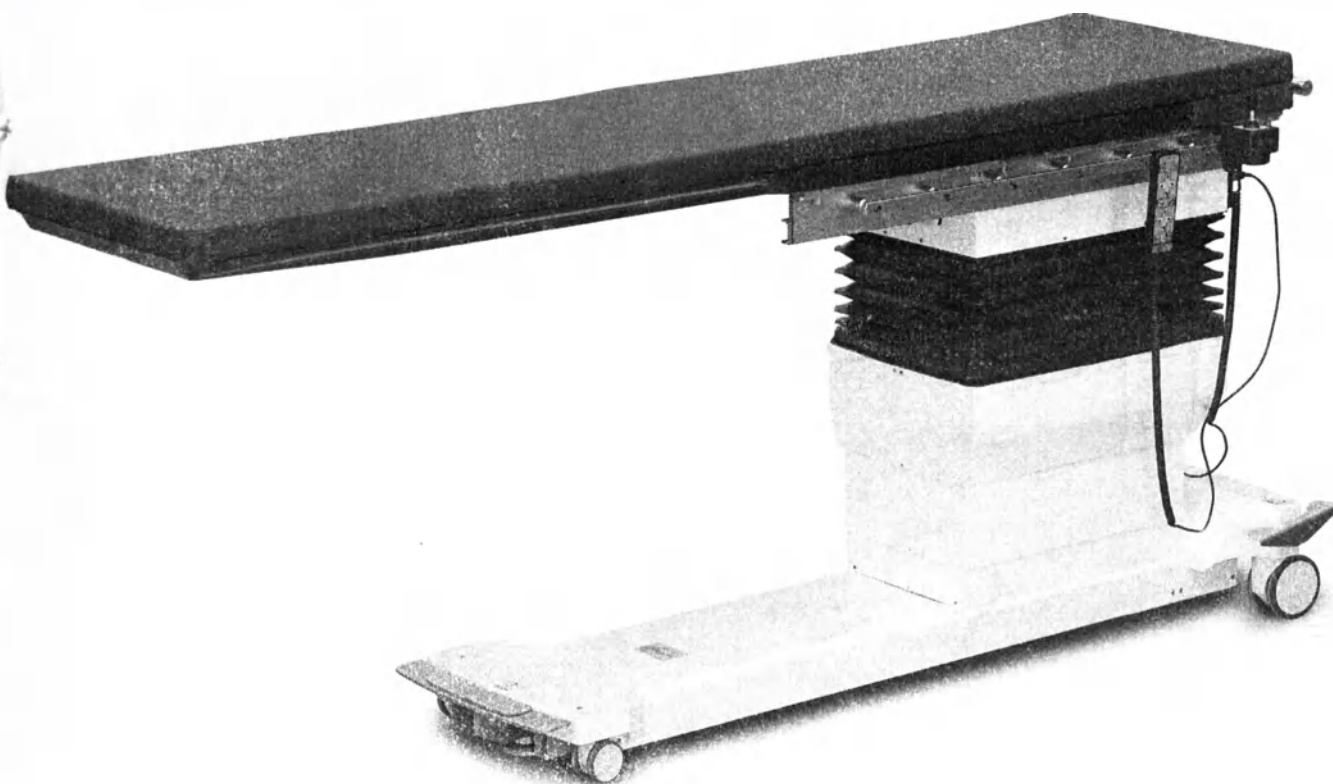




**СТОЛ РЕНТГЕНОХИРУРГИЧЕСКИЙ
МЕДИН-САФИС
с принадлежностями**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Версия 15.02.2017

ВВЕДЕНИЕ

ВНИМАНИЕ! Для обеспечения безопасности во время использования стола рентгенохирургического МЕДИН САФИС по назначению все пользователи должны внимательно изучить данное Руководство по эксплуатации (РЭ) до начала использования изделия. Руководство по эксплуатации написано для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, подготовкой изделия к работе, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Руководство по эксплуатации предназначено для медицинского персонала, ответственного за использование операционного стола во время проведения хирургических операций, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Руководству по эксплуатации.
- Руководство по эксплуатации следует хранить в непосредственной близости от изделия.

Согласно Директиве Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 г., касающейся медицинских изделий стол рентгенохирургический МЕДИН САФИС относится к медицинским изделиям 1 класса.



Контактная Информация

Производитель:

ООО «Мединдустрия Сервис»
223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», кабинет №35
Республика Беларусь
Тел/факс.: +375 17 504-80-12, 504-80-25

1 Меры безопасности



Стол рентгенохирургический МЕДИН САФИС соответствует требованиям Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

Стол соответствует требованиям ГОСТ 20790 для изделий группы 1 класса В.

По способу защиты от поражения электрическим током стол соответствует требованиям к изделиям класса I типа В по ГОСТ 30324.0 (пункты 15, 18, 20).

Степень защиты, обеспечиваемая оболочками стола от проникновения твердых предметов и воды соответствует IPX4 по ГОСТ 14254.

Коэффициент безопасности, характеризующий способность опорной системы стола операционного обеспечивать целостность конструкции в течение всего срока службы при его нормальной эксплуатации согласно требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 – не менее 2,5.

	Операционный стол предназначен для пациентов весом не более 220 кг.
	Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство и работу стола, назначение и работу составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем руководстве, а также при проведении всех видов работ руководствоваться «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей» и «Правилами техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей».
	Конструкция стола обеспечивает работу электромеханического привода от четырёх встроенных аккумуляторов 4x12В=24В
	ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление
	Не использовать поврежденный кабель или кабель с поврежденной изоляцией.
	Внимание! Операционный стол имеет значительный вес. Будьте осторожны при переносе стола
	Перед выполнением любой регулировки операционного стола убедитесь, что пациент надежно зафиксирован и не упадет.
	Перед использованием убедитесь, что стол находится в стационарном (не транспортном) положении. (пункт 9.6)
	Запрещается использование поврежденного кабеля или кабеля с поврежденной изоляцией! Запрещается включать кабель в аварийно опасные розетки

	Перед использованием съемных приспособлений или принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами операционного стола.
	При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах.
	При обнаружении неисправности не приступайте к работе до ее устранения во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.
	Пол в рабочей зоне должен быть ровным, без препятствий.
	При перемещении стол может преодолевать препятствия высотой не более 16 мм.
	Во время передвижения стола следует избегать столкновений с препятствиями.
	Запрещается перемещать стол по электрическим кабелям.
	Запрещается использование пульта в случаях, если повреждены корпус, клавиатура или скоба крепления пульта, а также, если поврежден кабель пульта или разъем его подключения. В случае неисправности, при самопроизвольном движении стола, немедленно отключите его, нажав кнопку аварийной остановки (пункт 10.2)
	Нельзя погружать пульт управления в дезинфицирующие жидкости. Максимально возможно сохраняйте его сухим. Салфетка, которой обрабатывается пульт, должна быть отжата. После дезинфекции пульт следует тщательно просушить.
	Перед дезинфекцией следует отключить шнур питания от разъема 1 (Рисунок 2)
	При использовании высокочастотного оборудования, дефибрилляторов и мониторов дефибрилляторов избегайте контакта между пациентом и металлическими деталями операционного стола и приспособлений, а также не укладывайте пациента на мокрые или влажные поверхности либо на токопроводящие подушки. Это может привести к контактным ожогам пациента.
	Во избежание травм, убедитесь в том, что части тела пациента и персонала не попадают в движущиеся части во время регулировки панели стола и регулировки дополнительных устройств или приспособлений.
	При регулировках панели стола не допускайте столкновения панели стола с обшивкой основания стола или полом.
	Конструкция изделия обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Руководстве по эксплуатации.

	Внимание! Перед использованием стола по назначению обязательно подсоедините стол к контуру наружного заземления.
	Транспортировать пациентов на столе ЗАПРЕЩАЕТСЯ .

1.1 Перечень электрических компонентов, для которых подтверждено соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60 601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания», приведён в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение*	Наименование	Примечание
M1	Электропривод LA29/6000N/200	LINAK
M2	Электропривод LA31/4000N/400	LINAK
M3	Электропривод LA31/6000N/80	LINAK
M4	Электропривод LA31/4000N/300	LINAK
M5	Электропривод TA12/15000N/200	TI- MOTION
SA1	Выключатель арт. 35-030-83	ELFA
SA2	Разъём питания арт. 43-587-74	ELFA
FU1	Предохранитель 5x20, 15 A 250VAC	ELFA
FU2	Предохранитель 5x20, 2,5 A 250VAC	ELFA
Съёмный шнур питания	Кабель EDB/DATA, 220V, L=5м арт.43-526-48	ELFA
E1	Устройство зарядное 2040	Mascot
GB1	Батарея LC-RA1212PG1 12В, 12 Ач	Panasonic
A2	Преобразователь напряжения SD-350В-24	MEAN WELL

Примечание: * в соответствии с электрической схемой (Рисунок 9).

	Внимание! Использование электрических компонентов, не указанных в табл. 1 может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ стола рентгенохирургического МЕДИН САФИС
---	---

1.2 Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – электромагнитная эмиссия для Столов рентгенохирургических МЕДИН САФИС приведены в таблице 2.

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Столы рентгенохирургические МЕДИН САФИС предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю столов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Столы рентгенохирургические МЕДИН САФИС используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии электромагнитных излучений является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по CISPR 11	В	Столы рентгенохирургические МЕДИН САФИС пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармоничные составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

	Допускается эксплуатация стола совместно с дополнительным оборудованием, которое соответствует указанной выше электромагнитной обстановке (см. табл. 2).
	При необходимости использования стола совместно с дополнительным оборудованием, которое имеет отличия от указанной выше электромагнитной обстановки (приводит к повышению электромагнитной эмиссии или понижению помехоустойчивости), следует убедиться в отсутствии взаимного влияния данного дополнительного оборудования со столом.
	Внимание! Столы рентгенохирургические не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с высокочастотным оборудованием (коагулятором) и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования столов в данной конфигурации, либо необходимо отключить стол от автономной сети питания, нажав кнопку аварийной остановки (пункт 10.2), на время использования высокочастотного оборудования

1.3 Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – помехоустойчивость – для Столов рентгенохирургических МЕДИН САФИС приведены в таблице 3.

Таблица 3

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Столы рентгенохирургические МЕДИН САФИС предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю столов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды по IEC 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд.	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд.	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Уровни радиочастотного электромагнитного поля следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Наносекундные импульсные помехи по 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 электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме провод-провод; ± 2 кВ – при подаче помех по схеме провод-земля.	± 1 кВ – при подаче помех по схеме провод-провод; ± 2 кВ – при подаче помех по схеме провод-земля.	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное)	Уровни кондуктивных помех следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными

			условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_n$ (провал напряжения $> 95 \% U_n$) в течение 0,5 периода; $40 \% U_n$ (провал напряжения $60 \% U_n$) в течение 5 периодов; $70 \% U_n$ (провал напряжения $30 \% U_n$) в течение 25 периодов; $< 5 \% U_n$ (провал напряжения $> 95 \% U_n$) в течение 5 с.	$< 5 \% U_n$ (провал напряжения $> 95 \% U_n$) в течение 0,5 периода; $40 \% U_n$ (провал напряжения $60 \% U_n$) в течение 5 периодов; $70 \% U_n$ (провал напряжения $30 \% U_n$) в течение 25 периодов; $< 5 \% U_n$ (провал напряжения $> 95 \% U_n$) в течение 5 с.	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Изменение частоты питания испытуемого оборудования по IEC 61000-4-28	49 – 51 Гц	49 – 51 Гц	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

2 Символы

Особенно важная информация в настоящей инструкции обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Заземление
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
 = 220 kg	Безопасная рабочая нагрузка
SN	Серийный номер
	Ограничение температуры
	Предупреждение



Осторожно, возможно травмирование руки



Тип защиты В

IP X4

Конструкционная защита от попадания воды и посторонних предметов



Не садиться.

int. 2/18

Интервал прерывистой эксплуатации электроприводов.
После 2-х минут непрерывной работы 18 минут электропривод использовать запрещено

 F 15A
250VAC

Параметры предохранителя

 ВНИМАНИЕ! 
Запрещается использование
дезинфицирующих средств, содержащих
хлор и активный кислород

Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород

~230V 50Hz
 F2,5A 250VAC

Параметры сети питания и предохранителей.

OFF / ON

Выключатель 24V



Беречь от влаги



Предел по количеству ярусов в штабеле



Хрупкое. Осторожно



Верх

3 МАРКИРОВОЧНАЯ ТАБЛИЧКА

В верхней части станины стола предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



Табличка включает информацию об изготовителе, наименование изделия, дату изготовления, серийный номер и другое

4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Стол рентгенохирургический Медин-Сафис (в дальнейшем – стол) предназначен для проведения операций в области нейрохирургии, сердечно-сосудистой хирургии, ортопедии и травматологии, хирургии позвоночника, эндоскопии и других областях, где требуется полная рентгенопрозрачность деки (столешницы) стола и принадлежностей.

 Стол не предназначен для любого иного использования. Производитель не несет ответственности за неисправность или ущерб имуществу и здоровью, которые являются результатом ненадлежащего использования или применения изделия не по назначению.

- Показания**
Проведение операций и диагностических процедур.
- Противопоказания**
Отсутствуют
- Условия применения**
Данное медицинское изделие может быть использовано только медицинским персоналом в условиях больниц, клиник и ЛПУ.
- Возможные побочные действия**
Не применимо к данному медицинскому изделию

5 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Столешница стола – рентгенопрозрачна. Конструкция несущих рам панели создает оптимальные условия для использования полипозиционного С-образного штатива передвижного рентгеновского аппарата.

Трансформирование положений столешницы осуществляется электромеханическим приводом от пультов дистанционного управления.

Электропитание стола производится от встроенных необслуживаемых аккумуляторных батарей, имеющих возможность подзарядки, и от внешней сети переменного тока напряжением 230 В, частотой 50 Гц во время подзарядки батарей

6 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ И УСТРОЙСТВО

6.1 Стол рентгенохирургический МЕДИН САФИС (Рисунок 1) состоит из столешницы, станины и направляющей колонны.

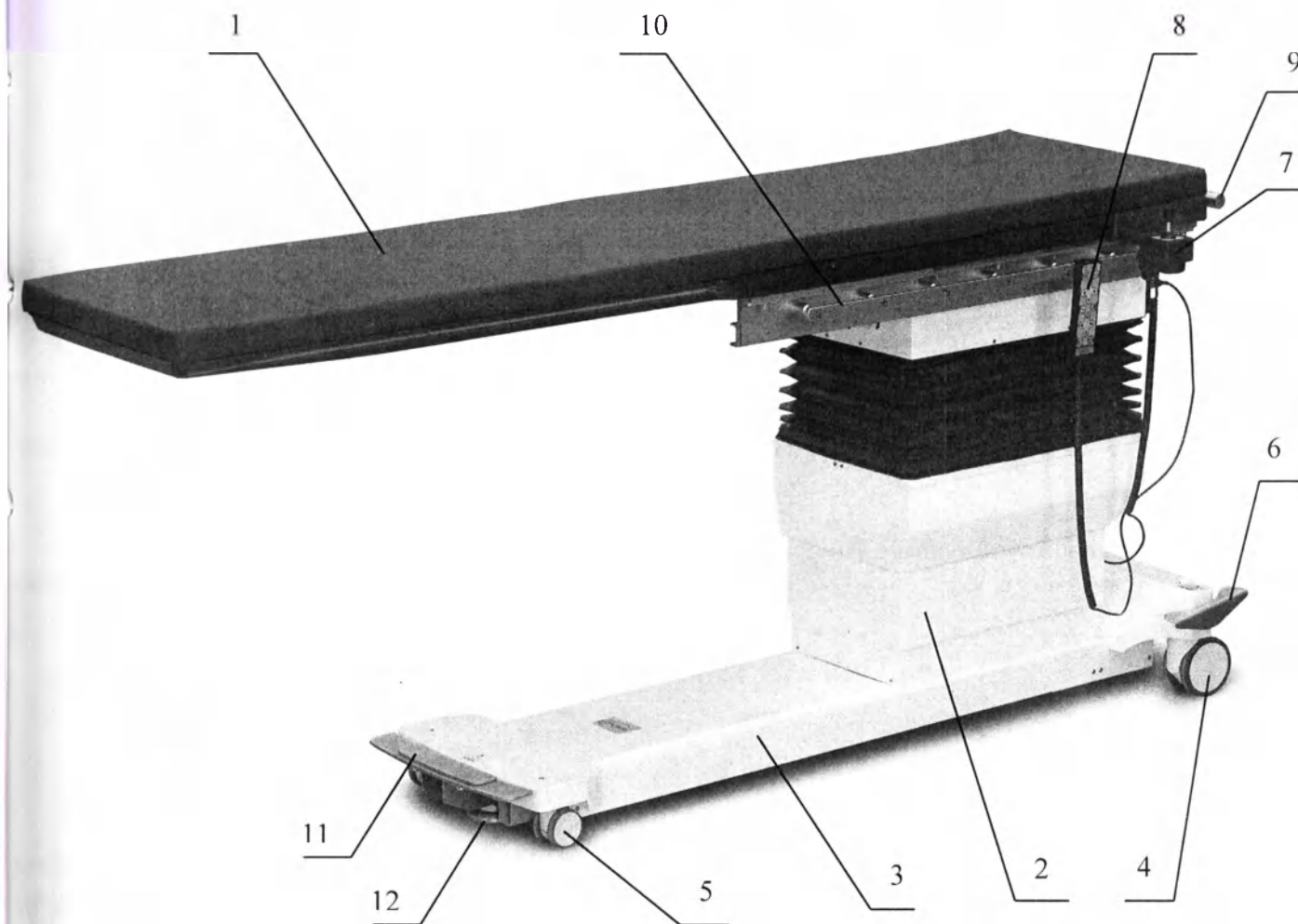


Рисунок 1. Стол рентгенохирургический Медин-Сафис

Таблица 4. Описание элементов стола согласно рисунку 1.

№	Описание
1	Столешница стола
2	Направляющая колона
3	Станина
4	Колесо с тормозом Ø125мм
5	Колесо без тормоза Ø75мм
6	Педаль тормоза колесных опор
7	Джойстик управления перемещения столешницы
8	Пульт управления вспомогательный
9	Поручень
10	Универсальная направляющая
11	Педаль выдвижения опоры
12	Опора

6.2 Столешница стола

Столешница изготовлена из фиброкарбона и имеет размеры 2100x580x48 мм.

Матрас шитый из антистатической ткани, вкладка из пенополиуретана, является проницаемым для рентгеновского излучения и рассчитан на многократную обработку дезинфицирующими средствами.

С обеих сторон столешницы стола находятся направляющие, позволяющие монтировать на них вспомогательные приспособления.

Регулировка наклонов столешницы осуществляется с основного и вспомогательного пультов управления путем нажатия соответствующих кнопок.

6.3 Тумба

Тумба состоит из станины 3 и направляющей 2 (Рисунок 1). В тумбе смонтирован электрический привод, который управляет всеми движениями панели стола:

- подъем-опускание,
- боковой наклон влево - вправо,
- Тренделенбург,
- анти-Тренделенбург
- поперечным перемещением
- продольным перемещением.

Тумба снабжена колёсами и выдвижной опорой. Перевод стола в зафиксированное (стационарное) положение производится нажатием ногой на педаль 11(Рисунок 1) до упора и на педаль тормоза колес 6 (Рисунок 1). При этом поворотные колеса Ø75 поз.5 отрываются от пола и стол устанавливается на регулируемую опору. Поднятием педали вверх стол опускается на колеса в транспортное положение.Нажатием на педаль 6 в другую сторону растормаживаются колеса Ø125мм поз.4.

6.4 Стол комплектуется съемными приспособлениями, которые крепятся на направляющих стола.

7 Комплект поставки

Таблица 5. Комплектность

Наименование	Количество, шт
<i>Основной состав</i>	
1. Стол рентгенохирургический Медин-Сафис	1
2. Пульт управления основной	1
3. Пульт управления вспомогательный	1
4. Джойстик управления	1
5. Съёмный шнур питания	1
6. Кабель заземления	1
7. Руководство по эксплуатации	1
<i>Принадлежности</i>	2
1. Ограждение рук	1
2. Траверса поперечная для монтажа приспособлений	1
3. Траверса с подголовником	2
4. Столик для инъекций	2
5. Ремень для фиксации туловища	2
6. Боковой упор	2
7. Удлинитель боковой планки стола	1
8. Столик инструментальный	1
9. Перекладчик пациента складной	1
10. Подушка для спинальной хирургии	1
11. Подушка для позиционирования на боку	1
12. Подушка для ног пациента	1
13. Подушка для позиционирования на спине	1
14. Подушка полукруглая	1

8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

8.1 Условия хранения:

Стол должен храниться в закрытом помещении.

	Температура хранения от -10 °С до +40 °С
	Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

8.2 Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в операционной, перевязочной или в специально оборудованном кабинете.

	Температура эксплуатации от +10 °С до +40 °С
	Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

8.3 Условия транспортирования:

Стол следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

	Температура при транспортировании от -10 °С до +50 °С
	Относительная влажность воздуха от 30 до 95%

9 Установка

 	Внимание ! Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Внимание! Перед использованием стол должен находиться не менее 15 часов в помещении при комнатной температуре.
	Внимание! Операционный стол имеет значительный вес.

- 9.1 Полученный стол распакуйте согласно инструкции по распаковке изделия.
- 9.2 Ознакомьтесь с устройством стола.
- 9.3 Установите необходимые съемные приспособления.
- 9.4 Перед использованием стола по назначению подсоедините стол к контуру наружного заземления с помощью заземляющего зажима 4 (Рисунок 2), расположенного на станине основания стола.
- 9.5 Снимите защитный упаковочный чехол со жгута пультов управления и джойстика (Рисунок 3).
- 9.6 Проверьте надежность установки стола на опору 12 (Рисунок 1).. При необходимости отрегулируйте опору.
- 9.7 Вставьте разъемы пультов управления в гнезда, расположенные в верхней части направляющей колонны 2 стола (Рисунок 1).
- 9.8 На панели питания включите выключатель 2 (Рисунок 2). Стол готов к работе.

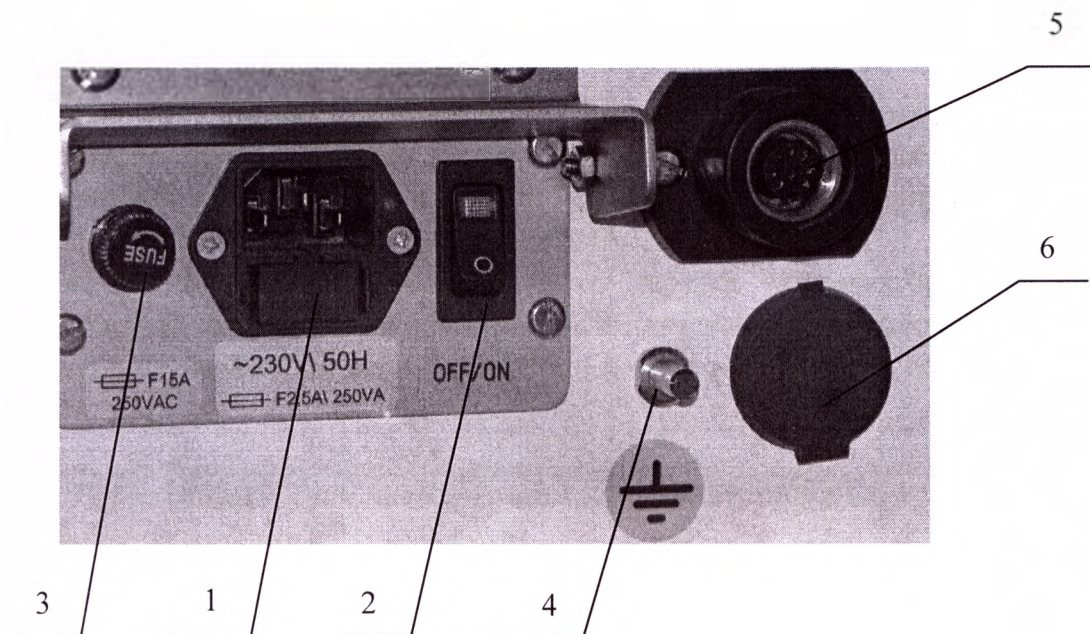


Рисунок 2. Панель питания.

- 1- разъем питания 230V с держателем предохранителей 2,5A 250VAC ; 2- выключатель автономного питания 24V;
 3- держатель предохранителя 8A250VAC;
 4- заземляющий зажим; 5- разъем для подключения пульта управления ; 6- сетевой разъем.

9.9 Проверьте работоспособность стола с помощью пультов путем последовательного нажатия всех кнопок. Назначение кнопок показано на рисунке 3,4.

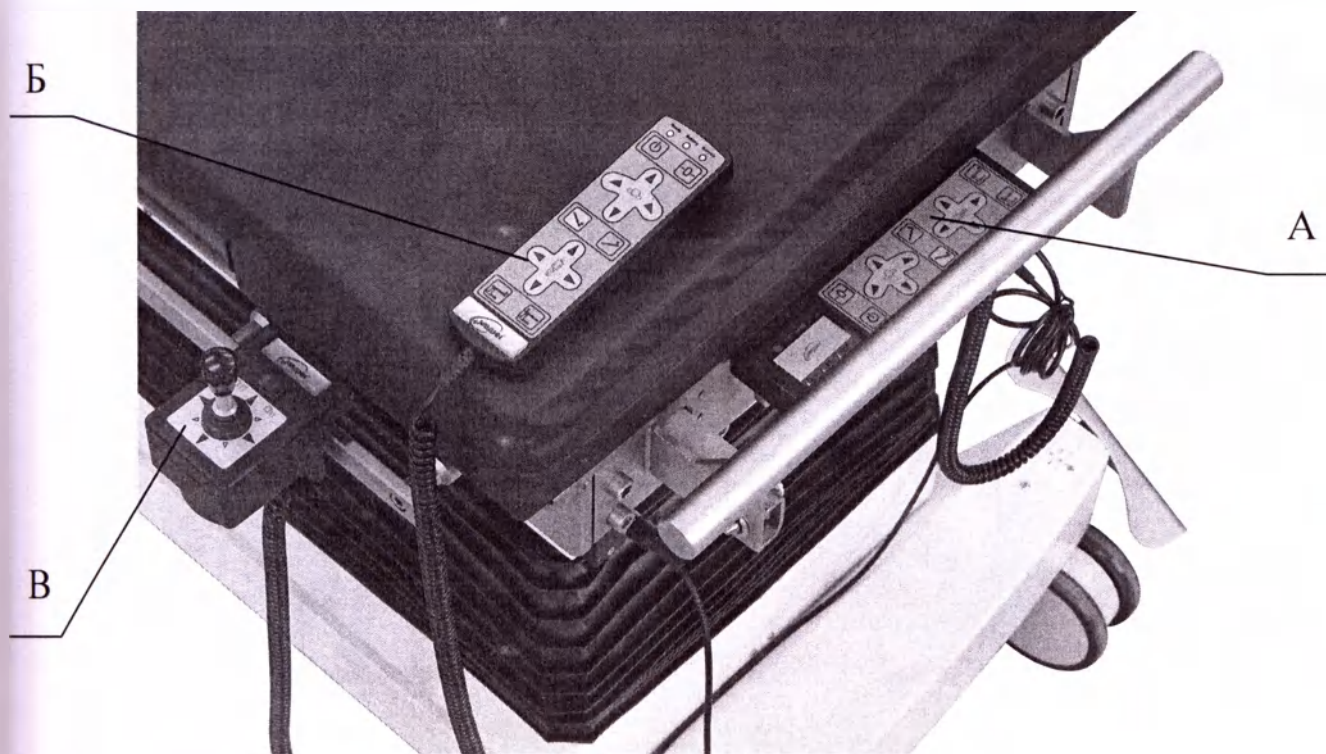


Рисунок 3. Органы управления:

А – пульт управления основной; Б – пульт управления вспомогательный; В – джойстик управления.

Кнопки управления на пульте управления **А** и пульте управления **Б** аналогичны. Джойстик управления **В** предназначен для управлением продольного и поперечного перемещения панели стола.

9.10 Если на пульте управления индикатор 4 (Рисунок 4) горит желтым либо красным цветом, то означает, что аккумуляторные батареи частично либо полностью разряжены.

9.11 При разряженных батареях вставьте один конец съёмного шнура питания в разъём 1 (Рисунок 2), а второй - в сеть питания $\sim(230\pm23)V$, $(50\pm0,1)$ Гц.

В течение 10...12 часов произойдет полная зарядка аккумуляторных батарей. Емкость аккумуляторных батарей такова, что, в зависимости от интенсивности выполнения движений стола, позволяет после полной зарядки батарей обеспечить работу стола в течение периода времени до одной недели.

	Гарантийный срок эксплуатации аккумуляторных батарей – 12 месяцев с даты изготовления изделия.
	Внимание! Запрещается хранить (оставлять) стол с разряженными аккумуляторными батареями
	Внимание! При замене аккумуляторных батарей следует менять весь комплект (четыре батареи). Замена одной аккумуляторной батареи повлечет за собой ее преждевременный выход из строя.

9.12 После окончания работы отключите стол от автономной сети питания, выключив на панели питания выключатель 2 (Рисунок 2)

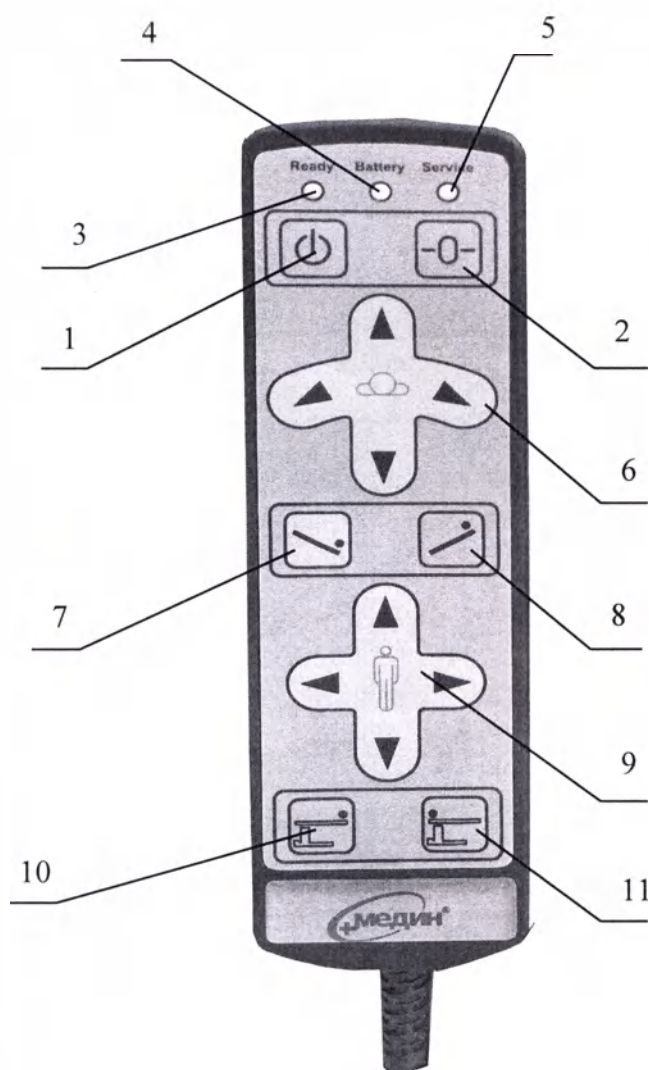


Рисунок 4. Пульт управления вспомогательный и назначение его кнопок.

- 1 – кнопка включения/выключения пульта; 2-кнопка установки панели в горизонтальное положение в двух плоскостях; 3 – индикатор включенного состояния , 4 – индикатор зарядки аккумуляторной батареи; 5 – индикатор 6 - джойстик управления боковых наклонов и подъем/опускание панели; 7,8 – наклоны по Тренделенбургу; 9- джойстик продольного и поперечного перемещения панели; 10,11-перенастройка функций согласно положению пациента.

10 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

10.1 Подъем и опускание столешницы стола, продольные поперечные перемещения и наклоны осуществляются при нажатии соответствующих кнопок пульта управления (Рисунок 4).

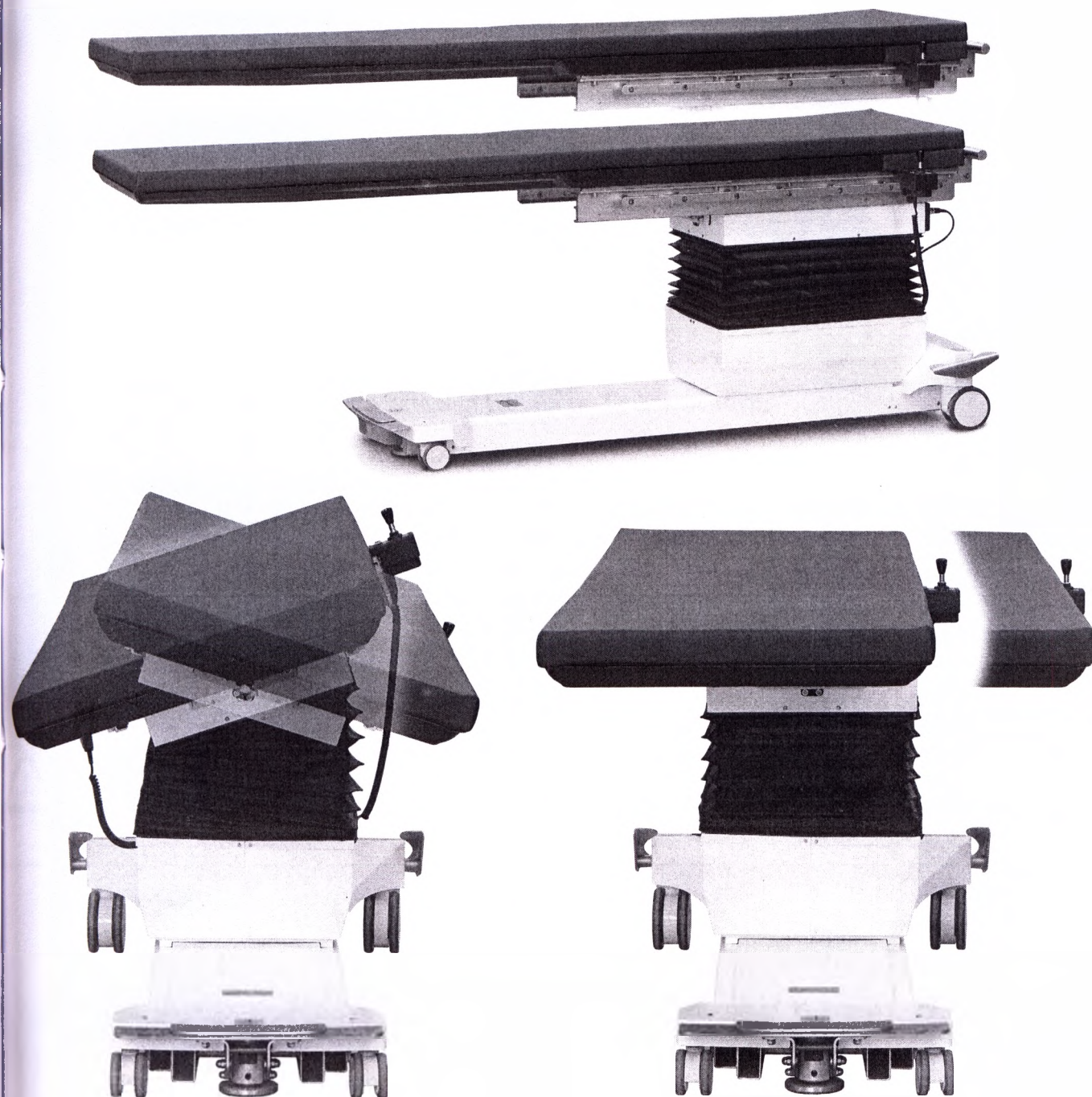


Рисунок 5. Подъем и опускание, боковые наклоны и перечное перемещение столешницы стола

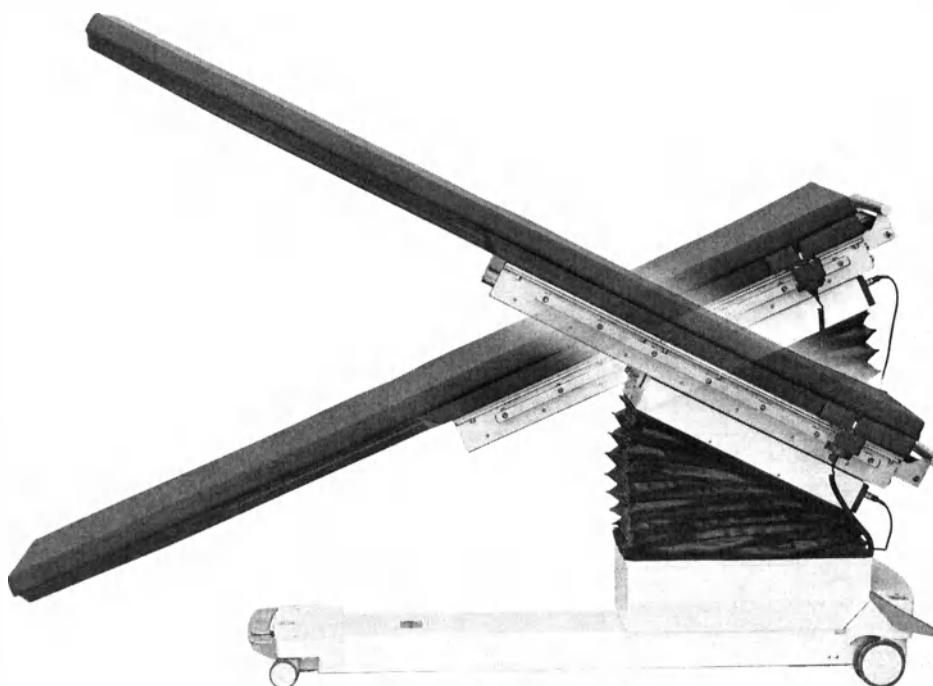


Рисунок 6. Тренделенбург, анти-Тренделенбург.

	Внимание! При боковом наклоне столешницы более чем на 7° в любую сторону наклоны панели по Тренделенбургу или анти-Тренделенбургу возможно осуществлять не более чем на 20° в любую сторону. Продольные наклоны автоматически блокируются во избежание аварийной ситуации, что сопровождается звуковым сигналом
	Внимание! При использовании функций Тренделенбурга и анти-Тренделенбурга, а также функций боковых наклонов, следует принять меры предосторожности против самопроизвольного перемещения пациента по операционному столу. В качестве страхующих элементов следует использовать боковые упоры, ремни.
int. 2/18	Внимание! Если изделие непрерывно эксплуатируется от пульта управления в течение 2-х минут, его запрещено после этого эксплуатировать в течение 18-ти минут

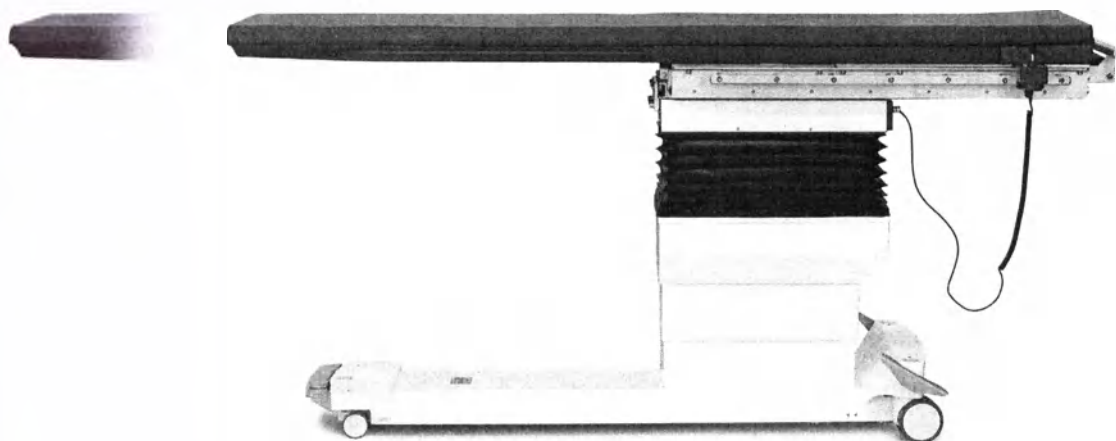


Рисунок 7. Продольное перемещение панели.

Панель стола установлена на каретке, позволяющей осуществлять продольное перемещение на 400 мм. (Рисунок 7).

	Внимание! Продольное перемещение столешницы осуществляется только в горизонтальном положении стола. Для удобства выравнивания панели в горизонтальное положение можно воспользоваться кнопкой 2 (Рисунок 4).
	Внимание! Не перекачивайте стол с пациентом
	Внимание! Укладку и съём пациента осуществляйте только после перемещения столешницы в крайнее положение (с минимальной консолью).
	Внимание! Перекачивание стола осуществляйте только после перемещения столешницы в крайнее положение (с минимальной консолью).

10.2 Кнопка аварийной остановки

В столе предусмотрена кнопка аварийной остановки, размещенная на станине (Рисунок 8). При возникновении аварийной ситуации или самопроизвольного движения стола необходимо нажать на кнопку, при этом отключится электропитание стола. Для продолжения работы поверните кнопку по часовой стрелке до щелчка.

	Внимание! Перед использованием высокочастотного оборудования (коагулятора и др.) рекомендуется нажать на эту кнопку для исключения влияния помех на систему управления стола
---	---

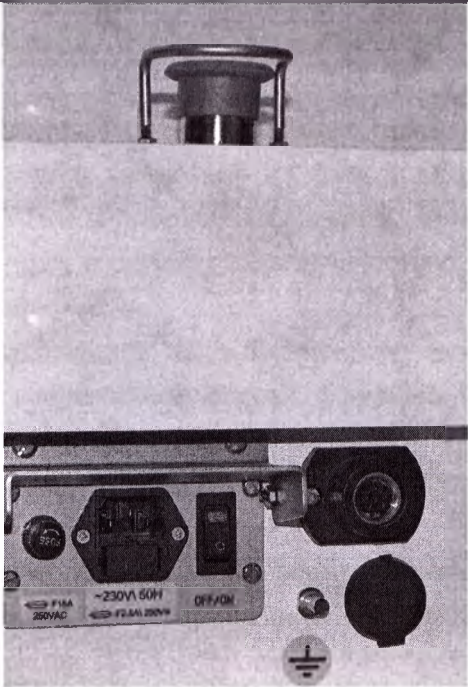


Рисунок 8 – Кнопка аварийной остановки

11 УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Чистка и Дезинфекция:

	При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ .
	Применение механических (абразивных) методов очистки не допускается. Применение растворителей (нитрорастворителей или ацетона) не допускается.
	При дезинфекции металлических поверхностей применение дезинфицирующих средств содержащих хлор или веществ, способных выделять хлор в процессе применения НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ . Это может привести к коррозии металлических элементов.
	При дезинфекции подушек НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук). Применение спирта может повредить поверхности подушек а также детали из пластмасс. Использование распылителей спиртосодержащих дезинфицирующих растворов может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии закрытых металлических элементов.

Чистку операционных столов необходимо выполнять после каждой хирургической операции перед проведением дезинфекции.

Для очистки следует применять слабощелочные чистящие средства общего назначения (мыльная вода или пена). Для очистки также возможно применение дезинфицирующих средств с моющим действием, таких как: Пероксид, нейтральных анолитов, Лизетол АФ, Септодор-Форте, Виркон.

Дезинфекцию операционных столов следует производить путём двукратного протирания открытых поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства. После обработки столов дезинфицирующими растворами необходимо протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе: Глутарал, Глутарал-Н, Бианол, Аламинол, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Лизоформин 3000, Дезоформ, Альдазан 2000, Секусепт-форте, Септодор-Форте и др. Эти средства **РЕКОМЕНДОВАНЫ** для изделий из стекла, металлов, резин, пластмасс.

Методом протирания применять данные средства необходимо согласно инструкции по применению и с особой осторожностью во избежание побочного токсического эффекта.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину, установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время выдержки дезинфицирующего раствора на обрабатываемых поверхностях.

11.2 Техническое обслуживание

	При тщательном соблюдении требований настоящего Руководства по эксплуатации и при выполнении технического обслуживания в срок, предполагаемый допустимый срок службы изделия составляет не менее 8 лет. При нарушении условий эксплуатации или несоблюдении указанных выше мер, предполагаемый срок службы сокращается.
	Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения продолжительной и безотказной эксплуатации стола.

Техническое обслуживание медицинской техники различается содержанием операций и в зависимости от периодичности выполнения подразделяется на ТО-1, ТО-2, ТО-3.

11.2.1 ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание) проводится силами медицинского учреждения.

ТО-1 представляет собой технический осмотр, заключающийся в определении работоспособности медицинского изделия визуально и по органолептическим признакам (шумы, запахи и т.д.), и включает себя следующие работы:

- проведите внешний осмотр;
- проведите общую проверку исправности всех функции стола;
- проверьте надежность крепления съемных приспособлений и принадлежностей;
- проверьте комплектности медицинского изделия;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений;
- проверьте наличие заземления стола;
- проверьте изоляцию кабелей и соединений на наличие повреждений и обрывов.

11.2.3 ТО-2 (выполняется не реже одного раза в месяц) проводится силами медицинского учреждения.

ТО-2 представляет собой комплекс операций по поддержанию работоспособности изделия при его эксплуатации:

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте надежность крепления узлов и деталей (колонны, механизма поворота);
- убедитесь, что все колеса легко вращаются и надежно фиксируются;
- проверьте все функции стола;
- проверьте состояние разъемов подключения кабелей, проводов питания и дистанционного пульта управления.

11.2.4 ТО-3 (выполняется каждые 3 года эксплуатации) проводится квалифицированными специалистами медицинского учреждения или предприятием изготовителем, либо специалистами, имеющими квалификацию и опыт работ по ремонту медицинского оборудования, при заключении договора на проведение вышеуказанных работ.

ТО-3 представляет собой комплекс операций (с частичной разборкой и при необходимости заменой неисправных деталей) по поддержанию работоспособности изделия при его эксплуатации:

- проведите работы согласно ТО-1 и ТО-2;
- очистите узлы и механизмы от отработанной смазки;
- смажьте все подвижные соединения панели стола тонким слоем технического вазелина либо светлым машинным маслом
- проверьте органы управления, контроля, индикации и сигнализации на четкость срабатывания и фиксации;
- проверьте функционирование узлов стола (выдвижных опор, колонны, механизма поворота) на отсутствие люфтов и износа;
- проверьте и при необходимости отрегулируйте зазоры в колонне;

11.2.5 Ремонт выполняется по мере отказа оборудования.



Внимание! Все работы по ремонту оборудования должны выполняться квалифицированными специалистами.

Устанавливаются следующие виды ремонта:

– **Текущий ремонт:**

Текущий ремонт является неплановым видом ремонта и осуществляется по мере возникновения неисправности. Содержание текущего ремонта определяется видом и характером возникшей неисправности.

– **Средний ремонт:**

Средний ремонт является плановым видом ремонта и проводится через три года эксплуатации стола. В ходе выполнения среднего ремонта технические характеристики и функциональные свойства подлежат восстановлению до значений паспортных данных, приведенных в эксплуатационной документации. Среднему ремонту подвергается оборудование в целом, либо только его неисправные части.

– **Капитальный ремонт:**

Капитальный ремонт проводится через пять лет эксплуатации стола и должен обеспечить восстановление всех технических и эксплуатационных характеристик в объеме и до значений, приведенных в эксплуатационной документации. Содержание и объем капитального ремонта определяется результатами разборки, детальной дефектации, полному или частичному перемонтажу оборудования.

11.2.6 Подготовку к использованию, монтаж, пусконаладочные работы и все виды ремонтов выполняются предприятием изготовителем, либо специалистами, имеющими квалификацию и опыт работ по ремонту медицинского оборудования, при заключении договора на проведение вышеуказанных работ.

12 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ



При возникновении неисправностей стола в гарантийный период эксплуатации необходимо сообщить об этом изготовителю в установленном порядке.



При возникновении неисправностей стола в послегарантийный период необходимо обратиться в сервисный центр, либо сообщить об этом изготовителю.

Неисправность	Возможная причина	Метод устранения
Стол стоит неустойчиво	Плохо отрегулирована опора стола	Отрегулировать опору
Подвижные соединения заедают при перемещениях	Отсутствует смазка	Смазать подвижные соединения (см.п. 12.2).
Увеличенный люфт в колонне стола	Износились направляющая либо боковые опоры.	Отрегулировать колонну.
При работе от пультов управления отсутствуют все движения стола	Переключатель 24V выключен. Батарея полностью разряжена. Отсутствует напряжение 24V. Неисправен блок управления.	Включить переключатель 24V. Зарядить батарею. (см.п. 9.10). Заменить предохранитель 8 А Заменить блок управления.
При работе от пультов управления движения стола выполняются медленно либо кратковременно	Низкий уровень зарядки батареи. Неисправная батарея	Зарядить батарею. (см.п. 9.10). Заменить батарею.



Все работы по ремонту оборудования должны выполняться квалифицированными специалистами.

E



Рисунок 9 – Схема электрических соединений

Обозначение	Наименование	Кол.	Примеч.
A1	Модуль управления АГС 678254.040	1	
A2	Преобразователь SD-350B-24	1	
A3	Модуль пуска	1	
A4	Модуль датчика -0- 678254.027	1	
GB1	Аккумулятор LC-RA 1212 HG1 (12V, 12Ah)	4	
E1	Устройство зарядное mascot 2040	1	
M1	Электропривод LA29/200, ход 200 мм	1	LINAK
M2	Электропривод LA31/400, ход 400 мм	1	LINAK
M3	Электропривод LA31/80, ход 80 мм	1	LINAK
M4	Электропривод LA31/300, ход 300 мм	1	LINAK
M5	Электропривод TA12/200, ход 200 мм	1	TiMotion
FU1	Предохранитель 15 А	1	
FU2	Предохранитель 2,5 А	2	
SA1	Выключатель № 35-030-83	1	ELFA
SA2	Разъём питания № 43-587-74	1	ELFA
SB1	Кнопка XB4-BS8445	1	
X1	Плата R44.000.30.006.000	1	
C1	СФИД 997.24.260 Соединитель "Датчик высоты"	1	
C2	СФИД 997.24.270 Соединитель "Датчик поперечного сдвига"	1	
C3	СФИД 997.24.280 Соединитель "Датчик продольного сдвига"	1	

12.2 Схема смазки панели стола

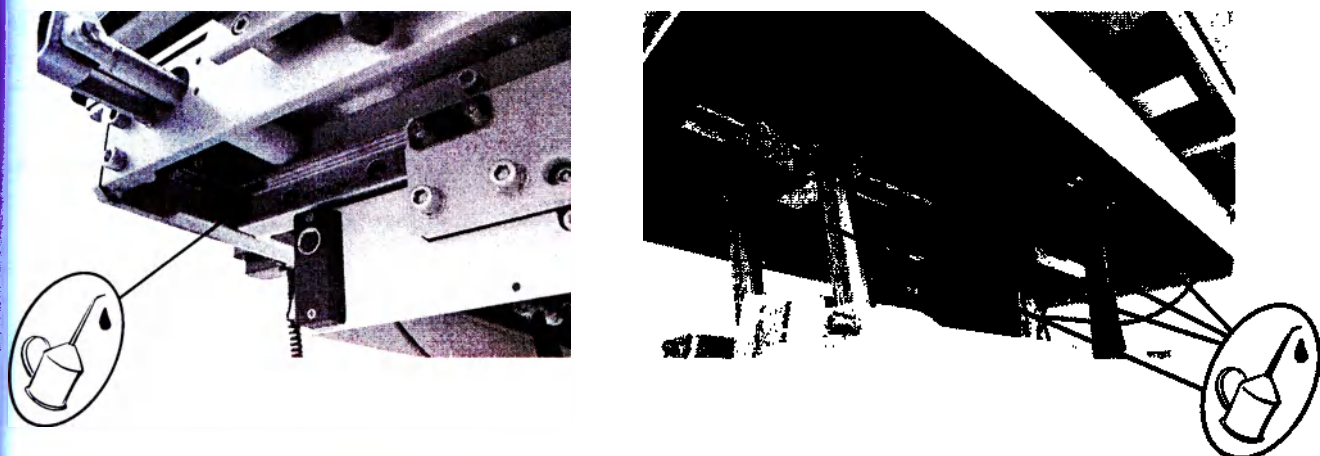


Рисунок 10. Схема смазки панели стола

12.2.1 Смажьте подвижные соединения панели стола (Рисунок 10) тонким слоем технического вазелина или светлым машинным маслом.

12.2.2 Удалите излишки масла салфеткой.

	Внимание! Замену электроприводов должны выполнять два человека.
	Внимание! Будьте осторожны при снятии газовых пружин, так как при наличии остаточного сжатия газа в пружине возможно травмирование.

12.3 Замена предохранителей

12.3.1 Для замены плавких предохранителей номиналом 2,5А необходимо отключить шнур питания от разъёма 1 (Рисунок 2), выдвинуть держатель предохранителей и заменить предохранители новые. Для замены необходимо использовать плавкие предохранители номиналом 2,5А 250VAC, размером 5х20 мм.

13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

	Стол рентгенохирургический МЕДИН САФИС не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компанентов операционного стола производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки.

13.1 Металл.

Металл составляет 90% от общего веса стола. Большинство металлических деталей операционного стола сделано из черной и нержавеющей стали. Утилизацию металлических частей операционного стола производят специализированные организации по переработке промышленных отходов.

13.2 Пластмассы

Определите тип материала для переработки пластмассовых частей. Ниже приведены условные обозначения, касающиеся переработки, нанесенные на пластмассовые детали. Изделия, отмеченные нижеперечисленными символами, могут использоваться в качестве вторсырья.



13.3 Упаковка.

Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически сортируйте.

13.4 Газовые пружины.

Газовые пружины могут быть утилизированы как металлическое вторсырье после того, как из них специализированной организацией будет удален весь газ и масло.

13.5 Пенополиуретановые подушки.

Пенополиуретан может использоваться при вторичной переработке только на специализированных предприятиях. Отходы из пенополиуретана следует собирать в отдельные контейнеры, предназначенные для сбора отходов из пластмасс.

13.6 Аккумуляторные батареи

Аккумуляторные батареи плохо поддаются утилизации, поэтому использованные батареи необходимо отправлять на специальные перерабатывающие предприятия.

Стол драгоценных металлов и их сплавов НЕ СОДЕРЖИТ

14. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие стола требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации стола - 24 месяца.

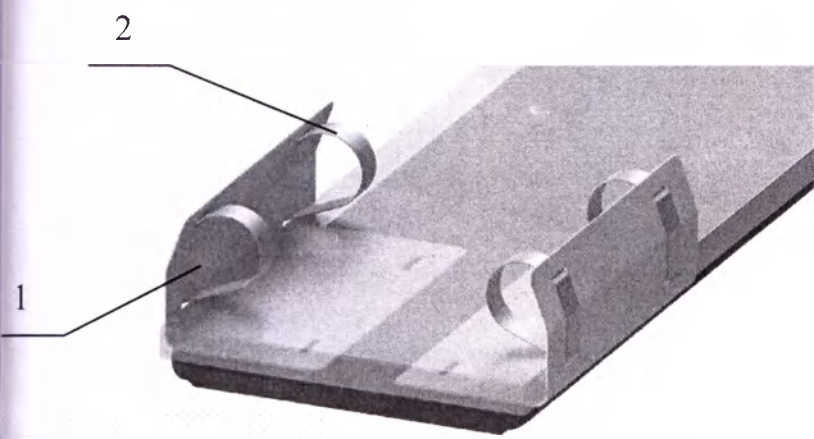
Гарантийный срок исчисляется со дня ввода стола в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев с даты изготовления.

15 Технические характеристики

• Безопасная рабочая нагрузка стола	220±5 кг
• Высота стола (без матраса):	
в крайнем нижнем положении	790±20 мм
в крайнем верхнем положении	1090±20 мм
• Длина столешницы стола	2100±50 мм
• Ширина столешницы стола	580±10 мм
• Ширина стола по рейкам, не менее	630±10 мм
• Сечение рейки для крепления съемных приспособлений	25x10 мм
• Привод подъема, продольных и боковых наклонов, продольных и поперечных перемещений столешницы	электрический
• Продольный наклон столешницы стола, не менее:	
в головную сторону (положение по Тренделенбургу), не менее	23°
в ножную сторону (положение по анти-Тренделенбургу)	23°±2°
• Боковой наклон столешницы стола, не менее:	
вправо	18°±2°
влево	18°±2°
• Поперечное перемещение столешницы, не менее	200 мм
• Продольное перемещение столешницы, не менее	400 мм
• Питание от встроенных аккумуляторов	215 мАч, 50Гц, 4x12В=24В
• Время зарядки аккумуляторных батарей	10 ... 12 часов
• Зарядка аккумуляторов от сети	~230В, 50Гц
• Потребляемая мощность при зарядке аккумуляторов	Не более 100
• Коэффициент поглощения столешницы (Al), мм	менее 0,5
• Рентгенопрозрачная зона неограниченной обзорности (360 град), мм	1150±50
• Рентгенопрозрачная зона с ограниченной углом (90 град) обзорности, мм	1520±50
• Питающее напряжение приводов	24 V DC
• Уровень звуковой мощности, дБА	Не более 60
• Тип аккумулятора	Литий-ионный (Li-ion)

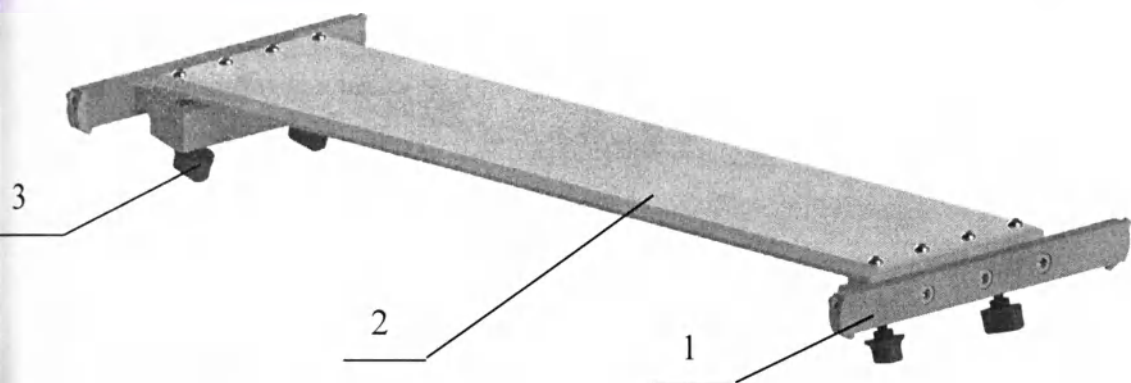
16 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

1. Ограждение для рук-предназначено для размещения и фиксации рук при проведении операций , исследований и процедур. Они (ограждения) располагаются между матрасом и столешницей стола и надежно удерживаются под весом пациента



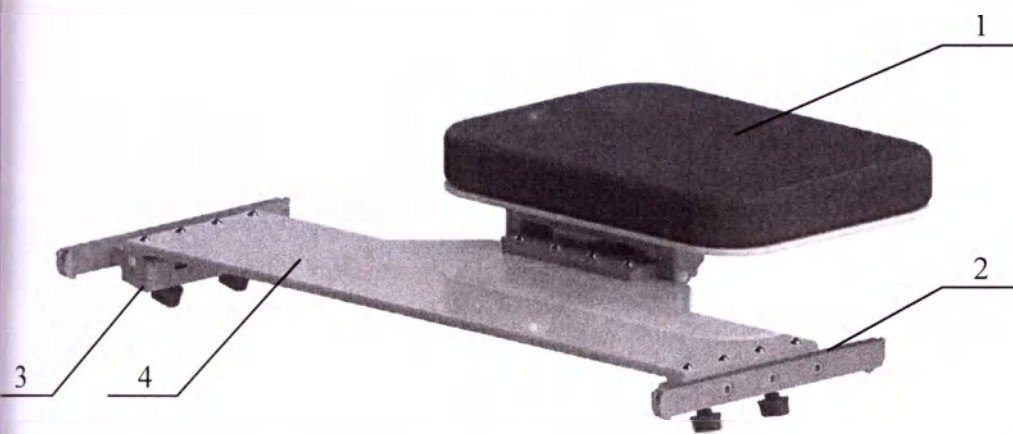
Ограждение для рук состоит из кронштейна 1 и фиксирующих ремней 2. Кронштейны выполнены из рентгенопрозрачного материала. Они располагаются между матрасом и столешницей стола и надежно удерживаются под весом пациента.
Кронштейн материал полистирол УПМ 424 ГОСТ 28250

2. Траверса поперечная для монтажа приспособлений



Траверса поперечная для монтажа приспособлений состоит из плиты 2 и кронштейна с направляющими 1. Закрепляется на столешнице стола с помощи винтов 3. Направляющая имеет стандартное сечение 25х10мм. Эти направляющие позволяют использовать различные навесные приспособления в рентгенопрозрачной зоне столешницы.
Плита 2 - материал карбон
Кронштейн 3(материал- полиамид) с направляющими 1 (материал- AISI 304 СТБ ЕН 10088-2009)
Технические характеристики В×Д×Ш 70×250×670 мм Масса (кг), не более - 2, 4

3. Траверса с подголовником



Траверса с подголовника предназначена для позиционирования головы во время манипуляций. Она фиксируется на столешнице стола винтами 3. Плита траверсы 4 рентгенопрозрачна. Подголовник 1 имеет регулировку наклона.

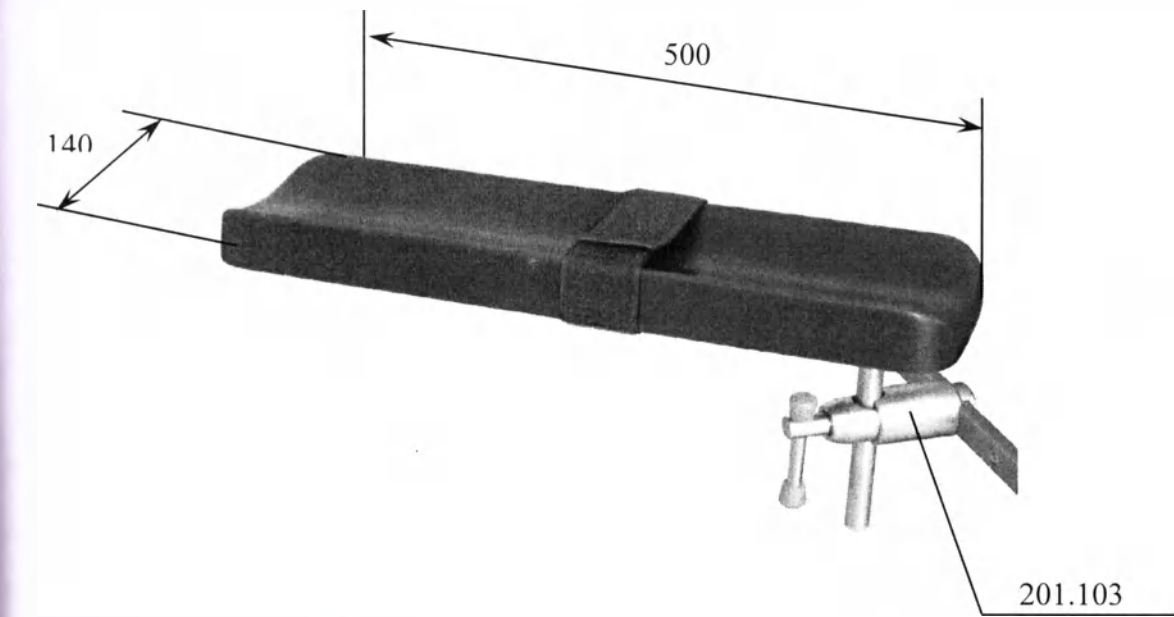
Плита траверсы (материал полиамид ПА 6)

Подголовник (материал –карбон)

Подушка -ткань Techmaflex FRC T029, производства SEYNTEX N.V.Бельгия

Технические характеристики В×Д×Ш 160×495×670 мм , Масса (кг), не более - 4, 2

4. Столик для инъекций - предназначен для размещения и фиксации руки для введения инъекций во время операций , обследований и процедур. Он фиксируется на направляющей столешницы стола зажимом

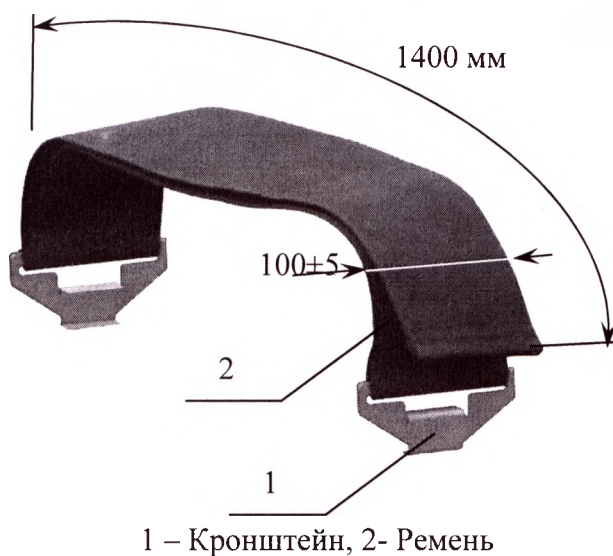


Профилированная подушка) из вспененного интегрального полиуретана (производства «PLASTPUR», Польша)с нержавеющей Z-образной стойкой (марка нержавеющей стали AISI 304 СТБ EN 10088-2009).

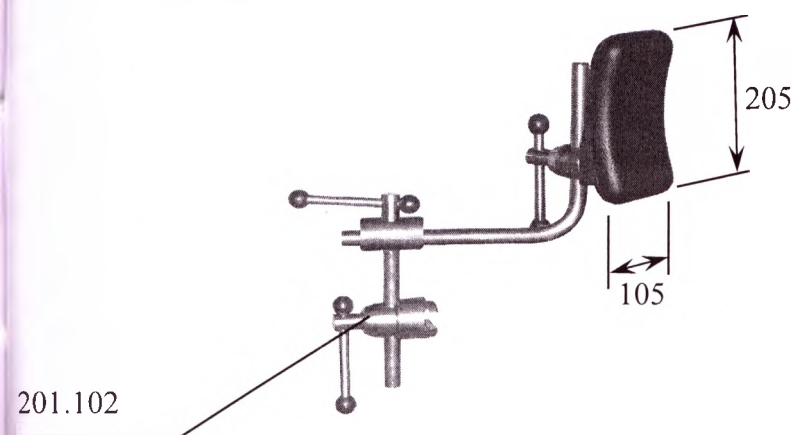
Технические характеристики В×Д×Ш 45×500×140 мм, Масса (кг), не более - 2,9

5. Ремень для фиксации туловища

Мягкий синтетический ремень шириной 100 мм с крепежными зацепами, регулируется по длине.

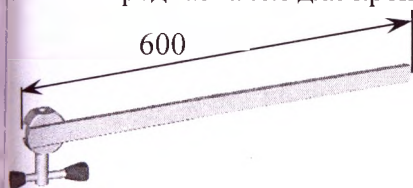


6. **Боковой упор**- предназначен для фиксации туловища пациента при проведении операций , обследований и процедур и предотвращения смещения тела пациента при боковые наклонах панели стола .



Профилированная подушка 105x202 (мм) из **вспененного интегрального полиуретана** (производства «PLASTPUR», Польша) с нержавеющей Z-образной стойкой и крепежными элементами (материал: марка нержавеющей стали *AISI 304* *СТБ ЕН 10088-2009*) для установки на направляющую стола укомплектован зажимом 201.102. Регулируется положение вдоль панели стола и двух вертикальных осей Z-образной стойки.

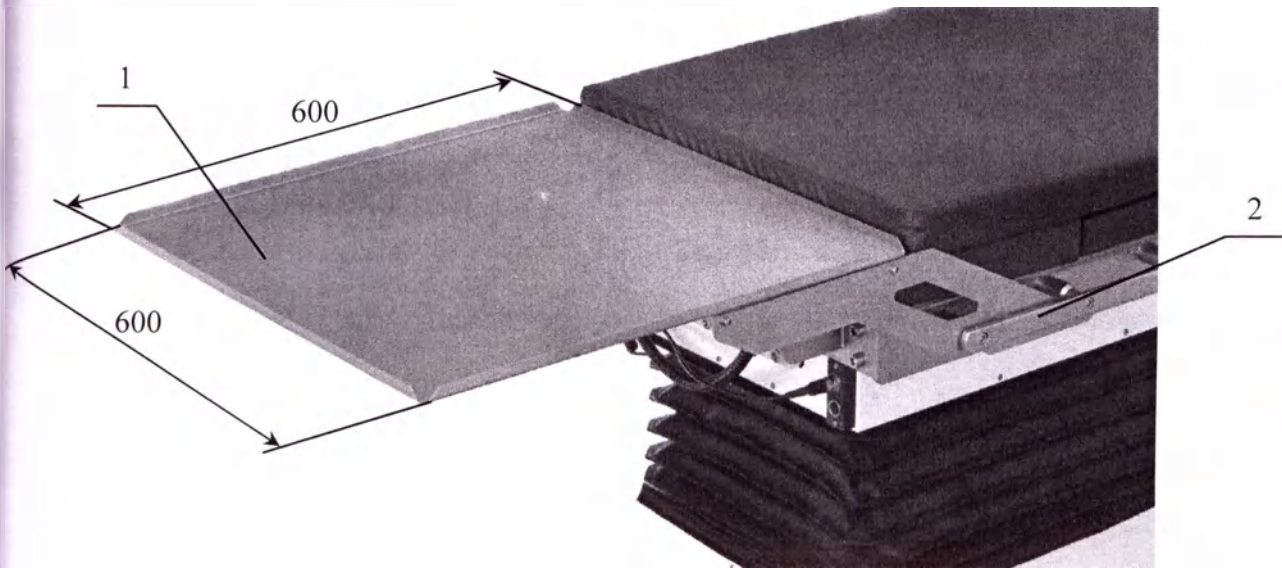
7. **Удлинитель боковой планки стола**- является дополнением к направляющей операционного стола и предназначен для крепления приспособлений, изготовлен полностью из нержавеющей стали



Материал: марка нержавеющей стали *AISI 304* *СТБ ЕН 10088-2009*

Технические характеристики : В×Д×Ш 25×600×10 мм , Масса (кг), не более - 1,4 (1 шт.)

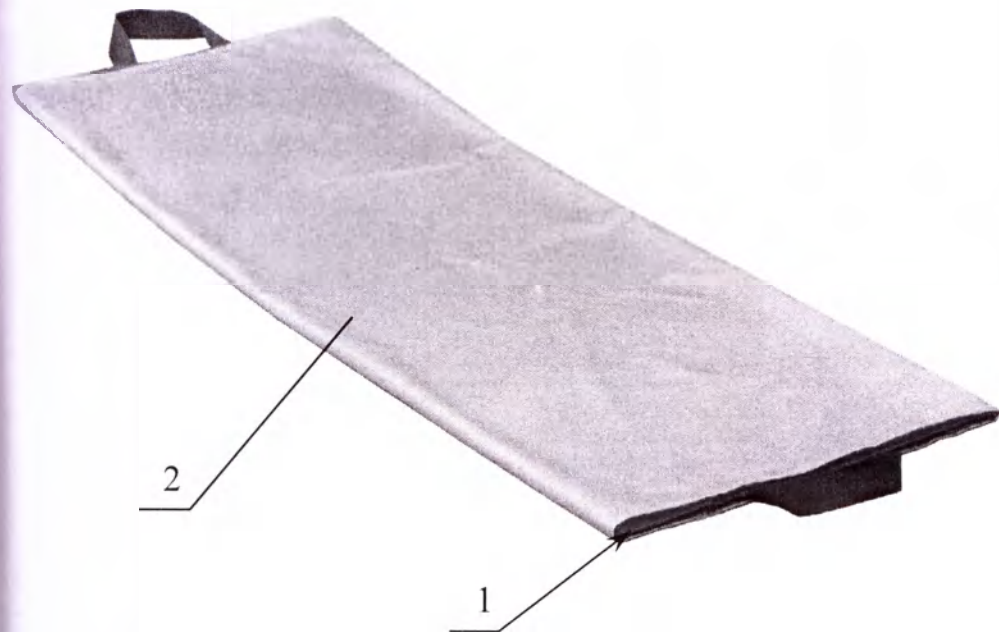
8. Столик инструментальный- предназначен для размещения инструментов и др. вещей при проведении манипуляций.



Материал: марка нержавеющей стали *AISI 304 СТБ ЕН 10088-2009*

Технические характеристики В×Д×Ш 15×600×600 мм, Масса (кг), не более - 8,0

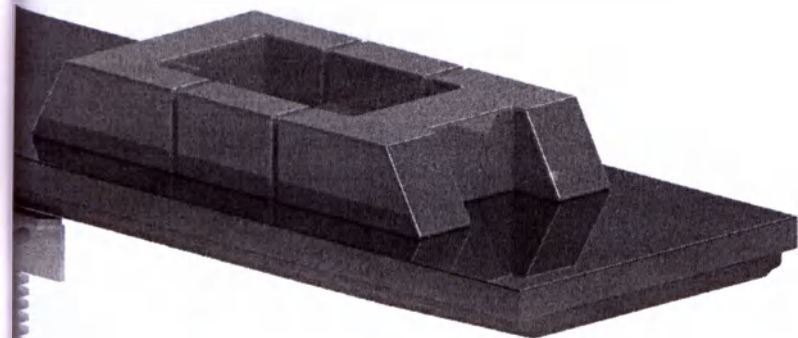
9. Перекладчик пациента складной- предназначен для облегчения перемещения тела пациента с одной поверхности на другую



Материал: каркас –полистирол , чехол- ткань «Oxford»

Технические характеристики Д×Ш 1490×490 мм, Масса (кг), не более - 3,0

10. Подушка для спинальной хирургии- предназначена для позиционирования пациента на спине и на бок по время проведении операций , обследований и процедур. Расстояние между подушками обеспечивает провисание брюшной полости для снижения давления и снижение кровопотери. Возможность регулировки расположения подушек под каждого пациента позволяет зафиксировать позвоночник в нейтральном положении.



Материал: 2 варианта

1- Подушка -ткань Techmaflex FRC T029, производства SEYNTEX N.V.Бельгия

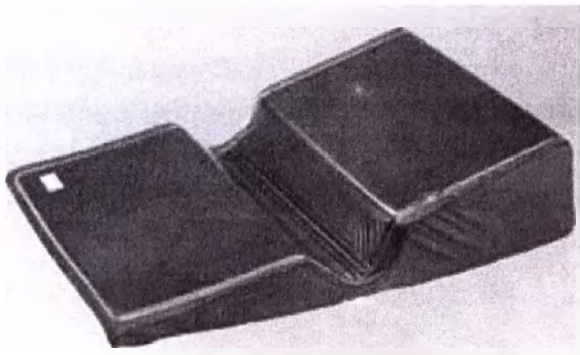
2-Подушка-вспененный интегральный полиуретан (производства «PLASTPUR», Польша)

Технические характеристики В×Д×Ш 100×830×460 мм , Масса (кг), не более - 1,4

11 Подушка для позиционирования на боку – предназначена для позиционирования пациента на боку с разгрузкой сустава при операциях на бедре, плечах .

Материал: Подушка -ткань Techmaflex FRC T029, производства SEYNTEX N.V.Бельгия

Размеры (ДхШхВ) 720х500х160. Масса (кг), не более - 1,4

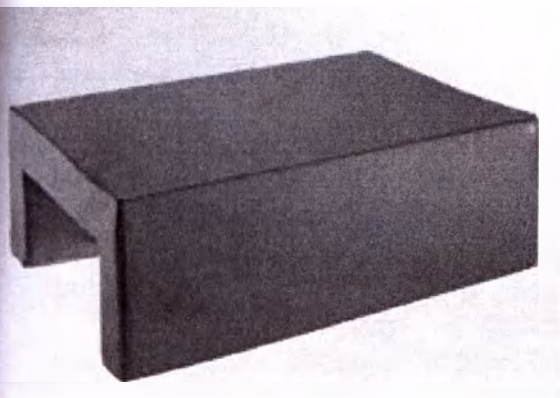


12 Подушка для ног пациента -предназначена для защиты нижних конечностей пациента при позиционировании его на боку.

Материал: Подушка -ткань Techmaflex FRC T029, производства SEYNTEX N.V.Бельгия

Размеры (ДхШхВ) 650х400х220, толщина подушки 70 мм.

Масса (кг), не более - 2,6

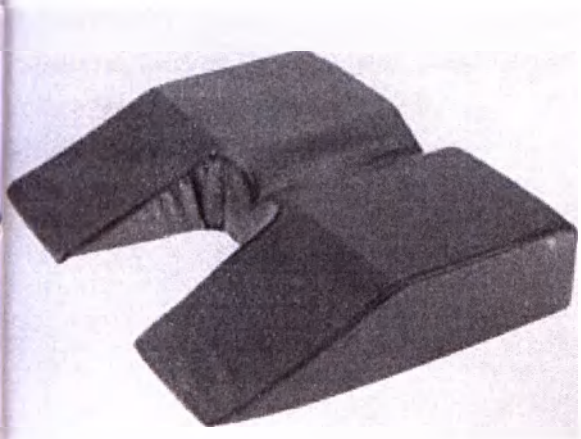


13. Подушка для позиционирования на спине- предназначена для позиционирования пациента на спине (предотвращает парез нервного сплетения и стабилизирует положение головы)

Материал: **Подушка** - ткань Techmaflex FRC T029, производства SEYNTEX N.V. Бельгия

Размеры: (ДхШхВ) 440х500х100.

Масса (кг), не более - 0,4

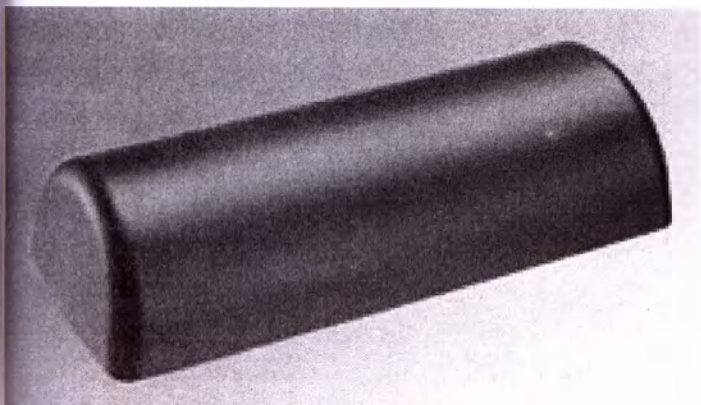


14. Подушка полукруглая-

Материал: вспененный интегральный полиуретан (производства «PLASTPUR», Польша)

Размеры (ДхШхВ) 374х180х115

Масса (кг), не более - 1,2





Перед использованием приспособлений необходимо проверить надежность их крепления к столу.

17 Техническое обслуживание принадлежностей

- Не реже одного раза в месяц производите осмотр принадлежностей и, при необходимости, производите подтяжку крепежа.
- Принадлежности необходимо чистить после выполнения каждой хирургической процедуры и до начала новой операции. Поверхности подушек очищаются при помощи ткани, смоченной в слабом щелочном растворе (рН 7-8).
- После чистки принадлежности необходимо вытереть насухо.
- Дезинфекцию принадлежностей производить согласно требованиям раздела 11.

18 Рекламация

Наименование и адрес Уполномоченного представителя производителя, учрежденного на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЕвроМед»

ООО "ЕвроМед"

Российская Федерация, 121357, г.Москва, ул. Вере́йская, д.29, стр.133

Тел.: +7 (495)651-59-08, факс: +7 (495)651-59-08 evro-med@inbox.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны.

Производственная база ООО «Датума», каб. №35 Тел./факс: (+37517) 504-80-15, 504-80-25

Гарантийный талон № _____

Стол рентгенохирургический МЕДИН САФИС

наименование, тип и марка изделия)

(год, месяц, день выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение _____
(месяцев, дней, часов и т.д.),

(а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

(подпись)

М.П.

(дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата ввода изделия в эксплуатацию)

(Ф.И.О., должность)

(подпись.П.)

АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

*Место составления акта _____
(наименование субъекта хозяйствования,

его почтовый адрес)

*Дата «__» _____ 20 г.

*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя _____
(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.

*на изделие _____
(полное наименование, тип, марка)

*Заводской номер изделия _____

Предприятие-изготовитель ООО«Мединдустрия Сервис»

*Дата выпуска _____, дата приобретения _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

*Дата выхода из строя _____

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы _____

*2. Неисправность изделия _____
(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

*Представитель приобретателя

*Представитель продавца (поставщика)

* _____
(Ф.И.О., подпись)

* _____
(Ф.И.О., подпись)

м.п.

м.п.

Заполнить и выслать по факсу Тел./факс: (017) 504-80-15, 504-80-25 или на e-mail: service@medin.by

Поля, отмеченные *, являются обязательными для заполнения

Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и
выслать по факсу (+375 17) 504-80-15, 504-80-25 или на e-mail: feedback@medin.by

ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ
ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА « » _____ 20 г.

Предприятие (потребитель) _____

Ф.И.О. представителя потребителя _____

E.mail, тел., факс _____

Изделие, катал.номер, заводской номер _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

Условия эксплуатации _____

Удовлетворённость изделием _____

Надёжность _____

Функциональность _____

Дизайн _____

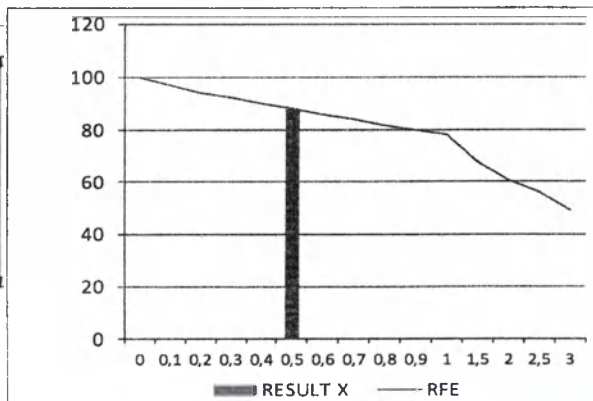
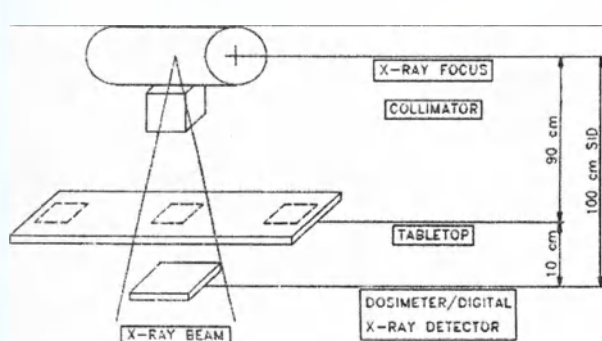
Пожелание потребителя _____

Подпись

ПРОТОКОЛЫ ИСПЫТАНИЙ СТОЛЕШНИЦ НА РЕНТГЕНОПРОЗРАЧНОСТЬ

	TABLE TOP EQUIVALENT FILTRATION CONTROL	P1MCCQ002 Rev. B EN 60601-1-3 Par. 29.206.3
Test equipment : RMI	X ray Source : SMAM : TOP100SG - 110/100	
HVL: 3,6 mm Al (IEC60601-2-54)	SID : 100 cm	
Exposure Factors : 100Kvp / 50mA / 195.3 mSec	Result : Relative Film Exposure (RFE)	
N° DOCUMENTO: CFE/701/15	DATA: 02/12/2015	

Filtering Element	0,0 mm Al	0,1 mm Al	0,2 mm Al	0,3 mm Al	0,4 mm Al	0,5 mm Al	0,6 mm Al	0,7 mm Al	0,8 mm Al	0,9 mm Al	1,0 mm Al	1,5 mm Al	2,0 mm Al	2,5 mm Al	3,0 mm Al
RFE	100	97	94	92	90	88	86	84	82	80	78	68	61	56	49
RESULT X						X									



Filtering element	Result	
MED01 BLINKY S/N: 151569	Weight	Filtering
	9,7 KG	0,5 mm Al
Data 02/12/2015	Timbro RX	Timbro A.Q. PROJECT ONE S.R.L. Via Cassina Greppi 77 20845 SOVICO (MB) Tel. 039 4980067 - Fax 039 2324719 P.IVA e Cod. Fisc. 05216450964

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

40 () листов

Директор
Должность

«Мединдустрия»
«Сервис»

Подпись

Шевченко К.В.
ФИО

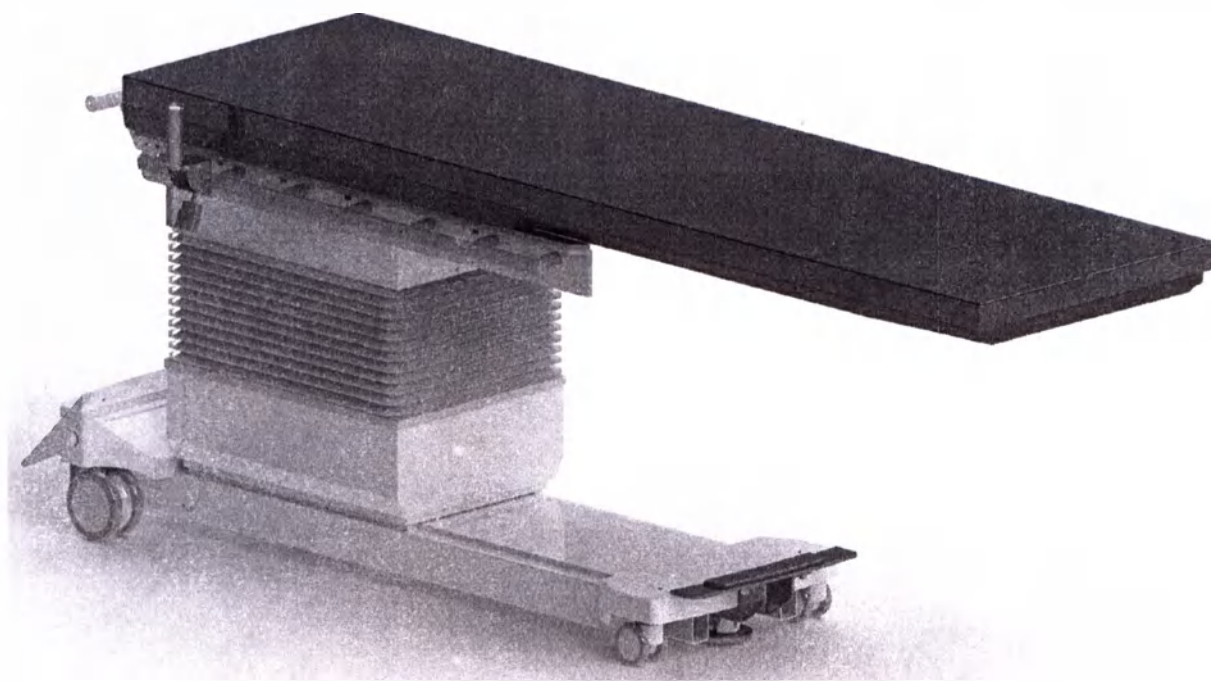
2014 г.





**СТОЛ РЕНТГЕНОХИРУРГИЧЕСКИЙ
МЕДИН-САФИС-01
с принадлежностями**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Версия 15.02.2017

ВВЕДЕНИЕ

ВНИМАНИЕ! Для обеспечения безопасности во время использования стола рентгенохирургического МЕДИН САФИС-01 по назначению все пользователи должны внимательно изучить данное Руководство по эксплуатации (РЭ) до начала использования изделия. Руководство по эксплуатации написано для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, подготовкой изделия к работе, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Руководство по эксплуатации предназначено для медицинского персонала, ответственного за использование операционного стола во время проведения хирургических операций, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Руководству по эксплуатации.
- Руководство по эксплуатации следует хранить в непосредственной близости от изделия.

Согласно Директиве Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 г., касающейся медицинских изделий стол рентгенохирургический МЕДИН САФИС-01 относится к медицинским изделиям 1 класса.



Контактная Информация

Производитель:

ООО «Мединдустрия Сервис»
223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», кабинет №35
Республика Беларусь
Тел/факс.: +375 17 504-80-12, 504-80-25

1 Меры безопасности



Стол рентгенохирургический МЕДИН САФИС-01 соответствует требованиям Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

Стол соответствует требованиям ГОСТ 20790 для изделий группы 1 класса В.

По способу защиты от поражения электрическим током стол соответствует требованиям к изделиям класса I типа В по ГОСТ 30324.0 (пункты 15, 18, 20).

Степень защиты, обеспечиваемая оболочками стола от проникновения твердых предметов и воды соответствует IPX4 по ГОСТ 14254.

Коэффициент безопасности, характеризующий способность опорной системы стола операционного обеспечивать целостность конструкции в течение всего срока службы при его нормальной эксплуатации согласно требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 – не менее 2,5.

	Операционный стол предназначен для пациентов весом не более 220 кг.
	Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство и работу стола, назначение и работу составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем руководстве, а также при проведении всех видов работ руководствоваться «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей» и «Правилами техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей».
	Конструкция стола обеспечивает работу электромеханического привода от четырёх встроенных аккумуляторов 4x12В=24В
	ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление
	Не использовать поврежденный кабель или кабель с поврежденной изоляцией.
	Внимание! Операционный стол имеет значительный вес. Будьте осторожны при переносе стола
	Перед выполнением любой регулировки операционного стола убедитесь, что пациент надежно зафиксирован и не упадет.
	Перед использованием убедитесь, что стол находится в стационарном (не транспортном) положении. (пункт 9.6)
	Запрещается использование поврежденного кабеля или кабеля с поврежденной изоляцией! Запрещается включать кабель в аварийно опасные розетки

	Перед использованием съемных приспособлений или принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами операционного стола.
	При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах.
	При обнаружении неисправности не приступайте к работе до ее устранения во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.
	Пол в рабочей зоне должен быть ровным, без препятствий.
	При перемещении стол может преодолевать препятствия высотой не более 16 мм.
	Во время передвижения стола следует избегать столкновений с препятствиями.
	Запрещается перемещать стол по электрическим кабелям.
	Запрещается использование пульта в случаях, если повреждены корпус, клавиатура или скоба крепления пульта, а также, если поврежден кабель пульта или разъем его подключения. В случае неисправности, при самопроизвольном движении стола, немедленно отключите его, нажав кнопку аварийной остановки (пункт 10.2)
	Нельзя погружать пульт управления в дезинфицирующие жидкости. Максимально возможно сохраняйте его сухим. Салфетка, которой обрабатывается пульт, должна быть отжата. После дезинфекции пульт следует тщательно просушить.
	Перед дезинфекцией следует отключить шнур питания от разъёма 1 (Рисунок 2)
	При использовании высокочастотного оборудования, дефибрилляторов и мониторов дефибрилляторов избегайте контакта между пациентом и металлическими деталями операционного стола и приспособлений, а также не укладывайте пациента на мокрые или влажные поверхности либо на токопроводящие подушки. Это может привести к контактным ожогам пациента.
	Во избежание травм, убедитесь в том, что части тела пациента и персонала не попадают в движущиеся части во время регулировки панели стола и регулировки дополнительных устройств или приспособлений.
	При регулировках панели стола не допускайте столкновения панели стола с обшивкой основания стола или полом.
	Конструкция изделия обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Руководстве по эксплуатации.

	Внимание! Перед использованием стола по назначению обязательно подсоедините стол к контуру наружного заземления.
	Транспортировать пациентов на столе ЗАПРЕЩАЕТСЯ .

1.1 Перечень электрических компонентов, для которых подтверждено соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60 601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания», приведён в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение*	Наименование	Примечание
M3	Электропривод LA31/6000N/80	LINAK
M4	Электропривод LA31/4000N/300	LINAK
M5	Электропривод TA12/15000N/200	TI- MOTION
SA1	Выключатель арт. 35-030-83	ELFA
SA2	Разъём питания арт. 43-587-74	ELFA
FU1	Предохранитель 5x20, 15 А 250VAC	ELFA
FU2	Предохранитель 5x20, 2,5 А 250VAC	ELFA
Съёмный шнур питания	Кабель EDB/DATA, 220V, L=5м арт.43-526-48	ELFA
E1	Устройство зарядное 2040	Mascot
GB1	Батарея LC-RA1212PG1 12В, 12 Ач	Panasonic
A2	Преобразователь напряжения SD-350В-24	MEAN WELL

Примечание: * в соответствии с электрической схемой (Рисунок 9).

	Внимание! Использование электрических компонентов, не указанных в табл. 1 может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ стола рентгенохирургического МЕДИН САФИС-01
---	--

1.2 Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – электромагнитная эмиссия для Столов рентгенохирургических МЕДИН САФИС-01 приведены в таблице 2.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Столы рентгенохирургические МЕДИН САФИС-01 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю столов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Столы рентгенохирургические МЕДИН САФИС-01 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии электромагнитных излучений является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по CISPR 11	В	Столы рентгенохирургические МЕДИН САФИС-01 пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармоничные составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

	Допускается эксплуатация стола совместно с дополнительным оборудованием, которое соответствует указанной выше электромагнитной обстановке (см. табл. 2).
	При необходимости использования стола совместно с дополнительным оборудованием, которое имеет отличия от указанной выше электромагнитной обстановки (приводит к повышению электромагнитной эмиссии или понижению помехоустойчивости), следует убедиться в отсутствии взаимного влияния данного дополнительного оборудования со столом.
	Внимание! Столы рентгенохирургические не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с высокочастотным оборудованием (коагулятором) и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования столов в данной конфигурации, либо необходимо отключить стол от автономной сети питания, нажав кнопку аварийной остановки (пункт 10.2), на время использования высокочастотного оборудования

1.3 Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – помехоустойчивость – для Столов рентгенохирургических МЕДИН САФИС-01 приведены в таблице 3.

Таблица 3

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Столы рентгенохирургические МЕДИН САФИС-01 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю столов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды по IEC 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд.	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд.	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Уровни радиочастотного электромагнитного поля следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Наносекундные импульсные помехи по 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 электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме провод-провод; ± 2 кВ – при подаче помех по схеме провод-земля.	± 1 кВ – при подаче помех по схеме провод-провод; ± 2 кВ – при подаче помех по схеме провод-земля.	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное)	Уровни кондуктивных помех следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными

			условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода; 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов; 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов; < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с.	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода; 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов; 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов; < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с.	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Изменение частоты питания испытуемого оборудования по IEC 61000-4-28	49 – 51 Гц	49 – 51 Гц	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

2 Символы

Особенно важная информация в настоящей инструкции обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Заземление
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
 = 220 kg	Безопасная рабочая нагрузка
SN	Серийный номер
	Ограничение температуры
	Предупреждение



Осторожно, возможно травмирование руки



Тип защиты В

IP X4

Конструкционная защита от попадания воды и посторонних предметов



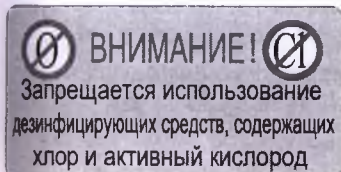
Не садиться.

int. 2/18

Интервал прерывистой эксплуатации электроприводов.
После 2-х минут непрерывной работы 18 минут электропривод использовать запрещено

 F 15A
250VAC

Параметры предохранителя



Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород

~230V 50Hz
 F2,5A 250VAC

Параметры сети питания и предохранителей.

OFF/ON

Выключатель 24V



Беречь от влаги



Предел по количеству ярусов в штабеле



Хрупкое. Осторожно



Верх

3 Маркировочная табличка

В верхней части станины стола предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



Табличка включает информацию об изготовителе, наименование изделия, дату изготовления, серийный номер и другое

4 Использование изделия по назначению

Стол рентгенохирургический Медин-Сафис-01 (в дальнейшем – стол) предназначен для проведения операций в области нейрохирургии, сердечно-сосудистой хирургии, ортопедии и травматологии, хирургии позвоночника, эндоскопии и других областях, где требуется полная рентгенопрозрачность деки (столешницы) стола и принадлежностей.

 Стол не предназначен для любого иного использования. Производитель не несет ответственности за неисправность или ущерб имуществу и здоровью, которые являются результатом ненадлежащего использования или применения изделия не по назначению.

Показания

Проведение операций и диагностических процедур.

Противопоказания

Отсутствуют

Условия применения

Данное медицинское изделие может быть использовано только медицинским персоналом в условиях больниц, клиник и ЛПУ.

Возможные побочные действия

Не применимо к данному медицинскому изделию

5 Общее описание

Столешница стола – рентгенопрозрачна. Конструкция несущих рам панели создает оптимальные условия для использования полипозиционного С-образного штатива передвижного рентгеновского аппарата.

Трансформирование положений столешницы осуществляется электромеханическим приводом от пультов дистанционного управления. Продольный и поперечные сдвиги механические.

Электропитание стола производится от встроенных необслуживаемых аккумуляторных батарей, имеющих возможность подзарядки, и от внешней сети переменного тока напряжением 230 В, частотой 50 Гц во время подзарядки батарей

6 Состав изделия и устройство

6.1 Стол рентгенохирургический МЕДИН САФИС-01 (Рисунок 1) состоит из столешницы, станины и направляющей колонны.

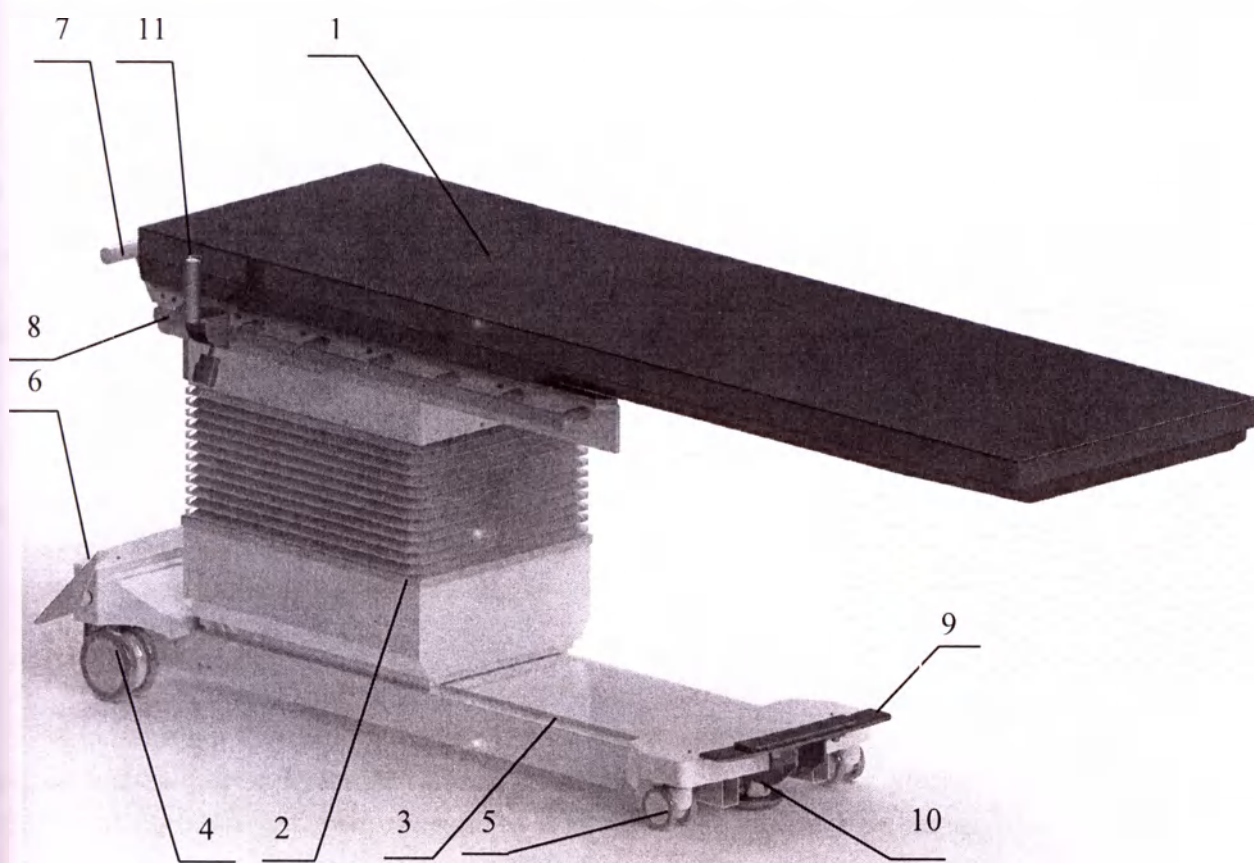


Рисунок 1. Стол рентгенохирургический Медин-Сафис-01

Таблица 4. Описание элементов стола согласно рисунку 1.

№	Описание
1	Столешница стола
2	Направляющая колона
3	Станина
4	Колесо с тормозом Ø125мм
5	Колесо без тормоза Ø75мм
6	Педаль тормоза колесных опор
7	Поручень
8	Универсальная направляющая
9	Педаль выдвижения опоры
10	Опора
11	Рукоятка толкающая

6.2 Столешница стола

Столешница изготовлена из фиброкарбона и имеет размеры 2100x580x48 мм.

Матрас шитый из антистатической ткани, вкладка из пенополиуретана, является проницаемым для рентгеновского излучения и рассчитан на многократную обработку дезинфицирующими средствами.

С обеих сторон столешницы стола находятся направляющие, позволяющие монтировать на них вспомогательные приспособления.

Регулировка наклонов столешницы осуществляется с основного и вспомогательного пультов управления путем нажатия соответствующих кнопок.

Регулировка продольного и поперечного перемещений осуществляется при помощи рукоятки 11.

6.3 Тумба

Тумба состоит из станины 3 и направляющей 2 (Рисунок 1). В тумбе смонтирован электрический привод, который управляет всеми движениями панели стола:

- подъем-опускание,
- боковой наклон влево - вправо,
- Тренделенбург,
- анти-Тренделенбург

Тумба снабжена колёсами и выдвижной опорой. Перевод стола в зафиксированное (стационарное) положение производится нажатием ногой на педаль 9 (Рисунок 1) до упора и на педаль тормоза колес 6 (Рисунок 1). При этом поворотные колеса Ø75 поз.5 отрываются от пола и стол устанавливается на регулируемую опору. Поднятием педали вверх стол опускается на колеса в транспортное положение. Нажатием на педаль 6 в другую сторону растормаживаются колеса Ø125мм поз.4.

6.4 Стол комплектуется съемными приспособлениями, которые крепятся на направляющих стола.

7 Комплект поставки

Таблица 5. Комплектность

Наименование	Количество, шт
<i>Основной состав</i>	
1. Стол рентгенохирургический Медин-Сафис -01	1
2. Пульт управления основной	1
3. Пульт управления вспомогательный	1
4. Рукоятка толкающая.	1
5. Сетевой шнур	1
6. Кабель заземления	1
7. Руководство по эксплуатации	1
<i>Принадлежности</i>	
1. Ограждение для рук	1
2. Траверса поперечная для монтажа приспособлений	1
3. Траверса с подголовником	2
4. Столик для инъекций	2
5. Ремень для фиксации туловища	2
6. Боковой упор	2
7. Удлинитель боковой планки стола	1
8. Столик инструментальный	1
9. Перекладчик пациента складной	1
10. Подушка для спинальной хирургии	1
11. Подушка для позиционирования на боку	1
12. Подушка для ног пациента	1
13. Подушка для позиционирования на спине	1
14. Подушка полукруглая	1

8 Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

8.1 Условия хранения:

Стол должен храниться в закрытом помещении.

	Температура хранения от -10 °С до +40 °С
	Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

8.2 Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в операционной, перевязочной или в специально оборудованном кабинете.

	Температура эксплуатации от +10 °С до +40 °С
	Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

8.3 Условия транспортирования:

Столы следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Температура при транспортировании от -10 °С до +50 °С
Относительная влажность воздуха от 30 до 95%

9 Установка



Внимание ! Соблюдайте инструкцию по эксплуатации



Внимание! Перед использованием стол должен находиться не менее 15 часов в помещении при комнатной температуре.



Внимание! Операционный стол имеет значительный вес.

9.1 Полученный стол распакуйте согласно инструкции по распаковке изделия.

9.2 Ознакомьтесь с устройством стола.

9.3 Установите необходимые съемные приспособления.

9.4 Перед использованием стола по назначению подсоедините стол к контуру наружного заземления с помощью заземляющего зажима 4 (Рисунок 2), расположенного на станине основания стола.

9.5 Снимите защитный упаковочный чехол со жгута пультов управления и джойстика (Рисунок 3).

9.6 Проверьте надежность установки стола на опору 10 (Рисунок 1). При необходимости отрегулируйте опору.

9.7 Вставьте разъемы пультов управления в гнезда, расположенные в верхней части направляющей колонны 2 стола (Рисунок 1).

9.8 На панели питания включите выключатель 2 (Рисунок 2). Стол готов к работе.

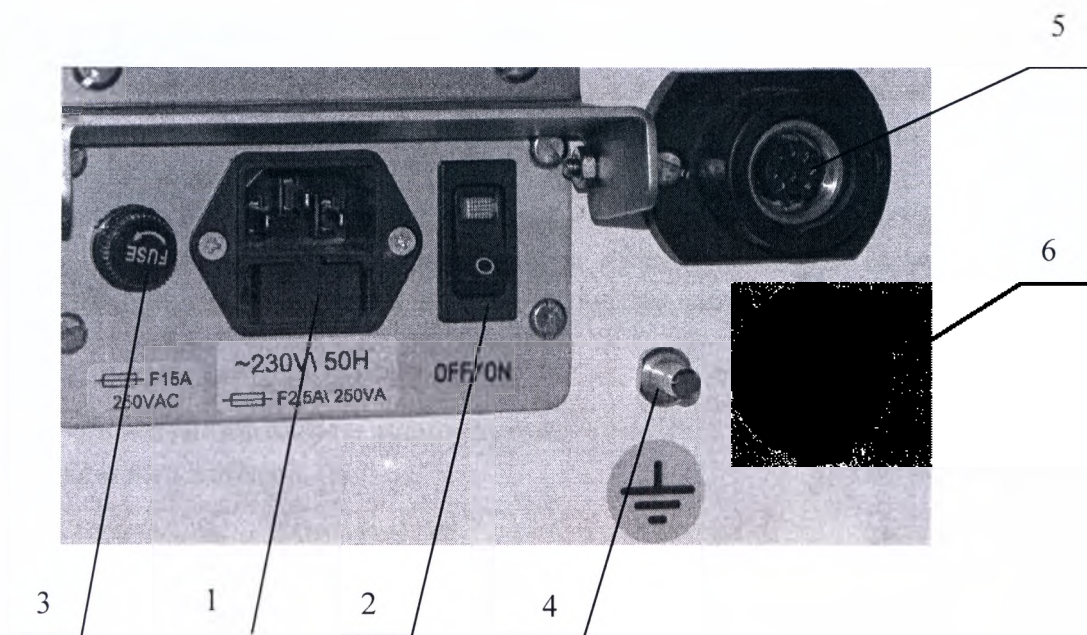


Рисунок 2. Панель питания.

- 1- разъем питания 230V с держателем предохранителей 2,5A 250VAC ; 2- выключатель автономного питания 24V;
 3- держатель предохранителя 8A250VAC;
 4- заземляющий зажим; 5- разъем для подключения пульта управления ; 6- сетевой разъем.

9.9 Проверьте работоспособность стола с помощью пультов путем последовательного нажатия всех кнопок. Назначение кнопок показано на рисунке 3,4.

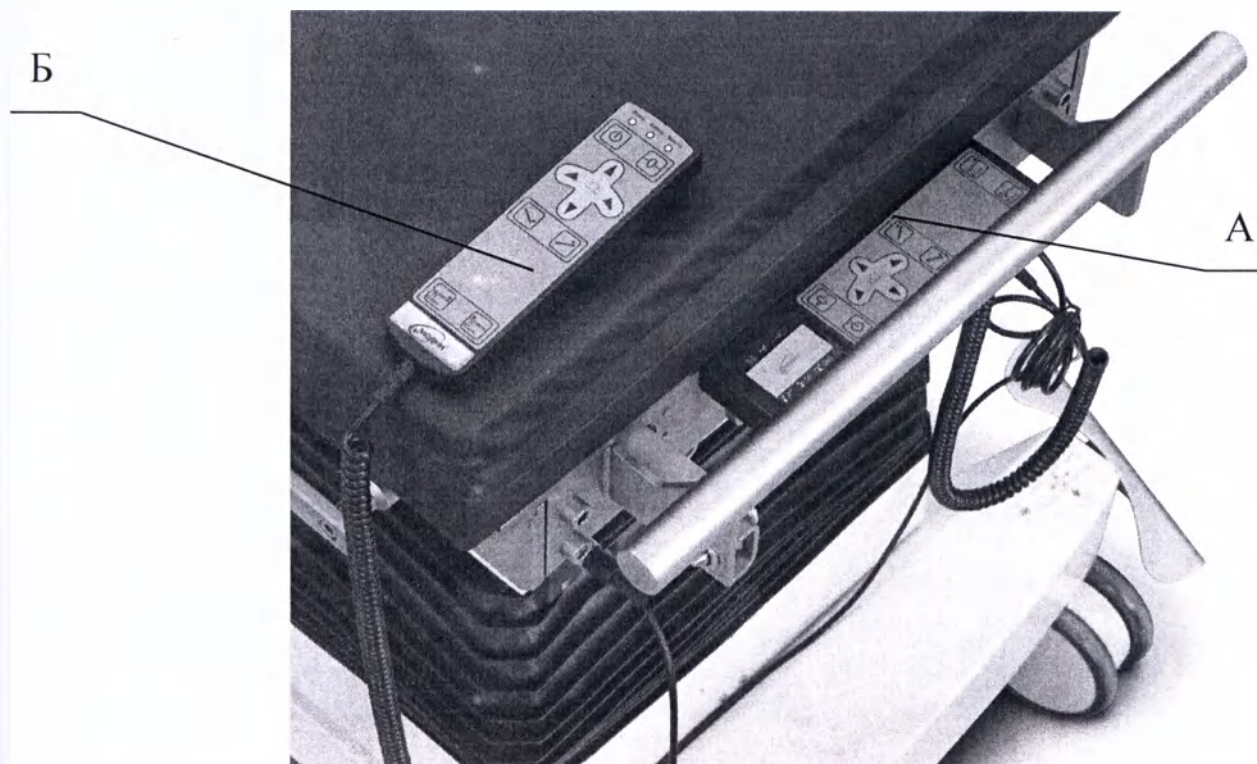


Рисунок 3. Органы управления:

А – пульт управления основной; Б – пульт управления вспомогательный
 Кнопки управления на пульте управления А и пульте управления Б аналогичны.

9.10 Если на пульте управления индикатор 4(Рисунок 4) горит желтым либо красным цветом, то означает, что аккумуляторные батареи частично либо полностью разряжены.

9.11 При разряженных батареях вставьте один конец съёмного шнура питания в разъём 1 (Рисунок 2), а второй - в сеть питания $\sim(230\pm23)V, (50\pm0,1) Гц$.

В течение 10...12 часов произойдет полная зарядка аккумуляторных батарей. Емкость аккумуляторных батарей такова, что, в зависимости от интенсивности выполнения движений стола, позволяет после полной зарядки батарей обеспечить работу стола в течение периода времени до одной недели.

	Гарантийный срок эксплуатации аккумуляторных батарей – 12 месяцев с даты изготовления изделия.
	Внимание! Запрещается хранить (оставлять) стол с разряженными аккумуляторными батареями
	Внимание! При замене аккумуляторных батарей следует менять весь комплект (четыре батареи). Замена одной аккумуляторной батареи повлечет за собой ее преждевременный выход из строя.

9.12 После окончания работы отключите стол от автономной сети питания, выключив на панели питания выключатель 2 (Рисунок 2)

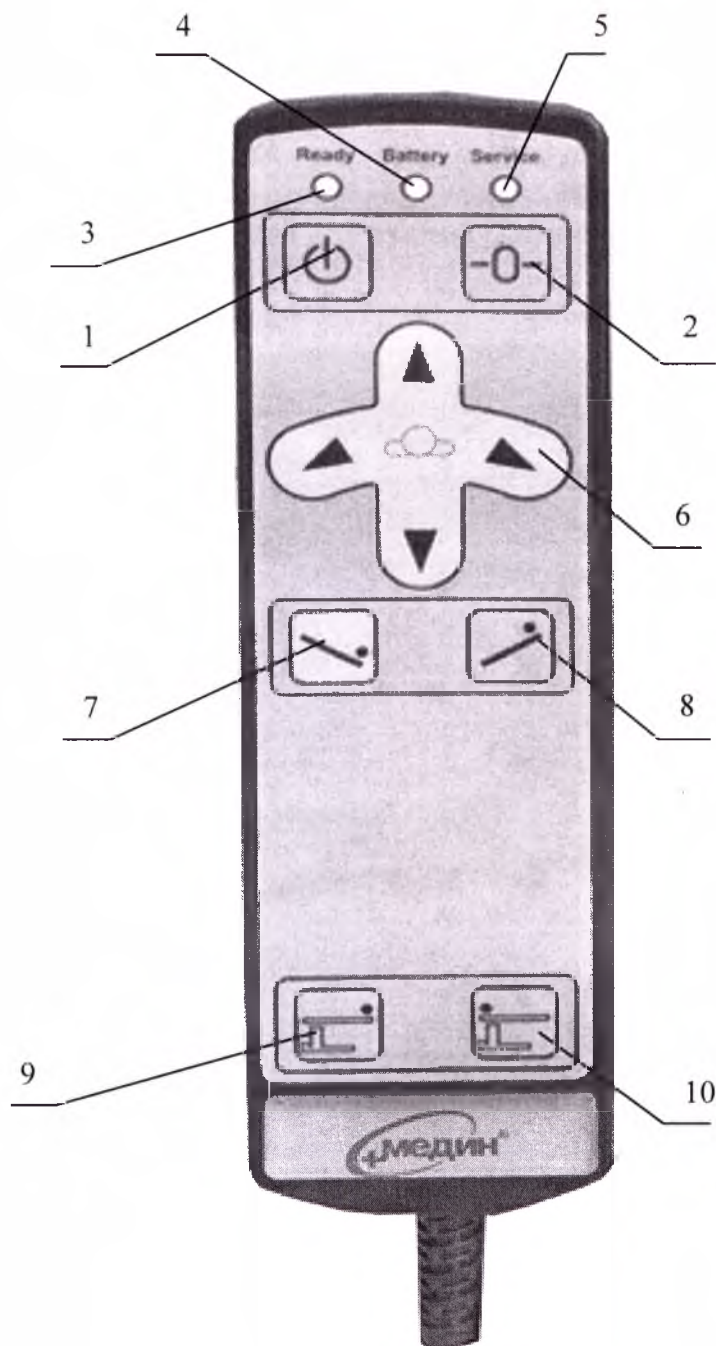


Рисунок 4. Пульт управления вспомогательный и назначение его кнопок.

1 – кнопка включения/выключения пульта; 2-кнопка установки панели в горизонтальное положение в двух плоскостях; 3 – индикатор включенного состояния , 4 – индикатор зарядки аккумуляторной батареи; 5 – индикатор 6 - джойстик управления боковых наклонов и подъем/опускание панели; 7,8 – наклоны по Тренделенбургу; 9, 10-перенастройка функций согласно положению пациента.

10 Использование изделия

10.1 Подъем и опускание столешницы стола, продольные и поперечные наклоны осуществляются при нажатии соответствующих кнопок пульта управления (Рисунок 4). Продольное и поперечное перемещение панели при помощи ручки толкающей 11 (Рисунок 1).

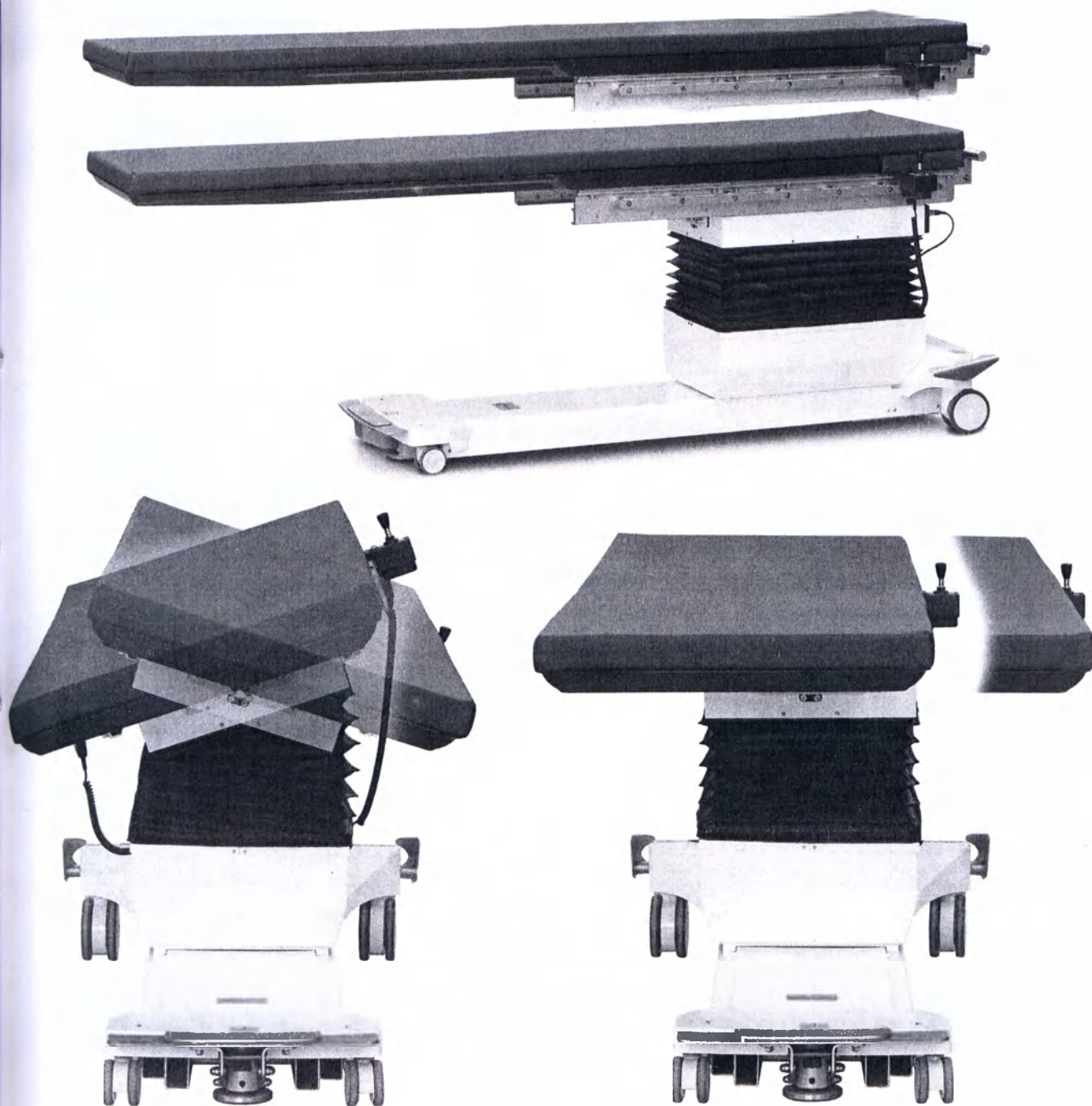


Рисунок 5. Подъем и опускание, боковые наклоны и поперечное перемещение столешницы стола

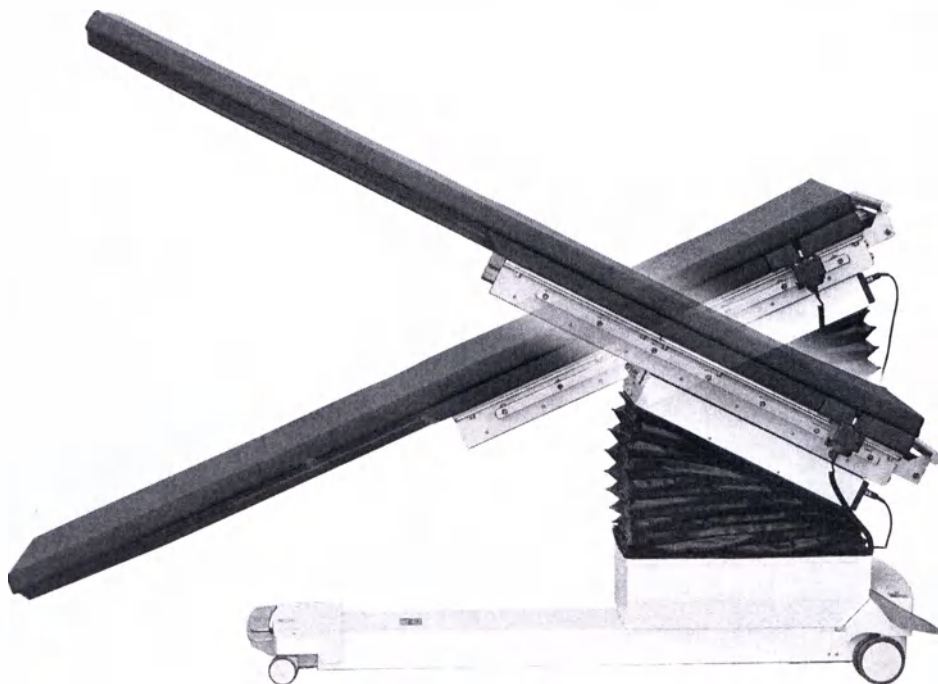


Рисунок 6. Тренделенбург, анти-Тренделенбург.



Внимание! При боковом наклоне столешницы более чем на 7° в любую сторону наклоны панели по Тренделенбургу или анти-Тренделенбургу возможно осуществлять не более чем на 20° в любую сторону. Продольные наклоны автоматически блокируются во избежание аварийной ситуации, что сопровождается звуковым сигналом



Внимание! При использовании функций Тренделенбурга и анти-Тренделенбурга, а также функций боковых наклонов, следует принять меры предосторожности против самопроизвольного перемещения пациента по операционному столу. В качестве страхующих элементов следует использовать боковые упоры, ремни.



int. 2/18

Внимание! Если изделие непрерывно эксплуатируется от пульта управления в течение 2-х минут, его запрещено после этого эксплуатировать в течение 18-ти минут



Внимание! Не перекачивайте стол с пациентом

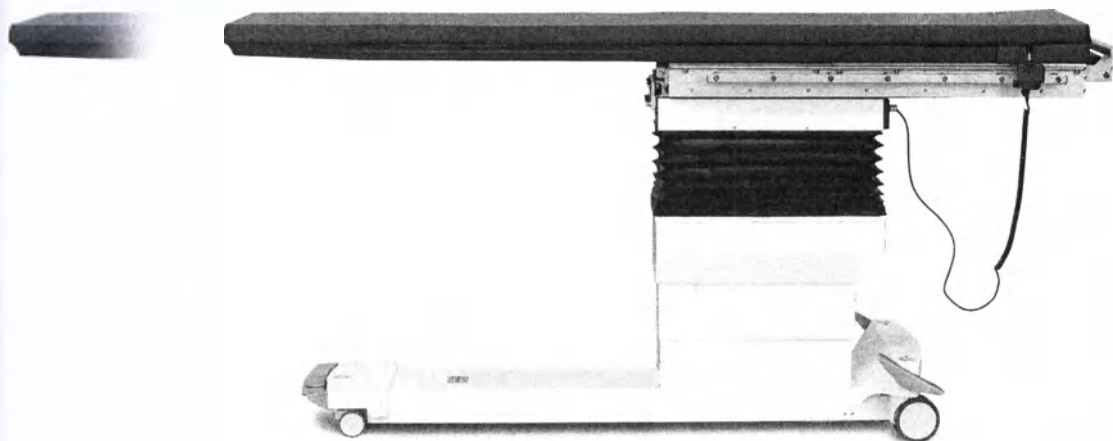


Рисунок 7. Продольное перемещение панели.

Панель стола установлена на каретке, позволяющей осуществлять продольное перемещение на 500 мм. (Рисунок 7).

	Внимание! Продольное перемещение столешницы осуществляется только в горизонтальном положении стола. Для удобства выравнивания панели в горизонтальное положение можно воспользоваться кнопкой 2 (Рисунок 4).
	Внимание! Не перекачивайте стол с пациентом
	Внимание! Укладку и съём пациента осуществляйте только после перемещения столешницы в крайнее положение (с минимальной консолью).
	Внимание! Перекачивание стола осуществляйте только после перемещения столешницы в крайнее положение (с минимальной консолью).

10.2 Кнопка аварийной остановки

В столе предусмотрена кнопка аварийной остановки, размещенная на станине (Рисунок 8). При возникновении аварийной ситуации или самопроизвольного движения стола необходимо нажать на кнопку, при этом отключится электропитание стола. Для продолжения работы поверните кнопку по часовой стрелке до щелчка.

	Внимание! Перед использованием высокочастотного оборудования (коагулятора и др.) рекомендуется нажать на эту кнопку для исключения влияния помех на систему управления стола
---	---

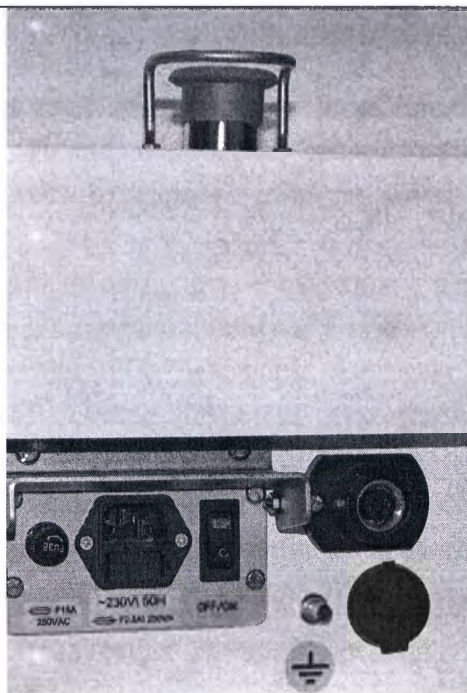


Рисунок 8 – Кнопка аварийной остановки

11 Уход и обслуживание

11.1 Чистка и Дезинфекция:

	При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ .
	Применение механических (абразивных) методов очистки не допускается. Применение растворителей (нитрорастворителей или ацетона) не допускается.
	При дезинфекции металлических поверхностей применение дезинфицирующих средств содержащих хлор или веществ, способных выделять хлор в процессе применения НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ . Это может привести к коррозии металлических элементов.
	При дезинфекции подушек НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук). Применение спирта может повредить поверхности подушек а также детали из пластмасс. Использование распылителей спиртосодержащих дезинфицирующих растворов может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии закрытых металлических элементов.

Чистку операционных столов необходимо выполнять после каждой хирургической операции перед проведением дезинфекции.

Для очистки следует применять слабощелочные чистящие средства общего назначения (мыльная вода или пена). Для очистки также возможно применение дезинфицирующих средств с моющим действием, таких как: Пероксимед, нейтральных анолитов, Лизетол АФ, Септодор-Форте, Виркон.

Дезинфекцию операционных столов следует производить путём двукратного протирания открытых поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства. После обработки столов дезинфицирующими растворами необходимо протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе: Глутарал, Глутарал-Н, Бианол, Аламинол, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Лизоформин 3000, Дезоформ, Альдазан 2000, Секусепт-форте, Септодор-Форте и др. Эти средства **РЕКОМЕНДОВАНЫ** для изделий из стекла, металлов, резин, пластмасс.

Методом протирания применять данные средства необходимо согласно инструкции по применению и с особой осторожностью во избежание побочного токсического эффекта.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину, установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время выдержки дезинфицирующего раствора на обрабатываемых поверхностях.

11.2 Техническое обслуживание

При тщательном соблюдении требований настоящего Руководства по эксплуатации и при выполнении технического обслуживания в срок, предполагаемый допустимый срок службы изделия составляет не менее 8 лет. При нарушении условий эксплуатации или несоблюдении указанных выше мер, предполагаемый срок службы сокращается.

Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения продолжительной и безотказной эксплуатации стола.

Техническое обслуживание медицинской техники различается содержанием операций и в зависимости от периодичности выполнения подразделяется на ТО-1, ТО-2, ТО-3.

11.2.1 ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание) проводится силами медицинского учреждения.

ТО-1 представляет собой технический осмотр, заключающийся в определении работоспособности медицинского изделия визуально и по органолептическим признакам (шумы, запахи и т.д.), и включает следующие работы:

- проведите внешний осмотр;
- проведите общую проверку исправности всех функций стола;
- проверьте надежность крепления съемных приспособлений и принадлежностей;
- проверьте комплектности медицинского изделия;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений;
- проверьте наличие заземления стола;
- проверьте изоляцию кабелей и соединений на наличие повреждений и обрывов.

11.2.3 ТО-2 (выполняется не реже одного раза в месяц) проводится силами медицинского учреждения.

ТО-2 представляет собой комплекс операций по поддержанию работоспособности изделия при его эксплуатации:

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте надежность крепления узлов и деталей (колонны, механизма поворота);
- убедитесь, что все колеса легко вращаются и надежно фиксируются;
- проверьте все функции стола;
- проверьте состояние разъемов подключения кабелей, проводов питания и дистанционного пульта управления.

11.2.4 ТО-3 (выполняется каждые 3 года эксплуатации) проводится квалифицированными специалистами медицинского учреждения или предприятием изготовителем, либо специалистами, имеющими квалификацию и опыт работ по ремонту медицинского оборудования, при заключении договора на проведение вышеуказанных работ.

ТО-3 представляет собой комплекс операций (с частичной разборкой и при необходимости заменой неисправных деталей) по поддержанию работоспособности изделия при его эксплуатации:

- проведите работы согласно ТО-1 и ТО-2;
- очистите узлы и механизмы от отработанной смазки;

- смажьте все подвижные соединения панели стола тонким слоем технического вазелина либо светлым машинным маслом
- проверьте органы управления , контроля, индикации и сигнализации на четкость срабатывания и фиксации;
- проверьте функционирование узлов стола (выдвижных опор, колонны, механизма поворота) на отсутствие люфтов и износа;
- проверьте и при необходимости отрегулируйте зазоры в колонне ;

11.2.5 Ремонт выполняется по мере отказа оборудования.



Внимание! Все работы по ремонту оборудования должны выполняться квалифицированными специалистами.

Устанавливаются следующие виды ремонта:

– **Текущий ремонт:**

Текущий ремонт является неплановым видом ремонта и осуществляется по мере возникновения неисправности. Содержание текущего ремонта определяется видом и характером возникшей неисправности.

– **Средний ремонт:**

Средний ремонт является плановым видом ремонта и проводится через три года эксплуатации стола. В ходе выполнения среднего ремонта технические характеристики и функциональные свойства подлежат восстановлению до значений паспортных данных, приведенных в эксплуатационной документации. Среднему ремонту подвергается оборудование в целом, либо только его неисправные части.

– **Капитальный ремонт:**

Капитальный ремонт проводится через пять лет эксплуатации стола и должен обеспечить восстановление всех технических и эксплуатационных характеристик в объеме и до значений, приведенных в эксплуатационной документации. Содержание и объем капитального ремонта определяется результатами разборки, детальной дефектации, полному или частичному перемонтажу оборудования.

11.2.6 Подготовку к использованию, монтаж, пусконаладочные работы и все виды ремонтов выполняются предприятием изготовителем, либо специалистами, имеющими квалификацию и опыт работ по ремонту медицинского оборудования, при заключении договора на проведение вышеуказанных работ.

12 Возможные неисправности и методы их устранения

	При возникновении неисправностей стола в гарантийный период эксплуатации необходимо сообщить об этом изготовителю в установленном порядке.
	При возникновении неисправностей стола в послегарантийный период необходимо обратиться в сервисный центр, либо сообщить об этом изготовителю.

Неисправность	Возможная причина	Метод устранения
Стол стоит неустойчиво	Плохо отрегулирована опора стола	Отрегулировать опору
Подвижные соединения заедают при перемещениях	Отсутствует смазка	Смазать подвижные соединения (см.п. 12.2).
Увеличенный люфт в колонне стола	Износились направляющая либо боковые опоры.	Отрегулировать колонну.
При работе от пультов управления отсутствуют все движения стола	Переключатель 24V выключен. Батарея полностью разряжена. Отсутствует напряжение 24V. Неисправен блок управления.	Включить переключатель 24V. Зарядить батарею. (см.п. 9.10). Заменить предохранитель 8 А Заменить блок управления.
При работе от пультов управления движения стола выполняются медленно либо кратковременно	Низкий уровень зарядки батареи. Неисправная батарея	Зарядить батарею. (см.п. 9.10). Заменить батарею.

	Все работы по ремонту оборудования должны выполняться квалифицированными специалистами.
---	---

12.1 Электрическая схема соединений стола рентгенохирургического Медин- Сафис-01
 изображена на рисунке 9.

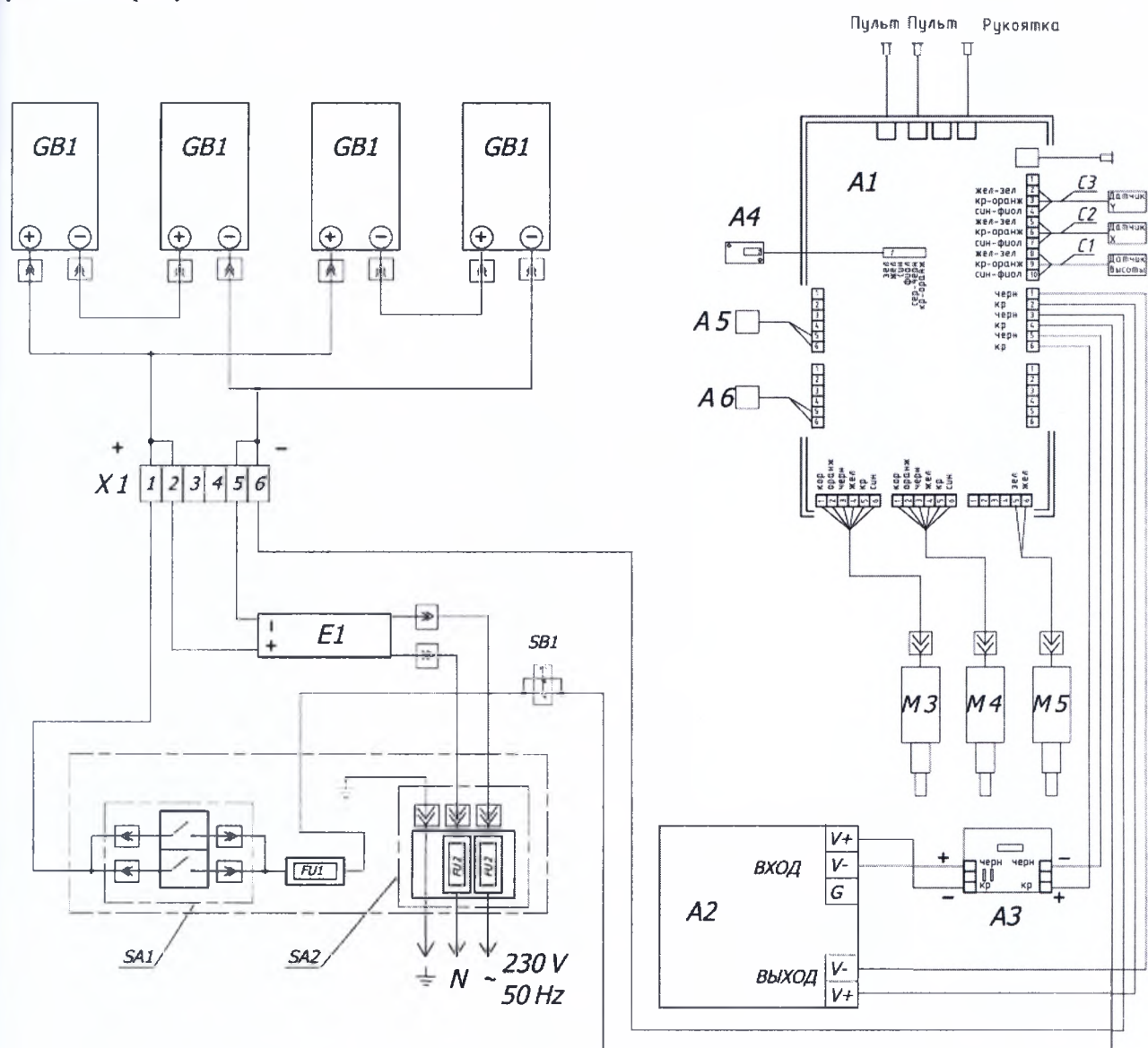


Рисунок 9 – Схема электрических соединений

Обозначение	Наименование	Кол.	Примеч.
A1	Модуль управления АГС 678254.040	1	
A2	Преобразователь SD-350B-24	1	
A3	Модуль пуска	1	
A4	Модуль датчика -0- 678254.027	1	
A5	Электромагнит	1	
A6	Электромагнит	1	
GB1	Аккумулятор LC-RA 1212 HG1 (12V, 12Ah)	4	
E1	Устройство зарядное mascot 2040	1	
M3	Электропривод LA31/80, ход 80 мм	1	LINAK
M4	Электропривод LA31/300, ход 300 мм	1	LINAK
M5	Электропривод TA12/200, ход 200 мм	1	TiMotion
FU1	Предохранитель 15 А	1	
FU2	Предохранитель 2,5 А	2	
SA1	Выключатель № 35-030-83	1	ELFA
SA2	Разъём питания № 43-587-74	1	ELFA
SB1	Кнопка XB4-BS8445	1	
X1	Плата R44.000.30.006.000	1	
C1	СФИД 997.24.260 Соединитель "Датчик высоты"	1	
C2	СФИД 997.24.270 Соединитель "Датчик поперечного сдвига"	1	
C3	СФИД 997.24.280 Соединитель "Датчик продольного сдвига"	1	

12.2 Схема смазки панели стола

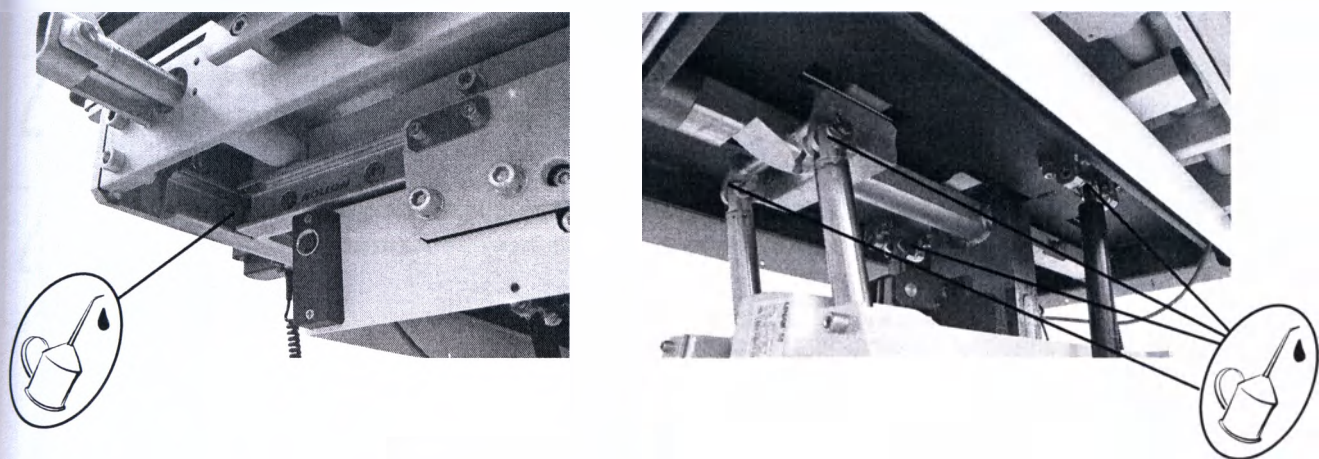


Рисунок 10. Схема смазки панели стола

12.2.1 Смажьте подвижные соединения панели стола (Рисунок 10) тонким слоем технического вазелина или светлым машинным маслом.

12.2.2 Удалите излишки масла салфеткой.

	Внимание! Замену электроприводов должны выполнять два человека.
	Внимание! Будьте осторожны при снятии газовых пружин, так как при наличии остаточного сжатия газа в пружине возможно травмирование.

12.3 Замена предохранителей

12.3.1 Для замены плавких предохранителей номиналом 2,5А необходимо отключить шнур питания от разъёма 1 (Рисунок 2), выдвинуть держатель предохранителей и заменить предохранители на новые. Для замены необходимо использовать плавкие предохранители номиналом 2,5А 250VAC, размером 5x20 мм.

13 Сведения об утилизации

	Стол рентгенохирургический МЕДИН САФИС-01 не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов операционного стола производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

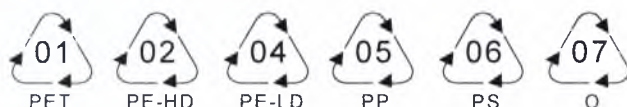
Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки.

13.1 Металл.

Металл составляет 90% от общего веса стола. Большинство металлических деталей операционного стола сделано из черной и нержавеющей стали. Утилизацию металлических частей операционного стола производят специализированные организации по переработке промышленных отходов.

13.2 Пластмассы

Определите тип материала для переработки пластмассовых частей. Ниже приведены условные обозначения, касающиеся переработки, нанесенные на пластмассовые детали. Изделия, отмеченные нижеперечисленными символами, могут использоваться в качестве вторсырья.



13.3 Упаковка.

Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически рассортируйте.

13.4 Газовые пружины.

Газовые пружины могут быть утилизированы как металлическое вторсырье после того, как из них специализированной организацией будет удален весь газ и масло.

13.5 Пенополиуретановые подушки.

Пенополиуретан может использоваться при вторичной переработке только на специализированных предприятиях. Отходы из пенополиуретана следует собирать в отдельные контейнеры, предназначенные для сбора отходов из пластмасс.

13.6 Аккумуляторные батареи

Аккумуляторные батареи плохо поддаются утилизации, поэтому использованные батареи необходимо отправлять на специальные перерабатывающие предприятия.

Стол драгоценных металлов и их сплавов НЕ СОДЕРЖИТ

14 Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие стола требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации стола - 24 месяца.

Гарантийный срок исчисляется со дня ввода стола в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев с даты изготовления.

15 Технические характеристики

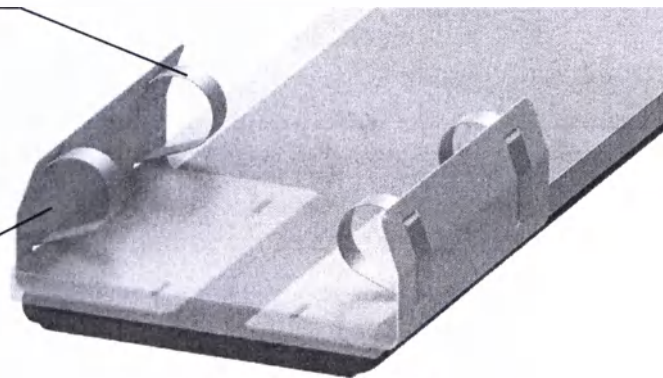
Безопасная рабочая нагрузка стола	220±5 кг
Высота стола (без матраса):	
в крайнем нижнем положении	790±20 мм
в крайнем верхнем положении	1090±20 мм
Длина столешницы стола	2100±50 мм
Ширина столешницы стола	580±10 мм
Ширина стола по рейкам, не менее	630±10 мм
Сечение рейки для крепления съемных приспособлений	25x10 мм
Привод подъема, продольных и боковых наклонов столешницы	электрический
Продольный наклон столешницы стола, не менее:	
в головную сторону (положение по Тренделенбургу), не менее	23°
в ножную сторону (положение по анти-Тренделенбургу)	23°±2°
Боковой наклон столешницы стола, не менее:	
вправо	18°±2°
влево	18°±2°
Поперечное перемещение столешницы, не менее	200 мм
Продольное перемещение столешницы, не менее	500 мм
Вес стола (без комплекта съемных приспособлений), не более	315 кг.
Напряжение питания стола	~230В, 50Гц
Питания от встроенных аккумуляторов	4x12В=24В
Время зарядки аккумуляторных батарей	10 ... 12 часов
Зарядка аккумуляторов от сети	~230В, 50Гц
Потребляемая мощность при зарядке аккумуляторов	Не более 100 Вт
Потребляемая мощность при зарядке аккумуляторов	Не более 100
Коэффициент поглощения столешницы (Al) , мм	менее 0,5
Рентгенопрозрачная зона неограниченной обзорности (360 град), мм	1150±50
Рентгенопрозрачная зона с ограниченной углом (90 град) обзорности, мм	1520±50
Питающее напряжение приводов	24 V DC
Уровень звуковой мощности, дБА	Не более 60
Тип аккумулятора	Литий-ионный (Li-ion)

16 Принадлежности

Ограждение для рук-предназначено для размещения и фиксации рук при проведении операций, исследований и процедур. Они (ограждения) располагаются между матрасом и столешницей стола и надежно удерживаются под весом пациента

2

1



Ограждение для рук состоит из кронштейна 1 и фиксирующих ремней 2. Кронштейны выполнены из рентгенопрозрачного материала. Они располагаются между матрасом и столешницей стола и надежно удерживаются под весом пациента.

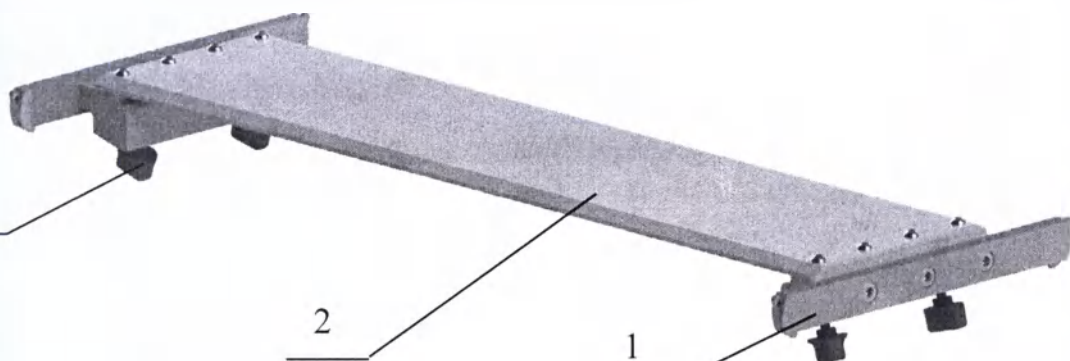
Кронштейн материал полистирол УПМ 424 ГОСТ 28250

2. Траверса поперечная для монтажа приспособлений

3

2

1



Траверса поперечная для монтажа приспособлений состоит из плиты 2 и кронштейна с направляющими 1. Закрепляется на столешнице стола с помощью винтов 3. Направляющая имеет стандартное сечение 25х10мм. Эти направляющие позволяют использовать различные навесные приспособления в рентгенопрозрачной зоне столешницы.

Плита 2 - материал карбон

Кронштейн 3(материал- полиамид) с направляющими 1 (материал- *AISI 304 СТБ ЕН 10088-2009*)

Технические характеристики В×Д×Ш 70×250×670 мм Масса (кг), не более - 2, 4

1.Траверса с подголовником



Траверса с подголовника предназначена для позиционирования головы во время манипуляций. Она фиксируется на столешнице стола винтами 3. Плита траверсы 4 рентгенопрозрачна. Подголовник 1 имеет регулировку наклона.

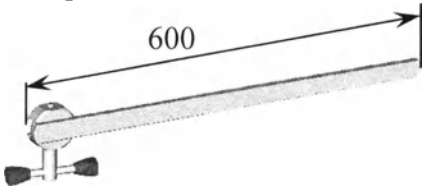
Плита траверсы (материал полиамид ПА 6)

Подголовник (материал –карбон)

Подушка -ткань Techmaflex FRC T029, производства SEYNTEX N.V.Бельгия

Технические характеристики В×Д×Ш 160×495×670 мм , Масса (кг), не более - 4, 2

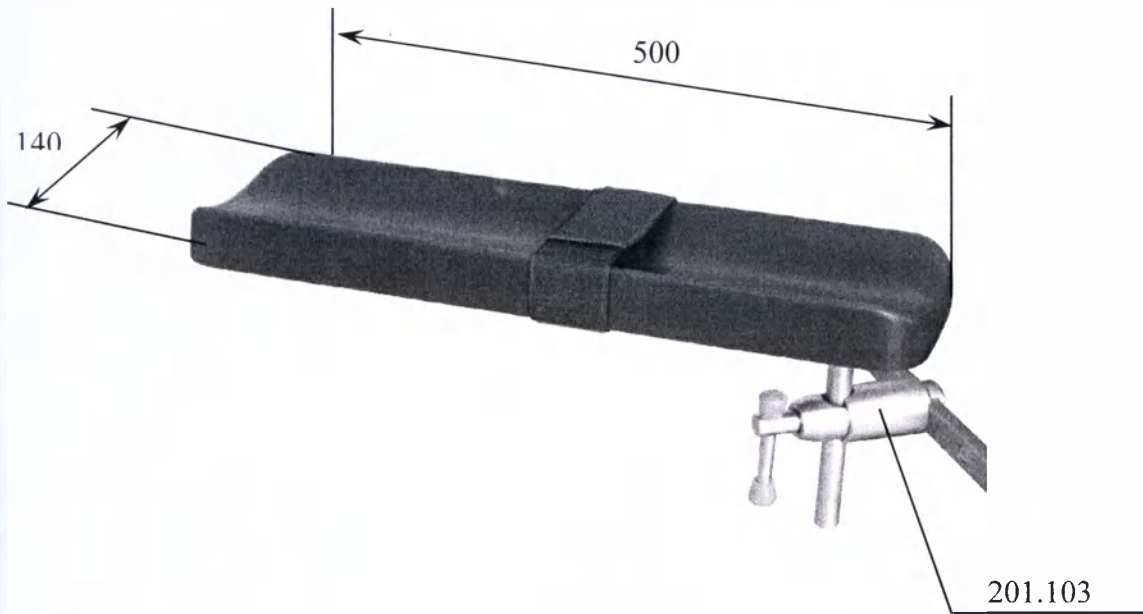
1. Удлинитель боковой планки стола- является дополнением к направляющей операционного стола и предназначен для крепления приспособлений, изготовлен полностью из нержавеющей стали



Материал: марка нержавеющей стали AISI 304 СТБ ЕН 10088-2009

Технические характеристики : В×Д×Ш 25×600×10 мм , Масса (кг), не более - 1,4 (1 шт.)

5. Столик для инъекций - предназначен для размещения и фиксации руки для введения инъекций во время операций , обследований и процедур. Он фиксируется на направляющей столешницы стола в зажимом

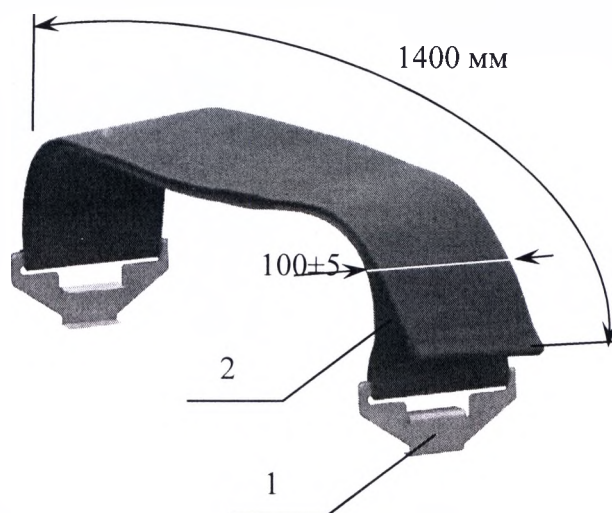


Профилированная подушка) из вспененного интегрального полиуретана (производства «PLASTPUR», Польша) с нержавеющей Z-образной стойкой (марка нержавеющей стали AISI 304 СТБ ЕН 10088-2009).

Технические характеристики В×Д×Ш 45×500×140 мм, Масса (кг), не более - 2,9

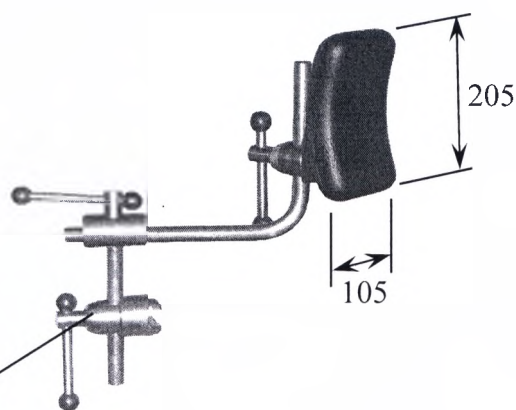
6. Ремень для фиксации туловища

Мягкий синтетический ремень шириной 100 мм с крепежными зацепами, регулируется по длине.



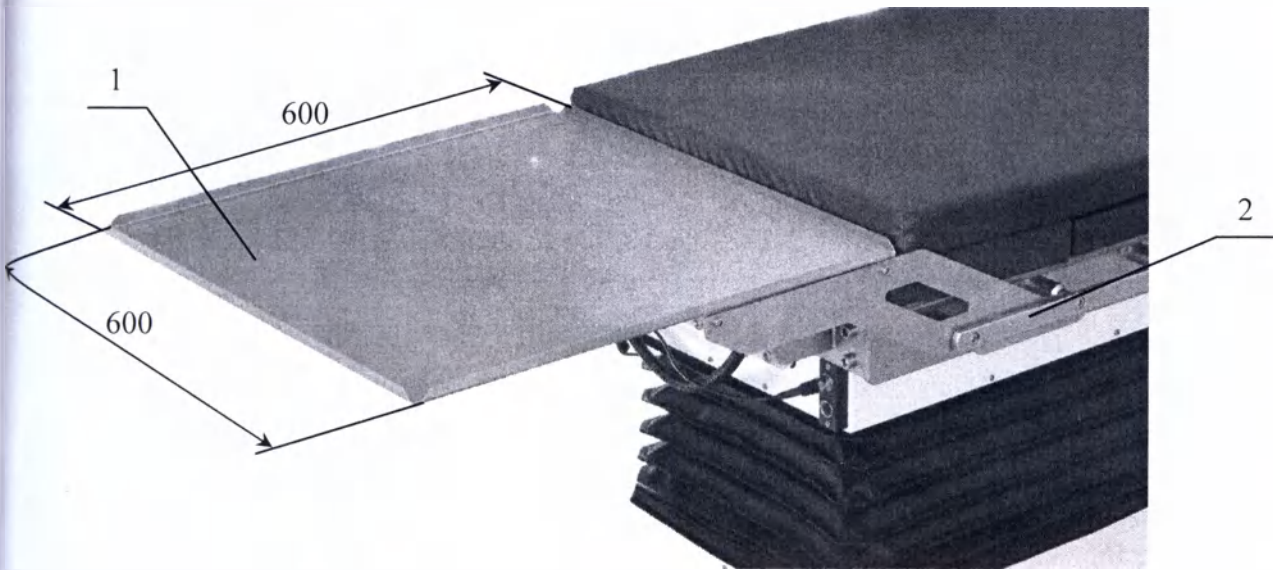
1 – Кронштейн, 2- Ремень

7. Боковой упор- предназначен для фиксации туловища пациента при проведении операций, обследований и процедур и предотвращения смещения тела пациента при боковые наклонах панели стола.



Профилированная подушка 105х202 (мм) из вспененного интегрального полиуретана (производства «PLASTPUR», Польша) с нержавеющей Z-образной стойкой и крепежными элементами (материал: марка нержавеющей стали AISI 304 СТБ ЕН 10088-2009) для установки на направляющую стола укомплектован зажимом 201.102. Регулируется положение вдоль панели стола и двух вертикальных осей Z-образной стойки.

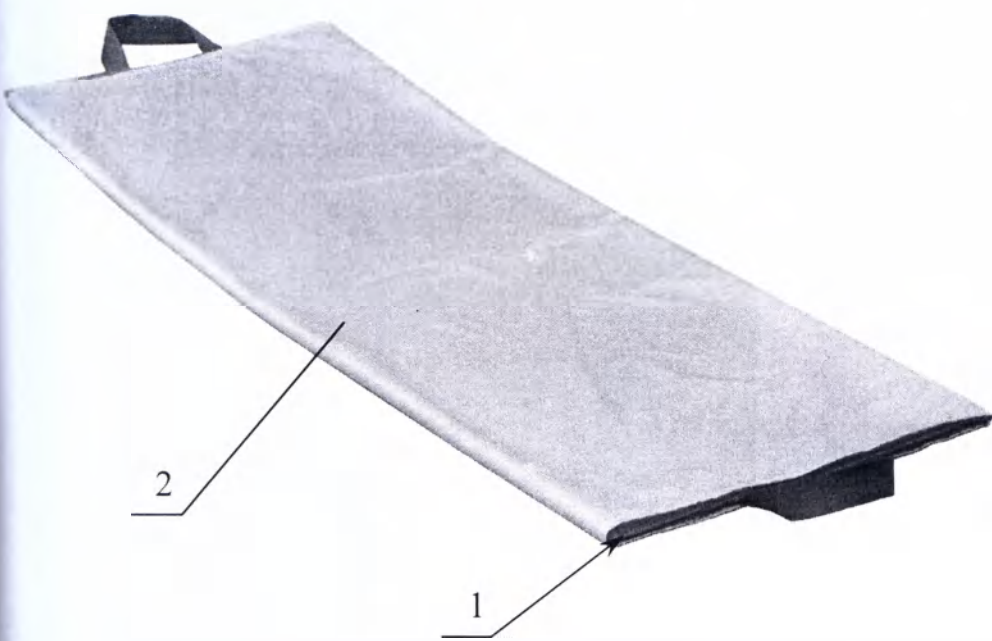
1. **Столик инструментальный**- предназначен для размещения инструментов и др. вещей при проведении манипуляций.



Материал: марка нержавеющей стали *AISI 304* *СТБ ЕН 10088-2009*

Технические характеристики В×Д×Ш 15×600×600 мм, Масса (кг), не более - 8,0

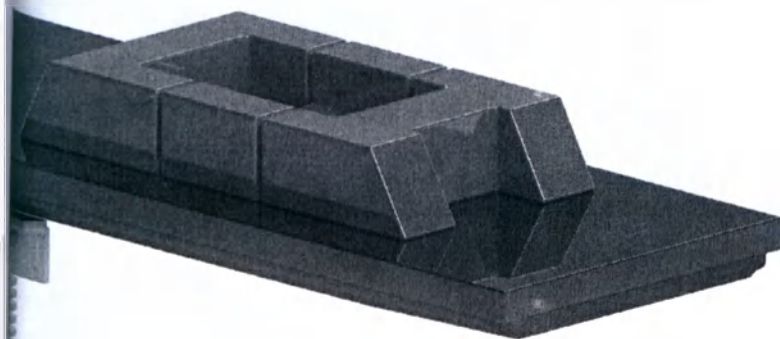
2. **Перекладчик пациента складной**- предназначен для облегчения перемещения тела пациента с одной поверхности на другую



Материал: каркас –полистирол , чехол- ткань «Oxford»

Технические характеристики Д×Ш 1490×490 мм, Масса (кг), не более - 3,0

10. Подушка для спинальной хирургии- предназначена для позиционирования пациента на спине и на бок по время проведения операций , обследований и процедур. Расстояние между подушками обеспечивает провисание брюшной полости для снижения давления и снижение кровопотери. Возможность регулировки расположения подушек под каждого пациента позволяет зафиксировать позвоночник в нейтральном положении.



Материал: 2 варианта

- Подушка -ткань Techmaflex FRC T029, производства SEYNTEX N.V.Бельгия

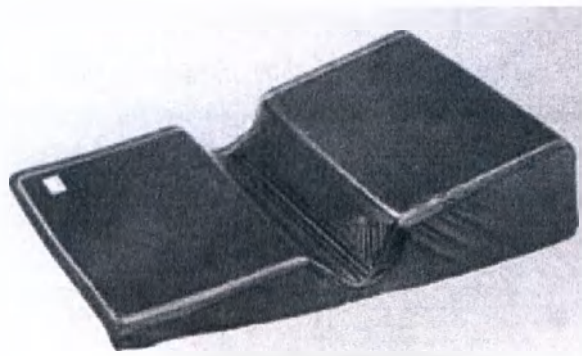
-Подушка-вспененный интегральный полиуретан (производства «PLASTPUR», Польша)

Технические характеристики В×Д×Ш 100×830×460 мм , Масса (кг), не более - 1,4

1. Подушка для позиционирования на боку – предназначена для позиционирования пациента на боку с разгрузкой сустава при операциях на бедре, плечах .

Материал: Подушка -ткань Techmaflex FRC T029, производства SEYNTEX N.V.Бельгия

Размеры (ДхШхВ) 720х500х160. Масса (кг), не более - 1,4

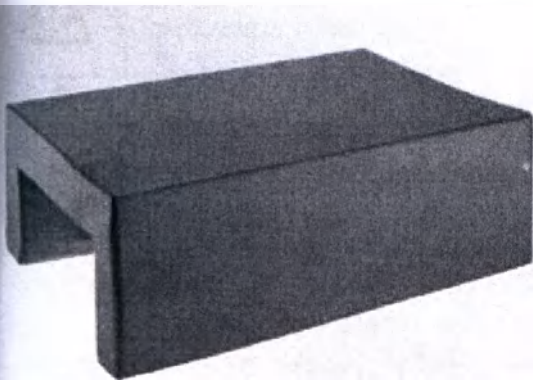


12 Подушка для ног пациента -предназначена для защиты нижних конечностей пациента при позиционировании его на боку.

Материал: Подушка -ткань Techmaflex FRC T029, производства SEYNTEX N.V.Бельгия

Размеры (ДхШхВ) 650х400х220, толщина подушки 70 мм.

Масса (кг), не более - 2,6

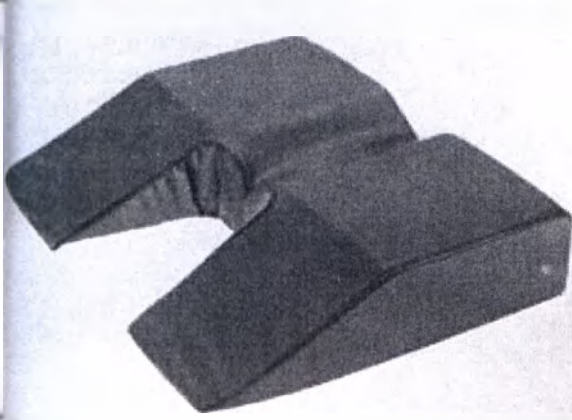


13. Подушка для позиционирования на спине- предназначена для позиционирования пациента на спине (предотвращает парез нервного сплетения и стабилизирует положение головы)

Материал: **Подушка** - ткань Techmaflex FRC T029, производства SEYNTEX N.V. Бельгия

Размеры: (ДхШхВ) 440х500х100.

Масса (кг), не более - 0,4

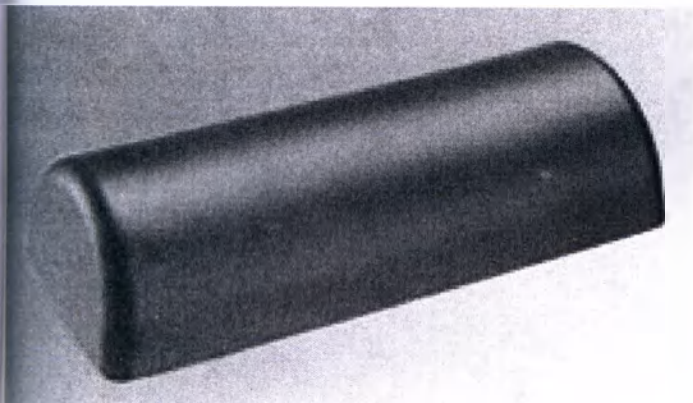


14. Подушка полукруглая-

Материал: вспененный интегральный полиуретан (производства «PLASTPUR», Польша)

Размеры (ДхШхВ) 374х180х115

Масса (кг), не более - 1,2





Перед использованием приспособлений необходимо проверить надежность их крепления к столу.

17 Техническое обслуживание принадлежностей

- Не реже одного раза в месяц производите осмотр принадлежностей и, при необходимости, производите подтяжку крепежа.
- Принадлежности необходимо чистить после выполнения каждой хирургической процедуры и до начала новой операции. Поверхности подушек очищаются при помощи ткани, смоченной в слабом щелочном растворе (рН 7-8).
- После чистки принадлежности необходимо вытереть насухо.
- Дезинфекцию принадлежностей производить согласно требованиям раздела 11.

18 Рекламация

Наименование и адрес Уполномоченного представителя производителя, учрежденного на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЕвроМед»

ООО "ЕвроМед"

Российская Федерация, 121357, г.Москва, ул. Вере́йская, д.29, стр.133

Тел.: +7 (495)651-59-08, факс: +7 (495)651-59-08 evro-med@inbox.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,

Производственная база ООО «Датума», каб. №35 Тел./факс: (+37517) 504-80-15, 504-80-25

Гарантийный талон № _____

Стол рентгенохирургический МЕДИН САФИС -01

наименование, тип и марка изделия)

(год, месяц, день выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение _____
(месяцев, дней, часов и т.д.),

(а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

(подпись)

М.П.

(дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата ввода изделия в эксплуатацию)

(Ф.И.О., должность)

(подпись.П.)

АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

*Место составления акта _____
(наименование субъекта хозяйствования,
его почтовый адрес)

*Дата «__» _____ 20 ____ г.

*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя _____
(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

*на изделие _____
(полное наименование, тип, марка)

*Заводской номер изделия _____

Предприятие-изготовитель ООО«Мединдустрия Сервис»

*Дата выпуска _____, дата приобретения _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

*Дата выхода из строя _____

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы _____

*2. Неисправность изделия _____
(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона _____

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия _____

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

*Представитель приобретателя

*Представитель продавца (поставщика)

* _____
(Ф.И.О., подпись)

* _____
(Ф.И.О., подпись)

М.П.

М.П.

Заполнить и выслать по факсу Тел./факс: (017) 504-80-15, 504-80-25 или на e-mail: service@medin.by

Поля, отмеченные *, являются обязательными для заполнения

Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и
выслать по факсу (+375 17) 504-80-15, 504-80-25 или на e-mail: feedback@medin.by

**ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ
ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ**

ДАТА « » _____ 20 г.

Предприятие (потребитель) _____

Ф.И.О. представителя потребителя _____

E.mail, тел., факс _____

Изделие, катал.номер, заводской номер _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

Условия эксплуатации _____

Удовлетворённость изделием _____

Надёжность _____

Функциональность _____

Дизайн _____

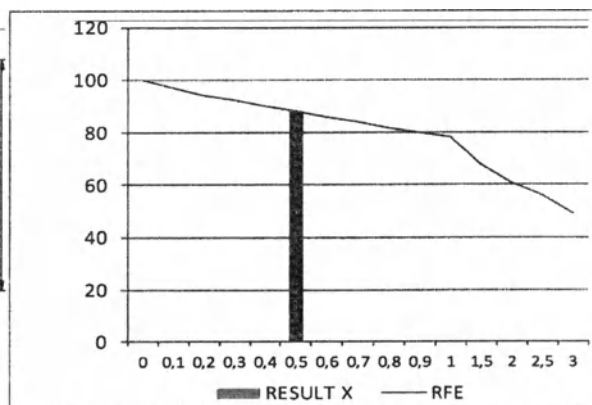
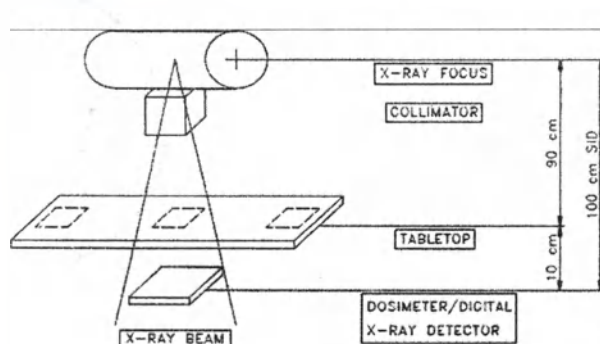
Пожелание потребителя _____

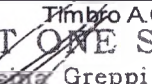
Подпись

Протоколы испытаний столешниц на рентгенопрозрачность

	TABLE TOP EQUIVALENT FILTRATION CONTROL	P1MCCQ002 Rev. B EN 60601-1-3 Par. 29.206.3
Test equipment : RMI		X ray Source : SMAM : TOP100SG - 110/100
HVL:3,6 mm Al (IEC60601-2-54)		SID : 100 cm
Exposure Factors : 100Kvp / 50mA / 195.3 mSec		Result : Relative Film Exposure (RFE)
N° DOCUMENTO: CFE/701/15		DATA: 02/12/2015

Filtering Element	0,0 mm Al	0,1 mm Al	0,2 mm Al	0,3 mm Al	0,4 mm Al	0,5 mm Al	0,6 mm Al	0,7 mm Al	0,8 mm Al	0,9 mm Al	1,0 mm Al	1,5 mm Al	2,0 mm Al	2,5 mm Al	3,0 mm Al
RFE	100	97	94	92	90	88	86	84	82	80	78	68	61	56	49
RESULT X						X									



Filtering element	Result	
MED01 BLINKY S/N: 151569	Weight	Filtering
	9,7 KG	0,5 mm Al
Data 02/12/2015	Timbro RX 	Timbro A.Q. 

PROJECT ONE S.R.L.
Via Cassino Greppi 77
20845 SOVICO (MB)

Tel. 039 4980067 - Fax 039 2324719
P.IVA e Cod. Fisc. 05216480964

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

40) листов

Директор
Должность

Шевченко К.В.
ФИО

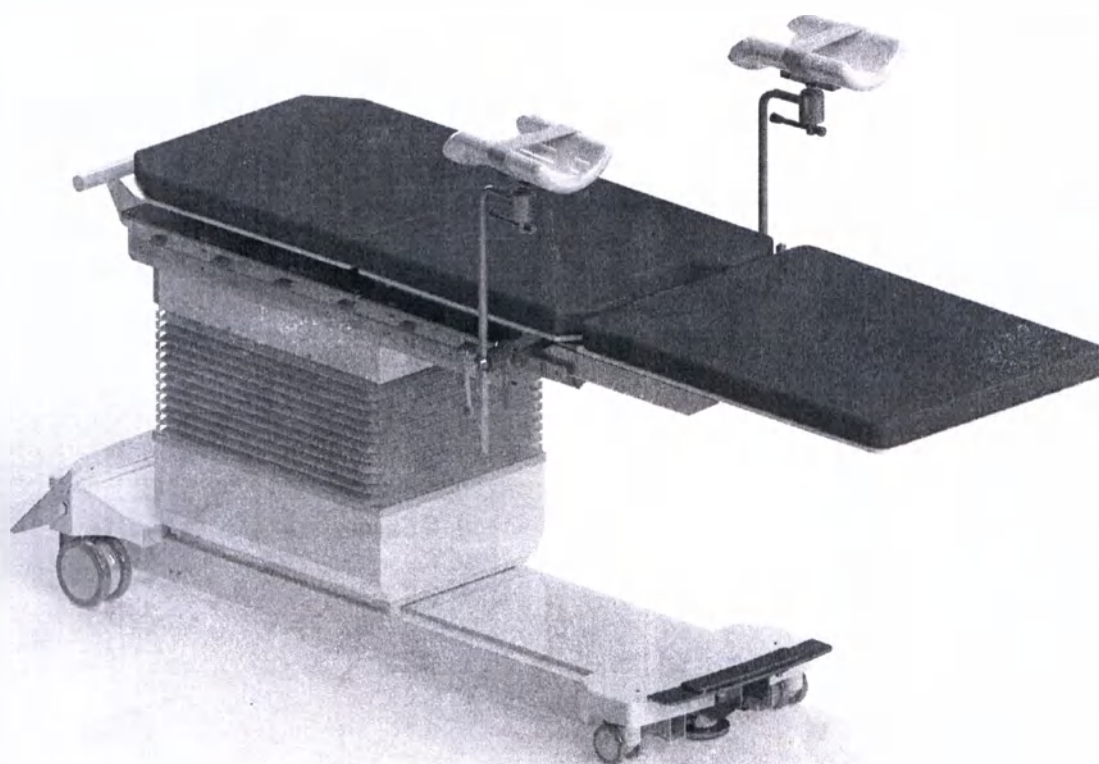
«20» » Сервис 20 14 г.





**СТОЛ РЕНТГЕНОХИРУРГИЧЕСКИЙ
МЕДИН-САФИС-03**
с принадлежностями

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Версия 15.02.2017

ВВЕДЕНИЕ

ВНИМАНИЕ! Для обеспечения безопасности во время использования стола рентгенохирургического МЕДИН САФИС-03 по назначению все пользователи должны внимательно изучить данное Руководство по эксплуатации (РЭ) до начала использования изделия. Руководство по эксплуатации написано для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, подготовкой изделия к работе, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Руководство по эксплуатации предназначено для медицинского персонала, ответственного за использование операционного стола во время проведения хирургических операций, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Руководству по эксплуатации.
- Руководство по эксплуатации следует хранить в непосредственной близости от изделия.

Согласно Директиве Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 г., касающейся медицинских изделий стол рентгенохирургический МЕДИН САФИС-03 относится к медицинским изделиям 1 класса.



Контактная Информация

Производитель:

ООО "Мединдустрия Сервис"
223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», кабинет №35
Республика Беларусь
Тел/факс.: +375 17 504-80-12, 504-80-25

1 Меры безопасности



Стол рентгенохирургический МЕДИН САФИС-03 соответствует требованиям Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

Стол соответствует требованиям ГОСТ 20790 для изделий группы 1 класса В.

По способу защиты от поражения электрическим током стол соответствует требованиям к изделиям класса I типа В по ГОСТ 30324.0 (пункты 15, 18, 20).

Степень защиты, обеспечиваемая оболочками стола от проникновения твердых предметов и воды соответствует IPX4 по ГОСТ 14254.

Коэффициент безопасности, характеризующий способность опорной системы стола операционного обеспечивать целостность конструкции в течение всего срока службы при его нормальной эксплуатации согласно требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 – не менее 2,5.

	Операционный стол предназначен для пациентов весом не более 220 кг.
	Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство и работу стола, назначение и работу составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем руководстве, а также при проведении всех видов работ руководствоваться «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей» и «Правилами техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей».
	Конструкция стола обеспечивает работу электромеханического привода от четырёх встроенных аккумуляторов 4x12В=24В
	ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление
	Не использовать поврежденный кабель или кабель с поврежденной изоляцией.
	Внимание! Операционный стол имеет значительный вес. Будьте осторожны при переносе стола
	Перед выполнением любой регулировки операционного стола убедитесь, что пациент надежно зафиксирован и не упадет.
	Перед использованием убедитесь, что стол находится в стационарном (не транспортном) положении. (пункт 9.6)
	Запрещается использование поврежденного кабеля или кабеля с поврежденной изоляцией! Запрещается включать кабель в аварийно опасные розетки

	Перед использованием съемных приспособлений или принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами операционного стола.
	При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах.
	При обнаружении неисправности не приступайте к работе до ее устранения во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.
	Пол в рабочей зоне должен быть ровным, без препятствий.
	При перемещении стол может преодолевать препятствия высотой не более 16 мм.
	Во время передвижения стола следует избегать столкновений с препятствиями.
	Запрещается перемещать стол по электрическим кабелям.
	Запрещается использование пульта в случаях, если повреждены корпус, клавиатура или скоба крепления пульта, а также, если поврежден кабель пульта или разъем его подключения. В случае неисправности, при самопроизвольном движении стола, немедленно отключите его, нажав кнопку аварийной остановки (пункт 10.2)
	Нельзя погружать пульт управления в дезинфицирующие жидкости. Максимально возможно сохраняйте его сухим. Салфетка, которой обрабатывается пульт, должна быть отжата. После дезинфекции пульт следует тщательно просушить.
	Перед дезинфекцией следует отключить шнур питания от разъёма 1 (Рисунок 2)
	При использовании высокочастотного оборудования, дефибрилляторов и мониторов дефибрилляторов избегайте контакта между пациентом и металлическими деталями операционного стола и приспособлений, а также не укладывайте пациента на мокрые или влажные поверхности либо на токопроводящие подушки. Это может привести к контактному ожогу пациента.
	Во избежание травм, убедитесь в том, что части тела пациента и персонала не попадают в движущиеся части во время регулировки панели стола и регулировки дополнительных устройств или приспособлений.
	При регулировках панели стола не допускайте столкновения панели стола с обшивкой основания стола или полом.
	Конструкция изделия обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Руководстве по эксплуатации.

	Внимание! Перед использованием стола по назначению обязательно подсоедините стол к контуру наружного заземления.
	Транспортировать пациентов на столе ЗАПРЕЩАЕТСЯ .

1.1 Перечень электрических компонентов, для которых подтверждено соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60 601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания», приведён в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение*	Наименование	Примечание
M1	Электропривод LA29/6000N/200	LINAK
M2	Электропривод LA31/4000N/400	LINAK
M3	Электропривод LA31/6000N/80	LINAK
M4	Электропривод LA31/4000N/300	LINAK
M5	Электропривод TA12/15000N/200	TI- MOTION
SA1	Выключатель арт. 35-030-83	ELFA
SA2	Разъём питания арт. 43-587-74	ELFA
FU1	Предохранитель 5x20, 15 A 250VAC	ELFA
FU2	Предохранитель 5x20, 2,5 A 250VAC	ELFA
Съёмный шнур питания	Кабель EDB/DATA, 220V, L=5м арт.43-526-48	ELFA
E1	Устройство зарядное 2040	Mascot
GB1	Батарея LC-RA1212PG1 12В, 12 Ач	Panasonic
A2	Преобразователь напряжения SD-350В-24	MEAN WELL

Примечание: * в соответствии с электрической схемой (Рисунок 9).

	Внимание! Использование электрических компонентов, не указанных в табл. 1 может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ стола рентгенохирургического МЕДИН САФИС-03
---	---

1.2 Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – электромагнитная эмиссия для Столов рентгенохирургических МЕДИН САФИС-03 приведены в таблице 2.

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Столы рентгенохирургические МЕДИН САФИС-03 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю столов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Столы рентгенохирургические МЕДИН САФИС-03 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии электромагнитных излучений является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по CISPR 11	В	Столы рентгенохирургические МЕДИН САФИС-03 пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармоничные составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

	Допускается эксплуатация стола совместно с дополнительным оборудованием, которое соответствует указанной выше электромагнитной обстановке (см. табл. 2).
	При необходимости использования стола совместно с дополнительным оборудованием, которое имеет отличия от указанной выше электромагнитной обстановки (приводит к повышению электромагнитной эмиссии или понижению помехоустойчивости), следует убедиться в отсутствии взаимного влияния данного дополнительного оборудования со столом.
	Внимание! Столы рентгенохирургические не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с высокочастотным оборудованием (коагулятором) и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования столов в данной конфигурации, либо необходимо отключить стол от автономной сети питания, нажав кнопку аварийной остановки (пункт 10.2), на время использования высокочастотного оборудования

1.3 Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – помехоустойчивость – для Столов рентгенохирургических МЕДИН САФИС-03 приведены в таблице 3.

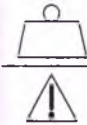
Таблица 3

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Столы рентгенохирургические МЕДИН САФИС-03 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю столов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды по IEC 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд.	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд.	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Уровни радиочастотного электромагнитного поля следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Наносекундные импульсные помехи по 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 электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме провод-провод; ± 2 кВ – при подаче помех по схеме провод-земля.	± 1 кВ – при подаче помех по схеме провод-провод; ± 2 кВ – при подаче помех по схеме провод-земля.	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное)	Уровни кондуктивных помех следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными

			условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_n$ (провал напряжения $> 95 \% U_n$) в течение 0,5 периода; $40 \% U_n$ (провал напряжения $60 \% U_n$) в течение 5 периодов; $70 \% U_n$ (провал напряжения $30 \% U_n$) в течение 25 периодов; $< 5 \% U_n$ (провал напряжения $> 95 \% U_n$) в течение 5 с.	$< 5 \% U_n$ (провал напряжения $> 95 \% U_n$) в течение 0,5 периода; $40 \% U_n$ (провал напряжения $60 \% U_n$) в течение 5 периодов; $70 \% U_n$ (провал напряжения $30 \% U_n$) в течение 25 периодов; $< 5 \% U_n$ (провал напряжения $> 95 \% U_n$) в течение 5 с.	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Изменение частоты питания испытуемого оборудования по IEC 61000-4-28	49 – 51 Гц	49 – 51 Гц	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

2 СИМВОЛЫ

Особенно важная информация в настоящей инструкции обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Заземление
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
 = 220 kg	Безопасная рабочая нагрузка
SN	Серийный номер
	Ограничение температуры
	Предупреждение



Осторожно, возможно травмирование руки



Тип защиты В

IP X4

Конструкционная защита от попадания воды и посторонних предметов



Не садиться.

int. 2/18

Интервал прерывистой эксплуатации электроприводов.
После 2-х минут непрерывной работы 18 минут электропривод использовать запрещено

 F 15A
250VAC

Параметры предохранителя

 ВНИМАНИЕ! 
Запрещается использование
дезинфицирующих средств, содержащих
хлор и активный кислород

Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород

~230V 50Hz
 F2,5A 250VAC

Параметры сети питания и предохранителей.

OFF/ON

Выключатель 24V



Беречь от влаги



Предел по количеству ярусов в штабеле



Хрупкое. Осторожно



Верх

3 МАРКИРОВОЧНАЯ ТАБЛИЧКА

В верхней части станины стола предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



Табличка включает информацию об изготовителе, наименование изделия, дату изготовления, серийный номер и другое

4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Стол рентгенохирургический Медин-Сафис-03 (в дальнейшем – стол) предназначен для проведения операций в области нейрохирургии, сердечно-сосудистой хирургии, ортопедии и травматологии, хирургии позвоночника, эндоскопии и других областях, где требуется полная рентгенопрозрачность деки (столешницы) стола и принадлежностей.



Стол не предназначен для любого иного использования. Производитель не несет ответственности за неисправность или ущерб имуществу и здоровью, которые являются результатом ненадлежащего использования или применения изделия не по назначению.

Показания

Проведение операций и диагностических процедур

Противопоказания

Отсутствуют

Условия применения

Данное медицинское изделие может быть использовано только медицинским персоналом в условиях больниц, клиник и ЛПУ.

Возможные побочные действия

Не применимо к данному медицинскому изделию

5 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Столешница стола – рентгенопрозрачна. Конструкция несущих рам панели создает оптимальные условия для использования полипозиционного С-образного штатива передвижного рентгеновского аппарата.

Трансформирование положений столешницы осуществляется электромеханическим приводом от пультов дистанционного управления.

Электропитание стола производится от встроенных необслуживаемых аккумуляторных батарей, имеющих возможность подзарядки, и от внешней сети переменного тока напряжением 230 В, частотой 50 Гц во время подзарядки батарей

6 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ И УСТРОЙСТВО

6.1 Стол рентгенохирургический МЕДИН САФИС-03 (Рисунок 1) состоит из столешницы, станины и направляющей колонны.

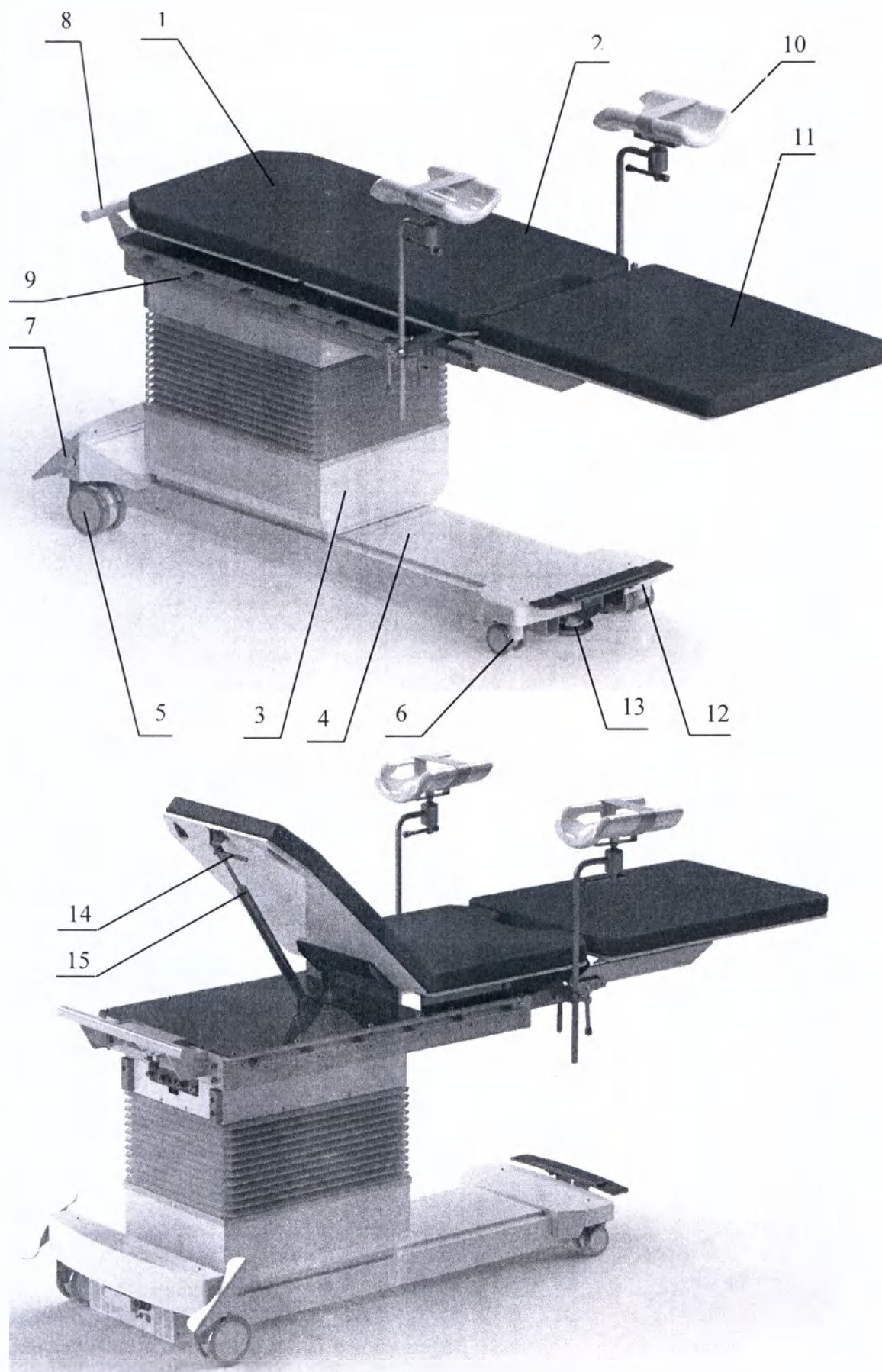


Рисунок 1 - Стол рентгенохирургический Медин-Сафис -03

Таблица 4. Описание элементов стола согласно рисунку 1.

№	Описание
1	Спинная секция стола
2	Центральная секция стола
3	Направляющая колона
4	Станина
5	Колесо с тормозом Ø125мм
6	Колесо без тормоза Ø75мм
7	Педаль тормоза колесных опор
8	Поручень
9	Универсальная направляющая
10	Ногодержатель
11	Секция ножная
12	Педаль выдвижения опоры
13	Опора
14	Ручка
15	Пружина газовая

6.2 Столешница стола

Столешница стола состоит из спинной и центральной секций.

Матрас шитый из антистатической ткани, вкладка из пенополиуретана, является проницаемым для рентгеновского излучения и рассчитан на многократную обработку дезинфицирующими средствами.

С обеих сторон столешницы стола находятся направляющие, позволяющие монтировать на них вспомогательные приспособления.

Регулировка наклонов и сдвигов столешницы осуществляется с основного и вспомогательного пультов управления путем нажатия соответствующих кнопок. Регулировка подъема спинки осуществляется газовой пружиной 15 (Рисунок 1), при помощи ручки 14.

6.3 Тумба

Тумба состоит из станины 3 и направляющей 2 (Рисунок 1). В тумбе смонтирован электрический привод, который управляет всеми движениями панели стола:

- подъем-опускание,
- боковой наклон влево - вправо,
- Тренделенбург,
- анти-Тренделенбург
- поперечным перемещением
- продольным перемещением.

Тумба снабжена колёсами и выдвижной опорой. Перевод стола в зафиксированное (стационарное) положение производится нажатием ногой на педаль 11(Рисунок 1) до упора и на педаль тормоза колес 6 (Рисунок 1). При этом поворотные колеса Ø75 поз.5 отрываются от пола и стол устанавливается на регулируемую опору. Поднятием педали вверх стол опускается на колеса в транспортное положение. Нажатием на педаль 6 в другую сторону растормаживаются колеса Ø125мм поз.4.

6.4 Стол комплектуется съемными приспособлениями, которые крепятся на направляющих стола.

7 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

7.1 Комплект поставки стола должен соответствовать таблице 5.
Таблица 5. Комплектность

Наименование	Количество, шт
<i>Основной состав</i>	
1. Стол рентгенохирургический Медин-Сафис -03	1
2. Пульт управления основной	1
3. Пульт управления вспомогательный	1
4. Джойстик управления	1
5. Сетевой шнур	1
6. Кабель заземления	1
7. Комплект КПП – 18 для операций с позиционированием ног по Гепелю, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00534 от 02.06.2017г. (при необходимости):	1
- Ногодержатель - 2 шт.;	
- Зажим радиальный зубчатый -2 шт.;	
8. Руководство по эксплуатации.	1
<i>Принадлежности</i>	
1. Секция ножная;	1
2. Столик для инъекций;	2
3. Ремень для фиксации туловища;	2
4. Боковой упор;	2
5. Наркозный экран;	1
6. Штатив для вливаний;	1
7. Держатель рентгеновской кассеты;	1
8. Рукодержатель;	2
9. Емкость с боковым держателем и дренажной системой;	1
10. Столик инструментальный;	1
11. Секция удлинительная рентгенопрозрачная;	1
12. Комплект хирургических держателей ног;	1
13. Перекладчик пациента складной;	1
14. Подушка для спинальной хирургии;	1
15. Подушка для позиционирования на боку;	1
16. Подушка для ног пациента;	1
17. Подушка для позиционирования на спине;	1
18. Подушка полукруглая;	1

8 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И
ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

8.1 Условия хранения:
Стол должен храниться в закрытом помещении.

	Температура хранения от -10 °C до +40 °C
	Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

8.2 Условия эксплуатации:
Установка изделия производится в операционной, перевязочной или в специально оборудованном кабинете.

	Температура эксплуатации от +10 °С до +40 °С
	Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

8.3 Условия транспортирования:
Столы следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

	Температура при транспортировании от -10 °С до +50 °С
	Относительная влажность воздуха от 30 до 95%

9 УСТАНОВКА

 	Внимание ! Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	Внимание! Перед использованием стол должен находиться не менее 15 часов в помещении при комнатной температуре.
	Внимание! Операционный стол имеет значительный вес.

- 9.1 Полученный стол распакуйте согласно инструкции по распаковке изделия.
- 9.2 Ознакомьтесь с устройством стола.
- 9.3 Установите необходимые съемные приспособления.
- 9.4 Перед использованием стола по назначению подсоедините стол к контуру наружного заземления с помощью заземляющего зажима 4 (Рисунок 2), расположенного на станине основания стола.
- 9.5 Снимите защитный упаковочный чехол со жгута пультов управления и джойстика (Рисунок 3).
- 9.6 Проверьте надежность установки стола на опору 12 (Рисунок 1).. При необходимости отрегулируйте опору.
- 9.7 Вставьте разъемы пультов управления в гнезда, расположенные в верхней части направляющей колонны 2 стола (Рисунок 1).
- 9.8 На панели питания включите выключатель 2 (Рисунок 2). Стол готов к работе.

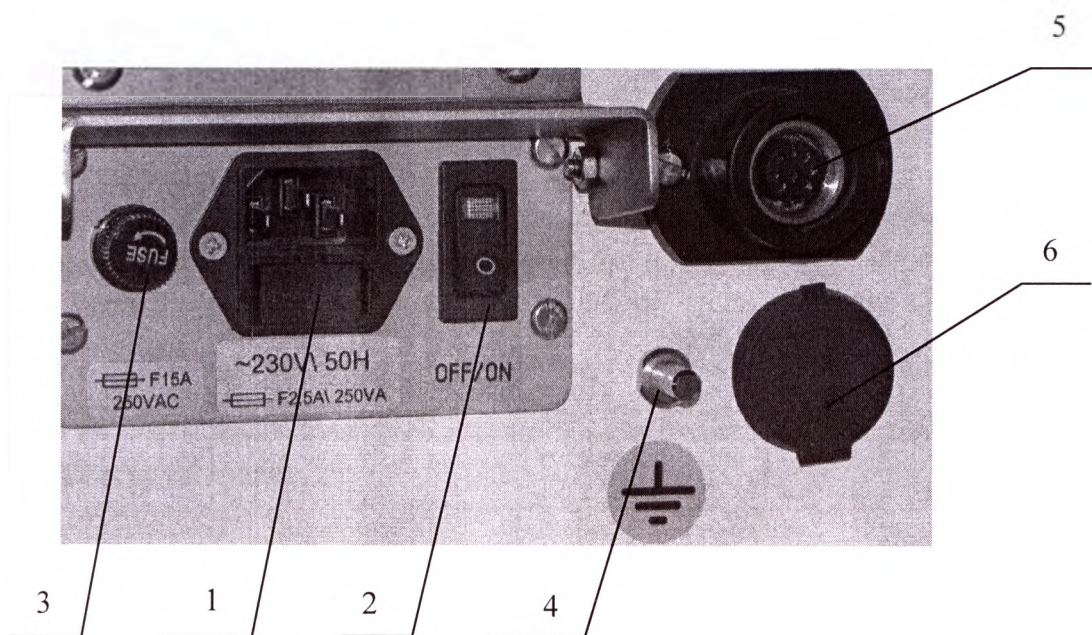


Рисунок 2. Панель питания.

- 1- разъем питания 230V с держателем предохранителей 2,5A 250VAC ; 2- выключатель автономного питания 24V;
 3- держатель предохранителя 8A250VAC;
 4- заземляющий зажим; 5- разъем для подключения пульта управления ; 6- сетевой разъем.

9.9 Проверьте работоспособность стола с помощью пультов путем последовательного нажатия всех кнопок. Назначение кнопок показано на рисунке 3,4.

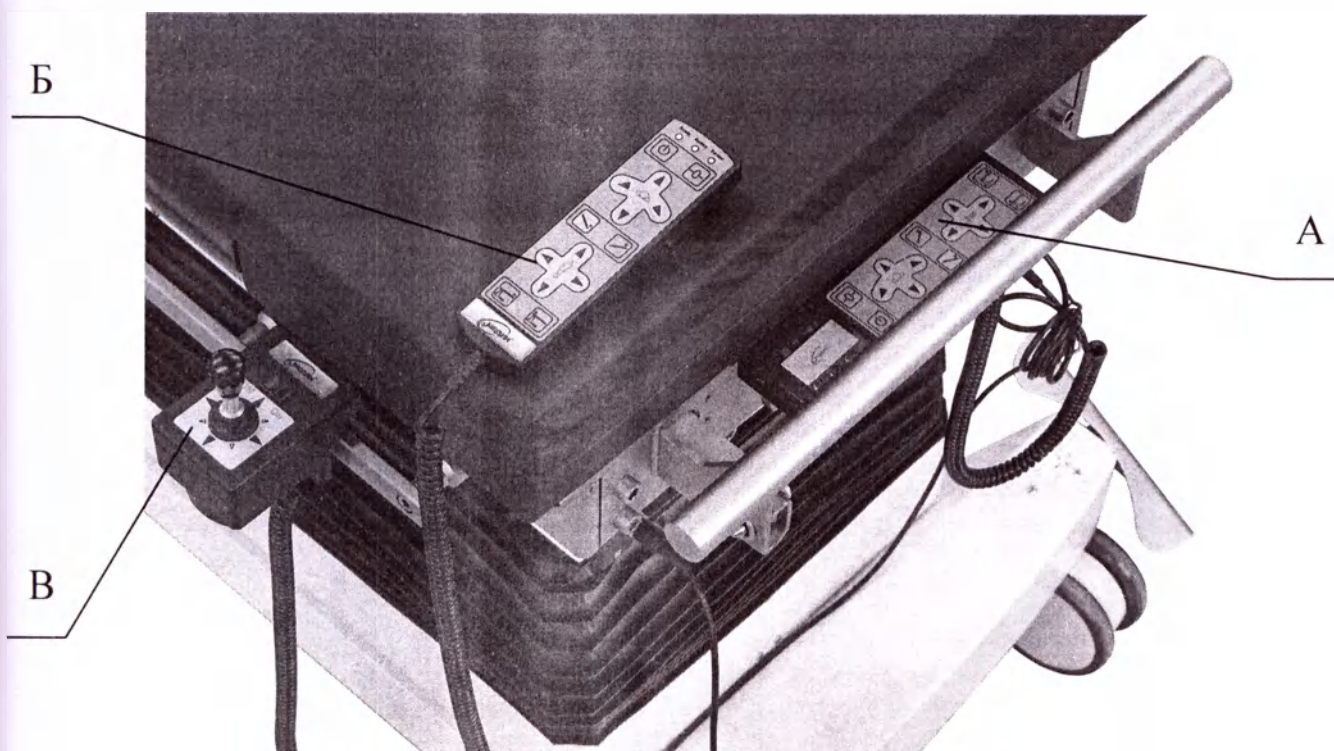


Рисунок 3. Органы управления:

А – пульт управления основной; Б – пульт управления вспомогательный; В – джойстик управления.
 Кнопки управления на пульте управления А и пульте управления Б аналогичны. Джойстик управления В предназначен для управлением продольного и поперечного перемещения панели стола.

9.10 Если на пульте управления индикатор 4(Рисунок 4) горит желтым либо красным цветом, это означает, что аккумуляторные батареи частично либо полностью разряжены.

9.11 При разряженных батареях вставьте один конец съёмного шнура питания в разъём 1 (Рисунок 2), а второй - в сеть питания $\sim(230\pm23)\text{В}$, $(50\pm0,1)\text{Гц}$.

В течение 10...12 часов произойдет полная зарядка аккумуляторных батарей. Емкость аккумуляторных батарей такова, что, в зависимости от интенсивности выполнения движений стола, позволяет после полной зарядки батарей обеспечить работу стола в течение периода времени до одной недели.

	Гарантийный срок эксплуатации аккумуляторных батарей – 12 месяцев с даты изготовления изделия.
	Внимание! Запрещается хранить (оставлять) стол с разряженными аккумуляторными батареями
	Внимание! При замене аккумуляторных батарей следует менять весь комплект (четыре батареек). Замена одной аккумуляторной батареи повлечет за собой ее преждевременный выход из строя.

9.12 После окончания работы отключите стол от автономной сети питания, выключив на панели питания выключатель 2 (Рисунок 2)

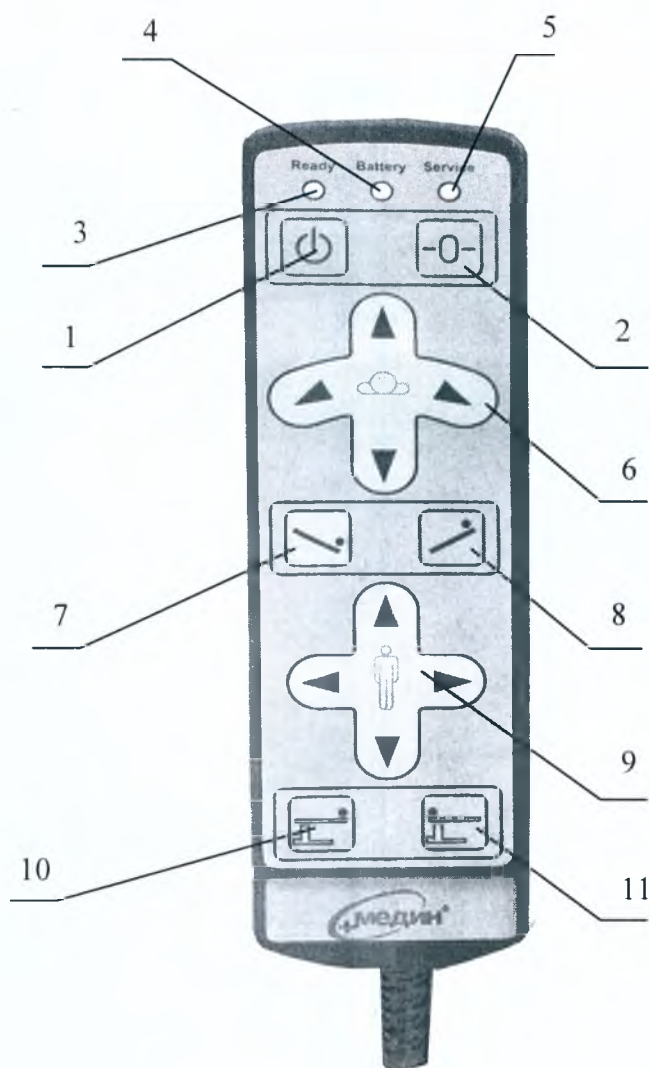


Рисунок 4. Пульт управления вспомогательный и назначение его кнопок.

1 – кнопка включения/выключения пульта; 2-кнопка установки панели в горизонтальное положение в двух плоскостях; 3 – индикатор включенного состояния , 4 – индикатор зарядки аккумуляторной батареи; 5 – индикатор 6 - джойстик управления боковых наклонов и подъем/опускание панели; 7,8 – наклоны по Тренделенбургу; 9- джойстик продольного и поперечного перемещения панели; 10,11-перенастройка функций согласно положению пациента.

10 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

10.1 Подъем и опускание столешницы стола, продольные поперечные перемещения и наклоны осуществляются при нажатии соответствующих кнопок пульта управления (Рисунок 4).

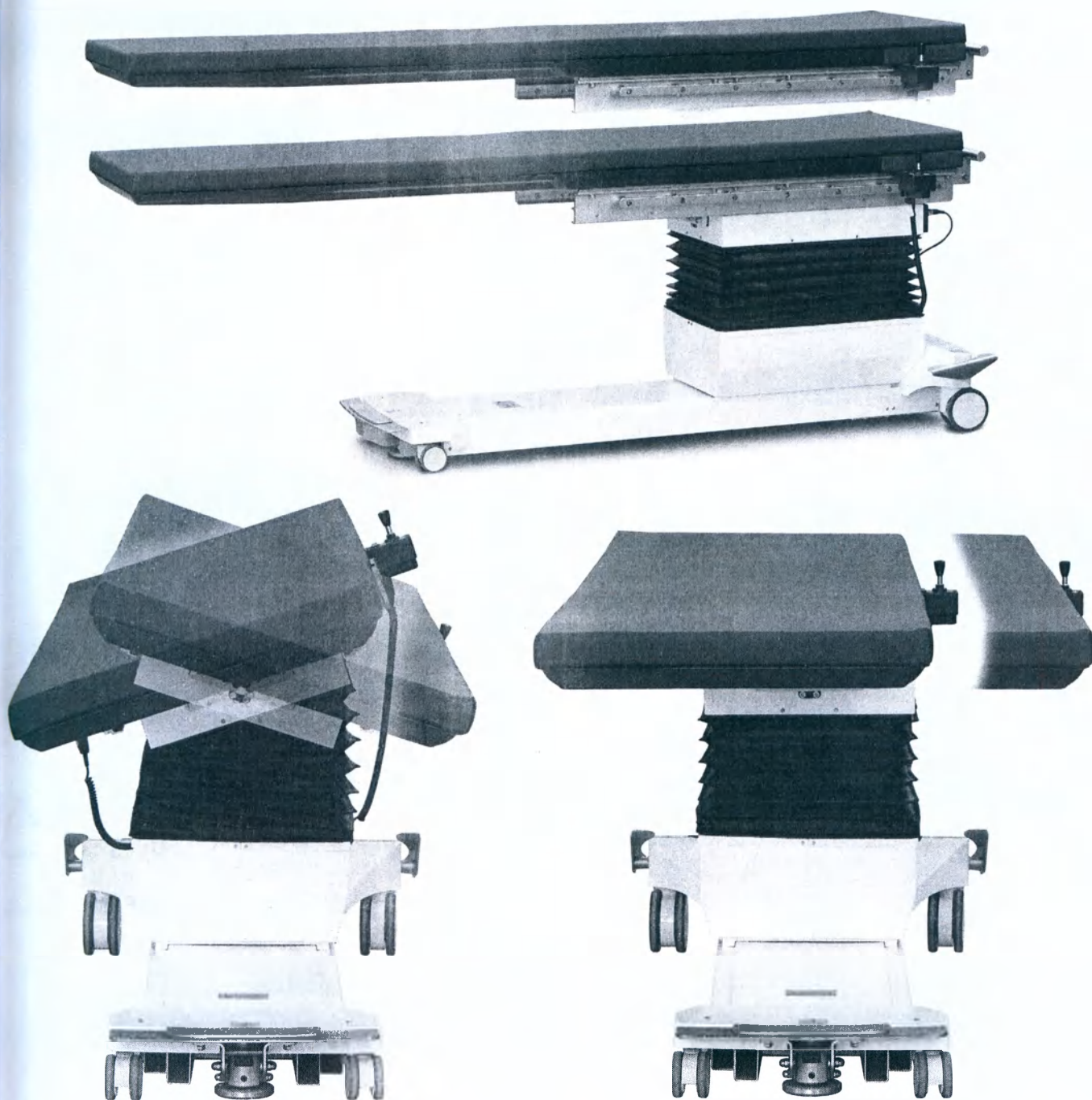


Рисунок 5. Подъем и опускание, боковые наклоны и перечное перемещение столешницы стола

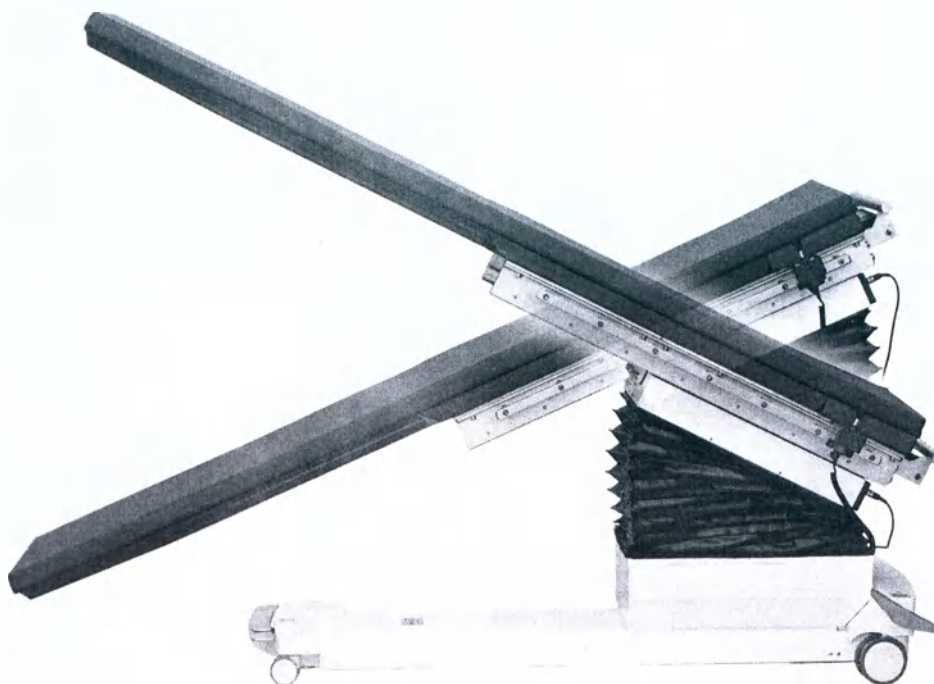


Рисунок 6. Тренделенбург, анти-Тренделенбург.



Внимание! При боковом наклоне столешницы более чем на 7° в любую сторону наклоны панели по Тренделенбургу или анти-Тренделенбургу возможно осуществлять не более чем на 20° в любую сторону. Продольные наклоны автоматически блокируются во избежание аварийной ситуации, что сопровождается звуковым сигналом



Внимание! При использовании функций Тренделенбурга и анти-Тренделенбурга, а также функций боковых наклонов, следует принять меры предосторожности против самопроизвольного перемещения пациента по операционному столу. В качестве страхующих элементов следует использовать боковые упоры, ремни.



int. 2/18

Внимание! Если изделие непрерывно эксплуатируется от пульта управления в течение 2-х минут, его запрещено после этого эксплуатировать в течение 18-ти минут

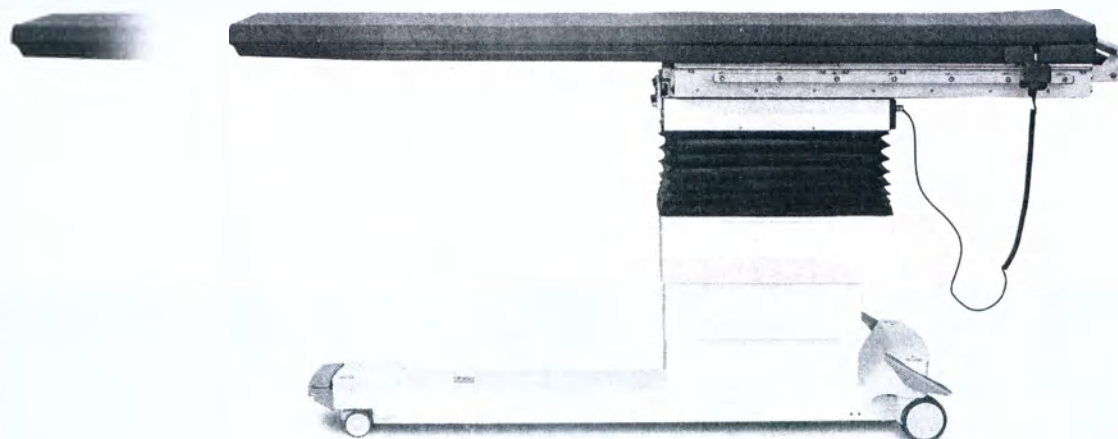


Рисунок 7. Продольное перемещение панели.

Панель стола установлена на каретке, позволяющей осуществлять продольное перемещение на 400 мм. (Рисунок 7).

	Внимание! Продольное перемещение столешницы осуществляется только в горизонтальном положении стола. Для удобства выравнивания панели в горизонтальное положение можно воспользоваться кнопкой 2 (Рисунок 4).
	Внимание! Не перекачивайте стол с пациентом
	Внимание! Укладку и съём пациента осуществляйте только после перемещения столешницы в крайнее положение (с минимальной консолью).
	Внимание! Перекачивание стола осуществляйте только после перемещения столешницы в крайнее положение (с минимальной консолью).

10.2 Кнопка аварийной остановки

В столе предусмотрена кнопка аварийной остановки, размещенная на станине (Рисунок 8). При возникновении аварийной ситуации или самопроизвольного движения стола необходимо нажать на кнопку, при этом отключится электропитание стола. Для продолжения работы поверните кнопку по часовой стрелке до щелчка.

	Внимание! Перед использованием высокочастотного оборудования (коагулятора и др.) рекомендуется нажать на эту кнопку для исключения влияния помех на систему управления стола
--	---

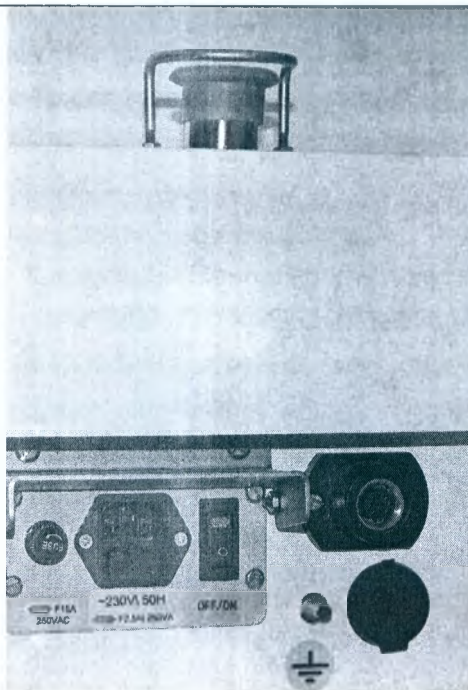


Рисунок 8 – Кнопка аварийной остановки

11 УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Чистка и Дезинфекция:

	При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ .
	Применение механических (абразивных) методов очистки не допускается. Применение растворителей (нитрорастворителей или ацетона) не допускается.
	При дезинфекции металлических поверхностей применение дезинфицирующих средств содержащих хлор или веществ, способных выделять хлор в процессе применения НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ . Это может привести к коррозии металлических элементов.
	При дезинфекции подушек НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук). Применение спирта может повредить поверхности подушек а также детали из пластмасс. Использование распылителей спиртосодержащих дезинфицирующих растворов может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии закрытых металлических элементов.

Чистку операционных столов необходимо выполнять после каждой хирургической операции перед проведением дезинфекции.

Для очистки следует применять слабощелочные чистящие средства общего назначения (мыльная вода или пена). Для очистки также возможно применение дезинфицирующих средств с моющим действием, таких как: Пероксимед, нейтральных анолитов, Лизетол АФ, Септодор-Форте, Виркон.

Дезинфекцию операционных столов следует производить путём двукратного протирания открытых поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства. После обработки столов дезинфицирующими растворами необходимо протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе: Глутарал, Глутарал-Н, Бианол, Аламинол, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Лизоформин 3000, Дезоформ, Альдазан 2000, Секусепт-форте, Септодор-Форте и др. Эти средства **РЕКОМЕНДОВАНЫ** для изделий из стекла, металлов, резин, пластмасс.

Методом протирания применять данные средства необходимо согласно инструкции по применению и с особой осторожностью во избежание побочного токсического эффекта.

При проведении дезинфекции **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину, установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время выдержки дезинфицирующего раствора на обрабатываемых поверхностях.

11.2 Техническое обслуживание

	При тщательном соблюдении требований настоящего Руководства по эксплуатации и при выполнении технического обслуживания в срок, предполагаемый допустимый срок службы изделия составляет не менее 8 лет. При нарушении условий эксплуатации или несоблюдении указанных выше мер, предполагаемый срок службы сокращается.
	Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения продолжительной и безотказной эксплуатации стола.

Техническое обслуживание медицинской техники различается содержанием операций и в зависимости от периодичности выполнения подразделяется на ТО-1, ТО-2, ТО-3.

11.2.1 ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание) проводится силами медицинского учреждения.

ТО-1 представляет собой технический осмотр, заключающийся в определении работоспособности медицинского изделия визуально и по органолептическим признакам (шумы, запахи и т.д.), и включает себя следующие работы:

- проведите внешний осмотр;
- проведите общую проверку исправности всех функции стола;
- проверьте надежность крепления съемных приспособлений и принадлежностей;
- проверьте комплектности медицинского изделия;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений;
- проверьте наличие заземления стола;
- проверьте изоляцию кабелей и соединений на наличие повреждений и обрывов.

11.2.3 ТО-2 (выполняется не реже одного раза в месяц) проводится силами медицинского учреждения.

ТО-2 представляет собой комплекс операций по поддержанию работоспособности изделия при его эксплуатации:

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте надежность крепления узлов и деталей (колонны, механизма поворота);
- убедитесь, что все колеса легко вращаются и надежно фиксируются;
- проверьте все функции стола;
- проверьте состояние разъемов подключения кабелей, проводов питания и дистанционного пульта управления.

11.2.4 ТО-3 (выполняется каждые 3 года эксплуатации) проводится квалифицированными специалистами медицинского учреждения или предприятием изготовителем, либо специалистами, имеющими квалификацию и опыт работ по ремонту медицинского оборудования, при заключении договора на проведение вышеуказанных работ.

ТО-3 представляет собой комплекс операций (с частичной разборкой и при необходимости заменой неисправных деталей) по поддержанию работоспособности изделия при его эксплуатации:

- проведите работы согласно ТО-1 и ТО-2;
- очистите узлы и механизмы от отработанной смазки;
- смажьте все подвижные соединения панели стола тонким слоем технического вазелина либо светлым машинным маслом
- проверьте органы управления , контроля, индикации и сигнализации на четкость срабатывания и фиксации;
- проверьте функционирование узлов стола (выдвижных опор, колонны, механизма поворота) на отсутствие люфтов и износа;
- проверьте и при необходимости отрегулируйте зазоры в колонне ;

11.2.5 Ремонт выполняется по мере отказа оборудования.



Внимание! Все работы по ремонту оборудования должны выполняться квалифицированными специалистами.

Устанавливаются следующие виды ремонта:

– **Текущий ремонт:**

Текущий ремонт является неплановым видом ремонта и осуществляется по мере возникновения неисправности. Содержание текущего ремонта определяется видом и характером возникшей неисправности.

– **Средний ремонт:**

Средний ремонт является плановым видом ремонта и проводится через три года эксплуатации стола. В ходе выполнения среднего ремонта технические характеристики и функциональные свойства подлежат восстановлению до значений паспортных данных, приведенных в эксплуатационной документации. Среднему ремонту подвергается оборудование в целом, либо только его неисправные части.

– **Капитальный ремонт:**

Капитальный ремонт проводится через пять лет эксплуатации стола и должен обеспечить восстановление всех технических и эксплуатационных характеристик в объеме и до значений, приведенных в эксплуатационной документации. Содержание и объем капитального ремонта определяется результатами разборки, детальной дефектации, полному или частичному переоборудованию.

11.2.6 Подготовку к использованию, монтаж, пусконаладочные работы и все виды ремонтов выполняются предприятием изготовителем, либо специалистами, имеющими квалификацию и опыт работ по ремонту медицинского оборудования, при заключении договора на проведение вышеуказанных работ.

12 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

	При возникновении неисправностей стола в гарантийный период эксплуатации необходимо сообщить об этом изготовителю в установленном порядке.
	При возникновении неисправностей стола в послегарантийный период необходимо обратиться в сервисный центр, либо сообщить об этом изготовителю.

Неисправность	Возможная причина	Метод устранения
Стол стоит неустойчиво	Плохо отрегулирована опора стола	Отрегулировать опору
Подвижные соединения заедают при перемещениях	Отсутствует смазка	Смазать подвижные соединения (см.п. 12.2).
Увеличенный люфт в колонне стола	Износились направляющая либо боковые опоры.	Отрегулировать колонну.
При работе от пультов управления отсутствуют все движения стола	Переключатель 24V выключен. Батарея полностью разряжена. Отсутствует напряжение 24V. Неисправен блок управления.	Включить переключатель 24V. Зарядить батарею. (см.п. 9.10). Заменить предохранитель 8 А Заменить блок управления.
При работе от пультов управления движения стола выполняются медленно либо кратковременно	Низкий уровень зарядки батареи. Неисправная батарея	Зарядить батарею. (см.п. 9.10). Заменить батарею.

	Все работы по ремонту оборудования должны выполняться квалифицированными специалистами.
--	---

26



Обозначение	Наименование	Кол.	Примеч.
A1	Модуль управления АГС 678254.040	1	
A2	Преобразователь SD-350B-24	1	
A3	Модуль пуска	1	
A4	Модуль датчика -0- 678254.027	1	
GB1	Аккумулятор LC-RA 1212 HG1 (12V, 12Ah)	4	
E1	Устройство зарядное mascot 2040	1	
M1	Электропривод LA29/200, ход 200 мм	1	LINAK
M2	Электропривод LA31/400, ход 400 мм	1	LINAK
M3	Электропривод LA31/80, ход 80 мм	1	LINAK
M4	Электропривод LA31/300, ход 300 мм	1	LINAK
M5	Электропривод TA12/200, ход 200 мм	1	TiMotion
FU1	Предохранитель 15 А	1	
FU2	Предохранитель 2,5 А	2	
SA1	Выключатель № 35-030-83	1	ELFA
SA2	Разъём питания № 43-587-74	1	ELFA
SB1	Кнопка XB4-BS8445	1	
X1	Плата R44.000.30.006.000	1	
C1	СФИД 997.24.260 Соединитель "Датчик высоты"	1	
C2	СФИД 997.24.270 Соединитель "Датчик поперечного сдвига"	1	
C3	СФИД 997.24.280 Соединитель "Датчик продольного сдвига"	1	

12.2 Схема смазки панели стола

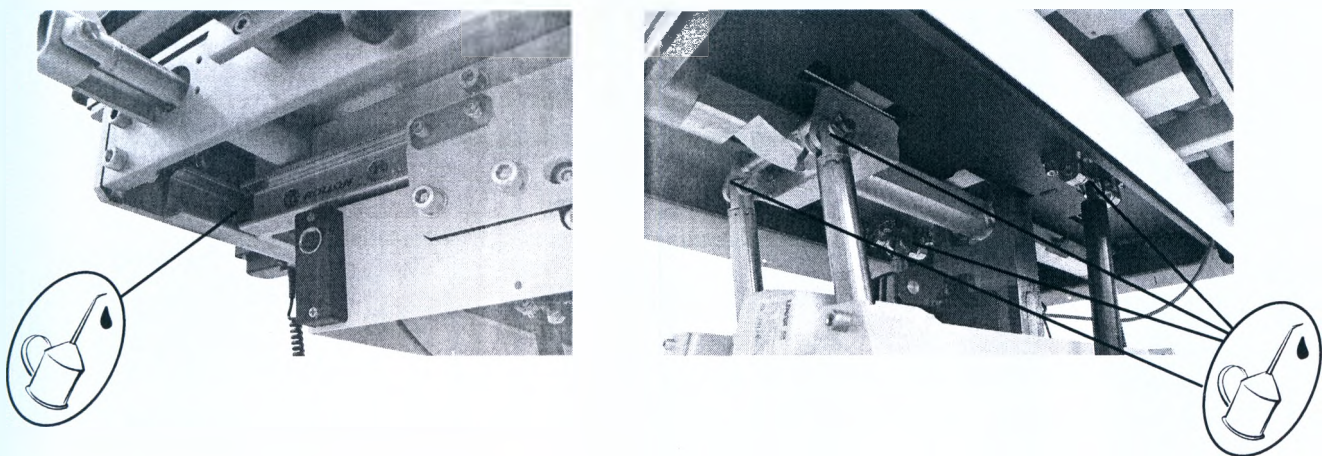


Рисунок 10. Схема смазки панели стола

12.2.1 Смажьте подвижные соединения панели стола (Рисунок 10) тонким слоем технического вазелина или светлым машинным маслом.

12.2.2 Удалите излишки масла салфеткой.

	Внимание! Замену электроприводов должны выполнять два человека.
	Внимание! Будьте осторожны при снятии газовых пружин, так как при наличии остаточного сжатия газа в пружине возможно травмирование.

12.3 Замена предохранителей

12.3.1 Для замены плавких предохранителей номиналом 2,5А необходимо отключить шнур питания от разъёма 1 (Рисунок 2), выдвинуть держатель предохранителей и заменить предохранители на новые. Для замены необходимо использовать плавкие предохранители номиналом 2,5А 250VAC, размером 5x20 мм.

13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

	Стол рентгенохирургический МЕДИН САФИС не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компанентов операционного стола производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

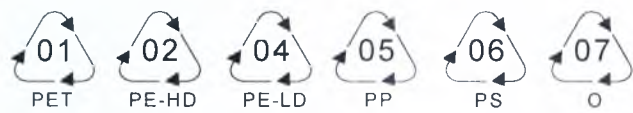
Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки.

13.1 Металл.

Металл составляет 90% от общего веса стола. Большинство металлических деталей операционного стола сделано из черной и нержавеющей стали. Утилизацию металлических частей операционного стола производят специализированные организации по переработке промышленных отходов.

13.2 Пластмассы

Определите тип материала для переработки пластмассовых частей. Ниже приведены условные обозначения, касающиеся переработки, нанесенные на пластмассовые детали. Изделия, отмеченные нижеперечисленными символами, могут использоваться в качестве вторсырья.



13.3 Упаковка.

Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически сортируйте.

13.4 Газовые пружины.

Газовые пружины могут быть утилизированы как металлическое вторсырье после того, как из них специализированной организацией будет удален весь газ и масло.

13.5 Пенополиуретановые подушки.

Пенополиуретан может использоваться при вторичной переработке только на специализированных предприятиях. Отходы из пенополиуретана следует собирать в отдельные контейнеры, предназначенные для сбора отходов из пластмасс.

13.6 Аккумуляторные батареи

Аккумуляторные батареи плохо поддаются утилизации, поэтому использованные батареи необходимо отправлять на специальные перерабатывающие предприятия.

Стол драгоценных металлов и их сплавов НЕ СОДЕРЖИТ

14. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие стола требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации стола - 24 месяца.

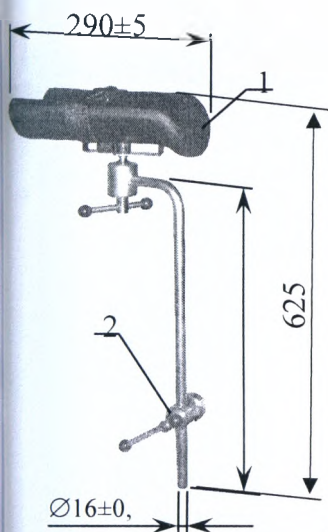
Гарантийный срок исчисляется со дня ввода стола в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев с даты изготовления.

15 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Безопасная рабочая нагрузка стола	220±5 кг
Высота стола (без матраса):	
в крайнем нижнем положении	790±20 мм
в крайнем верхнем положении	1090±20 мм
Длина столешницы стола	1950±50 мм
Ширина столешницы стола	540±10 мм
Ширина стола по рейкам, не менее	590±10 мм
Сечение рейки для крепления съемных приспособлений	25x10 мм
Привод подъема, продольных и боковых наклонов, продольных и поперечных перемещений столешницы	электрический
Подъем спинки	механический
Продольный наклон столешницы стола, не менее:	
в головную сторону (положение по Тренделенбургу), не менее	23°
в ножную сторону (положение по анти-Тренделенбургу)	23°±2°
Боковой наклон столешницы стола, не менее:	
вправо	18°±2°
влево	18°±2°
Поперечное перемещение столешницы, не менее	200 мм
Продольное перемещение столешницы, не менее	500 мм
Вес стола (без комплекта съемных приспособлений), не более	315 кг.
Напряжение питания стола	~230В, 50Гц
Питания от встроенных аккумуляторов	4x12В=24В
Время зарядки аккумуляторных батарей	10 ... 12 часов
Зарядка аккумуляторов от сети	~230В, 50Гц
Потребляемая мощность при зарядке аккумуляторов	Не более 100
Коэффициент поглощения столешницы (А1) , мм	менее 1,5
Рентгенопрозрачная зона неограниченной обзорности (360 град), мм	450±50
Рентгенопрозрачная зона с ограниченной углом (90 град) обзорности, мм	1350±50
Питающее напряжение приводов	24 V DC
Уровень звуковой мощности, дБА	Не более 60
Тип аккумулятора	Литий-ионный (Li-ion)

Комплект КПП – 18 для операций с позиционированием ног по Гепелю (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00534 от 02.06.2017г.)

- Ногодержатель (1)
- Зажим радиальный зубчатый (2)



Материал:

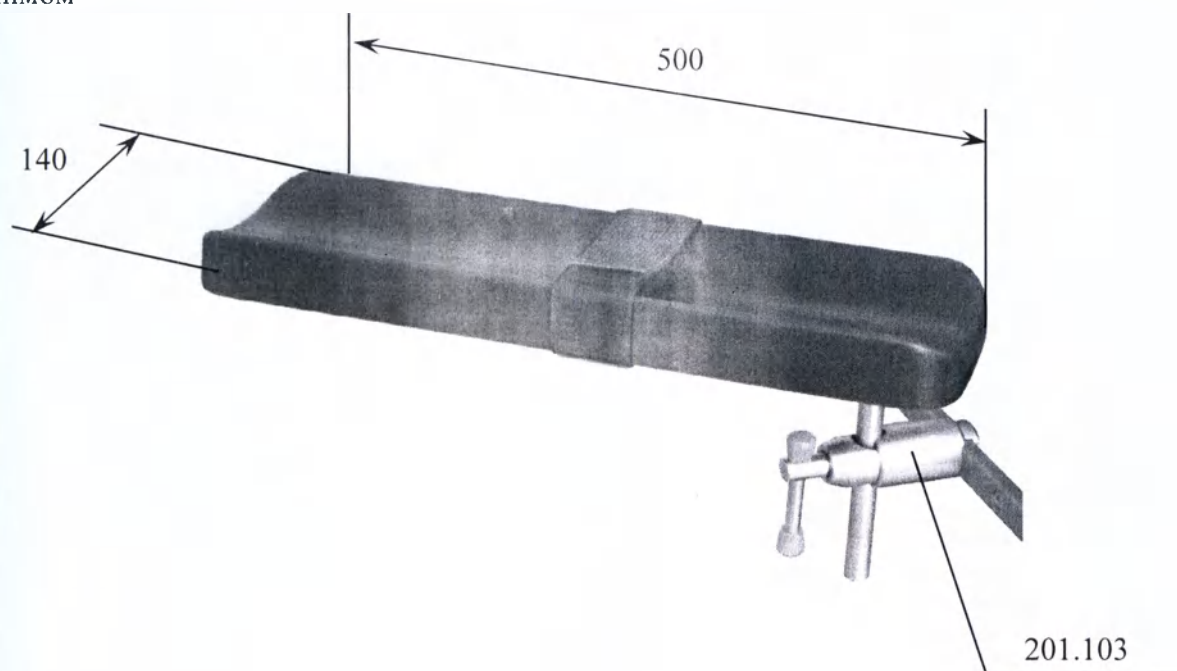
ногодержатель- профилированная подушка из вспененного интегрального полиуретана
(производства «PLASTPUR», Польша)

Зажим радиальный зубчатый- нержавеющая стали AISI 304 СТБ ЕН 10088-2009.

Масса (кг), не более - 8,0

16 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

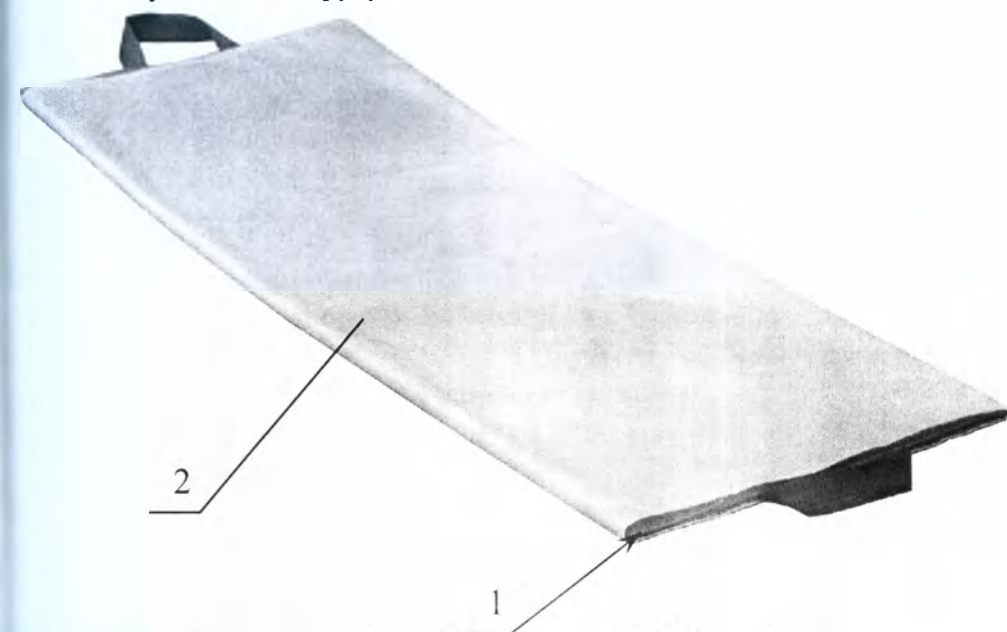
Столик для инъекций - предназначен для размещения и фиксации руки для введения инъекций во время операций, обследований и процедур. Он фиксируется на направляющей столешницы стола зажимом



Профилированная подушка) из вспененного интегрального полиуретана (производства «PLASTPUR», Польша) с нержавеющей Z-образной стойкой (марка нержавеющей стали AISI 304 СТБ EN 10088-2009).

Технические характеристики В×Д×Ш 45×500×140 мм, Масса (кг), не более - 2,9

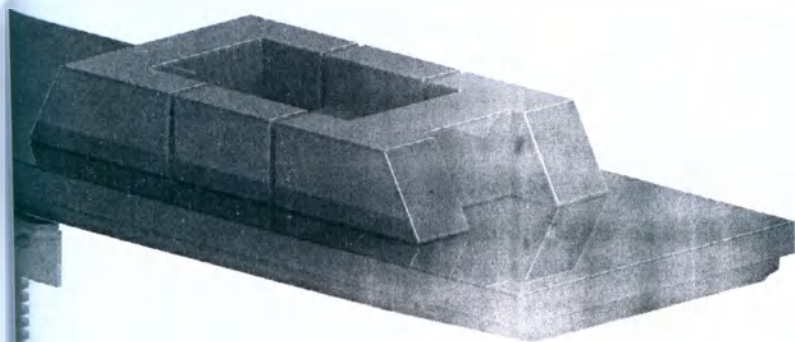
Перекладчик пациента складной- предназначен для облегчения перемещения тела пациента с одной поверхности на другую



Материал: каркас –полистирол , чехол- ткань «Oxford»

Технические характеристики Д×Ш 1490×490 мм, Масса (кг), не более - 3,0

Подушка для спинальной хирургии- предназначена для позиционирования пациента на спине и на бок по время проведении операций , обследований и процедур. Расстояние между подушками обеспечивает провисание брюшной полости для снижения давления и снижение кровопотери. Возможность регулировки расположения подушек под каждого пациента позволяет зафиксировать позвоночник в нейтральном положении.



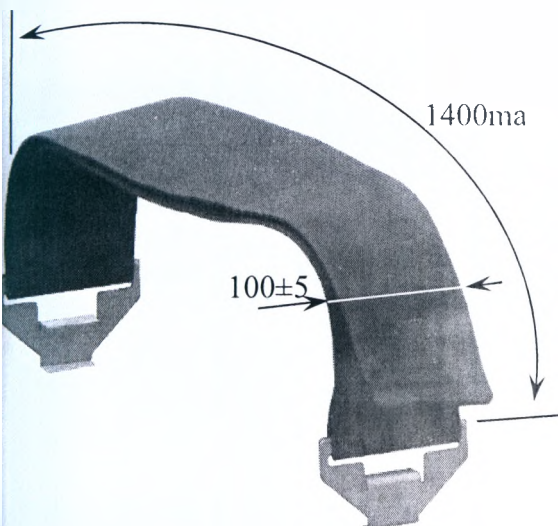
Материал: 2 варианта

1- **Подушка** -ткань Techmaflex FRC T029, производства SEYNTEX N.V.Бельгия

2-Подушка-вспененный интегральный полиуретан (производства «PLASTPUR», Польша)

Технические характеристики В×Д×Ш 100×830×460 мм , Масса (кг), не более - 1,4

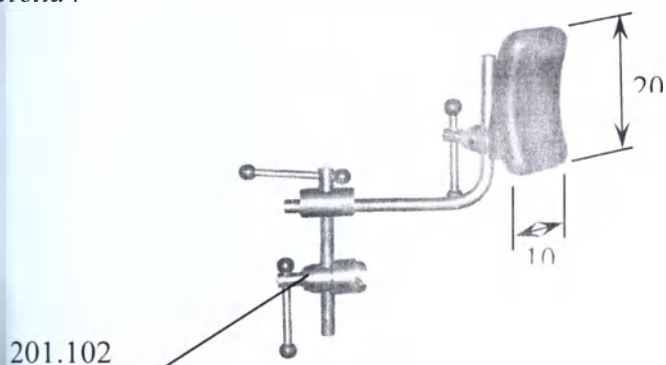
Ремень для фиксации туловища – предназначен для фиксации тела пациента при проведении операций , обследований и процедур. Регулируется по длине.



Материал: мягкий синтетический ремень шириной 100 мм (лента ременная ТР 417-100-02-010 (100% полипропилен), производство PASAMON Sp.о.о (Польша)) с нержавеющей креплением (материал: марка нержавеющей стали *AISI 304 СТБ ЕН 10088-2009*) которое крепится на направляющей стола, регулируется положение вдоль панели стола

Технические характеристики Д×Ш 1400 max ×100 мм, Масса (кг), не более - 0,4

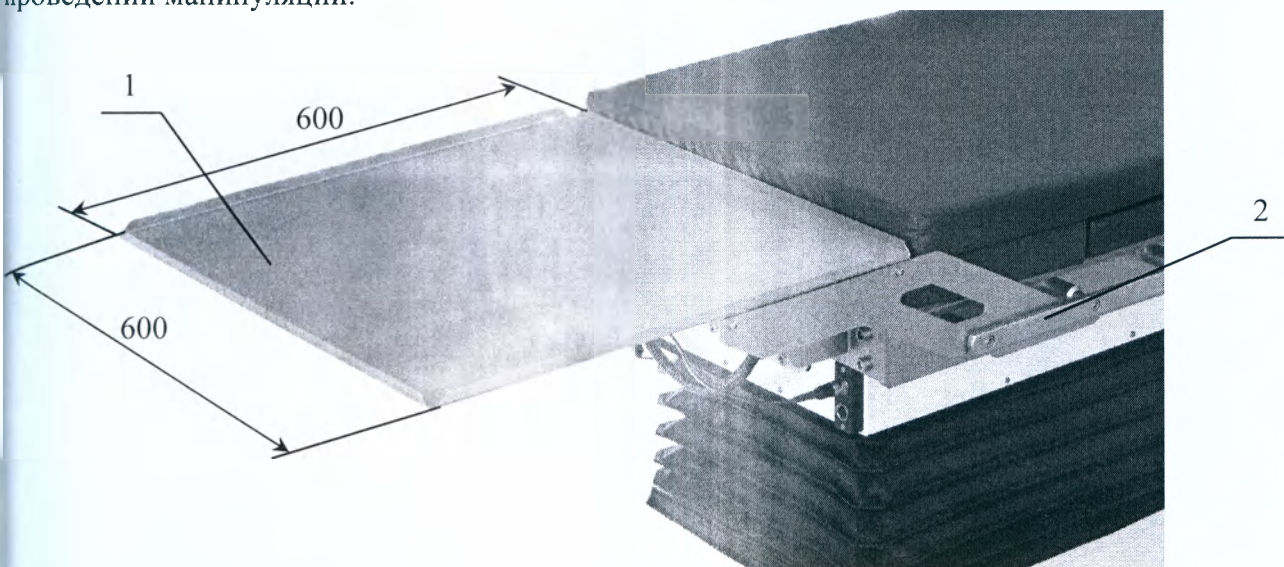
Боковой упор- предназначен для фиксации туловища пациента при проведении операций , обследований и процедур и предотвращения смещения тела пациента при боковые наклонах панели стола .



Профилированная подушка 105x202 (мм) из вспененного интегрального полиуретана (производства «PLASTPUR», Польша) с нержавеющей Z-образной стойкой и крепежными элементами (материал: марка нержавеющей стали *AISI 304 СТБ ЕН 10088-2009*) для установки на направляющую стола укомплектован зажимом 201.102. Регулируется положение вдоль панели стола и двух вертикальных осей Z-образной стойки.

Технические характеристики Д×Ш 202 ×105 мм, Масса (кг), не более - 0,4 (1 шт.)

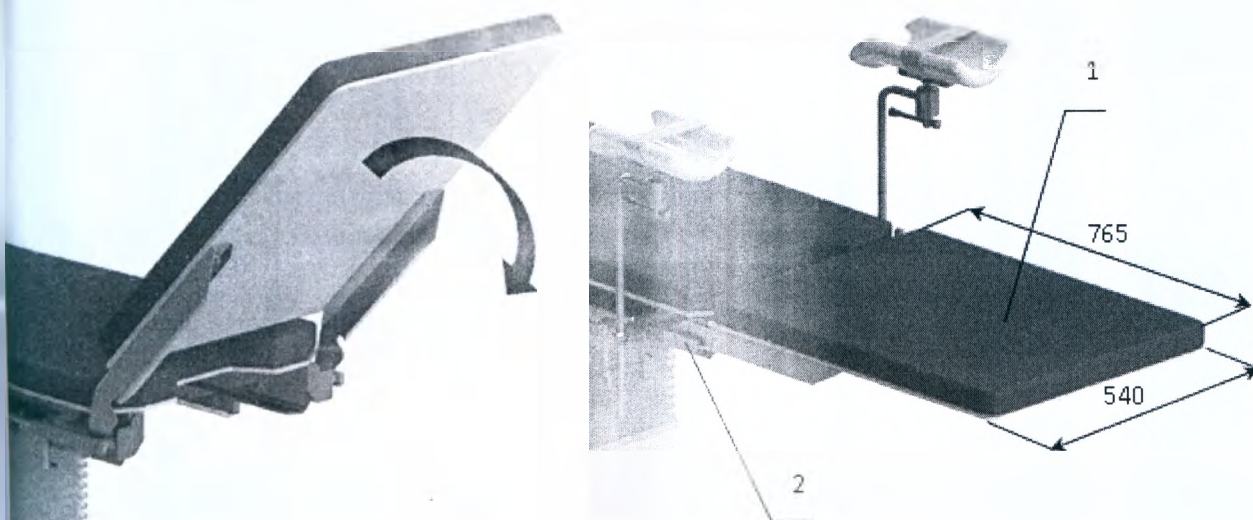
Столик инструментальный- предназначен для размещения инструментов и др. вещей при проведении манипуляций.



Материал: марка нержавеющей стали *AISI 304 СТБ ЕН 10088-2009*

Технические характеристики В×Д×Ш 15×600×600 мм, Масса (кг), не более - 8,0

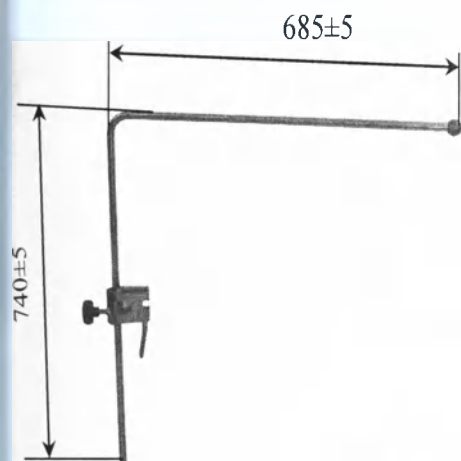
Секция ножная – секция удлинительная используют для увеличения рентгенопрозрачной зоны стола.



Материал: плита – карбон, подушка -ткань Techmaflex FRC T029, производства SEYNTEX N.V.Бельгия

Технические характеристики В×Д×Ш 113(с подушкой)×765×540 мм, Масса (кг), не более - 9,0 (с матрасом)

Наркозный экран - предназначен для отделения стерильной зоны при проведении операций, обследований и процедур. Крепится на направляющих.



Материал: марка нержавеющей стали *AISI 304 СТБ ЕН 10088-2009*

Технические характеристики: В×Д 740х685, Масса (кг), не более - 1,4

Штатив для вливаний- предназначен для размещения флаконов и одноразовых систем с лекарственными растворами, используемыми при проведении лечебных процедур в медицинских учреждениях



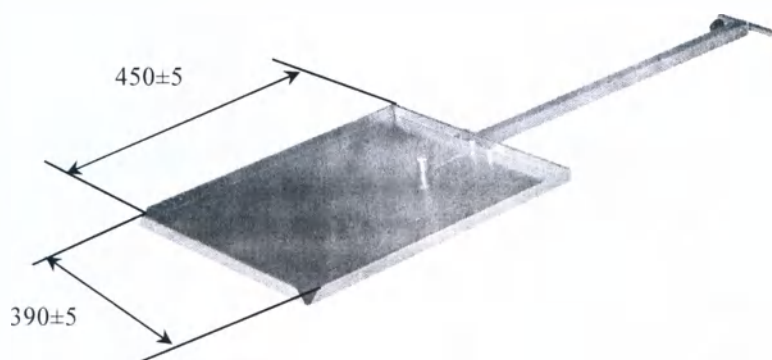
Технические характеристики: высота от 800 до 1290 мм

Материал: марка нержавеющей стали *AISI 304 СТБ ЕН 10088-2009*

Технические характеристики В×Ш 800...1290×240 мм,

Масса (кг), не более - 1,3

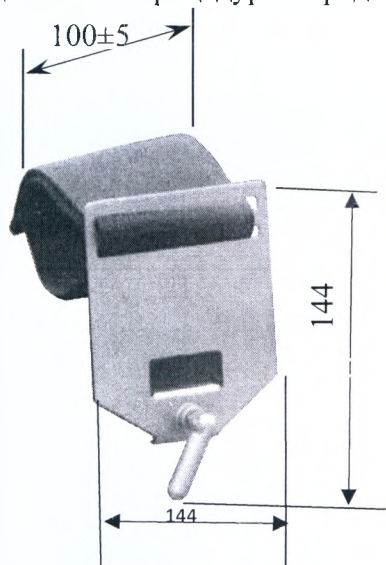
Держатель рентгеновской кассеты- предназначен для крепления кассет радиографической пленкой.



Материал: марка нержавеющей стали *AISI 304 СТБ ЕН 10088-2009*

Технические характеристики В×Д×Ш 18×1008...1500×390 мм, Масса (кг), не более - 2,7

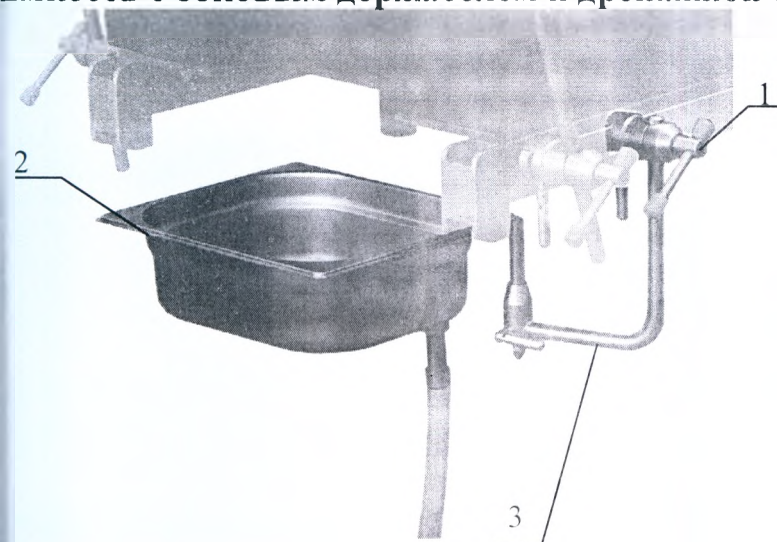
Рукодержатель – предназначен для фиксации рук пациента при проведении операций, обследований и процедур и предотвращения произвольных движений.



Мягкий синтетический ремень шириной 100 мм (лента ременная TP 417-100-02-010 (100% полипропилен), производство PASAMON Sp.о.о (Польша)) с зажимом и нержавеющей креплением (материал: марка нержавеющей стали *AISI 304 СТБ ЕН 10088-2009*) направляющей стола, регулируется положение вдоль панели стола

Технические характеристики В×Д×Ш 144×144×1,5 мм, Масса (кг), не более - 0,5

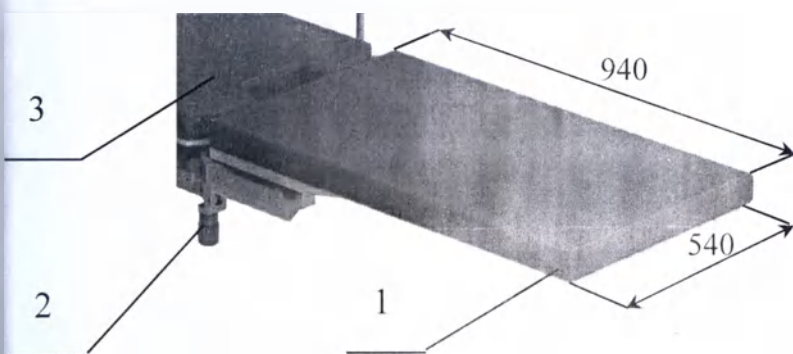
Емкость с боковым держателем и дренажной системой



Емкость : технические характеристики В×Д×Ш 325 ×265×100 мм, Масса (кг), не более - 3,5

Секция удлинительная рентгенопрозрачная- предназначена для увеличения рентгенопрозрачной зоны стола.

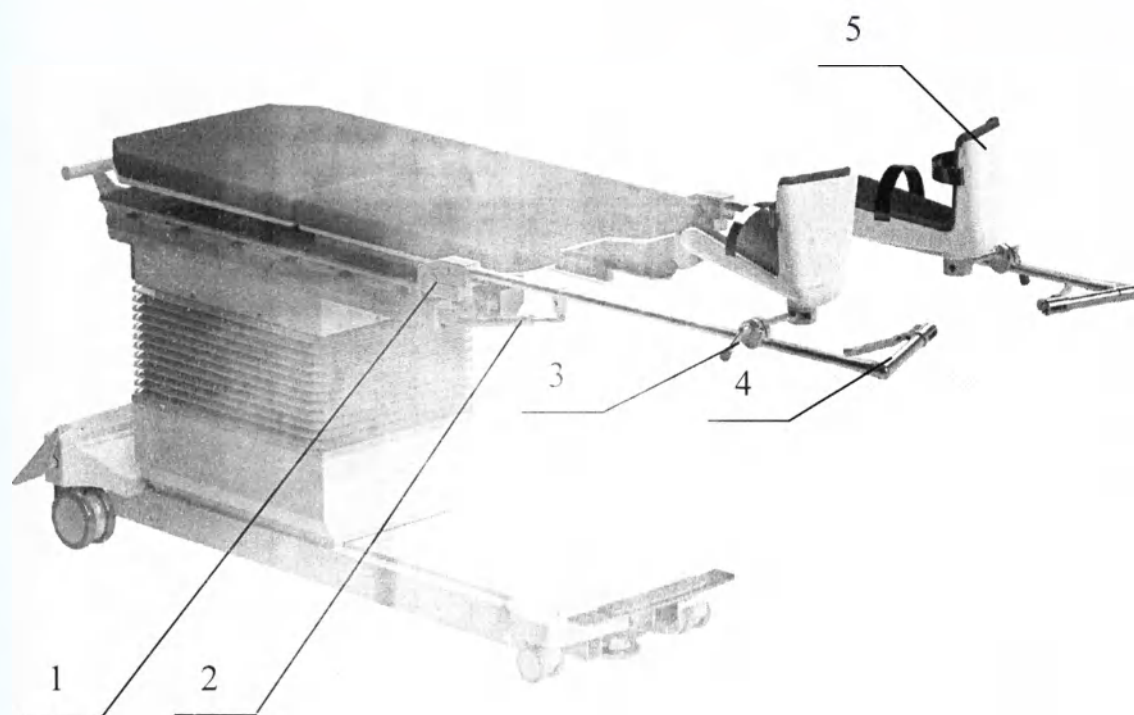
Материал : Подушка -ткань Techmaflex FRC T029, производства SEYNTEX N.V.Бельгия



Технические характеристики В×Д×Ш 45×940×540 мм, Масса (кг), не более - 14,5

Комплект хирургических держателей ног

Комплект хирургических держателей ног позволяет легко перемещать ноги при размещении в нужном положении. Перемещение осуществляется рукояткой 4. Регулирование и поворот держателей столпы фиксируется зажимом 3. Для обеспечения удобства пациента и фиксации ног держатели стоп оснащены подушками-чехлами и ремнями.



1 – шарнир, 2 – газовая пружина, 3 – зажим фиксации поворота держателя стопы, 4 – управляющая рукоятка, 5 – держатель стопы с подушкой.

Технические характеристики:

Угол поворота в горизонтальной плоскости: от 9° внутрь до 25° наружу.

Угол поворота в вертикальной плоскости: от 30° вниз до 85° вверх.

Перемещение держателя стопы: 650 мм.

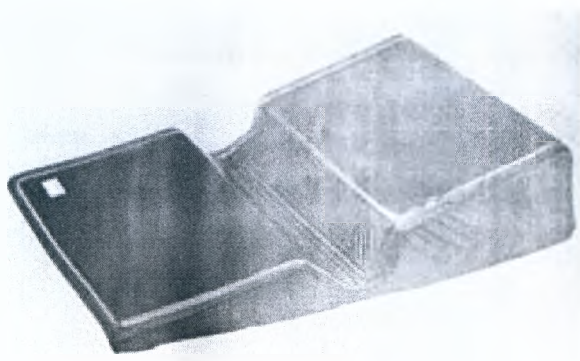
Максимальная допустимая нагрузка на один держатель – 15 кг.

Масса (кг), не более - 14,0 (комплект)

Подушка для позиционирования на боку – предназначена для позиционирования пациента на бок с разгрузкой сустава при операциях на бедре, плечах.

Материал: Подушка - ткань Techmaflex FRC T029, производства SEYNTEX N.V. Бельгия

Размеры (Д×Ш×В) 720×500×160. **Масса (кг), не более - 1,4**

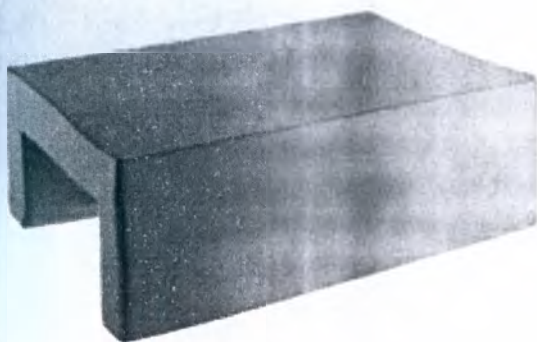


Подушка для ног пациента -предназначена для защиты нижних конечностей пациента при позиционировании его на боку.

Материал: **Подушка** -ткань Techmaflex FRC T029, производства SEYNTEX N.V.Бельгия

Размеры (ДхШхВ) 650х400х220, толщина подушки 70 мм.

Масса (кг), не более - 2,6

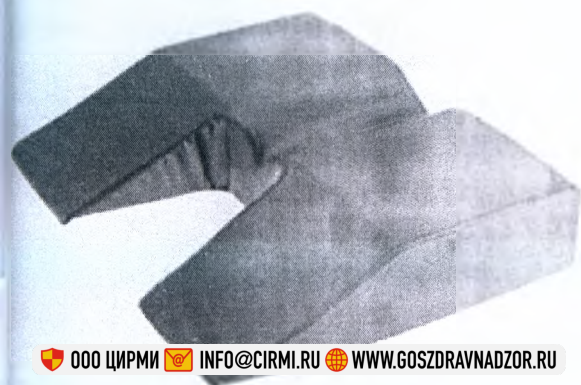


Подушка для позиционирования на спине- предназначена для позиционирования пациента на спине (предотвращает парез нервного сплетения и стабилизирует положение головы)

Материал: **Подушка** -ткань Techmaflex FRC T029, производства SEYNTEX N.V.Бельгия

Размеры: (ДхШхВ) 440х500х100.

Масса (кг), не более - 0, 4

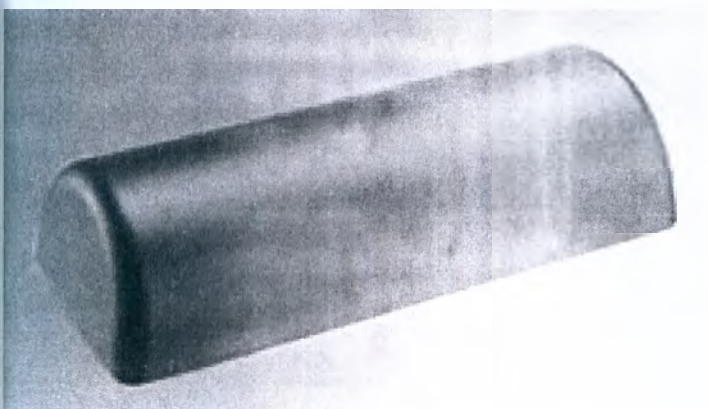


Подушка полукруглая

Материал: вспененный интегральный полиуретан (производства «PLASTPUR», Польша)

Размеры (ДхШхВ) 374х180х115

Масса (кг), не более - 1,2



Перед использованием приспособлений необходимо проверить надежность их крепления к столу.

17 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Не реже одного раза в месяц производите осмотр принадлежностей и, при необходимости, производите подтяжку крепежа.
- Принадлежности необходимо чистить после выполнения каждой хирургической процедуры и до начала новой операции. Поверхности подушек очищаются при помощи ткани, смоченной в слабом щелочном растворе (pH 7-8).
- После чистки принадлежности необходимо вытереть насухо.
- Дезинфекцию принадлежностей производить согласно требованиям раздела 11.

18 РЕКЛАМАЦИЯ

Наименование и адрес Уполномоченного представителя производителя, учрежденного на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЕвроМед»

ООО "ЕвроМед"

Российская Федерация, 121357, г.Москва, ул. Вереysкая, д.29, стр.133

Тел.: +7 (495)651-59-08, факс: +7 (495)651-59-08 evro-med@inbox.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет. район д. Дубовляны.

Производственная база ООО «Датума», каб. №35 Тел./факс: (+37517) 504-80-15, 504-80-25

Гарантийный талон № _____

Стол рентгенохирургический МЕДИН САФИС -03

наименование, тип и марка изделия

(год, месяц, день выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение _____
(месяцев, дней, часов и т.д.),

(а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

(подпись)

М.П.

(дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата ввода изделия в эксплуатацию)

(Ф.И.О., должность)

(подпись.П.)

АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

*Место составления акта _____
(наименование субъекта хозяйствования,
его почтовый адрес)

*Дата «__» _____ 20 ____ г.

*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя _____
(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

(должность, Ф.И.О.)

*на изделие _____
(полное наименование, тип, марка)

*Заводской номер изделия _____

Предприятие-изготовитель ООО «Мединдустрия Сервис»

*Дата выпуска _____, дата приобретения _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

*Дата выхода из строя _____

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

(месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы _____

*2. Неисправность изделия _____
(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

(указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

*Представитель приобретателя

*Представитель продавца (поставщика)

* _____
(Ф.И.О., подпись)

* _____
(Ф.И.О., подпись)

М.П.

М.П.

Заполнить и выслать по факсу Тел./факс: (017) 504-80-15, 504-80-25 или на e-mail: service@medin.by

Поля, отмеченные *, являются обязательными для заполнения

Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и
выслать по факсу (+375 17) 504-80-15, 504-80-25 или на e-mail: feedback@medin.by

ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ
ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА « » _____ 20 г.

Предприятие (потребитель) _____

Ф.И.О. представителя потребителя _____

E.mail, тел., факс _____

Изделие, катал.номер, заводской номер _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

Условия эксплуатации _____

Удовлетворённость изделием _____

Надёжность _____

Функциональность _____

Дизайн _____

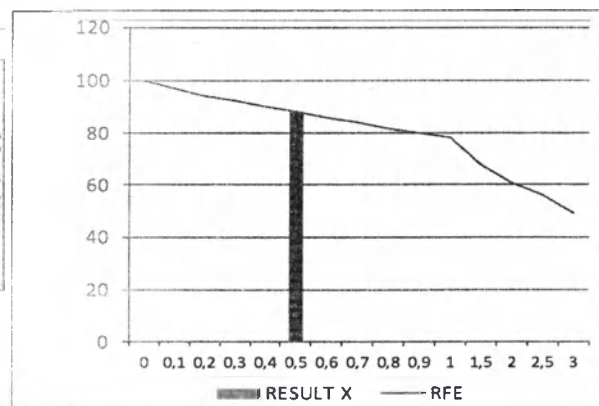
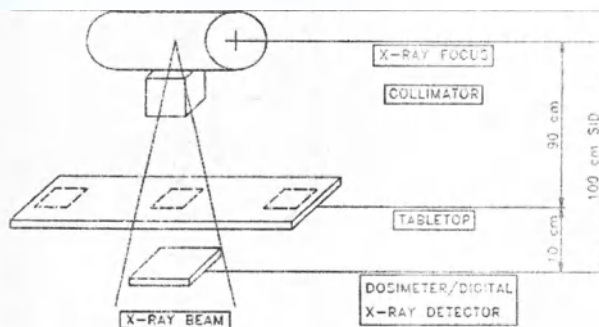
Пожелание потребителя _____

Подпись

ПРОТОКОЛЫ ИСПЫТАНИЙ СТОЛЕШНИЦ НА РЕНТГЕНОПРОЗРАЧНОСТЬ

	TABLE TOP EQUIVALENT FILTRATION CONTROL	PIMCCQ002 Rev. B EN 60601-1-3 Par. 29.206.3
Test equipment : RMI	X ray Source : SMAM : TOP100SG - 110/100	
HVL: 3,6 mm Al (IEC60601-2-54)	SID : 100 cm	
Exposure Factors : 100Kvp / 50mA / 195.3 mSec	Result : Relative Film Exposure (RFE)	
N° DOCUMENTO: CFE/701/15	DATA: 02/12/2015	

Filtering Element	0,0 mm Al	0,1 mm Al	0,2 mm Al	0,3 mm Al	0,4 mm Al	0,5 mm Al	0,6 mm Al	0,7 mm Al	0,8 mm Al	0,9 mm Al	1,0 mm Al	1,5 mm Al	2,0 mm Al	2,5 mm Al	3,0 mm Al
RFE	100	97	94	92	90	88	86	84	82	80	78	68	61	56	49
RESULT X						X									



Filtering element	Result	
MED01	Weight	Filtering
BLINKY		
S/N: 151569	9,7 KG	0,5 mm Al
Data 02/12/2015	Timbro RX	Timbro A.Q.

PROJECT ONE S.R.L.
Via Cassina Greppi 77
20845 SOVICO (MB)
Tel. 039 498007 - Fax 039 2324719
P.IVA e Cod. Fisc. 05216450964

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

43 (сорок три) листов

Директор
Должность

Подпись

Шевченко К.В.
ФИО

« 22 »

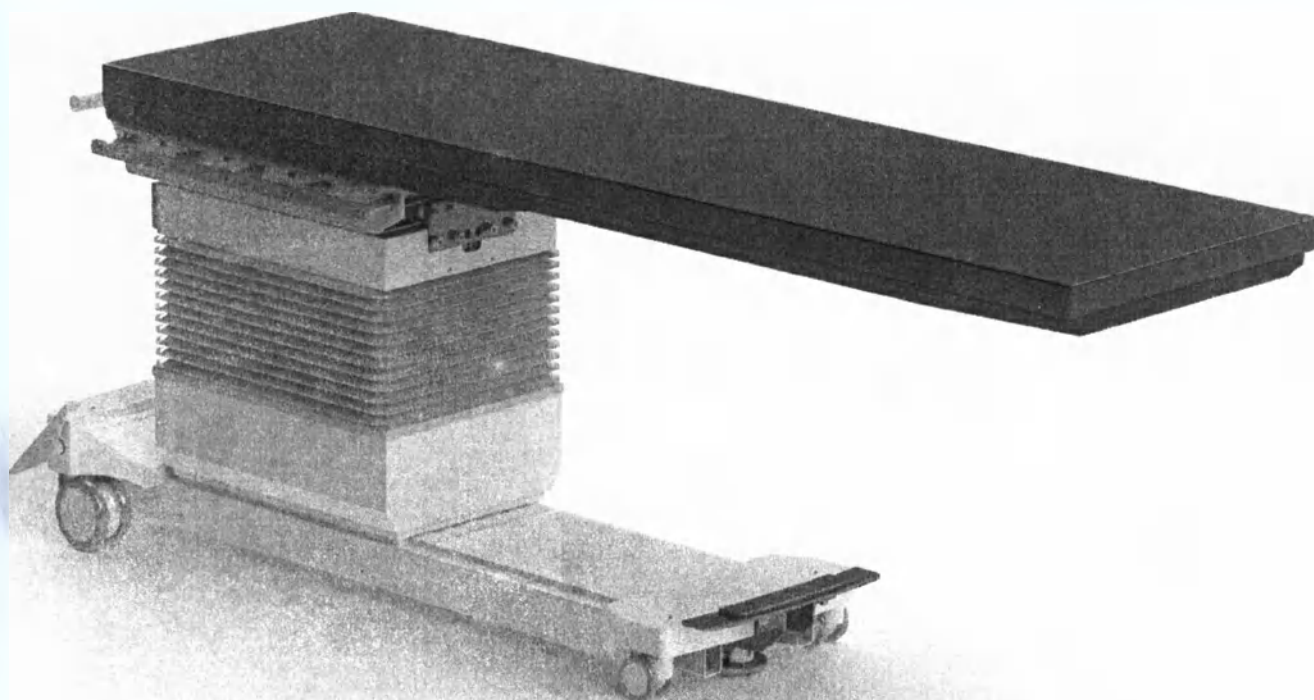
2014 г.





**СТОЛ РЕНТГЕНОХИРУРГИЧЕСКИЙ
МЕДИН-САФИС-02
с принадлежностями**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Версия 15.02.2017

ВВЕДЕНИЕ

ВНИМАНИЕ! Для обеспечения безопасности во время использования стола рентгенохирургического МЕДИН САФИС-02 по назначению все пользователи должны внимательно изучить данное Руководство по эксплуатации (РЭ) до начала использования изделия. Руководство по эксплуатации написано для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, установкой, подготовкой изделия к работе, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Руководство по эксплуатации предназначено для медицинского персонала, ответственного за использование операционного стола во время проведения хирургических операций, ремонта и обслуживания.

- Всегда действуйте согласно данному Руководству по эксплуатации.
- Руководство по эксплуатации следует хранить в непосредственной близости от изделия.

Согласно Директиве Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 г., касающейся медицинских изделий стол рентгенохирургический МЕДИН САФИС-02 относится к медицинским изделиям I класса.



Контактная Информация

Производитель:

ООО «Мединдустрия Сервис»
223043, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны,
Производственная база ООО «Датума», кабинет №35
Республика Беларусь
Тел/факс.: +375 17 504-80-12, 504-80-25

1 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ



Стол рентгенохирургический МЕДИН САФИС-02 соответствует требованиям Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

Стол соответствует требованиям ГОСТ 20790 для изделий группы 1 класса В.

По способу защиты от поражения электрическим током стол соответствует требованиям к изделиям класса I типа В по ГОСТ 30324.0 (пункты 15, 18, 20).

Степень защиты, обеспечиваемая оболочками стола от проникновения твердых предметов и воды соответствует IPX4 по ГОСТ 14254.

Коэффициент безопасности, характеризующий способность опорной системы стола операционного обеспечивать целостность конструкции в течение всего срока службы при его нормальной эксплуатации согласно требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 – не менее 2,5.

	Операционный стол предназначен для пациентов весом не более 220 кг.
	Для обеспечения безопасной работы обслуживающий персонал должен тщательно изучить устройство и работу стола, назначение и работу составных частей и строго соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем руководстве, а также при проведении всех видов работ руководствоваться «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей» и «Правилами техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей».
	Конструкция стола обеспечивает работу электромеханического привода от четырёх встроенных аккумуляторов 4x12В=24В
	ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление
	Не использовать поврежденный кабель или кабель с поврежденной изоляцией.
	Внимание! Операционный стол имеет значительный вес. Будьте осторожны при переносе стола
	Перед выполнением любой регулировки операционного стола убедитесь, что пациент надежно зафиксирован и не упадет.
	Перед использованием убедитесь, что стол находится в стационарном (не транспортном) положении. (пункт 9.6)
	Запрещается использование поврежденного кабеля или кабеля с поврежденной изоляцией! Запрещается включать кабель в аварийно опасные розетки

	Перед использованием съемных приспособлений или принадлежностей убедитесь в их надежной фиксации с соединительными элементами операционного стола.
	При снятии съемных приспособлений не допускайте их падения в зажимах.
	При обнаружении неисправности не приступайте к работе до ее устранения во избежание травмирования пациента или обслуживающего персонала.
	Пол в рабочей зоне должен быть ровным, без препятствий.
	При перемещении стол может преодолевать препятствия высотой не более 16 мм.
	Во время передвижения стола следует избегать столкновений с препятствиями.
	Запрещается перемещать стол по электрическим кабелям.
	Запрещается использование пульта в случаях, если повреждены корпус, клавиатура или скоба крепления пульта, а также, если поврежден кабель пульта или разъем его подключения. В случае неисправности, при самопроизвольном движении стола, немедленно отключите его, нажав кнопку аварийной остановки (пункт 10.2)
	Нельзя погружать пульт управления в дезинфицирующие жидкости. Максимально возможно сохраняйте его сухим. Салфетка, которой обрабатывается пульт, должна быть отжата. После дезинфекции пульт следует тщательно просушить.
	Перед дезинфекцией следует отключить шнур питания от разъема 1 (Рисунок 2)
	При использовании высокочастотного оборудования, дефибрилляторов и мониторов дефибрилляторов избегайте контакта между пациентом и металлическими деталями операционного стола и приспособлений, а также не укладывайте пациента на мокрые или влажные поверхности либо на токопроводящие подушки. Это может привести к контактным ожогам пациента.
	Во избежание травм, убедитесь в том, что части тела пациента и персонала не попадают в движущиеся части во время регулировки панели стола и регулировки дополнительных устройств или приспособлений.
	При регулировках панели стола не допускайте столкновения панели стола с обшивкой основания стола или полом.
	Конструкция изделия обеспечивает его безопасное использование и обслуживание только при условии соблюдения правил содержащихся в данном Руководстве по эксплуатации.

	Внимание! Перед использованием стола по назначению обязательно подсоедините стол к контуру наружного заземления.
	Транспортировать пациентов на столе ЗАПРЕЩАЕТСЯ .

1.1 Перечень электрических компонентов, для которых подтверждено соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60 601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания», приведён в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение*	Наименование	Примечание
M3	Электропривод LA31/6000N/80	LINAK
M4	Электропривод LA31/4000N/300	LINAK
M5	Электропривод TA12/15000N/200	TI- MOTION
SA1	Выключатель арт. 35-030-83	ELFA
SA2	Разъём питания арт. 43-587-74	ELFA
FU1	Предохранитель 5x20, 15 A 250VAC	ELFA
FU2	Предохранитель 5x20, 2,5 A 250VAC	ELFA
Съёмный шнур питания	Кабель EDB/DATA, 220V, L=5м арт.43-526-48	ELFA
E1	Устройство зарядное 2040	Mascot
GB1	Батарея LC-RA1212PG1 12В, 12 Ач	Panasonic
A2	Преобразователь напряжения SD-350В-24	MEAN WELL

Примечание: * в соответствии с электрической схемой (Рисунок 9).

	Внимание! Использование электрических компонентов, не указанных в табл. 1 может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ стола рентгенохирургического МЕДИН САФИС-02
---	---

1.2 Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – электромагнитная эмиссия для Столов рентгенохирургических МЕДИН САФИС-02 приведены в таблице 2.

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Столы рентгенохирургические МЕДИН САФИС-02 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю столов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Столы рентгенохирургические МЕДИН САФИС-02 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии электромагнитных излучений является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по CISPR 11	В	Столы рентгенохирургические МЕДИН САФИС-02 пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармоничные составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

	Допускается эксплуатация стола совместно с дополнительным оборудованием, которое соответствует указанной выше электромагнитной обстановке (см. табл. 2).
	При необходимости использования стола совместно с дополнительным оборудованием, которое имеет отличия от указанной выше электромагнитной обстановки (приводит к повышению электромагнитной эмиссии или понижению помехоустойчивости), следует убедиться в отсутствии взаимного влияния данного дополнительного оборудования со столом.
	Внимание! Столы рентгенохирургические не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с высокочастотным оборудованием (коагулятором) и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования столов в данной конфигурации, либо необходимо отключить стол от автономной сети питания, нажав кнопку аварийной остановки (пункт 10.2), на время использования высокочастотного оборудования

1.3 Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – помехоустойчивость – для Столов рентгенохирургических МЕДИН САФИС-02 приведены в таблице 3.

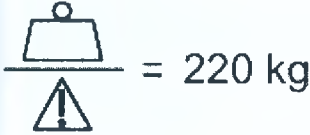
Таблица 3

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Столы рентгенохирургические МЕДИН САФИС-02 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю столов следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды по IEC 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд.	± 6 кВ – контактный разряд; ± 8 кВ – воздушный разряд.	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Уровни радиочастотного электромагнитного поля следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Наносекундные импульсные помехи по 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 электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме провод-провод; ± 2 кВ – при подаче помех по схеме провод-земля.	± 1 кВ – при подаче помех по схеме провод-провод; ± 2 кВ – при подаче помех по схеме провод-земля.	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное)	Уровни кондуктивных помех следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными

			условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_n$ (провал напряжения $> 95 \% U_n$) в течение 0,5 периода; $40 \% U_n$ (провал напряжения $60 \% U_n$) в течение 5 периодов; $70 \% U_n$ (провал напряжения $30 \% U_n$) в течение 25 периодов; $< 5 \% U_n$ (провал напряжения $> 95 \% U_n$) в течение 5 с.	$< 5 \% U_n$ (провал напряжения $> 95 \% U_n$) в течение 0,5 периода; $40 \% U_n$ (провал напряжения $60 \% U_n$) в течение 5 периодов; $70 \% U_n$ (провал напряжения $30 \% U_n$) в течение 25 периодов; $< 5 \% U_n$ (провал напряжения $> 95 \% U_n$) в течение 5 с.	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Изменение частоты питания испытуемого оборудования по IEC 61000-4-28	49 – 51 Гц	49 – 51 Гц	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

2 СИМВОЛЫ

Особенно важная информация в настоящей инструкции обозначена следующими символами:

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Заземление
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	Безопасная рабочая нагрузка
SN	Серийный номер
	Ограничение температуры
	Предупреждение

	Осторожно, возможно травмирование руки
	Тип защиты В
IP X4	Конструкционная защита от попадания воды и посторонних предметов
	Не садиться.
int. 2/18	Интервал прерывистой эксплуатации электроприводов. После 2-х минут непрерывной работы 18 минут электропривод использовать запрещено
 F 15A 250VAC	Параметры предохранителя
 ВНИМАНИЕ!  Запрещается использование дезинфицирующих средств, содержащих хлор и активный кислород	Запрещается использовать средства содержащие хлор и активный кислород
~230V 50Hz  F2,5A 250VAC	Параметры сети питания и предохранителей.
OFF/ON	Выключатель 24V
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

3 МАРКИРОВОЧНАЯ ТАБЛИЧКА

В верхней части станины стола предусмотрена маркировочная табличка следующего вида:



Табличка включает информацию об изготовителе, наименование изделия, дату изготовления, серийный номер и другое

4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Стол рентгенохирургический Медин-Сафис-02 (в дальнейшем – стол) предназначен для проведения операций в области нейрохирургии, сердечно-сосудистой хирургии, ортопедии и травматологии, хирургии позвоночника, эндоскопии и других областях, где требуется полная рентгенопрозрачность деки (столешницы) стола и принадлежностей.

 Стол не предназначен для любого иного использования. Производитель не несет ответственности за неисправность или ущерб имуществу и здоровью, которые являются результатом ненадлежащего использования или применения изделия не по назначению.

Показания

Проведение операций и диагностических процедур

Противопоказания

Отсутствуют

Условия применения

Данное медицинское изделие может быть использовано только медицинским персоналом в условиях больниц, клиник и ЛПУ.

Возможные побочные действия

Не применимо к данному медицинскому изделию

5 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Столешница стола – рентгенопрозрачна. Конструкция несущих рам панели создает оптимальные условия для использования полипозиционного С-образного штатива передвижного рентгеновского аппарата.

Трансформирование положений столешницы осуществляется электромеханическим приводом от пультов дистанционного управления.

Электропитание стола производится от встроенных необслуживаемых аккумуляторных батарей, имеющих возможность подзарядки, и от внешней сети переменного тока напряжением 230 В, частотой 50 Гц во время подзарядки батарей

6 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ И УСТРОЙСТВО

6.1 Стол рентгенохирургический МЕДИН САФИС-02 (Рисунок 1) состоит из столешницы, станины и направляющей колонны.

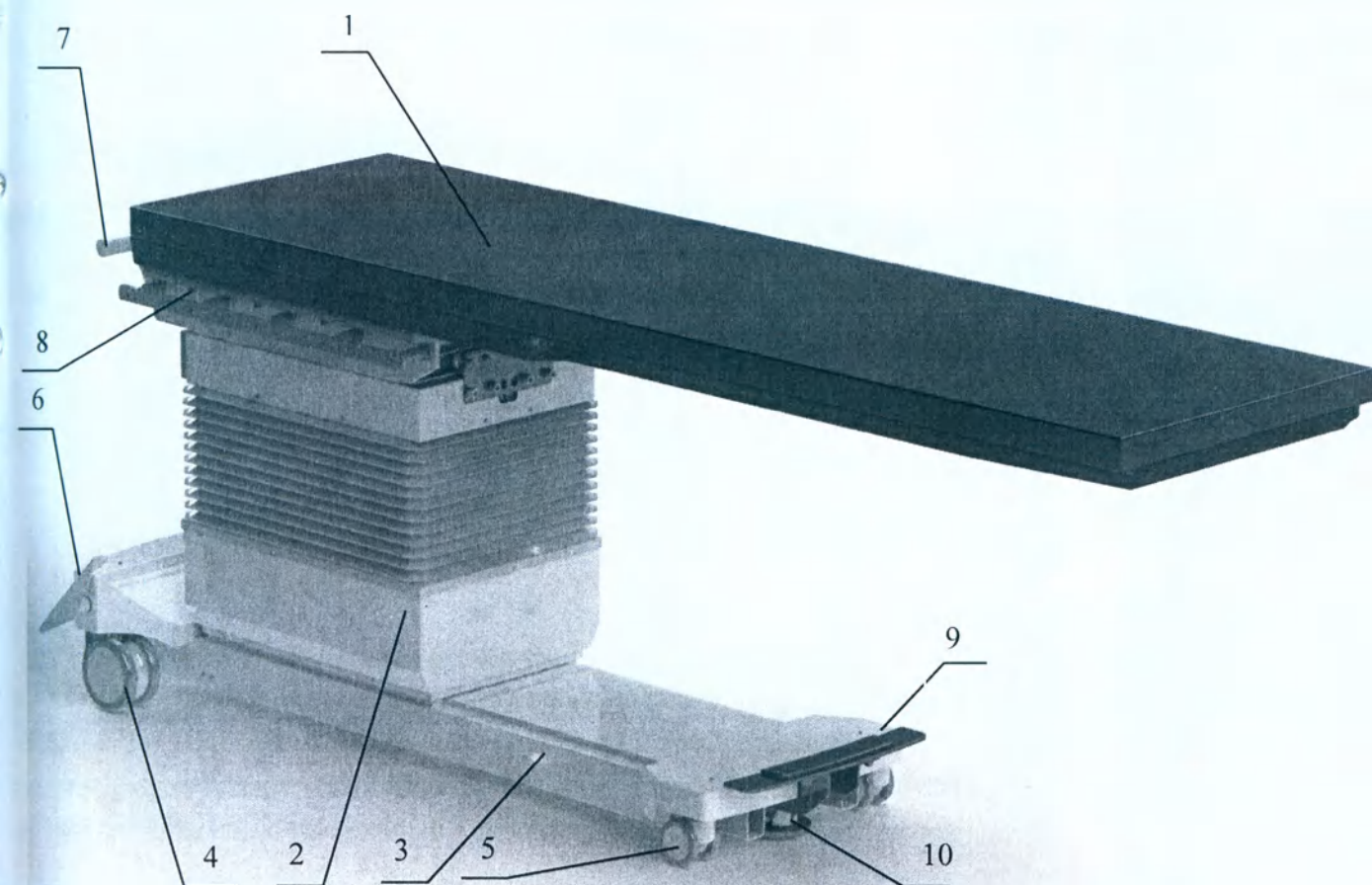


Рисунок 1. Стол рентгенохирургический Медин-Сафис-02

Таблица 4. Описание элементов стола согласно рисунку 1.

№	Описание
1	Столешница стола
2	Направляющая колонна
3	Станина
4	Колесо с тормозом Ø125мм
5	Колесо без тормоза Ø75мм
6	Педаль тормоза колесных опор
7	Поручень
8	Универсальная направляющая
9	Педаль выдвижения опоры
10	Опора

6.2 Столешница стола

Столешница изготовлена из фиброкарбона и имеет размеры 2100x580x48 мм.

Матрас шитый из антистатической ткани, вкладка из пенополиуретана , является проницаемым для рентгеновского излучения и рассчитан на многократную обработку дезинфицирующими средствами.

С обеих сторон столешницы стола находятся направляющие, позволяющие монтировать на них вспомогательные приспособления.

Регулировка наклонов столешницы осуществляется с основного и вспомогательного пультов управления путем нажатия соответствующих кнопок.

6.3 Тумба

Тумба состоит из станины 3 и направляющей 2 (Рисунок 1). В тумбе смонтирован электрический привод, который управляет всеми движениями панели стола:

- подъем-опускание,
- боковой наклон влево - вправо,
- Тренделенбург,
- анти-Тренделенбург

Тумба снабжена колёсами и выдвижной опорой. Перевод стола в зафиксированное (стационарное) положение производится нажатием ногой на педаль 9(Рисунок 1) до упора и на педаль тормоза колес 6 (Рисунок 1). При этом поворотные колеса ø75 поз.5 отрываются от пола и стол устанавливается на регулируемую опору. Поднятием педали вверх стол опускается на колеса в транспортное положение.Нажатием на педаль 6 в другую сторону растормаживаются колеса ø125мм поз.4.

6.4 Стол комплектуется съёмными приспособлениями, которые крепятся на направляющих стола.

7 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

7.1 Комплект поставки стола должен соответствовать таблице 5.

Таблица 5. Комплектность

Наименование	Количество, шт
<i>Основной состав</i>	
Стол рентгенохирургический Медин-Сафис-02	1
Пульт управления основной	1
Пульт управления вспомогательный	1
Сетевой шнур	1
Кабель заземления	1
Руководство по эксплуатации	1
<i>Принадлежности</i>	
1. Ограждение для рук	2
2. Траверса поперечная для монтажа приспособлений	1
3. Траверса с подголовником	1
4. Столик для инъекций	2
5. Ремень для фиксации туловища	2
6. Боковой упор	2
7. Удлинитель боковой планки стола	2
8. Столик инструментальный	1
9. Перекладчик пациента складной	1
10. Подушка для спинальной хирургии	1

8 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И
ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

8.1 Условия хранения:

Стол должен храниться в закрытом помещении.

	Температура хранения от -10 °С до +40 °С
	Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

8.2 Условия эксплуатации:

Установка изделия производится в операционной, перевязочной или в специально оборудованном кабинете.

	Температура эксплуатации от +10 °С до +40 °С
	Относительная влажность воздуха от 30 до 75%

8.3 Условия транспортирования:

Стол следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.



Температура при транспортировании от -10 °С до +50 °С

Относительная влажность воздуха от 30 до 95%

9 УСТАНОВКА



Внимание ! Соблюдайте руководство по эксплуатации



Внимание! Перед использованием стол должен находиться не менее 15 часов в помещении при комнатной температуре.



Внимание! Операционный стол имеет значительный вес.

9.1 Полученный стол распакуйте согласно инструкции по распаковке изделия.

9.2 Ознакомьтесь с устройством стола.

9.3 Установите необходимые съемные приспособления.

9.4 Перед использованием стола по назначению подсоедините стол к контуру наружного заземления с помощью заземляющего зажима 4 (Рисунок 2), расположенного на станине основания стола.

9.5 Снимите защитный упаковочный чехол со жгута пультов управления и джойстика (Рисунок 3).

9.6 Проверьте надежность установки стола на опору 10 (Рисунок 1). При необходимости отрегулируйте опору.

9.7 Вставьте разъемы пультов управления в гнезда, расположенные в верхней части направляющей колонны 2 стола (Рисунок 1).

9.8 На панели питания включите выключатель 2 (Рисунок 2). Стол готов к работе.

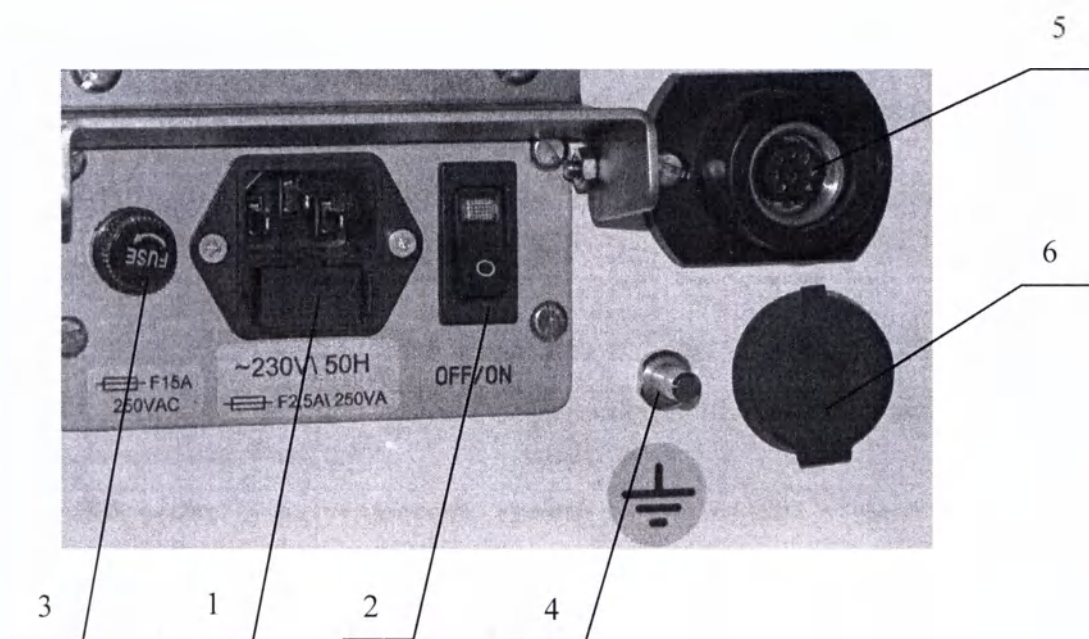


Рисунок 2. Панель питания.

- 1- разъем питания 230V с держателем предохранителей 2,5A 250VAC ; 2- выключатель автономного питания 24V;
- 3- держатель предохранителя 8A250VAC;
- 4- заземляющий зажим; 5- разъем для подключения пульта управления ; 6- сетевой разъем.

9.9 Проверьте работоспособность стола с помощью пультов путем последовательного нажатия всех кнопок. Назначение кнопок показано на рисунке 3,4.

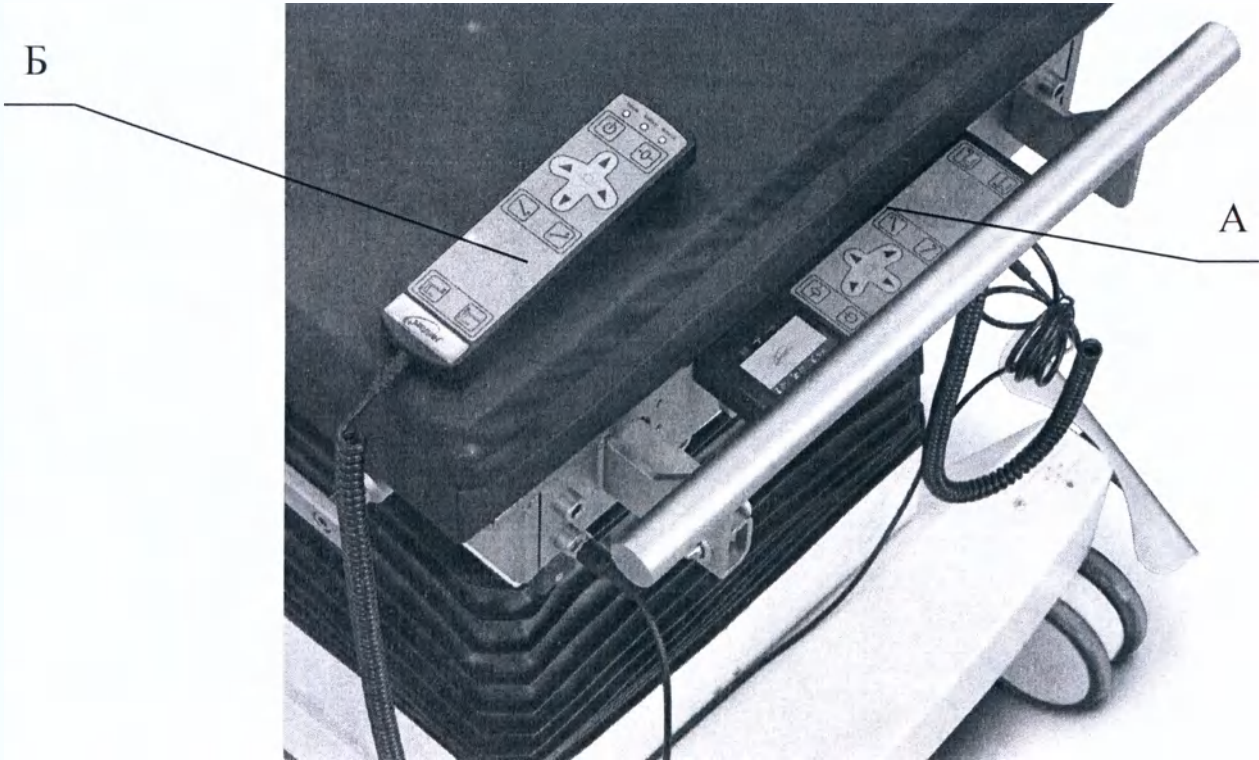


Рисунок 3. Органы управления:

А – пульт управления основной; Б – пульт управления вспомогательный
Кнопки управления на пульте управления А и пульте управления Б аналогичны.

9.10 Если на пульте управления индикатор 4(Рисунок 4) горит желтым либо красным цветом, это означает, что аккумуляторные батареи частично либо полностью разряжены.

9.11 При разряженных батареях вставьте один конец съёмного шнура питания в разъем 1 (Рисунок 2), а второй - в сеть питания ~ (230 ± 23) В, $(50\pm0,1)$ Гц.

В течение 10...12 часов произойдет полная зарядка аккумуляторных батарей. Емкость аккумуляторных батарей такова, что, в зависимости от интенсивности выполнения движений стола, позволяет после полной зарядки батарей обеспечить работу стола в течение периода времени до одной недели.

	Гарантийный срок эксплуатации аккумуляторных батарей – 12 месяцев с даты изготовления изделия.
	Внимание! Запрещается хранить (оставлять) стол с разряженными аккумуляторными батареями
	Внимание! При замене аккумуляторных батарей следует менять весь комплект (четыре батареи). Замена одной аккумуляторной батареи повлечет за собой ее преждевременный выход из строя.

9.12 После окончания работы отключите стол от автономной сети питания, выключив на панели питания выключатель 2 (Рисунок 2)

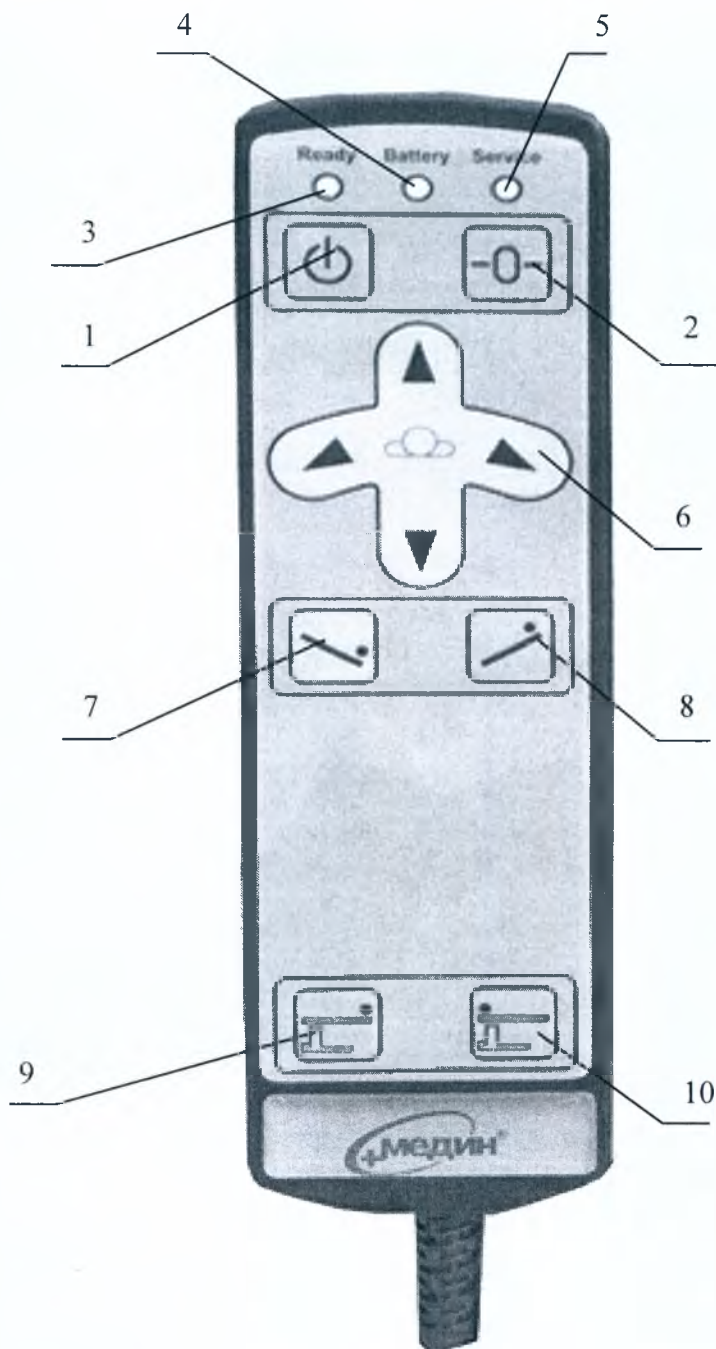


Рисунок 4. Пульт управления вспомогательный и назначение его кнопок.

1 – кнопка включения/выключения пульта; 2-кнопка установки панели в горизонтальное положение в двух плоскостях; 3 – индикатор включенного состояния , 4 – индикатор зарядки аккумуляторной батареи; 5 – индикатор 6 - джойстик управления боковых наклонов и подъем/опускание панели; 7,8 – наклоны по Тренделенбургу; 9, 10-перенастройка функций согласно положению пациента.

10 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

10.1 Подъем и опускание столешницы стола, продольные и поперечные наклоны осуществляются при нажатии соответствующих кнопок пульта управления (Рисунок 4).

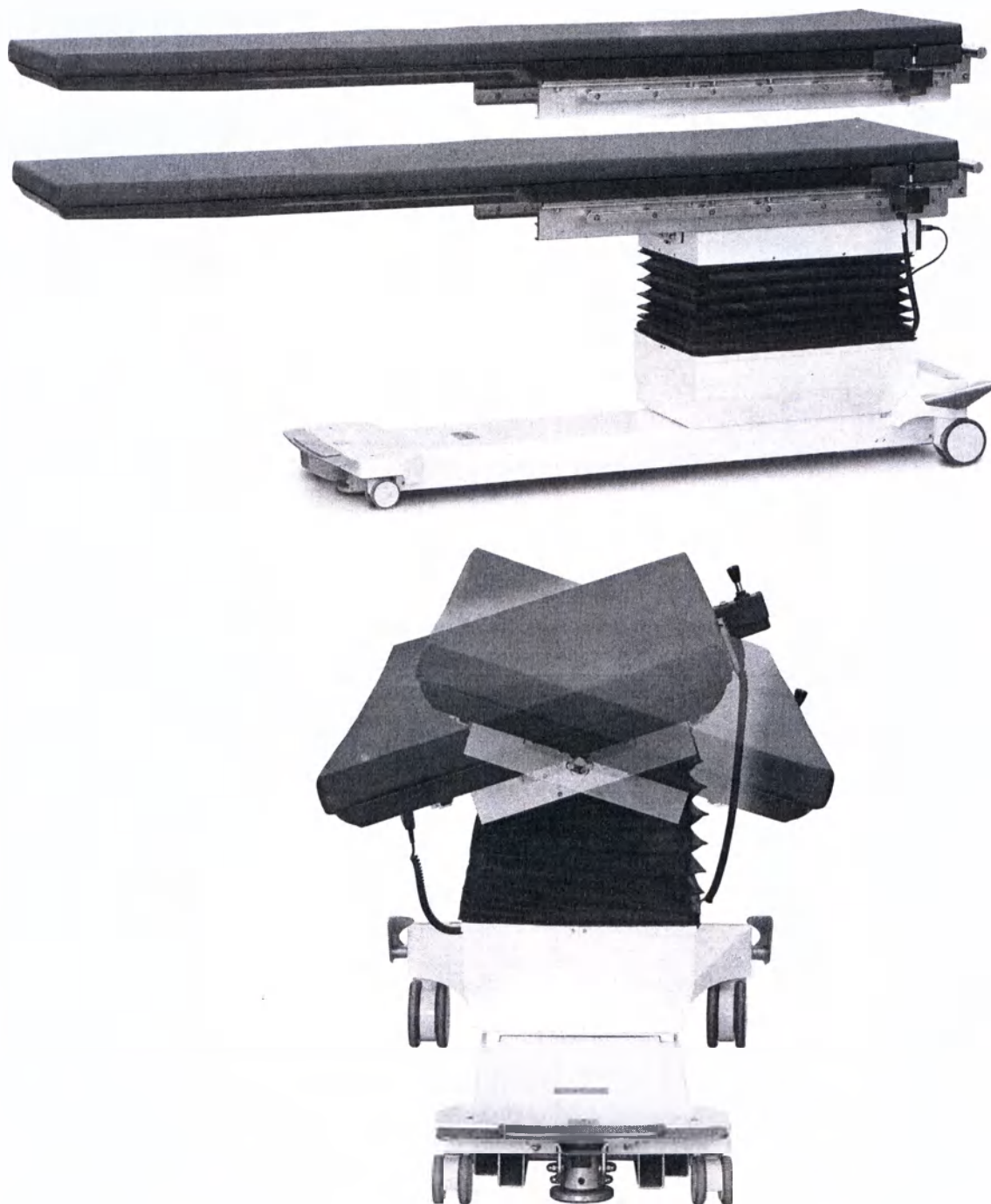


Рисунок 5. Подъем и опускание, боковые наклоны столешницы стола

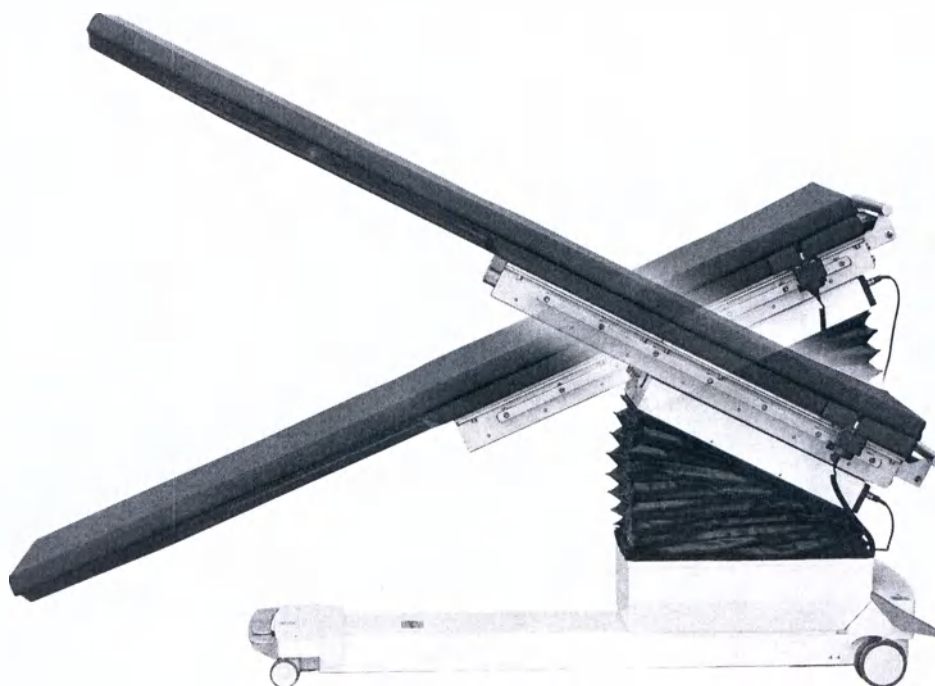


Рисунок 6. Тренделенбург, анти-Тренделенбург.

	Внимание! При боковом наклоне столешницы более чем на 7° в любую сторону наклоны панели по Тренделенбургу или анти-Тренделенбургу возможно осуществлять не более чем на 20° в любую сторону. Продольные наклоны автоматически блокируются во избежание аварийной ситуации, что сопровождается звуковым сигналом
	Внимание! При использовании функций Тренделенбурга и анти-Тренделенбурга, а также функций боковых наклонов, следует принять меры предосторожности против самопроизвольного перемещения пациента по операционному столу. В качестве страхующих элементов следует использовать боковые упоры, ремни.
	Внимание! Если изделие непрерывно эксплуатируется от пульта управления в течение 2-х минут, его запрещено после этого эксплуатировать в течение 18-ти минут
	Внимание! Не перекатывайте стол с пациентом

10.2 Кнопка аварийной остановки

В столе предусмотрена кнопка аварийной остановки, размещенная на станине (Рисунок 8). При возникновении аварийной ситуации или самопроизвольного движения стола необходимо нажать на кнопку, при этом отключится электропитание стола. Для продолжения работы поверните кнопку по часовой стрелке до щелчка.

	Внимание! Перед использованием высокочастотного оборудования (коагулятора и др.) рекомендуется нажать на эту кнопку для исключения влияния помех на систему управления стола
---	--

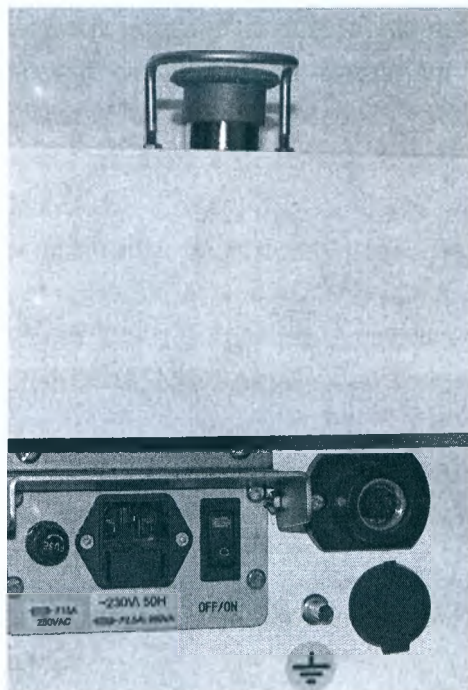


Рисунок 8 – Кнопка аварийной остановки

11 УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Чистка и Дезинфекция:

	При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия производителем НЕ ПРИНИМАЮТСЯ .
	Применение механических (абразивных) методов очистки не допускается. Применение растворителей (нитрорастворителей или ацетона) не допускается.
	При дезинфекции металлических поверхностей применение дезинфицирующих средств содержащих хлор или веществ, способных выделять хлор в процессе применения НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ . Это может привести к коррозии металлических элементов.
	При дезинфекции подушек НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ применение чистящих веществ, содержащих спирт (таких как дезинфицирующие растворы для мытья рук). Применение спирта может повредить поверхности подушек а также детали из пластмасс. Использование распылителей спиртосодержащих дезинфицирующих растворов может вызвать вымывание смазки в местах сочленения и привести к коррозии закрытых металлических элементов.

Чистку операционных столов необходимо выполнять после каждой хирургической операции перед проведением дезинфекции.

Для очистки следует применять слабощелочные чистящие средства общего назначения (мыльная вода или пена). Для очистки также возможно применение дезинфицирующих средств с моющим действием, таких как: Пероксимед, нейтральных анолитов, Лизетол АФ, Септодор-Форте, Виркон.

Дезинфекцию операционных столов следует производить путём двукратного протирания открытых поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства. После обработки столов дезинфицирующими растворами необходимо протереть поверхность изделия с использованием чистой воды, а затем удалить все остатки жидкости сухой салфеткой.

При проведении дезинфекции рекомендуется использовать водные растворы дезинфицирующих средств на альдегидной основе: Глутарал, Глутарал-Н, Бианол, Аламинол, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Лизоформин 3000, Дезоформ, Альдазан 2000, Секусепт-форте, Септодор-Форте и др. Эти средства РЕКОМЕНДОВАНЫ для изделий из стекла, металлов, резин, пластмасс.

Методом протирания применять данные средства необходимо согласно инструкции по применению и с особой осторожностью во избежание побочного токсического эффекта.

При проведении дезинфекции НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:

- применять растворы, концентрация которых превышает величину, установленную в инструкции по применению;
- превышать рекомендуемое время выдержки дезинфицирующего раствора на обрабатываемых поверхностях.

11.2 Техническое обслуживание

	При тщательном соблюдении требований настоящего Руководства по эксплуатации и при выполнении технического обслуживания в срок, предполагаемый допустимый срок службы изделия составляет не менее 8 лет. При нарушении условий эксплуатации или несоблюдении указанных выше мер, предполагаемый срок службы сокращается.
	Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения продолжительной и безотказной эксплуатации стола.

Техническое обслуживание медицинской техники различается содержанием операций и в зависимости от периодичности выполнения подразделяется на ТО-1, ТО-2, ТО-3.

11.2.1 ТО-1 (ежесменное техническое обслуживание) проводится силами медицинского учреждения.

ТО-1 представляет собой технический осмотр, заключающийся в определении работоспособности медицинского изделия визуально и по органолептическим признакам (шумы, запахи и т.д.), и включает в себя следующие работы:

- проведите внешний осмотр;
- проведите общую проверку исправности всех функции стола;
- проверьте надежность крепления съемных приспособлений и принадлежностей;
- проверьте комплектности медицинского изделия;
- проверьте составные части изделия на отсутствие механических повреждений;
- проверьте наличие заземления стола;
- проверьте изоляцию кабелей и соединений на наличие повреждений и обрывов.

11.2.3 ТО-2 (выполняется не реже одного раза в месяц) проводится силами медицинского учреждения.

ТО-2 представляет собой комплекс операций по поддержанию работоспособности изделия при его эксплуатации:

- выполните работы согласно ТО-1;
- проверьте надежность крепления узлов и деталей (колонны, механизма поворота);
- убедитесь, что все колеса легко вращаются и надежно фиксируются;
- проверьте все функции стола;
- проверьте состояние разъемов подключения кабелей, проводов питания и дистанционного пульта управления.

11.2.4 ТО-3 (выполняется каждые 3 года эксплуатации) проводится квалифицированными специалистами медицинского учреждения или предприятием изготовителем, либо специалистами, имеющими квалификацию и опыт работ по ремонту медицинского оборудования, при заключении договора на проведение вышеуказанных работ.

ТО-3 представляет собой комплекс операций (с частичной разборкой и при необходимости заменой неисправных деталей) по поддержанию работоспособности изделия при его эксплуатации:

- проведите работы согласно ТО-1 и ТО-2;
- очистите узлы и механизмы от отработанной смазки;
- смажьте все подвижные соединения панели стола тонким слоем технического вазелина либо светлым машинным маслом
- проверьте органы управления, контроля, индикации и сигнализации на четкость срабатывания и фиксации;
- проверьте функционирование узлов стола (выдвижных опор, колонны, механизма поворота) на отсутствие люфтов и износа;
- проверьте и при необходимости отрегулируйте зазоры в колонне;

11.2.5 Ремонт выполняется по мере отказа оборудования.



Внимание! Все работы по ремонту оборудования должны выполняться квалифицированными специалистами.

Устанавливаются следующие виды ремонта:

– **Текущий ремонт:**

Текущий ремонт является неплановым видом ремонта и осуществляется по мере возникновения неисправности. Содержание текущего ремонта определяется видом и характером возникшей неисправности.

– **Средний ремонт:**

Средний ремонт является плановым видом ремонта и проводится через три года эксплуатации стола. В ходе выполнения среднего ремонта технические характеристики и функциональные свойства подлежат восстановлению до значений паспортных данных, приведенных в эксплуатационной документации. Среднему ремонту подвергается оборудование в целом, либо только его неисправные части.

– **Капитальный ремонт:**

Капитальный ремонт проводится через пять лет эксплуатации стола и должен обеспечить восстановление всех технических и эксплуатационных характеристик в объеме и до

значений, приведенных в эксплуатационной документации. Содержание и объем капитального ремонта определяется результатами разборки, детальной дефектации, полному или частичному перемонтажу оборудования.

11.2.6 Подготовку к использованию, монтаж, пусконаладочные работы и все виды ремонтов выполняются предприятием изготовителем, либо специалистами, имеющими квалификацию и опыт работ по ремонту медицинского оборудования, при заключении договора на проведение вышеуказанных работ.

12 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

	При возникновении неисправностей стола в гарантийный период эксплуатации необходимо сообщить об этом изготовителю в установленном порядке.
	При возникновении неисправностей стола в послегарантийный период необходимо обратиться в сервисный центр, либо сообщить об этом изготовителю.

Неисправность	Возможная причина	Метод устранения
Стол стоит неустойчиво	Плохо отрегулирована опора стола	Отрегулировать опору
Подвижные соединения заедают при перемещениях	Отсутствует смазка	Смазать подвижные соединения (см.п. 12.2).
Увеличенный люфт в колонне стола	Износились направляющая либо боковые опоры.	Отрегулировать колонну.
При работе от пультов управления отсутствуют все движения стола	Переключатель 24V выключен. Батарея полностью разряжена. Отсутствует напряжение 24V. Неисправен блок управления.	Включить переключатель 24V. Зарядить батарею. (см.п. 9.10). Заменить предохранитель 8 А Заменить блок управления.
При работе от пультов управления движения стола выполняются медленно либо кратковременно	Низкий уровень зарядки батареи. Неисправная батарея	Зарядить батарею. (см.п. 9.10). Заменить батарею.

	Все работы по ремонту оборудования должны выполняться квалифицированными специалистами.
---	---

12.1 Электрическая схема соединений стола рентгенохирургического Медин- Сафис-02 изображена на рисунке 9.

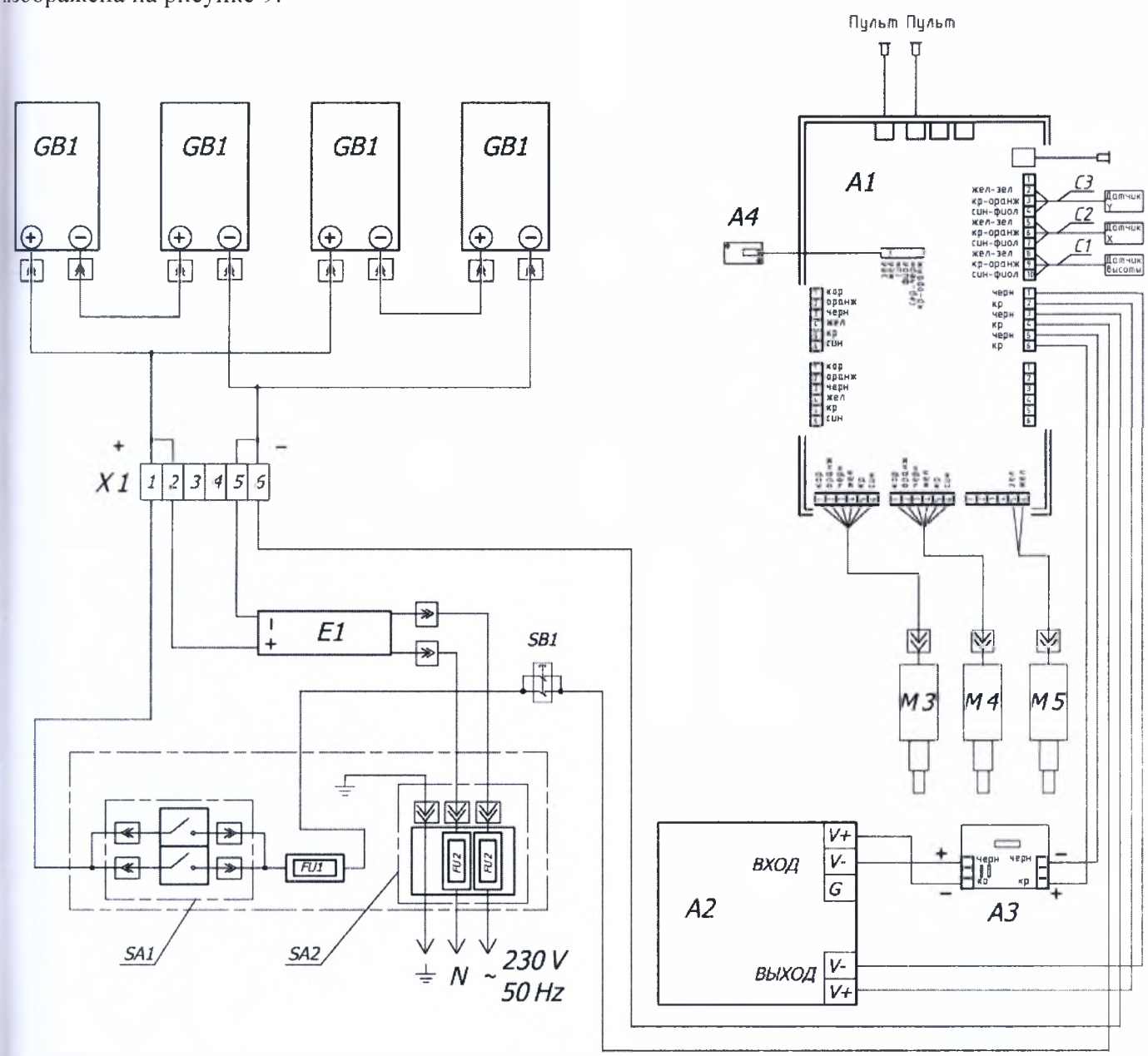


Рисунок 9 – Схема электрических соединений

Обозначение	Наименование	Кол.	Примеч.
A1	Модуль управления АГС 678254.040	1	
A2	Преобразователь SD-350B-24	1	
A3	Модуль пуска	1	
A4	Модуль датчика -0- 678254.027	1	
GB1	Аккумулятор LC-RA 1212 HG1 (12V, 12Ah)	4	
E1	Устройство зарядное mascot 2040	1	
M3	Электропривод LA31/80, ход 80 мм	1	LINAK
M4	Электропривод LA31/300, ход 300 мм	1	LINAK
M5	Электропривод TA12/200, ход 200 мм	1	TiMotion
FU1	Предохранитель 15 А	1	
FU2	Предохранитель 2,5 А	2	
SA1	Выключатель № 35-030-83	1	ELFA
SA2	Разъём питания № 43-587-74	1	ELFA
SB1	Кнопка XB4-BS8445	1	
X1	Плата R44.000.30.006.000	1	
C1	СФИД 997.24.260 Соединитель "Датчик высоты"	1	
C2	СФИД 997.24.270 Соединитель "Датчик поперечного сдвига"	1	
C3	СФИД 997.24.280 Соединитель "Датчик продольного сдвига"	1	

12.2 Схема смазки панели стола

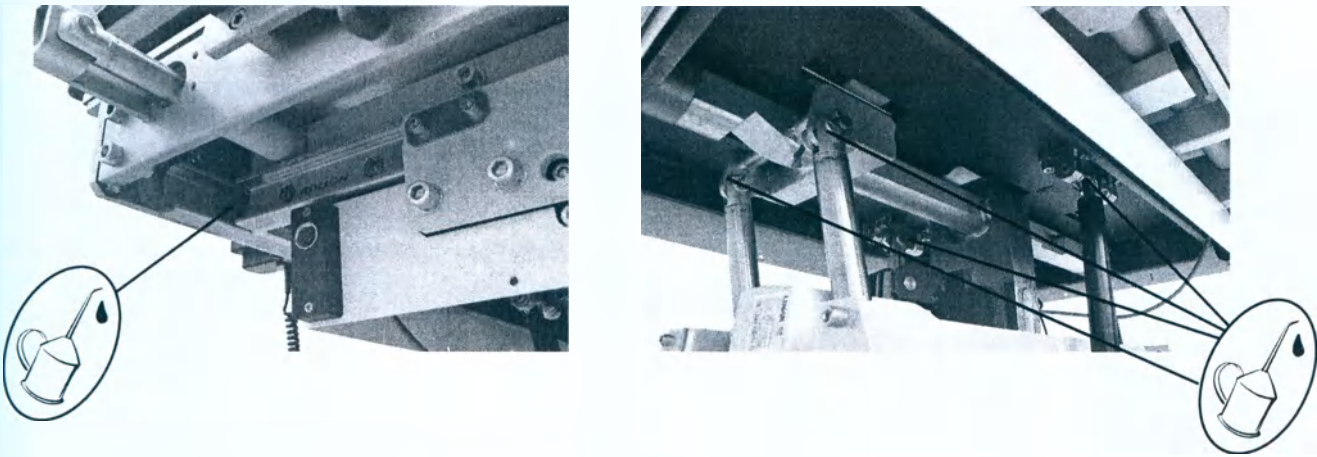


Рисунок 10. Схема смазки панели стола

12.2.1 Смажьте подвижные соединения панели стола (Рисунок 10) тонким слоем технического вазелина или светлым машинным маслом.

12.2.2Удалите излишки масла салфеткой.

	Внимание! Замену электроприводов должны выполнять два человека.
	Внимание! Будьте осторожны при снятии газовых пружин, так как при наличии остаточного сжатия газа в пружине возможно травмирование.

12.3 Замена предохранителей

12.3.1 Для замены плавких предохранителей номиналом 2,5А необходимо отключить шнур питания от разъёма 1 (Рисунок 2), выдвинуть держатель предохранителей и заменить предохранители на новые. Для замены необходимо использовать плавкие предохранители номиналом 2,5А 250VAC, размером 5х20 мм.

13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

	Стол рентгенохирургический МЕДИН САФИС-02 не содержит компонентов, создающих вредные для окружающей среды факторы.
	Утилизацию компонентов операционного стола производят только специализированные организации по переработке промышленных отходов.

Список материалов поможет определить правильную процедуру переработки.

13.1 Металл.

Металл составляет 90% от общего веса стола. Большинство металлических деталей операционного стола сделано из черной и нержавеющей стали. Утилизацию металлических частей операционного стола производят специализированные организации по переработке промышленных отходов.

13.2 Пластмассы

Определите тип материала для переработки пластмассовых частей. Ниже приведены условные обозначения, касающиеся переработки, нанесенные на пластмассовые детали. Изделия, отмеченные нижеперечисленными символами, могут использоваться в качестве вторсырья.



13.3 Упаковка.

Упаковка изделия изготовлена из материалов, которые не наносят вреда окружающей среде. Упаковочные материалы экологически рассортируйте.

13.4 Газовые пружины.

Газовые пружины могут быть утилизированы как металлическое вторсырье после того, как из них специализированной организацией будет удален весь газ и масло.

13.5 Пенополиуретановые подушки.

Пенополиуретан может использоваться при вторичной переработке только на специализированных предприятиях. Отходы из пенополиуретана следует собирать в отдельные контейнеры, предназначенные для сбора отходов из пластмасс.

13.6 Аккумуляторные батареи

Аккумуляторные батареи плохо поддаются утилизации, поэтому использованные батареи необходимо отправлять на специальные перерабатывающие предприятия.

Стол драгоценных металлов и их сплавов НЕ СОДЕРЖИТ

14. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие стола требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации стола - 24 месяца.

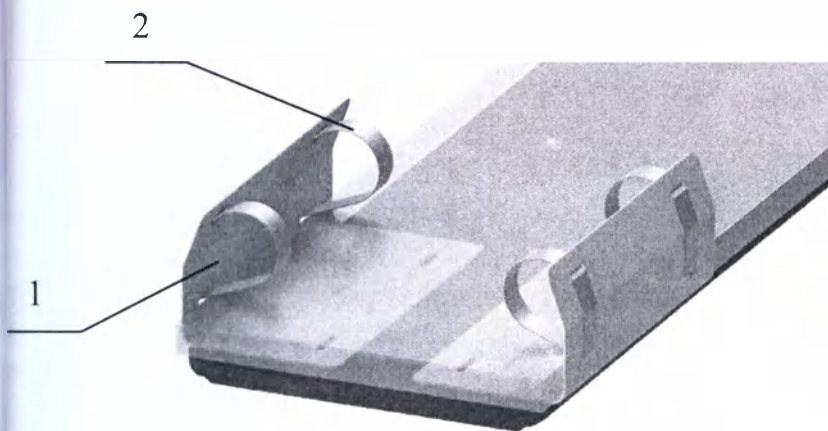
Гарантийный срок исчисляется со дня ввода стола в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев с даты изготовления.

15 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Безопасная рабочая нагрузка стола	220±5 кг
Высота стола (без матраса):	
в крайнем нижнем положении	790±20 мм
в крайнем верхнем положении	1090±20 мм
Длина столешницы стола	2100±50 мм
Ширина столешницы стола	580±10 мм
Ширина стола по рейкам, не менее	630±10 мм
Сечение рейки для крепления съемных приспособлений	25x10 мм
Привод подъема, продольных и боковых наклонов столешницы	электрический
Продольный наклон столешницы стола, не менее:	
в головную сторону (положение по Тренделенбургу), не менее	23°
в ножную сторону (положение по анти-Тренделенбургу)	23°±2°
Боковой наклон столешницы стола, не менее:	
вправо	18°±2°
влево	18°±2°
Вес стола (без комплекта съемных приспособлений), не более	315 кг.
Напряжение питания стола	~230В, 50Гц
Питания от встроенных аккумуляторов	4x12В=24В
Время зарядки аккумуляторных батарей	10 ... 12 часов
Зарядка аккумуляторов от сети	~230В, 50Гц
Потребляемая мощность при зарядке аккумуляторов	Не более 100
Коэффициент поглощения столешницы (Al) , мм	менее 0,5
Рентгенопрозрачная зона неограниченной обзорности (360 град), мм	1520±50
Питающее напряжение приводов	24 V DC
Уровень звуковой мощности, дБА	Не более 60
Тип аккумулятора	Литий-ионный (Li-ion)

16 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

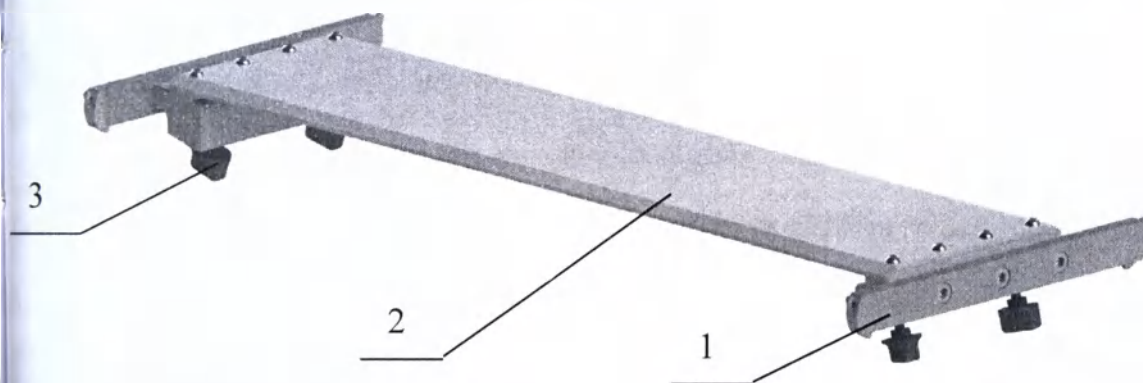
1. Ограждение для рук-предназначено для размещения и фиксации рук при проведении операций, обследований и процедур. Они (ограждения) располагаются между матрасом и столешницей стола и надежно удерживаются под весом пациента



Ограждение для рук состоит из кронштейна 1 и фиксирующих ремней 2. Кронштейны выполнены из рентгенопрозрачного материала. Они располагаются между матрасом и столешницей стола и надежно удерживаются под весом пациента.

Кронштейн материал полистирол УПМ 424 ГОСТ 28250

2. Траверса поперечная для монтажа приспособлений



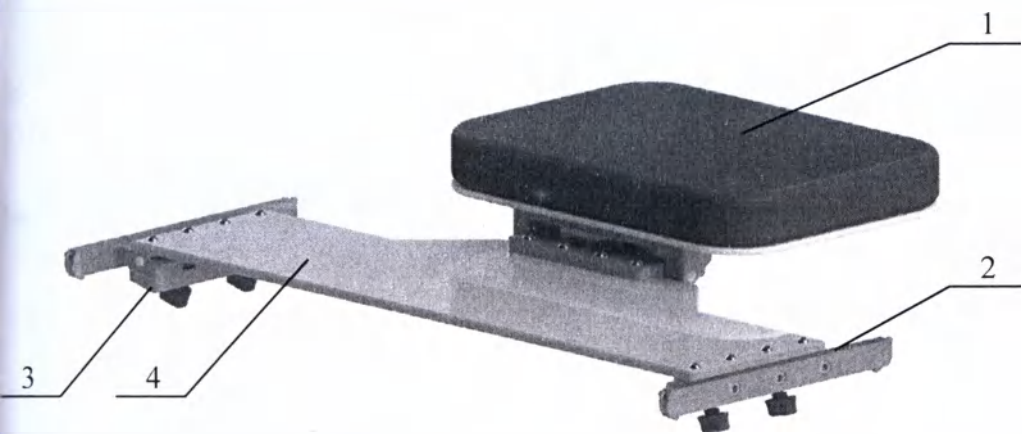
Траверса поперечная для монтажа приспособлений состоит из плиты 2 и кронштейна с направляющими 1. Закрепляется на столешнице стола с помощи винтов 3. Направляющая имеет стандартное сечение 25x10мм. Эти направляющие позволяют использовать различные навесные приспособления в рентгенопрозрачной зоне столешницы.

Плита 2 - материал карбон

Кронштейн 3(материал- полиамид) с направляющими 1 (материал- *AISI 304 СТБ ЕН 10088-2009*)

Технические характеристики В×Д×Ш 70×250×670 мм Масса (кг), не более - 2, 4

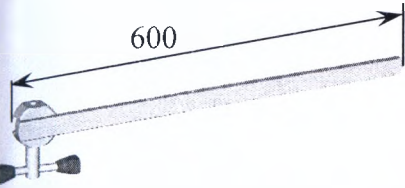
3. Траверса с подголовником



Траверса с подголовника предназначена для позиционирования головы во время манипуляций. Она фиксируется на столешнице стола винтами 3. Плита траверсы 4 рентгенопрозрачна. Подголовник 1 имеет регулировку наклона.

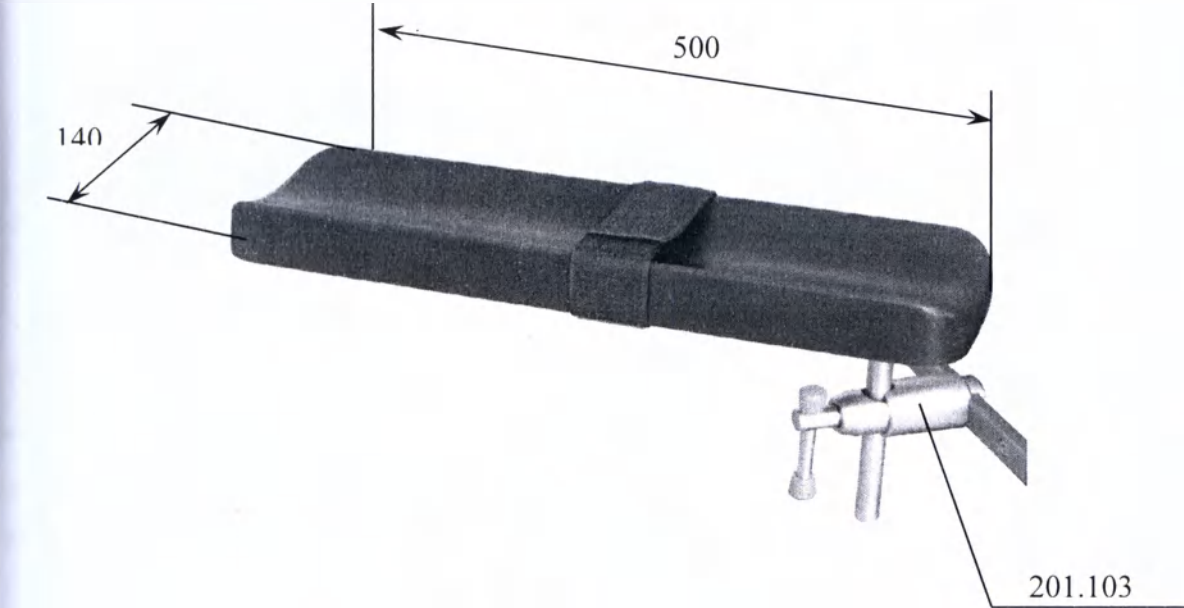
- Плита траверсы (материал полиамид ПА 6)
- Подголовник (материал –карбон)
- Подушка -ткань Techmaflex FRC T029, производства SEYNTEX N.V.Бельгия
- Технические характеристики В×Д×Ш 160×495×670 мм , Масса (кг), не более - 4, 2

4. Удлинитель боковой планки стола- является дополнением к направляющей операционного стола и предназначен для крепления приспособлений, изготовлен полностью из нержавеющей стали



- Материал: марка нержавеющей стали AISI 304 СТБ ЕН 10088-2009
- Технические характеристики : В×Д×Ш 25×600×10 мм , Масса (кг), не более - 1,4 (1 шт.)

5. Столик для инъекций - предназначен для размещения и фиксации руки для введения инъекций во время операций , обследований и процедур. Он фиксируется на направляющей столешницы стола зажимом

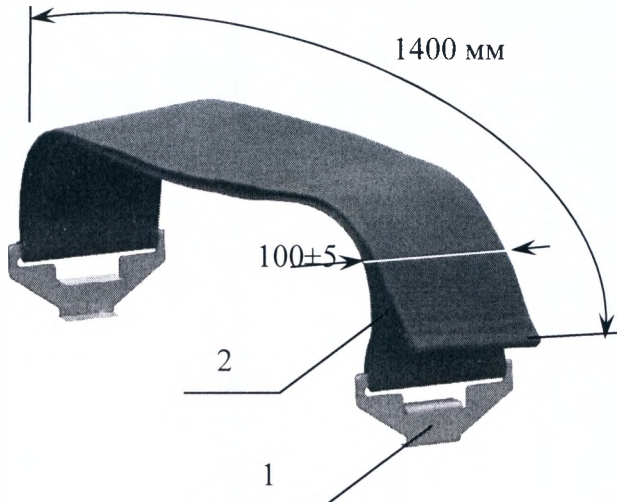


Профилированная подушка) из вспененного интегрального полиуретана (производства «PLASTPUR», Польша) с нержавеющей Z-образной стойкой (марка нержавеющей стали AISI 304 СТБ ЕН 10088-2009).

Технические характеристики В×Д×Ш 45×500×140 мм, Масса (кг), не более - 2,9

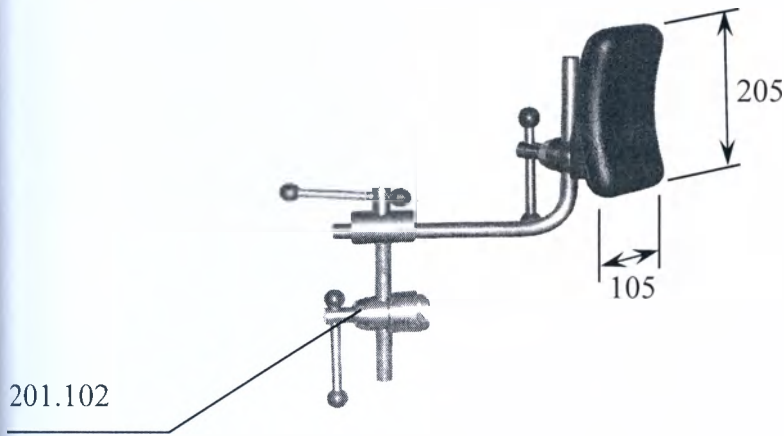
6. Ремень для фиксации туловища

Мягкий синтетический ремень шириной 100 мм с крепежными зацепами, регулируется по длине.



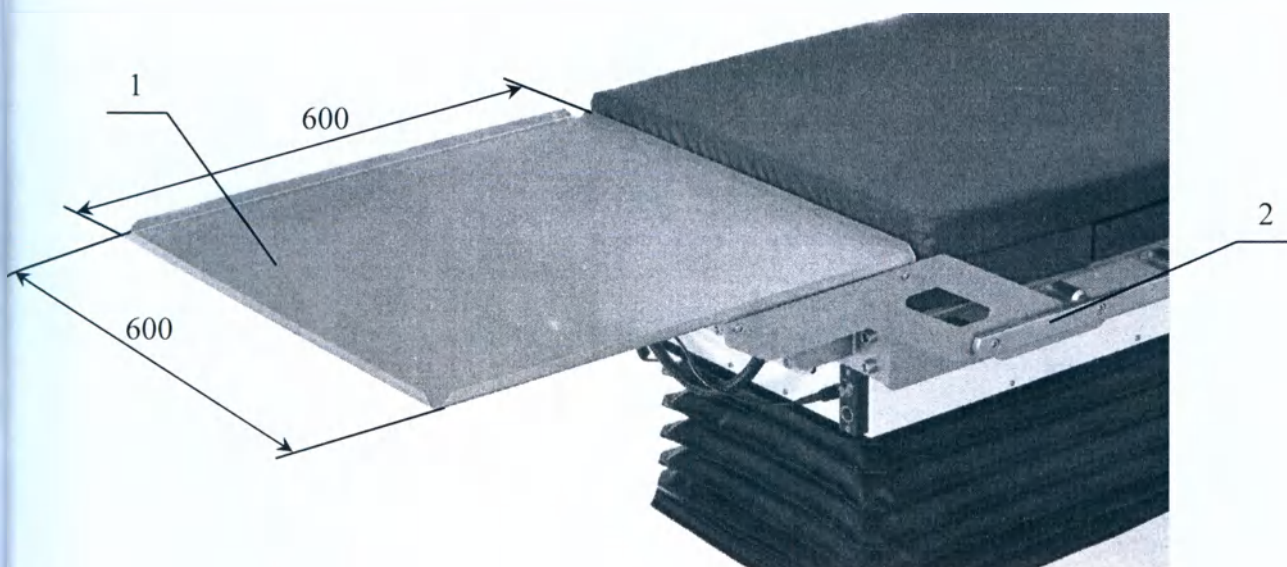
1 – Кронштейн, 2- Ремень

7. Боковой упор- предназначен для фиксации туловища пациента при проведении операций , обследований и процедур и предотвращения смещения тела пациента при боковые наклонах панели стола .



Профилированная подушка 105x202 (мм) из вспененного интегрального полиуретана (производства «PLASTPUR», Польша) с нержавеющей Z-образной стойкой и крепежными элементами (материал: марка нержавеющей стали AISI 304 СТБ ЕН 10088-2009) для установки на направляющую стола укомплектован зажимом 201.102. Регулируется положение вдоль панели стола и двух вертикальных осей Z-образной стойки.

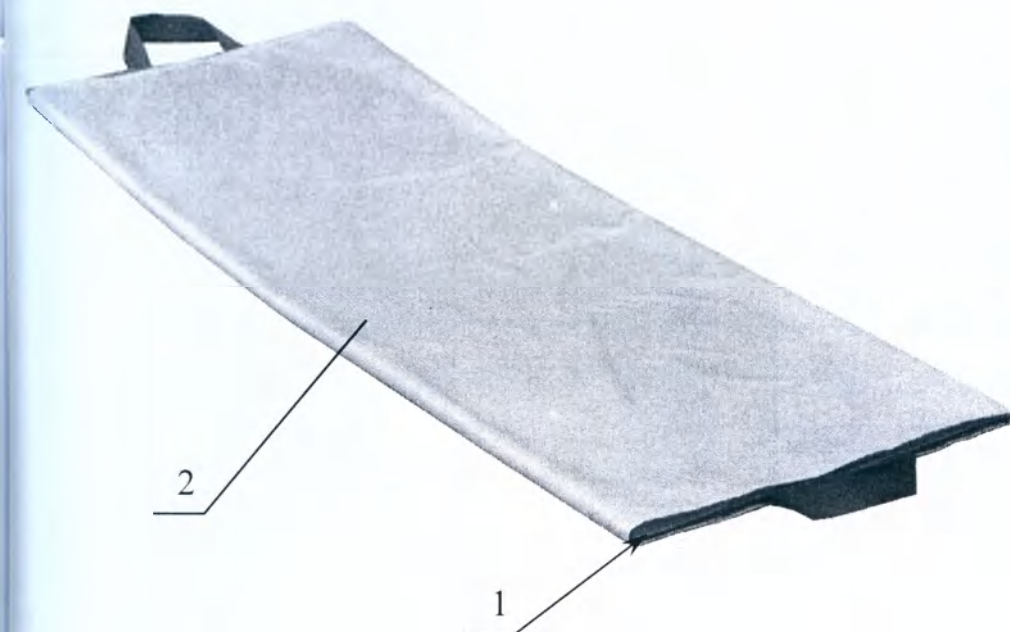
8. Столик инструментальный- предназначен для размещения инструментов и др. вещей при проведении манипуляций.



Материал: марка нержавеющей стали *AISI 304 СТБ ЕН 10088-2009*

Технические характеристики В×Д×Ш 15×600×600 мм, Масса (кг), не более - 8,0

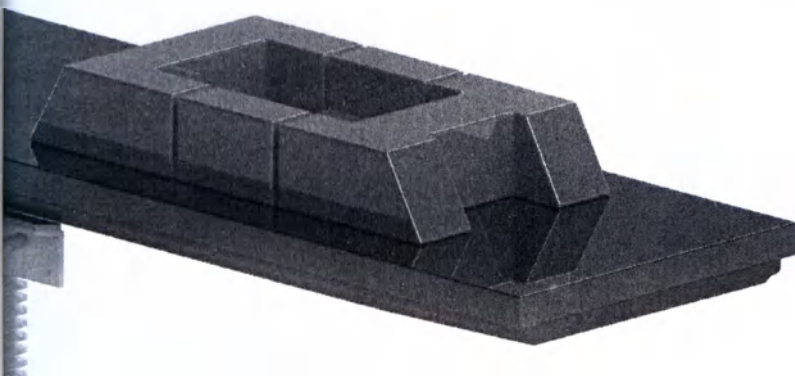
9. Перекладчик пациента складной- предназначен для облегчения перемещения тела пациента с одной поверхности на другую



Материал: каркас –полистирол , чехол- ткань «Oxford»

Технические характеристики Д×Ш 1490×490 мм, Масса (кг), не более - 3,0

10. Подушка для спинальной хирургии- предназначена для позиционирования пациента на спине и на бок по время проведения операций , обследований и процедур. Расстояние между подушками обеспечивает провисание брюшной полости для снижения давления и снижение кровопотери. Возможность регулировки расположения подушек под каждого пациента позволяет зафиксировать позвоночник в нейтральном положении.



Материал: 2 варианта

1- **Подушка** -ткань Techmaflex FRC T029, производства SEYNTEX N.V.Бельгия

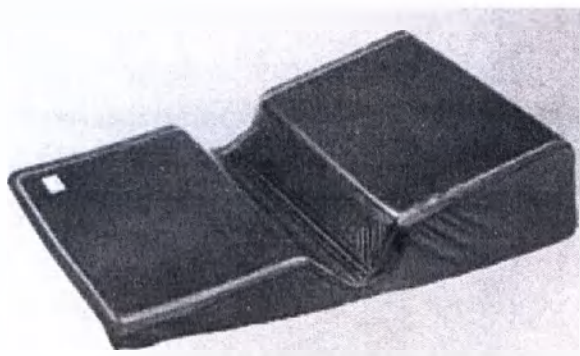
2-Подушка-вспененный интегральный полиуретан (производства «PLASTPUR», Польша)

Технические характеристики В×Д×Ш 100×830×460 мм , **Масса (кг), не более** - 1,4

11 Подушка для позиционирования на боку – предназначена для позиционирования пациента на боку с разгрузкой сустава при операциях на бедре, плечах .

Материал: **Подушка** -ткань Techmaflex FRC T029, производства SEYNTEX N.V.Бельгия

Размеры (ДхШхВ) 720х500х160. **Масса (кг), не более** - 1,4

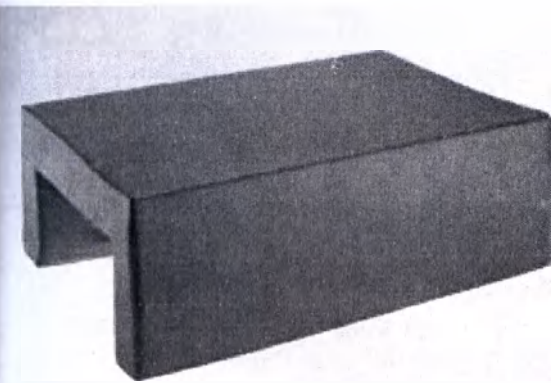


12 Подушка для ног пациента -предназначена для защиты нижних конечностей пациента при позиционировании его на боку.

Материал: **Подушка** -ткань Techmaflex FRC T029, производства SEYNTEX N.V.Бельгия

Размеры (ДхШхВ) 650х400х220, толщина подушки 70 мм.

Масса (кг), не более - 2,6

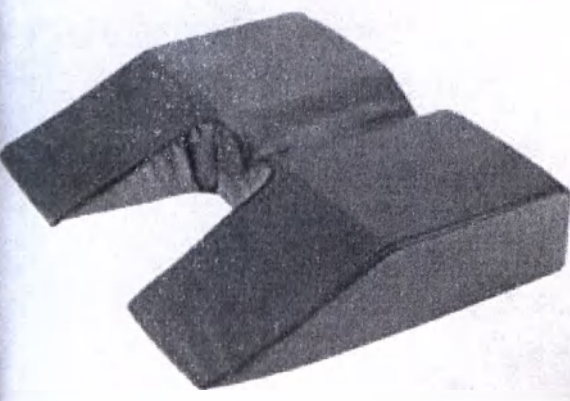


13. Подушка для позиционирования на спине- предназначена для позиционирования пациента на спине (предотвращает парез нервного сплетения и стабилизирует положение головы)

Материал: **Подушка** -ткань Techmaflex FRC T029, производства SEYNTEX N.V.Бельгия

Размеры: (ДхШхВ) 440х500х100.

Масса (кг), не более - 0,4

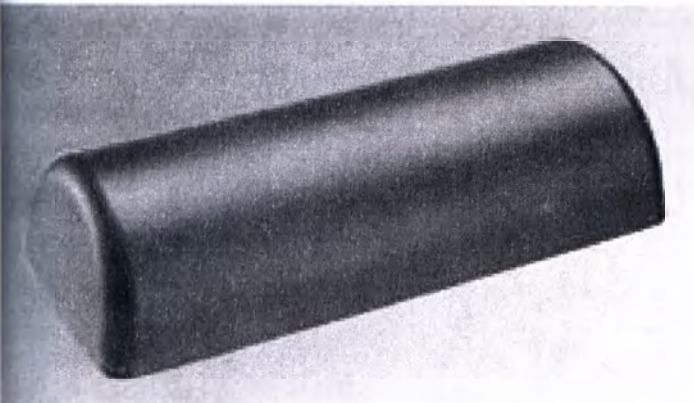


14. Подушка полукруглая-

Материал: вспененный интегральный полиуретан (производства «PLASTPUR», Польша)

Размеры (ДхШхВ) 374х180х115

Масса (кг), не более - 1,2





Перед использованием приспособлений необходимо проверить надежность их крепления к столу.

17 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

- Не реже одного раза в месяц производите осмотр принадлежностей и, при необходимости, производите подтяжку крепежа.
- Принадлежности необходимо чистить после выполнения каждой хирургической процедуры и до начала новой операции. Поверхности подушек очищаются при помощи ткани, смоченной в слабом щелочном растворе (pH 7-8).
- После чистки принадлежности необходимо вытереть насухо.
- Дезинфекцию принадлежностей производить согласно требованиям раздела 11.

18 РЕКЛАМАЦИЯ

Наименование и адрес Уполномоченного представителя производителя, учрежденного на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЕвроМед»

ООО "ЕвроМед"

Российская Федерация, 121357, г.Москва, ул. Вере́йская, д.29, стр.133

Тел.: +7 (495)651-59-08, факс: +7 (495)651-59-08 evro-med@inbox.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис»

(предприятие-изготовитель, его адрес, телефон, расчетный счет)

223043, Республика Беларусь, Минский район, Папернянский с/совет, район д. Дубовляны.

Производственная база ООО «Датума», каб. №35 Тел./факс: (+37517) 504-80-15, 504-80-25

Гарантийный талон № _____

Стол рентгенохирургический МЕДИН САФИС -02

наименование, тип и марка изделия)

(год, месяц, день выпуска)

Гарантируется исправность изделия в течение _____
(месяцев, дней, часов и т.д.),

(а также другие гарантийные обязательства)

Контролер ОТК

(подпись)

М.П.

(дата получения изделия на складе предприятия-изготовителя)

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата продажи (поставки) изделия продавцом (поставщиком))

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

М.П.

(дата ввода изделия в эксплуатацию)

(Ф.И.О., должность)

(подпись.П.)

АКТ-РЕКЛАМАЦИЯ

*Место составления акта _____
(наименование субъекта хозяйствования,
его почтовый адрес)

*Дата «__» _____ 20 г.

*Составлен комиссией в составе:

Представителя приобретателя _____
(должность, Ф.И.О.)

представителя изготовителя, продавца (поставщика)

_____ (должность, Ф.И.О.)

*на изделие _____
(полное наименование, тип, марка)

*Заводской номер изделия _____

Предприятие-изготовитель ООО«Мединдустрия Сервис»

*Дата выпуска _____, дата приобретения _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

*Дата выхода из строя _____

Изделие проработало со времени ввода в эксплуатацию

_____ (месяцев, дней, часов, километров пробега и т.д.)

1. Вид и условия работы _____

*2. Неисправность изделия _____
(указать конкретные дефекты и причины, вызвавшие поломку)

3. Виновная сторона _____

4. В изделии следует заменить, отремонтировать следующее:

5. Место ремонта изделия _____

6. Расходы по восстановлению изделия подлежат оплате

_____ (указать кем: изготовителем, продавцом (поставщиком) или приобретателем)

7. Причина составления акта без участия представителя продавца (поставщика)

Подписи членов комиссии:

*Представитель приобретателя

*Представитель продавца (поставщика)

* _____
(Ф.И.О., подпись)

* _____
(Ф.И.О., подпись)

м.п. _____ м.п. _____

Заполнить и выслать по факсу Тел./факс: (017) 504-80-15, 504-80-25 или на e-mail: service@medin.by

Поля, отмеченные *, являются обязательными для заполнения

Для обеспечения качества нашей продукции и сервиса просим Вас заполнить нижеприведенную форму и выслать по факсу (+375 17) 504-80-15, 504-80-25 или на e-mail: feedback@medin.by

ТАЛОН ОБРАТНОЙ СВЯЗИ
ПОТРЕБИТЕЛЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

ДАТА « » _____ 20 г.

Предприятие (потребитель) _____

Ф.И.О. представителя потребителя _____

E.mail, тел., факс _____

Изделие, катал.номер, заводской номер _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

Условия эксплуатации _____

Удовлетворённость изделием _____

Надёжность _____

Функциональность _____

Дизайн _____

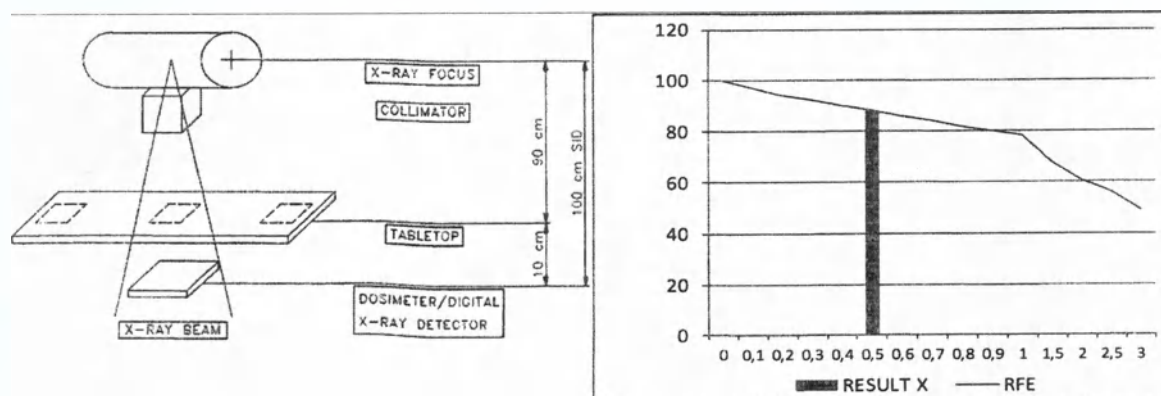
Пожелание потребителя _____

Подпись

ПРОТОКОЛЫ ИСПЫТАНИЙ СТОЛЕШНИЦ НА РЕНТГЕНОПРОЗРАЧНОСТЬ

	TABLE TOP EQUIVALENT FILTRATION CONTROL		P1MCCQ002 Rev. B EN 60601-1-3 Par. 29.206.3
	Test equipment : RMI		X ray Source : SMAM : TOP100SG - 110/100
	HVL:3,6 mm Al (IEC60601-2-54)		SID : 100 cm
	Exposure Factors : 100Kvp / 50mA / 195.3 mSec		Result : Relative Film Exposure (RFE)
	N° DOCUMENTO: CFE/702/15		DATA: 02/12/2015

Filtering Element	0,0 mm Al	0,1 mm Al	0,2 mm Al	0,3 mm Al	0,4 mm Al	0,5 mm Al	0,6 mm Al	0,7 mm Al	0,8 mm Al	0,9 mm Al	1,0 mm Al	1,5 mm Al	2,0 mm Al	2,5 mm Al	3,0 mm Al
RFE	100	97	94	92	90	88	86	84	82	80	78	68	61	56	49
RESULT X						X									



Filtering element	Result	
MED01	Weight	Filtering
BLINKY		
S/N: 151570	9,7 KG	0,5 mm Al
Data 02/12/2015	Timbro RX	Timbro A.Q.
	PROJECT ONE S.R.L.	

Via Cassino, 77
20845 SOVICO (MB)
Tel. 039 4980017 - Fax 039 2324719
P. IVA e Cod. Fiscale 05213440364

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

38 *Минская область* листов

Директор
Должность



Подпись

Шевченко К.В.

ФИО

20 *14* г.