документам ПР50.2.006 (один раз в год).

1.8 Устройство и работа

1.8.1 Устройство стола см. Рисунок 1.

1.8.2 Стол представляет собой рамную конструкцию, которая состоит из основания, механизма подъема-опускания, верхней рамы и панели стола, которые изготовлены из углеродистой стали (Ст.3 ГОСТ 380) с высокопрочным полимерно-порошковым покрытием.

1.8.3 Основание 18 представляет собой сварную раму, установленную на четыре колеса. Два колеса 19 с тормозом (фиксатор 20), расположены по диагонали и два колеса 16 - без тормоза. При передвижении стола фиксатор 20 колеса 19 поднят вверх. В стационарном положении стола фиксатор 20 колеса 19 опущен вниз. На основании смонтирован механизм подъема-опускания панели и гидропривод 15.

1.8.4 Механизм подъема-опускания панели 17, представляет собой рычажное устройство, состоящее из двух пар рычагов, соединенных крестообразно. Одни концы рычагов 17 шарнирно соединены с основанием 18 и рамой 2, другие перемещаются на роликах по горизонтальным направляющим 6, находящимся на раме 2 и основании 18. Рычаги соединены со штоком гидропривода 15.

1.8.5 Верхняя рама 2 на которой крепится панель, состоит из двух секций спинной 4 и головной 7. Каждая секция представляет собой раму обшитую металлическим листом. На панель кладется матрас 5.

1.8.6 Для **подъема** верхней панели стола:

- переведите педаль переключения режимов 14 в вертикальное положение;
- нажмите ногой на педаль подъема 12 сверху вниз – панель стола поднимается на 8мм;
- нажмите на педаль столько раз, сколько необходимо для поднятия панели на требуемую высоту.

1.8.7 Для **опускания** панели стола:

- переведите переключатель режимов 14 в горизонтальное положение;
- нажмите на педаль подъема 12 сверху вниз до упора - панель стола опускается.

Педаль 12 необходимо удерживать в крайнем нижнем положении до тех пор, пока панель стола не опустится на требуемую высоту.

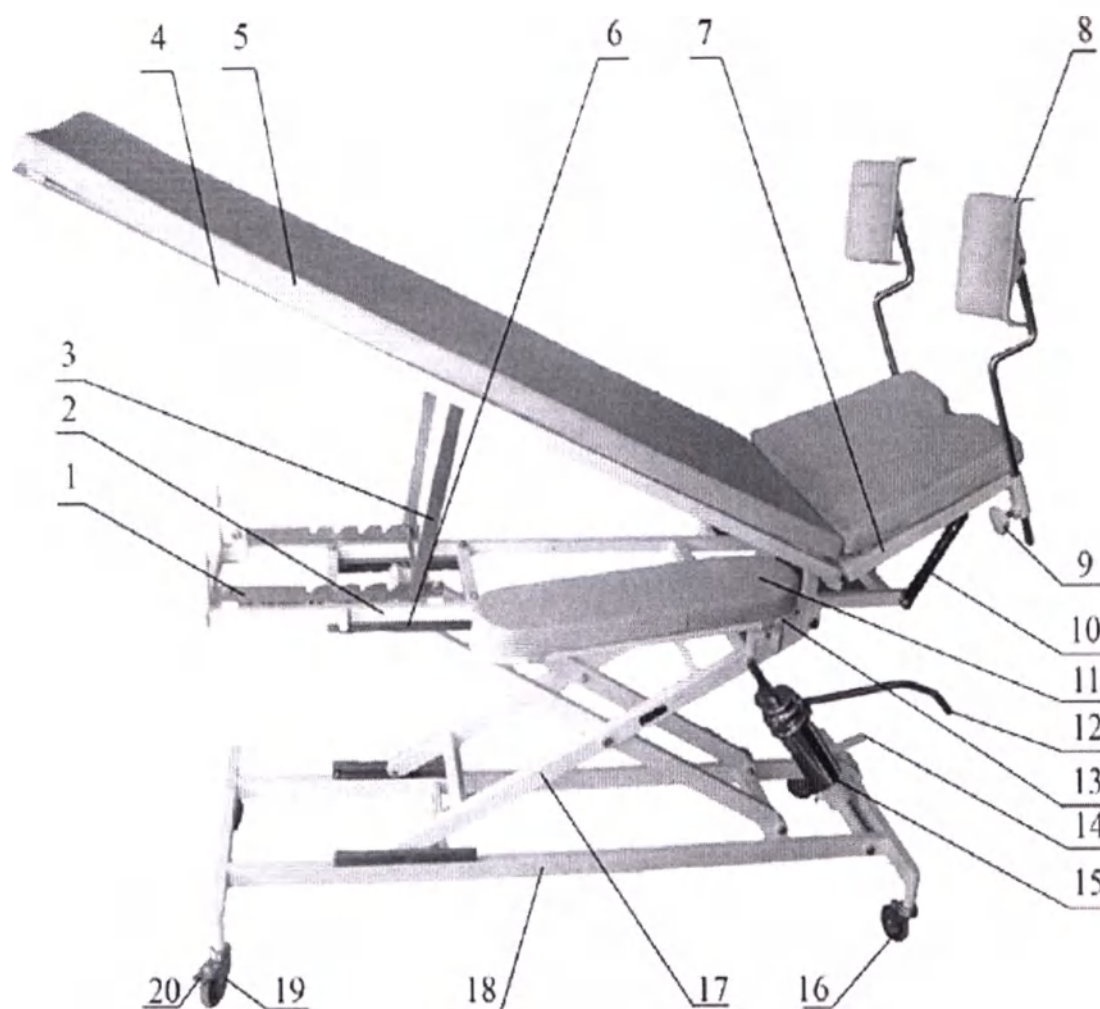
1.8.8 Для установления спинной секции в положение «Кресло» приподнимите спинную секцию 4 и установите П-образную опору 3 в необходимые пазы гребенки 1.

1.8.9 Для установления головной секции 7 в необходимое положение поднимите секцию 7 вверх на необходимый угол наклона, при этом происходит механическое блокирование положения механизма подъема. Для придания головной секции горизонтального положения необходимо слегка приподнять секцию и плавно опустить.

1.8.10 К верхней раме с двух сторон во втулке крепится панель для руки 13 зажимами 9. На верхней раме имеются «гнезда» для хранения Ногодержателей НД.

1.8.11 Ногодержатели НД крепятся на раме головной секции во втулках зажимом 9.

Приложение А
(справочное)



- | | |
|----------------------|--|
| 1 – Гребенка | 11 – Подушка панели руки |
| 2 – Рама | 12 – Педаль подъема - опускания панели |
| 3 – Опора | 13 – Панель ПР |
| 4 – Секция спинная | 14 – Педаль переключения режима |
| 5 – Матрас | 15 – Гидропривод |
| 6 – Направляющая | 16 – Колесо без тормоза |
| 7 – Секция головная | 17 – Механизм подъема - опускания |
| 8 – Ногодержатель НД | 18 – Основание |
| 9 – Зажим | 19 – Колесо с тормозом |
| 10 – Растомат | 20 – Фиксатор колеса |

Рисунок 1

«Стол перевязочный П-1 (с педальным гидроприводом, предусматривающим изменение уровня высоты панели)»

2 Использование изделия по назначению

2.1 Показания и противопоказания к применению стола

2.1.1 Стол должен быть использован только в соответствии с данным эксплуатационным документом.

Любое другое использование рассматривается как несоответствующее (ненадлежащее) применение.

Ненадлежащее применение стола может привести к поломке стола, травмам персонала и пациента.

Примеры ненадлежащего применения:

- использование при несоответствующей нагрузке панели и приспособлений стола;
- использование стола для перевозки больного в пределах больничного корпуса;
- применение стола при уклоне поверхности пола более 10°;
- размещения на панели стола оборудования или других предметов;
- использование в качестве опоры для персонала или больного;
- перемещение, когда колеса заблокированы;

Не соблюдение рекомендаций применения может привести к порче изделия, уменьшения срока эксплуатации, к нестабильности в работе.

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Порядок подготовки:

- распакуйте полученный стол (стол поставляется в собранном и отрегулированном состоянии) и съемные принадлежности, проверьте целостность комплектующих и наличие документов.

- очистите от консервирующей смазки, промойте мыльной водой все наружные поверхности и протрите их чистой ветошью досуха.

- установите стол в необходимом месте (стол должен стоять на ровной поверхности);
- установите необходимое принадлежности;
- установите на необходимый угол наклона секции головную и спинную;
- проведите визуальный осмотр изделия и принадлежностей на предмет повреждений:
 - качество сборки;
 - надежность болтовых соединений;

- перед применением необходимо убедиться в отсутствии препятствий, (столики инструментальные, стулья и другие медицинские изделия) которые могут помешать регулировке по высоте и приданию секциям панели стола необходимого угла наклона;

- произведите подъем-опускание панели стола;

При наличии смазки в направляющих подъем-опускание панели осуществляется плавно, без скрежета и колебаний. Наименование, обозначение ГСМ в соответствии с таблицей 4.

- произведите чистку и дезинфекцию салфеткой аккуратно раствором перекиси водорода ГОСТ177 с добавлением 5%-ного моющего средства типа «Лотос» ГОСТ25644;

- после дезинфекции, перед каждой новой перевязкой или осмотром, накройте матрас панели стола чистой простыней или пеленкой.

Таблица 4 – Перечень ГСМ

Наименование и обозначение изделия	Наименование и номера ГСМ, обозначение	Периодичность способом смены (пополнениями) ГСМ	Номер позиции точки заправки ГСМ на Рисунке	Примечание
Стол перевязочный П-1 (с педальным гидроприводом, предусматривающим изменение уровня высоты панели)	Литол-24 ГОСТ 21150	Пополнением по мере необходимости. После 5 лет эксплуатации - замена	Направляющие Поз.6	Смазка не оказывает токсичного действия на организм человека (ГОСТ12.1.007).

2.3 Чистка и дезинфекция

Дезинфекция наружных поверхностей стола производится 5 - кратным протиранием наружных поверхностей салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором, с интервалом протирания 10 мин. Салфетка из бязи или марли должна быть отжата. Для частей стола, не соприкасающихся с пациентом, может быть использован способ двукратного протирания салфеткой.

Все работы со средствами необходимо выполнять с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

«ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ»

Запрещается использование содержащие альдегиды, Дезоксон-1, Дзоксон-4 во избежание побочного токсического эффекта, грубых чистящих средств, сильнодействующих очистителей и растворителей.

2.4 Меры безопасности

2.4.1 В процессе эксплуатации стола должна быть исключена возможность его падения (опрокидывания), персонал должен периодически проверять надежность крепления узлов и деталей изделия, контролировать периодичность технического обслуживания изделий, при необходимости консультироваться с инженерно-техническими работниками, как обеспечить достаточный уровень безопасности.

2.4.2 Стол не является источником взрыва, пожара, радиационного излучения, источником электрических, электромагнитных излучений.

В зависимости от видов и конструкции медицинской аппаратуры, способов применения и обслуживания, типов помещений, где эксплуатируется стол (малая операционная, перевязочная и др. кабинеты), возможны опасные воздействия на персонал. К ним относятся поражение электрическим током, повышенный уровень электромагнитных, ультрафиолетовых, ультразвуковых и других излучений, высокая или низкая температура поверхностей аппаратуры, взрыво- и пожароопасность.

Основой безопасности при работе с медицинской аппаратурой является постоянное поддержание ее в исправном состоянии, соблюдения правил применения аппаратуры: соблюдение требований СанПиН 2.1.3.2630-10, СП 319.1325800.2017.

«ВНИМАНИЕ»:

- при обнаружении неисправности стола не приступайте к работе до ее устранения;

- перед использованием стола опустите педаль тормоза колеса вниз (два колеса с тормозом расположены по диагонали);
 - при установке спинной секций в наклонное положения проверьте установку опоры в гребенке;
 - перед использованием съемных принадлежностей проверьте надежность их крепления к столу;
 - при снятии съемных приспособлений не допускайте их падений в зажимах;
 - соблюдайте меры безопасности при дезинфекции;
 - осуществляйте все операции технического обслуживания стола в ненагруженном состоянии;
 - безопасная эксплуатационная нагрузка на панель стола (160 ± 5) кг;
- Не допускайте перегрузок на панель и принадлежности стола.

3 Техническое обслуживание изделия

3.1 Общие указания

3.1.1 Техническое обслуживание стола в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием для безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению.

3.1.2 Ремонт и замена узлов в случае поломки в период гарантийного срока производится предприятием-изготовителем.

3.1.3 В случае выхода из строя оригинальных узлов или деталей из строя в течении эксплуатационного периода предприятие берет на себя обязательство на их поставку по заказу.

Ремонт гидропривода может производиться только инженером по техобслуживанию, производителем или авторизованным специалистом.

3.1.4 При техническом обслуживании или ремонте соблюдайте меры безопасности.

3.2 Порядок технического обслуживания (ТО) стола

3.2.1 Для обеспечения надежной работы стола своевременно проводите техническое обслуживание.

3.2.2 Требования к техническому обслуживанию и ремонту в соответствии с таблицей 5.

Таблица 5 - Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Виды ТО	Перечень работ, проводимых по ТО	Примечание
Ввод в эксплуатацию	Распаковка, расконсервация, проверка комплектности, целостности, наличия технической документации. Контрольные технические испытания включают в себя: - визуальный осмотр стола на предмет повреждения покрытий; - качество сборки; - надежность болтовых соединений; - проверка работоспособности (см. таблицу 6);	Владелец (пользователь) стола и изготовитель или поставщик.

Продолжение таблицы 5

Виды ТО	Перечень работ, проводимых по ТО	Примечание
	При обнаружении некомплектности, внешних дефектов, неработоспособности составляется акт для предъявления изготовителю (поставщику).	
Контроль технического состояния:	•Контроль технического состояния перед использованием: - визуальный осмотр стола и рабочего места; - проверка работоспособности стола (см. таблица 6 без проведения измерений); - проведение чистки и дезинфекции стола; - проверка блокировки колес. •Периодический контроль технического состояния: - проверка работоспособности стола (таблица 6); - проверку механизмов подъема-опускания; - проверка фиксации головной и спинной секций; - - проверка механизма торможения; - проверку наличия смазки направляющих подъем-опускание; - проверка целостности деталей и узлов стола; Периодический (плановый) контроль технического состояния рекомендуется проводить не реже одного раза в год. •Текущий контроль технического состояния – выполняется в порядке ввода в эксплуатацию проводится в случае поступления стола в эксплуатацию или после продолжительного перерыва в работе, или отказах механизмов.	Контроль производится эксплуатирующим стол персоналом. Контроль проводится специалистами по техническому обслуживанию медицинской техники Контроль проводится специалистами по техническому обслуживанию медицинской техники.
Периодическое и текущее техническое обслуживание	Периодическое и текущее техническое обслуживание – определяются результатами контроля технического состояния: Перечень работ по периодическому техническому обслуживанию: 1. Чистка, смазка при необходимости; 2. Затяжка ослабленных крепежных соединений; 3. Замена (после пяти лет эксплуатации обязательно) смазки. 4. Замена и проверка входящих в состав изделия комплектующих при необходимости.	Работы производятся специалистами по техническому обслуживанию медицинской техники

Виды ТО	Перечень работ, проводимых по ТО	Примечание
Текущий ремонт	Решение о необходимости проведения текущего ремонта принимается службой технического обслуживания медицинской техники совместно с владельцем (пользователем) медицинской техники по результатам анализа контроля технического изделия медицинской техники. После текущего ремонта изделия медицинской техники подвергается послеремонтным испытаниям в объеме «Ввод в эксплуатацию стола». Исполнителем текущего ремонта предоставляются гарантии на отремонтированные узлы или детали на последующий срок эксплуатации при соблюдении пользователем требований эксплуатации.	

3.3 Проверка работоспособности стола

3.3.1 Проверку работоспособности стола производить в соответствии с таблицей 6.

Таблица 6 – Проверка работоспособности стола

Наименование работ	Кто выполняет	Средства измерений, вспомогательные технические устройства	Контрольные значения параметров
Подъем панели стола на максимальную высоту (1.8.6) Опускание панели стола на минимальную высоту (1.8.7)	Пользователь	Рулетка	905±30 630±30
Наличие смазки в направляющих при подъеме-опускании панели	-//-	Осмотр визуальный	Отсутствие скрежета и колебаний
Установка головной секции на необходимый угол (1.8.9)	-//-	Осмотр визуальный	-
Установка спинной секции на необходимый угол (1.8.8)	-//-	Осмотр визуальный	-
Проверка надежности крепления съемных принадлежностей к столу	-//-	Осмотр визуальный	-

3.4 Учет технического состояния стола

3.4.1 Учет технического состояния стола содержит дату, вид технического обслуживания, наработку изделия. Учет технического состояния стола рекомендуется выполнять в виде таблицы 7.

Таблица 7 – Учет технического состояния

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наименование номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		после последнего ремонта	с начала эксплуатации		выполнявшего работу	проверившего работу	

3.5 Текущий ремонт

3.5.1 После ремонта, ремонтная служба должна предоставить:

- краткие записи о произведенном ремонте, сведения о годности стола для дальнейшей эксплуатации и гарантийный талон исполнителя ремонта рекомендуется выполнять см. рисунок 2.

Краткие записи о произведенном ремонте		
Стол перевязочный П-1 (с педальным гидроприводом, предусматривающим изменение уровня высоты панели)	<u>П-1</u> обозначение	<u>№</u> заводской номер
наименование изделия		

предприятие, дата		
Наработка сначала эксплуатации _____		
параметр, характеризующий ресурс или срок службы		
Наработка после последнего ремонта _____		
параметр, характеризующий ресурс или срок службы		
Причина поступления в ремонт _____		

Сведения о произведенном ремонте _____		
вид ремонта и краткие сведения о ремонте		

Рисунок 2

3.6 Прием и передача стола

3.6.1 Прием и передача изделия выполняется в соответствии с таблицей 8.

Прием-передача заполняется производителем и покупателем (поставщиком).

Таблица 8 – Прием и передача изделия

Дата	Состояние изделия	Основание (наименование, номер документа и дата)	Производитель, должность и подпись		Примечание
			сдавшего	принявшего	

4 Свидетельство об упаковывании

Свидетельство об упаковывании		
Стол перевязочный П-1 (с педальным гидроприводом, предусматривающим изменение уровня высоты панели)		
наименование изделия	П-1 обозначение	№ заводской номер
Упакован(а) ООО «ВИТО-ФАРМ»		
согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.		
должность	личная подпись	расшифровка подписи
год, месяц, число		

5 Свидетельство о приемке

Свидетельство о приемке		
Стол перевязочный П-1 (с педальным гидроприводом, предусматривающим изменение уровня высоты панели)		
наименование изделия	П-1 обозначение	№ заводской номер
Ответственный за качество		
М.П.	личная подпись	расшифровка подписи
год, месяц, число		
линия отреза при поставке на экспорт		
Руководитель предприятия		
обозначение документа, по которому производится поставка		
М.П.	личная подпись	расшифровка подписи
год, месяц, число		
Заказчик (При наличии)		
М.П.	личная подпись	расшифровка подписи
год, месяц, число		

Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя (поставщика)

Ресурс стола до
первого

Параметры наработки рассчитаны на срок службы – 8 лет
текущего ремонта

600 циклов (за цикл принимают: - четырёхкратный подъем и опускание панели
стола - однократный подъем и опускание секций панели стола).

параметр, характеризующий наработку

в течение срока службы 8 лет, гарантий срок хранения 6 месяцев

Исполнение изделия УХЛ 4,2; Наименование работ: ВЗ-1, ВУ-4
(Без применения полиэтиленовой пленки) в соответствии с ГОСТ 9.014
в консервации (упаковке) изготовителя

Условия хранения 2 по ГОСТ 15150:-помещения закрытые не отапливаемые, помещения с
естественной вентиляцией без искусственного регулирования климатических условий.
Температура хранения стола в упаковке должна быть в диапазоне от минус 40°C до плюс 50°C,
относительная влажность при температуре окружающей среды плюс 25° не более 80%.
в складских помещениях

Межремонтный Периодичность планового контроля технического состояния
ресурс изделия проводится – не реже одного в год
параметр, характеризующий наработку

при ремонте в течение срока службы лет

Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении
потребителем требований действующей эксплуатационной документации

Линия отреза

Гарантия изготовителя (поставщика) 12 месяцев

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

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует, заменяет
изделие или детали, узлы.

Ответственный

за качество
должность

личная подпись

расшифровка
подписи

М.П.

год, месяц, число

7 Указание по эксплуатации, в том числе требования транспортирования и утилизации

7.1 Указание по эксплуатации

7.1.1 Перед каждым применением стола убедитесь:

- колеса заблокированы;
- стол стоит на ровной поверхности;
- в надежности крепления съемных принадлежностей;
- в отсутствии препятствий, (столики инструментальные, стулья и другие медицинские изделия) которые могут помешать регулировке по высоте;
- все регулировочные функции действуют исправно.

7.2 Транспортирование

7.2.1 Транспортирование столов - по ГОСТ Р 50444.

7.2.2 Транспортировать столы следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование столов морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки транспортных грузов"

Вид отправки - любая отправка.

7.2.3 Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

7.2.4 При транспортировании столов допускается штабелирование в два яруса.

7.2.5 Данные для транспортировки:

Габариты в упаковке, м - 2,16×0,75×0,8

Вес в упаковке, кг - 144

Объем, м³ - 1,32

Количество изделий в упаковке, шт. - 1

7.3 Утилизация

7.3.1 Изделия подлежат утилизации согласно п.XIV «Правил в сфере обращения медицинских изделий».

Стол не содержит цветных металлов и их сплавов, не содержит в своем составе опасных или ядовитых веществ.

7.3.2 Стол, подлежит утилизации в случае:

- а) подтверждение фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медицинского персонала и пациента при применении и эксплуатации стола;
- б) окончание срока эксплуатации;
- в) подтверждение информации о том, что стол фальсифицирован или некачественный, или небезопасен.

7.3.3 Утилизация стола осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора,

использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленными федеральным органом исполнительной власти.

а) Комплектующие из полиэтилена, полипропилена – материалы, которые предназначены для вторичной переработки, их необходимо сдать в отдельные пункты приема.

б) Металлический лом необходимо сдать в соответствующие пункты приема.

8 Сведения о рекламациях

8.1 Предприятие принимает на себя гарантийное обязательство в случае поломок деталей или узлов, происходящих в течение вышеуказанного гарантийного срока по причинам недоброкачественного материала, неправильной обработки или сборки, обязуется обеспечить потребителя (бесплатно) новой деталью (узлом) взамен поломавшейся или заменить изделие.

8.2 Для определения причины поломки необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- заводской номер стола;
- дата получения стола с завода и номер документа, по которому он получен;
- количество часов работы стола с начала эксплуатации; причина поломки;
- какие узлы или детали сломались, износились и так далее.

8.3 К рекламации следует приложить:

- акт о консервации, если стол находится в консервации;
- заключение комиссии, составившей акт о причинах поломки.

8.4 Одновременно с актом поломок необходимо выслать:

- сломанную деталь (узел), если это невозможно (очень неудобно ее снимать и т.д.), то необходимо об этом указать в акте поломки;

- комплект документации, прилагаемой к столу (включая упаковочный лист).

8.5 Без пересылки вышеперечисленных документов завод рекламации не принимает.

8.6 Рекламации на детали или узлы, подвергавшиеся ремонту у пользователя, предприятием не рассматриваются и не поставляются.

9 Манипуляционные знаки

Таблица 8 Манипуляционные знаки

Изображение знака	Наименование знака
	Беречь от влаги
	Верх
	Предел по количеству ярусов в штабеле n=2

ООО «ВИТО-ФАРМ»
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

**Стол перевязочный П-1 (с педальным гидроприводом,
предусматривающим изменение уровня высоты панели)**
(наименование изделия)

(число, месяц и год выпуска)

(номер изделия)

Гарантируется исправность изделия в течение 12 месяцев с момента подписания АКТa приема-передачи.

М.П. _____ Контролер _____
(Ф.И.О.)

(подпись)

(дата получения изделия потребителем на складе предприятия-изготовителя)

(дата ввода изделия в эксплуатацию)

М.П. _____
(подпись)

ПРИМЕЧАНИЕ: Предприятие-изготовитель оставляет за собой право вносить незначительные конструктивные, технологические изменения в изделие, не отражая их в паспорте.

Копия верна
Прошнуровано, просчитано, скреплено
печатью на 22 листах

Директор ООО «ВИТО-ФАРМ»

В.А.Лукин

