

СПРАВКА ОБ ИЗДЕЛИИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

1. Наименование изделия

Стол операционный с принадлежностями

Производства: Maquet GmbH & Co. KG, Германия

2. Назначение и описание изделия

Операционные столы компании «MAQUET» предназначены исключительно для использования в области медицины человека, для приведения пациента в необходимое положение для операции

3. Область применения

Настоящее изделие относится к активным медицинским устройствам Класса I согласно Директиве 93/42/ЕЕС по медицинскому.

В соответствии с вышеупомянутой Директивой, к эксплуатации данного изделия допускаются только лица, прошедшие необходимый инструктаж и имеющие соответствующее разрешение.

Настоящее изделие должно использоваться исключительно в медицине для людей.

Пациенты могут размещаться на данном устройстве и приводиться в нужное положение только под наблюдением медицинского персонала.

Медицинские помещения, где выполняются хирургические процедуры с использованием данного изделия, должны соответствовать норме VDE 0100 часть 710 и/или соответствующим местным нормативам. Помещения, используемые в медицинских целях, должны отвечать следующим требованиям:

- наличие разъема для уравнивания потенциалов,
- наличие средств защиты от поражения электрическим током,
- токопроводящий пол (соответствующий Группе 1 или 2 согласно VDE 0100 часть 710).

Принадлежности

Принадлежности или комбинации принадлежностей могут использоваться только в то время и в том порядке, как указано в настоящих Инструкциях. Использование других принадлежностей, комбинаций принадлежностей и изнашиваемых частей допускается только в том случае, если они официально предназначены для такого применения и не будут неблагоприятно влиять на рабочие характеристики или соблюдение требований по безопасности.

В общей практике операционные столы подходят для следующих хирургических процедур:

- На грудной клетке и брюшной полости
 - На голове и шеи
 - В гинекологии
 - В урологии
 - В ортопедии и травматологии
- Отдельные аксессуары могут быть присоединены к операционному столу по желанию.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Для сохранности и безопасной работы изделия необходимо соблюдать следующие условия при эксплуатации, транспортировки и хранения:

Температура окружающей среды: от -25 до +70°C

Относительная влажность: 10-75%

Давление: 500-1,060 гПа

- Хранить только в закрытых помещениях.
- Не подвергать сильной вибрации

Генеральный директор ООО «Маке» _____ Ульянова К.Н.



ПРОНУМЕРОВАНО, ПРОШНУРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
21961 ЛИСТОВ

