

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ТАНТЕК»

А.В. Дёмшин

2023 г.



**«Стол секционный
по ТУ 32.50.30-003-73025019-2023»**

Руководство по эксплуатации

2023

Оглавление

1. Введение	3
2. Описание и работа	4
Назначение изделия	4
Принцип действия	4
Показания к применению медицинского изделия	4
Противопоказания к применению медицинского изделия	4
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	4
3. Технические характеристики	5
Состав изделия	6
Устройство и работа	7
Сведения об электромагнитной совместимости	9
Маркировка	11
Упаковка	11
4. Использование по назначению	12
Меры безопасности	12
Подготовка изделия к использованию, регулировка	13
Порядок работы	13
5. Уход за изделием	13
Очистка и дезинфекция	14
Техническое обслуживание изделия	15
6. Текущий ремонт	15
7. Хранение и транспортировка	16
8. Утилизация	16
9. Гарантии изготовителя	16

1. Введение

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие «Стол секционный по ТУ 32.50.30-003-73025019-2023» (далее - стол, изделие), предназначенные для исследования трупов.

Производителем изделия является Общество с ограниченной ответственностью «ТАНТЕК» (ООО «ТАНТЕК»), Россия, Россия, 140182, Московская область, г. Жуковский, ул. Кооперативная д.10, литера Г.

Изделие в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу 1 в соответствии с Приказом Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид климатического исполнения УХЛ 4.1 по ГОСТ 15150.

По воспринимаемым механическим воздействиям изделие относится к группе 1 по ГОСТ Р 50444.

Режим работы: продолжительный.

Изделие не контактирует с человеком. Медицинский персонал при работе с изделием должен использовать СИЗ.

2. Описание и работа

Назначение изделия

Медицинское изделие предназначено для использования в качестве поверхности для вскрытия трупа или препарирования тела, для сбора и дренажа жидкости из трупа, в патологоанатомическом отделении.

Область применения: патологическая анатомия.

Условия применения: в ЛПУ и моргах.

Принцип действия

Изделие образует рабочую поверхность с профилированным сливом на котором располагается труп для целей патологоанатомического и судебно-медицинского исследования. Стол имеет встроенную раковину, водопроводный кран с душевым смесителем для санитарно-гигиенической обработки стола. Стол подключается к водопроводной сети (для подачи воды), к канализационной сети (для удаления сточных вод) и может подключаться к вентиляционной системе помещения (для удаления летучих веществ из рабочей зоны).

Показания к применению медицинского изделия

Стол используется для патологоанатомического и(или) судебно-медицинского исследования трупа.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказания к применению изделия и побочные эффекты отсутствуют.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Медицинский персонал ЛПУ и моргов.

3. Технические характеристики

Стол должен соответствовать требованиям ТУ 32.50.30-003-73025019-2023, ГОСТ Р 50444, ГОСТ ИЕС 61010-1, ГОСТ Р МЭК 61326-1 и комплекту конструкторской документации, утвержденной в установленном порядке.

Массогабаритные характеристики изделия и его составных частей должны соответствовать требованиям таблицы 1.

Таблица 1.

Стол	Масса кг	Длина /ширина	Нижнее положение	Верхнее положение	Грузоподъемность кг
ST econom	110±10	2600±10мм/ 850±10мм	-	850±20мм	300
ST standart	130±15	2600±10мм/ 850±10мм	-	850±20мм	300
ST standart с регулировкой высоты	150±15	2600±10мм/ 850±10мм	750±50мм	1050±50мм	300
ST profi	180±15	2600±10мм/ 850±10мм	-	850±20мм	300
ST profi с регулировкой высоты	200±20	2600±10мм/ 850±10мм	750±50мм	1050±50мм	300

Указанные размеры даны для справки и могут быть изменены по желанию заказчика. К примеру из-за ограничений размера помещения или в целях применения в педиатрической практике. Точные размеры стола указаны в техническом паспорте изделия.

Типовой комплект стола должен состоять из следующих частей:

1. «Стол секционный по ТУ 32.50.30-003-73025019-2023», одного варианта исполнения

2. Обязательных принадлежностей обеспечивающих проведение работ

- смеситель с душевым шлангом и изливом
- препаровочный столик
- подголовник

3. Дополнительных (не обязательных) принадлежностей для улучшения условий работы и качества выполняемой работы

- - весы органные
- - система освещения
- - инструментальный столик
- - измельчитель
- - гидроаспиратор
- - лупа
- - линейка
- - рулетка
- - комплект поддержки тела
- - подставка для ног
- - бальзамировочный насос
- - система дезинфекции сточных вод
- - перчатки защитные
- - кран смеситель
- - угольный фильтр
- - вентилятор
- - заточное устройство для инструмента

Состав изделия

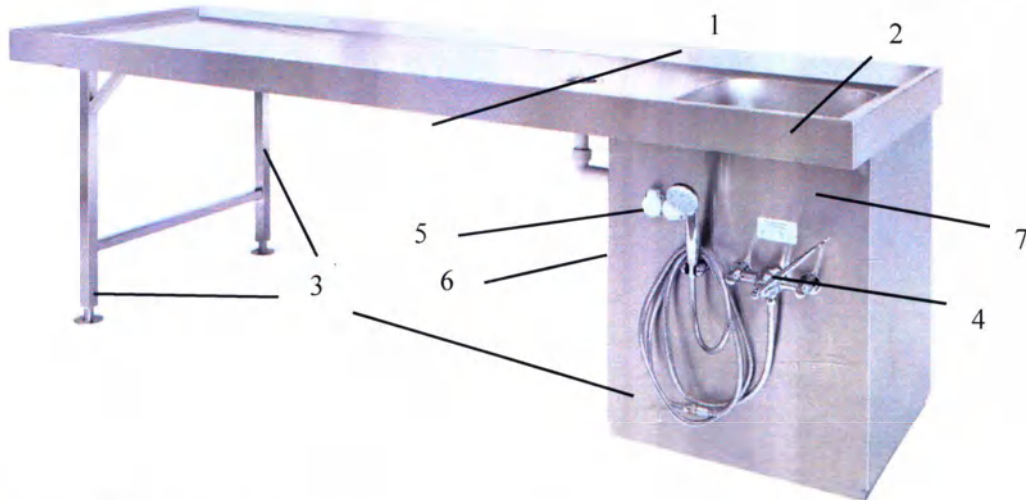
Комплект поставки изделия должен соответствовать таблице 2.
Таблица 2.

Наименование	Количество (шт.)
«Стол секционный по ТУ 32.50.30-003-73025019-2023», одного варианта исполнения с принадлежностями	1
Руководство по эксплуатации	1

Устройство и работа

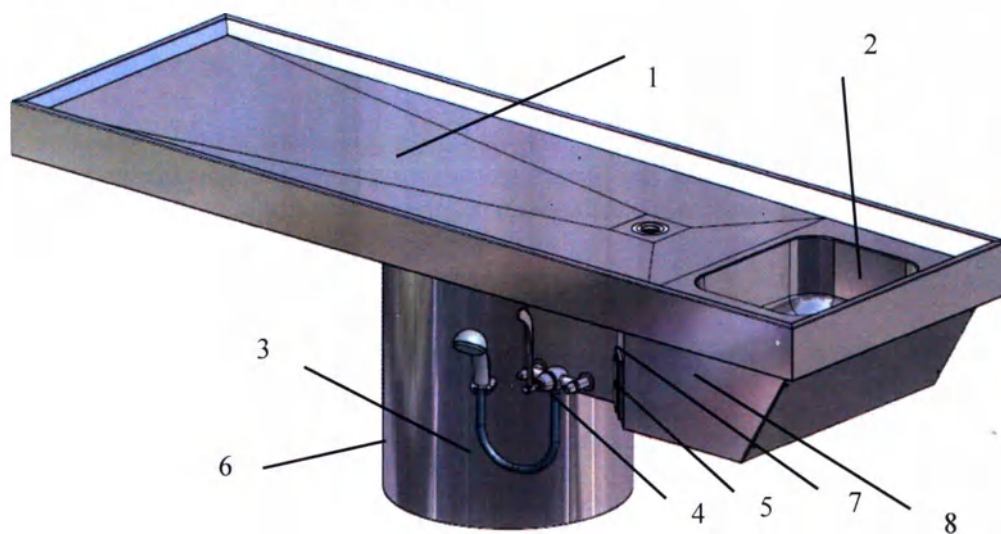
Стол ST економ состоит из

1. Рабочей поверхности с профилированным наклоном к сливному отверстию
2. Раковины
3. Опоры рабочей поверхности, фиксирующейся к полу
4. Смеситель с душевым изливом
5. Розетка 220в для подключения оборудования
6. Сервисный люк
7. Кнопка управления измельчителем



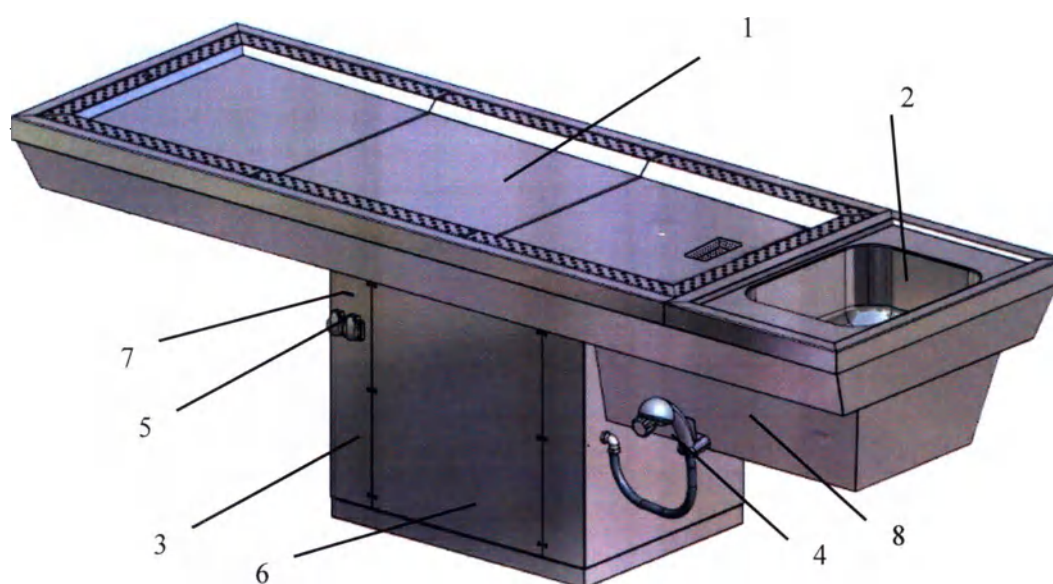
Стол ST standart состоит из

1. Рабочей поверхности с профилированным наклоном к сливному отверстию
2. Раковины
3. Опоры рабочей поверхности, фиксирующейся к полу
4. Смеситель с душевым изливом
5. Розетка 220в для подключения оборудования
6. Сервисный люк
7. Панель управления - кнопки регулировки высоты стола (при наличии системы регулировки высоты).
8. Кнопка управления измельчителем



Стол ST profi состоит из

1. Рабочей поверхности с профилированным наклоном к сливному отверстию
2. Раковины
3. Опоры рабочей поверхности, фиксирующейся к полу
4. Смеситель с душевым изливом
5. Розетка 220в для подключения оборудования
6. Сервисный люк
7. Панель управления- кнопки регулировки высоты стола (при наличии системы регулировки высоты).
8. Кнопка управления измельчителем



Работа на столе (на примере Стола ST standart)

Исследование трупа проводится на рабочей поверхности (1), омовение при помощи душевой лейки смесителя (4)

Промывка органов, рук и инструмента проводится в раковине (2) при помощи душевой лейки смесителя (4)

Подключение дополнительного электрооборудования (пилы осцилирующей, дрели) производится к розетке (5).

При наличии системы регулировки высоты при помощи панели управления вверх-вниз (7) производится регулировка высоты рабочей поверхности стола.

Включение и выключение измельчителя, вмонтированного в слив производится кнопкой (8)

Сервисное обслуживание стола производится через специальное сервисный люк (6)

Сведения об электромагнитной совместимости

Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу изделия.

В состав изделия входят внешние кабели:

Кабель питания

максимальное рабочее напряжение:	длина:	материал проводника:	материал оболочки:
220В	1м	медь 3х1,5	ПВХ пластикат

ВНИМАНИЕ! ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАБЕЛЕЙ, НЕ УКАЗАННЫХ ВЫШЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УВЕЛИЧЕНИЮ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ ИЛИ СНИЖЕНИЮ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

Сведения о соответствии классификации и требованиям СИСР 11, МЭК 61000-3-2 и МЭК 61000-3-3 приведены в таблице 3.

Таблица 3. Электромагнитная эмиссия

Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСР 11		
Радиопомехи по СИСР 11		
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2		
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3		

Степень соответствия изделия критериям оценки помехоустойчивости по стандартам серии МЭК 61000 отражена в таблице 4.

Таблица 4 - Помехоустойчивость

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2			
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4			
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5			
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11			
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8			
Примечание — U_t — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием приведен в таблице 5.

Таблица 5 - Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3			
* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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 изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия 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 изделия. ** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием приведены в таблице 6.

Таблица 6 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Изделия предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,17 \sqrt{P}$ в полосе от 1-50 кГц до 80 МГц	$d = 4 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 7,67 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01			
0,1			
1			
10			
100			
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.			

Маркировка

Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих технических условий.

Маркировка должна быть выполнена на русском языке.

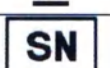
Символы, применяемые при маркировании, должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Манипуляционные знаки должны соответствовать ГОСТ 14192.

Маркировка производится нанесением на ярлык изделия и транспортную упаковку.

Символы и соответствующее им значение приведены в таблице 7.

Таблица 7 Символы и их значение

Символ	Значение
	Пределы температуры
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Верх
	Серийный номер
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Штабелирование запрещено
	Добровольная сертификация

Упаковка

Упаковка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23216.

Изделия упаковываются в полиэтиленовую пленку в соответствии с требованиями ГОСТ 10354, помещаются в ящик из гофрированного картона в соответствии с требованиями ГОСТ 9142 или ГОСТ 22637, или ГОСТ 22852, оклеенный лентой в соответствии с требованиями ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477. Так же допускается использовать в качестве тары ящики дощатые в соответствии с требованиями ГОСТ 2991 или ГОСТ 5959 или ГОСТ 16511, скрепленные лентой стальной упаковочной в соответствии с требованиями ГОСТ 3560.

Эксплуатационная документация помещается в пакет из полиэтиленовой пленки и укладывается в упаковку вместе с изделием.

Изделие в ящике закрепляется с помощью ленты с амортизирующими вставками, исключающих свободное перемещение содержимого.

Массогабаритные характеристики упаковок должны соответствовать требованиям таблицы 8.

Таблица 8 Массогабаритные характеристики упаковок

Элемент	Тип упаковки	Габаритные размеры, м	Масса, кг
стол	Потребительская упаковка	плёнка	1,5± 0,5кг
	Транспортная упаковка	Поддон 2,8*0,9*0,3	90 ± 10кг

В дощатый ящик должен быть вложен упаковочный лист, на котором должно быть указано:

- наименование организации грузоотправителя;
- ИНН и ОГРН организации грузоотправителя;
- наименование организации грузополучателя;
- ИНН и ОГРН организации грузополучателя;
- род упаковки;
- наименование изделия и варианта исполнения;
- количество изделий в упаковке;
- дата производства;
- номер партии;
- годен до;
- перечень принадлежностей;
- масса;
- номер упаковщика;
- дата упаковывания.

4. Использование по назначению

Меры безопасности

Условия эксплуатации

Изделие рассчитано на эксплуатацию в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом в помещении при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 35°C, относительной влажности воздуха до 80% при 25°C без конденсации влаги и атмосферном давлении от 86,0 до 106,7 кПа (от 650 до 800) мм рт. ст.

Правила безопасной эксплуатации

1. При регулировке высоты (при наличии данной опции) внимательно следите чтоб в зоне регулировки высоты не оказалось посторонних предметов и людей.
2. Запрещается использовать стол для подъёма различных грузов, отличных трупов.
3. В случае возникновения каких-либо неполадок, пожалуйста, сначала обратитесь к руководству по устранению неполадок. Если он по-прежнему не работает, пожалуйста, свяжитесь с предприятием-изготовителем.

Указания мер безопасности при эксплуатации

Не допускается доступ лиц не прошедших специальное обучение в сервисное пространство стола. Устанавливая и используя медицинское изделие пожалуйста следуйте за рекомендациями, перечисленными ниже.

- Установка должна быть выполнена в строгом согласии с диаграммами и инструкциями, поставляемыми изготовителем.
- Электропитание в сети должно соответствовать номиналу.
- Используйте перчатки, чтобы защитить Ваши руки от возможных повреждений.

Пользователю настоятельно рекомендуют связаться с изготовителем прежде, чем предпринять любое вмешательство на медицинском изделии и любого использования, не соответствующего рекомендациям изготовителя (в особенности что касается области использования) и справиться о возможных опасностях и противопоказаниях, связанных с неподходящим использованием стола.

Подготовка изделия к использованию, регулировка

Порядок работы

Вся конструкция стола изготовлена из высокопрочной нержавеющей стали, стойкой ко всем моющим и дезинфицирующим веществам разрешенным к применению на территории РФ.

Все столы имеют профилированный наклон к сливу.

Регулировка воды осуществляется однорычажным краном смесителя.

Все модели снабжены двумя защищенными IP 54 электророзетками для подключения электроинструмента

Регулирование высоты для столов ST :

Регулирование высоты стола может управляться с помощью кнопок вверх/вниз. Стол плавно изменяет высоту от 760 до 1000mm (только модели ST standart и ST profi).

При достижении наиболее высокого/наиболее низкого положения, поднимающаяся механика останавливается автоматически.

Поднимающаяся механика (электромеханический двигатель) обеспечивает бесперебойную работу.

Регулирование стола по высоте служит для оптимизации под врача высоты рабочей поверхности.

Рабочая поверхность оборудована съёмным ситом для предотвращения засорения слива с последующим попаданием сливных вод в вентиляцию.

Следующие электрические устройства безопасности устанавливаются:

- а. Защита вентилятора (электродвигателя) скачков напряжения .
- б. Выключатель высокого напряжения УЗО, для защиты от поражения электрическим током.

5. Уход за изделием

После окончания работы необходимо обязательно произвести санитарно-гигиеническую обработку всей рабочей поверхности стола и очистить сливное сито.

Очистка и дезинфекция

Очистка стола производится любыми разрешёнными в ЛПУ моющими и чистящими средствами. Не допускается применение сильных окислителей (кислот), так как они могут вызвать коррозию нержавеющей стали.

Дезинфекция изделия

Дезинфекцию наружных поверхностей изделия проводить двукратным протиранием салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3 %-ном растворе перекиси водорода в соответствии МУ 287-113-98 (методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения). Салфетка должна быть отжата.

Не допускается попадание дезинфицирующего раствора внутрь изделия, блока питания.

Техническое обслуживание изделия

Периодическое обслуживание

Стол способен обеспечить бесперебойную работу. Для этого необходимо регулярное обслуживание стола:

- очистка рабочей поверхности с применением чистящих и дезинфицирующих веществ
- очистка канализационных фильтров и стоков
- устранение утечек в душевой системе
- проверка кабелей электропитания на механические повреждения
- проверка водопровода на герметичность

Все указанные операции необходимо производить не реже одного раза в год.

Поиск неисправностей

Самостоятельное устранение проблем

Если у стола с регулировкой высоты не работает регулировка высоты (кнопка «вверх» не работает).

необходимо

1. Проверить есть ли электропитание на столе. Воткнуть в розетку электроприбор (лампу, зарядное устройство телефона).
2. Если питание есть, а регулировка не работает, значит плата регулировки высоты “зависла” из-за скачка напряжения. Необходимо провести программный сброс.

ПРОЦЕДУРА СБРОСА:

■Нажмите и удерживайте клавишу ВНИЗ на Панели управления пока столешница не опустится в крайнюю нижнюю точку. Отпустите клавишу ВНИЗ. Снова нажмите и удерживайте клавишу ВНИЗ до тех пор, пока на ЖК-дисплее не высветится «RST» или приблизительно в течение 10 секунд, если используется Панель управления без дисплея. Отпустите клавишу ВНИЗ. Еще раз нажмите клавишу ВНИЗ и удерживайте ее пока столешница не опустится еще немного, затем немного поднимется и сама остановится. Отпустите клавишу ВНИЗ. Теперь Ваш стол готов к использованию.

■Высота стола может регулироваться нажатием и удержанием клавиш ВВЕРХ (UP) или ВНИЗ (DOWN) до тех пор, пока стол не займет требуемое положение.. Электроника перезагрузилась. Ежедневная регулировка высоты не более 2 минут в течение 15 минут
Если такая проблема возникает часто, необходимо установить стабилизатор напряжения.

6. Текущий ремонт

Текущий ремонт изделия осуществляется при обнаружении неисправностей, устранение которых связано с разборкой изделия или любую сборочную единицу, входящую в комплект непосредственно предприятием-изготовителем после технического освидетельствования специалиста предприятия-изготовителя характера и степени его неисправности.

Адрес предприятия-изготовителя:

ООО «ТАНТЕК», Россия, 140182, Московская область, г. Жуковский, ул. Кооперативная д.10, литера Г.

Неисправности во время текущего ремонта устраняются заменой или восстановлением элементов, деталей и проводится наладка изделия.

По окончании ремонта изделие передается пользователю с установлением гарантийного срока, начало которого исчисляется с момента его передачи.

7. Хранение и транспортировка

Транспортирование изделий проводится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортирование изделия в транспортной упаковке предприятия-изготовителя осуществляется железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с условиями 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре окружающей среды от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности воздуха до 100% при 25°C.

Время пребывания изделия в условиях транспортирования не должно превышать 1 (одного) месяца. При погрузке, транспортировании и выгрузке изделия должны выполняться требования, указанные на упаковке манипуляционных знаков.

При транспортировании должна быть обеспечена защита изделий от атмосферных осадков.

Изделие после распаковывания должно храниться на стеллажах в закрытом помещении, в упакованном виде в вертикальном положении. Условия хранения в распакованном виде – 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре окружающей среды от плюс 5 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха до 80% при 25°C без конденсации влаги.

Воздух в помещении не должен содержать агрессивных паров и газов, вызывающих коррозию.

Длительное хранение ламп рекомендуется проводить в упаковке предприятия-изготовителя.

В зимнее время распаковывать изделие необходимо после выдержки в отапливаемом помещении в течение 10 ч.

Не допускать попадания влаги.

8. Утилизация

Изделия по окончании срока службы подлежат утилизации как медицинские отходы класса «А» согласно СанПиН 2.1.3684.

9. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи при выполнении требований инструкции по применению; за исключением быстроизнашивающихся деталей и повреждений, причинённых вследствие ненадлежащего обращения.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев. При обращении потребителя по гарантии, срок эксплуатации замененных частей не обновляется.

В течение гарантийного срока ООО «ТАНТЕК» производит безвозмездный ремонт или замену неисправных изделий в случае обнаружения дефектов производственного характера.

Адрес для направлений претензий и рекламаций:

ООО «ТАНТЕК», Россия, 140182, Московская область, г. Жуковский, ул. Кооперативная д.10, литер А, office@tantec.ru / +74955063818

**Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью**

16 (шестнадцать) листов
цифрами прописью

Генеральный директор ООО "ТАНТЕК"

Подпись [подпись] Дёмшин А.В.

11 » апреле 20 24 г. М.П.

