

**MODULARIS
Uro**

Русский

Инструкция по
эксплуатации

SPL1-130.620.08.03.12

**MODULARIS
Uro**

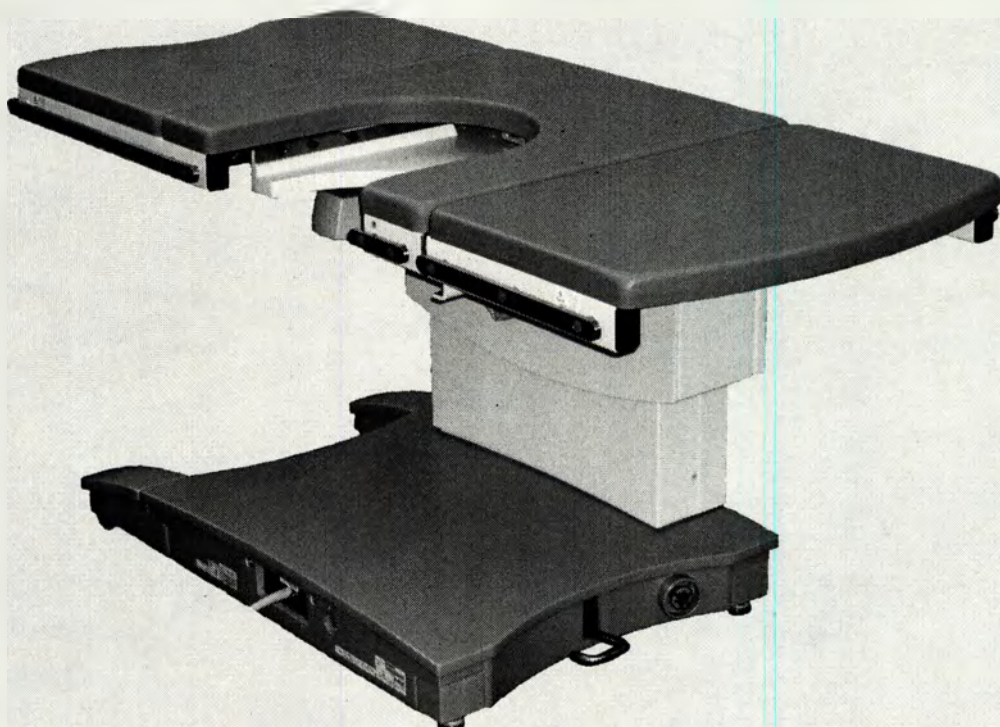
Русский

Инструкция по
эксплуатации

SPL1-130.620.08.03.12

Siemens Aktiengesellschaft
Medical Solutions
Henkestr. 127 - Telefon (09131) 840
Postfach 3260
91050 Erlangen,

U. v. Duv 16.6.2016
Regulatory Manager BCXA



MODULARIS Uro

Инструкция по эксплуатации

SIEMENS

www.siemens.com/healthcare



Данное изделие имеет маркировку CE согласно правилам, изложенным в Приложении II Директивы 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993

года, касающимся медицинского оборудования. Маркировка CE проставляется только на тех медицинских аппаратах, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутой Директивой ЕС. В случае несанкционированного внесения изменений в настоящее изделие данное заявление перестает быть действительным.

Соблюдайте требования, содержащиеся в регистре "Безопасность". Этот документ следует внимательно изучить до включения системы.

Язык оригинала: Немецкий

Международное подразделение

Siemens AG
Medical Solutions
X-Ray Products
Henkestr. 127
D-91052 Erlangen
Тел.: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Международная штаб-квартира Siemens

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
D-80333 Muenchen
Германия

Международная штаб-квартира Siemens Healthcare

Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
D-91052 Erlangen
Германия
Тел.: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Официальный производитель

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
D-80333 Muenchen
Германия

Регистр 1 Безопасность

Регистр 2 Базовая система

Регистр 3 Техническое описание

Регистр 4 Чистка и дезинфекция

Регистр 5 Принадлежности

У вас есть какие-либо замечания по этой Инструкции по эксплуатации?

Ваше мнение для нас очень важно!

Мы делаем все возможное, чтобы постоянно улучшать нашу документацию по продукции.
Поэтому мы хотели бы предложить вам возможность прямой обратной связи касательно ваших пожеланий, предложений и критических замечаний по данной Инструкции по эксплуатации.

- ☐ Для обращения по факсу воспользуйтесь следующим номером:
+49 9131/84-2378
- ☐ Если вы предпочитаете общение по электронной почте, отправьте ваше сообщение по адресу:
sp-ga.healthcare@siemens.com

В этом случае укажите *полный тиражный номер, приведенный в нижнем колонтитуле данной страницы.*

Заранее благодарим вас за поддержку наших усилий по совершенствованию нашей продукции.

Мои заметки

Дополнительная информация	
ФИО	
Клиника	
Город/страна	
Эл. почта	
Телефон/факс	
Количество факсовых страниц	

Общее содержание

Регистр 1: Техника безопасности

Общая информация	3
Безопасность эксплуатации и меры защиты	9
Указания по технике безопасности эксплуатации комплектующих	22

Регистр 2: Базовая система

Использование по назначению	3
Элементы управления	5
Движения стола	9
Рабочее и транспортное положение	15

Регистр 3: Техническое описание

Техническая спецификация	3
Примечание относительно электро-магнитной совместимости (ЭМС)	6

Регистр 4: Чистка и дезинфекция

Очистка	3
Дезинфекция	4



Глава: Безопасность

Общая информация	3
Использование данной инструкции	3
Область применения	3
Структура	3
Предупреждения	3
Другие примечания	4
Условные обозначения	4
Пиктограммы	5
Размеры, используемые в Инструкции по эксплуатации	5
Место хранения инструкции по эксплуатации	5
Использование изделия по назначению	6
Законы и положения	6
Соблюдение национальных правовых норм и предписаний	6
Маркировка CE	6
Максимальный вес пациента	6
Монтаж и ремонт	7
Регулярные проверки и техническое обслуживание	7
Тестирование и проверка	8
Ежегодное техническое обслуживание	8
Неисправности	8
Утилизация	8
Безопасность эксплуатации и меры защиты	9
Питание	9
Уравнивание потенциалов	10
Электромагнитная совместимость	10
Взрывозащита	10
Пожаробезопасность	10
Защита системы от попадания жидкости	11
Кнопка аварийного выключения	11
Кнопка EMERGENCY SHUTDOWN (согласно DIN VDE 0107)	11
Кнопка Emergency Stop	12
Дополнительные функции останова	12
Защитное устройство	13
Опасность заземления	14
Опасность столкновения	16
Особые опасные зоны	17
Сторона прохода для пациента	18
Модель стола	19
Исключение перемещений стола	20

Транспортировка 21

 Транспортировка пациента 21

 Транспортировка стола 21

Указания по технике безопасности эксплуатации комплектующих 22

 Оригинальные принадлежности 22

 Использование опор для ног 23

Безопасность

Общая информация

Использование данной инструкции

Область применения

Данные "Инструкции по эксплуатации" действительны для

❑ MODULARIS Uro

Структура

Регистры Инструкция по эксплуатации состоит из нескольких регистров. Название регистра указано в строках верхнего колонтитула.

Нумерация страниц В нижнем колонтитуле приводятся номера страниц и общее количество страниц в каждом регистре. Каждый регистр имеет последовательную нумерацию страниц.

Предупреждения

Внимание! Слово "Внимание!" предупреждает о наличии опасности, которая может стать причиной травм или даже смерти.



Внимание!

Вначале указан источник опасности.

Затем описываются возможные последствия!

◆ И, наконец, приводится информация, как избежать опасности.

Осторожно!

Слов Осторожно! используется для указания того, что возможны незначительные травмы и повреждение оборудования при неверной эксплуатации системы.



Осторожно!

Вначале указан источник опасности.

Затем описываются возможные последствия!

◆ И, наконец, приводится информация, как избежать опасности.

Другие примечания

Примечание Надпись "Примечание" используется для уведомления пользователя об информации, которая является важной, но не связанной с обеспечением безопасности.



Примечание обозначается восклицательным знаком "!" и пишется курсивом.

Информация Информация – это тексты, представляющие полезные дополнительные пояснения по конкретной теме.



Данному тексту, напечатанному курсивом, предшествует пиктограмма, обозначающая информацию.

Условные обозначения

С целью облегчения визуального восприятия информации в настоящей Инструкции по эксплуатации используется ряд условных обозначений.

В тексте можно встретить следующие условные обозначения:

- | | |
|------------------------------|---|
| Инструкции | Этот текст описывает, как правильно эксплуатировать систему.
◆ Тексту данного типа предшествует ромб. |
| Списки | □ Тексту данного типа предшествует квадрат. |
| Поясняющий текст | Разделяет текст инструкций или текст списков на дальнейшие подпункты.
– Такому тексту предшествует тире. |
| Справочная литература | отсылает пользователя к другим разделам документа или к другим документам.
→ Тексту данного типа предшествует стрелка. |

Пиктограммы

Приведенные ниже пиктограммы можно наклеить на вашу систему (согласно нормам IEC):

-  Переменный ток
-  Внимание! См. Инструкцию по эксплуатации
-  Уравнивание потенциалов
-  Система выключена
-  Система включена
-  Прикладная часть типа В

Размеры, используемые в Инструкции по эксплуатации

Если не указаны особые допуски, все размеры представляют собой типовые значения.

Место хранения инструкции по эксплуатации

Инструкцию по эксплуатации следует хранить рядом с системой в легко доступном месте.

Использование изделия по назначению

Правильное использование этого изделия описано в настоящих Инструкциях по эксплуатации.

Правильная эксплуатация данного изделия возможна только при условии, что персонал обладает необходимыми профессиональными знаниями и ознакомлен с Инструкцией по эксплуатации.

Инструкцию по эксплуатации следует тщательно изучить перед пуском системы.

Обслуживающий персонал должен быть соответствующим образом проинструктирован.

Законы и положения

Соблюдение национальных правовых норм и предписаний

Во всех странах необходимо соблюдать действующие законодательство и нормы.

Однако с целью обеспечения безопасности операторов, пациентов и третьих лиц необходимо соблюдать содержащиеся здесь инструкции в рамках действующего национального законодательства.

Маркировка CE

Данное изделие имеет маркировку CE согласно правилам, изложенным в Директиве 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по медицинскому оборудованию.

Максимальный вес пациента

Максимально допустимый вес пациента, размещаемого на столе и расширении деки стола, указан в разделе **Особые опасные зоны**. Все функции стола могут выполняться до нагрузкой указанным весом.

Максимальный вес включает закрепленные и свободно размещающиеся на столе части тела, а также протезы или гипсовые повязки пациента.

Монтаж и ремонт

Модификацию изделия или дополнение его тем или иным оборудованием разрешается выполнять только в соответствии с правовыми нормами и общепринятыми технологическими и техническими стандартами.

Компания SIEMENS не несет ответственности за безопасность, надежную и бесперебойную работу оборудования с точки зрения производства, сборки, установки и импорта в следующих случаях

- ☐ стол используется иначе, чем описано в настоящей Инструкции по эксплуатации,
- ☐ монтаж, расширение, повторная настройка, изменения или ремонт не были проведены лицами, получившими на это разрешение от компании Siemens,
- ☐ при отказе или выходе из строя узлов, влияющих на безопасность стола, они не были заменены на фирменные запасные части SIEMENS,
- ☐ электрическая проводка в помещении, в котором установлена система, не соответствует требованиям норм Союза немецких электротехников VDE 0107 или соответствующему местному законодательству.

По запросу мы можем предоставить техническую документацию на данное изделие после оплаты счета. Однако это не означает получения права на самостоятельное выполнение ремонтных работ.

Регулярные проверки и техническое обслуживание

Для обеспечения безопасности пациентов, обслуживающего персонала и третьих лиц требуется регулярное проведение проверок, обеспечивающих безопасность и работоспособность оборудования. Подробная информация по этому вопросу приведена в разделе "Безопасность эксплуатации и меры защиты" в Инструкции по эксплуатации. При нестандартных условиях эксплуатации такие проверки должны проводиться с меньшими интервалами.

- ◆ Если контракт на проведение работ по техническому обслуживанию не заключен, рекомендуем обратиться в службу технической поддержки Siemens.



В случае, если для соблюдения национального законодательства и стандартов требуется более частое проведение технического осмотра и/или проверки оборудования, эти требования должны выполняться.

Если настоящий продукт включает компоненты, износ которых приводит к снижению безопасности эксплуатации, информацию о них можно найти в разделе "Правила техники безопасности и меры предосторожности при эксплуатации" в Инструкции по эксплуатации. В этом разделе описаны меры, которые необходимо предпринять.

Тестирование и проверка

До начала проверки.

Вы, как пользователь системы, должны проверить функционирование всех устройств, связанных с безопасностью работы, и готовность системы к работе.

- ◆ Убедитесь, что стол лежит на опоре, и ножной рычаг полностью утоплен.
- ◆ Выполните визуальную проверку всех дисплеев и индикаторов.

Ежегодное техническое обслуживание

В целях обеспечения безопасного и бесперебойного функционирования системы необходимо раз в год производить техническое обслуживание системы. Если контракт на проведение работ по техническому обслуживанию не заключен, рекомендуем обратиться в службу технической поддержки Siemens.

Неисправности



Внимание!

В случае неисправной работы системы.

Опасность травмирования пациента и персонала!

- ◆ Выключить систему и связаться со службой технической поддержки Siemens.
-

Утилизация

Утилизация системы должна производиться с соблюдением местных норм по утилизации таких изделий.

- ◆ Во избежание загрязнения окружающей среды и/или получения травм персоналом, мы рекомендуем своевременно, еще до вывода системы из эксплуатации, обратиться по вопросу утилизации в службу технической поддержки Siemens.

Безопасность эксплуатации и меры защиты

Питание



После включения выключателя питания загорается зеленый индикатор, показывающий, что стол готов к работе. Во всех остальных случаях, например, при неисправности системы, следует немедленно обратиться в службу технической поддержки Siemens.

В случае возникновения опасности для пациента, оператора или стола следует немедленно вынуть сетевой штекер из розетки. Это вызывает выключение всего стола.



Внимание!

Если доступ к сетевой розетке затруднен, например, оборудованием, вынуть сетевую вилку в экстренном случае будет невозможно.

Предотвратить опасность, отключив стол от сети, невозможно!

- ◆ Сетевая розетка должна быть легко доступна.



Главный выключатель

Индикатор готовности (зеленый)

Стол можно снова включать в электрическую сеть только после выявления и устранения причины опасности.

Во всех остальных случаях, например, при неисправности системы, следует немедленно обратиться в службу технической поддержки Siemens.



Осторожно!

Чрезмерное использование из-за слишком длительного включения питания или слишком высокой нагрузки.

Неисправность привода

- ◆ Отметьте максимальное время активной работы и максимальную нагрузку стола.

Уравнивание потенциалов

Изделия, для которых требуется эквипотенциальное соединение, разрешается эксплуатировать в медицинских помещениях, где имеется дополнительная система выравнивания потенциалов, установленная и проверенная в соответствии со спецификациями DIN VDE 0107.

Электромагнитная совместимость

Данное медицинское оборудование соответствует требованиям действующих норм по электромагнитной совместимости (ЭМС).

→ см. Регистр **Техническое описание**

Однако мы хотели бы обратить ваше внимание на тот факт, что остальные переносные электронные устройства, например, мобильные телефоны, превышают радиационные нормы, установленные стандартами по электромагнитной совместимости, и поэтому могут отрицательно влиять на функционирование данного медицинского изделия.

Взрывозащита

Эксплуатация данного изделия не допускается во взрывоопасных помещениях или зонах. Такие зоны могут образовываться при выделении паров анестетиков, моющих и дезинфицирующих средств.

Пожаробезопасность

- ◆ В случае возникновения пожара следует немедленно выключить стол и вынуть сетевой штекер из розетки.



Внимание!

При пожаре, даже при тлеющем огне, могут образовываться ядовитые газы или пары.

Опасность жизни и здоровью!

- ◆ Работники, ответственные за обеспечение безопасности при работе с оборудованием, должны быть соответствующим образом проинструктированы на случай возникновения пожара.
-
- ◆ Перед повторным вводом установки в эксплуатацию известите службу технической поддержки Siemens, так как может потребоваться ремонт повреждений, вызванных огнем.

Защита системы от попадания жидкости



Осторожно!

Опасность попадания жидкости в аппарат.

Опасность неисправности током или повреждения системы!

- ◆ При чистке и дезинфекции этого устройства убедитесь, что внутрь его не попала жидкость.

Кнопка аварийного выключения

Кнопка *EMERGENCY SHUTDOWN* (согласно DIN VDE 0107)

- ◆ Убедитесь, что вам известны расположение этой кнопки в помещении для проведения исследований и ее назначение.
- ◆ В случае опасности для пациента, операторов или системы необходимо немедленно нажать на кнопку *EMERGENCY SHUTDOWN* (устанавливаемую пользователем).
 - При этом система полностью выключается и отсоединяется от электрической сети.

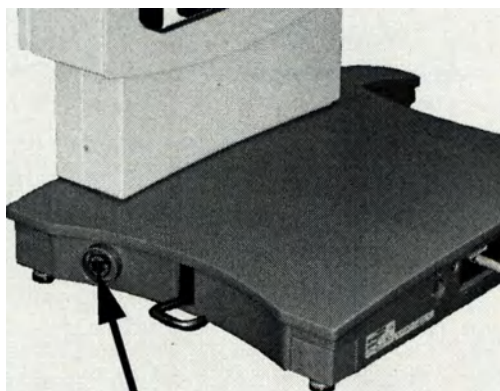
Повторное включение системы возможно только после определения и устранения причины опасности.

Во всех остальных случаях, например, при неисправности системы, следует немедленно обратиться в службу технической поддержки Siemens.

Кнопка Emergency Stop



Если неправильное функционирование стола приводит к возникновению аварийной ситуации, включающей опасность для пациента, персонала или стола, немедленно нажмите красную кнопку Emergency STOP.



Эта кнопка находится в головной части транспортной рамы. На столах с левосторонним управлением она расположена на ножном конце.

Разблокировка кнопки аварийного выключения возможна только после определения и устранения причины опасности. В иных обстоятельствах следует выключить сетевой выключатель и вынуть вилку из розетки.



Внимание!

Если изделие не удаётся включить, или оно не готово к работе после включения, изделие может быть повреждено.

Опасность для пациентов, операторов или изделия в связи с возможной неисправности!

- ◆ Сначала проверьте, не нажата ли местная кнопка EMERGENCY SHUTDOWN, устанавливаемая пользователем, или красная кнопка Emergency STOP.
- ◆ Красную кнопку Emergency STOP можно разблокировать, только если отсутствует опасность для пациента, обслуживающего персонала или изделия.
- ◆ Если это изделие все еще не переходит в режим готовности к работе, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

Дополнительные функции останова

В случае неправильного функционирования стола при перемещении остановите перемещение, нажав любую другую клавишу управления перемещением.

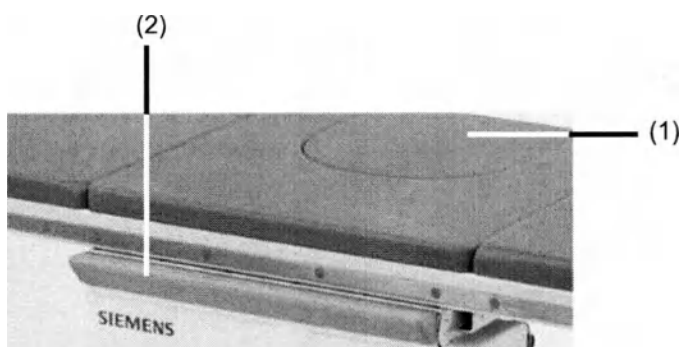
Защитное устройство

Данное защитное устройство служит для того, чтобы не позволить пациенту или пользователю протянуть руку снизу в опасную зону стола пациента.

Защитное устройство прочно закреплено на столе пациента и не может быть снято. Оно прикреплено к столу пациента только на стороне, противоположной вставке стола.



В случае повреждения защитного устройства сообщите в службу технической поддержки.



(1) Защитное устройство (не позволяет протягивать руки в опасную зону)

(2) Вставка стола

Опасность защемления

Помните об опасных местах между подвижными деталями и их направляющими отверстиями. Убедитесь, что части тела пациента, в частности, руки, ноги и длинные волосы, не выступают за края деки стола, за исключением случаев урологических обследований с опорами для ног.



Осторожно!

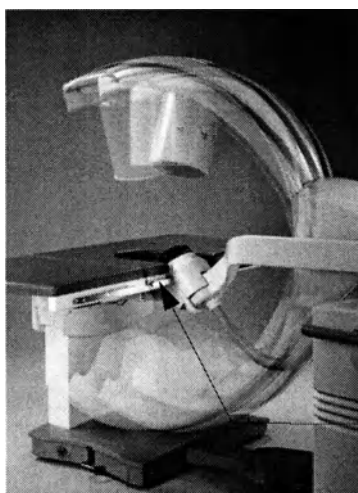
Небрежное движение стола пациента.

Риск сдавливания между столом и пациентом!

- ◆ Руки пациента должны находиться на столе, т.е. располагаться непосредственно вдоль тела пациента на деке стола либо лежать по бокам в манжетах для запястий.
- ◆ Следите за тем, чтобы руки, ноги и длинные волосы пациента не выступали за пределы деки стола.
- ◆ Во время движения системы поддерживайте постоянный визуальный контакт с пациентом.
- ◆ При перемещении стола следите за своими руками и ногами других людей рядом со столом.

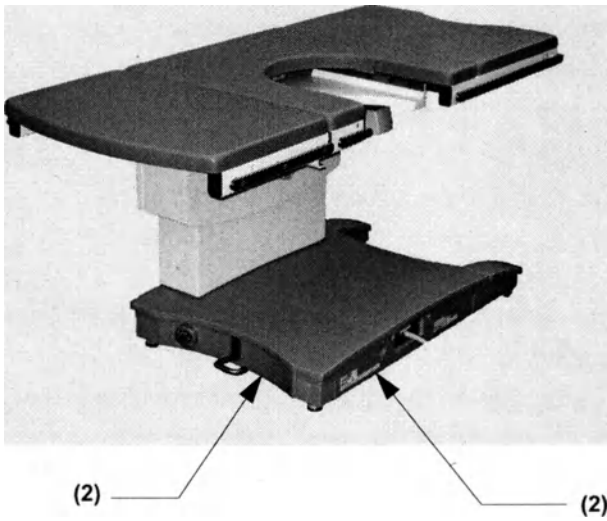
Детали устройства, помеченные на рисунках, указывают потенциально опасные зоны, в которых существует опасность получения пациентом или обслуживающим персоналом сдавливающих или ударных травм:

- (1) Опасные места для пациентов
- (2) Зоны, опасные для обслуживающего персонала
- (3) Опасные места при использовании принадлежностей

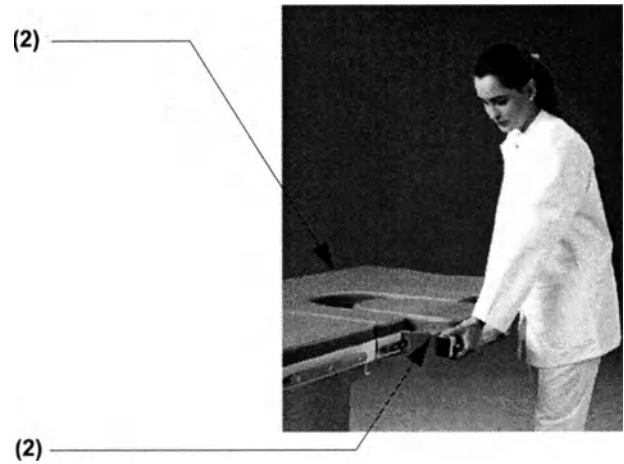


(1), (2)

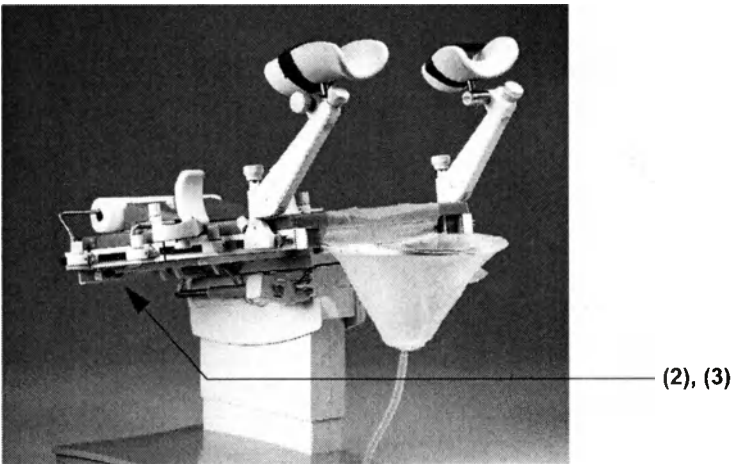
Опасная точка для пациентов и обслуживающего персонала во время поперечного движения стола



Риск защемления при приведении стола в транспортное положение



Опасность защемления при вставке выреза стола



Риск защемления при установке принадлежностей или перемещении через узкую дверь

Опасность столкновения

Высокая подвижность стола может привести к случаям столкновения с другими модулями или деталями, если они расположены близко к столу.



Внимание!

Перед включением движений аппарата оператор должен убедиться в том, что это движение не может стать причиной возникновения опасности ни для него самого, ни для пациента или третьих лиц.

Опасность столкновения из-за неконтролируемого движения системы!

- ◆ Все время следите за пациентом во время движений системы.
-



Осторожно!

Стол требует достаточного пространства для своих движений.

Опасность столкновения с другими модулями!

- ◆ Следите за тем, чтобы все предметы находились на достаточном расстоянии от стола.
 - ◆ Следите за тем, чтобы рентгеновская С-образная дуга не столкнулась во время работы со столом.
-

Особые опасные зоны

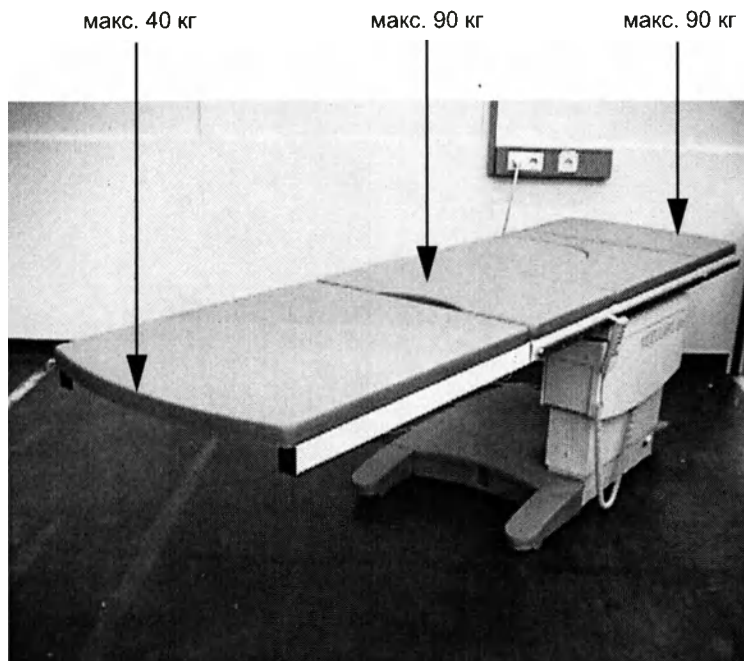


Осторожно!

Превышение максимально допустимой нагрузки.

Опасность поломки оборудования и травмирования пациента!

- ◆ Максимальный вес на концах удлинителей стола не должен превышать 40 кг (400 Н).
- ◆ Максимальный вес на рентгенопрозрачной области для исследований не должна превышать 90 кг (900 Н).
- ◆ Максимальная нагрузка на штатив не должна превышать:
180 кг (1800 Н) в режиме урологии и
218 кг (2180 Н)
в режимах литотрипсии и терапии простаты.



Сторона прохода для пациента

Пациент должен размещаться на столе с продольной стороны в центральной части (сторона опоры). Другая сторона предназначена для разных медицинских устройств.



Осторожно!

Пациент, садящийся на стол не с той стороны.

Опасность травмирования!

Стол неподвижен.

Пациент падает со стола.

- ◆ Пациент может садиться на стол только со стороны прохода для пациента.



Осторожно!

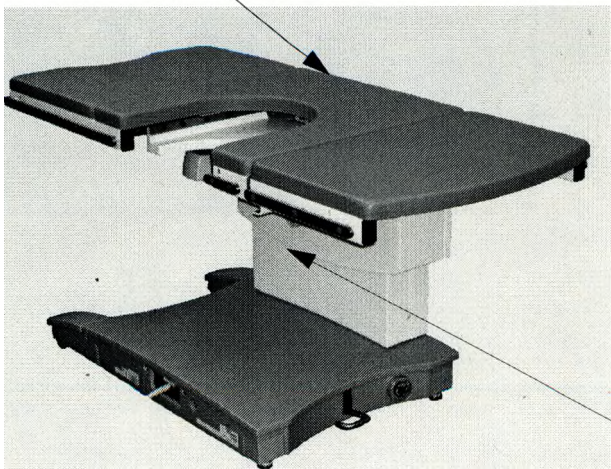
Пациент, садящийся на стол не с той стороны.

Неисправность привода наклона.

Преждевременный износ привода вследствие использования стола в нестандартном направлении.

- ◆ Пациент может садиться на стол только со стороны прохода для пациента.

Сторона прохода для пациента



Сторона устройств

Модель стола

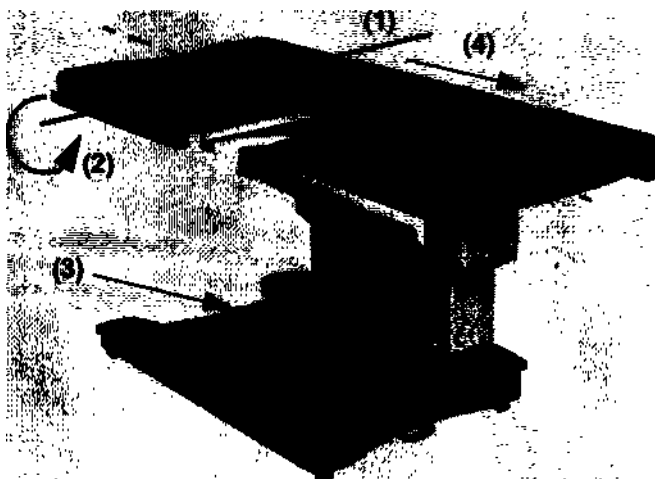
В зависимости от модели стола можно размещать пациента либо на левой, либо на правой стороне стола пациента. Оба конца стола рентгенопрозрачны.

Предпочтительным положением пациента является положение на стороне стола с разъемом педального переключателя.

В режиме урологии возможно движение наклона вокруг фиксированной оси. С другой стороны движение наклона ограничено.

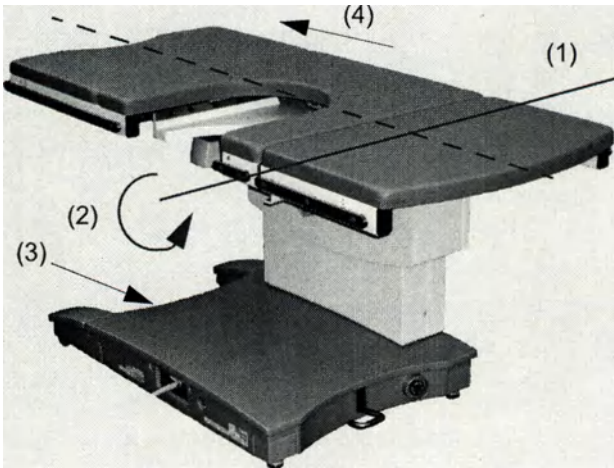
В режиме литотрипсии и режиме терапии простаты движение наклона вокруг фиксированной оси невозможно.

Левосторонний вариант



- (1) Фиксированная ось
- (2) Движение наклона вокруг фиксированной оси
- (3) Педальный переключатель
- (4) Положение пациента (направление стрелки = в сторону головы)

Правосторонний
вариант



Исключение перемещений стола



Осторожно!

Для режима терапии простаты все движения стола должны быть отключены.

Стол движется.

◆ Выберите режим терапии простаты.

Транспортировка

Транспортировка пациента

Данный стол оптимизирован для проведения процедур, включая транспортировку пациента на малые расстояния. Данный стол не подходит для транспортировки пациента по больнице.

Транспортировка стола

Для транспортировки стола его нужно перевести в транспортное положение (ножной рычаг в положении 2).

→ см **Регистр Базовая система**, раздел **Рабочее и транспортное положение** на стр. 15



Осторожно!

Во время транспортировки стола.

Опасность столкновений и получения травм!

- ◆ При транспортировке стола через узкие двери будьте осторожны, не прищемите пальцы.
 - ◆ При транспортировке стола не допускайте столкновений с другими компонентами или оборудованием.
-

Указания по технике безопасности эксплуатации комплектующих

Оригинальные принадлежности

Для обеспечения безопасности вместе с этой системой разрешается использовать только принадлежности производства Siemens или принадлежности других изготовителей, допущенных фирмой Siemens.

Пользователь несет ответственность за все последствия, связанные с использованием принадлежностей, не разрешенных фирмой Siemens.



Лицо, подключающее дополнительное оборудование к медицинскому устройству, выполняет конфигурирование системы и поэтому несет ответственность за соответствие текущей конфигурации системы соответствующим стандартам (например, системный стандарт IEC/EN 60601-1-1 и/или другие применимые стандарты).

В случае сомнений обратитесь в наше местное представительство.



Осторожно!

Принадлежности плохо закреплены на столе.

Травмирование пациента падающими принадлежностями

- ◆ Следите за тем, чтобы принадлежности были установлены правильно и надежно.

Использование опор для ног



Осторожно!

Если пациент неправильно позиционирован, он/она не будут в безопасности во время движения стола.

Опасность травм и сдавливания!

- ◆ Выполняя обследования в положении Тренделенбуга, всегда используйте опоры для ног.
- ◆ Если опоры для ног переведены в стояночное положение, и вы не пользуетесь ими для поддержки пациента, проследите за тем, чтобы они были убраны со стороны рентгеновского С-образной дуги в области, в которой возможны столкновения при поперечном или продольном движении деки стола.



Осторожно!

Разрыв в пене.

Повреждение, нанесенное опорой для ног!

- ◆ Прежде чем включать излучение, проверьте опору для ног.

Для заметок

Глава: Базовая система

Использование по назначению	3
Общий вид и компоненты стола MODULARIS Uro	4
Элементы управления	5
Ручной пульт управления	7
Педальный переключатель (дополнительное оборудование)	8
Ручной пульт управления для терапевтического аппарата MODULARIS*	8
Включение и выключение системы	8
Движения стола	9
Перемещение стола в продольном направлении	10
Перемещение стола в поперечном направлении	10
Подъем/опускание стола	11
Наклон стола	11
Приближение к основному положению литотрипсии под столом (UT) и над столом (OT)	12
Выбор режима литотрипсии	13
Выбор режима терапии простаты	14
Рабочее и транспортное положение	15
Назначение ножного рычага	15
Рабочее положение	16
Транспортное положение	16

Базовая система

Использование по назначению

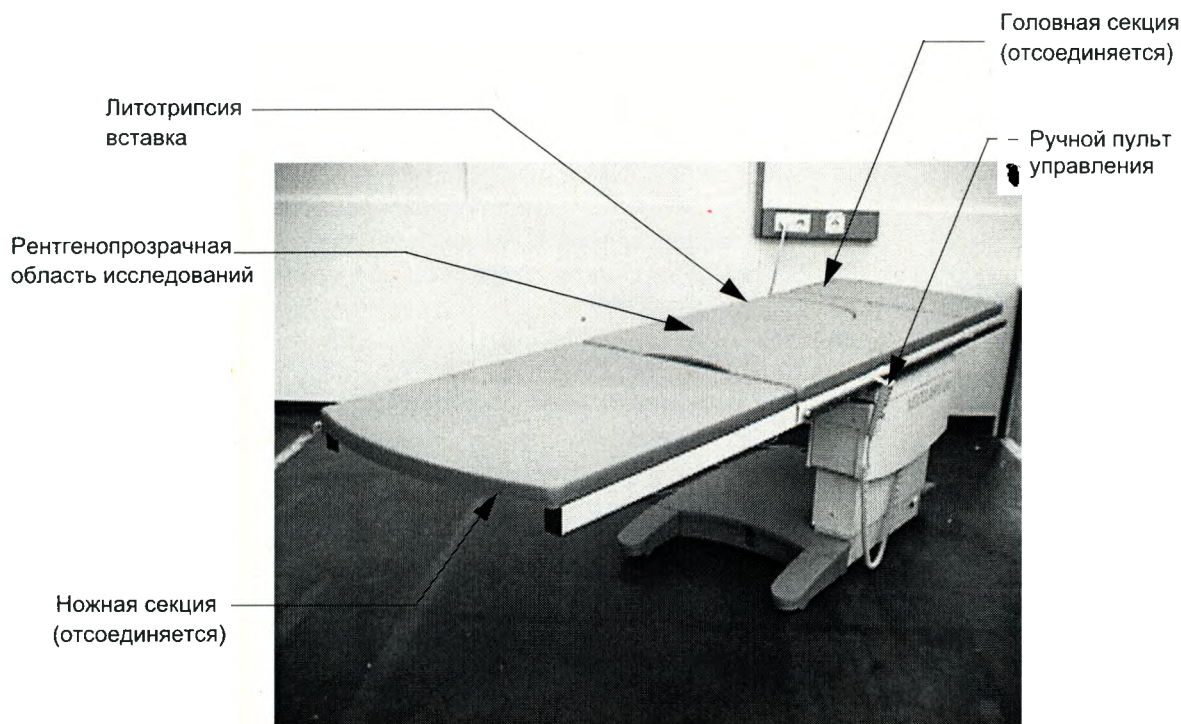
Стол MODULARIS Uro - это устройство для позиционирования пациента, входящее в состав модульной урологической платформы.

В сочетании с диагностическим и терапевтическим модулями платформы стол пригоден для проведения дистанционной ударно-волновой литотрипсии (ESWL), а также для урологических применений, связанных с болезнями, приводящими к появлению камней во внутренних органах, например трансуретральные и чрескожные вмешательства.



Прежде чем приступить к использованию стола, прочитайте регистр „Техника безопасности“.

Общий вид и компоненты стола MODULARIS Uro



Схематическое изображение MODULARIS Uro

основные компоненты:

- ☐ Базовый модуль с подставкой для пациента включая деку стола с участком для процедур по удалению камней, и рентгенопрозрачной областью для исследований
- ☐ Головная секция, крепится к обоим концам стола
- ☐ Ручной пульт управления, с магнитным держателем
 - Интерфейс для ручного пульта управления на стороне выреза стола
 - Если необходимо, специалисты Siemens помогут закрепить интерфейс на противоположной стороне
- ☐ Подушка пациента (не изображена)
- ☐ Ножная секция, крепится к обоим концам стола

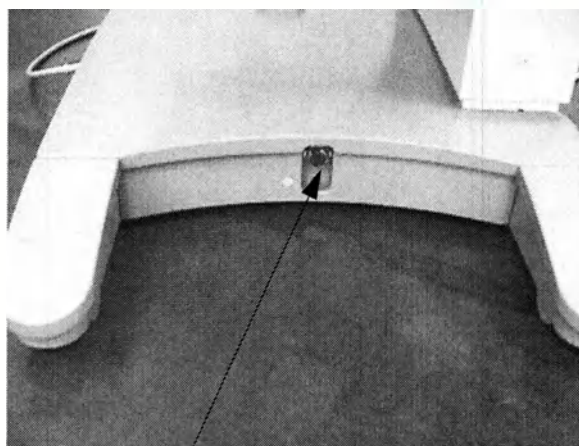
Элементы управления

Управление столом возможно с использованием следующих элементов управления:

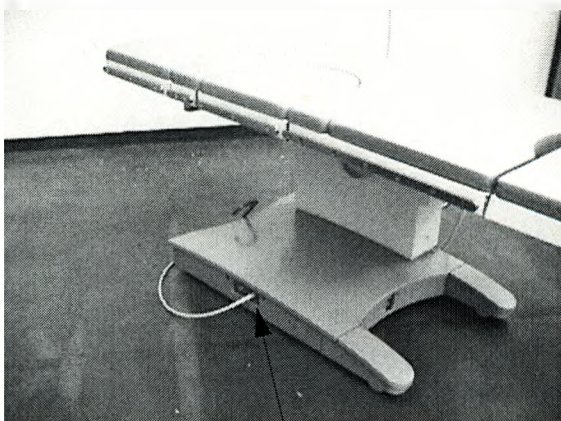
- ☐ Ручной пульт управления (1)
- ☐ Ножной переключатель (2), точка подключения обозначена меткой A1



Ручной пульт управления (1)



Точка подключения ножного переключателя (2)
(дополнительный педальный переключатель)



(3) Точка подключения для терапевтического аппарата MODULARIS*



(5) Индикатор рабочего состояния

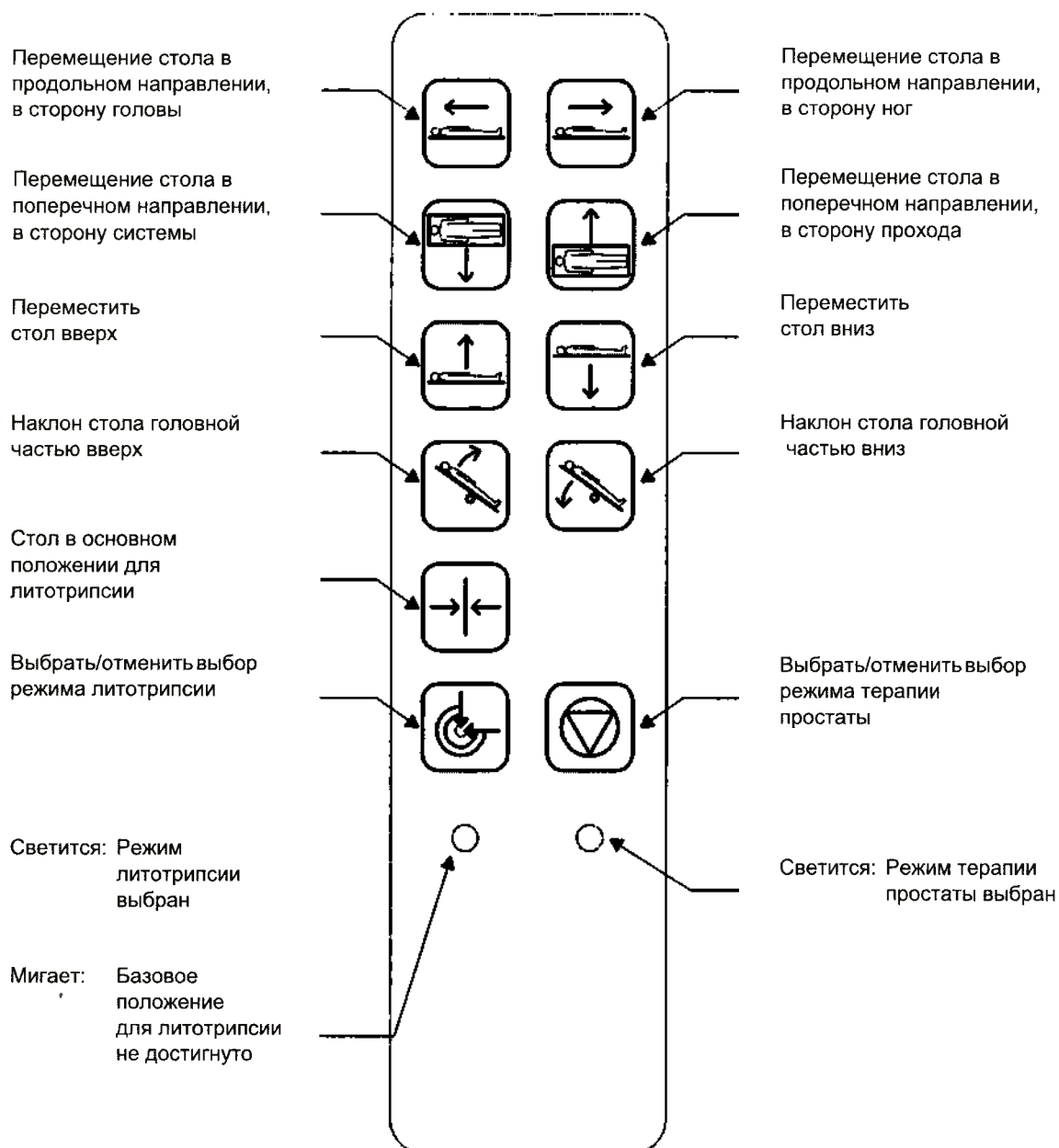
(4) Сетевой выключатель

- ❑ Точка подключения (3) для терапевтического аппарата MODULARIS*, обозначенная меткой X1

После включения выключателя питания (4) загорается зеленый индикатор (5), показывающий, что система готова к работе.

* LITHOSTAR MODULARIS, MODULARIS VARIO, MODULARIS VARIOSTAR

Ручной пульт управления



Оба светодиода не светятся: Режим урологии (по умолчанию)

Педальный переключатель (дополнительное оборудование)

→ См. раздел **Принадлежности**

*Ручной пульт управления для терапевтического аппарата MODULARIS**

→ См. Инструкцию по эксплуатации LITHOSTAR MODULARIS

Включение и выключение системы

Стол приводится в действие выключателем питания, расположенным на крышке внешней опоры.

→ см. Стр. 6



- ◆ Нажмите выключатель питания (положение I). Загорится зеленый индикатор и стол будет готов к работе.

Перед началом обследования выполните ежедневную проверку работоспособности и безопасности.

→ см. Регистр **Техника безопасности**, Стр. 8



- ◆ Нажмите выключатель питания (положение 0). Зеленый индикатор погаснет, стол отключен.

LITHOSTAR MODULARIS, MODULARIS VARIO, MODULARIS VARIOSTAR

Движения стола



Внимание!

Перемещения стола выполняются от электропривода.

Опасность столкновения и травмы!

- ◆ Включайте перемещение стола только при полном отсутствии опасности для пациента и посторонних лиц.
- ◆ Убедитесь в отсутствии предметов, способных помешать движению стола.



Внимание!

Стол может перемещаться, если ножной рычаг находится в положении 2 (вниз).

Опасность травмирования в результате перемещений стола во время лечения пациента!

- ◆ Перед использованием стола убедитесь, что он находится в рабочем положении.

→ см. Раздел **Рабочее и транспортное положение** на стр. 15



Осторожно!

Если пациент неправильно позиционирован, он/она не будут в безопасности во время движения стола.

Опасность столкновений и получения травм!

- ◆ Соблюдайте особую осторожность при позиционировании пациента!
- ◆ Убедитесь, что руки и ноги пациента не выступают за край стола или не свешиваются со стола. Если необходимо, зафиксируйте их.
- ◆ Убедитесь, что пациент не соприкасается ни с каким предметом.
- ◆ Выполняя обследования в положении Тренделенбурга, всегда используйте подплечники.

Перемещение стола в продольном направлении



- ☐ Максимальной скорости перемещения можно достичь в *режиме урологии*.
 - С помощью электропривода стол можно перемещать на расстояние ± 150 мм.
- ☐ В *режиме литотрипсии* за счет снижения скорости достигается повышенная точность позиционирования.
 - С помощью электропривода стол можно перемещать на расстояние ± 36 мм.
- ☐ Перемещение в продольном направлении запрещено в *режиме терапии простаты*.



Перемещением в продольном направлении можно управлять также с помощью педального переключателя.

→ См. главу **Принадлежности**, раздел **Функциональное описание**

Перемещение стола в поперечном направлении



- ☐ Максимальной скорости перемещения можно достичь в *режиме урологии*.
 - С помощью электропривода стол можно перемещать на расстояние ± 100 мм.
- ☐ В *режиме литотрипсии* за счет снижения скорости достигается повышенная точность позиционирования.
 - С помощью электропривода стол можно перемещать на расстояние ± 50 мм.
- ☐ Перемещение в поперечном направлении запрещено в *режиме терапии простаты*.



Перемещением в поперечном направлении можно управлять также с помощью педального переключателя.

→ См. главу **Принадлежности**, раздел **Функциональное описание**

Подъем/опускание стола



- ☐ Максимальной скорости перемещения можно достичь в *режиме урологии*.
 - С помощью электропривода стол можно перемещать на расстояние ± 175 мм.
- ☐ В *режиме литотрипсии* за счет снижения скорости достигается повышенная точность позиционирования.
 - В положении ОТ (над столом) высоту стола над полом можно изменять в диапазоне от 86 до 104 см.
 - В положении УТ (под столом) высоту стола над полом можно изменять в диапазоне от 86 до 116 см.
- ☐ Вертикальное перемещение запрещено в *режиме терапии простаты*.



Перемещением в вертикальном направлении можно управлять с помощью педального переключателя.

-> См. главу **Принадлежности**, раздел **Функциональное описание**

Наклон стола



- ☐ В *режиме урологии* возможен максимальный наклон $\pm 15^\circ$.
- ☐ Наклон стола запрещен в *режиме литотрипсии*.
- ☐ Наклон стола запрещен в *режиме терапии простаты*.



Наклоном стола можно управлять также с помощью педального переключателя.

-> См. главу **Принадлежности**, раздел **Функциональное описание**

Наклон стола выполняется путем поворота перинеального конца деки стола с комбинацией подъема и наклона. Благодаря этому во время операции наклона высота края стола не изменяется.

Перемещение прекращается после достижения максимально возможной компенсации. Чтобы продолжить чистый наклон стола до предельного положения продолжайте удерживать кнопку в нажатом состоянии.



Внимание!

Компенсация высоты за пределами диапазона регулировки движения подъема отсутствует. Выполняется только движение наклона.

Опасность столкновения из-за отклонения кромки стола на высоте!

- ◆ Следите за перемещением кромки стола.

Приближение к основному положению литотрипсии под столом (UT) и над столом (OT)



- ◆ Нажмите на кнопку **Move patient table to basic lithotripsy position** (Переместить стол пациента в основное положение литотрипсии) на ручном пульте управления MODULARIS Uro.
 - Для достижения основного положения под столом (**UT**) стол пациента выполняет последовательно следующие движения:
 - наклон
 - продольное движение
 - вертикальное движение
 - поперечное движение
 - Прозвучит сигнал.



- ◆ Выберите режим **литотрипсии**.
 - Функции движения стола активируются на ручном пульте управления системы MODULARIS Uro.
 - Диапазон и скорость движения стола переключаются в режим литотрипсии.

или



- ◆ Снова в течение 5 секунд нажмите на кнопку **Move patient table to basic lithotripsy position** (Переместить стол пациента в основное положение литотрипсии) на ручном пульте управления MODULARIS Uro.
 - Стола пациента движется вниз в основное положение над столом (**OT**).
 - Прозвучит сигнал.



*В течение этих 5 секунд кнопку режима литотрипсии нужно удерживать нажатой. В противном случае стол перейдет в основное положение для **UT**, если снова нажать кнопку **Move patient table to basic lithotripsy position** (Переместить стол пациента в основное положение литотрипсии).*



- ◆ Выберите режим **литотрипсии**.
 - Функции перемещения стола выбираются на ручном пульте управления MODULARIS Uro.
 - Диапазон и скорость движения стола переключаются в режим литотрипсии.



*Если снова нажать кнопку **Move patient table to basic lithotripsy position**, стол перемещается в основное положение, выбранное в последний раз.*

Выбор режима литотрипсии



- ◆ Чтобы выбрать *режим литотрипсии*, нажмите на эту кнопку.
 - Обязательным условием является описанное выше перемещение в основное положение литотрипсии.
 - После нажатия кнопки загорается расположенный под ней светодиод, подтверждая включение режима.



Если же при нажатии кнопки режима светодиод мигает, значит основное положение не было достигнуто. Используйте кнопку для перемещения в основное положение литотрипсии (см. раздел **Приближение к основному положению литотрипсии под столом (УТ) и над столом (ОТ)** на стр. 12).

После выбора *режима литотрипсии* можно перемещать стол с малыми приращениями для точной локализации камня.

- ◆ Если требуется перемещение стола малыми шагами, нажимайте кнопку, соответствующую требуемому перемещению, пока не будет достигнуто нужное положение.
- ◆ Если при локализации камня необходимо перемещение стола на большее расстояние, удерживайте кнопку, соответствующую требуемому перемещению, постоянно нажатой.



- ◆ Чтобы отменить выбор *режима литотрипсии*, снова нажмите на эту кнопку.
 - Светодиод гаснет.
 - Стол вернется в *режим урологии*.
 - Ограничения на расстояния и скорости перемещения отменяются.

Выбор режима терапии простаты



- ◆ Чтобы выбрать *режим терапии простаты*, нажмите эту кнопку.
 - После нажатия кнопки загорается расположенный под ней светодиод, подтверждая включение режима.
 - Все перемещения стола запрещаются.

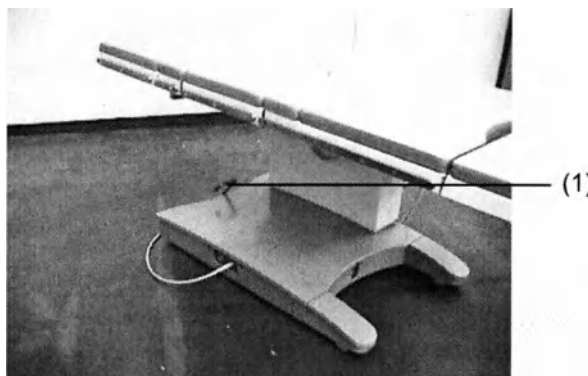


Режим терапии простаты можно выбрать только в режиме урологии.



- ◆ Чтобы отменить выбор *режима терапии простаты*, нажмите на эту кнопку еще раз.
 - Светодиод гаснет.
 - Стол вернется в *режим урологии*.
 - Становятся возможными все перемещения стола.

Рабочее и транспортное положение



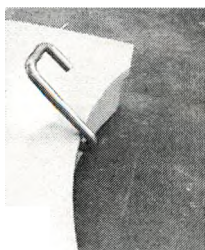
(1) Ножной рычаг

Назначение ножного рычага

Стол находится в положении (1) на опоре и пригоден для работы с пациентом. Чтобы перевести стол в транспортное положение, переведите ножной рычаг вверх в положение (2). Чтобы перевести стол из транспортного положения (2) в рабочее (1), нажмите ножной рычаг вниз. После этого ножной рычаг должен установиться горизонтально.



Положение 1: Лечение пациента (стол неподвижен)



Положение 2: Транспортное положение (стол свободно движется)

Рабочее положение



Внимание!

Стол может перемещаться, если ножной рычаг находится в положении 2 (вниз).

Опасность травмирования в результате перемещений стола во время лечения пациента!

- ◆ Ножной рычаг должен быть в положении 1 перед началом работы, т.е. до момента, как пациент окажется на столе.
Исключение: Транспортировка пациента!
- ◆ На столе не должно быть пациентов при переключении между рабочим и транспортным положениями.

- ◆ Для лечения пациента переведите ножной рычаг в положение 1.

Транспортное положение



Внимание!

Когда стол находится в положении для лечения пациента, может потребоваться большое пространство, центр тяжести находится выше или получает продольное смещение.

Опасность столкновения и опрокидывания во время транспортировки!

- ◆ Перед перемещением стола без пациента необходимо выполнить следующие перемещения стола:
 - Перевести стол в самое низкое положение
 - Перевести стол в горизонтальное положение
 - Выставить стол по центру относительно продольных и поперечных перемещений

- ◆ Для перемещения стола переведите ножной рычаг в положение 2.

Глава: Техническое описание

Техническая спецификация 3

 Движения стола 3

 Дека стола 3

 Электрические характеристики 3

 Окружающие условия (эксплуатация) 4

 Окружающие условия (транспортировка и хранение) 4

 Вес 4

 Классификация 4

 Положение идентификационных табличек 5

 допусков 5

 Дека стола 5

 Принадлежности 5

Примечание относительно электро-магнитной совместимости (ЭМС) 6

 Инструкции и заявление изготовителя – электромагнитное излучение 7

 Указания и заявление изготовителя – устойчивость к воздействию электромагнитных помех ... 8

 Указания и заявление изготовителя – устойчивость к воздействию электромагнитных помех ... 9

 Рекомендованные удаления между переносными и мобильными средствами РЧ связи и системой MODULARIS Uro 10

Техническое описание

Техническая спецификация

Движения стола

Высота для пациента	810 мм
Диапазон перемещения по вертикали	350 мм
Диапазон перемещения в продольном направлении	300 мм
Диапазон перемещения в поперечном направлении	200 мм
Наклон стола	$\pm 15^{\circ}$

Дека стола

Плита основания	1700 мм
Головная часть (присоединяется)	480 мм
Удлинение деки стола	95 см x 73 см
Дека стола	170 см x 73 см
Максимальный вес пациента	180 кг (1800 Н) в режиме урологии, 218 кг (2180 Н) в режимах литотрипсии и терапии простаты
AI эквивалент в области исследования	0,9 мм 100 кВ; 3,7 мм Al/HWD

Электрические характеристики

Требования к электропитанию	100 - 230 В, $\pm 10\%$; США: 100 - 120 В 50/60 Гц, ± 1 Гц
Потребляемая мощность	макс. 400 ВА
Продолжительность включения перемещений стола с использованием электро-механического привода	макс. 10 % (макс. 6 мин/ч)

Окружающие условия (эксплуатация)

Температура	от 10 °С до 40 °С
Относительная влажность воздуха	30 % до 75 %, ниже точки росы
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа

Окружающие условия (транспортировка и хранение)

Температура	от -40 °С до +70 °С
Относительная влажность воздуха	10 % до 100 %, ниже точки росы
Атмосферное давление	от 50 кПа до 106 кПа

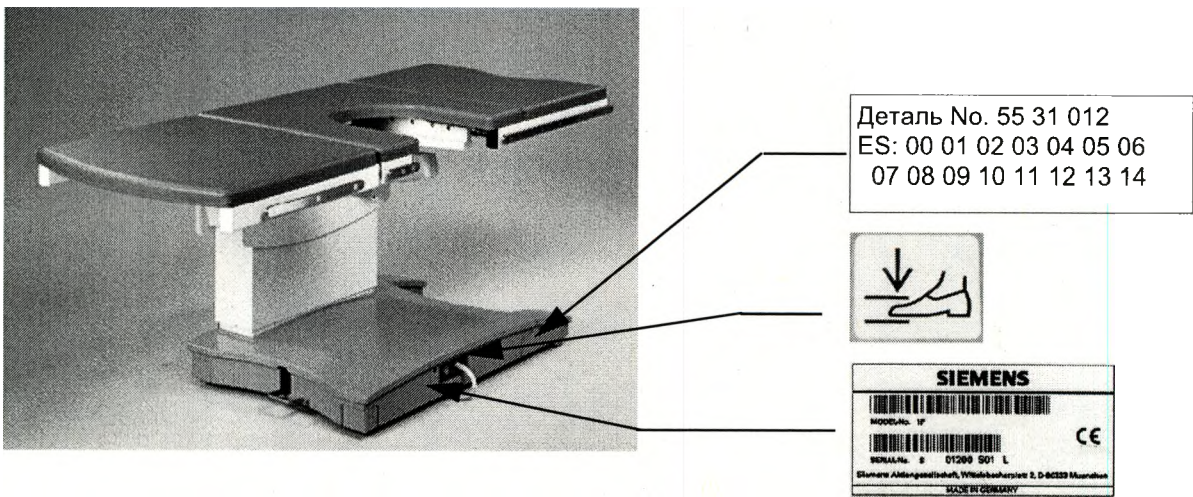
Вес

допусков	≤ 300 кг
----------	----------

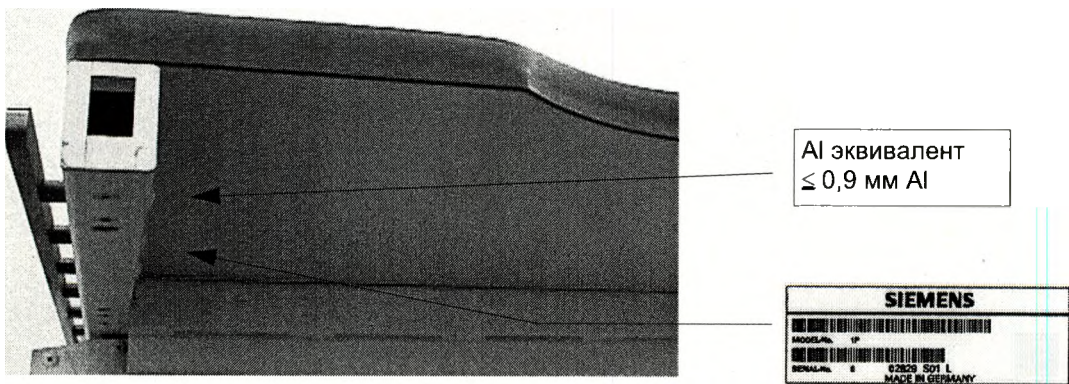
Классификация

Защита от поражения электрическим током	Класс защиты I, тип прикладной части В согласно IEC 60601-1
Защита от попадания жидкостей	IPX0 (нет защиты) в соответствии со стандартом IEC 60529
Защита при использовании системы в присутствии горючих смесей анестезирующих средств с кислородом/воздухом или окисью азота	Не предназначен для работы в присутствии горючих смесей анестезирующих средств с кислородом/воздухом или окисью азота
Режим эксплуатации	Непрерывная работа

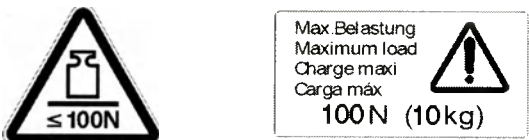
Положение идентификационных табличек
допусков



Дека стола



Принадлежности



Пример: Максимальная нагрузка - 100 Н (10 кг).

Примечание относительно электро- магнитной совместимости (ЭМС)

Медицинское электрооборудование требует принятия особых мер предосторожности, касающихся ЭМС. Эта система должна монтироваться и эксплуатироваться в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в прилагаемой документации.

Переносные средства РЧ-связи могут оказывать воздействие на медицинское электрооборудование.



Несъемное оборудование и стационарные кабельные соединения системы, которые не могут быть сняты пользователем, не приводятся. Кабельная разводка является частью системы и учитывается при всех измерениях ЭМС. Без этих кабелей оборудование или система работать не будет.



Осторожно!

Использование других принадлежностей, конвертеров и кабелей, чем указаны.

Возможно повышение излучения или снижение помехоустойчивости аппарата или системы в целом!

- ◆ В качестве запасных частей внутренних компонентов пользуйтесь только конвертерами и кабелями, поставляемыми производителем аппарата или системы.

*Инструкции и заявление изготовителя –
электромагнитное излучение*

Система MODULARIS Uro предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь системы MODULARIS Uro должен следить за тем, чтобы оборудование использовалось в такой среде.

Измерения электро-магнитных помех	Совместимость	Электромагнитная среда - инструкция
РЧ-излучения в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Система MODULARIS Uro использует РЧ энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому РЧ излучение предельно мало и не вызывает каких-либо помех в работе находящегося рядом электронного оборудования.
РЧ-излучения в соответствии с CISPR 11	Класс В	MODULARIS Uro пригоден для использования в любых помещениях, включая жилые помещения. Она может работать в любом месте, где имеется доступ к обычной электрической сети, питающей нежилые здания.
Гармонические излучения в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучение колебаний/ пульсации напряжения в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует указанным стандартам	



Осторожно!

Использование аппарата или системы рядом с другим оборудованием или вместе с ним в одной стойке.

Надежное функционирование не гарантируется!

- ◆ Если использование рядом с или размещение в одной стойке с другим оборудованием необходимо, то нужно обеспечить нормальное функционирование данного медицинского оборудования или системы в той конфигурации, в которой его/ее предполагается эксплуатировать.

Указания и заявление изготовителя – устойчивость к воздействию электромагнитных помех

Система MODULARIS Uro предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь системы MODULARIS Uro должен следить за тем, чтобы оборудование использовалось в такой среде.

Тесты на помехозащищенность	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда - инструкция
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ разряд на контакте ± 8 кВ разряд через воздушный зазор	± 6 кВ разряд на контакте ± 8 кВ разряд через воздушный зазор	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Всплески/одиночные электрические импульсы в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания должно быть стандартным для офисного или больничного использования.
Импульс напряжения в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество электропитания должно быть стандартным для офисного или больничного использования.
Кратковременные понижения напряжения, краткие перерывы и колебания напряжения в линиях питания в соответствии с IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % спад U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (60 % спад от U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (30 % спад от U_T) в течение 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % спад U_T) на 5 секунд	< 5 % U_T (> 95 % спад U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (60 % спад от U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (30 % спад от U_T) в течение 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % спад U_T) на 5 секунд	Качество электропитания должно быть стандартным для офисного или больничного использования. Если пользователю системы требуется непрерывная работа во время отказов электропитания, рекомендуется питание MODULARIS Uro осуществлять от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле с частотой сети (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны иметь уровни, типичные для использования в офисах и больницах.
Замечание: U_T – это напряжение сети переменного тока перед применением уровней проверки.			

Указания и заявление изготовителя – устойчивость к воздействию электромагнитных помех

Система MODULARIS Uro предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь системы MODULARIS Uro должен следить за тем, чтобы оборудование использовалось в такой среде.

Тесты на помехозащищенность	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда - инструкция
			Портативное и мобильное оборудование для радиосвязи не должно использоваться около любой части системы, включая кабели, на расстояниях, меньших рекомендованного удаления, рассчитанного с учетом частоты передатчика.
РЧ-помехи в проводниках в соответствии с IEC 61000-4-6 Излученные РЧ-помехи в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В _{среднеквадратичное} от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В _{среднеквадратичное} 3 В/м	Рекомендованное расстояние разделения: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где: P - макс. выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя, а d - рекомендованное удаление в метрах (м). Напряженность поля, излучаемого стационарными радиопередатчиками, определенная соответствующими службами инспекции связи ^a , должна быть меньше паспортного уровня в каждом частотном диапазоне. ^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяются более высокочастотные диапазоны.			
Примечание 2: Данные указания не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля оказывают влияние поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.			
Напряженность поля фиксированных передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов (мобильных), мобильных радиостанций, любительских радиостанций, системы AM- и FM-радиовещания и телевидения, не может быть теоретически точно предсказана. Для исследования электромагнитной среды в связи со стационарными радиопередатчиками передатчиками необходимо выполнить электромагнитный контроль. Если напряженность поля в точке, в которой используется система MODULARIS Uro превышает указанный выше уровень РЧ совместимости, необходимо следить за нормальной работой системы MODULARIS Uro. В случае ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение положения системы MODULARIS Uro или перемещение ее в другое место.			
В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

Рекомендованные удаления между переносными и мобильными средствами РЧ связи и системой MODULARIS Uro

Система MODULARIS Uro предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ помехи. Покупатель или пользователь системы MODULARIS Uro может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между переносными средствами РЧ связи (передатчиками) и системой MODULARIS Uro, рекомендованное ниже, согласно максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Расстояние в соответствии с частотой передатчика [м]		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не приведенной в таблице, рекомендуемое удаление d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, учитывающего частоту передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя передатчика.			
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяются более высокочастотные диапазоны.			
Примечание 2: Данные указания не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля оказывают влияние поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.			

Глава: Очистка и дезинфекция

Очистка 3

 Части аппаратуры и составляющие 3

Дезинфекция 4

 Дезинфицирующие средства 5

 Рентгенопрозрачная секция стола 5

 Вставка стола 6

Очистка и дезинфекция



Проинструктируйте персонал, ответственный за чистку и дезинфекцию системы MODULARIS Uro.

Очистка



Внимание!

Очистки включённой системы.

Опасность поражения электрическим током!

- ◆ Перед началом процедуры очистки установку следует выключить и вилку вынуть из розетки.



Осторожно!

Проникновение жидкостей благодаря использованию моющих средств, жидкостей и аэрозолей.

Опасность неисправности током или повреждения системы!

- ◆ Не допускайте попадания моющих жидкостей в отверстия системы (например, воздушные отверстия, зазоры между крышками).
- ◆ Не распыляйте жидкости на систему!

Части аппаратуры и составляющие

Любые детали, соприкасающиеся с пациентом, должны очищаться перед каждым обследованием.

- ◆ Вытирайте эти части влажным сукном или ватным тампоном.
- ◆ Для влажной чистки используйте только воду или теплые разбавленные растворы воды и бытового моющего средства.
- ◆ В связи с возможной несовместимостью с материалом не используйте абразивные чистящие средства и органические растворители или содержащие растворители чистящие средства, например, бензин, спирт, пятновыводители.

Дезинфекция



Внимание!

Дезинфекция включённой системы.

Опасность поражения электрическим током!

- ◆ Перед началом процедуры дезинфекции установку следует выключить и вилку вынуть из розетки.



Внимание!

Для некоторых веществ, содержащихся в дезинфицирующих средствах, могут действовать законодательные ограничения в отношении их концентрации в воздухе.

Превышение этих пределов опасно для здоровья!

- ◆ При использовании таких дезинфицирующих средств соблюдайте указания изготовителя по применению.



Осторожно!

Спреи могут проникнуть в изделие, что отрицательно скажется на его безопасности.

Аэрозоли могут повредить электронные компоненты оборудования или привести к образованию воспламеняющихся смесей воздуха/ пара.

- ◆ Не пользуйтесь дезинфицирующими аэрозолями.



Осторожно!

Некоторые дезинфицирующие средства могут вызывать коррозию.

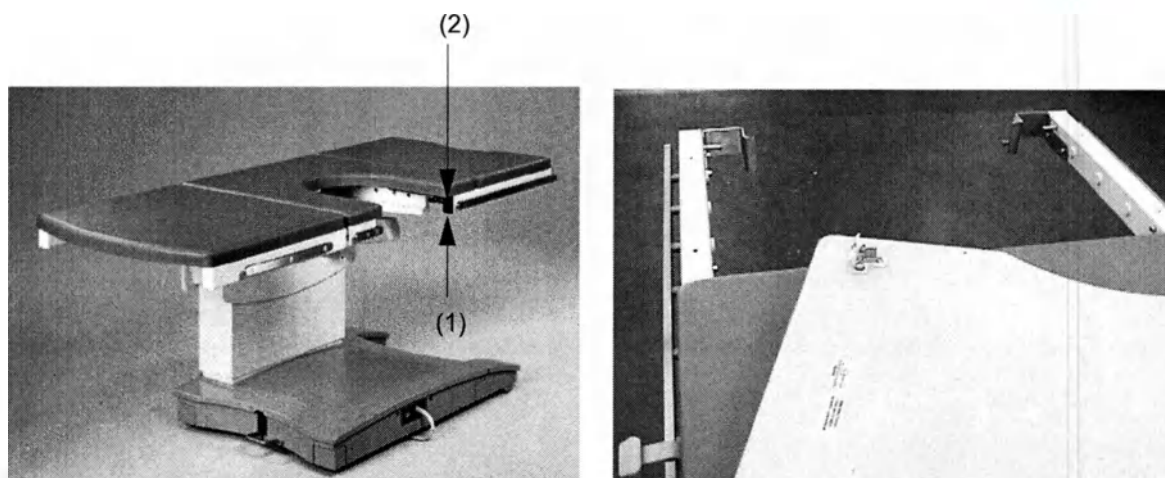
Опасность повреждения поверхностей или аллергических реакций кожи!

- ◆ Не пользуйтесь замещёнными дезинфицирующими средствами на основе карболовой кислоты или выделяющими хлор.
- ◆ Не пользуйтесь нерастворёнными средствами с высоким содержанием спирта, например, средствами дезинфекции рук.

Дезинфицирующие средства

Для дезинфекции поверхностей рекомендуется использовать разбавленные растворы имеющихся в широкой продаже дезинфицирующих средств на основе альдегидов или амфолитических ПАВ, например, Bacillotox, Cidex, Gigasept FF, аэрозоль Incidur, Melsitt, Minutil, Perform и Somplex Combi S.

Рентгенопрозрачная секция стола

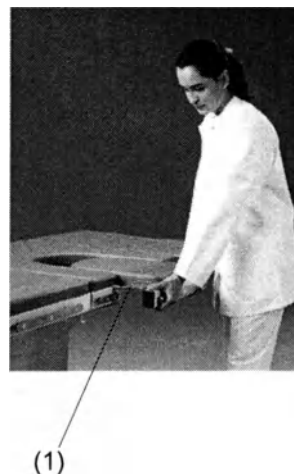
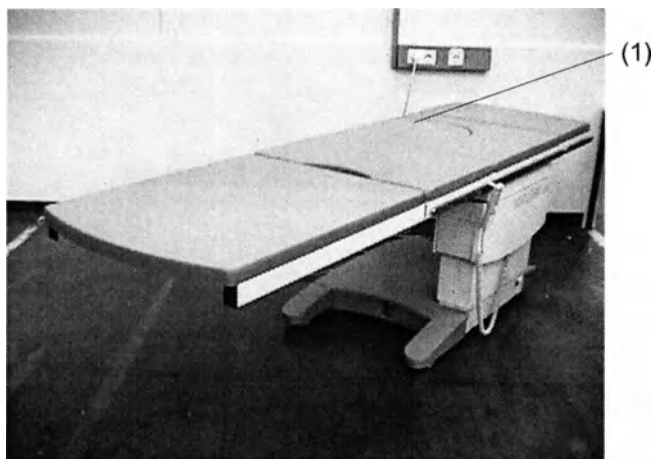


отсоединяемая деталь стола

Эта рентгенопрозрачная секция стола легко снимается для чистки и дезинфекции. Для этого нажмите на верхнюю поверхность стола ниже (1).

Детали стола вставляются сверху и прижимаются (2).

Вставка стола



Вставку стола (1) необходимо снимать для чистки и дезинфекции.



Очистите боковые поверхности вставки стола и выреза стола.

Siemens Aktiengesellschaft
Medical Solutions
Henkestr. 127 - Telefon (09131) 840
Postfach 3260
91050 Erlangen

16.6.2016
Y. I. Dmy
Regulatory Manager BLXP

Перевод с английского языка на русский язык

/Печать/:

Сименс Акциенгезельшафт

Медикал Солюшенс

Хенкештр. 127 – Телефон (09131) 840

а/я 3260

91050 Эрланген

/Подпись/ 16.6.2016

Менеджер по вопросам регистрации и сертификации в ВС ХР

/Печать/:

Сиенс Акциенгезельшафт

Медикал Солюшенс

Хенкештр. 127 – Телефон (09131) 840

а/я 3260

91050 Эрланген

/Подпись/ 16.6.2016

Менеджер по вопросам регистрации и сертификации в ВС ХР

Перевод выполнил переводчик Коновалов Сергей Георгиевич



Город Москва.

Одиннадцатого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-8-11760

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус

Милевский В.Г.



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 35 листов
Нотариус

Addendum to the User Manual for Russia

Modularis Uro/Modularis Uro II operating table
with accessories

Siemens Aktiengesellschaft
Medical Solutions
Hankenstr. 127 - Telefon (09131) 840
Postfach 3260
91050 Erlangen

G. n. Dura 16.6.2016
Regulatory Manager BC XP

1. Medical Device Intended Use

1.1. Medical Device Name

Modularis Uro/Modularis Uro II operating table with accessories.

1.2. Medical Device Intended Use

It is designed for patient positioning (component of the modular urological platform).

In conjunction with the diagnostic and therapeutic modules of the platform, the table is suited to extracorporeal shock wave lithotripsy (ESWL), as well as for urological applications associated with stone diseases, such as transurethral and per- cutaneous interventions.

1.3. Indications for Use

In conjunction with the diagnostic and therapeutic modules of the platform, the table is suited to extracorporeal shock wave lithotripsy (ESWL), as well as for urological applications associated with stone diseases, such as transurethral and percutaneous interventions.

1.4. Contraindications

Not applicable to this MD.

1.5. Possible Adverse Effects of Medical Device Use

Not applicable to this MD.

1.6. Operating Environment

Temperature	10 °C to 40 °C
Relative humidity	30 % to 75 % below dew point
Barometric pressure	70 kPa to 106 kPa

1.1. Medical Device Conditions of Use

Modularis Uro/Modularis Uro II operating table is designed for use in hospitals and health care facilities.

The table is designed so that it is suitable for optimum treatment including patient transport over short distances. The table is not suitable for transporting the patient through the clinic.

2. Data of Medical Device Manufacturer

2.1. Name

«Siemens AG»

2.2. Location

Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen, Germany

2.3. Address of the manufacturer

Siemens AG, Medical Solutions, Business Unit CV; Henkestrasse 127, DE-91052, Erlangen, Germany;

3. Medical Device Classification

Class of potential risk of application of the medical device	1
Protection against electric shock	Protection class I, type B applied part according to IEC 60601-1
Protection against ingress of fluids	IPXO (not protected) according to IEC 60529 Foot switch IPX8
Protection when using the system in the presence of combustible mixtures of anesthetic agents with air/oxygen or nitrous oxide	Not for operation in the presence of combustible mixtures of anesthetic agents with air/oxygen or nitrous oxide
Operating mode	Continuous operation

4. Medical Device Technical description

4.1. Photograph of the Medical Device

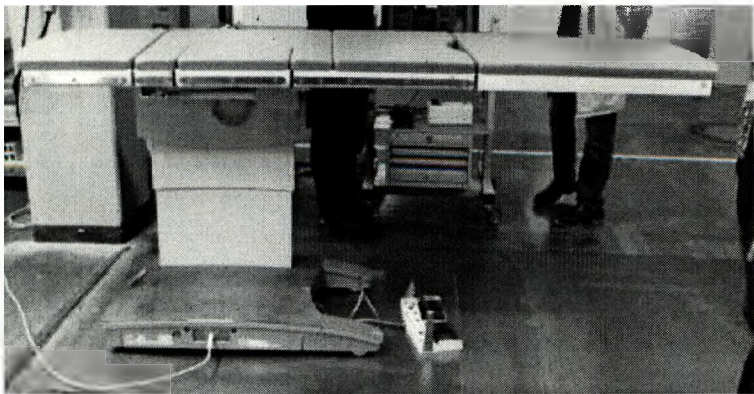


Table Modularis Uro.

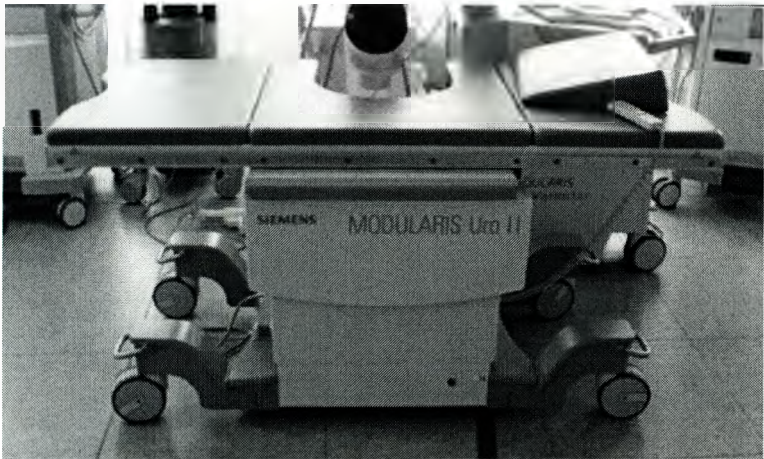
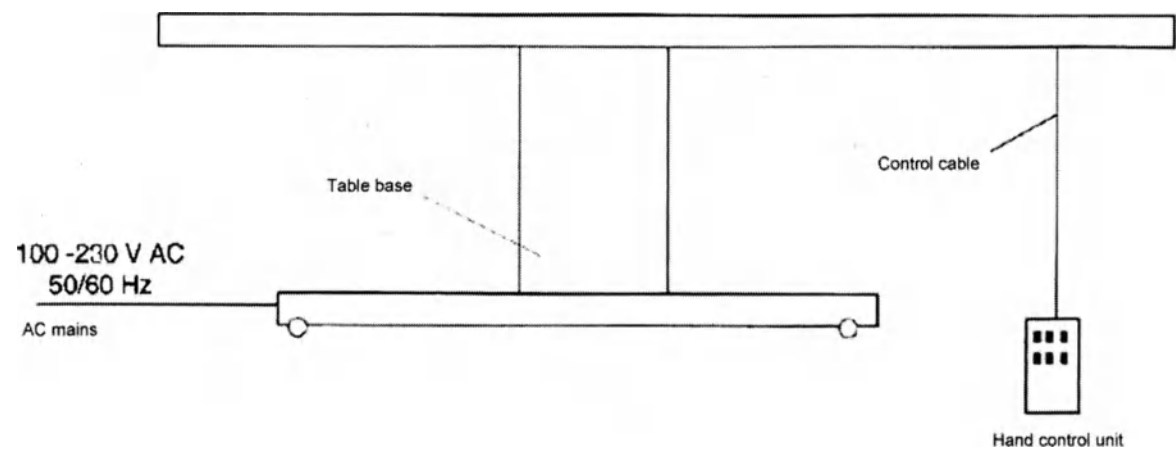


Table Modularis Uro II

4.2. Block diagram



4.3. Basic composition and list of components and accessories

Name	Photograph	Intended use
I. Base unit (version 1)		
1 Table Modularis Uro.		Designed for patient positioning.
Technical characteristics		
Table movements		
Patient access height	810 mm	
Vertical travel range	350 mm (the table can be moved from 780 mm to 1130 mm height above the floor.)	
Vertical travel range in lithotripsy mode	In the OT (overtable) position, the table can be moved from 86 cm to 104 cm height above the floor. In the UT (undertable) position, the table can be moved from 86 cm to 116 cm height above the floor.	
Longitudinal travel range	300 mm (± 150 mm)	
Longitudinal travel range in lithotripsy mode	± 36 mm	
Transverse travel range	200 mm (± 100 mm)	
Transverse travel range in lithotripsy mode	± 50 mm	
Tilt table	±15°	
Tabletop		
Base plate	1700 mm	
Head section (attachable)	480 mm	
Tabletop extension (foot section)	950 mm x 730 mm	
Tabletop	1700 mm x 730 mm	
Maximum permissible patient weight	180 kg (1800 N) in Urology mode and 218 kg (2180 N) in lithotripsy and prostate therapy modes.	
The maximum load on the radiolucent examination area	must not exceed 90 kg (900 N).	
Aluminum equivalent in the examination area	0.9 mm 100 kV; 3.7 mm Al/HWD	
Electrical data		
Power requirements	100 - 230 V, ± 10 %; USA: 100 - 120 V	

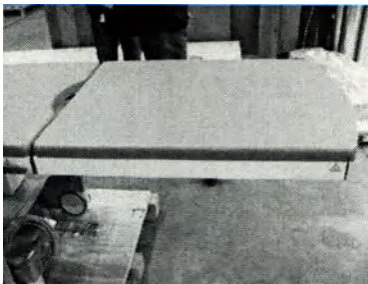
	50/60 Hz, ± 1 Hz
Power consumption	max. 400 VA
Duty cycle of motor-driven table movements	max. 10% (max. 6 min/h)
Weight	
Table	≤300 kg

2 Insert for shockwave head		Closes shockwave cave when lithotripsy therapy is not performed.
-----------------------------	---	--

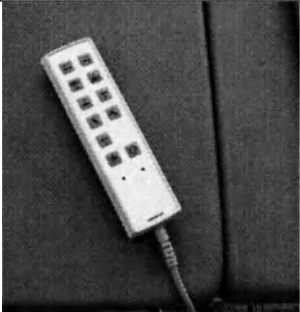
Technical characteristics	
Dimensions	395 x 592 mm

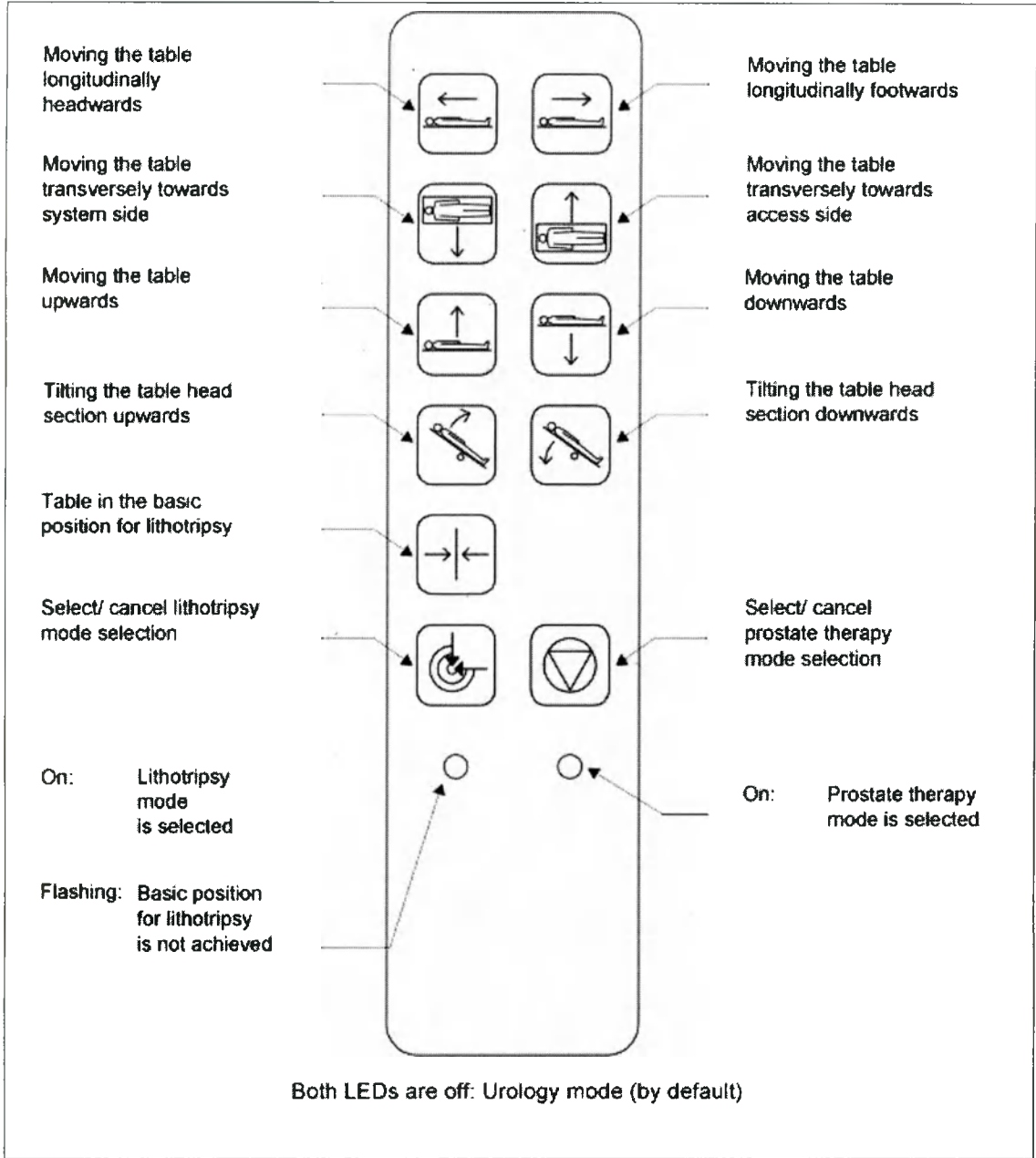
3 Patient cushion		A patient cushion is supplied for comfortable positioning of the patient.
-------------------	--	---

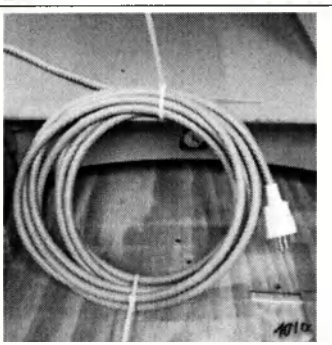
Technical characteristics	
Dimensions	2630 x 700 x 40 mm
Weight	4.2 kg

4 Table head section		Designed for table length extension.
----------------------	---	--------------------------------------

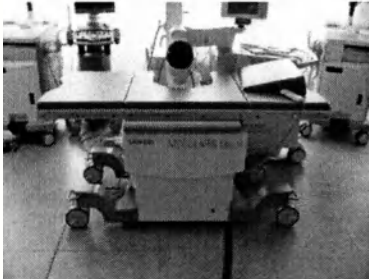
Technical characteristics	
Dimensions	480 x 730 mm
The maximum permissible load	must not exceed 40 kg (400 N).

5 Table foot section		Designed for table length extension.
Technical characteristics		
Dimensions	950 x 730 mm	
The maximum permissible load	must not exceed 40 kg (400 N).	
6 Hand control unit with magnet holder		Designed for table control.
Technical characteristics		
Dimensions	265 x 68 x 26 mm	
Cable length	3 m	
Weight	0,25 kg	
Electrical data	24-30 V; max. 200 mA	

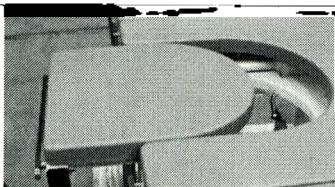


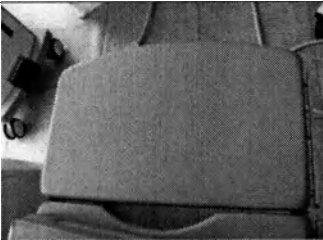
7 User documentation in Russian		Designed to familiarize users with correct use of the table.
8 Power cable		Designed for table connection to power supply.

Technical characteristics	
Length	4 m
Weight	0.9 kg

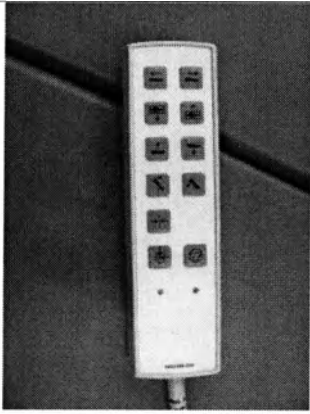
II. Base unit (version 2)		
1 Table Modularis Uro II		Designed for patient positioning.

Technical characteristics	
Table movements	
Patient access height	810 mm
Vertical travel range	350 mm (± 175 mm)
Vertical travel range in lithotripsy mode	In the OT (overtable) position, the table can be moved from 86 cm to 104 cm

	height above the floor. In the UT (undertable) position, the table can be moved from 86 cm to 116 cm height above the floor.	
Longitudinal travel range	300 mm (± 150 mm)	
Longitudinal travel range in lithotripsy mode	± 36 mm	
Transverse travel range	200 mm (± 100 mm)	
Transverse travel range in lithotripsy mode	± 50 mm	
Tilt table	±15°	
Tabletop		
Base plate	1700 mm	
Head section (attachable)*	480 mm	
Tabletop extension	950 mm x 730 mm	
Tabletop	1700 mm x 730 mm	
Maximum permissible patient weight	180 kg (1800 N) in Urology mode and 218 kg (2180 N) in lithotripsy and prostate therapy modes.	
The maximum load on the radiolucent examination area	must not exceed 90 kg (900 N).	
Aluminum equivalent in the examination area	0.9 mm 100 kV; 3.7 mm Al/HWD	
Electrical data		
Power requirements	100 - 230 V, ± 10 %; USA: 100 - 120 V 50/60 Hz, ± 1 Hz	
Power consumption	max. 400 VA	
Duty cycle of motor-driven table movements	max. 10% (max. 6 min/h)	
Weight		
Table	≤300 kg	
Mobile system trolley		
The maximum effort necessary to put on a pedal for inclusion of a brake	12 N	
The maximum effort necessary to move system	max. 30 N	
Wheel diameter	150 mm	
*tabletop extension section		
2 Insert for shockwave head		Closes shockwave cave when lithotripsy therapy is not performed.

Technical characteristics		
Dimensions	395 x 592 mm	
3 Tabletop extension		Designed for table length extension.
Technical characteristics		
Dimensions	480 x 730 mm	
The maximum permissible load	must not exceed 40 kg (400 N).	
4 Patient cushion		A patient cushion is supplied for comfortable positioning of the patient.
Technical characteristics		
Dimensions	2630 x 700 x 40 mm	
Weight	4.2 kg	

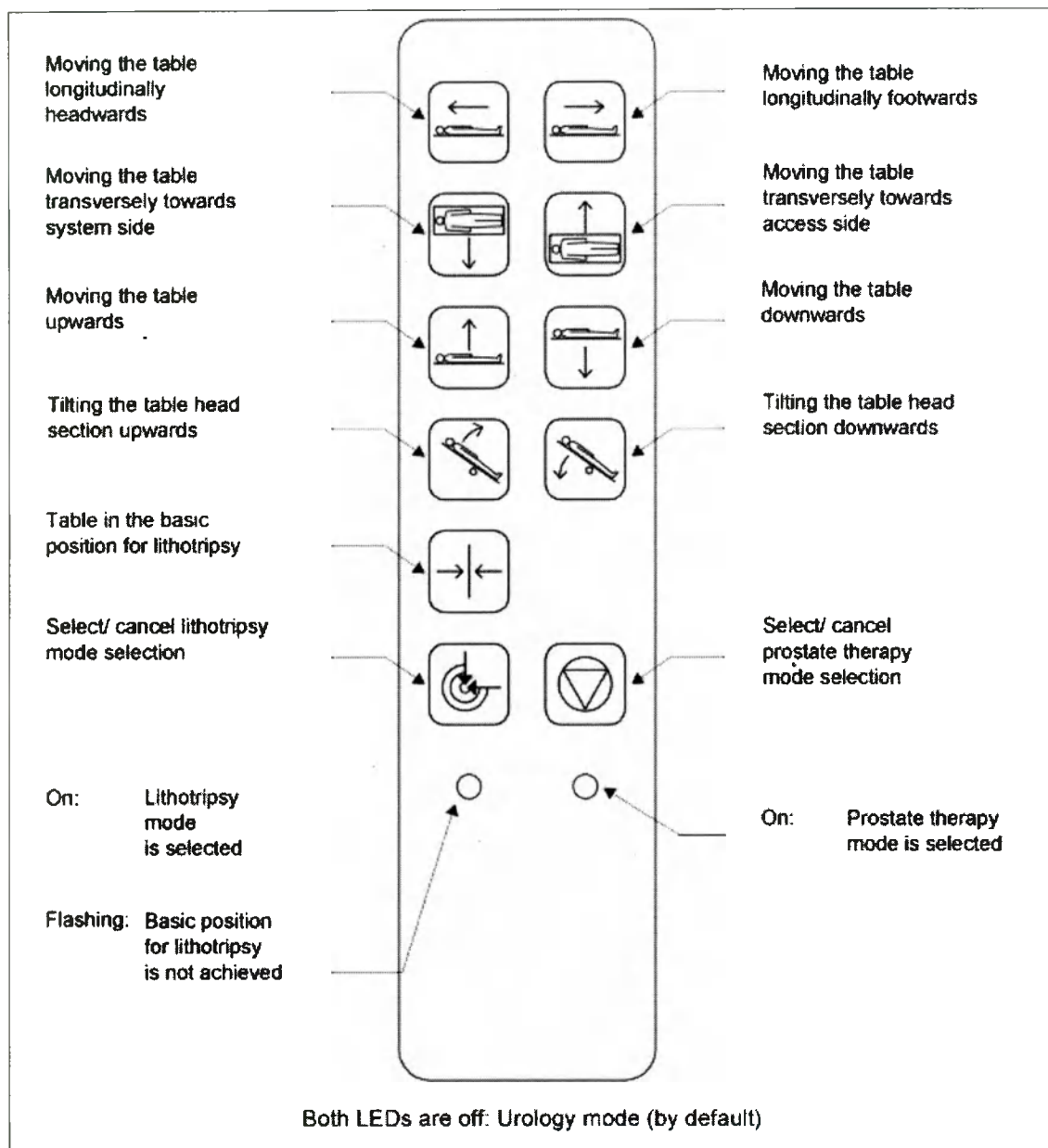
5 Hand control unit
with magnet holder

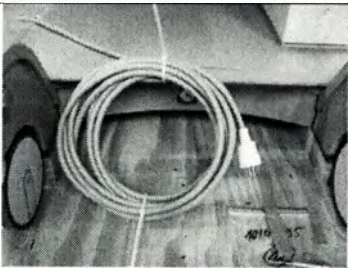
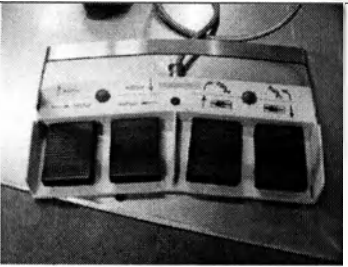


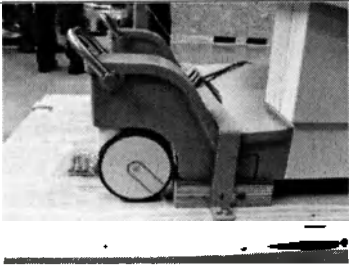
Designed for table control.

Technical characteristics

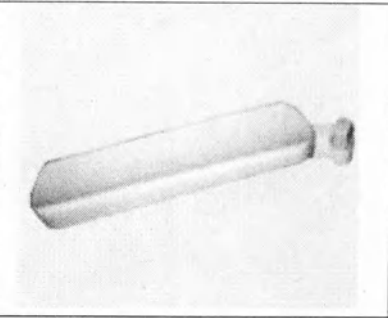
Dimensions	265 x 68 x 26 mm
Cable length	3 m
Weight	0,25 kg
Electrical data	24-30 V; max. 200 mA



6 User documentation in Russian		Designed to familiarize users with correct use of the table.
7 Power cable		Designed for table connection to power supply.
Technical characteristics		
Length		4 m
Weight		0.9 kg
Accessories		
1 Foot switch		The foot switch is used for convenient control of the MODULARIS Uro I / MODULARIS Uro II table. The foot switch can be operated at 2 function levels. Selector switches allow you to switch between these levels. An LED indicates which function level is active.
Technical characteristics		
Protection class against ingress of fluids		IPX8

2 Modernization table option for table mobility improvement		Intended for table mobility improvement to transport the table between hospitals.
Technical characteristics		
Dimensions		500 x 600 x 200 mm
Weight		12 kg
3 Fluid removal device		Designed for fluids removal.
4 Lower body radiation protection		The lower body radiation protection reduces the local dose rate substantially.
Technical characteristics		
Radiation attenuation equivalent		Pb – 0.5 mm
Weight		5 kg

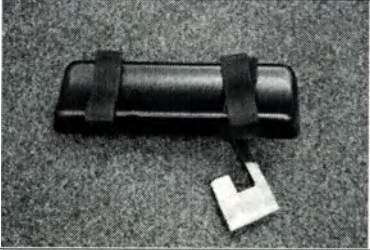
5 Patient arm rest
(rigid)



The arm rest allows comfortable positioning of the patient's arm for injections.

Technical characteristics	
Dimensions	440 x 130 x 128 mm
Weight	3.3 kg
The maximum permissible load	5 kg (50 N)

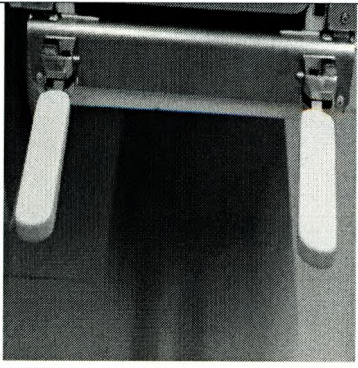
6. Patient arm rest
(flexible)



The arm rest allows comfortable positioning of the patient's arm for injections.

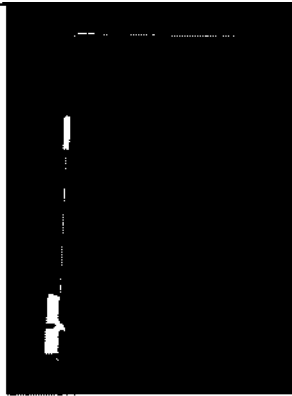
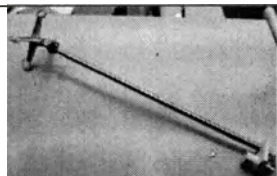
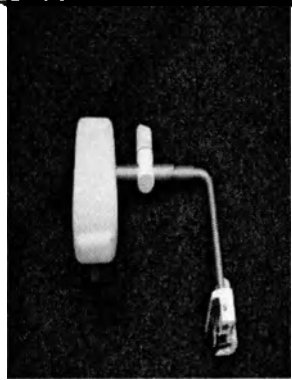
Technical characteristics	
Dimensions	440 x 130 x 128 mm
Weight	3.3 kg
The maximum permissible load	16 kg (160 N)

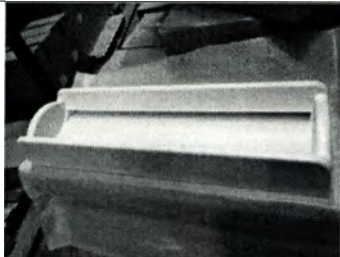
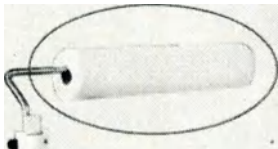
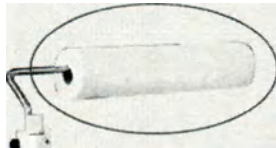
7. Elbow supports (2 units)

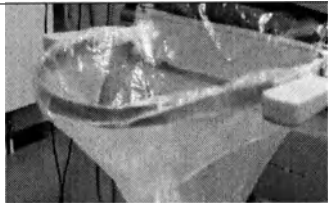
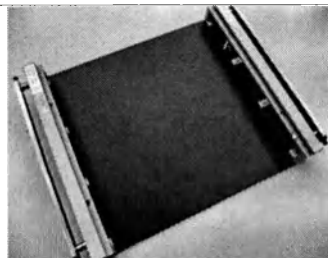


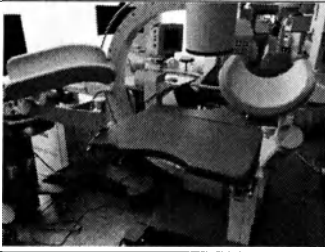
Designed for patient hands positioning.

Technical characteristics	
Dimensions	280 x 100 80 mm
Weight	3.5 kg
The maximum permissible load	16 kg (160 N)

8. Anesthesia screen holder.		The anesthesia screen holder is used to hang sterile drapes in order to separate the anesthesia area from the sterile operating area.
Technical characteristics		
Dimensions	730 x 82 x 650 mm	
Weight	2.4 kg	
The maximum permissible load	2 kg (20 N)	
9. Infusion bottle holder		Designed to secure infusion bottles while infusions are given to patient.
Technical characteristics		
Dimensions	880 x 100 x 70 mm	
Weight	2.6 kg	
The maximum permissible load	5 kg (50 N)	
10. Shoulder supports (2 units)		The shoulder supports increase the patient's feeling of security in the Trendelenburg/reverse Trendelenburg positions.
Technical characteristics		
Dimensions	212.5 x 112 x 305 mm	
Weight	4.2 kg	

The maximum permissible load		180 kg (1800 N)	
11. Paper roll holder		The paper roll holder is designed to hold medical crepe paper	
			
Technical characteristics			
Dimensions		590 x 500 mm	
Weight		1.9 kg	
The maximum permissible load		2 kg (20 N)	
12. Paper roll kit (6 units, 50 meters each)		Paper can be placed between table and patient.	
Technical characteristics			
Sheet size		590 x 370 mm	
Roll length		50 m	
Units per package		6 units	

13 Holder for plastic drain bag		Designed to secure plastic drain bag.
Technical characteristics		
Dimensions	1200 x 40 x 20 mm	
Weight	0.8 kg	
The maximum permissible load	0.5 kg	
14 Urological drain bag, no more than 10 packages (1 package – 20 units)		Bag is designed for collecting tissue particles during resections. The drain hose welded to the bag allows fluids to drain.
Technical characteristics		
Dimensions	500 x 450 x 300 mm	
Hose length	2000 mm	
Weight	0.12 kg	
15 Accessory rails		Designed for accessories mount.
Technical characteristics		
Dimensions	150 x 150 x 130 mm	

16 Coxafix leg supports (2 units)		Designed for legs immobilization. For examinations in the Trendelenburg position, it is mandatory to use leg supports or other suitable means for immobilizing the patient.
-----------------------------------	---	---

Technical characteristics

Dimensions	600 x 200 x 40 mm
Weight	14 kg
The maximum permissible load	45 kg (450 N)

17. Coxafix pediatric leg rests (2 units)		Designed for legs immobilization of pediatric patients. For examinations in the Trendelenburg position, it is mandatory to use leg supports or other suitable means for immobilizing the patient.
---	--	---

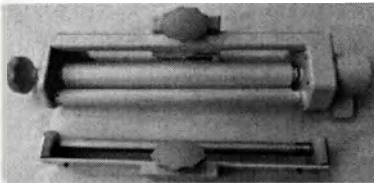
Technical characteristics

Dimensions	177 x 110 x 48 mm
Weight	2.8 kg
The maximum permissible load	20 kg (200 N)

18. Patient wrist restraints (2 units)		The hand restraints are used to immobilize the hands of restless or anesthetized patients.
--	---	--

Technical characteristics

Dimensions	200 x140 x 230 mm
Weight	1.6 kg.

The maximum permissible load		16 kg (160 N)
19. Compression belt		The compression belt is used to reduce the stone excursion caused by the patient's respiration during lithotripsy therapy. The compression belt consists of two parts which are connected by plastic closures.
Technical characteristics		
Dimensions (developed view)		1500 x 150 x 1000 mm
Weight		2 kg

5. Basic Parameters and Performance Data of Medical Device

General characteristics of both tables

Table movements	
Patient access height	810 mm
Vertical travel range	350 mm (± 175 mm)
Vertical travel range in lithotripsy mode	In the OT (overtable) position, the table can be moved from 86 cm to 104 cm height above the floor. In the UT (undertable) position, the table can be moved from 86 cm to 116 cm height above the floor.
Longitudinal travel range	300 mm (± 150 mm)
Longitudinal travel range in lithotripsy mode	± 36 mm
Transverse travel range	200 mm (± 100 mm)
Transverse travel range in lithotripsy mode	± 50 mm
Tilt table	$\pm 15^\circ$
Tabletop	
Base plate	1700 mm
Head section (attachable)*	480 mm
Tabletop extension**	950 mm x 730 mm
Tabletop	1700 mm x 730 mm
Maximum permissible patient weight	180 kg (1800 N) in Urology mode and 218 kg (2180 N) in lithotripsy and prostate

	therapy modes.
Aluminum equivalent in the examination area	0.9 mm 100 kV; 3.7 mm Al/HWD
Electrical data	
Power requirements	100 - 230 V, $\pm 10\%$; USA: 100 - 120 V 50/60 Hz, ± 1 Hz
Power consumption	max. 400 VA
Duty cycle of motor-driven table movements	max. 10% (max. 6 min/h)
Weight	
Table	≤ 300 kg

* for Modularis Uro II is a tabletop extension

** for Modularis Uro called Table foot section

6. Service Life

This medical equipment is designed to operate within 10 (ten) years under normal operating conditions with compliance to directions in the User's Guide. If the products are operated for longer than this time, additional checks and possibly repairs beyond the usual maintenance procedures may be necessary in order to ensure the functional integrity and safety of operation of these products.

7. Environment Protection

7.1. Environmental requirements when using the medical device

To avoid environmental damage and/or personal injury, we recommend that you contact Siemens Customer Service prior to removing the system from service.

7.2. Disposal and destruction procedure, special precautions (if necessary) for the disposal of unused medical devices.

There may be local regulations governing the disposal of your system.

8. Warranty

The product is guaranteed for a period of 12 (twelve) months from the date of putting into operation, but not more than 14 (fourteen) months from the date of shipment from the manufacturer factory.

9. Complaints

In the Russian Federation, for questions regarding repair or maintenance of the Modularis Uro/ Modularis Uro II operating table with accessories manufactured by Siemens AG, contact Siemens Limited Liability Company, legal and post address: 115184, Moscow, Bolshaya Tatarskaya Str., Bld. 9, Phone: 737-10-00; Fax: 737-13-20, www.siemens.com

Siemens Aktiengesellschaft
Medical Solutions
Henkestr. 127 - Telefon (09131) 840
Postfach 3260
91050 Erlangen

16.6.2016
Regulovny
Manager BCXP



SIEMENS

Перевод с английского языка на русский язык

«Сименс АГ» / Siemens AG

Виттельсбахерплатц 2 / Wittelsbacherplatz 2

DE-80333 Мюнхен / DE-80333 Muenchen

Германия / Germany

Приложение к Инструкции по эксплуатации / Руководству пользователя
для России

Стол операционный Modularis Uro/Modularis Uro II с принадлежностями

/Печать/:

Сименс Акциенгезельшафт

Медикал Солюшенс

Хенкештр. 127 – Телефон (09131) 840

а/я 3260

91050 Эрланген

/Подпись/ 16.6.2016 _____

Менеджер по вопросам регистрации и сертификации в ВС ХР

1. Общие сведения

1.1. Наименование медицинского изделия

Стол операционный Modularis Uro/Modularis Uro II с принадлежностями.

1.2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для позиционирования пациента (входит в состав модульной урологической платформы).

В сочетании с диагностическим и терапевтическим модулями платформы стол пригоден для проведения дистанционной ударно-волновой литотрипсии (ESWL), а также для урологических применений, связанных с болезнями, приводящими к появлению камней во внутренних органах, например трансуретральные и чрескожные вмешательства.

1.3. Показания

В сочетании с диагностическим и терапевтическим модулями платформы стол пригоден для проведения дистанционной ударно-волновой литотрипсии (ESWL), а также для урологических применений, связанных с болезнями, приводящими к появлению камней во внутренних органах, например трансуретральные и чрескожные вмешательства.

1.4. Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

1.6. Условия эксплуатации

Температура	От 10 °С до 40 °С
Относительная влажность воздуха	30 % до 75 %, ниже точки росы
Атмосферное давление	От 70 кПа до 106 кПа

1.7. Условия применения медицинского изделия

Стол операционный Modularis Uro/Modularis Uro II предназначен для применения в больницах и лечебно-профилактических учреждениях.

Данный стол оптимизирован для проведения процедур, включая транспортировку пациента на малые расстояния. Данный стол не подходит для транспортировки пациента по больнице.



2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

«Siemens AG» («Сименс АГ»)

2.2. Адрес места нахождения

Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen, Germany (Германия)

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

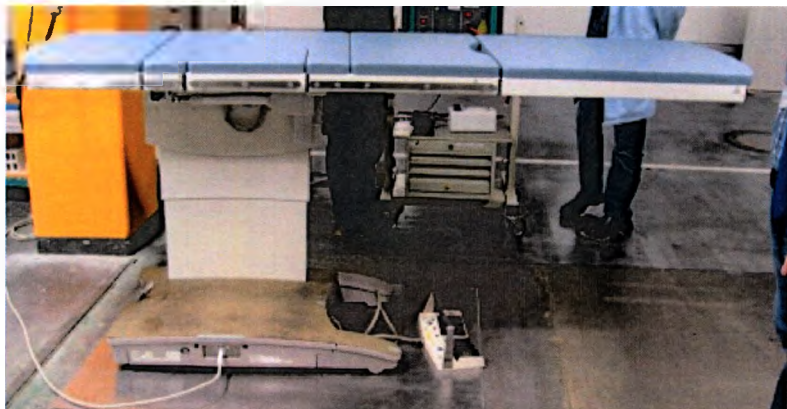
«Сименс АГ» / Siemens AG
«Медикал Солюшенс», бизнес-подразделение CV / Medical Solutions, Business Unit CV
Рёнтгенштрассе 19-21 / Röntgenstrasse 19-21
DE-95478 Кемнат / DE-95478 Kemnath
Германия / Germany

3. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	1
Защита от поражения электрическим током	Класс защиты I, тип прикладной части B согласно IEC 60601-1
Защита от попадания жидкостей	IPXO (нет защиты) в соответствии со стандартом IEC 60529 Ножной переключатель IPX8
Защита при использовании системы в присутствии горючих смесей анестезирующих средств с кислородом/воздухом или окисью азота	Не предназначен для работы в присутствии горючих смесей анестезирующих средств с кислородом/воздухом или окисью азота
Режим эксплуатации	Непрерывная работа

4. Техническое описание медицинского изделия

4.1. Общая фотография МИ

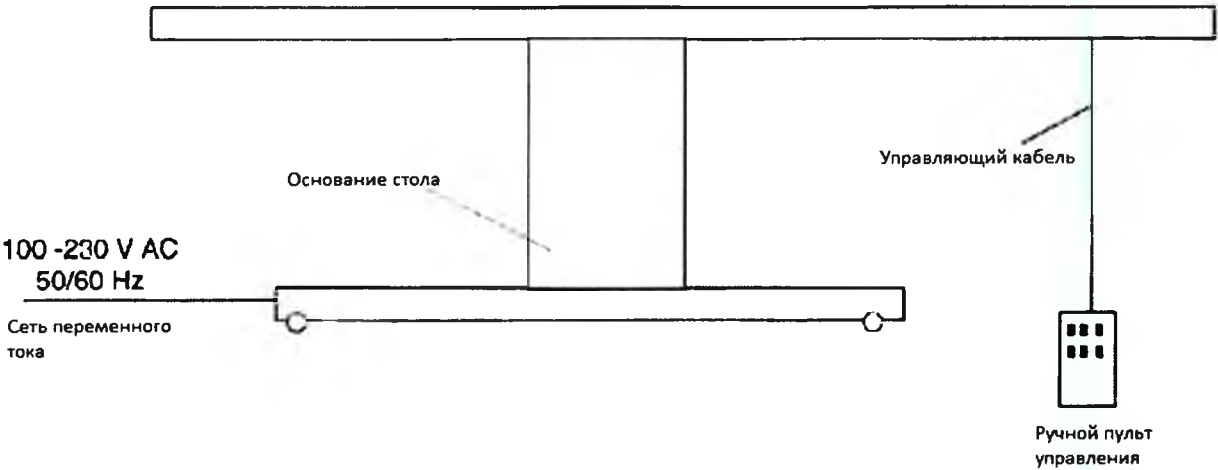


Стол Modularis Uro.



Стол Modularis Uro II

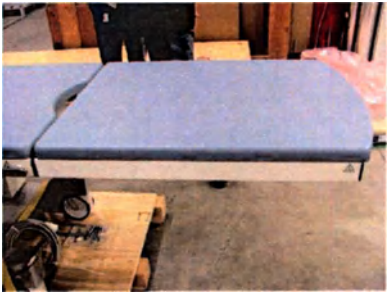
4.2. Общая схема



4.3. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Наименование	Фотографическое изображение	Назначение
I. Базовый блок (вариант 1)		
1. Стол Modularis Uro		Предназначен для позиционирования пациента.
Технические характеристики		
Движения стола		
Высота для пациента	810 мм	
Диапазон перемещения по вертикали	350 мм (высоту стола над полом можно изменять в диапазоне от 780 до 1130 мм)	
Диапазон перемещения по вертикали в режиме литотрипсии	В положении ОТ (над столом) высоту стола над полом можно изменять в диапазоне от 86 до 104 см.	

	В положении UT (под столом) высоту стола над полом можно изменять в диапазоне от 86 до 116 см.
Диапазон перемещения в продольном направлении	300 мм (± 150 мм)
Диапазон перемещения в продольном направлении в режиме литотрипсии	± 36 мм
Диапазон перемещения в поперечном направлении	200 мм (± 100 мм)
Диапазон перемещения в поперечном направлении в режиме литотрипсии	± 50 мм
Наклон стола	±15°
Дека стола	
Плита основания	1700 мм
Головная часть (присоединяется)	480 мм
Удлинение деки стола (ножная секция)	950 мм x 730 мм
Дека стола	1700 мм x 730 мм
Максимальный вес пациента	180 кг (1800 Н) в режиме урологии, 218 кг (2180 Н) в режимах литотрипсии и терапии простаты
Максимальная допустимая нагрузка на рентгенопрозрачной области	не более 90 кг (900 Н)
AI эквивалент в области исследования	0,9 мм 100 кВ; 3,7 ммAI/HWD
Электрические характеристики	
Требования к электропитанию	100 - 230 В, ± 10 %; США: 100 - 120 В 50/60 Гц, ± 1 Гц
Потребляемая мощность	макс. 400 ВА
Продолжительность включения перемещений стола с использованием электромеханического привода	макс. 10 % (макс. 6 мин/ч)
Вес	

Стол		≤300 кг
Подвижная тележка системы		
Максимальное усилие, приложенное на ножной рычаг для фиксации системы		15 Н
Усилие, необходимое для перемещения системы		не более 30 Н
Диаметр колеса		150 мм
2. Вставка для головки ударных волн		Закрывает выемку для головки ударных волн, когда не проводится процедура литотрипсии.
Технические характеристики		
Размеры		395 x 592 мм
3. Подушка пациента		Подушка пациента используется для более удобного размещения пациента.
Технические характеристики		
Размеры		2630 x 700 x 40 мм
Вес		4,2 кг
4. Головная секция стола		Предназначена для увеличения длины стола.
Технические характеристики		
Размеры		480 x 730 мм
Максимальная допустимая нагрузка		не более 40кг (400 Н)



5. Ножная секция стола.		Предназначена для увеличения длины стола.
-------------------------	---	---

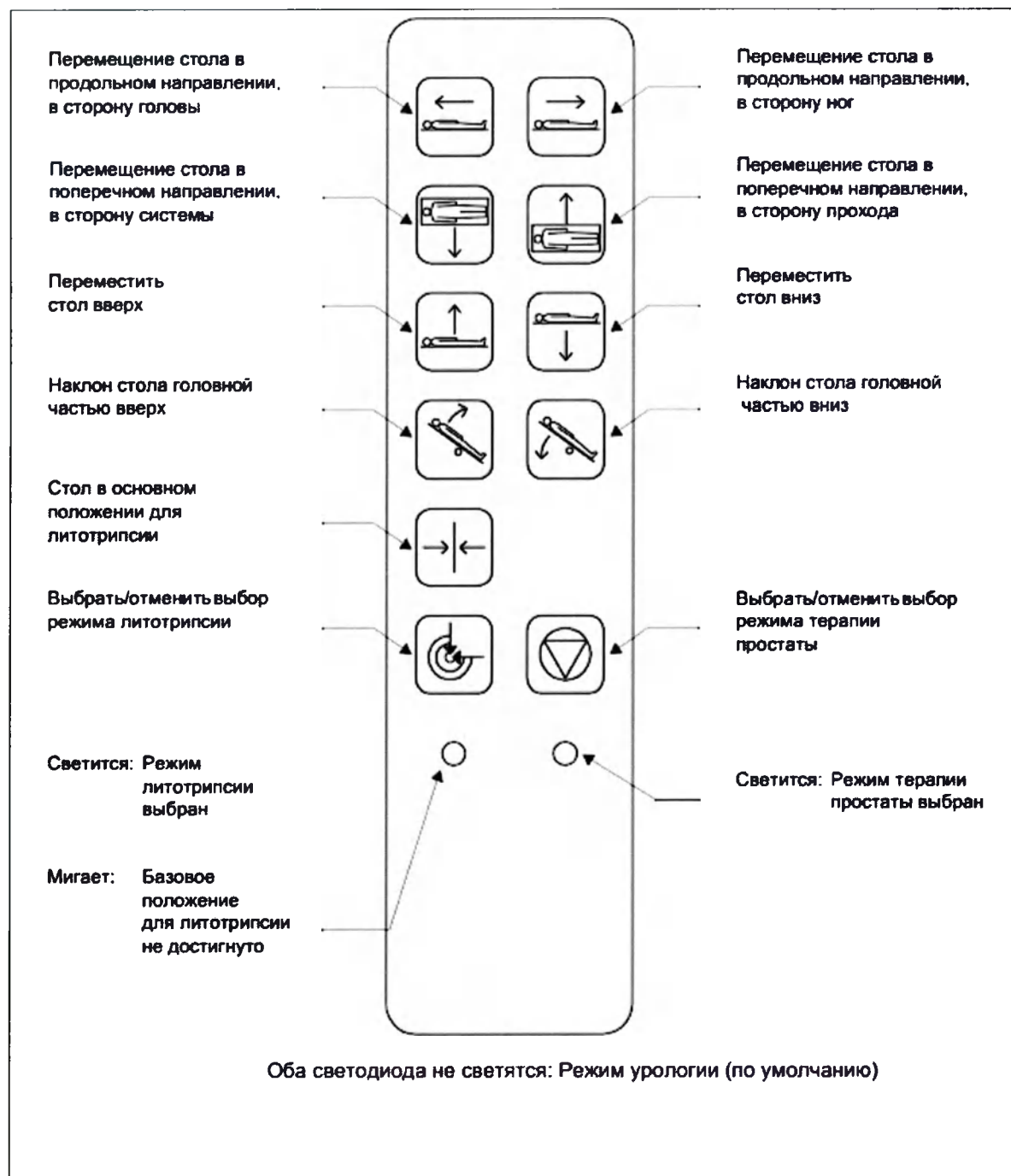
Технические характеристики

Размеры	950 x 730 мм
Максимальная допустимая нагрузка	не более 40кг (400 Н)

6. Ручной пульт управления с магнитным держателем		Предназначен для управления столом.
---	---	-------------------------------------

Технические характеристики

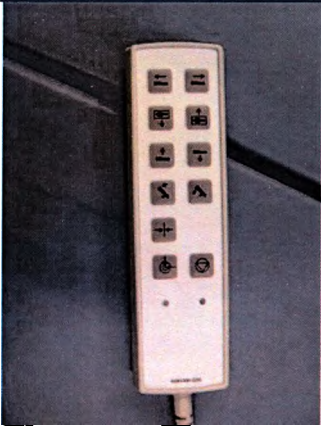
Размеры	265 x 68 x 26 мм
Длина кабеля	3 м
Вес	0,25 кг
Электрические характеристики	24-30В; макс. 200 мА

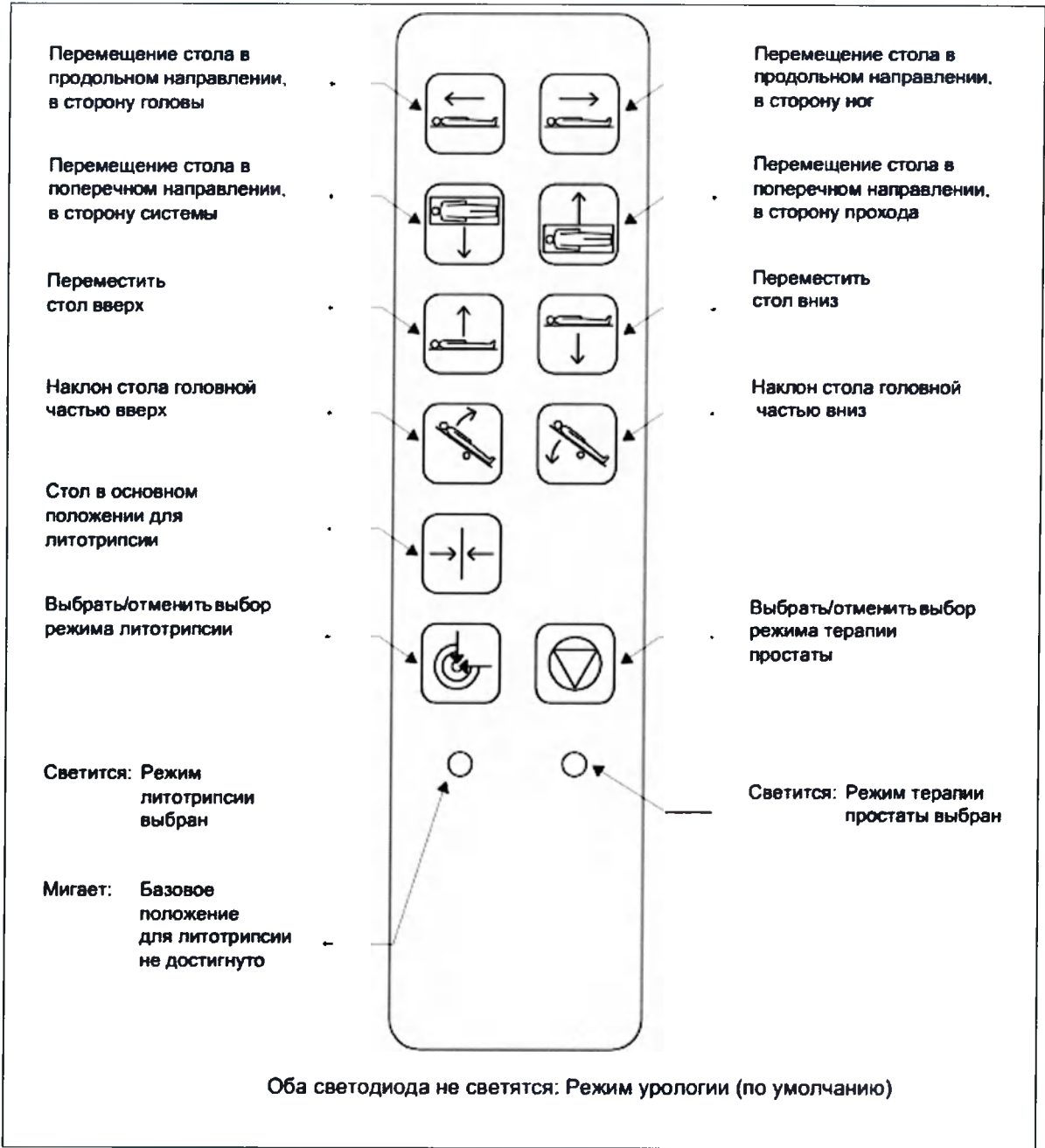


7. Документация пользователя на русском языке		Предназначена для ознакомления пользователя с правильным использованием стола.
8. Кабель питания		Предназначен для соединения стола с источником электропитания.
Технические характеристики		
Длина		4 м
Вес		0,9 кг
II. Базовый блок (вариант 2)		
1. Стол Modularis Uro II		Предназначен для позиционирования пациента.
Технические характеристики		
Движения стола		
Высота для пациента		810 мм

Диапазон перемещения по вертикали	350 мм (± 175 мм)
Диапазон перемещения по вертикали в режиме литотрипсии	В положении ОТ (над столом) высоту стола над полом можно изменять в диапазоне от 86 до 104 см. В положении УТ (под столом) высоту стола над полом можно изменять в диапазоне от 86 до 116 см.
Диапазон перемещения в продольном направлении	300 мм (± 150 мм)
Диапазон перемещения в продольном направлении в режиме литотрипсии	± 36 мм
Диапазон перемещения в поперечном направлении	200 мм (± 100 мм)
Диапазон перемещения в поперечном направлении в режиме литотрипсии	± 50 мм
Наклон стола	±15°
Дека стола	
Плита основания	1700 мм
Головная часть (присоединяется)*	480 мм
Удлинение деки стола	950 мм x 730 мм
Дека стола	1700 мм x 730 мм
Максимальный вес пациента	180 кг (1800 Н) в режиме урологии, 218 кг (2180 Н) в режимах литотрипсии и терапии простаты
Максимальная допустимая нагрузка на рентгенопрозрачной области	не более 90 кг (900 Н)
AI эквивалент в области исследования	0,9 мм 100 кВ; 3,7 мм Al/HWD
Электрические характеристики	
Требования к электропитанию	100 - 230 В, ± 10 %; США: 100 - 120 В 50/60 Гц, ± 1 Гц
Потребляемая мощность	макс. 400 ВА

Продолжительность включения перемещений стола с использованием электромеханического привода		макс. 10 % (макс. 6 мин/ч)
Вес		
Стол		≤300 кг
Подвижная тележка системы		
Максимальное усилие, приложенное на педаль для включения тормоза		12 Н
Усилие, необходимое для перемещения системы		не более 30 Н
Диаметр колеса		150 мм
*является секцией удлинения деки стола		
2. Вставка для головки ударных волн		Закрывает выемку для головки ударных волн, когда не проводится процедура литотрипсии.
Технические характеристики		
Размеры		395 x 592 мм
3. Удлинение деки стола		Предназначено для увеличения длины стола.
Технические характеристики		
Размеры		480 x 730 мм
Максимальная допустимая нагрузка		не более 40кг (400 Н)

4. Подушка пациента		Подушка пациента используется для более удобного размещения пациента.
Технические характеристики		
Размеры	2630 x 700 x 40 мм	
Вес	4,2 кг	
5. Ручной пульт управления с магнитным держателем		Предназначен для управления столом.
Технические характеристики		
Размеры	265 x 68 x 26 мм	
Длина кабеля	3 м	
Вес	0,25 кг	
Электрические характеристики	24-30В; макс. 200 мА	



6. Документация пользователя на русском языке	 MODULARIS Uro II Руководство пользователя	Предназначена для ознакомления пользователя с правильным использованием стола.
7. Кабель питания		Предназначен для соединения стола с источником электропитания.
Технические характеристики		
Длина		4 м
Вес		0,9 кг
Принадлежности:		
1. Педальный переключатель		Педальный переключатель обеспечивает удобную регулировку стола MODULARIS Uro/ MODULARIS Uro II. Педальный переключатель может работать на 2 функциональных уровнях. Селекторные переключатели позволяют переключаться между этими уровнями. Светодиод указывает, какой функциональный уровень активен.

Технические характеристики		
Класс защиты от попадания жидкостей		IPX8
2. Опция модернизации стола для улучшения подвижности		Предназначена для улучшения подвижности стола в целях осуществления перемещения стола между больницами.
Технические характеристики		
Размеры		500 x 600 x 200 мм
Вес		12 кг
3. Устройство для отвода жидкости		Предназначено для отвода жидкостей.
4. Устройство защиты от излучения нижней части тела.		Радиационная защита для нижней части тела значительно снижает местную мощность дозы.
Технические характеристики		
Эквивалент ослабления излучения		Pb – 0,5 мм
Масса		5 кг.

5. Опора для рук
пациента (жёсткая).



Опора для рук позволяет
удобно размещать руки
пациента для инъекций.

Технические характеристики

Размеры	440 x 130 x 128 мм
Вес	3,3 кг
Максимальная допустимая нагрузка	5 кг (50 Н)

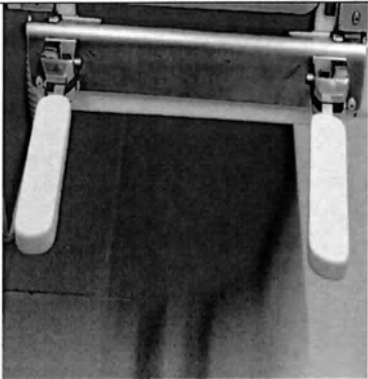
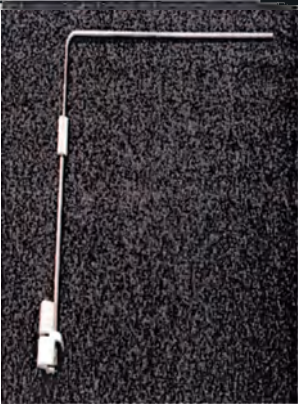
6. Опора для рук
пациента (гибкая).

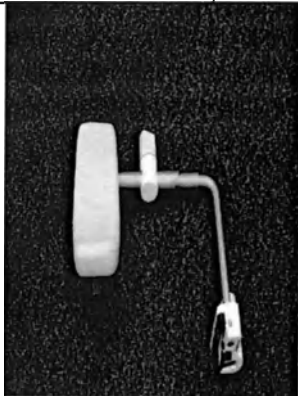
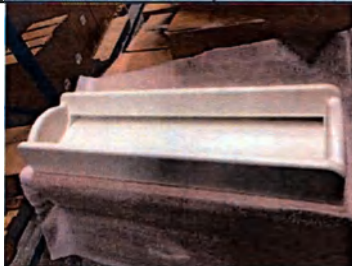


Опора для рук позволяет
удобно размещать руки
пациента для инъекций.

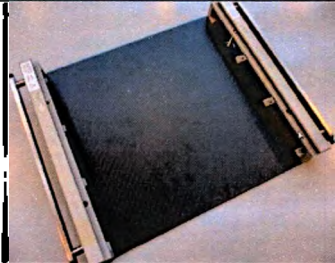
Технические характеристики

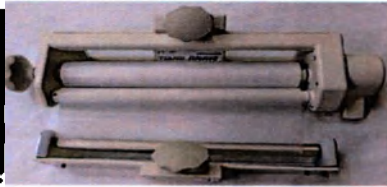
Размеры	440 x 130 x 128 мм
Вес	3,3 кг
Максимальная допустимая нагрузка	16 кг (160 Н)

7. Подлокотники, 2 шт.		Предназначены для позиционирования рук пациента.
Технические характеристики		
Размеры	280 x 100 80 мм	
Вес	3,5 кг	
Максимальная допустимая нагрузка	16 кг (160 Н)	
8. Держатель наркозной ширмы.		Держатель наркозной ширмы используется для подвешивания стерильной завесы, чтобы отделить зону анестезии от стерильной зоны для проведения операций.
Технические характеристики		
Размеры	730 x 82 x 650 мм	
Вес	2,4 кг	
Максимальная допустимая нагрузка	2 кг (20 Н)	
9. Инфузионная стойка		Предназначена для фиксации емкостей с инфузионными растворами при введении их пациенту.
Технические характеристики		
Размеры	880 x 100 x 70 мм	

Вес		2,6 кг	
Максимальная допустимая нагрузка		5 кг (50 Н)	
10. Подплечники, 2 шт.		Подплечник создает для пациента ощущение безопасности в положениях Тренделенбурга.	
Технические характеристики			
Размеры		212,5 x112 x 305 мм	
Вес		4,2 кг.	
Максимальная допустимая нагрузка		180 кг (1800 Н)	
11. Держатель рулона бумаги.	 	Держатель рулона бумаги предназначен для фиксации рулона медицинской крепированной бумаги	
Технические характеристики			
Размеры		590 x 500 мм	

Вес		1,9 кг	
Максимальная допустимая нагрузка		2 кг (20 Н)	
12. Комплект рулонов бумаги (6 шт. по 50 метров).		Бумага может быть положена между столом и пациентом.	
Технические характеристики			
Размеры листа		590 x 370 мм	
Длина рулона		50 м	
Количество в упаковке		6 шт	
13. Держатель для пластикового дренажного мешка.		Предназначен для фиксации пластикового дренажного мешка.	
Технические характеристики			
Размеры		1200 x 40 x 20 мм	
Вес		0,8 кг	
Максимальная допустимая нагрузка		0,5 кг	
14. Урологический дренажный мешок, не более 10 упаковок (1 упаковка – 20 шт.)		Мешок предназначен для сбора частиц ткани при резекциях. Дренажный шланг, впаянный в мешок, позволяет сливать жидкости.	

Технические характеристики		
Размеры	500 x 450 x 300 мм	
Длина шланга	2000 мм	
Вес	0,12 кг	
15. Шины для крепления принадлежностей.		Предназначены для крепления принадлежностей.
Технические характеристики		
Размеры	150 x 150 x 130 мм	
16. Опоры для ног Soxafix, 2 шт		Предназначены для фиксации ног. Для обследований в положении Тренделенбурга обязательно использование опор для ног или других подходящих средств для фиксации пациента.
Технические характеристики		
Размеры	600 x 200 x 40 мм	
Вес	14 кг	
Максимальная допустимая нагрузка	45 кг (450 Н)	

17. Педиатрические опоры для ног Soxafix, 2 шт		Предназначены для фиксации ног пациентов детского возраста. Для обследований в положении Тренделенбурга обязательно использование опор для ног или других подходящих средств для фиксации пациента.
Технические характеристики		
Размеры	177 x 110 x 48 мм	
Вес	2,8 кг	
Максимальная допустимая нагрузка	20 кг (200 Н)	
18. Фиксаторы запястий пациента, 2 шт.		Фиксаторы позволяют фиксировать руки беспокойных или анестезированных пациентов.
Технические характеристики		
Размеры	200 x140 x 230 мм	
Вес	1,6 кг.	
Максимальная допустимая нагрузка	16 кг (160 Н)	
19. Компрессионный ремень		Используется для снижения экскурсии камня, вызванной дыханием пациента во время процедуры литотрипсии. Компрессионная лента состоит из двух частей, скрепляемых пластмассовыми застёжками.
Технические характеристики		

Размеры (в развернутом виде)	1500 x 150 x 1000 мм
Вес	2 кг

5. Основные параметры и характеристики медицинского изделия
Общие характеристики для обоих столов

Движения стола	
Высота для пациента	810 мм
Диапазон перемещения по вертикали	350 мм (± 175 мм)
Диапазон перемещения по вертикали в режиме литотрипсии	В положении ОТ (над столом) высоту стола над полом можно изменять в диапазоне от 86 до 104 см. В положении УТ (под столом) высоту стола над полом можно изменять в диапазоне от 86 до 116 см.
Диапазон перемещения в продольном направлении	300 мм (± 150 мм)
Диапазон перемещения в продольном направлении в режиме литотрипсии	± 36 мм
Диапазон перемещения в поперечном направлении	200 мм (± 100 мм)
Диапазон перемещения в поперечном направлении в режиме литотрипсии	± 50 мм
Наклон стола	±15°
Дека стола	
Плита основания	1700 мм
Головная часть (присоединяется)*	480 мм
Удлинение деки стола**	950 мм x 730 мм
Дека стола	1700 мм x 730 мм
Максимальный вес пациента	180 кг (1800 Н) в режиме урологии, 218 кг (2180 Н) в режимах литотрипсии и

	терапии простаты
AI эквивалент в области исследования	0,9 мм 100 кВ; 3,7 ммAI/HWD
Электрические характеристики	
Требования к электропитанию	100 - 230 В, ± 10 %; США: 100 - 120 В 50/60 Гц, ± 1 Гц
Потребляемая мощность	макс. 400 ВА
Продолжительность включения перемещений стола с использованием электромеханического привода	макс. 10 % (макс. 6 мин/ч)
Вес	
Стол	≤300 кг

* для Modularis Uro II является секцией удлинения деки стола

** для Modularis Uro называется "Ножная секция стола"

6. Срок службы

Данное медицинское оборудование при обычных условиях эксплуатации с соблюдением указаний в руководстве пользователя рассчитано на 10 (десять) лет работы. В случае, если оборудование используется в течение более длительного срока, для поддержания работоспособности, эксплуатационной надежности и безопасности могут потребоваться дополнительные проверки или ремонтные работы, выходящие за рамки обычного технического обслуживания.

7. Охрана окружающей среды

7.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Во избежание загрязнения окружающей среды и/или получения травм персоналом, мы рекомендуем своевременно, еще до вывода системы из эксплуатации, обратиться по вопросу утилизации в службу технической поддержки Siemens.

7.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Утилизация системы должна производиться с соблюдением местных норм по утилизации таких изделий.

8. Гарантийные обязательства

На товар предоставляется гарантия в течение 12 (двенадцати) месяцев, с даты ввода в эксплуатацию, но не более 14 (четырнадцати) месяцев с даты отгрузки Товара с завода-изготовителя.

9. Рекламация

На территории Российской Федерации по всем вопросам, связанными с ремонтом и техобслуживанием «Стоп операционный Modularis Uro/Modularis Uro II с принадлежностями», производства «Siemens AG» («Сименс АГ»), обращаться по адресу: Общество с Ограниченной Ответственностью «Сименс», юридический и почтовый адрес: 115184, г. Москва, ул. Татарская Б., д.9, телефон: 737-10-00; факс: 737-13-20, www.siemens.com

/Печать/
Сименс Акциенгезельшафт
Медикал Солюшенс
Хенкештр. 127 – Телефон (09131) 840
а/я 3260
91050 Эрланген

/Подпись/ 16.6.2016
Менеджер по вопросам регистрации
и сертификации в ВС ХР

Перевод выполнил переводчик Коновалов Сергей Георгиевич



Город Москва.

Одиннадцатого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3.8.11857

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус



Милевский В.Г.



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 24 листов
Нотариус

Siemens Aktiengesellschaft
Medical Solutions
Henkestr. 127 - Telefon (09131) 840
Postfach 3260
91050 Erlangen,

Г. Г. Овсян 16.6.2016
Regulatory Manager
BC XP

MODULARIS Uro I/MODULARIS Uro II

Принадлежности

Инструкция по эксплуатации

SIEMENS



0123

Данное изделие имеет маркировку CE согласно правилам, изложенным в Приложении II Директивы 93/42/ЕЕС от

14 июня 1993 года, касающимся медицинского оборудования. Маркировка CE проставляется только на тех медицинских аппаратах, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутой Директивой ЕС. В случае несанкционированного внесения изменений в настоящее изделие данное заявление перестает быть действительным.

Соблюдайте требования, содержащиеся в регистре "Безопасность". Этот документ следует внимательно изучить до включения системы.

Язык оригинала: Английский

Международное подразделение

Siemens AG
Medical Solutions
X-Ray Systems
Henkestr. 127
DE-91052 Erlangen
Тел.: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Международная штаб-квартира Siemens

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Германия

Международная штаб-квартира Siemens Healthcare

Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Германия
Тел.: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Официальный производитель

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
DE-80333 Muenchen
Германия

Глава: Принадлежности

Стандартные принадлежности 4

 Удлинение деки стола 4

 Информация по технике безопасности 4

 Присоединение 5

 Снятие 5

 Подушка пациента 5

Дополнительные принадлежности для позиционирования пациента 6

 Компрессионный ремень 6

 Присоединение 6

 Снятие 7

 Очистка фиксирующего ремня 7

 Опора для рук пациента (жесткая) 8

 Информация по технике безопасности 8

 Присоединение 9

 Опора для рук пациента (гибкая) 9

 Информация по технике безопасности 10

 Присоединение 10

 Регулировка рабочего положения 11

 Ограничители перемещения рук пациента (1 пара) 12

 Информация по технике безопасности 12

 Присоединение 13

 Регулировка рабочего положения 13

 Подплечники (1 пара) 14

 Информация по технике безопасности 14

 Присоединение 15

 Регулировка рабочего положения 15

 Опоры для ног Soxafix 16

 Информация по технике безопасности 16

 Присоединение 17

 Снятие 17

 Регулировка рабочего положения 18

 Установка подставки для голеней 20

 Снятие подставки для голеней 21

 Педиатрические подставки для ног 22

 Информация по технике безопасности 22

 Присоединение 23

 Регулировка рабочего положения 24

 Снятие педиатрической подставки для голеней 26

Дополнительные принадлежности для лечащего врача	27
Педальный переключатель	27
Первый функциональный уровень	27
Второй функциональный уровень	28
Обзор различных функций первого и второго функционального уровней	28
Подлокотники	29
Информация по технике безопасности	29
Дополнительные принадлежности для обследования	30
Инфузионная стойка (2 проушины)	30
Информация по технике безопасности	30
Присоединение	31
Инфузионная стойка (4 проушины)	31
Информация по технике безопасности	32
Присоединение	32
Комплект пластмассовых дренажных мешков	33
Информация по технике безопасности	33
Присоединение	34
Устройство защиты от излучения нижней части тела	36
Присоединение	36
Держатель рулона бумаги	37
Информация по технике безопасности	37
Присоединение	37
Держатель наркозной ширмы	38
Информация по технике безопасности	38
Присоединение	38
Список принадлежностей	39

Принадлежности

В настоящем разделе описаны все стандартные и дополнительные принадлежности, а также способ их установки и применение.

При специальных обследованиях должны использоваться стандартные фиксаторы пациента.



В целях обеспечения безопасности разрешается использовать только принадлежности производства Siemens или принадлежности других изготовителей, допущенных фирмой Siemens. Пользователь несет ответственность за все последствия, связанные с использованием принадлежностей, не разрешенных фирмой Siemens.



В Федеративной Республики Германии принадлежности, детали, подвергающиеся износу, и расходные материалы других производителей могут использоваться только, если их совместимость удостоверена сертифицирующим агентством согласно § 17 Med GV (Положения по медицинскому оборудованию).



Соблюдайте инструкции производителя при использовании принадлежностей других производителей, утвержденных Siemens.

Стандартные принадлежности

Удлинение деки стола

Удлинитель стола можно закрепить на любом конце стола.
Это увеличивает стол пациента на 48 см.

Информация по технике безопасности



Внимание!

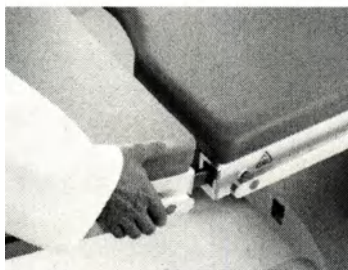
Превышение максимально допустимой нагрузки.

Опасность поломки оборудования и травмирования пациента!

- ◆ Максимальный вес на концах удлинителей стола не должен превышать 400 Н (40 кг).



Присоединение



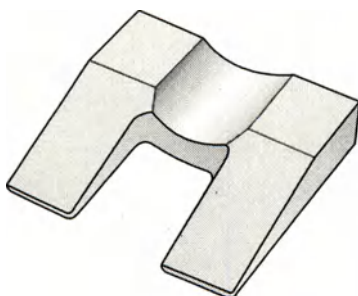
- ◆ Установите удлинитель под некоторым углом сверху вниз.
- ◆ Полностью вставьте хвостовики дополнительной секции в направляющие стола.
- ◆ Потянув за удлинение в горизонтальном направлении, проверьте прочность его крепления.
 - Дополнительная секция должна оставаться горизонтальной.

Снятие

- ◆ Снятие удлинителя стола производится в последовательности, обратной монтажу.

Подушка пациента

Подушка пациента используется для более удобного размещения пациента. Просто положите подушку пациента на деку стола.



Дополнительные принадлежности для позиционирования пациента

Компрессионный ремень

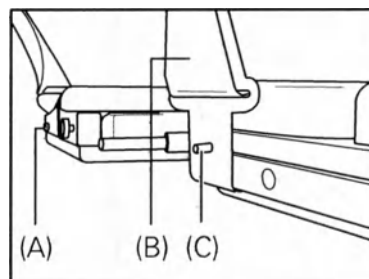
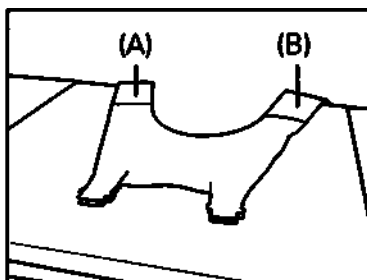
Фиксирующий ремень используется для снижения экскурсии камня, вызванной дыханием пациента во время процедуры литотрипсии. Компрессионная лента состоит из двух частей, скрепляемых пластмассовыми застежками.



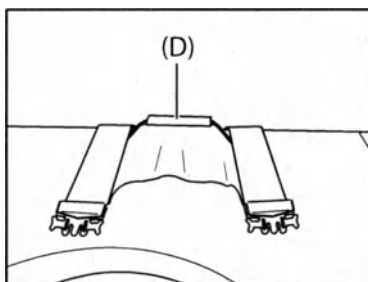
В результате дыхания или незаметного движения пациента камень может смещаться из фокального пятна. В значительной мере это можно ограничить за счет применения фиксирующего ремня. При этом следите за тем, чтобы у пациента в результате ограничения движения не было ограничено дыхание.

Присоединение

Фиксирующий ремень закрепляется посредством трех крючков на шинах для принадлежностей.

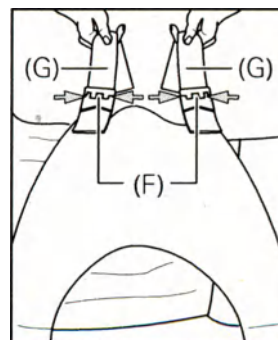
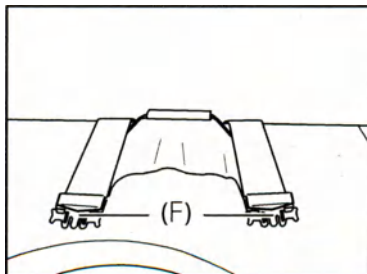


- ◆ Зацепите крючки (A) и (B) снизу на направляющую принадлежностей со стороны выреза стола. Вставьте болт (C) в отверстие над шиной для предохранения падения крючка компрессионной ленты с шины.



- ◆ Зацепите крючок (D) за шину, расположенную на противоположной стороне стола, и зафиксируйте с помощью болта.

- ◆ Переведите стол пациента в основное положение для литотрипсии.



- ◆ Соедините пластмассовые застёжки (F) над пациентом и сожмите покрытую поверхность, потянув за концы тканой ленты (G).



Проследите за тем, чтобы фиксирующий ремень проходил через живот пациента.

Снятие

- ◆ Ослабьте фиксирующий ремень, отогнув концы пластмассовых застёжек.
- ◆ Снимите фиксирующий ремень, отпустив соответствующие замки.

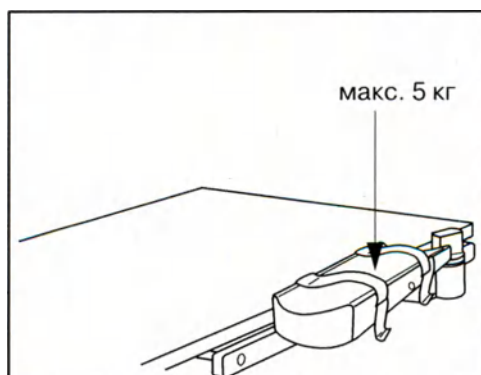
Очистка фиксирующего ремня

При стирке, сухой чистке и глажении вручную или на машине необходимо застегнуть застёжку-липучку фиксирующего ремня, чтобы защитить как её, так и бельё, стираемое вместе с ремнем.

Не сушите фиксирующий ремень в центробежной сушке.

Опора для рук пациента (жесткая)

Опора для рук позволяет удобно размещать руки пациента для инъекций. Она имеет мягкую набивку и может поворачиваться горизонтально. Опору для рук можно устанавливать в любой точке вдоль продольной направляющей принадлежностей.



Информация по технике безопасности



Внимание!

Столкновение компонентов системы в процессе её движения.

Опасность сдавливания! Повреждение компонентов системы!

- ◆ Помните, что во время перемещения деки стола существует опасность столкновения.



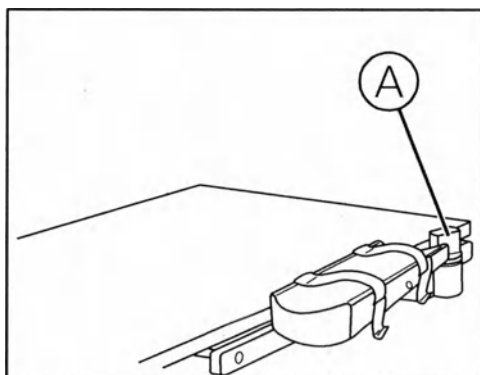
Осторожно!

Перегрузка принадлежностей.

Повреждение принадлежностей!

- ◆ Вес на опоре для рук не должен превышать 50 Н (5 кг).

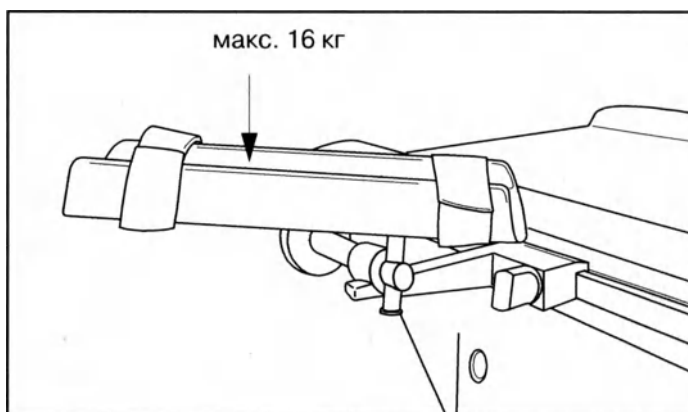
Присоединение



- ◆ Вставьте опору для рук в направляющую принадлежностей.
- ◆ Зафиксируйте опору для рук винтом с головкой (А).

Опора для рук пациента (гибкая)

Опора для рук позволяет удобно размещать руки пациента для инъекций. Она имеет мягкую набивку и может поворачиваться горизонтально. Опору для рук можно устанавливать в любой точке вдоль продольной направляющей принадлежностей.



Информация по технике безопасности



Внимание!

Столкновение компонентов системы в процессе её движения.

Опасность сдавливания! Повреждение компонентов системы!

- ◆ Помните, что во время перемещения деки стола существует опасность столкновения.



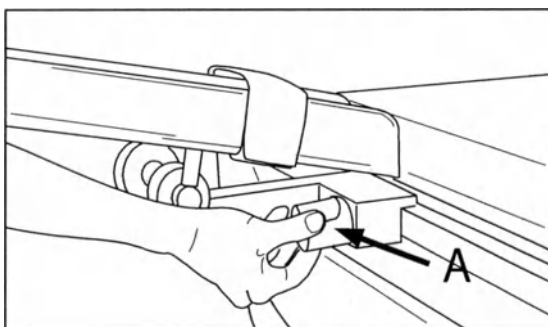
Осторожно!

Перегрузка принадлежностей.

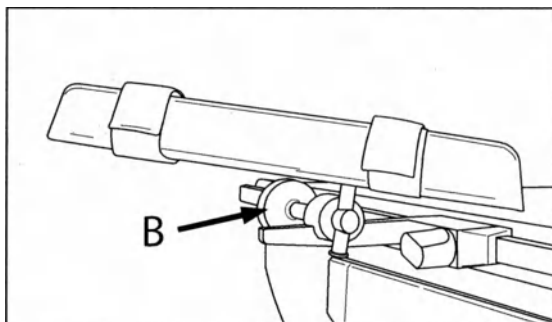
Повреждение принадлежностей!

- ◆ Вес на опоре для рук не должен превышать 160 Н (16 кг).

Присоединение

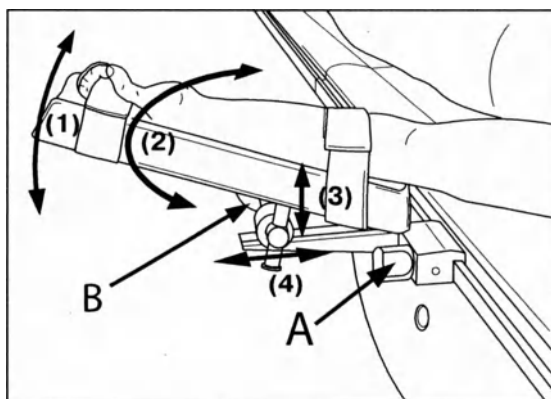


- ◆ Поверните винт-барашек (A) против часовой стрелки.
- ◆ Наклоните опору для рук в сторону (см. иллюстрацию) и вставьте её в направляющую для принадлежностей.
- ◆ Сложите опору для рук вниз.
- ◆ Вращайте винт-барашек (A) по часовой стрелке до тех пор, пока опора для рук не будет надёжно закреплена.



Всегда затягивайте винт-барашек (B), прежде чем прикреплять или снимать опору для рук.

Регулировка рабочего положения

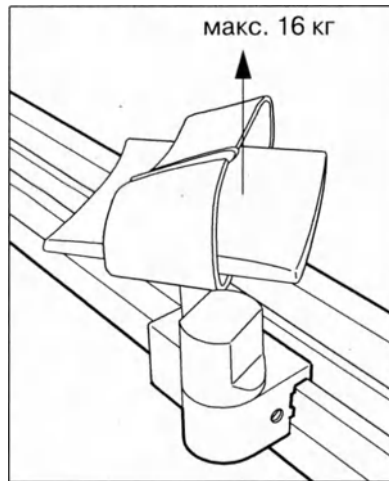


- ◆ Немного ослабьте винт-барашек (A).
- ◆ Переместите опору для рук в нужное положение вдоль направляющей.
- ◆ Снова затяните винт-барашек (A).
- ◆ Отпустите колпачковую гайку (B).
- ◆ Теперь опора для рук может быть отрегулирована следующим образом:
 - по вертикали (3)
 - по диагонали (4)
 - поворотный (2)
 - наклон (1)
- ◆ Затем снова затяните винт-барашек (B).

Ограничители перемещения рук пациента (1 пара)

Фиксаторы позволяют фиксировать руки беспокойных или анестезированных пациентов.

Фиксаторы можно крепить в любой точке на направляющей принадлежностей. Ремень с "липучкой" позволяет быстро производить фиксацию.



Информация по технике безопасности



Осторожно!

Перегрузка принадлежностей.

Повреждение принадлежностей!

- ◆ Вес на фиксаторах для рук не должен превышать 160 Н (16 кг).



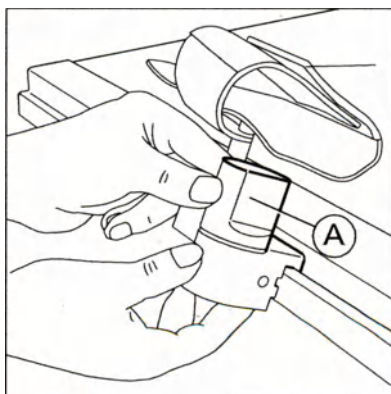
Осторожно!

Столкновение компонентов системы в процессе её движения.

Повреждение компонентов системы.

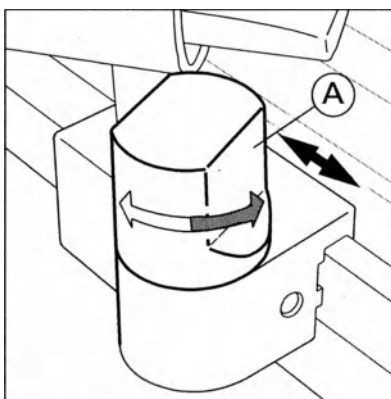
- ◆ Необходимо всегда помнить об опасности столкновения при запуске перемещений системы с установленными ограничителями для рук пациента.

Присоединение



- ◆ Поверните винт-барашек (A) против часовой стрелки.
- ◆ Наклоните ограничитель движения для рук в сторону (см. иллюстрацию) и вставьте его в направляющую для принадлежностей.
- ◆ Установите ограничитель вертикально.
- ◆ Вращайте винт-барашек (A) по часовой стрелке до тех пор, пока опора для рук не будет надежно закреплена.

Регулировка рабочего положения

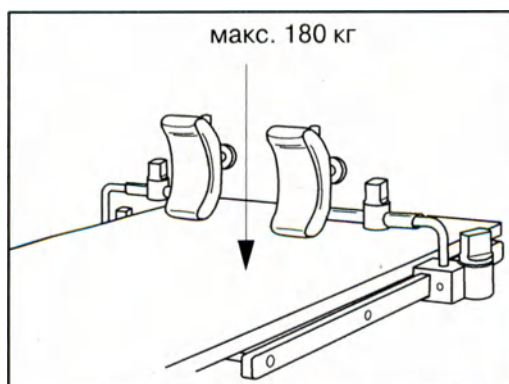


- ◆ Немного ослабьте винт-барашек (A) (серая стрелка).
- ◆ Переместите ограничитель движений руки в нужное положение (темная стрелка).
- ◆ Снова затяните винт-барашек (A) (светлая стрелка).
- ◆ Поверните ограничитель руки в нужное положение.

Подплечники (1 пара)

Подплечник создает для пациента ощущение безопасности в положениях Тренделенбурга.

Выполняя обследования в положении Тренделенбурга, всегда используйте подплечники.



Информация по технике безопасности



Внимание!

Столкновение компонентов системы в процессе её движения.

Опасность сдавливания! Повреждение компонентов системы!

- ◆ Закрепив подплечники, проверьте отсутствие опасности столкновений при движениях системы.



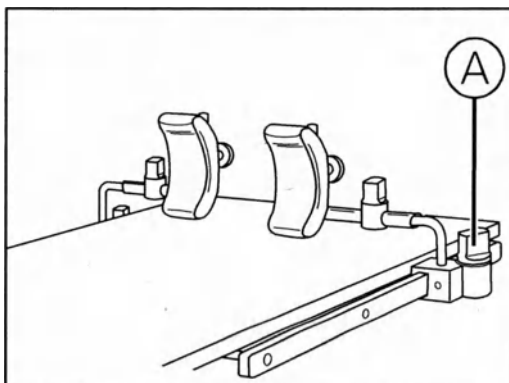
Осторожно!

Перегрузка принадлежностей.

Возможно повреждение принадлежностей.

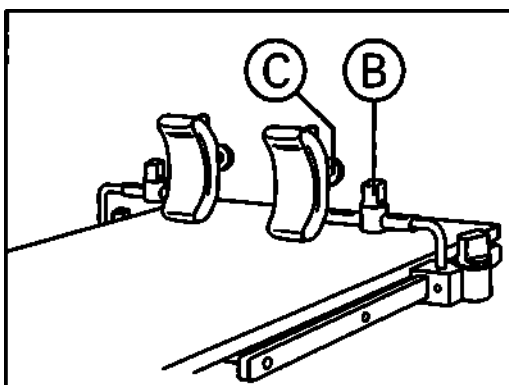
- ◆ Не пользуйтесь подплечниками для пациентов весом более 1800 Н (180 кг).

Присоединение



- ◆ Вставьте подплечники в направляющие принадлежностей.
- ◆ Зафиксируйте подплечники винтом с головкой (A).

Регулировка рабочего положения



- ◆ Ослабьте винт с головкой (B), чтобы переместить подплечники поперечно вдоль деки стола.
- ◆ Ослабьте винт с головкой (C), чтобы повернуть подушки и отрегулировать их по высоте пациента.

Опоры для ног *Coxafix*

Мягкие подставки для опор для ног оснащены лентами-липучками для быстрой и надежной фиксации ног. Подставки для голеней выполнены съемными и могут быть заменены на педиатрические подставки для голеней.

Для обследований в положении Тренделенбурга обязательно использование опор для ног или других подходящих средств для фиксации пациента.



Информация по технике безопасности



Внимание!

Неправильное использование опоры для ног.

Опасность травмирования!

- ◆ Прикрепите опору для ног на непрерывную направляющую принадлежностей и не в переходной зоне между двумя направляющими принадлежностей или съемной вставки стола.
- ◆ Покачайте опору для ног, чтобы проверить, что она надежно зафиксирована. Позиционируйте ноги пациента после этой проверки.
- ◆ Закрепив опоры для ног, проверьте отсутствие опасности столкновений при движениях системы.



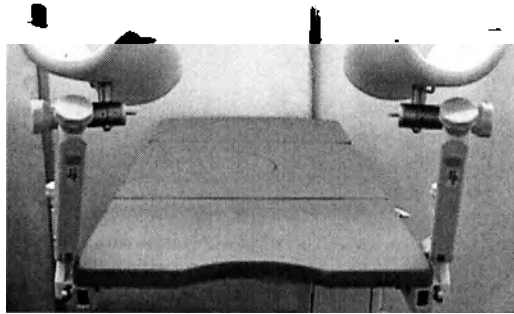
Осторожно!

Перегрузка принадлежностей.

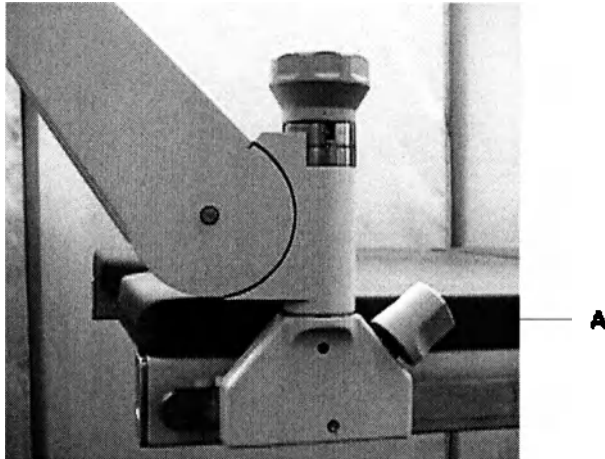
Возможно повреждение принадлежностей.

- ◆ Вес на опоре для ног не должен превышать 450 Н (45 кг).

Присоединение



- ◆ Подсоедините левую и правую опоры для голени таким образом, чтобы подставки для голени располагались в пределах зоны деки стола.

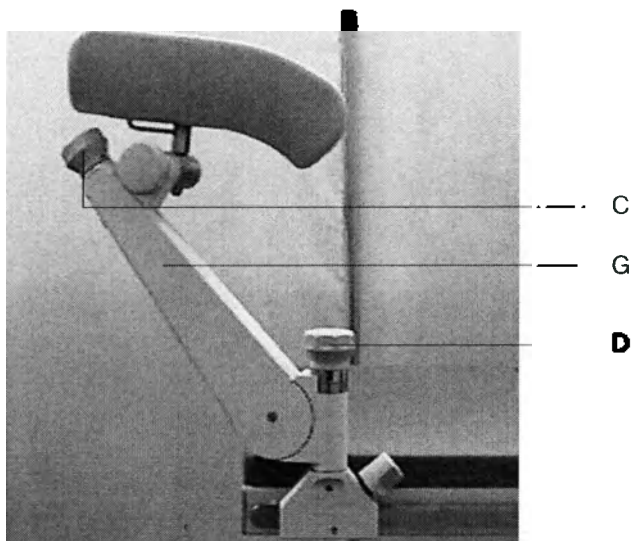


- ◆ Вставьте опору для ног в окончание направляющей для принадлежностей и переместите в рабочее положение.
- ◆ Закрепите опору для голени с помощью винта с головкой (A).

Снятие

- ◆ Ослабьте винт (A).
- ◆ Сдвиньте опору для голени к концу направляющей для принадлежностей.

Регулировка рабочего положения



Поднятие опорного плеча (G)

- ◆ Поверните винт с головкой (C) по часовой стрелке.

Опускание опорного плеча (G)

- ◆ Поверните винт с головкой (C) против часовой стрелки.



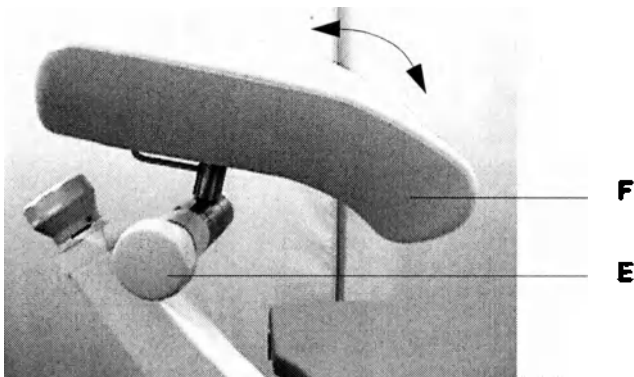
*Опорный кронштейн оборудован пневматической рессорой.
Эта пружина облегчает подъем голени пациента.*

- ◆ Прижмите подставку для голени вниз, преодолевая давление пневморессоры.

Поворот кронштейна (G)

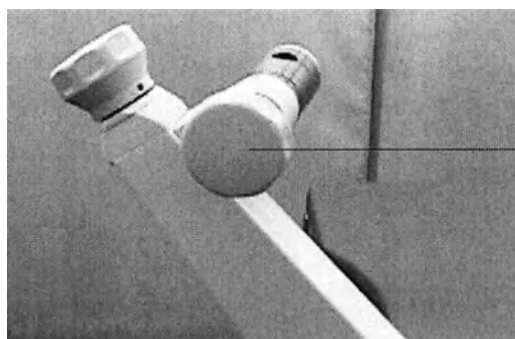
- ◆ Поворачивайте винт с головкой (D) против часовой стрелки до тех пор, пока не появится возможность повернуть опорное плечо.
- ◆ Установите опорное плечо (G) в рабочее положение.
- ◆ Поверните винт с головкой (D) по часовой стрелке до упора.

**Наклон/поворот
опор для ног (F)**



- ◆ Удерживайте пустую подставку для ног одной рукой.
- ◆ Слегка нажмите на винт с головкой (E) и поворачивайте его против часовой стрелки до тех пор, пока не появится возможность повернуть опорное плечо.
- ◆ Поворот/наклон подставки для голени в рабочее положение.
- ◆ Поверните винт с головкой (E) по часовой стрелке до упора.

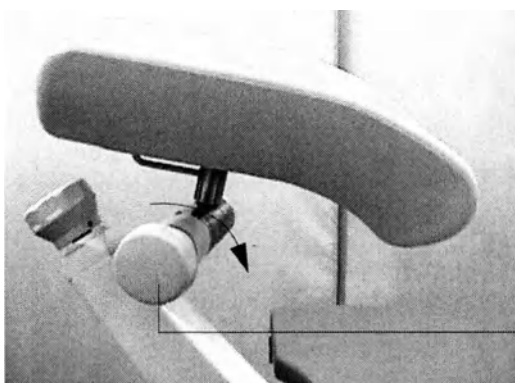
Установка подставки для голеней



- ◆ Поверните винт с головкой (E) против часовой стрелки.

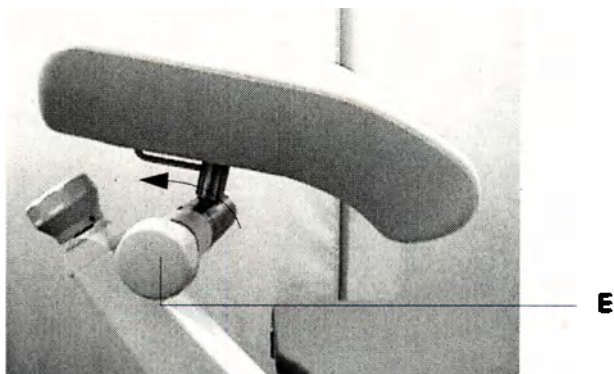


- ◆ Вставьте вал подставки для ног в цилиндр держателя до упора.



- ◆ Поверните подставку для ног в рабочее положение.
- ◆ Поверните винт с головкой (E) по часовой стрелке до упора.

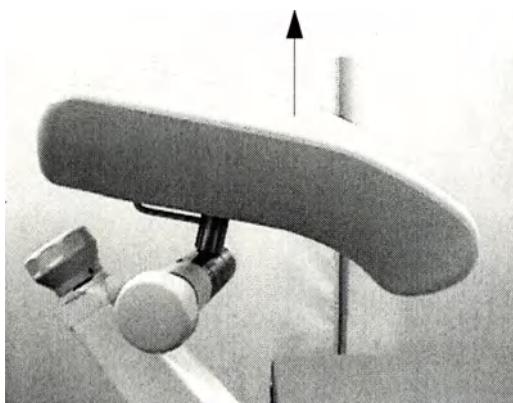
Снятие подставки для голени



- ◆ Крепко держите подставку для голени одной рукой.
- ◆ Поворачивайте винт с головкой (E) против часовой стрелки до тех пор, пока не подставка для голени не начнет перемещаться без затруднений.



- ◆ Вставьте палец в петлю.
- ◆ Потяните за петлю и удерживайте ее в этом положении.

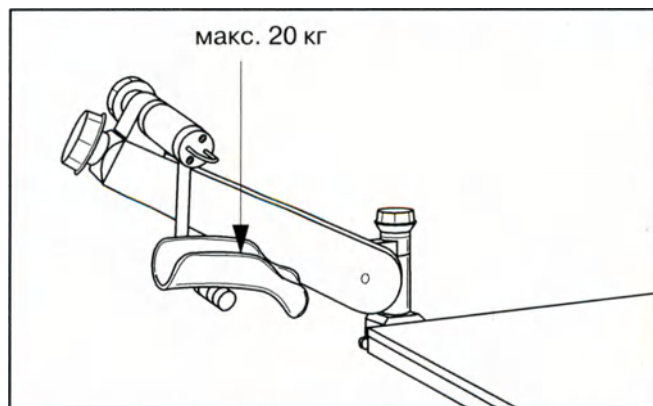


- ◆ Выньте подставку для голени, приподняв ее вверх.
- ◆ Отпустите петлю.

Педиатрические подставки для ног

Опоры для ног Soxafix можно также заменить на педиатрические подставки для ног.

Для обследований в положении Тренделенбурга обязательно использование опор для ног или других подходящих средств для фиксации пациента.



Информация по технике безопасности



Осторожно!

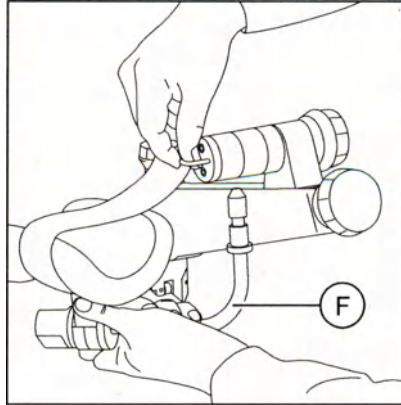
Перегрузка принадлежностей.

Возможно повреждение принадлежностей.

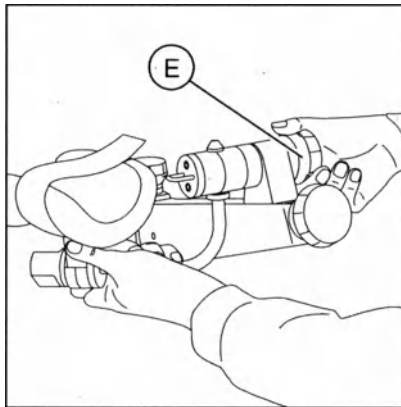
◆ Вес на опоре для ног не должен превышать 200 Н (20 кг).

Присоединение

- ◆ Прикрепите опоры для голеней так, чтобы они были наклонены в сторону центра деки стола (см. Стр. 17).
- ◆ Проверьте надежность крепления педиатрических опор для голеней.

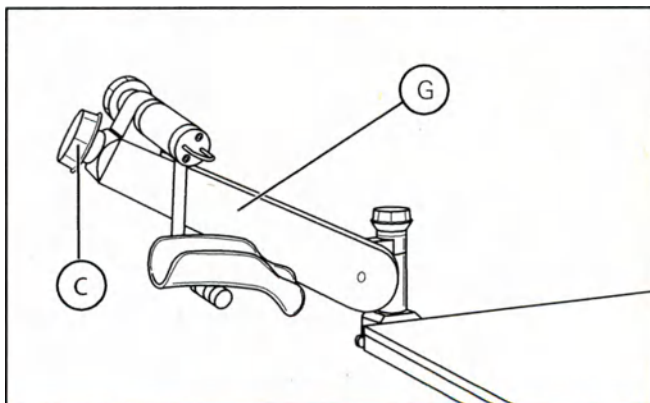


- ◆ Снимите подставки для голеней с опоры для голеней Soxafix (см. Стр. 21).
- ◆ Вставьте палец в петлю.
- ◆ Потяните за петлю и удерживайте ее в этом положении.
- ◆ Полностью вставьте опорный рычаг (F) педиатрической подставки для голеней в крепежный цилиндр.
- ◆ Отпустите петлю.



- ◆ Установите опорное плечо в рабочее положение.
- ◆ Поверните винт с головкой (E) по часовой стрелке до упора.
- ◆ Проверьте надежность крепления опорного кронштейна.

Регулировка рабочего положения



Поднятие опорного плеча (G)

- ◆ Поверните винт с головкой (C) по часовой стрелке.

Опускание опорного плеча (G)

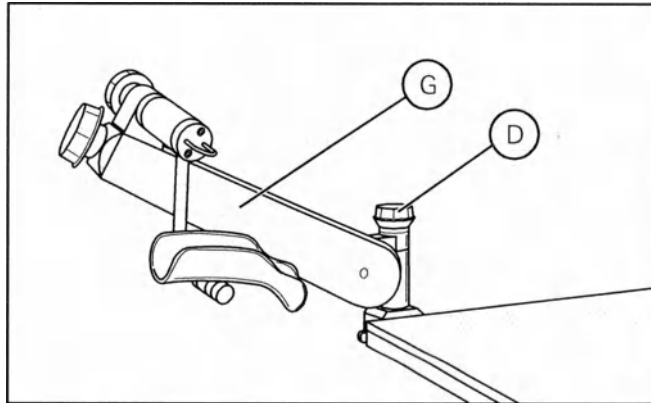
- ◆ Поверните винт с головкой (C) против часовой стрелки.



*Опорный кронштейн оборудован пневматической рессорой.
Эта пружина облегчает подъем голеней пациента.*

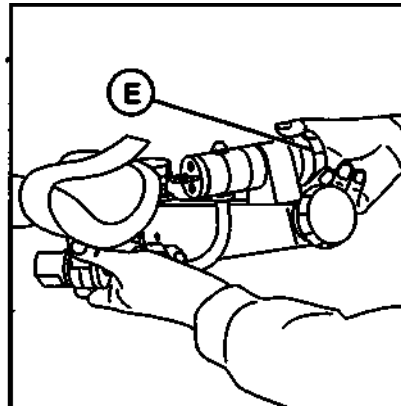
- ◆ Прижмите подставку для голеней вниз, преодолевая давление пневморессоры.

**Поворот
опорного плеча (G)**



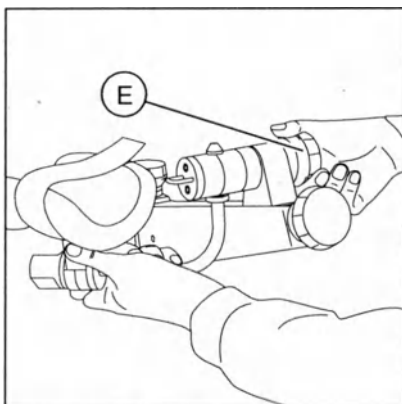
- ◆ Поворачивайте винт с головкой (D) против часовой стрелки до тех пор, пока не появится возможность повернуть опорное плечо.
- ◆ Наклоните/поверните опорное плечо (G) в рабочее положение.
- ◆ Поверните винт с головкой (D) по часовой стрелке до упора.
- ◆ Проверьте надежность крепления опорного кронштейна.

**Наклон/поворот
педиатрической
подставки для
голеней**

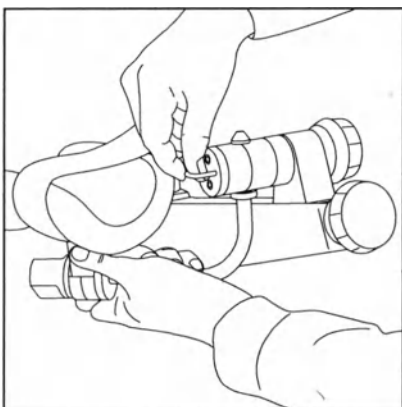


- ◆ Крепко удерживайте опорный кронштейн.
- ◆ Слегка нажмите на винт с головкой (E) и поворачивайте его против часовой стрелки до тех пор, пока не появится возможность повернуть опорное плечо.
- ◆ Поверните/наклоните педиатрическую подставку для голеней в рабочее положение.
- ◆ Поверните винт с головкой (E) по часовой стрелке до упора.
- ◆ Проверьте надежность крепления педиатрических опор для голеней.

Снятие педиатрической подставки для голени



- ◆ Надежно захватите и удерживайте **опорное плечо**.
- ◆ Поворачивайте винт с головкой (E) против часовой стрелки до тех пор, пока опорное плечо не начнет перемещаться без затруднений.



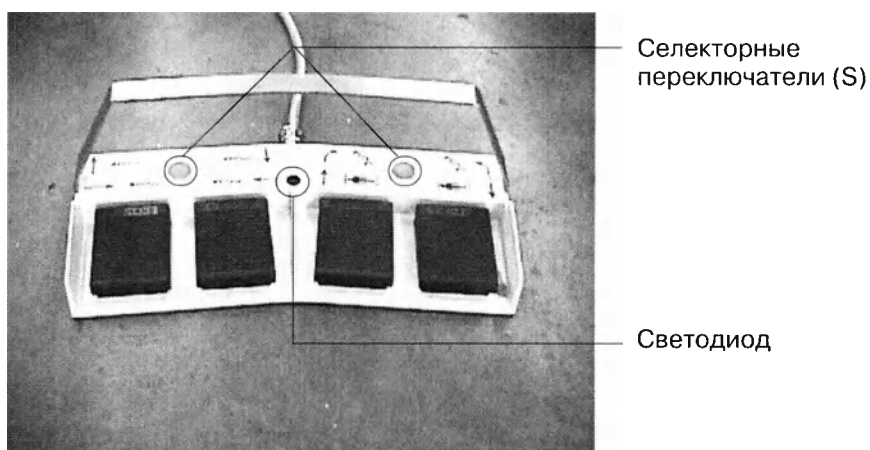
- ◆ Вставьте палец в петлю.
- ◆ Потяните за петлю и удерживайте ее в этом положении.
- ◆ Прижмите подставку для голени для детей вниз и вытащите ее из крепежного цилиндра.
- ◆ Отпустите петлю.
- ◆ Храните эту принадлежность в подходящем месте.

Дополнительные принадлежности для лечащего врача

Педальный переключатель

Педальный переключатель обеспечивает удобную регулировку стола MODULARIS Uro I/MODULARIS Uro II.

Педальный переключатель может работать на 2 функциональных уровнях. Селекторные переключатели позволяют переключаться между этими уровнями. Светодиод указывает, какой функциональный уровень активен.



После включения стола работает первый функциональный уровень.
– Светодиод не горит.

Первый функциональный уровень

Функции ножных переключателей описаны ниже:

- ☐ Поднять стол
- ☐ Опускание стола
- ☐ Наклон стола (обратное положение Тренделенбурга)
- ☐ Наклон стола (положение Тренделенбурга)

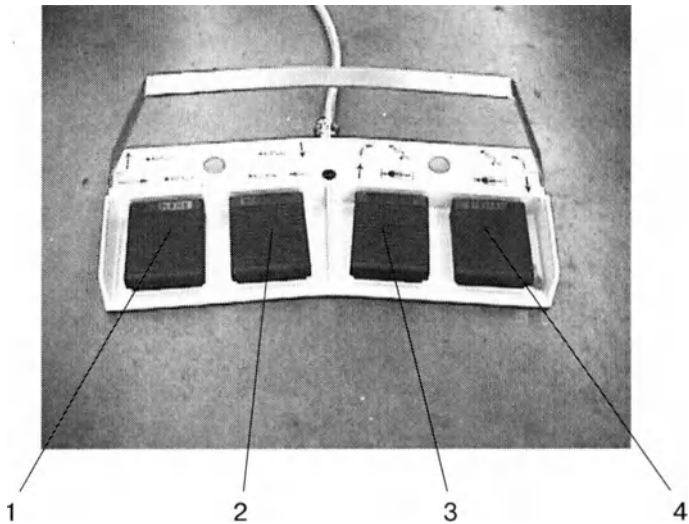
Второй функциональный уровень

- ◆ Чтобы выбрать второй функциональный уровень, включите один из двух переключателей (S).
 - Загорится индикатор.

Функции ножных переключателей описаны ниже:

- ☐ Продольное перемещение стола в направлении ног
 - ☐ Продольное перемещение стола в направлении головы
 - ☐ Поперечное перемещение стола в сторону прохода для пациента
 - ☐ Поперечное перемещение к боковой стороне системы
- ◆ Чтобы перейти к первому функциональному уровню, снова нажмите один из двух переключателей (S).
 - Светодиод гаснет.

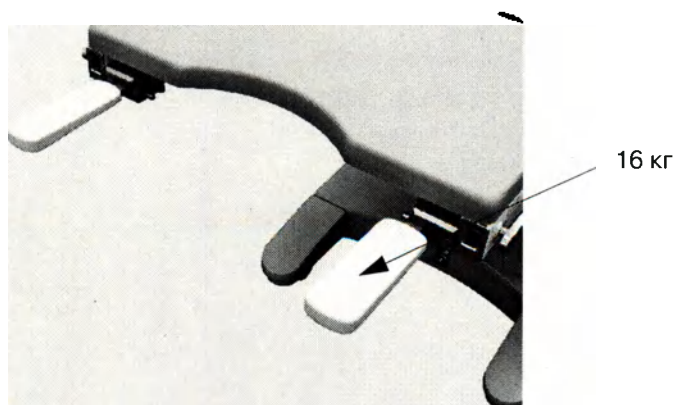
Обзор различных функций первого и второго функционального уровней



	Педаль 1	Педаль 2	Педаль 3	Педаль 4
Светодиод не горит	Перемещение стола вверх	Перемещение стола вниз	Наклон головной части стола вверх	Наклон стола головной частью вниз
Светодиод горит	Продольное перемещение стола в направлении ног	Продольное перемещение стола в направлении головы	Поперечное перемещение стола в сторону прохода для пациента	Поперечное перемещение стола к стороне системы

Подлокотники

Подлокотники установлены всегда и могут использоваться в любом положении.



Информация по технике безопасности



Осторожно!

Подлокотники не рентгенопрозрачны. Они могут вызвать затенение, что ведёт к неудовлетворительному качеству рентгеновских изображений.

Чрезмерная доза излучения!

- ◆ Убедитесь, что подлокотники не находятся в области изображения или обследования во время рентгеновского обследования.



Осторожно!

Перегрузка принадлежностей.

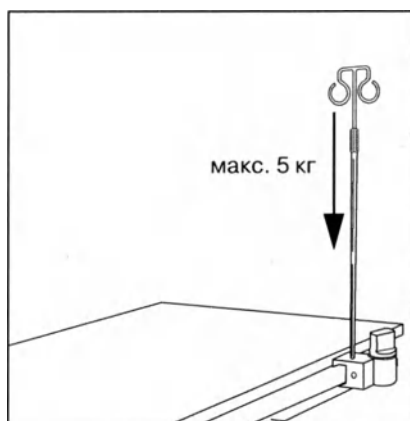
Возможно повреждение принадлежностей.

- ◆ Вес на подлокотниках не должен превышать 160 Н (16 кг).

Дополнительные принадлежности для обследования

Инфузионная стойка (2 проушины)

Можно подвешивать по одной инфузионной бутылке на каждую из двух проушин инфузионной стойки. Её высота регулируется телескопически.



Информация по технике безопасности



Осторожно!

Столкновение компонентов системы в процессе её движения.

Повреждение компонентов системы!

- ◆ Необходимо всегда помнить об опасности столкновения при запуске перемещений системы с установленной инфузионной стойкой.



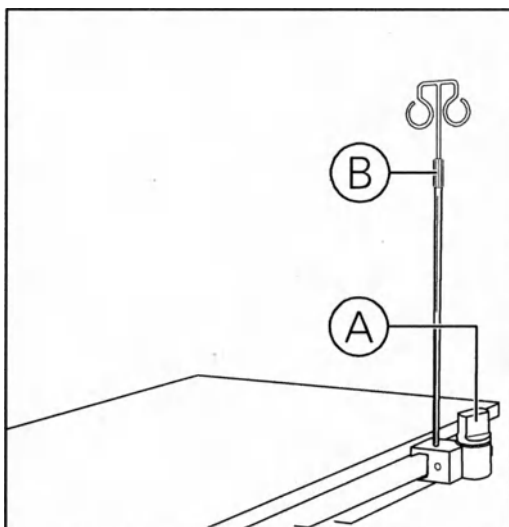
Осторожно!

Перегрузка принадлежностей.

Возможно повреждение принадлежностей.

- ◆ Общий вес на инфузионной стойке, распределённый на две проушины, не должен превышать 50 Н (5 кг).

Присоединение



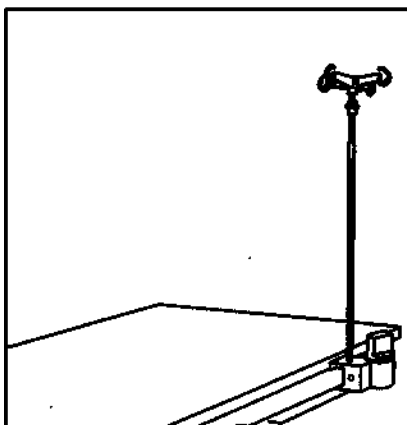
- ◆ Прикрепите держатель на направляющей принадлежностей за пределами области выреза стола.
- ◆ Зафиксируйте держатель винтом с головкой (A).



Высоту можно отрегулировать, ослабив винт B.

Инфузионная стойка (4 проушины)

Инфузионная стойка может принять несколько бутылок для инфузии. Её высота регулируется телескопически.



Информация по технике безопасности



Осторожно!

Столкновение компонентов системы в процессе её движения.

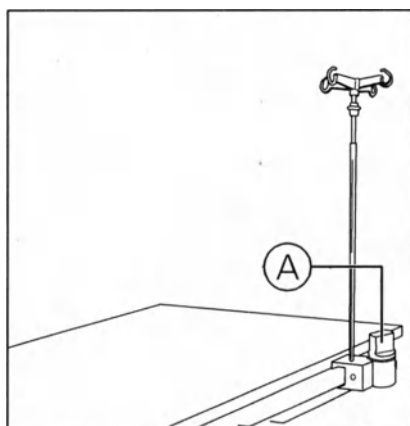
Повреждение компонентов системы!

- ◆ Необходимо всегда помнить об опасности столкновения при запуске перемещений системы с установленной инфузионной стойкой.



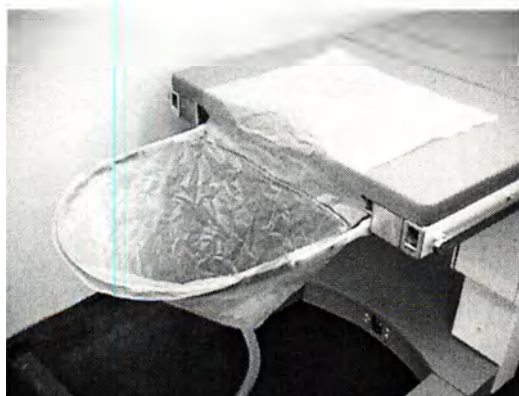
Соблюдайте указания и предупреждения по использованию инфузионной стойки, приведенные в Инструкции по эксплуатации.

Присоединение

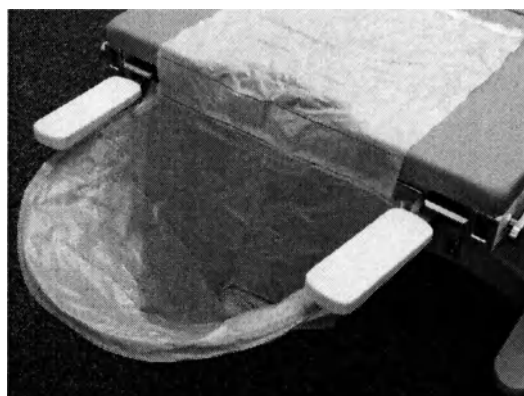


- ◆ Прикрепите держатель на направляющей принадлежностей за пределами области выреза стола.
- ◆ Зафиксируйте держатель винтом с головкой (А).

Комплект пластмассовых дренажных мешков



без подлокотников



с подлокотниками

Подвеска дренажного мешка выполнена пружинной и поэтому позволяет объекту приближаться близко даже при неблагоприятных условиях. В пластиковый мешок, используемый для сбора частиц ткани при резекциях, впаяно сито. Дренажный шланг, впаянный в мешок, позволяет сливать жидкости в специальное ведро.

Информация по технике безопасности



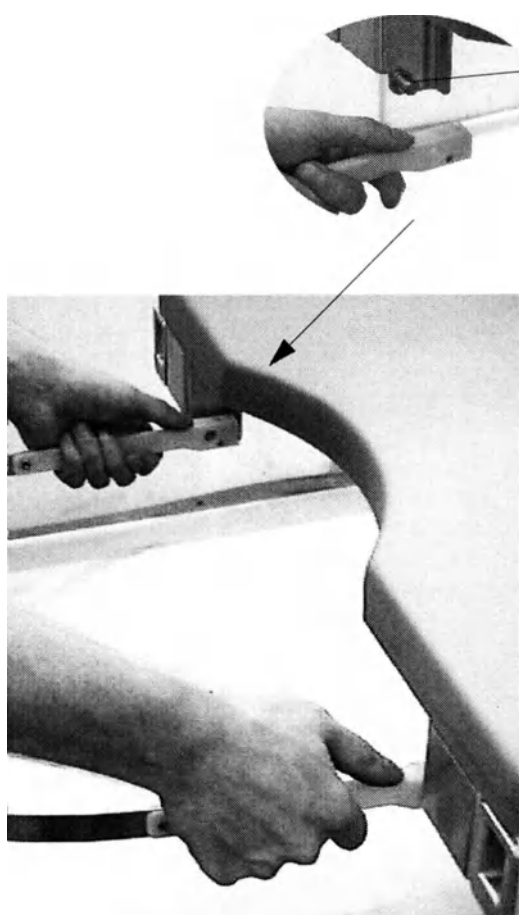
Внимание!

Многократное использование дренажного мешка.

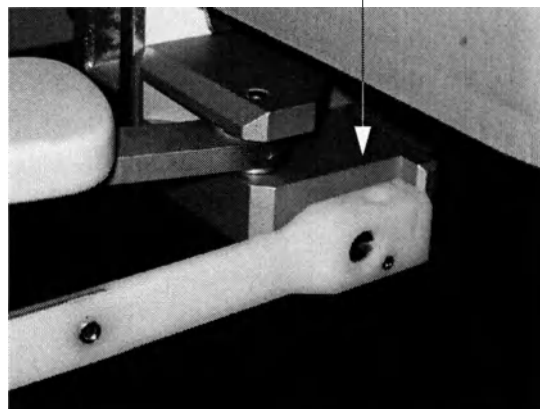
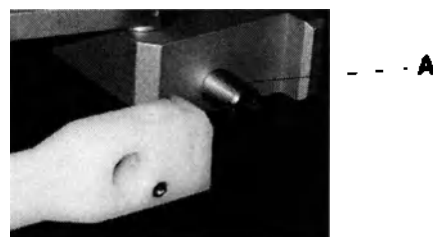
Опасность инфицирования.

- ◆ Однократное использование дренажного мешка.

Присоединение

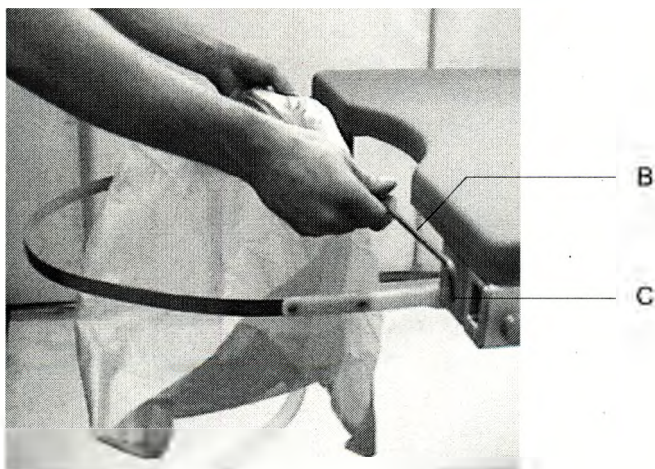


без подлокотников



с подлокотниками

- ◆ Подсоедините концы рамы пружины к болтам в (А).
 - Наклоните фаски уголка вверх.



- ◆ Пропустите крепежный стержень (В) через полый шов мешка.
- ◆ Оберните края мешка вокруг рамы пружины и разгладьте их.
- ◆ Вставьте крепежный стержень в (С).
- ◆ Поместите удлинитель мешка на деку стола и закрепите клейкой лентой.
 - Удлинитель мешка способствует дренажу.

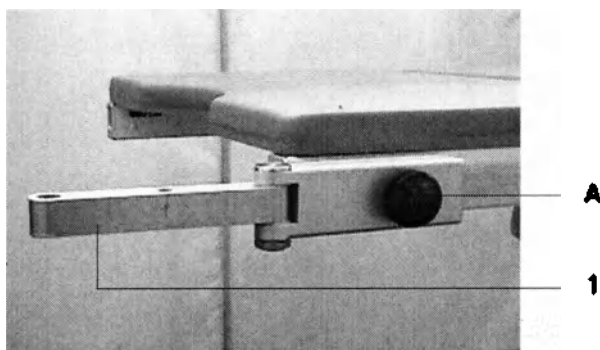


- ◆ Поместите дренажный шланг мешка в ведро.

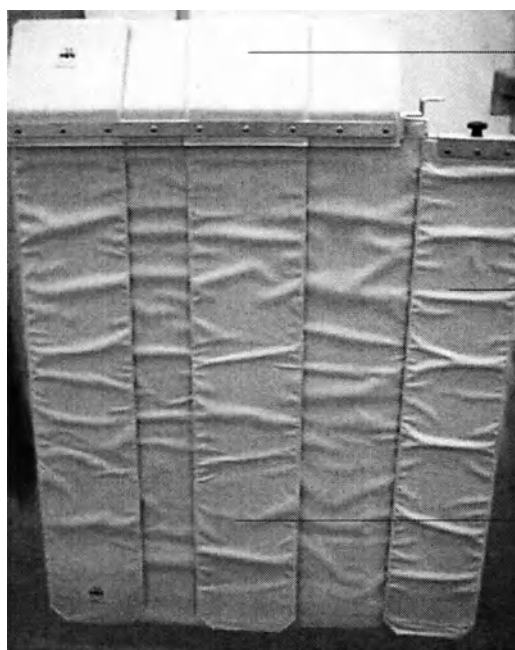
Устройство защиты от излучения нижней части тела

Радиационная защита для нижней части тела значительно снижает местную мощность дозы. Радиационную защиту для нижней части тела можно закрепить на деке стола в разных местах.

Присоединение



- ◆ Установите переходник с двойным соединением (1) на направляющей для принадлежностей и закрепите его винтом-барашком (А).



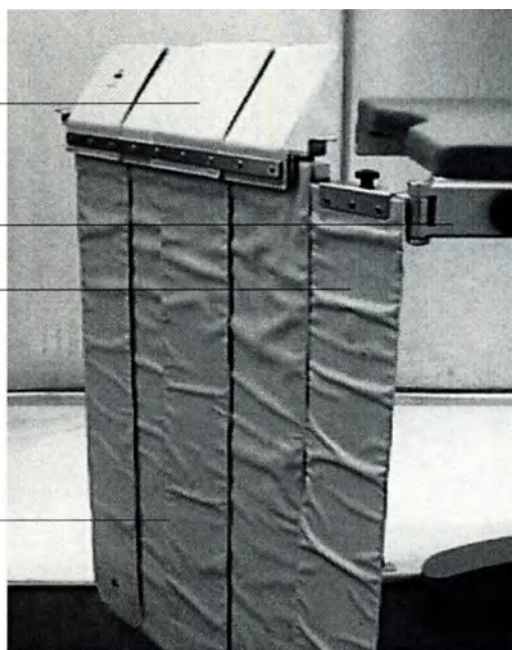
4

5

1

2

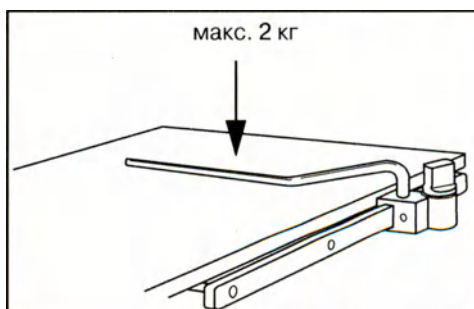
3



- ◆ Сначала вставьте в переходник с двойным соединением широкую нижнюю часть устройства защиты от излучения (3).
- ◆ Затем вставьте в переходник с двойным соединением более узкую нижнюю часть устройства защиты от излучения (2).
- ◆ После этого поместите верхнюю часть устройства защиты от излучения (4) и (5) в держатель.

Держатель рулона бумаги

Держатель рулона бумаги предназначен для медицинской крепированной бумаги (ширина 59 см, длина 50 м).



Информация по технике безопасности



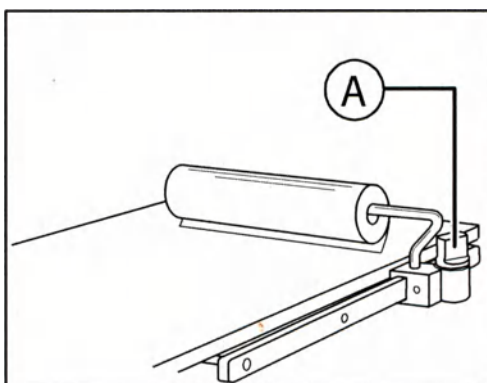
Осторожно!

Перегрузка принадлежностей.

Возможно повреждение принадлежностей.

- ◆ Максимальный вес, который может размещаться на держателе рулона бумаги, составляет 20 Н (2 кг).

Присоединение



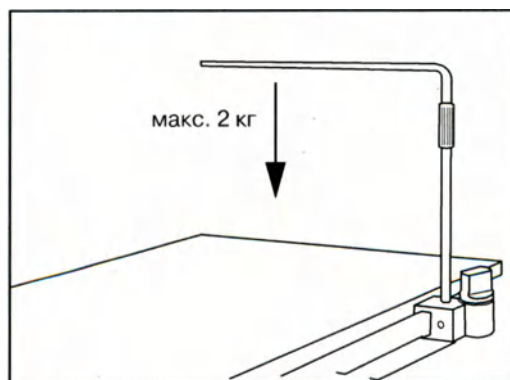
- ◆ Прикрепите держатель на направляющей принадлежностей за пределами области вырезов стола.
- ◆ Зафиксируйте держатель винтом с головкой (А).
- ◆ Установите рулон бумаги.



Держатель может перемещаться в продольном направлении.

Держатель наркозной ширмы

Держатель наркозной ширмы используется для подвешивания стерильной завесы, чтобы отделить зону анестезии от стерильной зоны для проведения операций.



Информация по технике безопасности



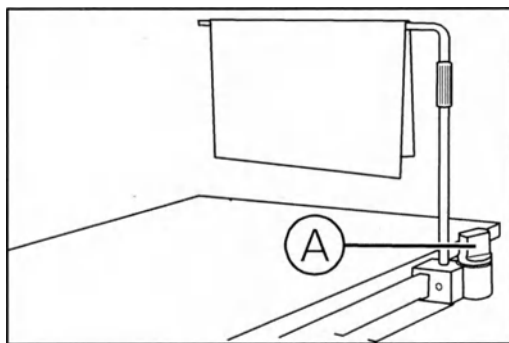
Осторожно!

Перегрузка принадлежностей.

Возможно повреждение принадлежностей.

- ◆ Вес на держателе наркозной ширмы не должен превышать 20 Н (2 кг).

Присоединение



- ◆ Закрепите держатель наркозной ширмы на передней направляющей принадлежностей в любой точке.
- ◆ Зафиксируйте держатель винтом с головкой (А).
- ◆ Повесьте завесу на кронштейн.



Высота держателя наркозной ширмы может телескопически регулироваться с помощью винта с накатанной головкой.

Список принадлежностей

Ниже приведен полный список принадлежностей, утвержденных для MODULARIS Uro I/MODULARIS Uro II.

Если вы хотели бы пользоваться другими принадлежностями в системе MODULARIS Uro I/MODULARIS Uro II, отсутствующими в списке, помните о следующем:



Лицо, подключающее дополнительное оборудование к медицинскому устройству, выполняет конфигурирование системы и поэтому несет ответственность за соответствие текущей конфигурации системы соответствующим стандартам (например, системный стандарт IEC/EN 60601-1-1 и/или другие применимые стандарты).

В случае сомнений обратитесь в наше местное представительство.

Описание	Код материала	Производитель
Удлинение деки стола	5667519	Siemens AG
Вставка деки стола для головки ударных волн	5667543	Siemens AG
Подушка пациента	1612212	Siemens AG
Педальный переключатель	5666404	Siemens AG
Опоры для ног Coxafix	5666255 (пара) 5666263 (левая) 5666271 (правая)	Siemens AG
Педиатрические опоры для ног (Coxafix)	7453983	Siemens AG
Опоры для ног Amatech	7443091	Amatech
Опора для ног Amatech	7441467	Amatech
Опора для рук пациента (жесткая)	5666305	Siemens AG
Опора для рук пациента (гибкая)	7453942	Siemens AG
Держатель наркозной ширмы	7453975	Siemens AG
Инфузионная стойка (2 проушины)	1613137	Siemens AG
Инфузионная стойка (4 проушины)	4777863	Provita GmbH Medizintechnik
Подплечники	1613129 (пара) 1675854 (один)	Siemens AG
Держатель рулона бумаги	5666354	Siemens AG
Держатель для пластикового дренажного мешка	5666388	Siemens AG

Описание	Код материала	Производитель
Урологический дренажный мешок	5142836	Siemens AG
Фиксаторы запястий пациента	7454106	Siemens AG
Подлокотники	5666065	Siemens AG
Устройство защиты от излучения нижней части тела	9713447	Siemens AG
Компрессионный ремень	5666412	Siemens AG

Siemens Aktiengesellschaft
Medical Solutions
Henkestr. 127 - Telefon (09131) 840
Postfach 3260
91050 Erlangen

У. Г. Днев 16.6.2016
Regulatory Manager
ВЛХР

Перевод с английского языка на русский язык

/Печать/:
Сименс Акциенгезельшафт
Медикал Солюшенс
Хенкештр. 127 – Телефон (09131) 840
а/я 3260
91050 Эрланген

/Подпись/ 16.6.2016
*Менеджер по вопросам регистрации и
сертификации в ВС ХР*

/Логотип/: СИМЕНС

/Печать/:

Сиенс Акциенгезельшафт

Медикал Солюшенс

Хенкештр. 127 – Телефон (09131) 840

а/я 3260

91050 Эрланген

/Подпись/ 16.6.2016

Менеджер по вопросам регистрации
и сертификации в ВС ХР

Перевод выполнил переводчик Коновалов Сергей Георгиевич



Город Москва.

Одиннадцатого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-8-11758

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус



Милевский В.Г.



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 1 листов
Нотариус

**MODULARIS
Uro II**

Русский

Руководство
пользователя

SPL1-130.620.09.02.12

**MODULARIS
Uro II**

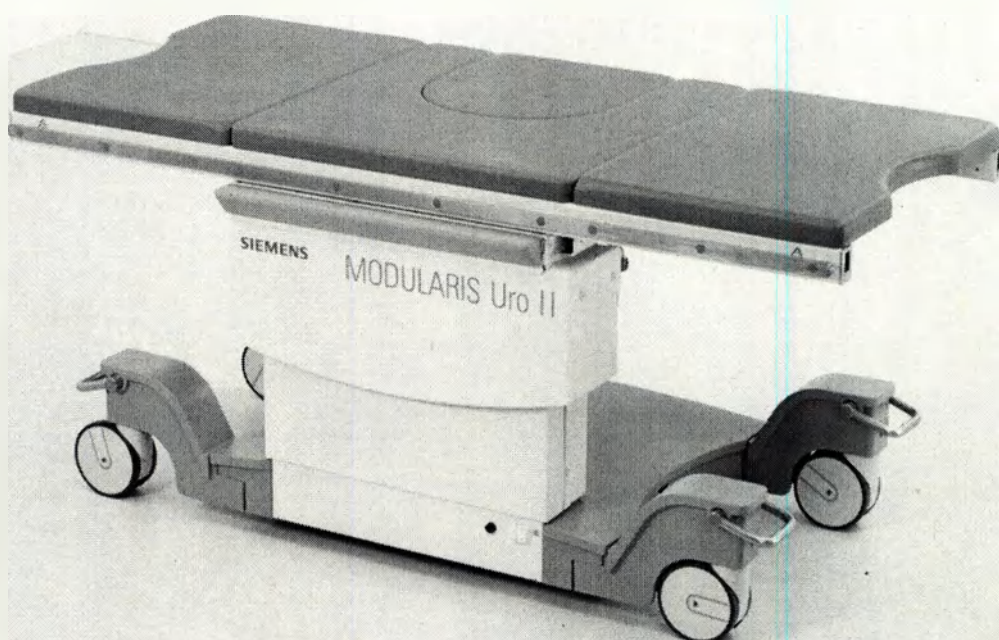
Русский

Руководство
пользователя

SPL1-130.620.09.02.12

Siemens Aktiengesellschaft
Medical Solutions
Henkestr. 127 - Telefon (09131) 840
Postfach 3260
91050 Erlangen

У. н. Рув 16.6.2016
Regulo for 7 Manoga BLX#



MODULARIS Uro II

Руководство пользователя

SIEMENS

www.siemens.com/healthcare



Данное изделие имеет маркировку CE согласно правилам, изложенным в Приложении II Директивы 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993

года, касающимся медицинского оборудования. Знак CE присваивается только тем медицинским устройствам, которые были выпущены в продажу в соответствии с вышеупомянутой Директивами ЕС. При внесении в изделия изменений, не утвержденных изготовителем, настоящее заявление теряет свою силу.

Соблюдайте требования, содержащиеся в регистре "Безопасность".

Этот документ следует внимательно изучить до включения системы.

Язык оригинала: Английский

Международное подразделение

Siemens AG
Medical Solutions
X-Ray Products
Henkestr. 127
DE-91052 Erlangen
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Международная штаб-квартира Siemens

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Международная штаб-квартира Siemens Healthcare

Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Официальный производитель

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
DE-80333 Muenchen
Germany

Регистр 1 Безопасность

Регистр 2 Базовая система

Регистр 3 Техническое описание

Регистр 4 Чистка и дезинфекция

Регистр 5 Принадлежности

Есть ли у вас какие-либо замечания по этому руководству пользователя?

Ваше мнение для нас очень важно!

Мы делаем все возможное, чтобы постоянно улучшать нашу документацию по продукции. Поэтому мы хотели бы предложить вам возможность прямой обратной связи касательно ваших пожеланий, предложений и критических замечаний по данному руководстве пользователя.

- ☐ Для отправки отзыва по факсу воспользуйтесь следующим номером:
+49 9131/84-2378
- ☐ Если вы предпочитаете общение по электронной почте, отправьте ваш отзыв по адресу:
sp-ga.healthcare@siemens.com

В этом случае укажите в теме сообщения *полный тиражный номер, приведенный в нижнем колонтитуле данной страницы.*

Заранее благодарим вас за поддержку наших усилий по совершенствованию нашей продукции.

Мои заметки

Дополнительно информация	
Обозначение	
Клиника	
Город/страна	
Эл. почта	
Телефон/факс	
Количество факсовых страниц	

Общее содержание

Регистр 1: Техника безопасности

Общая информация	3
Безопасность эксплуатации и меры защиты	9
Указания по технике безопасности эксплуатации комплектующих	22

Регистр 2: Базовая система

Назначение	3
Элементы управления	5
Движения стола	9
Рабочее и транспортное положение	15

Регистр 3: Техническое описание

Техническая спецификация	3
Примечания по электромагнитной совместимости (ЭМС)	6

Регистр 4: Чистка и дезинфекция

Очистка	3
Дезинфекция	4

Глава: Техника безопасности

Общая информация	3
Использование данного руководства	3
Область применения	3
Структура	3
Предупреждения	3
Другие примечания	4
Условные обозначения	4
Пиктограммы	5
Размеры, используемые в руководстве пользователя	5
Место хранения руководства пользователя	5
Правильное использование изделия	6
Законодательные и правовые документы	6
Соблюдение национальных правовых норм и предписаний	6
Символ CE	6
Максимальный вес пациента	6
Монтаж и ремонт	7
Регулярные проверки и техническое обслуживание	7
Тесты и проверки	8
Ежегодное обслуживание	8
Неисправности	8
Утилизация	8
Безопасность эксплуатации и меры защиты	9
Питание	9
Выравнивание потенциалов	10
Электромагнитная совместимость	10
Защита от взрыва	10
Пожарная безопасность	10
Защита системы от попадания жидкости	11
Кнопка аварийного выключения	11
Кнопка EMERGENCY SHUTDOWN (согласно DIN VDE 0107)	11
Кнопка emergency stop	12
Дополнительные функции останова	12
Защитное устройство	13
Опасность заземления!	14
Опасность столкновения	16
Особые опасные зоны	17
Сторона прохода для пациента	18
Модель стола	19
Исключение перемещений стола	20

Транспортировка 21

 Транспортировка пациента 21

 Транспортировка стола 21

Указания по технике безопасности эксплуатации комплектующих 22

 Оригинальные принадлежности 22

 Использование опор для ног 23

Техника безопасности

Общая информация

Использование данного руководства

Область применения

Данное руководство пользователя действительно действительны для

❑ MODULARIS Uro II

Структура

Регистры

Руководство пользователя состоит из нескольких регистров. Название регистра указано в строках верхнего колонтитула.

Нумерация страниц

В нижнем колонтитуле приводятся номера страниц и общее количество страниц в регистре. Каждый регистр имеет последовательную нумерацию страниц.

Предупреждения

Внимание!

Слово "Внимание!" предупреждает о наличии опасности, которая может привести к травме обслуживающего персонала или стать причиной летального исхода.



Внимание!

Вначале указан источник опасности.

Затем описываются возможные последствия.

◆ И, наконец, приводится информация, как избежать опасности.

Осторожно!

Слово Осторожно! используется для указания того, что возможны незначительные травмы и повреждение оборудования при неверной эксплуатации системы.



Осторожно!

Вначале указан источник опасности.

Затем описываются возможные последствия.

◆ И, наконец, приводится информация, как избежать опасности.



Другие примечания

Примечание Надпись "Примечание" используется для уведомления пользователя об информации, которая является важной, но не связанной с обеспечением безопасности.



Примечание обозначается восклицательным знаком "!" и пишется курсивом.

Информация Информация – это тексты, представляющие полезные дополнительные пояснения по конкретной теме.



Данному тексту, напечатанному курсивом, предшествует пиктограмма, обозначающая информацию.

Условные обозначения

С целью облегчения визуального восприятия информации в настоящем руководстве пользователя используется ряд условных обозначений.

В тексте можно встретить следующие условные обозначения:

Инструкция Этот текст описывает, как правильно эксплуатировать систему.

◆ Тексту данного типа предшествует ромб.

Списки □ Тексту данного типа предшествует квадрат.

Поясняющий текст Разделяет текст инструкций или текст списков на дальнейшие подпункты.
– Такому тексту предшествует тире.

Ссылки отсылает пользователя к другим разделам документа или к другим документам.

→ Тексту данного типа предшествует стрелка.

Пиктограммы

Приведенные ниже пиктограммы можно наклеить на вашу систему (согласно нормам IEC):

-  Переменный ток
-  Внимание! См. Руководство пользователя
-  Выравнивание потенциалов
-  Система выключена
-  Система включена
-  Прикладная часть типа В

Размеры, используемые в руководстве пользователя

Если не указаны особые допуски, все размеры в данном руководстве пользователя представляют собой типовые значения.

Место хранения руководства пользователя

Руководство пользователя следует хранить рядом с системой в легко доступном месте.

Правильное использование изделия

Правильное использование этого изделия описано в руководствах оператора.

Правильная эксплуатация данного изделия возможна только при условии, что персонал обладает необходимыми профессиональными знаниями и ознакомлен с руководством пользователя.

Руководство пользователя следует тщательно изучить перед пуском системы.

Обслуживающий персонал должен быть соответствующим образом проинструктирован.

Законодательные и правовые документы

Соблюдение национальных правовых норм и предписаний

Во всех странах необходимо соблюдать действующие законодательство и нормы.

Однако с целью обеспечения безопасности операторов, пациентов и третьих лиц необходимо соблюдать содержащиеся здесь инструкции в рамках действующего национального законодательства.

Символ СЕ

Данное изделие имеет маркировку СЕ согласно правилам, изложенным в Директиве 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по медицинскому оборудованию.

Максимальный вес пациента

Максимально допустимый вес пациента, размещаемого на столе и расширении деки стола, указан в разделе **Особые опасные зоны**.

Все функции стола могут выполняться до нагрузки указанным весом.

Максимальный вес включает закрепленные и свободно размещающиеся на столе части тела, а также протезы или гипсовые повязки пациента.

Монтаж и ремонт

Модификацию изделия или дополнение его тем или иным оборудованием разрешается выполнять только в соответствии с правовыми нормами и общепринятыми технологическими и техническими стандартами.

Компания SIEMENS не несет ответственности за безопасность, надежную и бесперебойную работу оборудования с точки зрения производства, сборки, установки и импорта в следующих случаях

- ☐ стол используется иначе, чем описано в настоящем руководстве пользователя,
- ☐ монтаж, расширение, повторная настройка, изменения или ремонт не были проведены лицами, получившими на это разрешение от компании SIEMENS,
- ☐ при отказе или выходе из строя узлов, влияющих на безопасность стола, они не были заменены на фирменные запасные части SIEMENS,
- ☐ электрическая проводка в помещении, в котором установлена система, не соответствует требованиям норм Союза немецких электротехников VDE 0107 или соответствующему местному законодательству.

По запросу мы можем предоставить техническую документацию на данное изделие после оплаты счета. Однако это не означает получения права на самостоятельное выполнения ремонтных работ.

Регулярные проверки и техническое обслуживание

Для обеспечения безопасности пациентов, обслуживающего персонала и третьих лиц требуется регулярное проведение проверок, обеспечивающих безопасность и работоспособность оборудования. Подробная информация по этому вопросу приведена в разделе "Безопасность эксплуатации и меры защиты" в руководстве пользователя. При нестандартных условиях эксплуатации такие проверки должны проводиться с меньшими интервалами.

- ◆ Если контракт на проведение работ по техническому обслуживанию не заключен, рекомендуем обратиться в службу технической поддержки SIEMENS.



В случае, если в целях удовлетворения местным правилам требуется более частое проведение технического осмотра и/или проверки оборудования, эти требования должны выполняться.

Если настоящий продукт включает компоненты, износ которых приводит к снижению безопасности эксплуатации, информацию о них можно найти в разделе "Правила техники безопасности и меры предосторожности при эксплуатации" в руководстве пользователя. В этом разделе описаны меры, которые необходимо предпринять.

Тесты и проверки

До начала проверки.

Вы, как пользователь системы, должны проверить функционирование всех устройств, связанных с безопасностью работы, и готовность системы к работе.

- ◆ Убедитесь, что тормоза действуют на всех 4 колёсах.
- ◆ Выполните визуальную проверку всех дисплеев и индикаторов.

Ежегодное обслуживание

В целях обеспечения безопасного и бесперебойного функционирования системы необходимо раз в год производить техническое обслуживание системы. Если контракт на проведение работ по техническому обслуживанию не заключен, рекомендуем обратиться в службу технической поддержки SIEMENS.

Неисправности



Внимание!

В случае неисправной работы системы.

Опасность травмирования пациента и персонала!

- ◆ Выключить систему и связаться со службой технической поддержки Siemens.
-

Утилизация

Утилизация системы должна производиться в соответствии с местными нормами по утилизации таких изделий.

- ◆ Во избежание загрязнения окружающей среды и/или получения травм персоналом, мы рекомендуем своевременно, еще до вывода системы из эксплуатации, обратиться по вопросу утилизации в службу технической поддержки Siemens.

Безопасность эксплуатации и меры защиты

Питание



После включения выключателя питания загорается зеленый индикатор, показывающий, что стол готов к работе. Во всех остальных случаях, например, при неисправности системы, следует немедленно обратиться в службу технической поддержки SIEMENS.

В случае возникновения опасности для пациента, оператора или стола следует немедленно вынуть сетевой штекер из розетки. Это вызывает выключение всего стола.

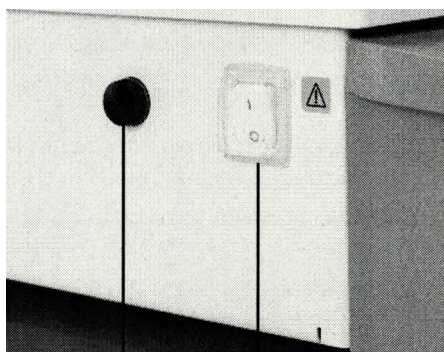


Внимание!

Если доступ к сетевой розетке затруднен, например, оборудованием, вынуть сетевую вилку в экстренном случае будет невозможно.

Предотвратить опасность, отключив стол от сети, невозможно!

- ◆ Сетевая розетка должна быть легко доступна.



Главный выключатель
Индикатор готовности (зеленый)

Стол можно снова включать в электрическую сеть только после выявления и устранения причины опасности.

Во всех остальных случаях, например при неисправности системы, следует немедленно обратиться в службу технической поддержки SIEMENS.



Осторожно!

Чрезмерное использование из-за слишком длительного включения питания или слишком высокой нагрузки.

Неисправность привода

- ◆ Отметьте максимальное время активной работы и максимальную нагрузку стола.

Выравнивание потенциалов

Изделия, для которых требуется эквипотенциальное соединение, разрешается эксплуатировать в медицинских помещениях, где имеется дополнительная система выравнивания потенциалов, установленная и проверенная в соответствии со спецификациями DIN VDE 0107.

Электромагнитная совместимость

Данное медицинское оборудование соответствует требованиям действующих норм по электромагнитной совместимости (ЭМС).

→ см. Регистр **Техническое описание**

Однако, обращаем Ваше внимание на то, что другие мобильные электронные устройства, например мобильные телефоны, превышающие установленные в нормах по электромагнитной совместимости предельные значения, могут оказывать отрицательное воздействие на работу медицинского оборудования.

Защита от взрыва

Эксплуатация данного изделия не допускается во взрывоопасных помещениях или зонах. Такие зоны могут образовываться при выделении паров анестетиков, моющих и дезинфицирующих средств.

Пожарная безопасность

- ◆ В случае возникновения пожара следует немедленно выключить стол и вынуть сетевой штекер из розетки.



Внимание!

При пожаре, даже при тлеющем огне, могут образовываться ядовитые газы или пары.

Опасность жизни и здоровью!

- ◆ Работники, ответственные за обеспечение безопасности при работе с оборудованием, должны быть соответствующим образом проинструктированы на случай возникновения пожара.
-
- ◆ Перед повторным вводом установки в эксплуатацию известите службу технической поддержки SIEMENS, так как может потребоваться ремонт повреждений, вызванных огнем.

Защита системы от попадания жидкости



Осторожно!

Опасность попадания жидкости в аппарат.

Опасность неисправности током или повреждения системы!

- ◆ При чистке и дезинфекции этого устройства убедитесь, что внутрь его не попала жидкость.
-

Кнопка аварийного выключения

Кнопка EMERGENCY SHUTDOWN (согласно DIN VDE 0107)

- ◆ Убедитесь, что вам известны расположение этой кнопки в помещении для проведения исследований и ее назначение.
- ◆ В случае опасности для пациента, операторов или системы необходимо немедленно нажать на кнопку EMERGENCY SHUTDOWN (устанавливаемую пользователем).
 - При этом система полностью выключается и отсоединяется от электрической сети.

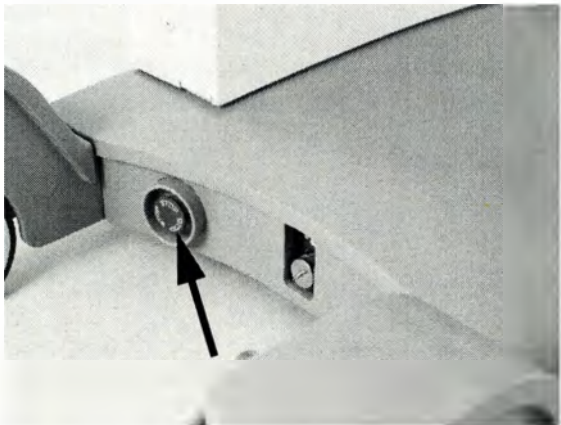
Повторное включение системы возможно только после определения и устранения причины опасности.

Во всех остальных случаях, например, при неисправности системы, следует немедленно обратиться в службу технической поддержки SIEMENS.

Кнопка emergency stop



Если неправильное функционирование стола приводит к возникновению аварийной ситуации, включающей опасность для пациента, персонала или стола, немедленно нажмите красную кнопку emergency stop.



Эта кнопка находится в головной части транспортной рамы. На столах с левосторонним управлением она расположена на ножном конце.

Разблокировка кнопки emergency stop возможна только после определения и устранения причины опасности. В иных обстоятельствах следует выключить сетевой выключатель и вынуть вилку из розетки.



Внимание!

Если изделие не удаётся включить, или оно не готово к работе после включения, изделие может быть повреждено.

Опасность для пациентов, операторов или изделия в связи с возможной неисправности!

- ◆ Сначала проверьте, не нажата ли местная кнопка EMERGENCY SHUTDOWN, устанавливаемая пользователем, или красная кнопка emergency stop.
- ◆ Красную кнопку emergency stop можно разблокировать, только если отсутствует опасность для пациента, обслуживающего персонала или изделия.
- ◆ Если это изделие все еще не переходит в режим готовности к работе, обратитесь в службу технической поддержки SIEMENS.

Дополнительные функции останова

В случае неправильного функционирования стола при перемещении остановите перемещение, нажав любую другую клавишу управления перемещением.

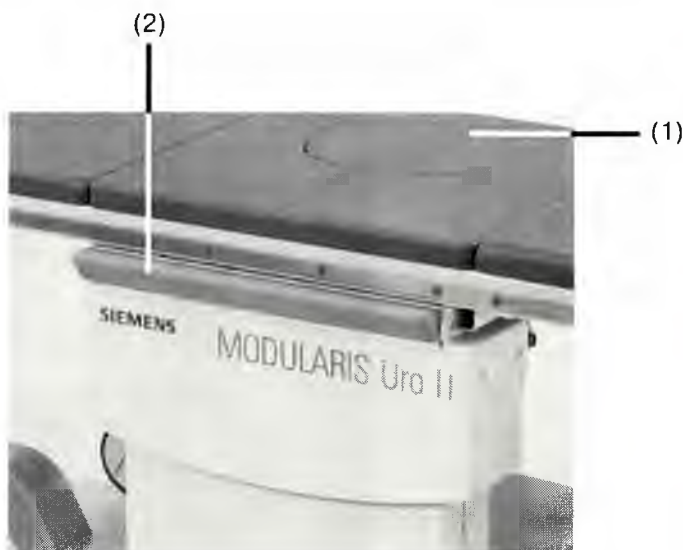
Защитное устройство

Данное защитное устройство служит для того, чтобы не позволить пациенту или пользователю протянуть руку снизу в опасную зону стола пациента.

Защитное устройство прочно закреплено на столе пациента и не может быть снято. Оно прикреплено к столу пациента только на стороне, противоположной вставке стола.



В случае повреждения защитного устройства сообщите в службу технической поддержки.



(1) Защитное устройство (не позволяет протягивать руки в опасную зону)

(2) Вставка стола

Опасность защемления!

Помните об опасных местах между подвижными деталями и их направляющими отверстиями. Убедитесь, что части тела пациента, в частности, руки, ноги и длинные волосы, не выступают за края деки стола, за исключением случаев урологических обследований с опорами для ног.



Осторожно!

Небрежное движение стола пациента.

Риск сдавливания между столом и пациентом!

- ◆ Руки пациента должны находиться на столе, т.е. располагаться непосредственно вдоль тела пациента на деке стола либо лежать по бокам в манжетах для запястий.
- ◆ Части тела пациента: руки, ноги и длинные волосы не должны выступать за пределы деки стола.
- ◆ Во время движения системы поддерживайте постоянный визуальный контакт с пациентом.
- ◆ При перемещении стола следите за своими руками и ногами других людей рядом со столом.

Детали устройства, помечены на рисунках, указывают потенциально опасные зоны, в которых существует опасность получения пациентом или обслуживающим персоналом сдавливающих или ударных травм.

- (1) Опасные места для пациентов
- (2) Зоны, опасные для обслуживающего персонала
- (3) Опасные места при использовании принадлежностей



(1), (2)

Опасная точка для пациентов и обслуживающего персонала во время поперечного движения стола



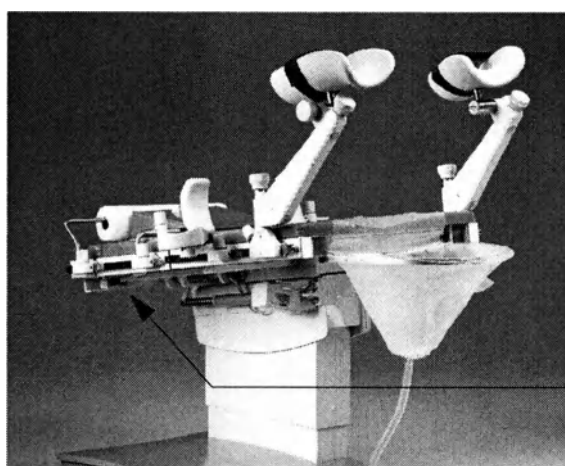
(2) (2)

Риск защемления при приведении стола в транспортное положение



(2)

Опасность защемления при вставке выреза стола



(2), (3)

Риск защемления при установке принадлежностей или перемещении через узкую дверь

Опасность столкновения

Высокая подвижность стола может привести к случаям столкновения с другими модулями или деталями, если они расположены близко к столу.



Внимание!

Перед включением движений аппарата оператор должен убедиться в том, что это движение не может стать причиной возникновения опасности ни для него самого, ни для пациента или третьих лиц.

Опасность столкновения из-за неконтролируемого движения системы!

- ◆ Все время следите за пациентом во время движений системы.
-



Осторожно!

Стол требует достаточного пространства для своих движений.

Опасность столкновения с другими модулями!

- ◆ Следите за тем, чтобы все предметы находились на достаточном расстоянии от стола.
 - ◆ Следите за тем, чтобы рентгеновская С-образная дуга не столкнулась во время работы со столом.
-

Особые опасные зоны

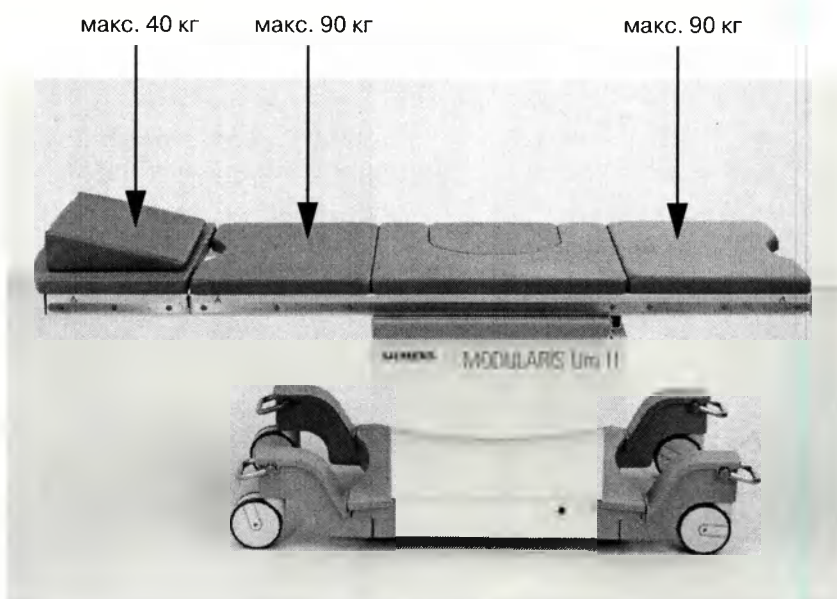


Осторожно!

Превышение максимально допустимой нагрузки.

Опасность поломки оборудования и травмирования пациента!

- ◆ Максимальный вес на концах удлинителей стола не должен превышать 40 кг (400 Н).
- ◆ Максимальный вес на рентгенопрозрачной области для исследований не должна превышать 90 кг (900 Н).
- ◆ Максимальная нагрузка на штатив не должна превышать: 180 кг (1800 Н) в режиме урологии и 218 кг (2180 Н) в режимах литотрипсии и терапии простаты.



Сторона прохода для пациента

Пациент должен размещаться на столе с продольной стороны в центральной части (сторона опоры). Другая сторона предназначена для разных медицинских устройств.



Осторожно!

Пациент, садящийся на стол не с той стороны.

Опасность травмирования!

Стол неподвижен.

Пациент падает со стола.

- ◆ Пациент может садиться на стол только со стороны прохода для пациента.



Осторожно!

Пациент, садящийся на стол не с той стороны.

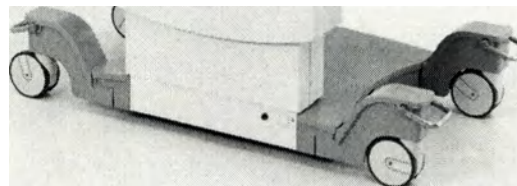
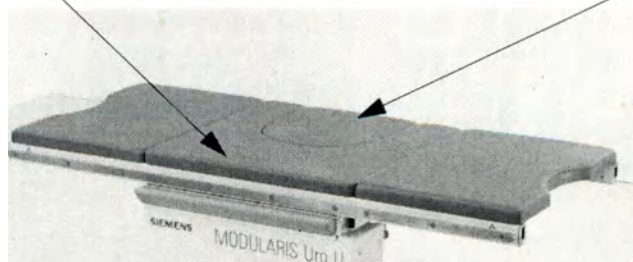
Неисправность привода наклона.

Преждевременный износ привода вследствие использования стола в нестандартном направлении.

- ◆ Пациент может садиться на стол только со стороны прохода для пациента.

Сторона прохода для пациента

Сторона устройств



Модель стола

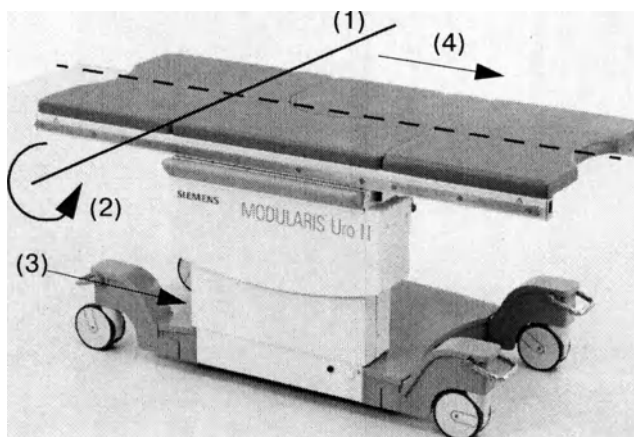
В зависимости от модели стола можно размещать пациента либо на левой, либо на правой стороне стола пациента. Оба конца стола рентгенопрозрачны.

Предпочтительным положением пациента является положение на стороне стола с разъёмом pedalного переключателя.

В режиме урологии возможно движение наклона вокруг фиксированной оси. С другой стороны движение наклона ограничено.

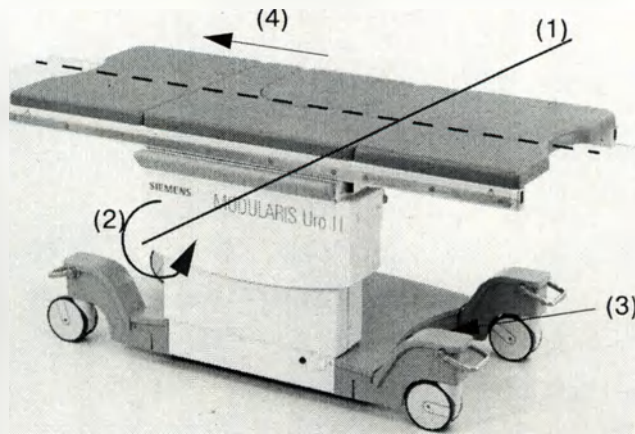
В режиме литотрипсии и режиме терапии простаты движение наклона вокруг фиксированной оси невозможно.

Левосторонний вариант



- (1) Фиксированная ось
- (2) Движение наклона вокруг фиксированной оси
- (3) Pedальный переключатель
- (4) Положение пациента (направление стрелки = в сторону головы)

**Правосторонний
вариант**



Исключение перемещений стола



Осторожно!

Для режима терапии простаты все движения стола должны быть отключены.

Стол движется.

- ◆ Выберите режим терапии простаты.

Транспортировка

Транспортировка пациента

Данный стол оптимизирован для проведения процедур, включая транспортировку пациента на малые расстояния. Данный стол не подходит для транспортировки пациента по больнице.

Транспортировка стола

Для транспортировки стола его нужно перевести в транспортное положение (все педали в положении 1 или 2).

→ см. Регистр **Базовая система**, раздел **Рабочее и транспортное положение** на стр. 15



Осторожно!

Во время транспортировки стола.

Опасность столкновений и получения травм!

- ◆ При транспортировке стола через узкие двери будьте осторожны, не прищемите пальцы.
 - ◆ При транспортировке стола не допускайте столкновений с другими компонентами или оборудованием.
-



Указания по технике безопасности эксплуатации комплектующих

Оригинальные принадлежности

Для обеспечения безопасности вместе с этой системой разрешается использовать только принадлежности производства SIEMENS или принадлежности других изготовителей, допущенных фирмой SIEMENS.

Пользователь несет ответственность за все последствия, связанные с использованием принадлежностей, не утвержденных компанией SIEMENS.



Лицо, подключающее дополнительное оборудование к медицинскому устройству, выполняет конфигурирование системы и поэтому несет ответственность за соответствие текущей конфигурации системы соответствующим стандартам (например, системный стандарт IEC/EN 60601-1-1 и/или другие применимые стандарты).

В случае сомнений обратитесь в наше местное представительство.



Осторожно!

Принадлежности плохо закреплены на столе.

Травмирование пациента падающими принадлежностями.

- ◆ Следите за тем, чтобы принадлежности были установлены правильно и надежно.

Использование опор для ног



Осторожно!

Если пациент неправильно позиционирован, он/она не будут в безопасности во время движения стола.

Опасность травм и сдавливания!

- ◆ Выполняя обследования в положении Тренделенбуга, всегда используйте опоры для ног.
- ◆ Если опоры для ног переведены в стояночное положение, и вы не пользуетесь ими для поддержки пациента, проследите за тем, чтобы они были убраны со стороны рентгеновского С-образной дуги в области, в которой возможны столкновения при поперечном или продольном движении деки стола.



Осторожно!

Разрыв в пене.

Повреждение, нанесенное опорой для ног!

- ◆ Прежде чем включать излучение, проверьте опору для ног.



Для заметок

Глава: Базовая система

Назначение 3

 Общий вид и компоненты стола MODULARIS Uro II 4

Элементы управления 5

 Ручной пульт управления 7

 Педальный переключатель (дополнительное оборудование) 8

 Ручной блок управления LITHOSTAR MODULARIS 8

 Включение и отключение системы 8

Движения стола 9

 Перемещение стола в продольном направлении 10

 Перемещение стола в поперечном направлении 10

 Подъем и опускание стола пациента 11

 Наклон стола 11

 Приближение к основному положению литотрипсии под столом (UT) и над столом (OT) 12

 Выбор режима литотрипсии 13

 Выбор режима терапии простаты 14

Рабочее и транспортное положение 15

 Функция педали/тормоза 15

 Рабочее положение 16

 Транспортное положение 16



Базовая система

Назначение

Стол MODULARIS Uro II - это устройство для позиционирования пациента, входящее в состав модульной урологической платформы.

В сочетании с диагностическим и терапевтическим модулями платформы стол пригоден для проведения дистанционной ударно-волновой литотрипсии (ESWL), а также для урологических применений, связанных с болезнями, приводящими к появлению камней во внутренних органах, например трансуретральные и чрескожные вмешательства.



Прежде чем приступить к использованию стола, прочитайте Регистр „Техника безопасности“.

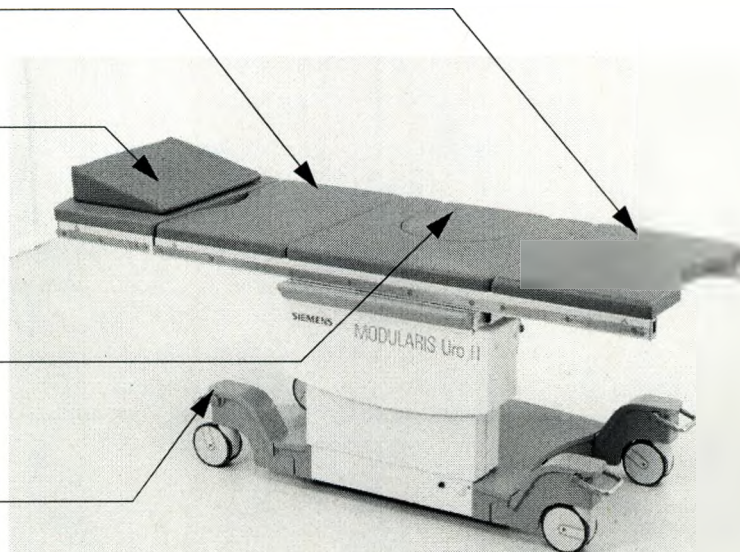
Общий вид и компоненты стола MODULARIS Uro II

Рентгенопрозрачная
область обследования

Головная часть
(отсоединяется)

Литотрипсия
вставка

Педаль (4 шт.)
для тормозов



Схематичное представление MODULARIS Uro II

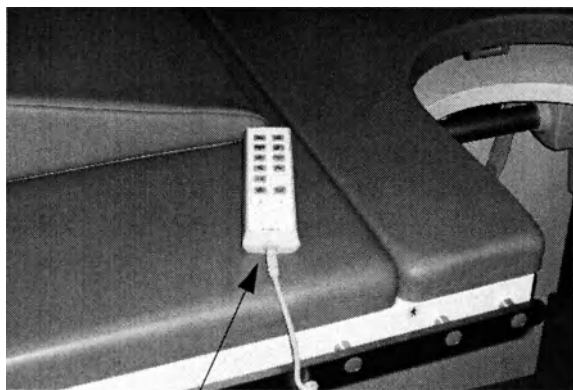
основные компоненты:

- ☐ Базовый модуль с подставкой для пациента
включая деку стола с участком для процедур по удалению камней,
и рентгенопрозрачной областью для исследований
- ☐ Головная часть, прикрепляется с обоих концов стола
- ☐ Ручной пульт управления, с магнитным держателем
 - Интерфейс для ручного пульта управления на стороне выреза стола
 - Если необходимо, специалисты Siemens помогут закрепить
интерфейс на противоположной стороне
- ☐ Подушка пациента
- ☐ Колеса
Большие колеса, которые упрощают перемещение, особенно при
использовании в мобильных центрах и в транспортных средствах

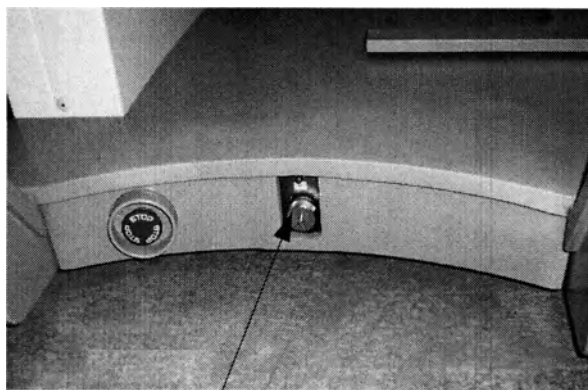
Элементы управления

Управление столом возможно с использованием следующих элементов управления:

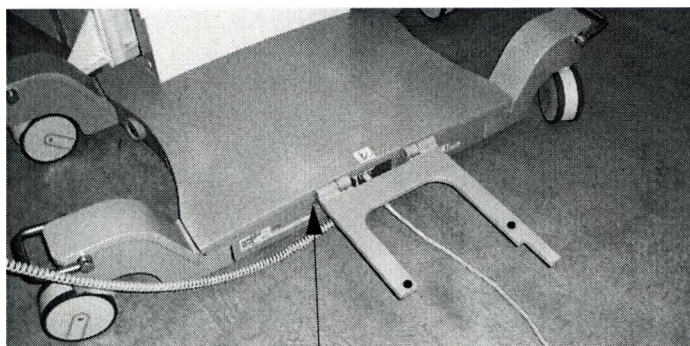
- ❑ Ручной пульт управления (1)
- ❑ Ножной переключатель (2), точка подключения обозначена меткой A1



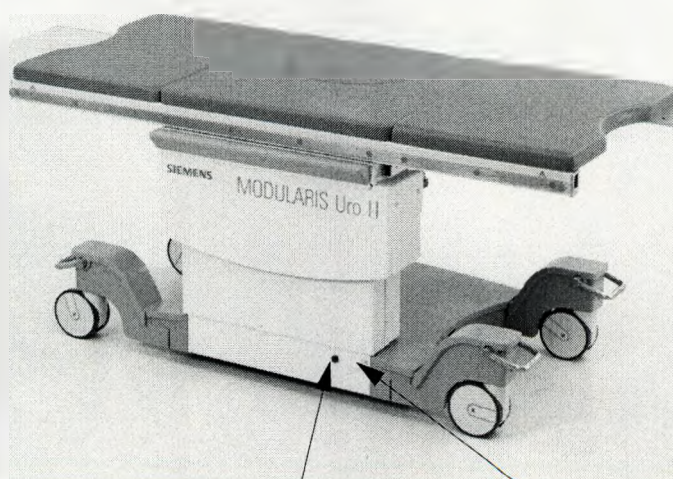
Ручной пульт управления (1)



Точка подключения ножного переключателя (2)
(дополнительный педальный переключатель)



(3) Точка подключения для
LITHOSTAR MODULARIS



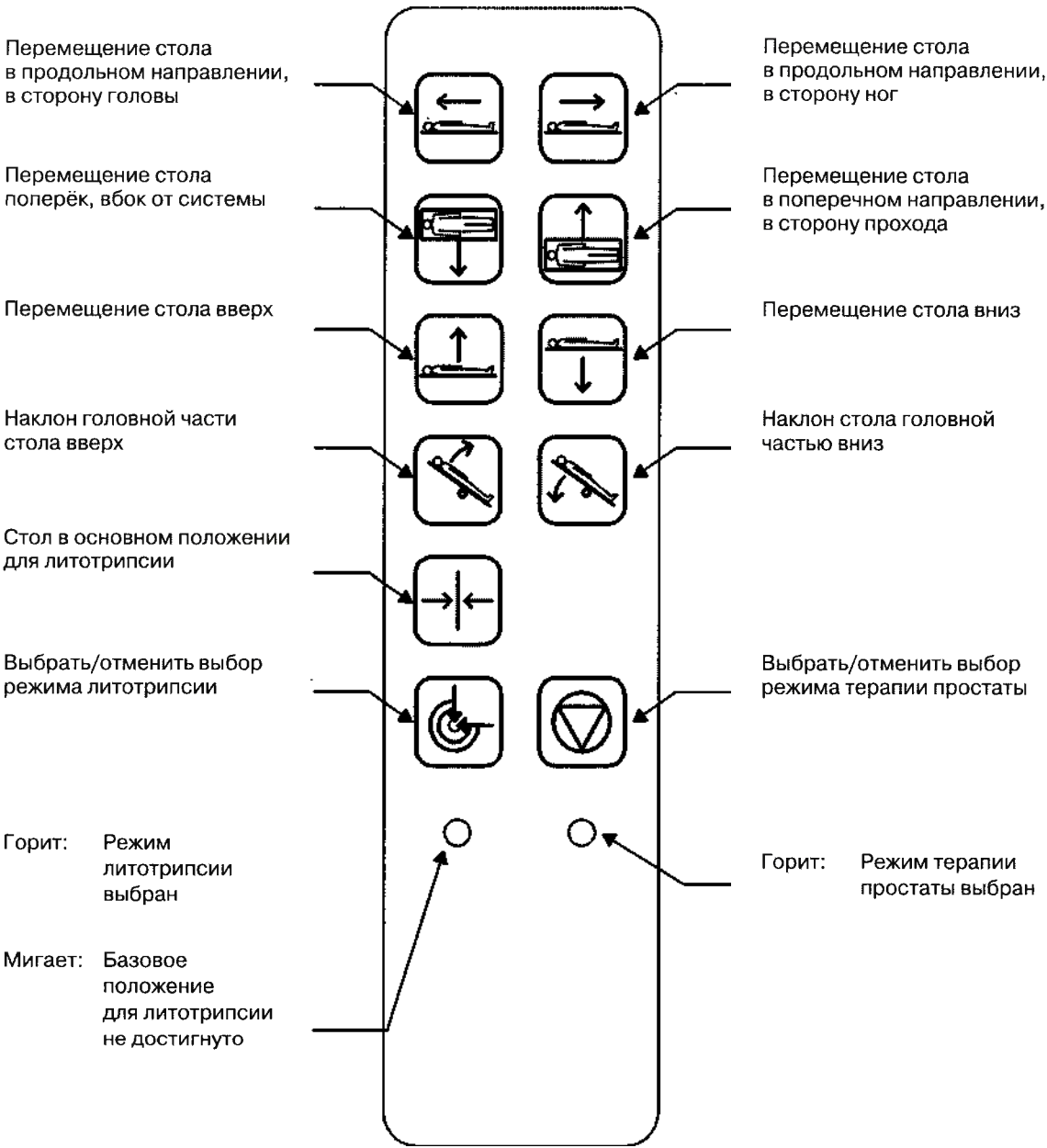
(5) Индикатор рабочего
состояния

(4) Сетевой
выключатель

- ☐ Точка подключения для LITHOSTAR MODULARIS (3), обозначенная меткой X1

После включения выключателя питания (4) загорается зеленый индикатор (5), показывающий, что система готова к работе.

Ручной пульт управления



Оба светодиода не светятся: Режим урологии (по умолчанию)

Педальный переключатель (дополнительное оборудование)

→ См. Регистр **Принадлежности**

Ручной блок управления LITHOSTAR MODULARIS

→ см. руководство пользователя LITHOSTAR MODULARIS

Включение и отключение системы

Стол приводится в действие выключателем питания, расположенным на крышке внешней опоры.

→ см. Страница 6



- ◆ Нажмите выключатель питания (положение I). Загорится зеленый индикатор и стол будет готов к работе.

Перед началом обследования выполните ежедневную проверку работоспособности и безопасности.

→ см. Регистр **Техника безопасности**, Страница 8



- ◆ Нажмите выключатель питания (положение 0). Зеленый индикатор погаснет, стол отключен.

Движения стола



Внимание!

Перемещения стола выполняются от электропривода.

Опасность столкновения и травмы!

- ◆ Включайте перемещение стола только при полном отсутствии опасности для пациента и посторонних лиц.
- ◆ Убедитесь в отсутствии предметов, способных помешать движению стола.



Внимание!

Стол сохраняет подвижность, пока не активированы тормоза на 4 колёсах стола.

Опасность травмирования в результате перемещений стола во время лечения пациента!

- ◆ Перед использованием стола убедитесь, что он находится в рабочем положении.

→ см. Раздел **Рабочее и транспортное положение** на странице 15



Осторожно!

Если пациент неправильно позиционирован, он/она не будут в безопасности во время движения стола.

Опасность столкновений и получения травм!

- ◆ Соблюдайте особую осторожность при позиционировании пациента!
- ◆ Убедитесь, что руки и ноги пациента не выступают за край стола или не свешиваются со стола. Если необходимо, зафиксируйте их.
- ◆ Убедитесь, что пациент не соприкасается ни с каким предметом.
- ◆ Выполняя обследования в положении Тренделенбурга, всегда используйте подплечники.

Перемещение стола в продольном направлении



- ☐ Максимальной скорости перемещения можно достичь в режиме *урологии*.
 - С помощью электропривода стол можно перемещать на расстояние ± 150 мм.
- ☐ В режиме *литотрипсии* за счет снижения скорости достигается повышенная точность позиционирования.
 - С помощью электропривода стол можно перемещать на расстояние ± 36 мм.
- ☐ Перемещение в продольном направлении запрещено в режиме *терапии простаты*.



Перемещением в продольном направлении можно управлять также с помощью педального переключателя.

→ См. Регистр **Принадлежности**, раздел **Функциональное описание**

Перемещение стола в поперечном направлении



- ☐ Максимальной скорости перемещения можно достичь в режиме *урологии*.
 - С помощью электропривода стол можно перемещать на расстояние ± 100 мм.
- ☐ В режиме *литотрипсии* за счет снижения скорости достигается повышенная точность позиционирования.
 - С помощью электропривода стол можно перемещать на расстояние ± 50 мм.
- ☐ Перемещение в поперечном направлении запрещено в режиме *терапии простаты*.



Перемещением в поперечном направлении можно управлять также с помощью педального переключателя.

→ См. Регистр **Принадлежности**, раздел **Функциональное описание**

Подъем и опускание стола пациента



- ❑ Максимальной скорости перемещения можно достичь в *режиме урологии*.
 - С помощью электропривода стол можно перемещать на расстояние ± 175 мм.
- ❑ В *режиме литотрипсии* за счет снижения скорости достигается повышенная точность позиционирования.
 - В положении ОТ (над столом) высоту стола над полом можно изменять в диапазоне от 86 см до 104 см.
 - В положении УТ (под столом) высоту стола над полом можно изменять в диапазоне от 86 см до 116 см.
- ❑ Вертикальное перемещение запрещено в *режиме терапии простаты*.



Благодаря трансмобильным колесам возможны различные пути движения.

Вертикальным перемещением можно управлять также с помощью педального переключателя.

→ См. Регистр **Принадлежности**, раздел **Функциональное описание**

Наклон стола



- ❑ В *режиме урологии* возможен максимальный наклон $\pm 15^\circ$.
- ❑ Наклон стола запрещен в *режиме литотрипсии*.
- ❑ Наклон стола запрещен в *режиме терапии простаты*.



Наклоном стола можно управлять также с помощью педального переключателя.

→ См. Регистр **Принадлежности**, раздел **Функциональное описание**

Наклон стола выполняется путем поворота перинеального конца деки стола с комбинацией подъема и наклона. Благодаря этому во время операции наклона высота края стола не изменяется.

Перемещение прекращается после достижения максимально возможной компенсации. Чтобы продолжить чистый наклон стола до предельного положения продолжайте удерживать кнопку в нажатом состоянии.



Внимание!

Компенсация высоты за пределами диапазона регулировки движения подъема отсутствует. Выполняется только движение наклона.

Опасность столкновения из-за отклонения кромки стола на высоте!

- ◆ Следите за перемещением кромки стола.

Приближение к основному положению литотрипсии под столом (UT) и над столом (OT)



- ◆ Нажмите на кнопку **Move patient table to basic lithotripsy position** (Переместить стол пациента в основное положение литотрипсии) на ручном пульте дистанционного управления MODULARIS Uro.
 - Для достижения основного положения под столом (**UT**) стол пациента выполняет последовательно следующие движения:
 - наклон
 - продольное движение
 - вертикальное движение
 - поперечное движение
 - Прозвучит сигнал.



- ◆ Выберите **режим литотрипсии**.
 - Функции перемещения стола активируются на ручном пульте дистанционного управления MODULARIS Uro II.
 - Диапазон и скорость движения стола переключаются в режим литотрипсии.

Или



- ◆ Снова в течение 5 секунд нажмите на кнопку **Move patient table to basic lithotripsy position** (Переместить стол пациента в основное положение литотрипсии) на ручном пульте управления MODULARIS Uro II.
 - Стола пациента движется вниз в основное положение над столом (**OT**).
 - Прозвучит сигнал.



*В течение этих 5 секунд кнопку режима литотрипсии нужно удерживать нажатой. В противном случае стол перейдет в основное положение для **UT** если снова нажать кнопку **Move patient table to basic lithotripsy position** (Переместить стол пациента в основное положение литотрипсии).*



- ◆ Выберите **режим литотрипсии**.
 - Функции перемещения стола активируются на ручном пульте дистанционного управления MODULARIS Uro II.
 - Диапазон и скорость движения стола переключаются в режим литотрипсии.



*Если снова нажать кнопку **Move patient table to basic lithotripsy position** (Переместить стол пациента в основное положение литотрипсии), стол перемещается в основное положение, выбранное в последний раз.*

Выбор режима литотрипсии



- ◆ Чтобы выбрать *режим литотрипсии*, нажмите на эту кнопку.
 - Обязательным условием является описанное выше перемещение в основное положение литотрипсии.
 - После нажатия кнопки загорается расположенный под ней светодиод, подтверждая включение режима.



*Если же при нажатии кнопки режима светодиод мигает, значит основное положение не было достигнуто. Используйте кнопку для перемещения в основное положение литотрипсии (см. раздел **Приближение к основному положению литотрипсии под столом (УТ) и над столом (ОТ)** на странице 12).*

После выбора *режима литотрипсии* можно перемещать стол с малыми приращениями для точной локализации камня.

- ◆ Если требуется перемещение стола малыми шагами, нажимайте кнопку, соответствующую требуемому перемещению, пока не будет достигнуто нужное положение.
- ◆ Если при локализации камня необходимо перемещение стола на большее расстояние, удерживайте кнопку, соответствующую требуемому перемещению, постоянно нажатой.



- ◆ Чтобы отменить выбор *режима литотрипсии*, снова нажмите на эту кнопку.
 - Индикатор погаснет.
 - Стол вернется в *режим урологии*.
 - Ограничения на расстояния и скорости перемещения отменяются.

Выбор режима терапии простаты



- ◆ Чтобы выбрать *режим терапии простаты*, нажмите эту кнопку.
 - После нажатия кнопки загорается расположенный под ней светодиод, подтверждая включение режима.
 - Все перемещения стола запрещаются.



Режим терапии простаты можно выбрать только в режиме урологии.



- ◆ Чтобы отменить выбор *режима терапии простаты*, нажмите на эту кнопку еще раз.
 - Индикатор погаснет.
 - Стол вернется в *режим урологии*.
 - Становятся возможными все перемещения стола.

Рабочее и транспортное положение

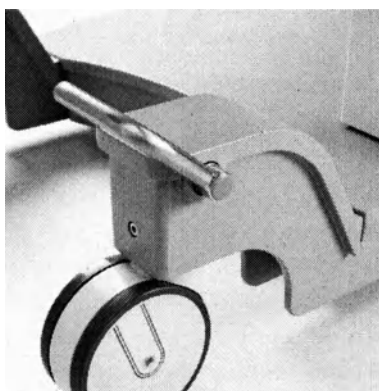
Все 4 колеса стола имеют педали. Они используются для применения (рабочее положение) и отпускания (транспортное положение) соответствующего колёсного тормоза.

Функция педали/тормоза

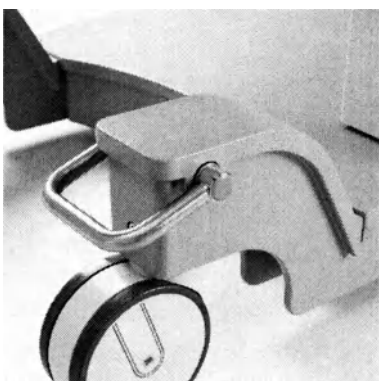
Педали имеют три положения остановки:



Положение 1: свободное перемещение



Положение 2: фиксация в продольном положении (стол может перемещаться только в одном направлении)



Положение 3: направление зафиксировано и тормоз зажат (движение стола невозможно)

Рабочее положение



Внимание!

Стол сохраняет подвижность, пока не активированы тормоза на 4 колёсах стола.

Опасность травмирования в результате перемещений стола во время лечения пациента!

- ◆ Прежде чем приступить к работе, т.е. прежде чем пациент сядет на стол, убедитесь, что все педали переведены в положение 3 и тормоза стола надёжно зажаты.

Исключение: Транспортировка пациента!

- ◆ Для лечения пациента переведите все педали в положение 3.

Транспортное положение



Внимание!

Когда стол находится в положении для лечения пациента, может потребоваться большое пространство, центр тяжести находится выше или получает продольное смещение.

Опасность столкновения и опрокидывания во время транспортировки!

- ◆ Перед перемещением стола с пациентом или без него необходимо выполнить следующие перемещения стола:
 - Перевести стол в самое низкое положение
 - Перевести стол в горизонтальное положение
 - Выставить стол по центру относительно продольных и поперечных перемещений

- ◆ Переведите все педали в положение 1 или 2 для транспортировки стола.

Глава: Техническое описание

Техническая спецификация 3

 Движения стола 3

 Дека стола 3

 Электрические характеристики 3

 Окружающие условия (эксплуатация) 4

 Окружающие условия (транспортировка и хранение) 4

 Вес 4

 Классификация 4

 Положение табличек 5

 Стол 5

 Дека стола 5

 Принадлежности 5

Примечания по электромагнитной совместимости (ЭМС) 6

 Указания и заявление изготовителя - электромагнитное излучение 7

 Общие указания и заявление изготовителя - устойчивость к воздействию электромагнитных помех 8

 Общие указания и заявление изготовителя - устойчивость к воздействию электромагнитных помех 9

 Рекомендованные удаления между переносными и мобильными средствами РЧ связи и системой MODULARIS Uro II 10



Техническое описание

Техническая спецификация

Движения стола

Высота для пациента	810 мм
Диапазон перемещения по вертикали	350 мм
Диапазон перемещения в продольном направлении	300 мм
Диапазон перемещения в поперечном направлении	200 мм
Наклон стола	± 15°

Дека стола

Пластина основания	1700 мм
Головная часть (присоединяется)	480 мм
Расширение деки стола	95 см x 73 см
Дека стола	170 см x 73 см
Максимальный вес пациента	180 кг (1800 Н) в режиме урологии и 218 кг (2180 Н) в режимах литотрипсии и терапии простаты
AI эквивалент в области исследования	≤ 0,9 мм 100 кВ; 3,7 мм AI/HWD

Электрические характеристики

Требования к электропитанию	100 - 230 В, ± 10%; США: 100 - 120 В 50/60 Гц, ± 1 Гц
Потребляемая мощность	макс. 400 ВА
Продолжительность включения перемещений стола с использованием электромеханического привода	макс. 10% (макс. 6 мин/ч)

Окружающие условия (эксплуатация)

Температура	от +10 °С до +40 °С
Относительная влажность воздуха	от 30% до 75%, ниже точки росы
Барометрическое давление	от 70 кПа до 106 кПа

Окружающие условия (транспортировка и хранение)

Температура	от -40 °С до +70 °С
Относительная влажность воздуха	от 10% до 100%, ниже точки росы
Барометрическое давление	от 50 кПа до 106 кПа

Вес

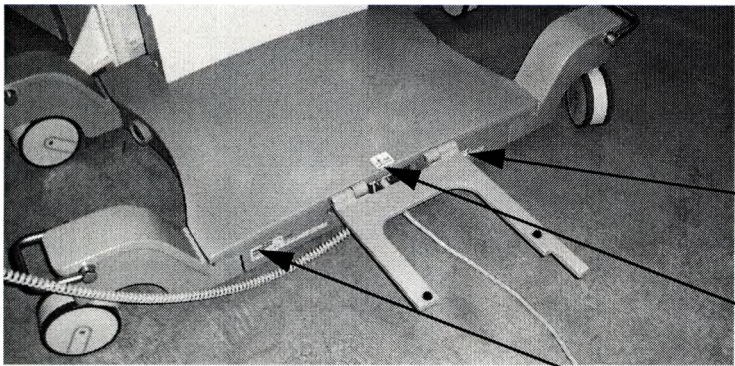
Стол	≤ 300 кг
------	----------

Классификация

Защита от поражения электрическим током	Класс защиты I, тип прикладной части В согласно IEC 60601-1
Защита от попадания жидкостей	IPX0 (нет защиты) в соответствии со стандартом IEC 60529
Защита при использовании системы в присутствии горючих смесей анестезирующих средств с кислородом/воздухом или окисью азота	Не предназначен для работы в присутствии горючих смесей анестезирующих средств с кислородом/воздухом или окисью азота
Рабочий режим	Непрерывная работа

Положение табличек

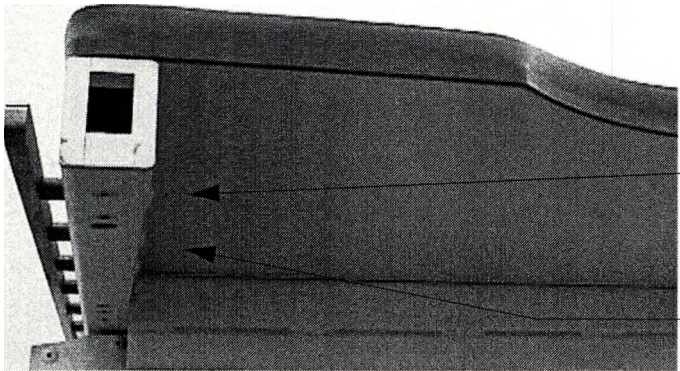
Стол



Деталь № 55 31 012
ES: 00 01 02 03 04 05 06
07 08 09 10 11 12 13 14



Дека стола



Al эквивалент
≤ 0,9 мм Al



Принадлежности



Max. Belastung
Maximum load
Charge maxi
Carga máx
100 N (10kg)



Пример: Максимальная нагрузка - 100 Н (10 кг).

Примечания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Медицинское электрооборудование требует принятия особых мер предосторожности, касающихся ЭМС. Эта система должна монтироваться и эксплуатироваться в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в сопроводительной документации.

Переносные средства РЧ-связи могут оказывать воздействие на медицинское электрооборудование.



Несъемное оборудование и системные кабели, которые не могут быть сняты пользователем, не приводятся. Кабельная разводка является частью системы и учитывается при всех измерениях ЭМС. Без этих кабелей оборудование или система работать не будет.



Осторожно!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличающихся от указанных.

Возможно повышение излучения или снижение помехоустойчивости аппарата или системы в целом!

- ◆ В качестве запасных частей внутренних компонентов пользуйтесь только конвертерами и кабелями, поставляемыми производителем аппарата или системы.

Указания и заявление изготовителя -
электромагнитное излучение

Система MODULARIS Uro II предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь системы MODULARIS Uro II должен следить за тем, чтобы оборудование использовалось в такой среде.

Измерения электромагнитных помех	Совместимость	Электромагнитная среда - инструкция
РЧ-излучения в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Система MODULARIS Uro II использует РЧ-энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому РЧ-излучение предельно мало и не вызывает каких-либо помех в работе находящегося рядом электронного оборудования.
РЧ-излучения в соответствии с CISPR 11	Класс "В"	Система MODULARIS Uro II подходит для использования в любых помещениях, включая жилые помещения. Она может работать в любом месте, где имеется доступ к обычной электрической сети, питающей нежилые здания.
Гармонические излучения в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучение колебаний/пульсации напряжения в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует указанным стандартам	



Осторожно!

Использование аппарата или системы рядом с другим оборудованием или вместе с ним в одной стойке.

Надежное функционирование не гарантируется!

- ◆ Если использование рядом с или размещение в одной стойке с другим оборудованием необходимо, то нужно обеспечить нормальное функционирование данного медицинского оборудования или системы в той конфигурации, в которой его/ее предполагается эксплуатировать.

*Общие указания и заявление изготовителя -
устойчивость к воздействию электромагнитных
помех*

Система MODULARIS Uro II предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь системы MODULARIS Uro II должен следить за тем, чтобы оборудование использовалось в такой среде.

Тесты на помехо- защищенность	Тестовый уровень по IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда - инструкция
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 6 кВ разряд на контакте ± 8 кВ разряд в воздухе	± 6 кВ разряд на контакте ± 8 кВ разряд в воздухе	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Всплески/одиночные электрические импульсы в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввод/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввод/вывода	Качество электропитания должно быть типичным для промышленных или медицинских учреждений.
Бросок тока в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество электропитания должно быть типичным для промышленных или медицинских учреждений.
Провалы напряжения, кратковременные разрывы и колебания напряжения во входных цепях питания в соответствии с IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% снижение U_T) на 0,5 циклов 40% U_T (60% снижение U_T) на 5 циклов 70% U_T (30% снижение U_T) на 25 циклов < 5% U_T (> 95% снижение U_T) на 5 секунд	< 5% U_T (> 95% снижение U_T) на 0,5 циклов 40% U_T (60% снижение U_T) на 5 циклов 70% U_T (30% снижение U_T) на 25 циклов < 5% U_T (> 95% снижение U_T) на 5 секунд	Качество электропитания должно быть типичным для промышленных или медицинских учреждений. Если пользователю системы требуется непрерывная работа во время отказов электропитания, рекомендуется питание MODULARIS Uro II осуществлять от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле частоты напряжения питания (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны иметь уровни, типичные для использования в офисах и больницах.
Замечание: U_T – это напряжение переменного тока перед применением во время проверки.			

Общие указания и заявление изготовителя -
устойчивость к воздействию электромагнитных
помех

Система MODULARIS Uro II предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь системы MODULARIS Uro II должен следить за тем, чтобы оборудование использовалось в такой среде.

Тесты на помехо-защищенность	Тестовый уровень по IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда - инструкция
			Портативное и мобильное оборудование для радиосвязи не должно использоваться около любой части системы, включая кабели, на расстояниях, меньших рекомендованного удаления, рассчитанного с учетом частоты передатчика.
Наведенные РЧ-помехи в соответствии с IEC 61000-4-6 Излученные РЧ-помехи в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В _{ср.кв.значение} от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В _{ср.кв.значение} 3 В/м	Рекомендованное безопасное удаление: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц - 2,5 ГГц Где: P - макс. выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя, а d - рекомендованное удаление в метрах (м). Уровни напряженности поля, создаваемые фиксированными ВЧ передатчиками, как определено в результате замера уровня электромагнитного излучения на площадке ^a , не должны превышать уровень согласования в каждом из частотных диапазонов ^b . Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
Замечание 1: При значениях 80 МГц и 800 МГц применяются более высокочастотные диапазоны.			
Замечание 2: Данные руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля оказывают влияние поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.			
^a Напряженность поля фиксированных передатчиков, например базовых станций радиотелефонов (мобильных), мобильных радиостанций, любительских радиостанций, системы AM- и ЧМ-радиовещания и телевидения, не может быть теоретически точно предсказана. Для исследования электромагнитной среды в связи со стационарными радиопередатчиками передатчиками необходимо выполнить электромагнитный контроль. Если напряженность поля в точке, в которой используется система MODULARIS Uro II превышает указанный выше уровень РЧ совместимости, необходимо следить за нормальной работой системы MODULARIS Uro II. В случае ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, например изменение положения системы MODULARIS Uro II или перемещение ее в другое место.			
^b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

Рекомендованные удаления между переносными и мобильными средствами РЧ связи и системой MODULARIS Uro II

Система MODULARIS Uro II предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ помехи. Покупатель или пользователь системы MODULARIS Uro II может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между переносными средствами РЧ-связи (передатчиками) и системой MODULARIS Uro II, рекомендованное ниже, согласно максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Расстояние в соответствии с частотой передатчика [м]		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не приведенной в таблице, рекомендуемое удаление d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, учитывающего частоту передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя передатчика.			
Замечание 1: При значениях 80 МГц и 800 МГц применяются более высокочастотные диапазоны.			
Замечание 2: Данные руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля оказывают влияние поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.			

Глава: Чистка и дезинфекция

Очистка 3

 Детали и составляющие системы 3

Дезинфекция 4

 Дезинфицирующие средства 5

 Рентгенопрозрачная секция стола 5

 Вставка стола 6

Чистка и дезинфекция



Проинструктируйте персонал, ответственный за чистку и дезинфекцию системы MODULARIS Uro II.

Очистка



Внимание!

Очистка включенной системы.

Опасность поражения электрическим током!

- ◆ Перед началом процедуры очистки установку следует выключить и вилку вынуть из розетки.



Осторожно!

Проникновение жидкостей благодаря использованию моющих средств, жидкостей и аэрозолей.

Опасность неисправности током или повреждения системы!

- ◆ Не допускайте попадания моющих жидкостей в отверстия системы (например, воздушные отверстия, зазоры между крышками).
- ◆ Не распыляйте жидкости на систему!

Детали и составляющие системы

Любые детали, соприкасающиеся с пациентом, должны очищаться перед каждым обследованием.

- ◆ Вытирайте эти части влажным сукном или ватным тампоном.
- ◆ Для влажной чистки используйте только воду или теплые разбавленные растворы воды и бытового моющего средства.
- ◆ В связи с возможной несовместимостью с материалом не используйте абразивные чистящие средства и органические растворители или содержащие растворители чистящие средства, например, бензин, спирт, пятновыводители.

Дезинфекция



Внимание!

Дезинфекция включённой системы.

Опасность поражения электрическим током!

- ◆ Перед началом процедуры дезинфекции установку следует выключить и вилку вынуть из розетки.



Внимание!

Для некоторых веществ, содержащихся в дезинфицирующих средствах, могут действовать законодательные ограничения в отношении их концентрации в воздухе.

Превышение этих пределов опасно для здоровья!

- ◆ При использовании таких дезинфицирующих средств соблюдайте указания изготовителя по применению.



Осторожно!

Спреи могут проникнуть в изделие, что отрицательно скажется на его безопасности.

Аэрозоли могут повредить электронные компоненты оборудования или привести к образованию воспламеняющихся смесей воздуха/пара.

- ◆ Не пользуйтесь дезинфицирующими аэрозолями.



Осторожно!

Некоторые дезинфицирующие средства могут вызывать коррозию.

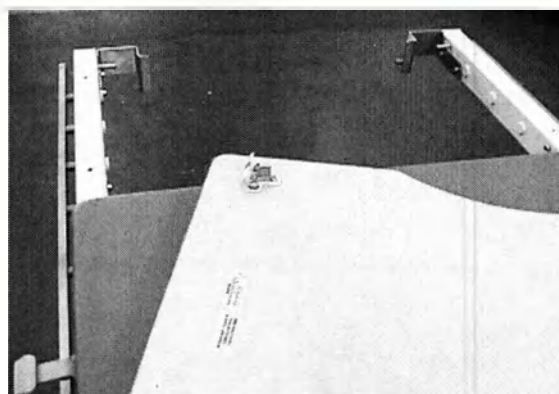
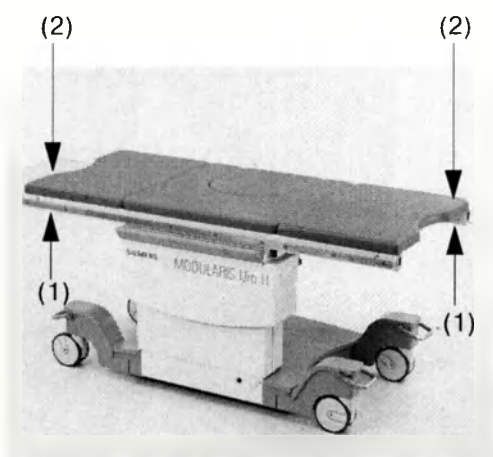
Опасность повреждения поверхностей или аллергических реакций кожи!

- ◆ Не пользуйтесь замещёнными дезинфицирующими средствами на основе карболовой кислоты или выделяющими хлор.
- ◆ Не пользуйтесь нерастворёнными средствами с высоким содержанием спирта, например, средствами дезинфекции рук.

Дезинфицирующие средства

Для дезинфекции поверхностей рекомендуется использовать разбавленные растворы имеющихся в широкой продаже дезинфицирующих средств на основе альдегидов или амфолитических ПАВ, например: Bacillotox, Cidex, Gigasept FF, Incidur spray, Melsitt, Minutil, Perform и Somplex Combi S.

Рентгенопрозрачная секция стола

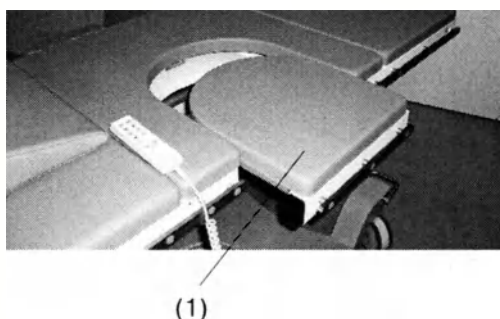
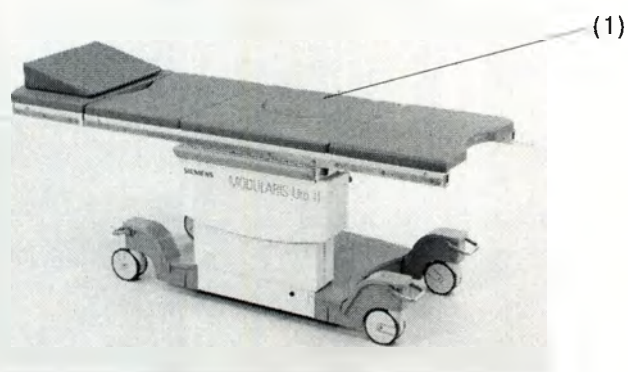


отсоединяемая деталь стола

Эта рентгенопрозрачная секция стола легко снимается для чистки и дезинфекции. Для этого нажмите на верхнюю поверхность стола ниже (1).

Детали стола вставляются сверху и прижимаются (2).

Вставка стола



Вставку стола (1) необходимо снимать для чистки и дезинфекции.



Очистите боковые поверхности вставки стола и выреза стола.

Siemens Aktiengesellschaft
Medical Solutions
Henkestr. 127 - Telefon (09131) 840,
Postfach 3260
91050 Erlangen,

г. г. Дир 16.6. 2016
Regulatory Manager BC XA

Перевод с английского языка на русский язык

/Печать/
Сименс Акциенгезельшафт
Медикал Солюшенс
Хенкештр. 127 – Телефон (09131) 840
а/я 3260
91050 Эрланген

/Подпись/ 16.6.2016
*Менеджер по вопросам регистрации и
сертификации в ВС ХР*

/Печать/
Сименс Акциенгезельшафт
Медикал Солюшенс
Хенкештр. 127 – Телефон (09131) 840
а/я 3260
91050 Эрланген

/Подпись/ 16.6.2016
*Менеджер по вопросам регистрации и
сертификации в ВС ХР*

Перевод выполнил переводчик Коновалов Сергей Георгиевич



Город Москва.

Одиннадцатого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-8-11458

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус

Милевский В.Г.



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 35 листов
Нотариус

Siemens Aktiengesellschaft
Medical Solutions
Henkestr. 127 - Telefon (09131) 840
Postfach 3260
91050 Erlangen

Addendum to the User Manual for Russia #2

Modularis Uro/Modularis Uro II operating table
with accessories

G. v. Dorp

02. SEP. 2016

G. v. Dorp
Regulatory
Manager

1. Medical Device Intended Use

1.1. Medical Device Name

Modularis Uro/Modularis Uro II operating table with accessories.

1.2. Medical Device Intended Use

It is designed for patient positioning (component of the modular urological platform).

In conjunction with the diagnostic and therapeutic modules of the platform, the table is suited to extracorporeal shock wave lithotripsy (ESWL), as well as for urological applications associated with stone diseases, such as transurethral and per- cutaneous interventions.

1.3. Indications for Use

In conjunction with the diagnostic and therapeutic modules of the platform, the table is suited to extracorporeal shock wave lithotripsy (ESWL), as well as for urological applications associated with stone diseases, such as transurethral and percutaneous interventions.

1.4. Contraindications

Not applicable to this MD.

1.5. Possible Adverse Effects of Medical Device Use

Not applicable to this MD.

1.6. Operating Environment

Temperature	10 °C to 40 °C
Relative humidity	30 % to 75 % below dew point
Barometric pressure	70 kPa to 106 kPa

1.7. Medical Device Conditions of Use

Modularis Uro/Modularis Uro II operating table is designed for use in hospitals and health care facilities.

The table is designed so that it is suitable for optimum treatment including patient transport over short distances. The table is not suitable for transporting the patient through the clinic.

2. Data of Medical Device Manufacturer

2.1. Name

«Siemens AG»

2.2. Location

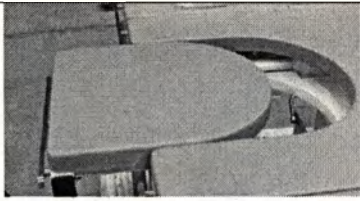
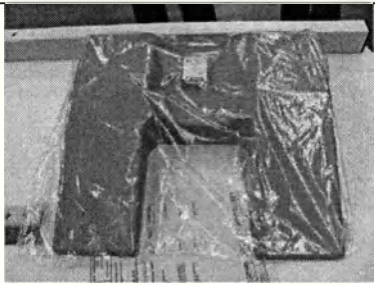
Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen, Germany

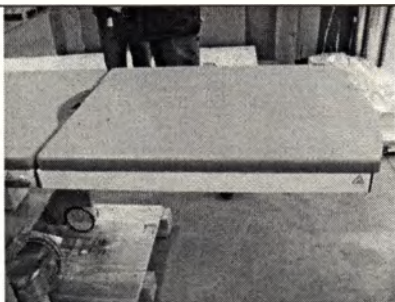
2.3. Address of the manufacturer

Siemens AG, Medical Solutions, Business Unit CV; Henkestrasse 127, DE-91052, Erlangen, Germany;

3. Basic composition and list of components and accessories

Name	Photograph	Intended use
I. Base unit (version 1)		
1 Table Modularis Uro.		Designed for patient positioning.
Technical characteristics		
Table movements		
Patient access height	810 mm	
Vertical travel range	350 mm (the table can be moved from 780 mm to 1130 mm height above the floor.)	
Vertical travel range in lithotripsy mode	In the OT (overtable) position, the table can be moved from 86 cm to 104 cm height above the floor. In the UT (undertable) position, the table can be moved from 86 cm to 116 cm height above the floor.	
Longitudinal travel range	300 mm (± 150 mm)	
Longitudinal travel range in lithotripsy mode	± 36 mm	
Transverse travel range	200 mm (± 100 mm)	
Transverse travel range in lithotripsy mode	± 50 mm	
Tilt table	±15°	
Table panel lifting and lowering speed	20 mm/s	
Table panel horizontal movement speed	25 mm/s	
Table panel tilt speed	1 deg/s	
Tabletop		
Base plate	1700 mm	
Head section (attachable)	480 mm	
Tabletop extension (foot section)	950 mm x 730 mm	
Tabletop	1700 mm x 730 mm	
Table width by rails	760 mm	
Maximum permissible patient weight	180 kg (1800 N) in Urology mode and 218 kg (2180 N) in lithotripsy and prostate therapy modes.	
The maximum load on the radiolucent examination area	must not exceed 90 kg (900 N).	

Aluminum equivalent in the examination area		0.9 mm 100 kV; 3.7 mm Al/HWD
Electrical data		
Power requirements		100 - 230 V, $\pm 10\%$; USA: 100 - 120 V 50/60 Hz, ± 1 Hz
Power consumption		max. 400 VA
Duty cycle of motor-driven table movements		max. 10% (max. 6 min/h)
No-failure operating time		at least 300 cycles
Mean time between failures		at least 600 cycles
Electrical resistance characterizing existence of electrostatic charge between table pad surface and table safety-ground clip		500 kOhm
Noise level during operation		no more than 45 dB
Weight		
Table		≤ 300 kg
Mobile system trolley		
The maximum effort necessary to put on a pedal for inclusion of a brake		15 N
The maximum effort necessary to move system		max. 30 N
Wheel diameter		150 mm
2 Insert for shockwave head		Closes shockwave cave when lithotripsy therapy is not performed.
Technical characteristics		
Dimensions		395 x 592 mm
3 Patient cushion		A patient cushion is supplied for comfortable positioning of the patient.
Technical characteristics		
Dimensions		2630 x 700 x 40 mm
Weight		4.2 kg
4 Table head section		Designed for table length extension.



Technical characteristics

Dimensions	480 x 730 mm
The maximum permissible load	must not exceed 40 kg (400 N).

5 Table foot section

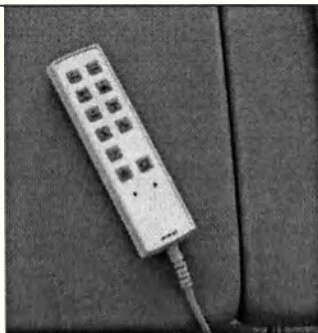


Designed for table length extension.

Technical characteristics

Dimensions	950 x 730 mm
The maximum permissible load	must not exceed 40 kg (400 N).

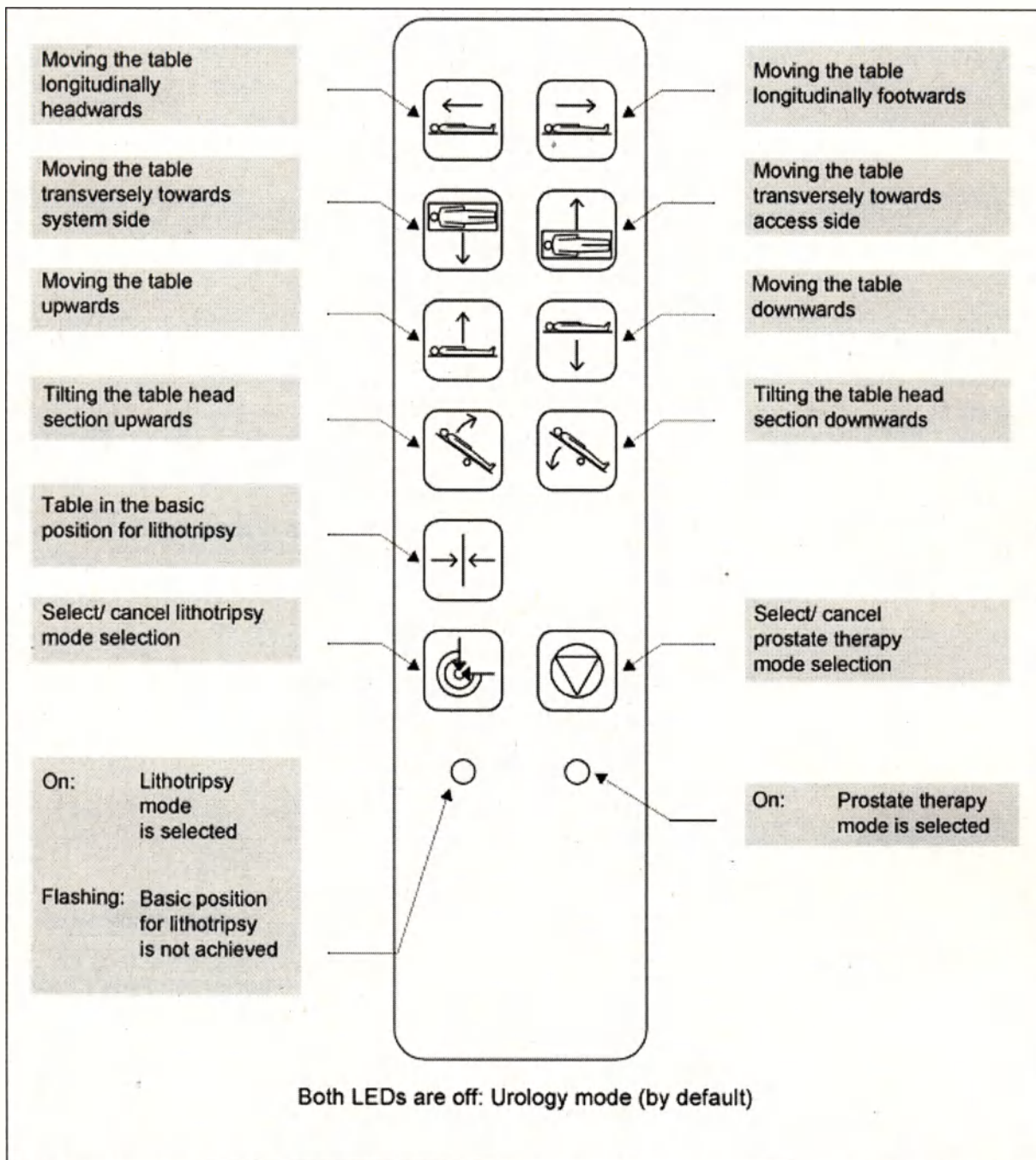
6 Hand control unit with magnet holder



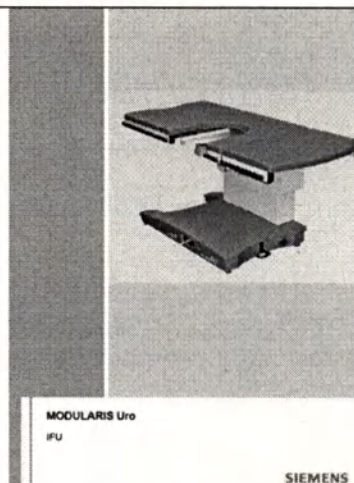
Designed for table control.

Technical characteristics

Dimensions	265 x 68 x 26 mm
Cable length	3 m
Weight	0,25 kg
Electrical data	24-30 V; max. 200 mA



7 User documentation in Russian



Designed to familiarize users with correct use of the table.

8 Power cable		Designed for table connection to power supply.
---------------	---	--

Technical characteristics

Length	4 m
Weight	0.9 kg

II. Base unit (version 2)

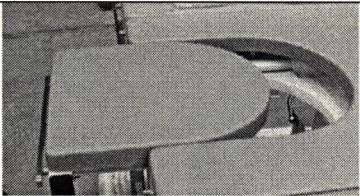
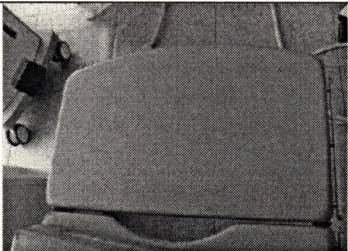
1 Table Modularis Uro II		Designed for patient positioning.
-----------------------------	--	-----------------------------------

Technical characteristics

Table movements	
Patient access height	810 mm
Vertical travel range	350 mm (± 175 mm)
Vertical travel range in lithotripsy mode	In the OT (overtable) position, the table can be moved from 86 cm to 104 cm height above the floor. In the UT (undertable) position, the table can be moved from 86 cm to 116 cm height above the floor.
Longitudinal travel range	300 mm (± 150 mm)
Longitudinal travel range in lithotripsy mode	± 36 mm
Transverse travel range	200 mm (± 100 mm)
Transverse travel range in lithotripsy mode	± 50 mm
Tilt table	$\pm 15^\circ$
Table panel lifting and lowering speed	20 mm/s
Table panel horizontal movement speed	25 mm/s
Table panel tilt speed	1 deg/s
Tabletop	
Base plate	1700 mm
Head section (attachable)*	480 mm

Tabletop extension	950 mm x 730 mm
Tabletop	1700 mm x 730 mm
Table width by rails	760 mm
Maximum permissible patient weight	180 kg (1800 N) in Urology mode and 218 kg (2180 N) in lithotripsy and prostate therapy modes.
The maximum load on the radiolucent examination area	must not exceed 90 kg (900 N).
Aluminum equivalent in the examination area	0.9 mm 100 kV; 3.7 mm Al/HWD
Electrical data	
Power requirements	100 - 230 V, $\pm 10\%$; USA: 100 - 120 V 50/60 Hz, ± 1 Hz
Power consumption	max. 400 VA
Duty cycle of motor-driven table movements	max. 10% (max. 6 min/h)
No-failure operating time	at least 300 cycles
Mean time between failures	at least 600 cycles
Electrical resistance characterizing existence of electrostatic charge between table pad surface and table safety-ground clip	500 kOhm
Noise level during operation	no more than 45 dB
Weight	
Table	≤ 300 kg
Mobile system trolley	
The maximum effort necessary to put on a pedal for inclusion of a brake	12 N
The maximum effort necessary to move system	max. 30 N
Wheel diameter	150 mm

*tabletop extension section

2 Insert for shockwave head		Closes shockwave cave when lithotripsy therapy is not performed.
Technical characteristics		
Dimensions	395 x 592 mm	
3 Tabletop extension		Designed for table length extension.

Technical characteristics

Dimensions	480 x 730 mm
The maximum permissible load	must not exceed 40 kg (400 N).

4 Patient cushion

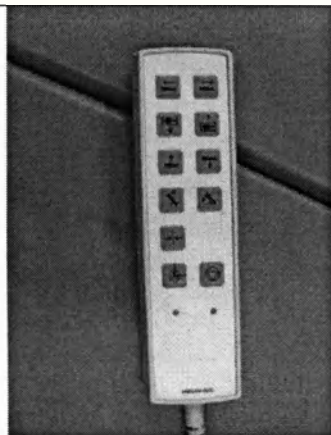


A patient cushion is supplied for comfortable positioning of the patient.

Technical characteristics

Dimensions	2630 x 700 x 40 mm
Weight	4.2 kg

5 Hand control unit with magnet holder



Designed for table control.

Technical characteristics

Dimensions	265 x 68 x 26 mm
Cable length	3 m
Weight	0,25 kg
Electrical data	24-30 V; max. 200 mA

Moving the table
longitudinally
headwards

Moving the table
transversely towards
system side

Moving the table
upwards

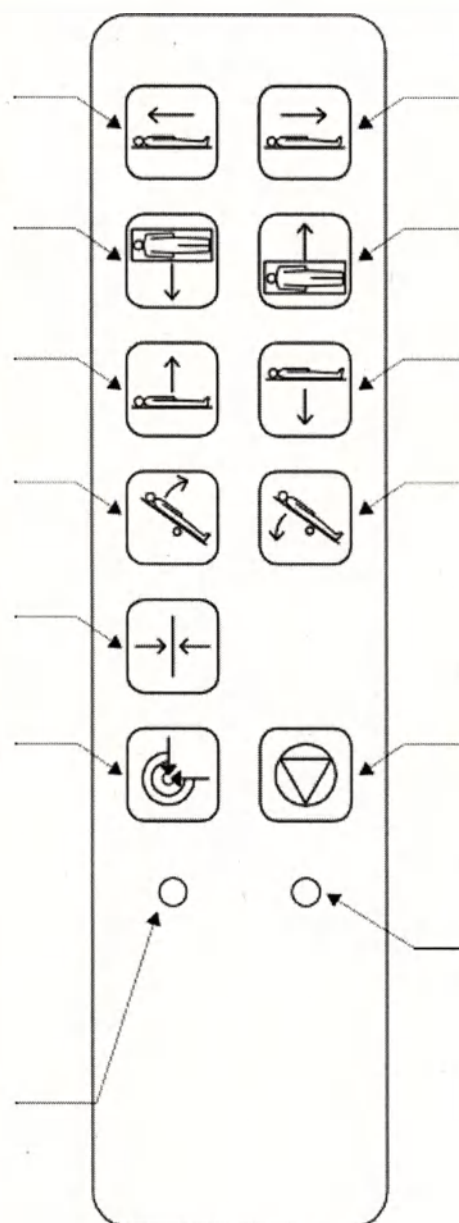
Tilting the table head
section upwards

Table in the basic
position for lithotripsy

Select/ cancel lithotripsy
mode selection

On: Lithotripsy
mode
is selected

Flashing: Basic position
for lithotripsy
is not achieved



Moving the table
longitudinally footwards

Moving the table
transversely towards
access side

Moving the table
downwards

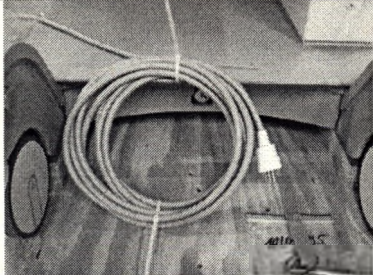
Tilting the table head
section downwards

Select/ cancel
prostate therapy
mode selection

On: Prostate therapy
mode is selected

Both LEDs are off: Urology mode (by default)

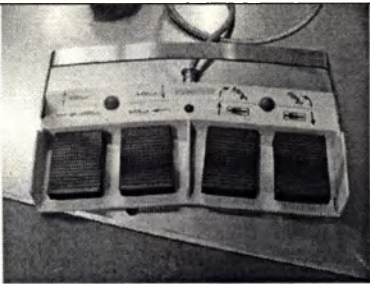
6 User documentation in Russian		Designed to familiarize users with correct use of the table.
---------------------------------	---	--

7 Power cable		Designed for table connection to power supply.
---------------	---	--

Technical characteristics

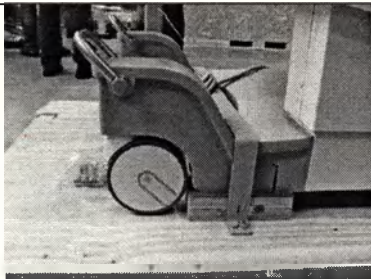
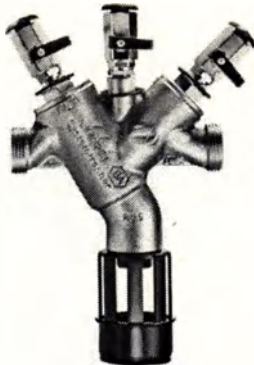
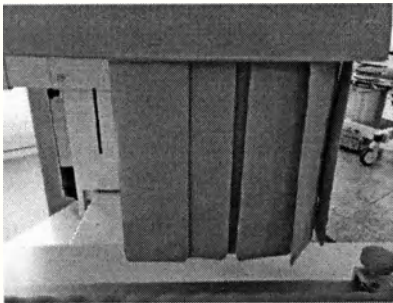
Length	4 m
Weight	0.9 kg

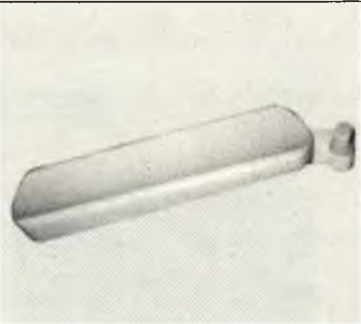
Accessories

1 Foot switch		The foot switch is used for convenient control of the MODULARIS Uro I / MODULARIS Uro II table. The foot switch can be operated at 2 function levels. Selector switches allow you to switch between these levels. An LED indicates which function level is active.
---------------	---	--

Technical characteristics

Protection class against ingress of fluids	IPX8
--	------

2 Modernization table option for table mobility improvement		Intended for table mobility improvement to transport the table between hospitals.
Technical characteristics		
Dimensions	500 x 600 x 200 mm	
Weight	12 kg	
3 Fluid removal device		Designed for fluids removal.
4 Lower body radiation protection		The lower body radiation protection reduces the local dose rate substantially.
Technical characteristics		
Radiation attenuation equivalent	Pb – 0.5 mm	
Weight	5 kg	

5 Patient arm rest (rigid)		The arm rest allows comfortable positioning of the patient's arm for injections.
----------------------------	---	--

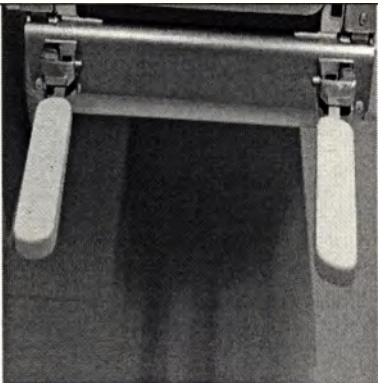
Technical characteristics

Dimensions	440 x 130 x 128 mm
Weight	3.3 kg
The maximum permissible load	5 kg (50 N)

6. Patient arm rest (flexible)		The arm rest allows comfortable positioning of the patient's arm for injections.
--------------------------------	---	--

Technical characteristics

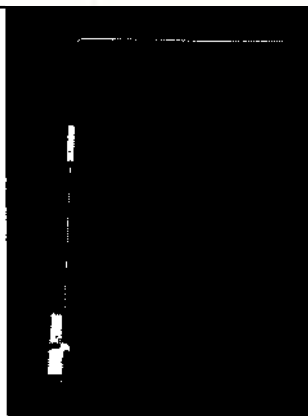
Dimensions	440 x 130 x 128 mm
Weight	3.3 kg
The maximum permissible load	16 kg (160 N)

7. Elbow supports (2 units)		Designed for patient hands positioning.
-----------------------------	---	---

Technical characteristics

Dimensions	280 x 100 80 mm
Weight	3.5 kg
The maximum permissible load	16 kg (160 N)

8. Anesthesia screen holder.

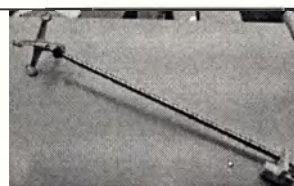


The anesthesia screen holder is used to hang sterile drapes in order to separate the anesthesia area from the sterile operating area.

Technical characteristics

Dimensions	730 x 82 x 650 mm
Weight	2.4 kg
The maximum permissible load	2 kg (20 N)

9. Infusion bottle holder

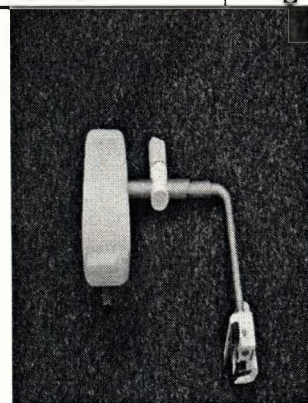


Designed to secure infusion bottles while infusions are given to patient.

Technical characteristics

Dimensions	880 x 100 x 70 mm
Weight	2.6 kg
The maximum permissible load	5 kg (50 N)

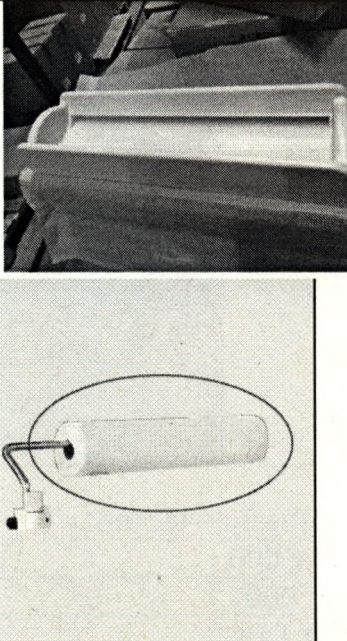
10. Shoulder supports (2 units)



The shoulder supports increase the patient's feeling of security in the Trendelenburg/reverse Trendelenburg positions.

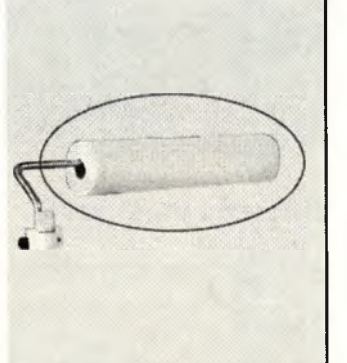
Technical characteristics

Dimensions	212.5 x 112 x 305 mm
Weight	4.2 kg
The maximum permissible load	180 kg (1800 N)

11. Paper roll holder		The paper roll holder is designed to hold medical crepe paper
-----------------------	---	---

Technical characteristics

Dimensions	590 x 500 mm
Weight	1.9 kg
The maximum permissible load	2 kg (20 N)

12. Paper roll kit (6 units, 50 meters each)		Paper can be placed between table and patient.
--	--	--

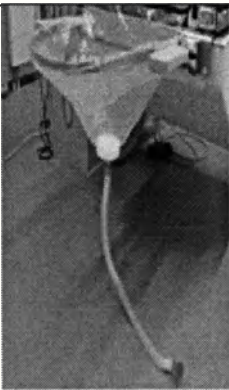
Technical characteristics

Sheet size	590 x 370 mm
Roll length	50 m
Units per package	6 units

13 Holder for plastic drain bag		Designed to secure plastic drain bag.
---------------------------------	---	---------------------------------------

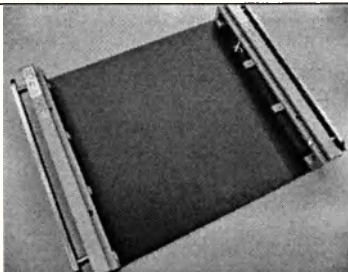
Technical characteristics

Dimensions	1200 x 40 x 20 mm
Weight	0.8 kg
The maximum permissible load	0.5 kg

14 Urological drain bag, no more than 10 packages (1 package – 20 units)		Bag is designed for collecting tissue particles during resections. The drain hose welded to the bag allows fluids to drain.
--	---	---

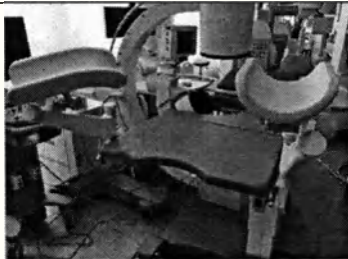
Technical characteristics

Dimensions	500 x 450 x 300 mm
Hose length	2000 mm
Weight	0.12 kg

15 Accessory rails		Designed for accessories mount.
--------------------	--	---------------------------------

Technical characteristics

Dimensions	150 x 150 x 130 mm
Length of rail section	30 mm
Width of rail section	8 mm

16 Coxafix leg supports (2 units)		Designed for legs immobilization. For examinations in the Trendelenburg position, it is mandatory to use leg supports or other suitable means for immobilizing the patient.
-----------------------------------	---	---

Technical characteristics

Dimensions	600 x 200 x 40 mm
Weight	14 kg
The maximum permissible load	45 kg (450 N)

17. Coxafix pediatric leg rests (2 units)		Designed for legs immobilization of pediatric patients. For examinations in the Trendelenburg position, it is mandatory to use leg supports or other suitable means for immobilizing the patient.
---	---	---

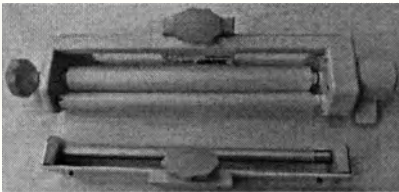
Technical characteristics

Dimensions	177 x 110 x 48 mm
Weight	2.8 kg
The maximum permissible load	20 kg (200 N)

18. Patient wrist restraints (2 units)		The hand restraints are used to immobilize the hands of restless or anesthetized patients.
--	--	--

Technical characteristics

Dimensions	200 x 140 x 230 mm
Weight	1.6 kg.
The maximum permissible load	16 kg (160 N)

19. Compression belt		The compression belt is used to reduce the stone excursion caused by the patient's respiration during lithotripsy therapy. The compression belt consists of two parts which are connected by plastic closures.
----------------------	---	---

Technical characteristics

Dimensions (developed view)	1500 x 150 x 1000 mm
Weight	2 kg

4. Basic Parameters and Performance Data of Medical Device

General characteristics of both tables

Table movements	
Patient access height	810 mm
Vertical travel range	350 mm (± 175 mm)
Vertical travel range in lithotripsy mode	In the OT (overtable) position, the table can be moved from 86 cm to 104 cm height above the floor. In the UT (undertable) position, the table can be moved from 86 cm to 116 cm height above the floor.
Longitudinal travel range	300 mm (± 150 mm)
Longitudinal travel range in lithotripsy mode	± 36 mm
Transverse travel range	200 mm (± 100 mm)
Transverse travel range in lithotripsy mode	± 50 mm
Tilt table	$\pm 15^\circ$
Table panel lifting and lowering speed	20 mm/s
Table panel horizontal movement speed	25 mm/s
Table panel tilt speed	1 deg/s
Tabletop	
Base plate	1700 mm
Head section (attachable)*	480 mm
Tabletop extension**	950 mm x 730 mm
Tabletop	1700 mm x 730 mm
Table width by rails	760 mm
Maximum permissible patient weight	180 kg (1800 N) in Urology mode and 218 kg (2180 N) in lithotripsy and prostate therapy modes.
Aluminum equivalent in the examination area	0.9 mm 100 kV; 3.7 mm Al/HWD
Electrical data	
Power requirements	100 - 230 V, ± 10 %; USA: 100 - 120 V 50/60 Hz, ± 1 Hz
Power consumption	max. 400 VA
Duty cycle of motor-driven table movements	max. 10% (max. 6 min/h)
No-failure operating time	at least 300 cycles
Mean time between failures	at least 600 cycles
Electrical resistance characterizing existence of electrostatic charge between table pad surface and table safety-ground clip	500kOhm
Noise level during operation	45 dB
Weight	
Table	≤ 300 kg

* for Modularis Uro II is a tabletop extension

** for Modularis Uro called Table foot section

5. Complaints

In the Russian Federation, for questions regarding repair or maintenance of the Modularis Uro/ Modularis Uro II operating table with accessories manufactured by Siemens AG, contact Siemens Limited Liability Company, legal and post address: 115184, Moscow, Bolshaya Tatarskaya Str., Bld. 9, Phone: 737-10-00; Fax: 737-13-20, www.siemens.com

Siemens Aktiengesellschaft
Medical Solutions
Henkestr. 127 - Telefon (09131) 840
Postfach 3260
91050 Erlangen

G. v. Dörp
02. SEP. 2016

G. v. Dörp
regulatory
manager

/Печать/:
Сименс Акциенгезельшафт
Медикал Солюшенс
Хенкештр. 127 – Телефон (09131) 840
а/я 3260
91050 Эрланген

**Приложение к инструкции по эксплуатации/руководству пользователя для
России
№ 2**

**Стол операционный Modularis Uro / Modularis Uro II
с принадлежностями**

/Штамп/:
Г. ф. Дорп
02 СЕНТЯБРЯ 2016 Г.
/Подпись/
Менеджер отдела регистрации и сертификации

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Стол операционный Modularis Uro/Modularis Uro II с принадлежностями.

1.2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для позиционирования пациента (входит в состав модульной урологической платформы).

В сочетании с диагностическим и терапевтическим модулями платформы стол пригоден для проведения дистанционной ударно-волновой литотрипсии (ESWL), а также для урологических применений, связанных с болезнями, приводящими к появлению камней во внутренних органах, например трансуретральные и чрескожные вмешательства.

1.3. Показания

В сочетании с диагностическим и терапевтическим модулями платформы стол пригоден для проведения дистанционной ударно-волновой литотрипсии (ESWL), а также для урологических применений, связанных с болезнями, приводящими к появлению камней во внутренних органах, например трансуретральные и чрескожные вмешательства.

1.4. Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

1.6. Условия эксплуатации

Температура	От 10 °С до 40 °С
Относительная влажность воздуха	30 % до 75 %, ниже точки росы
Атмосферное давление	От 70 кПа до 106 кПа

1.7. Условия применения медицинского изделия

Стол операционный Modularis Uro/Modularis Uro II предназначен для применения в больницах и лечебно-профилактических учреждениях.

Данный стол оптимизирован для проведения процедур, включая транспортировку пациента на малые расстояния. Данный стол не подходит для транспортировки пациента по больнице.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

«Siemens AG» («Сименс АГ»)

2.2. Адрес места нахождения

Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen, Germany (Германия)

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

Сименс АГ, Медикал Солюшенс, бизнес-подразделение XP (Siemens AG, Medical Solutions, Business Unit XP); Henkestrasse 127, DE-91052, Erlangen, Germany;

3. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Наименование	Фотографическое изображение	Назначение
I. Базовый блок (вариант 1)		
1. Стол Modularis Uro		Предназначен для позиционирования пациента.

Технические характеристики

Движения стола	
Высота для пациента	810 мм
Диапазон перемещения по вертикали	350 мм (высоту стола над полом можно изменять в диапазоне от 780 до 1130 мм)
Диапазон перемещения по вертикали в режиме литотрипсии	В положении OT (над столом) высоту стола над полом можно изменять в диапазоне от 86 до 104 см. В положении UT (под столом) высоту стола над полом можно изменять в диапазоне от 86 до 116 см.
Диапазон перемещения в продольном направлении	300 мм (± 150 мм)
Диапазон перемещения в продольном направлении в режиме литотрипсии	± 36 мм
Диапазон перемещения в поперечном направлении	200 мм (± 100 мм)
Диапазон перемещения в поперечном направлении в режиме литотрипсии	± 50 мм
Наклон стола	±15°
Скорость подъема и опускания панели стола	20 мм/с
Скорость горизонтального перемещения панели стола	25 мм/с
Скорость наклонов панели стола	1 град/с
Дека стола	
Плита основания	1700 мм
Головная часть (присоединяется)	480 мм
Удлинение деки стола (ножная секция)	950 мм x 730 мм
Дека стола	1700 мм x 730 мм
Ширина стола по рейкам (шинам для принадлежностей)	760 мм

Максимальный вес пациента	180 кг (1800 Н) в режиме урологии, 218 кг (2180 Н) в режимах литотрипсии и терапии простаты
Максимальная допустимая нагрузка на рентгенопрозрачной области	не более 90 кг (900 Н)
AI эквивалент в области исследования	0,9 мм 100 кВ; 3,7 ммAI/HWD
Электрические характеристики	
Требования к электропитанию	100 - 230 В, ± 10 %; США: 100 - 120 В 50/60 Гц, ± 1 Гц
Потребляемая мощность	макс. 400 ВА
Продолжительность включения перемещений стола с использованием электромеханического привода	макс. 10 % (макс. 6 мин/ч)
Безотказная наработка	не менее 300 циклов
Средняя наработка	не менее 600 циклов
Электрическое сопротивление, характеризующее наличие электростатического заряда, между поверхностью матрасов и зажимом защитного заземления стола	500 кОм
Уровень шума при работе	не более 45 дБ
Вес	
Стол	≤300 кг
Подвижная тележка системы	
Максимальное усилие, приложенное на ножной рычаг для фиксации системы	15 Н
Усилие, необходимое для перемещения системы	не более 30 Н
Диаметр колеса	150 мм

2. Вставка для головки ударных волн		Закрывает выемку для головки ударных волн, когда не проводится процедура литотрипсии.
--	---	--

Технические характеристики	
Размеры	395 x 592 мм

3. Подушка пациента		Подушка пациента используется для более удобного размещения пациента.
---------------------	---	--

Технические характеристики

Размеры	2630 x 700 x 40 мм
Вес	4,2 кг

4. Головная секция
стола



Предназначена для
увеличения длины стола.

Технические характеристики

Размеры	480 x 730 мм
Максимальная допустимая нагрузка	не более 40кг (400 Н)

5. Ножная секция
стола.



Предназначена для
увеличения длины стола.

Технические характеристики

Размеры	950 x 730 мм
Максимальная допустимая нагрузка	не более 40кг (400 Н)

6. Ручной пульт
управления с
магнитным
держателем



Предназначен для управления
столом.

Технические характеристики

Размеры	265 x 68 x 26 мм
Длина кабеля	3 м
Вес	0,25 кг
Электрические характеристики	24-30В; макс. 200 мА

Перемещение стола в продольном направлении, в сторону головы

Перемещение стола в поперечном направлении, в сторону системы

Переместить стол вверх

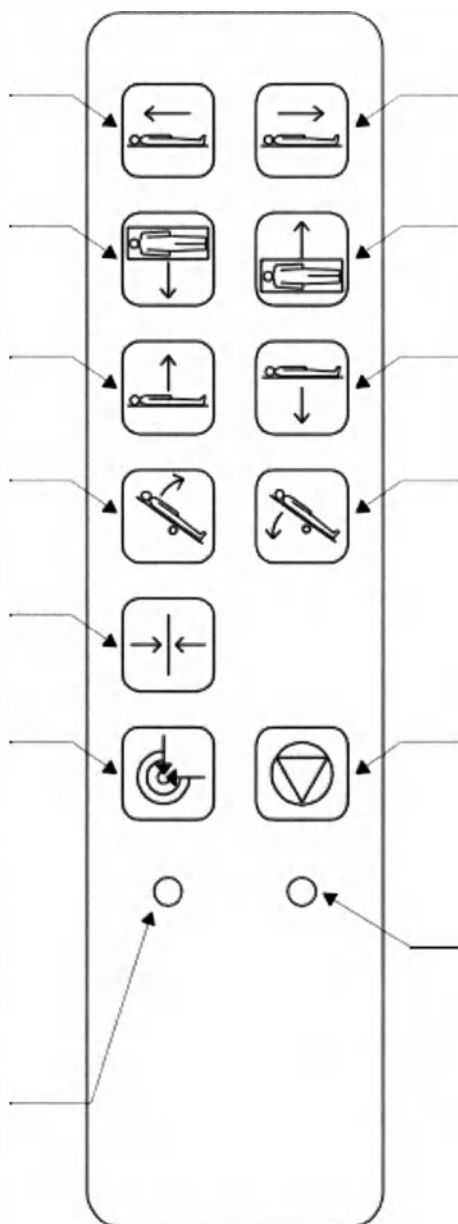
Наклон стола головной частью вверх

Стол в основном положении для литотрипсии

Выбрать/отменить выбор режима литотрипсии

Светится: Режим литотрипсии выбран

Мигает: Базовое положение для литотрипсии не достигнуто



Перемещение стола в продольном направлении, в сторону ног

Перемещение стола в поперечном направлении, в сторону прохода

Переместить стол вниз

Наклон стола головной частью вниз

Выбрать/отменить выбор режима терапии простаты

Светится: Режим терапии простаты выбран

Оба светодиода не светятся: Режим урологии (по умолчанию)

7. Документация пользователя на русском языке



Предназначена для ознакомления пользователя с правильным использованием стола.

8. Кабель питания		Предназначен для соединения стола с источником электропитания.
-------------------	---	--

Технические характеристики

Длина	4 м
Вес	0,9 кг

II. Базовый блок (вариант 2)

1. Стол Modularis Uro II		Предназначен для позиционирования пациента.
--------------------------	--	---

Технические характеристики

Движения стола	
Высота для пациента	810 мм
Диапазон перемещения по вертикали	350 мм (± 175 мм)
Диапазон перемещения по вертикали в режиме литотрипсии	В положении ОТ (над столом) высоту стола над полом можно изменять в диапазоне от 86 до 104 см. В положении УТ (под столом) высоту стола над полом можно изменять в диапазоне от 86 до 116 см.
Диапазон перемещения в продольном направлении	300 мм (± 150 мм)
Диапазон перемещения в продольном направлении в режиме литотрипсии	± 36 мм
Диапазон перемещения в поперечном направлении	200 мм (± 100 мм)
Диапазон перемещения в поперечном направлении в режиме литотрипсии	± 50 мм
Наклон стола	$\pm 15^\circ$
Скорость подъема и опускания панели стола	20 мм/с
Скорость горизонтального перемещения панели стола	25 мм/с
Скорость наклонов панели стола	1 град/с

Дека стола	
Плита основания	1700 мм
Головная часть (присоединяется)*	480 мм
Удлинение деки стола	950 мм x 730 мм
Дека стола	1700 мм x 730 мм
Ширина стола по рейкам (шинам для принадлежностей)	760 мм
Максимальный вес пациента	180 кг (1800 Н) в режиме урологии, 218 кг (2180 Н) в режимах литотрипсии и терапии простаты
Максимальная допустимая нагрузка на рентгенопрозрачной области	не более 90 кг (900 Н)
Al эквивалент в области исследования	0,9 мм 100 кВ; 3,7 мм Al/HWD
Электрические характеристики	
Требования к электропитанию	100 - 230 В, $\pm 10\%$; США: 100 - 120 В 50/60 Гц, ± 1 Гц
Потребляемая мощность	макс. 400 ВА
Продолжительность включения перемещений стола с использованием электромеханического привода	макс. 10 % (макс. 6 мин/ч)
Безотказная наработка	не менее 300 циклов
Средняя наработка	не менее 600 циклов
Электрическое сопротивление, характеризующее наличие электростатического заряда, между поверхностью матрасов и зажимом защитного заземления стола	500 кОм
Уровень шума при работе	не более 45 дБ
Вес	
Стол	≤ 300 кг
Подвижная тележка системы	
Максимальное усилие, приложенное на педаль для включения тормоза	12 Н
Усилие, необходимое для перемещения системы	не более 30 Н
Диаметр колеса	150 мм
*является секцией удлинения деки стола	
2. Вставка для головки ударных волн	 Закрывает выемку для головки ударных волн, когда не проводится процедура литотрипсии.
Технические характеристики	
Размеры	395 x 592 мм

3. Удлинение деки
стола



Предназначено для
увеличения длины стола.

Технические характеристики

Размеры	480 x 730 мм
Максимальная допустимая нагрузка	не более 40кг (400 Н)

4. Подушка пациента



Подушка пациента
используется для более
удобного размещения
пациента.

Технические характеристики

Размеры	2630 x 700 x 40 мм
Вес	4,2 кг

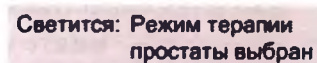
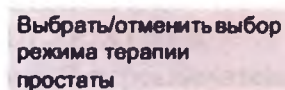
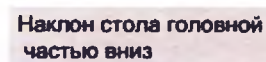
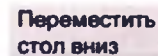
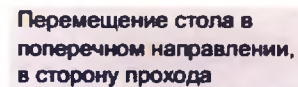
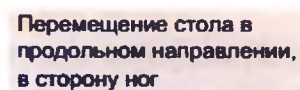
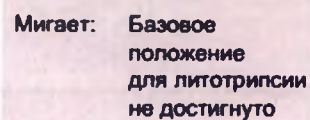
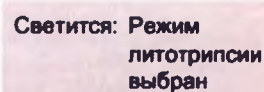
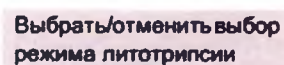
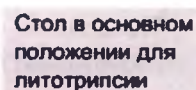
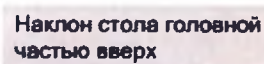
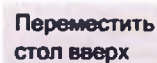
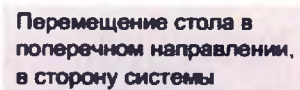
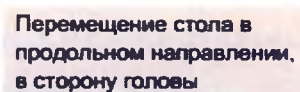
5. Ручной пульт
управления с
магнитным
держателем



Предназначен для
управления столом.

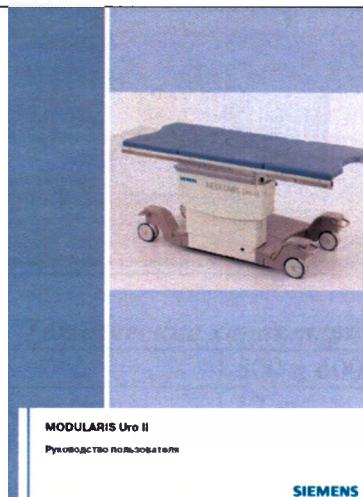
Технические характеристики

Размеры	265 x 68 x 26 мм
Длина кабеля	3 м
Вес	0,25 кг
Электрические характеристики	24-30В; макс. 200 мА



Оба светодиода не светятся: Режим урологии (по умолчанию)

6. Документация пользователя на русском языке



Предназначена для
ознакомления пользователя с
правильным использованием
стола.

7. Кабель питания



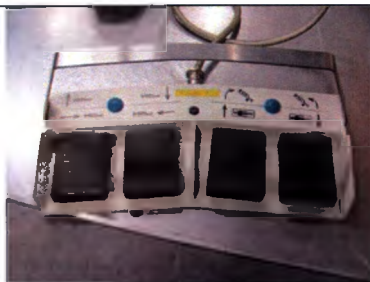
Предназначен для соединения стола с источником электропитания.

Технические характеристики

Длина	4 м
Вес	0,9 кг

Принадлежности:

1. Педальный переключатель



Педальный переключатель обеспечивает удобную регулировку стола MODULARIS Uro/ MODULARIS Uro II. Педальный переключатель может работать на 2 функциональных уровнях. Селекторные переключатели позволяют переключаться между этими уровнями. Светодиод указывает, какой функциональный уровень активен.

Технические характеристики

Класс защиты от попадания жидкостей	IPX8
-------------------------------------	------

2. Опция модернизации стола для улучшения подвижности



Предназначена для улучшения подвижности стола в целях осуществления перемещения стола между больницами.

Технические характеристики

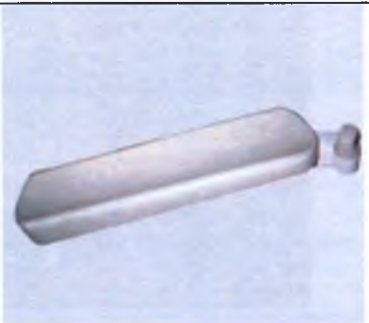
Размеры	500 x 600 x 200 мм
Вес	12 кг

3. Устройство для отвода жидкости		Предназначено для отвода жидкостей.
-----------------------------------	---	-------------------------------------

4. Устройство защиты от излучения нижней части тела.		Радиационная защита для нижней части тела значительно снижает местную мощность дозы.
--	---	--

Технические характеристики

Эквивалент ослабления излучения	Pb – 0,5 мм
Масса	5 кг.

5. Опора для рук пациента (жёсткая).		Опора для рук позволяет удобно размещать руки пациента для инъекций.
--------------------------------------	---	--

Технические характеристики

Размеры	440 x 130 x 128 мм
Вес	3,3 кг
Максимальная допустимая нагрузка	5 кг (50 Н)

6. Опора для рук пациента (гибкая).		Опора для рук позволяет удобно размещать руки пациента для инъекций.
-------------------------------------	---	--

Технические характеристики

Размеры	440 х 130 х 128 мм
Вес	3,3 кг
Максимальная допустимая нагрузка	16 кг (160 Н)

7. Подлокотники, 2 шт.

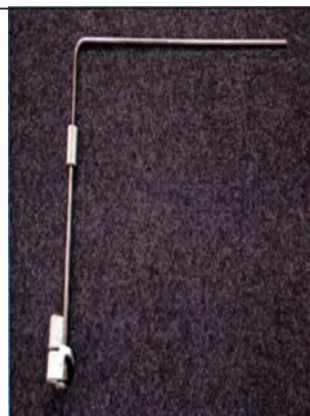


Предназначены для позиционирования рук пациента.

Технические характеристики

Размеры	280 х 100 80 мм
Вес	3,5 кг
Максимальная допустимая нагрузка	16 кг (160 Н)

8. Держатель наркозной ширмы.



Держатель наркозной ширмы используется для подвешивания стерильной завесы, чтобы отделить зону анестезии от стерильной зоны для проведения операций.

Технические характеристики

Размеры	730 х 82 х 650 мм
Вес	2,4 кг
Максимальная допустимая нагрузка	2 кг (20 Н)

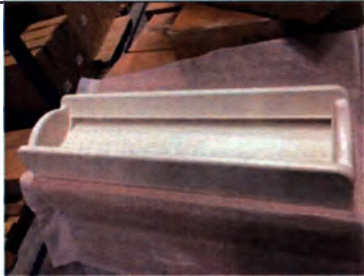
9. Инфузионная стойка



Предназначена для фиксации емкостей с инфузионными растворами при введении их пациенту.

Технические характеристики

Размеры	880 х 100 х 70 мм
Вес	2,6 кг

Максимальная допустимая нагрузка		5 кг (50 Н)
10. Подплечники, 2 шт.		Подплечник создает для пациента ощущение безопасности в положениях Тренделенбурга.
Технические характеристики		
Размеры	212,5 x 112 x 305 мм	
Вес	4,2 кг.	
Максимальная допустимая нагрузка	180 кг (1800 Н)	
11. Держатель рулона бумаги.	 	Держатель рулона бумаги предназначен для фиксации рулона медицинской крепированной бумаги
Технические характеристики		
Размеры	590 x 500 мм	
Вес	1,9 кг	
Максимальная допустимая нагрузка	2 кг (20 Н)	

12. Комплект рулонов бумаги (6 шт. по 50 метров).



Бумага может быть положена между столом и пациентом.

Технические характеристики

Размеры листа	590 x 370 мм
Длина рулона	50 м
Количество в упаковке	6 шт

13. Держатель для пластикового дренажного мешка.



Предназначен для фиксации пластикового дренажного мешка.

Технические характеристики

Размеры	1200 x 40 x 20 мм
Вес	0,8 кг
Максимальная допустимая нагрузка	0,5 кг

14. Урологический дренажный мешок, не более 10 упаковок (1 упаковка – 20 шт.)

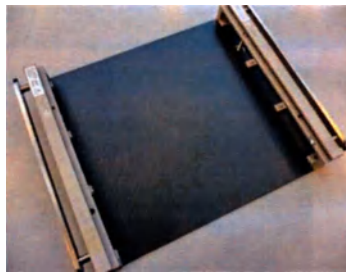


Мешок предназначен для сбора частиц ткани при резекциях. Дренажный шланг, впаянный в мешок, позволяет сливать жидкости.

Технические характеристики

Размеры	500 x 450 x 300 мм
Длина шланга	2000 мм
Вес	0,12 кг

15. Шины для крепления принадлежностей.



Предназначены для крепления принадлежностей.

Технические характеристики

Размеры	150 x 150 x 130 мм
Длина сечения	30 мм
Ширина сечения	8 мм

16. Опоры для ног Сохаfix, 2 шт



Предназначены для фиксации ног. Для обследований в положении Тренделенбурга обязательно использование опор для ног или других подходящих средств для фиксации пациента.

Технические характеристики

Размеры	600 x 200 x 40 мм
Вес	14 кг
Максимальная допустимая нагрузка	45 кг (450 Н)

17. Педиатрические опоры для ног Сохаfix, 2 шт



Предназначены для фиксации ног пациентов детского возраста. Для обследований в положении Тренделенбурга обязательно использование опор для ног или других подходящих средств для фиксации пациента.

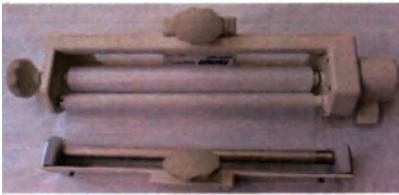
Технические характеристики

Размеры	177 x 110 x 48 мм
Вес	2,8 кг
Максимальная допустимая нагрузка	20 кг (200 Н)

18. Фиксаторы запястий пациента, 2 шт.		Фиксаторы позволяют фиксировать руки беспокойных или анестезированных пациентов.
--	---	--

Технические характеристики

Размеры	200 x 140 x 230 мм
Вес	1,6 кг.
Максимальная допустимая нагрузка	16 кг (160 Н)

19. Компрессионный ремень		Используется для снижения экскурсии камня, вызванной дыханием пациента вовремя процедуры литотрипсии. Компрессионная лента состоит из двух частей, скрепляемых пластмассовыми застежками.
---------------------------	---	---

Технические характеристики

Размеры (в развернутом виде)	1500 x 150 x 1000 мм
Вес	2 кг

4. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Общие характеристики для обоих столов

Движения стола	
Высота для пациента	810 мм
Диапазон перемещения по вертикали	350 мм (± 175 мм)
Диапазон перемещения по вертикали в режиме литотрипсии	В положении ОТ (над столом) высоту стола над полом можно изменять в диапазоне от 86 до 104 см. В положении УТ (под столом) высоту стола над полом можно изменять в диапазоне от 86 до 116 см.
Диапазон перемещения в продольном направлении	300 мм (± 150 мм)
Диапазон перемещения в продольном направлении в режиме литотрипсии	± 36 мм
Диапазон перемещения в поперечном направлении	200 мм (± 100 мм)
Диапазон перемещения в поперечном направлении в режиме литотрипсии	± 50 мм

Наклон стола	±15°
Скорость подъема и опускания панели стола	20 мм/с
Скорость горизонтального перемещения панели стола	25 мм/с
Скорость наклонов панели стола	1 град/с
Дека стола	
Плита основания	1700 мм
Головная часть (присоединяется)*	480 мм
Удлинение деки стола**	950 мм x 730 мм
Дека стола	1700 мм x 730 мм
Ширина стола по рейкам (шинам для принадлежностей)	760 мм
Максимальный вес пациента	180 кг (1800 Н) в режиме урологии, 218 кг (2180 Н) в режимах литотрипсии и терапии простаты
AI эквивалент в области исследования	0,9 мм 100 кВ; 3,7 ммAI/HWD
Электрические характеристики	
Требования к электропитанию	100 - 230 В, ± 10 %; США: 100 - 120 В 50/60 Гц, ± 1 Гц
Потребляемая мощность	макс. 400 ВА
Продолжительность включения перемещений стола с использованием электромеханического привода	макс. 10 % (макс. 6 мин/ч)
Безотказная наработка	не менее 300 циклов
Средняя наработка	не менее 600 циклов
Электрическое сопротивление, характеризующее наличие электростатического заряда, между поверхностью матрасов и зажимом защитного заземления стола	500 кОм
Уровень шума при работе	не более 45 дБ
Вес	
Стол	≤300 кг

* для Modularis Uro II является секцией удлинения деки стола

** для Modularis Uro называется "Ножная секция стола"

5. Рекламация

На территории Российской Федерации по всем вопросам, связанными с ремонтом и техобслуживанием «Стол операционный Modularis Uro/Modularis Uro II с принадлежностями», производства «Siemens AG» («Сименс АГ»), обращаться по адресу: Общество с Ограниченной Ответственностью «Сименс», юридический и почтовый адрес: 115184, г. Москва, ул. Татарская Б., д.9, телефон: 737-10-00; факс: 737-13-20, www.siemens.com

/Печать/:
Сиенс Акциенгезельшафт
Медикал Солюшенс
Хенкештр. 127 – Телефон (09131) 840
а/я 3260
91050 Эрланген

Штамп/:
Г. ф. Дорп
02 СЕНТЯБРЯ 2016 Г.
/Подпись/
Менеджер отдела регистрации и сертификации

Перевод выполнил переводчик Коновалов Сергей Георгиевич

pa

Город Москва.

Двадцать второго сентября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-11-17560

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Временно исполняющий обязанности нотариуса



Чайлин С.А.



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 38 листов
Врио нотариуса

Чайлин С.А.