



Instrukcja używania



Stół rehabilitacyjny

REF

SR-S ☐

SR-P ☐

SN

.....

Producent:

U.B.M – KATARZYNA KOTASIŃSKA

ul. Kazimierza Pułaskiego 4B

46-100 Namysłów

tel. +48 77 412 70 78

tel. +48 77 410 52 57

NIP 752-111-59-85

REGON 531661377

Zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. [MDR] stół został zakwalifikowany jako klasa I reguła 1.

Producent deklaruje, że wyrób spełnia wymagania bezpieczeństwa i działania opisane w załączniku I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. [MDR].



Drogi Kliencie!

Jako Producent gratulujemy trafnego wyboru i życzymy wieloletniego zadowolenia z eksploatacji nabytego stołu.

Aby zapewnić jak najdłuższy bezproblemowy okres użytkowania wyrobu prosimy o uważne zapoznanie się z niniejszą instrukcją oraz stosowanie wszelkich zaleceń producenta dotyczących odpowiedniej instalacji, użytkowania oraz konserwacji wyrobu.

Spis treści

1. BEZPIECZEŃSTWO	4
1.1. Ogólne uwagi dotyczące bezpieczeństwa	4
1.2. Ogólne uwagi dotyczące bezpiecznego użytkowania wyrobu	4
1.3. Parametry techniczne stołu rehabilitacyjnego	5
1.4. Wymagania ogólne	5
1.5. Opis wyrobu	5
1.6. Przeznaczenie	6
1.7. Opis elementów budowy stołu, wyposażenia i funkcji	6
2. TRANSPORT I URUCHAMIANIE	6
2.1. Transport	6
2.2. Rozpakowanie i instalacja	7
3. OBSŁUGA I DZIAŁANIE	7
3.1. Zmiana kąтового położenia segmentu zagłówka	7
3.2. Uchwyt do mocowania prześcieradła jednorazowego użytku	7
4. ZAGROŻENIE KOLIZJAMI	8
5. OCENA POPRAWNOŚCI DZIAŁANIA	8
6. USZKODZENIA I WADY	8
7. MYCIE I DEZYNFEKCJA	8
8. KONSERWACJA, PRZEGLĄDY I NAPRAWY	9
9. KONTROLE STANU TECHNICZNEGO I PRZEGLĄDY	9
10. USUWANIE POTENCJALNYCH USTEREK	9
11. UTYLIZACJA WYROBU	10
12. ETYKIETY, ORAZ WYJAŚNIENIE ZNACZENIA UŻYTYCH SYMBOLI	10

1. Bezpieczeństwo

Wyrób został zaprojektowany i wykonany w taki sposób aby zapewnić jego bezpieczne użytkowanie i obsługę. Warunkiem niezbędnym do bezpiecznego użytkowania stołu jest zapoznanie się, zrozumienie i przestrzeganie zasad ujętych w niniejszej instrukcji.

Oznaczenie to zostało umieszczone na częściach i mechanizmach, których obsługa niezgodnie z wytycznymi instrukcji może spowodować zagrożenie bezpieczeństwa pacjenta lub obsługi.



Należy bezwzględnie zapoznać się z instrukcją używania.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania

1.1. Ogólne uwagi dotyczące bezpieczeństwa

- Nie wolno użytkować, obsługiwać lub serwisować stołu w sposób niezgodny z niniejszą instrukcją używania. Może to doprowadzić do powstania szkód, które obciążają użytkownika, za które producent nie ponosi odpowiedzialności. Dlatego też ważne jest, aby mieć instrukcję dostępną przez cały okres użytkowania stołu.
- Użytkownik nie ma prawa do dokonywania samodzielnych modyfikacji lub napraw wyrobu. Zaistnienie takiego faktu spowoduje utratę gwarancji na wyrób. Naprawy może dokonać obsługa serwisowa lub przedstawiciel producenta.

1.2. Ogólne uwagi dotyczące bezpiecznego użytkowania wyrobu

- Należy zachować szczególną ostrożność przy realizowaniu funkcji zmiany kąta pochylenia segmentu zagłówka.
- Zabrania się gwałtownego siadania (wskakiwania) na segment leża stołu, siadania i klękania na segment zagłówka,
- Nie wolno dezynfekować stołu w komorach dezynfekcyjnych i stosować urządzeń wysokociśnieniowych.
- Nie stosować do mycia i dezynfekcji fotela środków wybielających – zawierających aktywny chlor lub tlen.
- Do mycia elementów wykonanych z tworzyw sztucznych nie wolno stosować żadnych środków, których składniki niszczą ich strukturę.

Nie stosowanie się do powyższych wymagań dotyczących przede wszystkim mycia i dezynfekcji spowoduje utratę gwarancji na wyrób.

1.3. Parametry techniczne stołu rehabilitacyjnego

Parametr	REF	
	SR-S	SR-P
Długość [mm]	1880	1880
Szerokość [mm]	550	550
Wysokość [mm]	510	810
Kąt nachylenia zagłówka	-40°÷40°	-40°÷40°
Dopuszczalne max. Obciążenie [kg]	180	180
Masa stołu [kg]	27	28,6
Czas życia [lata]	10	10

1.4. Wymagania ogólne

Wyrób powinien być używany, obsługiwany i serwisowany zgodnie z zasadami niniejszej instrukcji.

Stół przeznaczony jest do zainstalowania i pracy wyłącznie w pomieszczeniach zamkniętych. Dopuszczalna zmiana temperatury w ciągu 12 godz. nie większa niż 20°C.

Używanie, obsługiwanie oraz serwisowanie stołu niezgodnie z wytycznymi instrukcji jest bezwzględnie zabronione i może doprowadzić do zagrożenia niebezpieczeństwa oraz powstania nieodwracalnych szkód z winy użytkownika, za które producent nie ponosi odpowiedzialności. Wszelka ingerencja w elementy stołu niezgodnie z instrukcją, stosowanie wyposażenia innego niż oferowane przez producenta może być dozwolone tylko na podstawie pisemnej zgody od producenta.

Użytkownik musi zapewnić, by wszystkie osoby eksploatujące, obsługujące wyrób zapoznały się, zrozumiały i stosowały się do niniejszej instrukcji używania. Ponadto zobowiązany jest zapewnić, by stół wykorzystywany był wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem oraz w warunkach do tego odpowiednich. Użytkownik jest zobowiązany do zagwarantowania wszelkich niezbędnych środków w celu zapewnienia bezpiecznego i odpowiedniego działania wyrobu, zapobiegania wszelkim zagrożeniom bezpieczeństwa życia i zdrowia swojego, jak i pacjentów oraz osób trzecich.

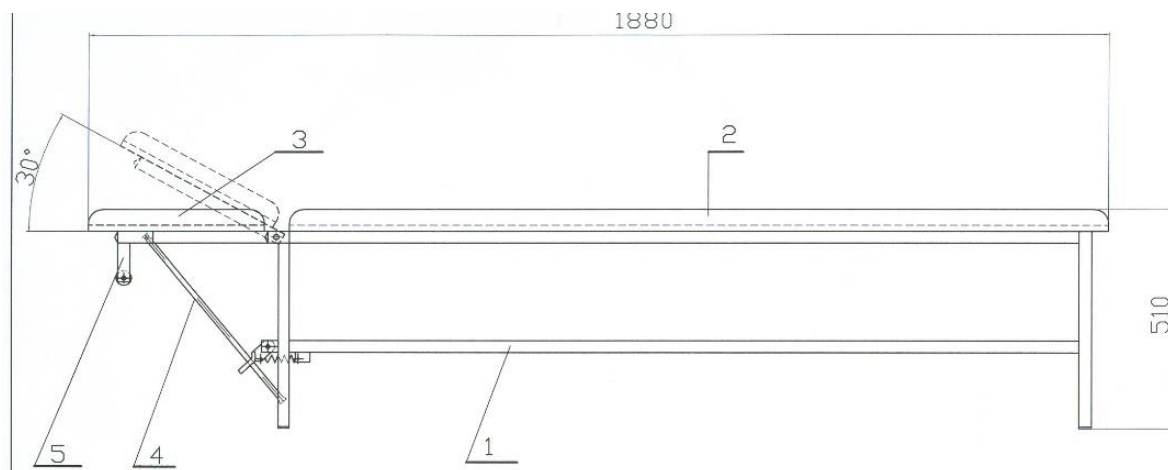
1.5. Opis wyrobu

- Stół przeznaczony jest do przeprowadzania badań pacjentów, wykonywania zabiegów rehabilitacyjnych, fizjoterapii i masażu prostego, suchego, aktywnego. Rama stołu wykonana jest z kształtowników stalowych pokrywanych farbą proszkową
- Leże i wezgłowie jest wykonane z płyty wiórowej obitej pianką poliuretanową i obszytej materiałem skóropodobnym zmywalnym.
- Stoły wyposażone są w regulację kąta pochylenia wezgłowia (sterowanie ręczne znajduje się pod wezgłowiem)
- Regulacja odbywa się następująco:
 - jedną ręką lub stopą zwalnia się dźwignię samohamującą a drugą ręką podtrzymuje wezgłowie i ustala położenie wezgłowia.

1.6. Przeznaczenie

Stół przeznaczony jest do przeprowadzania badań pacjentów, wykonywania zabiegów rehabilitacyjnych, fizjoterapii i masażu prostego, suchego, aktywnego.

1.7. Opis elementów budowy stołu, wyposażenia i funkcji



Rys. 1. Stół SR-S/SR-P

1. Rama stołu
2. Leże
3. Wezglowie
4. Regulacja kąta pochylenia
5. Wieszak na prześcieradło jednorazowe

2. Transport i uruchamianie

2.1. Transport

Na czas przewozu środkami lokomocji należy stół ustawić w pozycji transportowej. Pozycja transportowa oznacza złożony do leżyska segment zagłówka oraz złożone do leżyska nogi stołu. W czasie transportu wyrób musi być zabezpieczony przed wilgocią i zakurzeniem oraz unieruchomiony. W czasie transportu, przechowywania i rozpakowywania wyrobu, zmiana temperatury nie może być większa niż 8-10°C w ciągu godziny. W przypadku znacznych różnic temperatur pomiędzy temperaturą transportu a temperaturą pomieszczenia, w którym wyrób ma pracować, należy pozostawić stół w celu wyrównania poziomu temperatury.

W przypadku transportu stołu w specyficznych warunkach (niska temperatura otoczenia) metody transportu, zabezpieczania należy uzgodnić z producentem.

2.2. Rozpakowanie i instalacja

Stół dostarczony jest przez producenta w kartonie. Nie wolno rozpakowywać stołu na zewnątrz budynku.

Przygotowanie stołu do użytkowania powinno przebiegać wg następującej kolejności:

- upewnić się czy opakowany wyrób stał odpowiednio długo w pomieszczeniu, w którym ma być użytkowany,
- otworzyć opakowanie transportowe,
- usunąć wszystkie materiały zabezpieczające stół w trakcie transportu,
- wyjąć i odłożyć na bok wszystkie dostarczone wyposażenie dodatkowe,
- dokładnie zapoznać się z instrukcją używania.
- Po wykonaniu wszystkich niezbędnych czynności dotyczących rozładunku i montażu stołu należy wyrób ustawić w żądanym miejscu pracy, spełniającym wymagania określone w niniejszej instrukcji.

Należy wykonać ruchy sprawdzające opisane w dalszej części instrukcji w punkcie „Obsługa i działanie”. W trakcie testu elementy powinny pracować cicho i płynnie.

W przypadku gdy stół nie jest całkowicie sprawny, nie wolno go używać. Należy fakt ten zgłosić u producenta lub jego przedstawiciela. Używanie niesprawnego stołu może doprowadzić do powstania szkód, które obciążają użytkownika, a za które producent nie ponosi odpowiedzialności.

3. Obsługa i działanie

3.1. Zmiana kąтового położenia segmentu zagłówka



**UWAG
A!**

Przy zmianie kąтового ustawienia segmentu zagłówka należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ istnieje ryzyko przycięcia palców lub dłoni. Zabrania się siadania, klękania i opierania na zagłówku.

3.2. Uchwyt do mocowania prześcieradła jednorazowego użytku

Stół jest wyposażony w uchwyt do mocowania prześcieradła jednorazowego użytku (rys.1 poz.5).

4. Zagrożenie kolizjami

Należy unikać kolizji z innymi przedmiotami podczas zmian kąta pochylenia segmentu zagłówka.



5. Ocena poprawności działania

Przed każdym pierwszym użyciem stołu należy dokonać oceny poprawności jego działania.

Jak ocenić stan poprawności działania:

- a) sprawdzić czy nie występują luzy w połączeniach mechanicznych utrudniające poprawne użytkowanie fotela.
- b) sprawdzić działanie mechanizmów regulacji kąta pochylenia segmentu zagłówka ,
- c) sprawdzić sztywność konstrukcji stołu.

Gdy podczas tak przeprowadzonej próby nie zostaną wykryte jakieś niedokładności lub uszkodzenia oraz podczas prób nie dochodziły do użytkownika niepokojące dźwięki to taki stół można użytkować. W przeciwnym wypadku należy zapoznać się z punktem usuwania usterek.

W przypadku gdy stół nie jest całkowicie sprawny, nie wolno go używać. Należy fakt ten zgłosić u producenta lub jego przedstawiciela. Używanie niesprawnego stołu może doprowadzić do powstania szkód, które obciążają użytkownika, a za które producent nie ponosi odpowiedzialności.

6. Uszkodzenia i wady

Uszkodzenia i wady wykryte w wyrobie przez personel obsługujący należy bezzwłocznie zgłaszać osobie odpowiedzialnej za stan utrzymania ruchu technicznego w danej placówce. Osoba ta po dokładnym rozpoznaniu ewentualnej wady i jej przyczyny zobowiązana jest skontaktować się z serwisem lub producentem w celu konsultacji i uzyskania ewentualnych wskazówek co do dalszych czynności. Wyrób, który nie może być bezpiecznie użytkowany (uszkodzenia mechaniczne) nie może być wykorzystywany dopóki nie zostanie naprawiony.

7. Mycie i dezynfekcja

Do mycia i dezynfekcji należy stosować środki myjące, które nie zawierają w swoim składzie aktywnego tlenu lub chloru. Po dezynfekcji należy wyrób przemyć wodą destylowaną dla wyeliminowania zacieków. Do dokładnego osuszenia używać suchej miękkiej jałowej szmatki.

Nie wolno dezynfekować wyrobu w komorach dezynfekcyjnych.

Nie wolno używać do mycia stołu strumienia wody.



Do mycia elementów wykonanych z tworzyw sztucznych nie wolno stosować żadnych środków, których składniki niszczą ich strukturę.

Zalecany wykaz środków dezynfekcyjnych znajduje się w załączniku nr 1 do instrukcji.

Niestosowanie się do powyższych wymagań spowoduje utratę gwarancji na wyrób.

8. Konserwacja, przeglądy i naprawy

Wszelkich napraw dokonuje w wyrobie odpowiedni serwis lub bezpośredni przedstawiciel producenta. Użytkownik nie ma prawa sam dokonywać jakichkolwiek modyfikacji i napraw wyrobu bez specjalnego przeszkolenia i upoważnienia. Po uzyskaniu przez klienta pisemnej zgody producenta na przeprowadzenie ewentualnej naprawy przez personel techniczny klienta, producent udostępni wszelkie niezbędne informacje potrzebne do wykonania naprawy.

Dla zapewnienia długiej i bezproblemowej pracy stołu należy używać tylko oryginalnych części dostarczonych przez producenta.

W związku z tym, że wyrób zawiera elementy, które mogą stwarzać zagrożenie dla środowiska postępowanie ze zużytymi częściami musi być zgodne z przepisami z zakresu ochrony środowiska.

Wszystkie naprawy, przeglądy i konserwacje powinny być rejestrowane w Karcie wykonanych napraw i konserwacji dołączonej do instrukcji wyrobu (Załącznik 2).

9. Kontrole stanu technicznego i przeglądy

Aby zapewnić utrzymanie właściwego stanu technicznego wyrobu, w okresie jego użytkowania, użytkownik zobowiązany jest poddawać go okresowym przeglądom technicznym. Przeglądy wykonywane są przez autoryzowany serwis lub przez bezpośredniego przedstawiciela producenta. Przegląd wykonywany jest na koszt użytkującego.

Tylko pozytywny wynik przeglądu może stanowić podstawę do dalszego użytkowania stołu.

Co 12 miesięcy należy wykonać:

- sprawdzenie ogólnego stanu technicznego,
- sprawdzenie funkcjonalności.

Dla zapewnienia poprawnego bezpiecznego funkcjonowania stołu użytkownik powinien przynajmniej raz na 6 miesięcy sprawdzić stan techniczny urządzenia. W takim przypadku należy postępować wg następującej kolejności:

- a) Wykonać wszystkie ruchy funkcjonalne wykorzystując do tego celu elementy mechaniczne,
- b) Sprawdzić wszystkie połączenia śrubowe.

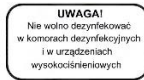
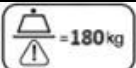
10. Usuwanie potencjalnych usterek

- Brak możliwości regulacji kątowej segmentu zagłówka:
 1. sprawdzić czy nie nastąpiła kolizja segmentu z innym wyposażeniem gabinetu
 2. zgłosić usterkę do serwisu.

11. Utylizacja wyrobu

- Użytkownik podejmując decyzję o zaprzestaniu użytkowania wyrobu zobowiązany jest do przeprowadzenia jego dezynfekcji (wyrób niezdezynfekowany zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie ochrony środowiska jest odpadem niebezpiecznym).
- Wyrób musi zostać poddany utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie ochrony środowiska oraz gospodarowania odpadami.

12. Etykiety, oraz wyjaśnienie znaczenia użytych symboli

Symbol	Znaczenie
	Zasady czyszczenia i dezynfekcji
	Zakaz dezynfekcji w komorach dezynfekcyjnych i wysokociśnieniowych
	Kierunek zwalniania, wyciągania, wkładania
	Model wyrobu
	Numer seryjny
	Ostrzeżenie
	Zgodność z Rozporządzeniem MDR
	Wyrób medyczny
	Producent
	Data produkcji
	Zapoznaj się z instrukcją używania
	Maksymalne dopuszczalne obciążenie stołu

Załącznik 1

Środki zalecane do mycia i dezynfekcji powierzchni wyrobów i elementów ze stali oraz z tkanin antystatycznych

PREPARAT	STAL NIERDZEWNA	Tkanina antystatyczna
Meliseptol	+	-
Desprej	+	-
Trichlorol	+	+
Surfanios fresh lemon	+	+
Neoform D spray	+	-
Incidin active	+	+
Incidin foam	+	+
Terralin protect	+	+
Perform	+	-
Descocid	+	-
Antiseptica kombi spray	+	-
Big spray neu	+	-

Załącznik 2

Karta wykonanych napraw i przeglądów wyrobu

Typ stołu.....Nr seryjnyData zakupu.....

Nr przeglądu	Data przeglądu lub naprawy	Rodzaj przeglądu (coroczny, półroczny)	Osoba wykonująca przegląd lub naprawę	Podpis osoby wykonującej przegląd lub naprawę	Uwagi stwierdzone podczas przeglądu lub naprawy
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					