

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Праймекс медикал.
Медицинская мебель и
приборы для реабилитации»



Ю.В.Макарова Ю.В.Макарова

марта 2011 г.

**Руководство по эксплуатации
изделия медицинского назначения**

Стол операционный Surginox с принадлежностями

Соответствует требованиям национальных стандартов:
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 26161-89
и технической документации изготовителя

Surginox

Операционный стол



Руководство пользователя
[эксплуатация и техническое обслуживание]

STERIS®



Surgical Technologies

Surginox NU 0229310201 0510En

Уважаемые господа,
компания «СТЕРИС Серджиал Текнолоджис» благодарит Вас за выбор, сделанный в пользу моторизованного операционного стола Surginox, который удовлетворит все Ваши потребности.

Просим внимательно ознакомиться с содержанием настоящей инструкции, что позволит обеспечить максимально эффективную и безопасную эксплуатацию продукта нашего производства.

СТЕРИС Серджиал Текнолоджис
ул. де Шатеньо, 645
строение 405 - В2,
F 45770 САРАН

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 Требования качества	3
2 Правила техники безопасности	4
3 Используемые символы	5
4 Общий вид	5
5 Сборка стола	8
6 Эксплуатация стола	9
7 Размещение пациента	14
8 Чистка и дезинфекция	16
9 Программа технического обслуживания	16
10 Список запасных частей	16
11 Поиск и устранение неисправностей	16
12 Утилизация изношенного оборудования	16
13 Формуляр ввода в эксплуатацию	17

1 – ТРЕБОВАНИЯ КАЧЕСТВА

Система управления качеством компании «СТЕРИС Серджиал Текнолоджис» сертифицирована в соответствии со стандартами:

- ISO 9001 (2000)
- ISO 13485 (2003)

в области проектирования, производства, продажи, установки и послепродажного обслуживания операционных столов, платформ и каталок, а также дополнительных приставных секций и приспособлений к ним.

Данный операционный стол спроектирован в соответствии со следующими международными нормами по электромедицинскому оборудованию:

- IEC 601-1 (EN 60601-1) общие требования безопасности медицинского оборудования;
- IEC 601-2-46 (EN 60601-2-46) общие требования безопасности, применяемые к операционным столам;
- IEC 601-1-2 (EN 60601-1-2) электромагнитная совместимость.

Маркировка ЕС в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС

Назначение: хирургические столы Surginox предназначены для обеспечения поддержки и размещения пациента в различных положениях при проведении хирургических операций в операционном зале, а также для перемещения пациента с/на больничную койку.

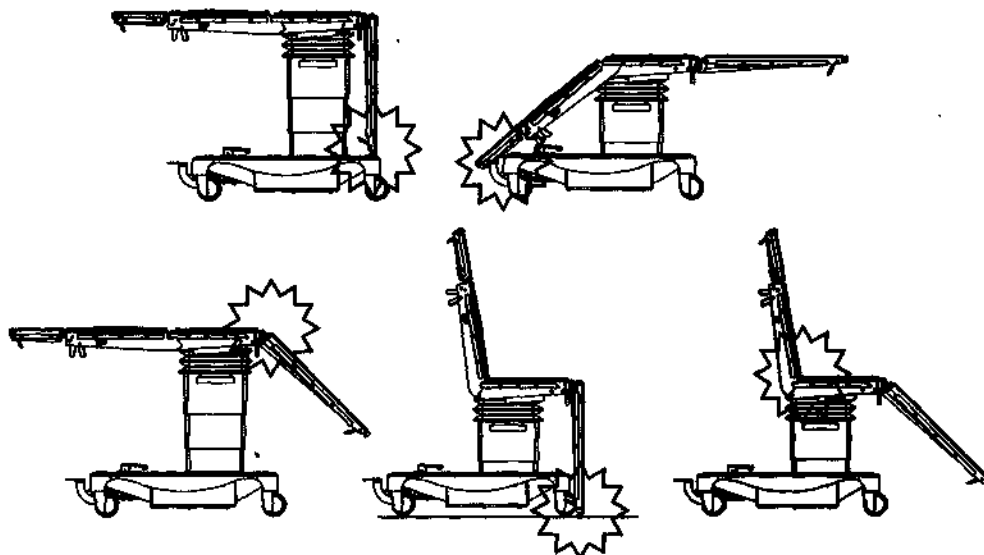
Операционный стол Surginox относится к Классу 1 медицинского оборудования и зарегистрирован AFSSAPS (Французское Агентство по Санитарной Безопасности Медицинской Продукции).

STERIS

2 – ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Зоны защемления

При размещении пациента перемещения различных секций поверхности стола, приставок и приспособлений могут создать зоны защемления, которые могут стать причиной нанесения травмы пациенту или медицинскому персоналу бригады хирургов. Следовательно, пользователи оборудования должны защитить себя от возможных рисков, в частности, не размещая части тела или предметы в следующих зонах защемления:



Блокировка колес операционного стола

Поверхность стола может перемещаться, если колеса операционного стола не заблокированы. Перед размещением пациента на операционном столе и началом проведения хирургических процедур заблокируйте колеса операционного стола.

Бандаж колес позволяет компенсировать неровности поверхности пола ± 4 мм: убедитесь в устойчивости стола при заблокированных колесах или, при необходимости, переместите его на более ровную поверхность пола.

Перемещение операционного стола с размещенным на нем пациентом

Настойчиво рекомендуем использовать боковые ограждения либо другие приспособления ограничения движений при перемещении операционного стола с размещенным на нем клиентом.

Прежде чем начать перемещение операционного стола, необходимо обязательно привести боковой наклон в горизонтальное положение (наклон 0°) и убедиться в отсутствии препятствий на пути следования операционного стола. Следует двигаться с осторожностью.

Защита от электростатического разряда

При необходимости использования защиты от электростатического разряда рекомендуем использовать антистатические подушки, созданные специально для этого операционного стола (обеспечьте непосредственный контакт пациента с подушками), и установите операционный стол на рассеивающем статический разряд полу либо присоедините провод заземления к соединительной клемме заземления операционного стола.

Ограничения по нагрузке

Для описанных в настоящей инструкции стандартных положений вес пациента не должен превышать 150 кг. Следуйте приведенным указаниям и предупреждениям.

Всегда размещайте пациентов на столе только в одном положении: головой на подголовник, спиной на секцию для спины, тазом на секцию для таза, а ногами на секцию для ног.

Если необходимо выполнить продольное смещение пациента по колонне, убедитесь в том, что положение операционного стола достаточно устойчиво для проведения хирургической операции.

Для получения консультаций по другим видам использования обращайтесь к нам через нашу сеть.

Размещение пациента

Перечисленные в инструкции положения операционного стола приведены исключительно в виде примеров. Необходимые приспособления не всегда показаны на рисунках. Рисунки ни при каких обстоятельствах не являются указаниями по уходу за пациентом для медицинского персонала.

При использовании приспособлений другого производителя пользователь должен убедиться в их совместимости с операционным столом, а также в том, что они не угрожают безопасности пациента и медицинского персонала бригады хирургов.

Чистка

Во избежание избыточной коррозии запрещается использование моющих средств, содержащих хлор или его производные.

Условия среды

Требуемая температура и влажность при транспортировке и хранении: 0°C – 65°C ; 10–85% без конденсата. Диапазон рабочей температуры: 10°C – 40°C .

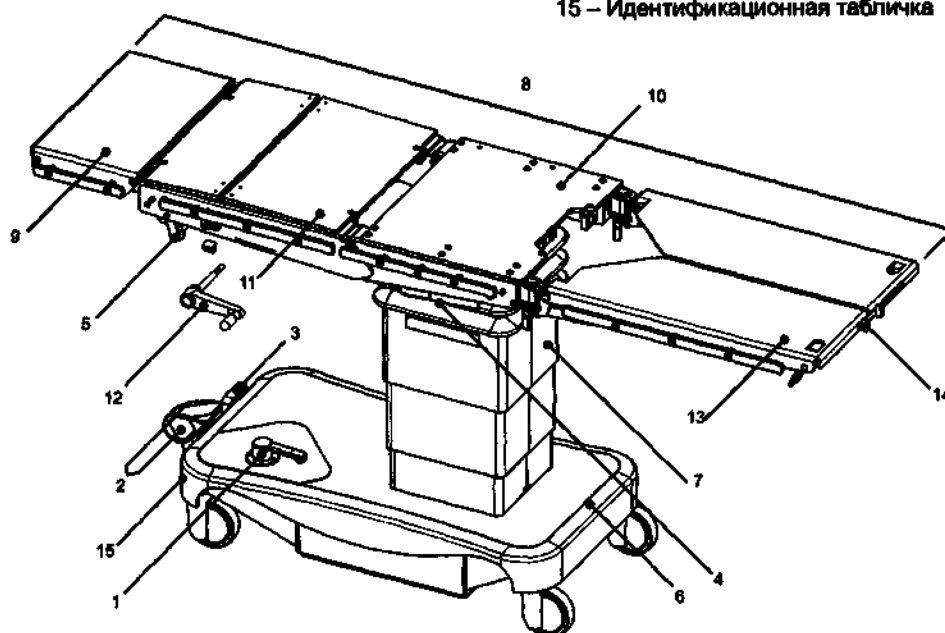
3 – ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

	Левый наклон		Правый наклон
	Опускание вниз		Подъем вверх
	Тренделенбург		Обратный Тренделенбург
	Почечный валик вверх/вниз		Продольное смещение в сторону головы/ног
	Блокировка передних колес при перемещении		Тренделенбург/Обратный Тренделенбург запрещены
	Блокировка передних и задних колес		Передние и задние колеса не заблокированы
	Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования: особые правила		Защищено от водных брызг и струй
	Внимание: смотрите сопроводительную документацию		Розетка выравнивания потенциалов
	Тип В, класс I защиты от поражения электрическим током		

4 – ОБЩИЙ ВИД

- 1 – Переключатель (Тренделенбург/Обратный Тренделенбург; боковой наклон вправо/влево; вверх/вниз)
- 2 – Педаль управления колонной
- 3 – Блокирующий механизм колес/обратный рычаг
- 4 – Открытие/закрытие продольного смещения (версии С и D)
- 5 – Управление наклоном спинной секции
- 6 – Подвижное основание
- 7 – Колонна

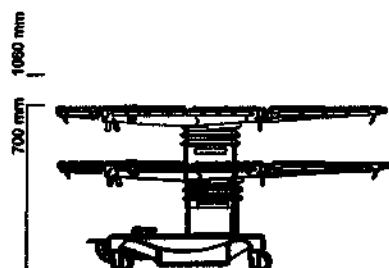
- 8 – Поверхность стола
- 9 – Подголовник
- 10 – Секция для таза
- 11 – Спинная секция (встроенный почечный валик, версии В и D)
- 12 – Коленчатый рычаг почечного валика (версии В и D)
- 13 – Секции для ног
- 14 – Щекотда
- 15 – Идентификационная табличка



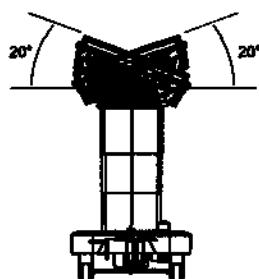
Представленная модель: стол Surginox версии D

STERIS

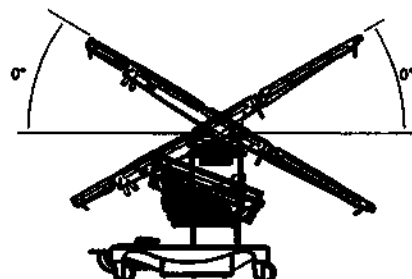
Вверх/вниз
(версии A, B, C, D)



Наклон
(версии A, B, C, D)



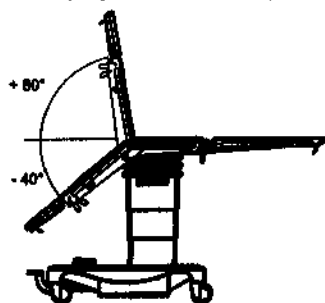
**Тренделенбург/
Обратный Тренделенбург**
(версии A, B, C, D)



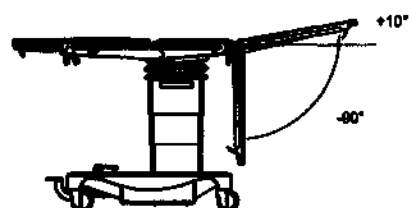
Подголовник
(версии A, B, C, D)



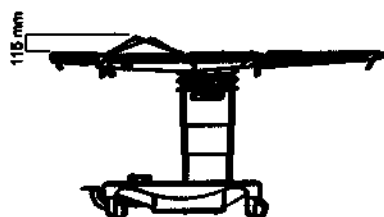
Спинные секции
(версии A, B, C, D)



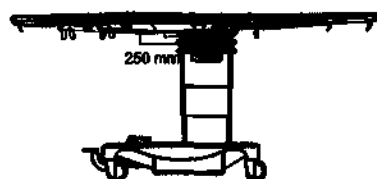
Ножные секции
(версии A, B, C, D)



Почечный валик
(версии B и D)



Продольное смещение
(версии C и D)



СПЕЦИФИКАЦИИ

Операционный стол Surginox представляет собой автономный многосекционный мобильный стол с функцией механического продольного смещения.

Он пригоден для большинства хирургических операций и способен выдержать вес пациента до 150 кг в положениях, приведенных ниже.

Колонна имеет гидравлический привод (вверх/вниз, Тренделенбург/Обратный Тренделенбург, наклоны вправо/влево).

Положение подголовника, спинной секции, почечного валика, секции для ног и продольное смещение регулируются вручную.

Операционный стол представлен четырьмя различными моделями:

- Версия А: стол в комплекте с секциями для ног и подголовником;
- Версия В: такой же, как стол версии А, но с 1/3 - 2/3 почечным валиком;
- Версия С: такой же, как стол версии А, но с функцией механического продольного смещения;
- Версия D: такой же, как стол версии А, но с 1/3 - 2/3 почечным валиком и функцией механического продольного смещения.

Стол оснащен блокируемыми передними колесами, приспособленными для перемещения за пределами операционного зала. Функция механического продольного смещения позволяет проводить сканирование верхней части тела.

115-миллиметровый встроенный двусторонний (2/3 - 1/3) почечный валик обеспечивает наилучшее положение размещения пациента для проведения торакальных и урологических процедур.

Для удобства в конце настоящей инструкции будет приведено изображение стола, оборудованного подголовником, отдельными секциями для ног, 1/3 – 2/3 почечным валиком и механическими салазками (версия D).

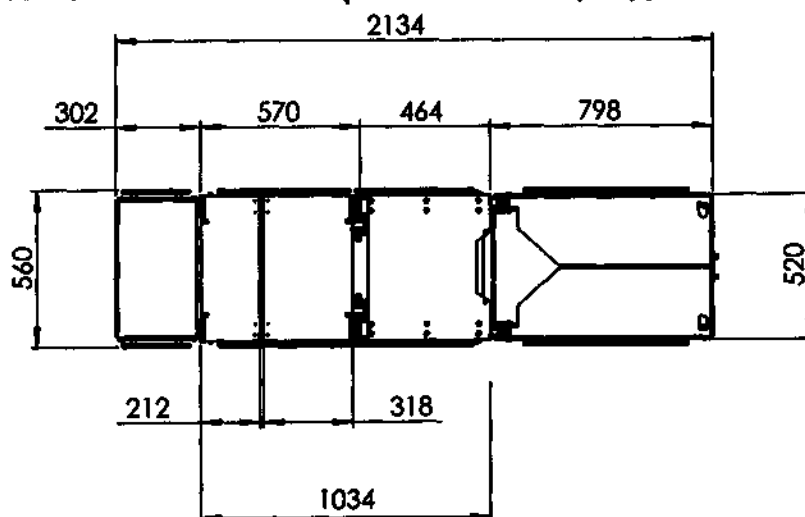
МЕХАНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Регулировка высоты:	1060 мм/700 мм (диапазон: 360 мм)
Наклон влево/вправо:	20°/20°
Тренделенбург/Обратный Тренделенбург:	+30°/-30°
Наклон спинной секции:	+80°/-40°
1/3 - 2/3 почечный валик (версии В и D):	115 мм
Механическое продольное смещение (версии С и D):	250 мм
Длина поверхности стола:	1034 мм (2134 мм с подголовником с отдельными секциями для ног)
Ширина поверхности стола:	520 мм (560 мм с ограждениями)
Вес стола (с подголовником и секциями для ног):	170 кг (подголовник: 5,6 кг; две секции для ног: 14 кг)
Максимально допустимая нагрузка (пациент + приспособления):	150 кг
Размер основания:	1015 x 560 мм (не включая педали)
Просвет до пола/Диаметр колес:	48 мм/125 мм

ОСНОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ:

Обшивка:	Нержавеющая сталь и ABS (АБС-смолы)
Рама:	Анодированный алюминий/нержавеющая сталь/сталь с напылением
Поверхности стола:	Фенольный слоистый пластик и алюминий
Защитные мембраны:	PVC (поливинилхлорид)
Подушки:	Полиуретановый пенопласт в запаивающей коже

РАЗМЕРЫ ПОВЕРХНОСТИ СТОЛА В ММ (ВКЛЮЧАЯ СЕКЦИИ ДЛЯ ГОЛОВЫ И НОГ)

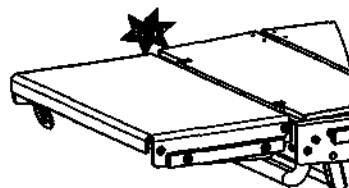
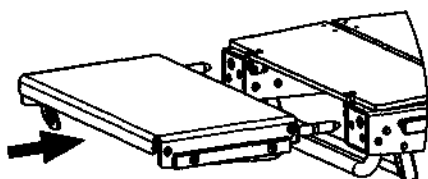


5 – СБОРКА СТОЛА

УСТАНОВКА И СНЯТИЕ ПОДГОЛОВНИКА

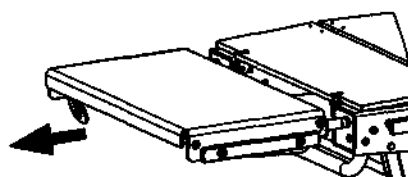
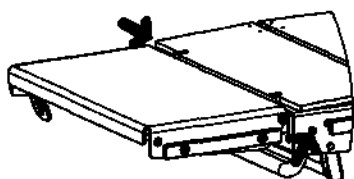
Установка

1. Вставьте штифты подголовника в отверстия. Нажмите и удерживайте в нажатом состоянии блокировочные кнопки по обеим сторонам стола, затем задвиньте подголовник в сторону спинной секции до щелчка, сигнализирующего о том, что подголовник установлен.
2. Потяните на себя подголовник, чтобы убедиться в том, что он надежно установлен.



Снятие

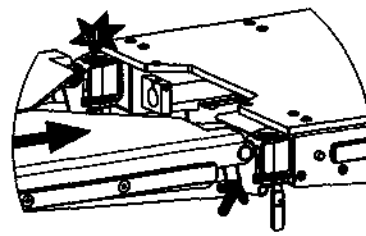
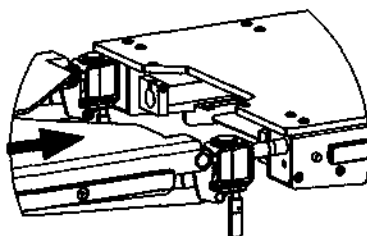
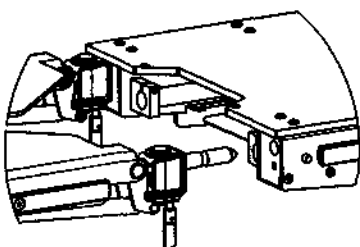
1. Нажмите и заблокируйте нажатые кнопки с каждой стороны стола.
2. Снимите подголовник, потянув его назад.



УСТАНОВКА И СНЯТИЕ ОТДЕЛЬНЫХ СЕКЦИЙ ДЛЯ НОГ

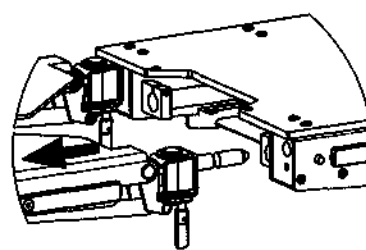
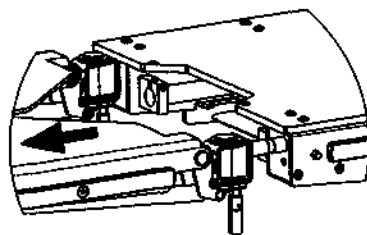
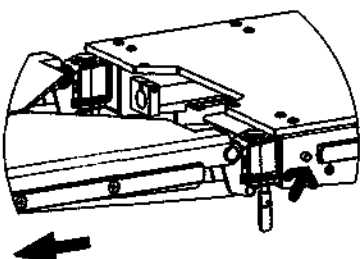
Установка

Вставьте до упора штифт каждой секции для ног в соответствующее гнездо (правое или левое) секции для таза. Нажмите и удерживайте в нажатом состоянии блокировочные кнопки, продолжая вставлять штифт, так чтобы наконечник попал в паз в гнезде. Не давите на секцию для ног, ее установка должна происходить плавно. Потяните на себя секцию для ног, чтобы убедиться в том, что она надежно установлена.



Снятие

Для снятия секции для ног положите одну руку под нее, а другой рукой нажмите боковые блокировочные кнопки и отсоедините секцию для ног.



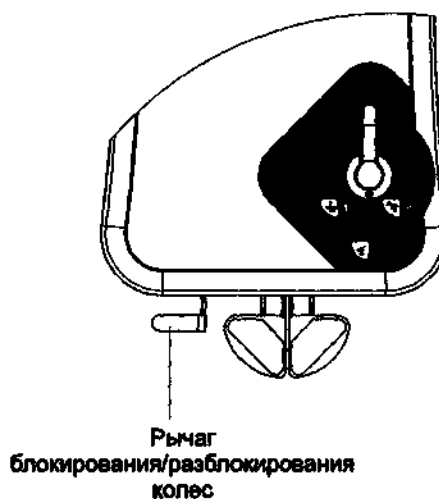
6 – ЭКСПЛУАТАЦИЯ СТОЛА

БЛОКИРОВАНИЕ И РАЗБЛОКИРОВАНИЕ СТОЛА

Блокирование/разблокирование колес стола производится в целях:

- Блокировка стола на месте (полностью опустить педаль вниз);
- Перемещение стола во всех направлениях (установить педаль в среднее положение);
- Перемещение стола вперед и назад (полностью поднять педаль вверх) за пределами операционного зала для лучшего контроля за управлением.

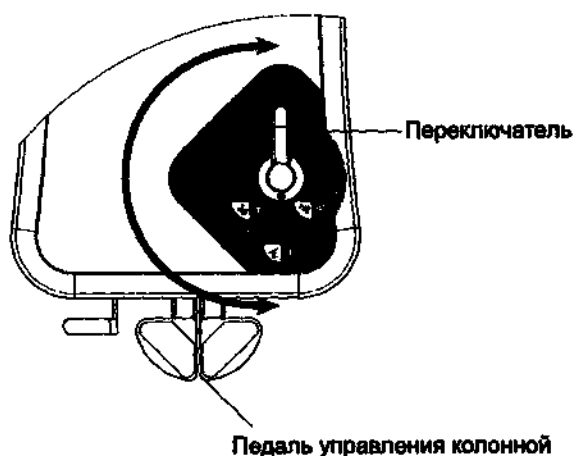
		Передние колеса заблокированы
		Передние и задние колеса не заблокированы
		Передние и задние колеса заблокированы



ДВИЖЕНИЯ КОЛОННЫ

В зависимости от положения переключателя при помощи педалей управления колонной можно поднимать и опускать поверхность стола, устанавливать ее в положения Тренделенбург/Обратный Тренделенбург и наклонять вправо и влево.

		Влево		Вправо
		Стол вниз		Стол вверх
		Левый наклон		Правый наклон
		Тренделенбург		Обратный Тренделенбург
	Положение хранения/ исходное положение (неподвижное)			



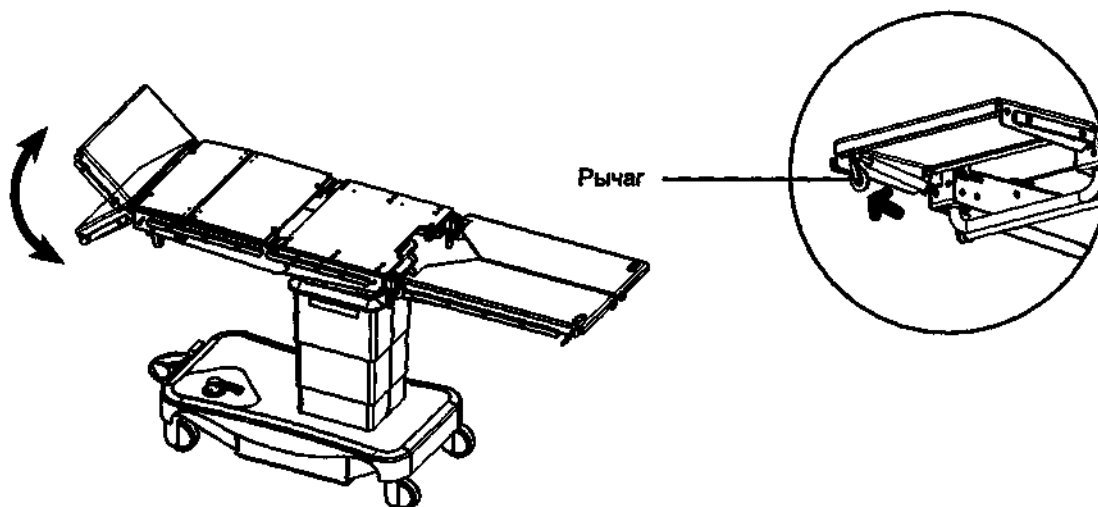
Примечание: при нажатии между двумя педалями движения не произойдет. Это нормально. Для получения требуемого движения нажмите педаль еще раз.

STERIS

ПОДЪЕМ И ОПУСКАНИЕ ПОДГОЛОВНИКА

Подголовник оборудован цилиндрами с пневматическими пружинами, которые облегчают его подъем при нахождении на столе пациента. Соответственно, подголовник может приподняться при перемещении пустого стола.

- Возьмитесь за подголовник с обеих сторон;
- Потяните за рычаг левой рукой и, не отпуская его, поднимите или опустите подголовник;
- Отпустите рычаг, когда подголовник окажется в нужном положении.



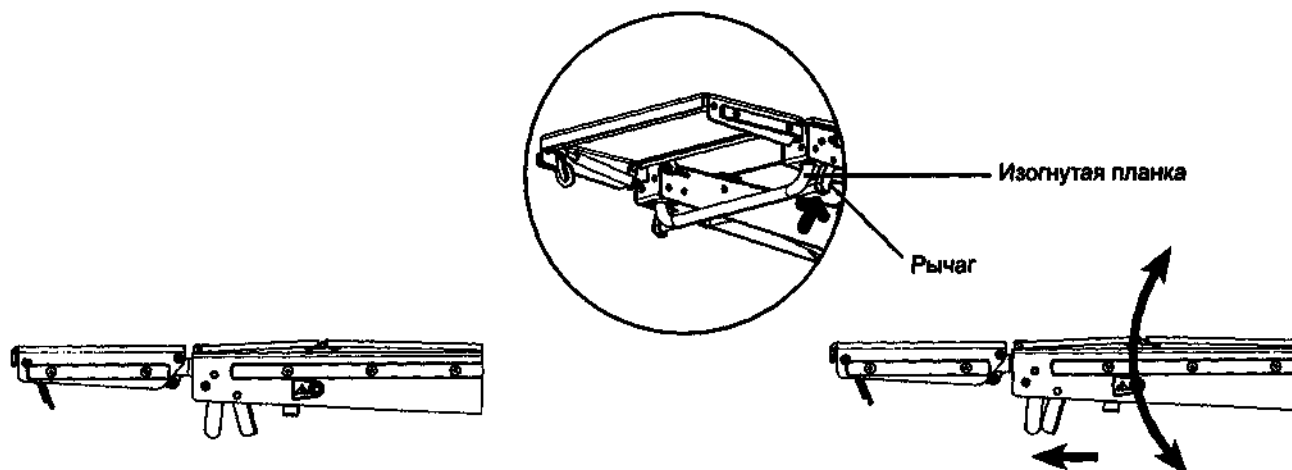
РЕГУЛИРОВКА СПИННОЙ СЕКЦИИ

Спинная секция оборудована цилиндрами с пневматическими пружинами, которые облегчают ее подъем при нахождении на столе пациента. Соответственно, спинная секция может приподняться при перемещении пустого стола, и ее можно опустить, только приложив усилия.

- Возьмитесь за изогнутую планку;
- Потяните рычаг по направлению стрелки и, не отпуская его, поднимите или опустите спинную секцию, толкнув или потянув ее обеими руками;
- Отпустите рычаг, когда спинная секция окажется в нужном положении.

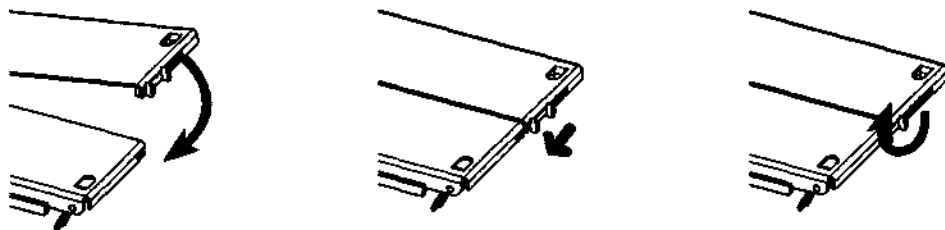


При избыточном весе пациента рекомендуем проводить регулировку спинной секции силами двух человек, по одному с каждой стороны стола. Не тяните рычаг до тех пор, пока не убедитесь, сможете ли вы поднять или опустить спинную секцию.

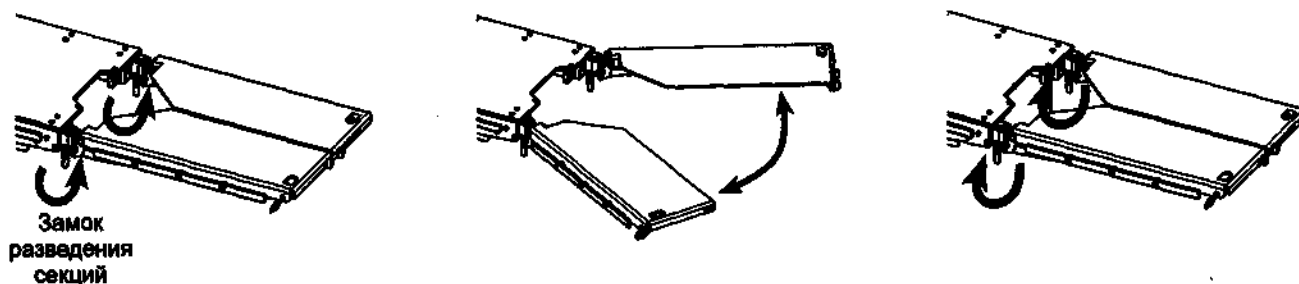


РЕГУЛИРОВКА СЕКЦИЙ ДЛЯ НОГ

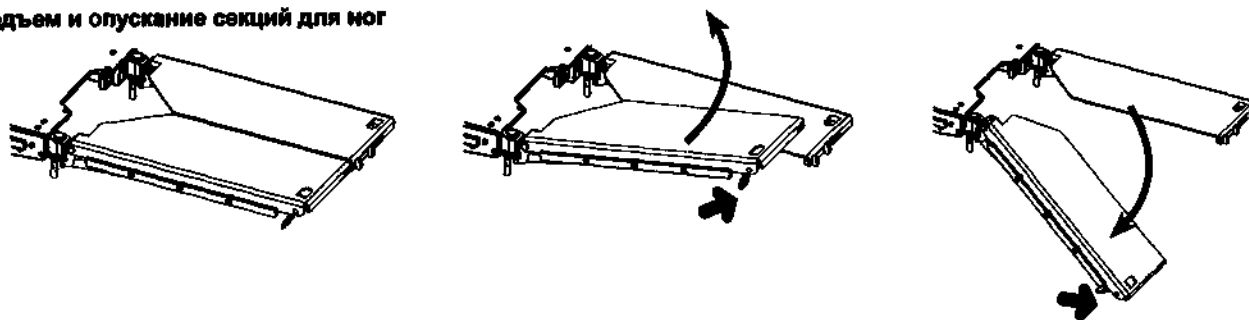
Секции для ног оборудованы цилиндрами с пневматическими пружинами, которые облегчают их подъем при нахождении на столе пациента. Секции для ног могут быть соединены щеколдой, расположенной на конце секций, образуя, таким образом, единую секцию для ног.



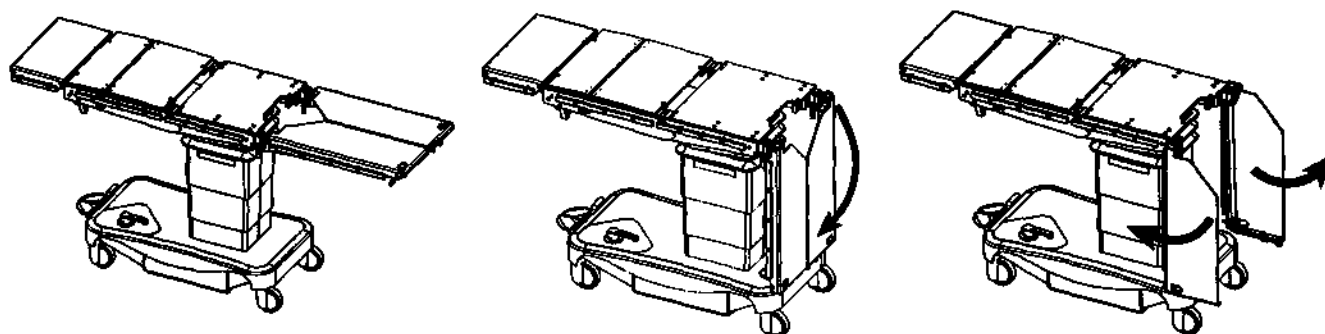
При разведении секций используйте регулировочный рычаг разведения.



Подъем и опускание секций для ног



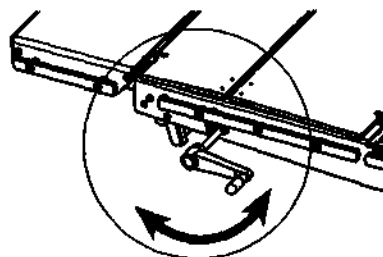
Складывание секций для ног движением вниз и их размещение по обеим сторонам колонны



STERIS

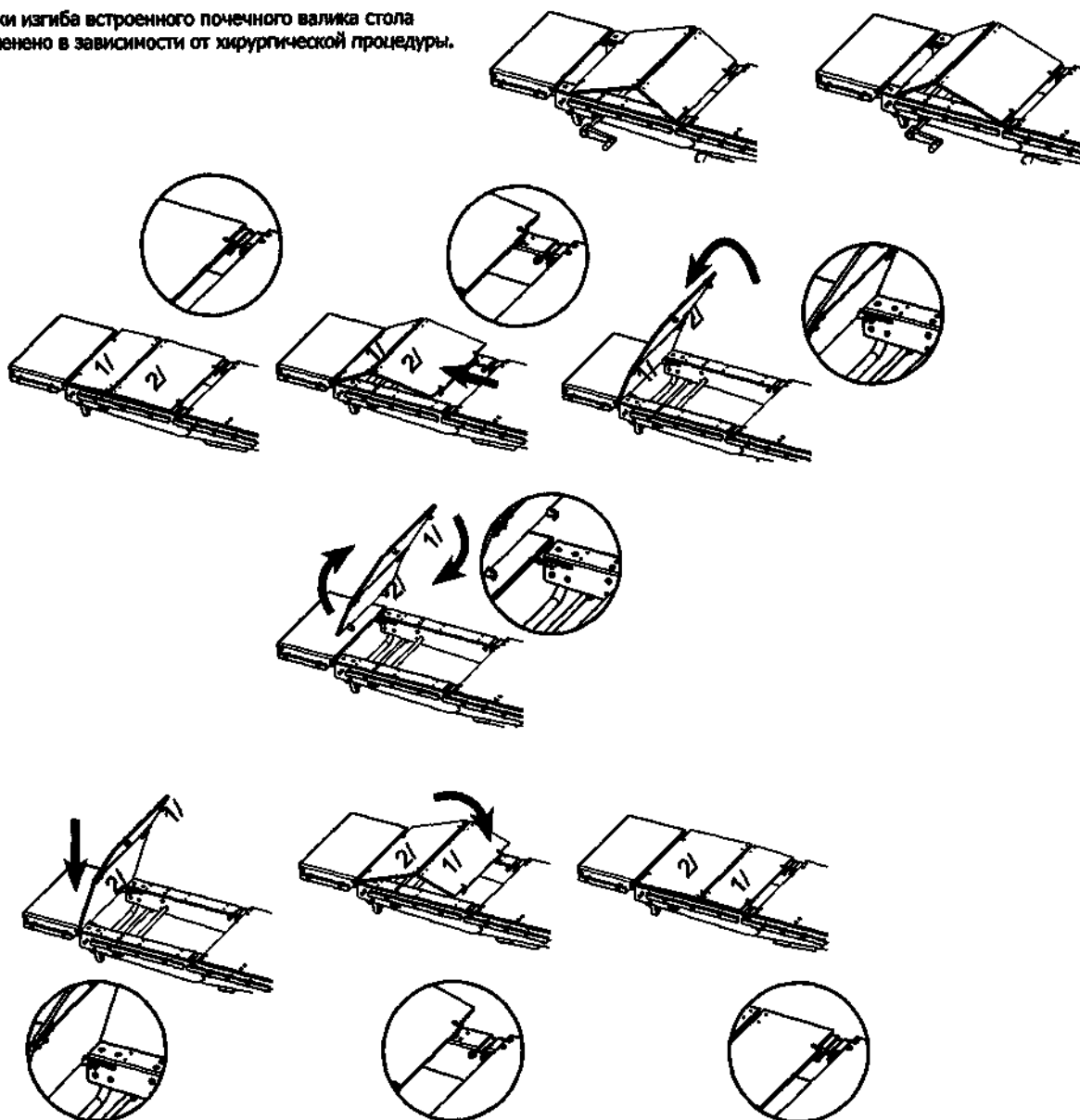
ПОДЪЕМ И ОПУСКАНИЕ ПОЧЕЧНОГО ВАЛИКА (версии В и D)

Встроенный почечный валик стола выгибает спинную секцию, поднимая ее на высоту до 115 мм. Она поднимается и опускается при помощи коленчатого рычага (входит в поставку), который можно вставить с любой стороны стола и хранить рядом или под одним из гнезд спинной секции при помощи липкого держателя (входит в поставку).



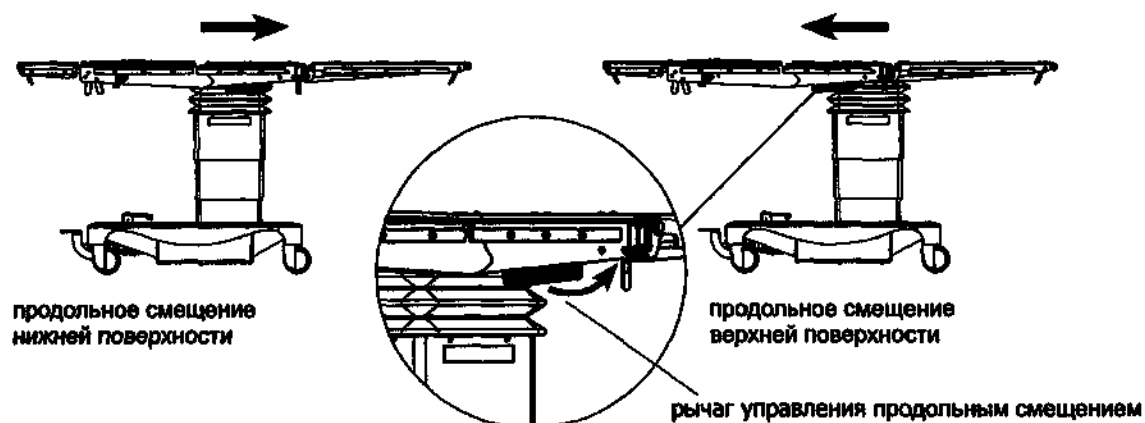
ИЗМЕНЕНИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ПОЧЕЧНОГО ВАЛИКА С 1/3-2/3 НА 2/3-1/3

Положение точки изгиба встроенного почечного валика стола может быть изменено в зависимости от хирургической процедуры.



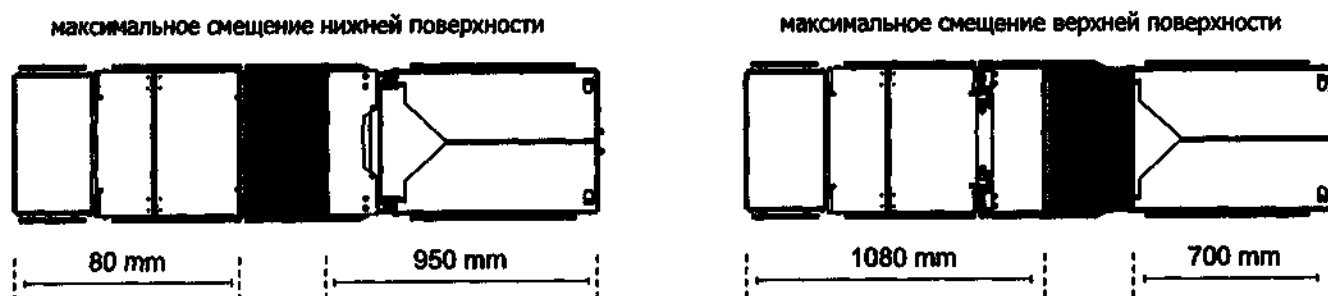
ПРОДОЛЬНОЕ СМЕЩЕНИЕ (версии C и D)

Рычаг управления продольным смещением расположен под салазками скольжения с правой стороны стола. Его можно использовать, только если секция для таза находится в горизонтальном положении. Лучше использовать функцию продольного смещения поверхности стола перед размещением на нем пациента, так чтобы уменьшить необходимое для перемещения поверхности стола усилие.



При необходимости использования функции продольного смещения стола в тот момент, когда на нем находится пациент, это должны делать два человека, находящиеся по обе стороны стола, для распределения усилия по перемещению веса пациента.

Возможности рычага управления продольным смещением

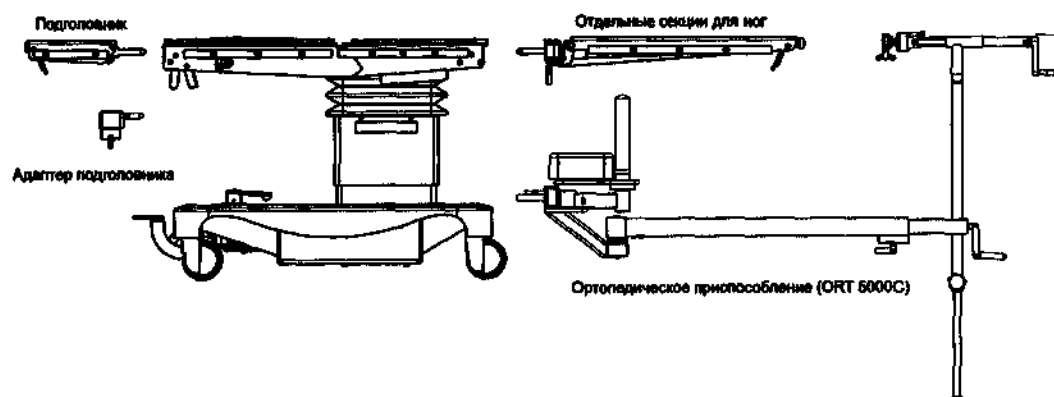


7 – РАЗМЕЩЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Операционный стол Surginox пригоден для большинства хирургических процедур и способен выдержать вес пациента до 150 кг в положениях, приведенных ниже.

Данные рисунки ни при каких обстоятельствах не являются указаниями по уходу за пациентом для медицинского персонала. Необходимые приспособления не всегда показаны на рисунках.

Рекомендуем использовать наполненные телом подушки во время проведения длительных процедур, подкладывая их под те точки тела пациента, на которые оказывается давление.

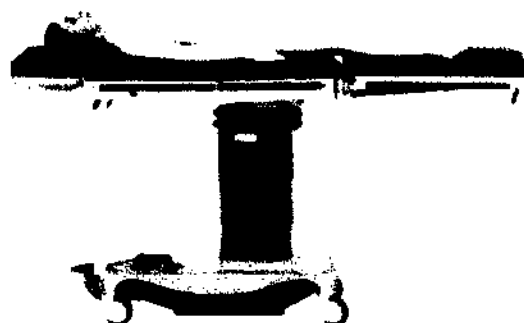


ПРИМЕРЫ РАЗМЕЩЕНИЯ ПАЦИЕНТА

ХИРУРГИЯ СЕРДЦА И ТОРАКАЛЬНАЯ ХИРУРГИЯ



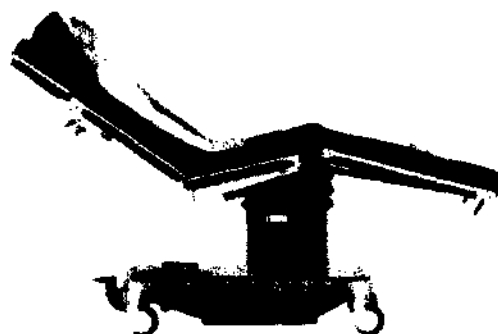
ОБЩАЯ ХИРУРГИЯ



УРОЛОГИЯ – ГИНЕКОЛОГИЯ

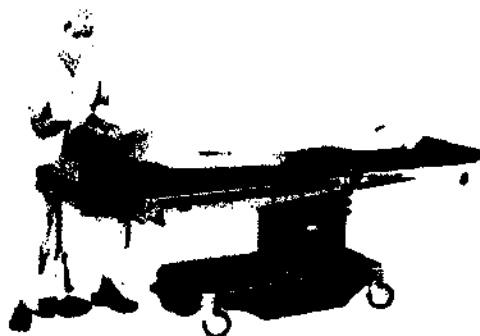


ХИРУРГИЯ ГОЛОВЫ И ШЕИ

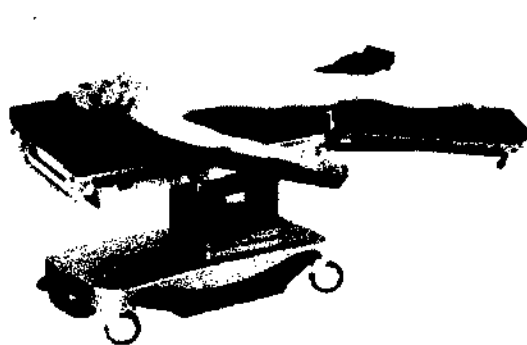


STERIS

ОФТАЛЬМОЛОГИЯ



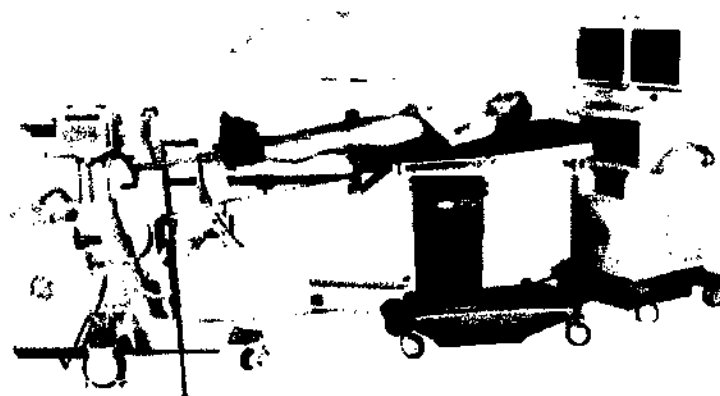
МЕЛКИЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ОПЕРАЦИИ



ГИНЕКОЛОГИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЯ



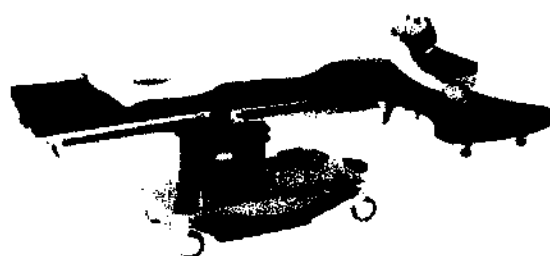
ОРТОПЕДИЯ С ORT5000С



АРТРОСКОПИЯ КОЛЕНА



ХИРУРГИЯ РУКИ И ПЛЕЧА С ПРЕДПЛЕЧЬЕМ



→ surgical table - Surginox

STERIS®