

To Federal Service on Surveillance in Healthcare
«Roszdravnadzor»

Place of issue: Rastatt

date of issue: December 4, 2018

We, Maquet GmbH, a company, located at Kehler Str. 31, 76437 Rastatt, Germany, hereby certify authenticity of the attached document: Operating instructions for medical products «Mobile operating table MEERA with accessories, version MEERA 7200.01B2, MEERA 7200.01B0»



Annette Jakob
Senior Regulatory Compliance Specialist

GETINGE 
MAQUET GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt

UR W 2175 / 2018

UZ 7428 / 2018 W

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende Unterschrift/en hat/haben

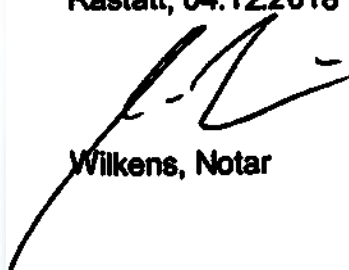
Frau Annette Jakob, geb. Barth,
geboren am 23.12.1965,
geschäftsansässig Kehler Str. 31 in 76437 Rastatt

– ausgewiesen durch amtliche/n Lichtbildausweis/e –

vor mir eigenhändig vollzogen. Sie wird/werden hiermit öffentlich beglaubigt.

Der vorstehende Text ist in ausländischer Sprache verfasst. Der beglaubigende Notar ist dieser Sprache nicht mächtig und kann den Inhalt der Urkunde daher rechtlich nicht bewerten. Die Verfolgung rechtswidriger Zwecke ist auf Befragen des/der Beteiligten jedenfalls nicht ersichtlich.

Rastatt, 04.12.2018


Wilkens, Notar



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Стол операционный мобильный MEERA с принадлежностями,
в вариантах исполнения: MEERA 7200.01B2, MEERA 7200.01B0

1. Наименование медицинского изделия

Стол операционный мобильный MEERA с принадлежностями, в вариантах исполнения: MEERA 7200.01B2, MEERA 7200.01B0 (см. Приложение №1).

2. Сведения о производителе, месте производства и уполномоченном представителе производителя на территории РФ медицинского изделия

2.1 Производитель

«MAKE ГмбХ Б» (MAQUET GmbH)

Адрес: Келер Штр. 31, 76437 Раштатт, Германия (KehlerStr. 31, 76437 Rastatt, Germany)

2.2 Место производства

«MAKE ГмбХ Б» (MAQUET GmbH)

Адрес: Келер Штр. 31, 76437 Раштатт, Германия (KehlerStr. 31, 76437 Rastatt, Germany)

2.3 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «MAKE»

Адрес: Россия, 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3

3. Назначение медицинского изделия

«Стол операционный мобильный MEERA с принадлежностями, в вариантах исполнения: MEERA 7200.01B2, MEERA 7200.01B0» (далее по тексту – операционный стол) предназначен для расположения и позиционирования пациента непосредственно перед, во время и после проведения хирургических операций, а также для осмотра и лечения.

Помещение и расположение пациента на операционном столе осуществляется только под наблюдением медицинского персонала.

Использование операционного стола, в том числе и транспортировка пациента на операционном столе, разрешается только квалифицированному медицинскому персоналу в пределах операционного помещения.

4. Показания, противопоказания, и ограничения

4.1 Показания к применению:

- расположение и позиционирование пациента непосредственно перед, во время и после хирургических операций;
- для осмотра пациента;
- для лечения пациента.

4.2 Противопоказания:

Операционный стол не разрешается применять в следующих условиях:

- при общей нагрузке более 454 кг
- при общей нагрузке более 250 кг без учета ограничений
- вместе с неразрешенными компанией Maquet принадлежностями
- в помещениях с не разрешенным компанией Maquet оборудованием MPT

4.3 Ограничения

При общей нагрузке от 250 кг до 454 кг необходимо соблюдать следующие ограничения:

- максимальное удлинение со стороны головы(см. п.10 «Значения максимальных вылетов при различной общей нагрузке»)
- максимальное удлинение со стороны ног(см. п.10 «Значения максимальных вылетов при различной общей нагрузке»)
- максимальный наклон
- максимальный латеральный наклон
- Функция LOCK/UNLOCK

5. Меры предосторожности

- если функции одновременно выполняются на нескольких пультах управления, соблюдается следующая приоритетность пультов управления:
 - 1.Панель ручного управления;
 - 2.Пульты управления с кабельным соединением (проводной пульт управления, ножной пульт управления);
 3. Инфракрасный пульт управления;
- при одновременном управлении с проводного и ножного пультов управления регулировка операционного стола не выполняется;
- неиспользуемые проводные пульта управления можно прицепить к боковому рельсу мобильного операционного стола;
- ик-пульт дистанционного управления работает от аккумулятора, заряжаемого с помощью мобильной или стационарной зарядной станции. Если появляется сообщение «Разряжен аккумулятор ИК-пульта дистанционного управления», необходимо зарядить аккумулятор ИК-пульта дистанционного управления;
- во избежание разрядки аккумуляторов ИК-пульта дистанционного управления во время эксплуатации операционного стола, рекомендуется ставить ИК-пульт дистанционного управления в зарядную станцию, когда он не используется;
- если при нажатии клавиши не выполняется регулировка операционного стола (не появляется статусный символ обмена сигналом между операционным столом и инфракрасным пультом управления), необходимо слегка изменить направление инфракрасного пульта управления или положение. В таком случае инфракрасный приемник на колонне загорожен (например, стоящим человеком).
- заряжать аккумуляторы по ночам
- о низком уровне заряда аккумуляторов сообщает индикатор состояния на дисплее пульта управления и панели ручного управления.
- как только операционный стол подключается сетевым кабелем к электросети, начинается автоматическая зарядка аккумуляторов.
- спустя 4 часа разряженный аккумулятор полностью разряжается. Необходимо всегда отставлять аккумулятор в зарядной станции, чтобы всегда был доступен заряженный аккумулятор.

6. Определения

6.1 Определение положения в трехмерной системе координат представлена в таблице 1:

Таблица 1

Определение	Направление по оси X	Направление по оси Y	Направление по оси Z
Операционный стол	Продольное направление	Поперечное направление	Регулировка по высоте
Пациент	Продольное направление	Поперечное направление	Сагиттальное направление
Нейтральная точка	Горизонтальная плоскость	Горизонтальная плоскость	Вертикальная плоскость

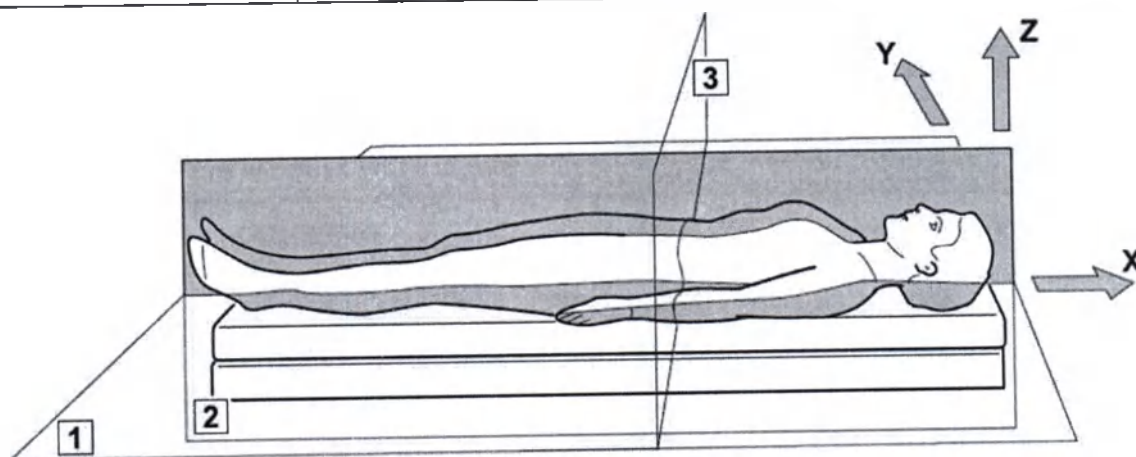


Рис. 1 «Определение положения в трехмерной системе координат»

1. Фронтальная (горизонтальная) плоскость
2. Сагиттальная плоскость
3. Поперечная плоскость

6.2 Определение сдвига и наклона стола представлены ниже:

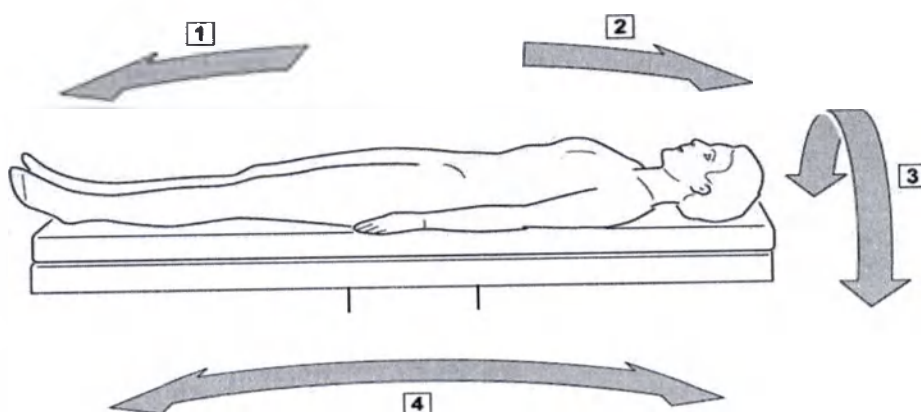


Рис. 2 «Определение продольного сдвига и бокового наклона стола»

1. Обратный Тренделенбург (наклон в сторону ног)
2. Тренделенбург (наклон в сторону головы)
3. Боковой наклон
4. Продольный сдвиг

6.3 Определение максимальной допустимой общей нагрузки

Максимальная допустимая общая нагрузка на операционный стол является суммой массы пациента, закрепленных на боковых рельсах принадлежностей и вспомогательного оборудования для укладки пациента. Максимальная допустимая общая нагрузка на операционный стол равна максимальной нагрузке на столешницу операционного стола.

6.4 Определение вылета операционного стола

Разгрузка – это расстояние от переходного устройства/устройств столешницы до наружного края установленных на торцевой стороне принадлежностей.

6.5 Определение взрывоопасной зоны, зона АР-М

При подключении сетевого источника питания, определяются зоны взрывоопасной среды.

На рисунке 3 представлена взрывоопасная зона

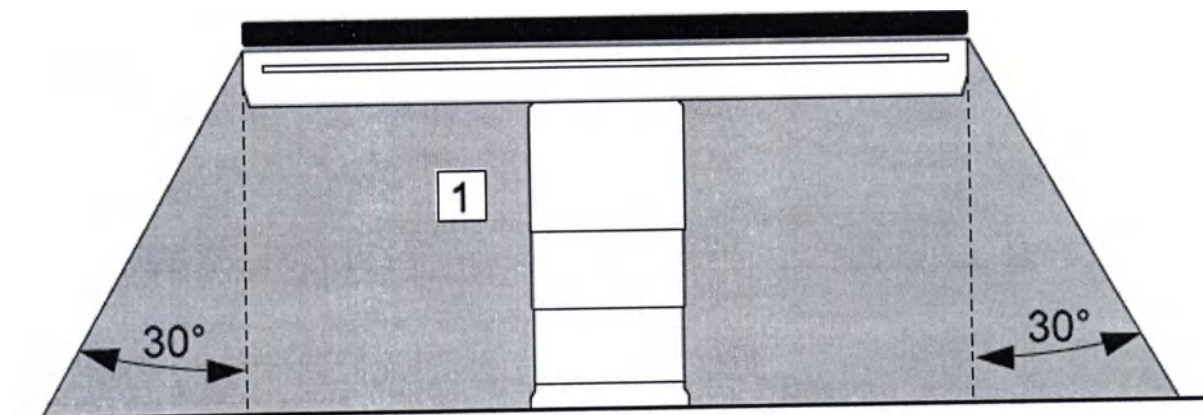


Рис. 3 «Взрывоопасная зона, зона АР-М»

6.6 Определение ориентации пациента

	Осторожно! Опасность травмирования! Неправильно установленное положение пациента может стать причиной случайного перемещения операционного стола. Перед каждой регулировкой проверяйте правильность положения пациента. Положение пациента отображается в статусной строке дисплея на панели управления.
--	---

Ориентация пациента зависит от его расположения на столешнице относительно основания операционного стола.

На рисунке 4 представлена ориентация пациента НОРМАЛЬНАЯ, где верхняя часть тела пациента расположена на более длинном участке основания операционного стола (1).

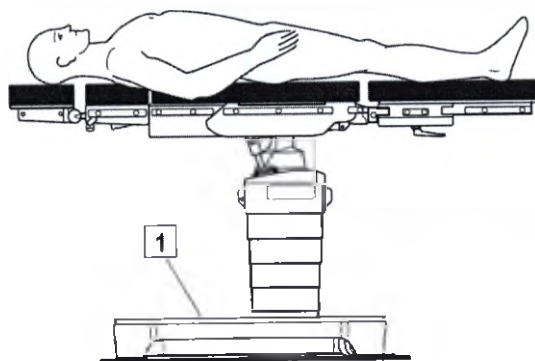


Рис. 4 «Ориентация пациента НОРМАЛЬНАЯ»

На рисунке 5 представлена ориентация пациента РЕВЕРСИВНАЯ, где ноги пациента расположены над более длинным участком основания операционного стола (1).

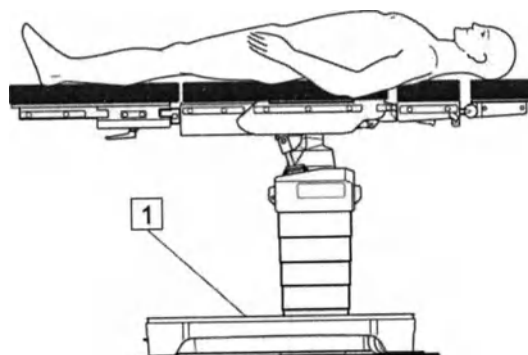


Рис. 5 «Ориентация пациента РЕВЕРСИВНАЯ»

7. Основные функциональные элементы медицинского изделия и их принципы работы

Операционный стол MEERA - это универсальный мобильный с электрогидравлическим приводом операционный стол, оснащенный столешницей с продольным сдвигом для интенсивного использования при всех видах хирургических операций.

Конструктивно операционный стол представляет собой мобильную колонну, с зафиксированной на ней тазово-спинной секцией и возможностью крепления к ней головной и ножной секций. Тазово-спинная секция, головная секция и ножная секция представляют собой столешницу, являющуюся рабочей частью операционного стола. Стабильная модульная конструкция столешницы операционного стола MEERA с легкими быстро заменяемыми секциями обеспечивает простоту использования исходя из потребностей специализированной хирургии, а также выбора удобного положения для пациента.

Варианты исполнения операционного стола имеют одинаковый внешний вид и состав, но отличаются между собой мобильной колонной оборудованной или необорудованной приводом движения. Колонна, оборудованная приводом движения, позволяет перемещать стол в продольном и поперечном направлении по операционной. Передвижение операционного стола осуществляется при помощи роликовых колес, встроенных в основание колонны стола.

Колонна операционного стола оборудована боковыми рельсами, на которые можно устанавливать дополнительные секции и принадлежности.

Операционный стол поддерживает НОРМАЛЬНОЕ и РЕВЕРСИВНОЕ режимы работы.

Регулировка операционного стола осуществляется с помощью проводного пульта управления, а также с панели ручного управления, которая интегрирована в колонну стола. Опционально операционный стол может быть также оснащен пультом инфракрасного дистанционного управления и ножным пультом управления.

Столешница пропускает рентгеновские лучи, что позволяет применять рентгеновские аппараты во время операции.

Операционный стол рассчитан на максимальную общую нагрузку в 250 кг без ограничений положения и функций регулировки. При общей нагрузке на столешницу от 250 кг до 454 кг операционный стол можно использовать с ограничениями.

Операционный стол может работать как от сетевого питания, так и в аккумуляторном режиме, что увеличивает возможности медицинского персонала в проведение многочасовых операций. Полный цикл зарядки аккумуляторов составляет 12 часов.

Операционный стол оборудован клеммой выравнивания потенциалов, что обеспечивает защиту как пациента, так и обслуживающего операционный стол персонала. Уравнитель потенциалов располагается в основании операционного стола вместе с сетевым разъемом.

Благодаря конструктивной многофункциональности операционный стол оборудован следующими важными основными функциями регулировки:

- Функция регулировки: ТРЕНДЕЛЕНБУРГ/ОБРАТНЫЙ ТРЕНДЕЛЕНБУРГ
- Функция регулировки: Латеральный наклон влево/вправо
- Функция: LOCK/UNLOCK
- Функция регулировки: Моторизированная регулировка спинной секции
- Функция регулировки: Моторизированная регулировка ножной секции
- Подготовка монтажных креплений для следующих принадлежностей:
 - Спинные секции
 - Ножные секции

- Головные секции

Многофункциональность операционного стола определяется разнообразием стандартных положений пациента на столешнице, которые представлены ниже:

- Функция: НОРМАЛЬНОЕ/РЕВЕРСИВНОЕ положение пациента
- Функция регулировки: Положение FLEX
- Функция регулировки: Положение REFLEX
- Функция регулировки: Положение BEACH CHAIR
- Функция регулировки: Положение ПОЛУЛЕЖА/ГОРИЗОНТАЛЬНОЕ
- Функция: “Нулевое положение”

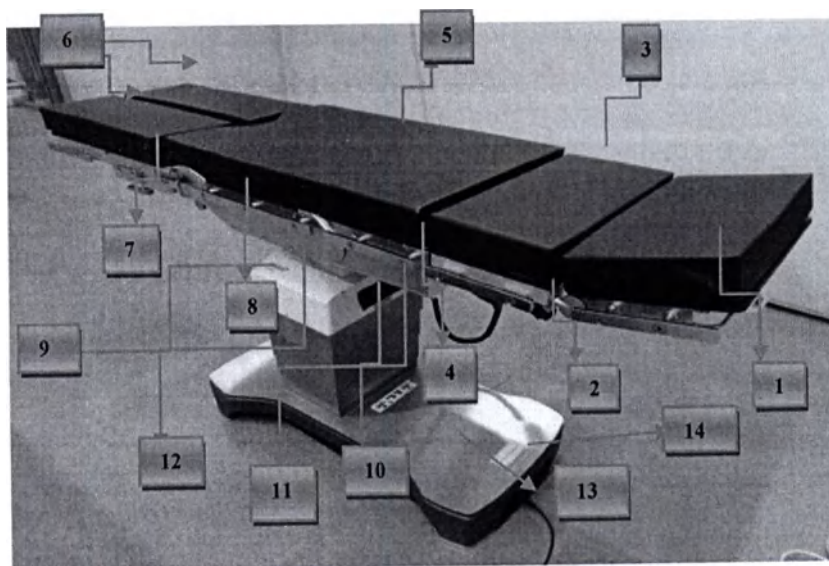


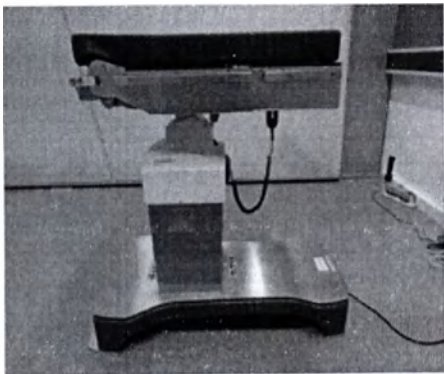
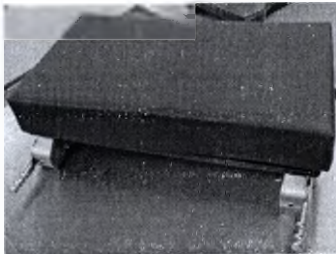
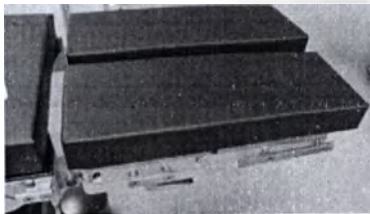
Рис. 6 «Общий вид. Стол операционный мобильный MEERA с принадлежностями, в вариантах исполнения: MEERA 7200.01B2, MEERA 7200.01B0»

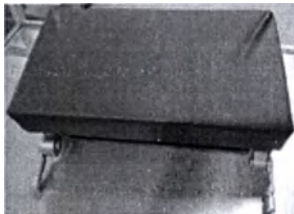
- (1) Головная секция, опция
- (2) Монтажное крепление головной секции
- (3) Удлиняющая секция
- (4) Монтажное крепление спинной секции
- (5) Тазово-спинная секция
- (6) Ножная секция
- (7) Монтажное крепление РЕВЕРСИВНОЕ (монтажное крепление ножной секции)
- (8) Боковой рельс
- (9) Мобильная колонна
- (10) Инфракрасный приемник
- (11) Гнездо пульта управления (проводной пульт управления, ножной пульт управления)
- (12) Панель ручного управления
- (13) Основание операционного стола
- (14) Сетевой разъем

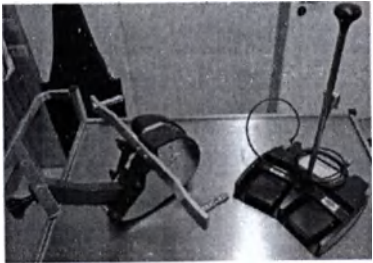
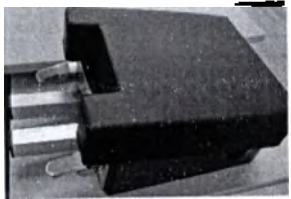
8. Состав медицинского изделия

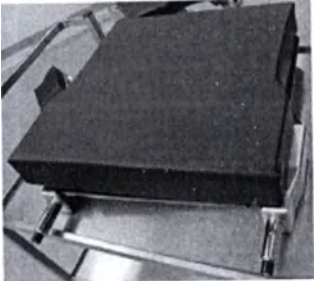
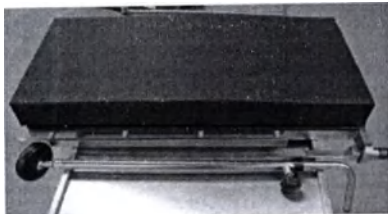
Описание состава и принадлежностей операционного стола MEERA приведены в Таблице 2:

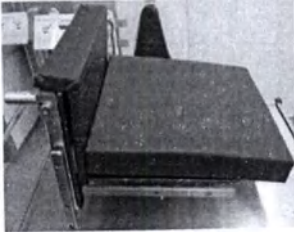
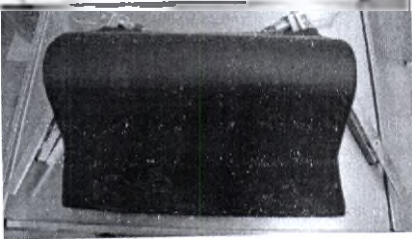
Таблица 2

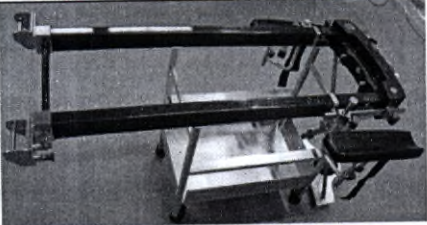
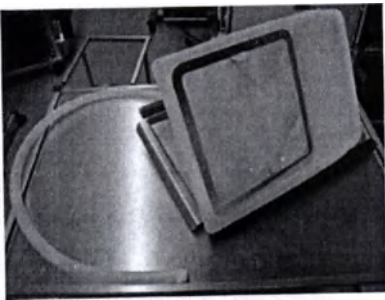
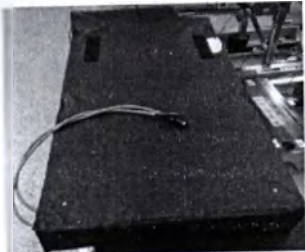
Состав	
Наименование	Назначение
1. Тазово-спинная секция, зафиксированная на мобильной колонне с приводом движения/ без привода движения 	Предназначена для расположения и позиционирования пациента непосредственно перед, во время и после хирургических операций, а также для осмотра и лечения.
2. Секция головная 	Предназначена для расположения и позиционирования головы пациента непосредственно перед, во время и после хирургических операций, а также для осмотра и лечения на операционном столе. Поставляется по требованию заказчика (по необходимости).
3. Секция ножная 	Предназначена для расположения и позиционирования ног пациента непосредственно перед, во время и после хирургических операций, а также для осмотра и лечения. Поставляется по требованию заказчика (по необходимости).
4. Пульт управления проводной 	Предназначен для управления положения операционного стола. Поставляется по требованию заказчика (по необходимости).
5. Секция головная дополнительная	Предназначена для расположения и

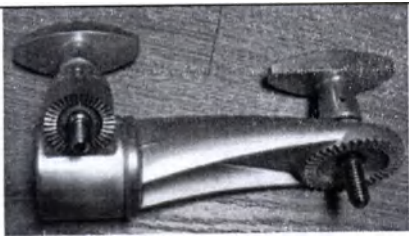
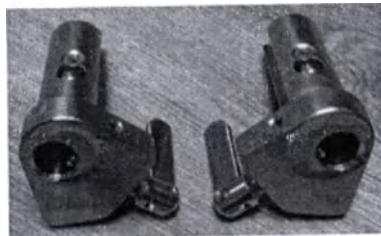
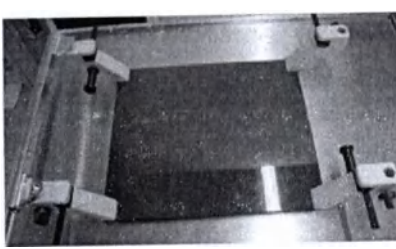
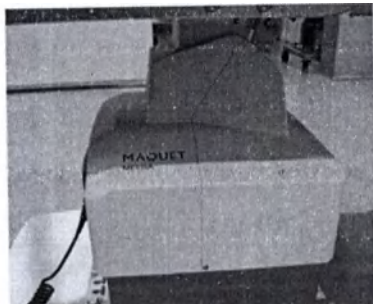
	позиционирования головы пациента непосредственно перед, во время и после хирургических операций, а также для осмотра и лечения на операционном столе. Поставляется по требованию заказчика (по необходимости).
6. Секция головная рентгенопрозрачная 	Предназначена для расположения и позиционирования головы пациента непосредственно перед, во время и после хирургических операций, а также для осмотра и лечения на операционном столе и необходимостью рентгеновского контроля. Поставляется по требованию заказчика (по необходимости).
7. Секция головная для операций на плече 	Предназначена для расположения и позиционирования головы пациента непосредственно перед, во время и после хирургических операций, а также для осмотра и лечения на операционном столе. Поставляется по требованию заказчика (по необходимости).
8. Секция головная подковообразная 	Предназначена для расположения и позиционирования головы пациента непосредственно перед, во время и после хирургических операций, а также для осмотра и лечения на операционном столе. Поставляется по требованию заказчика (по необходимости).
9. Секция головная подковообразная рентгенопрозрачная 	Предназначена для расположения и позиционирования головы пациента непосредственно перед, во время и после хирургических операций, а также для осмотра и лечения на операционном столе. Укладка головы возможна как тыльной стороной черепа, так и лицом. Благодаря рентгенпрозрачности позволяет применение интраоперационных диагностических аппаратов для проведения рентген-исследования зоны головы и шеи в трехмерном виде или под любым углом в

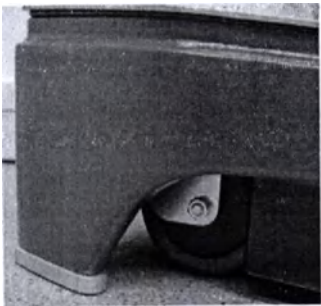
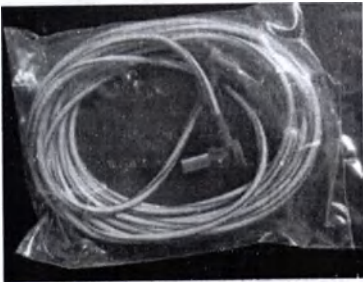
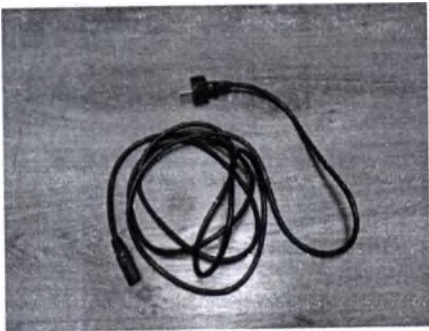
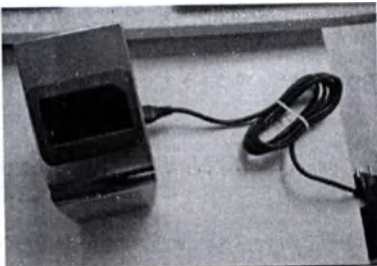
	поперечной плоскости. Поставляется по требованию заказчика (по необходимости).
10. Секция головная моторизованная 	Предназначена для расположения и позиционирования головы пациента непосредственно перед, во время и после хирургических операций, а также для осмотра и лечения на операционном столе. Работа и регулировка данной секции возможна только с помощью ножного пульта управления с аккумуляторными батареями. Поставляется по требованию заказчика (по необходимости).
11. Секция удлиняющая 	Предназначена для удлинения столешницы для позиционирования пациента. Поставляется по требованию заказчика (по необходимости).
12. Секция тазовая удлиняющая 	Предназначена для позиционирования пациента при урологических и гинекологических операциях. Поставляется по требованию заказчика (по необходимости).
13. Секция тазовая удлиняющая рентгенопрозрачная 	Предназначена для позиционирования пациента при травматологических операциях. Благодаря рентгенпрозрачности позволяет применение интраоперационных диагностических аппаратов для проведения рентген-исследования зоны таза и тазобедренного сустава в трехмерном виде или под любым углом в поперечной плоскости. Поставляется по требованию заказчика (по необходимости).
14. Секция ножная дополнительная 	Предназначена для расположения и позиционирования ног пациента непосредственно перед, во время и после хирургических операций, а также для осмотра и лечения. Поставляется по требованию заказчика (по необходимости).
15. Секция спинная	Предназначена для удлинения столешницы в НОРМАЛЬНОМ направлении для позиционирования пациента и получения

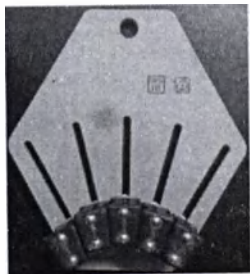
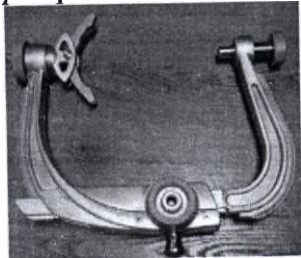
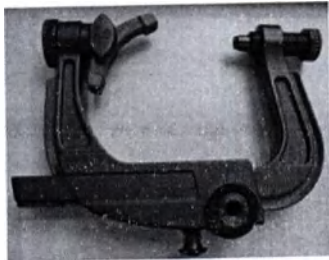
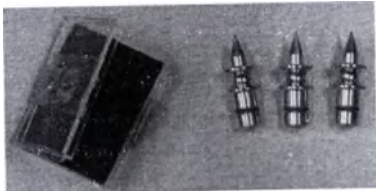
	дополнительного пространства для обследования. Поставляется по требованию заказчика (по необходимости).
16. Секция ножная модульная MAQUETMATIC 	Предназначена для позиционирования ног пациента в произвольном положении. Поставляется по требованию заказчика (по необходимости).
17. Секция спинная для операций на плече 	Предназначена для позиционирования пациента при проведении операций на плечевых суставах и травматологии верхних конечностей. Поставляется по требованию заказчика (по необходимости).
18. Секция спинная фиброкарбоновая 	Предназначена для расположения и фиксации пациента для проведения операций с необходимостью рентгеновского контроля. Благодаря рентгенпрозрачности позволяет применение интраоперационных диагностических аппаратов для проведения рентген-исследования торакальной зоны и верхних отделов позвоночника в трехмерном виде или под любым углом в поперечной плоскости. Поставляется по требованию заказчика (по необходимости).
19. Секция для маленьких детей с опорной штангой 	Предназначена для поддержки и размещения детей раннего возраста непосредственно перед, во время и после хирургических вмешательств, а также для обследования и лечения. Поставляется по требованию заказчика (по необходимости).
20. Секция для операции на руке с опорной штангой	Предназначена для расположения и позиционирования руки пациента непосредственно перед, во время и после хирургических операций, а также для осмотра и лечения на операционном столе. Поставляется по требованию заказчика (по

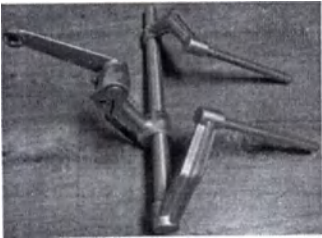
	необходимости).
21. Секция для перемещения ног 	Предназначена для временной укладки ног пациента для облегчения их позиционирования на/с опор для ног. Поставляется по требованию заказчика (по необходимости).
22. Секция для коленно-локтевой укладки 	Предназначена для позиционирования пациента в коленно-локтевом положении для нейрохирургических и ортопедических операций. Поставляется по требованию заказчика (по необходимости).
23. Секция для ректального положения 	Предназначена для позиционирования пациента в коленно-локтевом положении для проктологических операций. Поставляется по требованию заказчика (по необходимости).
24. Секция для вытяжения 	Предназначена для расположения и позиционирования верхних и нижних конечностей непосредственно перед, во время и после обработки переломов. В комплект секции для вытяжения включена ходовая тележка для присоединения, регулировки и хранения самой секции и принадлежностей. Поставляется по требованию заказчика (по необходимости).
25. Секция для вытяжения и эндопротезирования 	Предназначена для расположения и позиционирования пациента непосредственно перед, во время и после хирургических операций в области таза и проксимального отдела бедра, а также для осмотра. Поставляется по требованию заказчика (по необходимости).
26. Секция для спинальной хирургии	Предназначена для расположения и позиционирования пациента непосредственно перед, во время и после

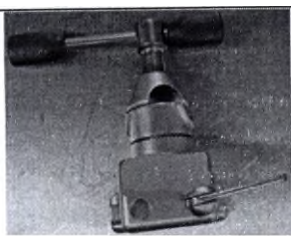
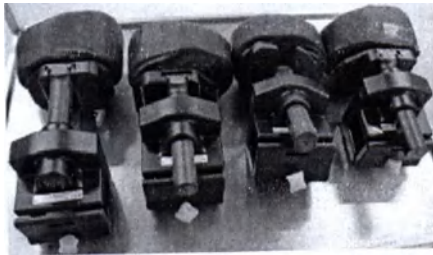
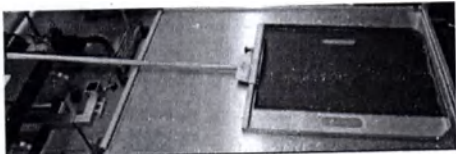
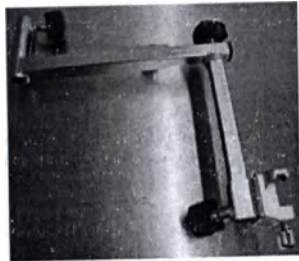
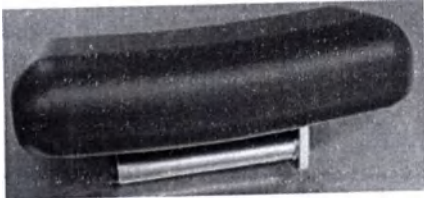
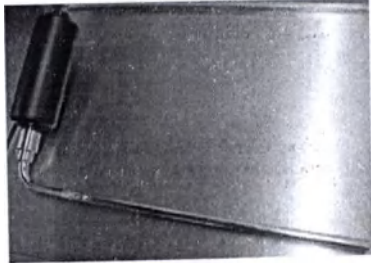
	хирургических операций в области позвоночного столба во всех отделах, а также в области головы. В комплект секции для спинальной хирургии включена ходовая тележка для присоединения, регулировки и хранения самой секции и принадлежностей. Поставляется по требованию заказчика (по необходимости).
27. Секция для трансуретральной резекции 	Предназначена для сбора и отвода промывной жидкости перед, во время и после хирургических операций, а также для осмотра и лечения. Поставляется по требованию заказчика (по необходимости).
28. Секция для артроскопии колена моторизированная 	Предназначена для расположения и позиционирования бедра пациента для артроскопии, артротомии и тотального эндопротезирования непосредственно перед, во время и после хирургических операций, а также для осмотра и лечения на операционном столе. Работа и регулировка данной секции возможна только с помощью ножного пульта управления с аккумуляторными батареями. Поставляется по требованию заказчика (по необходимости).
29. Секция-матрац терморегулирующий 	Предназначена для расположения и позиционирования пациента, в целях поддержания достаточной температуры тела в процессе длительных операций, устанавливается вместо стандартного матраца стола на основные тазовую и спинную секции стола. Поставляется по требованию заказчика (по необходимости).
30. Держатель головной секции	Предназначен для крепления головной секции или фиксатора черепа к держателю фиксатора черепа при нейрохирургических операциях для расположения и позиционирования непосредственно перед,

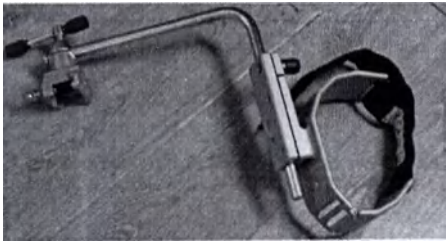
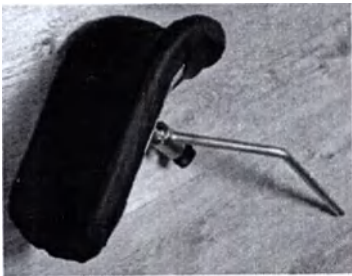
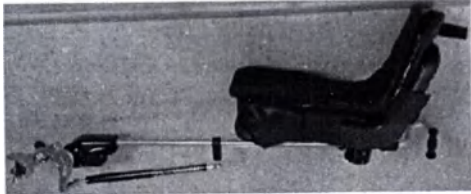
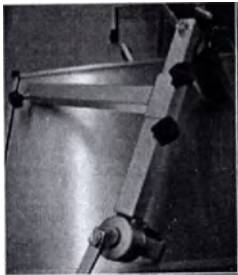
	во время и после хирургических операций, а также для осмотра и лечения на операционном столе.
31. Держатель головной секции рентгенопрозрачный 	Предназначен для крепления головной секции рентгенопрозрачной или фиксатора черепа рентгенопрозрачного к держателю фиксатора черепа рентгенопрозрачному при нейрохирургических операциях для расположения и позиционирования непосредственно перед, во время и после хирургических операций, а также для осмотра и лечения на операционном столе. Благодаря рентгенопрозрачности позволяет применение интраоперационных диагностических аппаратов для проведения рентген-исследования зоны головы и шеи в трехмерном виде или под любым углом в поперечной плоскости.
32. Адаптер головной секции левый и правый 	Предназначен для крепления головной секции к нижней спинной или тазовой секции операционного стола (напрямую в НОРМАЛЬНОЕ или РЕВЕРСИВНОЕ крепление) без секции удлиняющей.
33. Адаптер для фиброкарбоновой секции 	Предназначен для крепления столика для операций на руке к фиброкарбоновой секции, а также крепления навесных принадлежностей. Благодаря рентгенопрозрачности в центральной зоне, позволяет применение интраоперационных диагностических аппаратов для проведения рентген-исследования зоны в поперечной плоскости.
34. Кожух декоративный 	Предназначен для защиты основания и колонны операционного стола от физических и химических воздействий

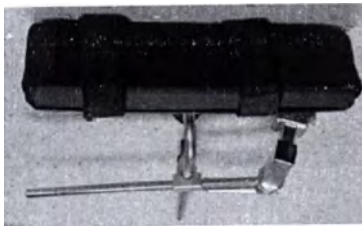
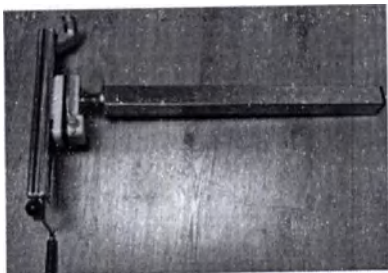
35. Колеса 	Предназначены для передвижения операционного стола
36. Кабель клеммы выравнивания потенциалов 	Предназначен для обеспечения заземления операционного стола при проведении хирургической операции.
37. Кабель электрический 	Предназначен для обеспечения электропитания операционного стола при проведении хирургической операции.
38. Аккумуляторы 	Предназначен для обеспечения питанием операционного стола без подключения к сети переменного тока.
39. Зарядное устройство для аккумуляторов 	Предназначено для подзарядки аккумуляторов

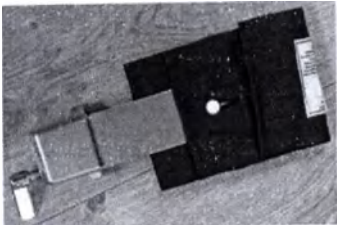
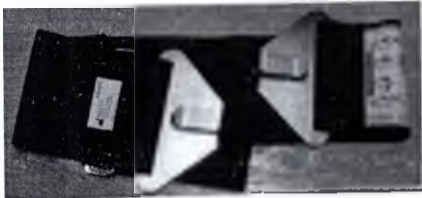
40. Руководство по эксплуатации	Предназначено для обучения пользователя работе с операционным столом MEERA
Принадлежности	
1. Фиксатор руки 	Предназначена для расположения и позиционирования кисти непосредственно перед, во время и после хирургических операций, а также для осмотра и лечения на операционном столе
2. Панель секции для спинальной хирургии 	Предназначена для расположения и позиционирования пациента на секции для спинальной хирургии непосредственно перед, во время и после хирургических операций в области позвоночного столба во всех отделах, а также в области головы.
3. Фиксатор черепа 	Предназначен для фиксации черепа при нейрохирургических операциях, позиционирования непосредственно перед, во время и после хирургических операций, а также для осмотра и лечения на операционном столе.
4. Фиксатор черепа рентгенопрозрачный 	Предназначен для фиксации черепа при нейрохирургических операциях. позиционирования непосредственно перед, во время и после хирургических операций, а также для осмотра и лечения на операционном столе. Благодаря рентгенпрозрачности позволяет применение интраоперационных диагностических аппаратов для проведения рентген-исследования зоны головы и шеи в трехмерном виде или под любым углом в поперечной плоскости.
5. Штифт для фиксатора черепа 	Предназначен для жесткой фиксации черепа в фиксаторе при нейрохирургических операциях, позиционирования непосредственно перед, во время и после хирургических операций.

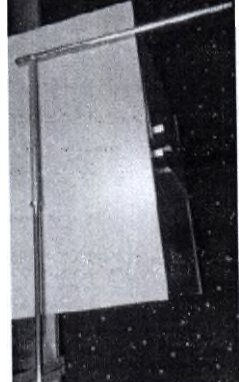
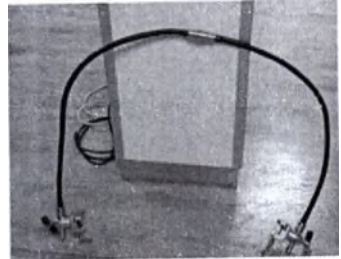
6. Держатель фиксатора черепа 	Предназначен для крепления фиксатора черепа к спинной секции операционного стола или к адаптеру для головных принадлежностей при нейрохирургических операциях, позиционирования непосредственно перед, во время и после хирургических операций.
7. Держатель фиксатора черепа рентгенопрозрачный 	Служит соединительным элементом фиксатора черепа к спинной секции при нейрохирургических операциях для расположения и позиционирования непосредственно перед, во время и после хирургических операций, а также для осмотра и лечения на операционном столе. Благодаря рентгенопрозрачности позволяет применение интраоперационных диагностических аппаратов для проведения рентген-исследования зоны головы и шеи в трехмерном виде или под любым углом в поперечной плоскости.
8. Адаптер для головных принадлежностей 	Предназначен для крепления головных секций и держателей фиксаторов черепа для позиционирования головы к операционному столу при нейрохирургических, оториноларингологических, офтальмологических операциях и в челюстно-лицевой хирургии.
9. Фиксатор принадлежностей на рельс 	Предназначен для крепления стандартных аксессуаров на боковые рельсы операционного стола, таких как опоры ног типа Гопель, опоры для ног, пара, экран анестезиологический и тому подобных принадлежностей.
10. Фиксатор принадлежностей на рельс радиальный	Предназначен для крепления стандартных аксессуаров на боковые рельсы операционного стола, таких как опоры ног типа Гопель, опоры для ног, пара, экран анестезиологический и тому подобных принадлежностей, с регулировкой по углу наклона

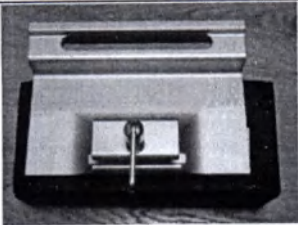
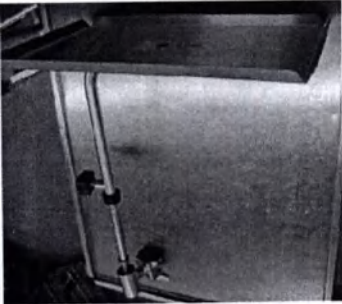
	
11. Опора тела 	Предназначена для расположения и позиционирования пациента на секции для спинальной хирургии непосредственно перед, во время и после хирургических операций в области позвоночного столба во всех отделах, а также в области головы.
12. Держатель рентгеновских кассет 	Предназначен для размещения рентгеновских кассет под рентгенопрозрачными панелями секций операционного стола
13. Держатель опор боковых 	Предназначен для позиционирования опор боковых с подушками, для стабилизации положения тела пациента при специфических укладках.
14. Опора боковая 	Предназначена для позиционирования пациента в положении на боку, для стабилизации положения тела пациента при специфических укладках.
15. Опора под колено 	Предназначена для позиционирования нижней конечности при операциях на колене

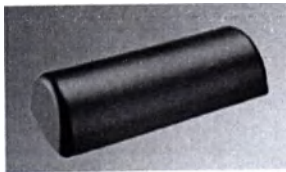
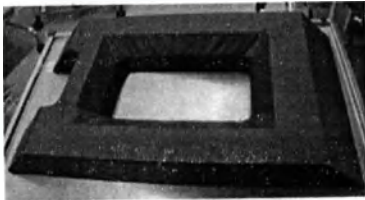
16. Опора для колена 	Предназначена для расположения и позиционирования колена пациента на операционном столе непосредственно перед, во время и после хирургических операций, а также для осмотра и лечения.
17. Опора для ног типа Гопель 	Предназначен для расположения и позиционирования ноги пациента или бокового расположения руки пациента на операционном столе непосредственно перед, во время и после хирургических операций, а также для осмотра и лечения.
18. Опора для ног, пара 	Предназначена для расположения и позиционирования пациента непосредственно перед, во время и после хирургических операций, а также для осмотра и лечения.
19. Опора для ноги 	Предназначена для поддержки и позиционирования голени при установке расширения непосредственно перед, во время и после травматологических хирургических операций, а также для осмотра и лечения.
20. Опора для ноги типа Сапог	Предназначена для расположения, надежной фиксации и позиционирования ноги пациента при травматологических операциях, непосредственно перед, во время и после хирургических операций, а также для осмотра и лечения. Устанавливается на секцию для вытяжения, секцию для вытяжения и эндопротезирования или опору направляющую для вытяжения.

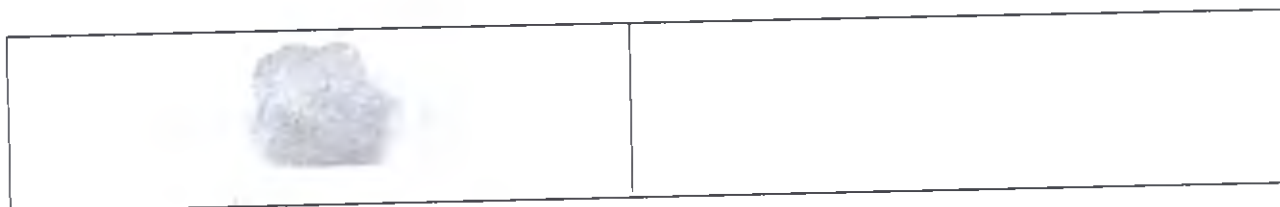
	
21. Опора для рук 	Предназначена для расположения и позиционирования руки пациента непосредственно перед, во время и после хирургических операций, а также для осмотра и лечения на операционном столе . Подлокотник можно использовать только в сочетании с ремнями.
22. Опора направляющая 	Предназначена для удлинения направляющих дуг при операциях с использованием вытяжения нижней конечности непосредственно перед, во время и после травматологических хирургических операций, а также для осмотра и лечения.
23. Опора направляющая для вытяжения 	Предназначена для поддержки и позиционирования голени при установке расширения непосредственно перед, во время и после травматологических хирургических операций, а также для осмотра и лечения.
24. Пульт управления ножной 	Предназначен для управления положения операционного стола во время и после хирургических операций, а также для осмотра и лечения.
25. Пульт управления инфракрасный	Предназначен для управления положения операционного стола

	
26. Зарядное устройство пульта управления 	Предназначена для зарядки инфракрасного пульта управления.
27. Манжета для руки 	Предназначена для расположения и позиционирования руки пациента непосредственно перед, во время и после хирургических операций, а также для транспортировки пациента, осмотра и лечения.
28. Ремень фиксирующий 	Предназначен для фиксации пациента на операционном столе непосредственно перед, во время и после хирургических операций, а также для осмотра и лечения.
29. Защита боковая для транспортировки 	Предназначена для фиксации тела пациента при транспортировке, перед, во время и после хирургических операций, а также для лечения.
30. Защита боковая	Предназначена для расположения и защиты

	руки пациента перед, во время и после хирургических операций, а также для лечения. Крепится на боковую рейку.
31. Защита руки 	Предназначена для расположения и защиты руки пациента непосредственно перед, во время и после хирургических операций, во время транспортировки пациента, а также для осмотра и лечения. Крепится под матрац.
32. Экран анестезиологический 	Предназначен для крепления хирургических простыней для укрывания пациента перед, во время и после хирургических операций, а также для осмотра и лечения.
33. Экран анестезиологический гибкий 	Предназначен для крепления хирургических простыней для укрывания пациента перед, во время и после хирургических операций, а также для осмотра и лечения. Благодаря гибкости позволяет компактно и надежно закрепить ширму.
34. Штатив инфузионный 	Предназначен для крепления капельниц перед, во время и после хирургических операций, а также для осмотра и лечения.
35. Расширитель стола	Предназначен для расширения столешницы операционного стола при бариатрических операциях, во время расположения и фиксации пациента непосредственно перед, во время и после оперативного вмешательства, а также для осмотра и

	лечения.
36. Столик для инструментов 	Предназначен для складирования инструментов во время операции. Крепится к боковой рейке.
37. Рельс боковой 	Предназначен для установки принадлежностей для бокового рельса операционного стола непосредственно перед, во время и после хирургических операций, а также для осмотра и лечения, в особенности в сфере травматологии и ортопедии.
38. Лоток для отходов 	Предназначен для сбора операционных отходов непосредственно перед, во время и после хирургических операций, а также для осмотра и лечения. Крепится в РЕВЕРСИВНОЕ и НОРМАЛЬНОЕ крепления панели стола.
39. Тележка для секций 	Предназначена для перемещения, закрепления на столешницу и хранения крупногабаритных секций операционного стола.
40. Стенд для принадлежностей	Предназначена для перемещения и хранения принадлежностей операционного стола, используемых внутри больницы.

	
41. Подушка специальная полиуретановая 	Предназначена для анатомически корректного расположения и позиционирования пациента непосредственно перед, во время и после операций, а также для осмотра и лечения. Обладает специфическими формами и высокой степенью износостойкости.
42. Подушка специальная позиционирующая 	Предназначена для анатомически корректного расположения и позиционирования пациента непосредственно перед, во время и после операций, а также для осмотра и лечения. Обладает специфическими формами и высокой степенью комфорта, а также износостойкости.
43. Подушка специальная гелевая 	Предназначена для анатомически корректного расположения и позиционирования пациента непосредственно перед, во время и после операций, а также для осмотра и лечения. Обладает специфическими формами и высокой степенью комфорта.
44. Матрац специальный для позиционирования 	Предназначен для фиксации пациента на операционном столе при операциях с большим наклоном Тренделенбург/Антитренделенбург и боковым наклоном, таких как лапароскопические вмешательства.
45. Набор чехлов для опоры тела	Предназначен для укрытия опоры тела.



9. Конфигурация столешницы.

Мобильный операционный стол в зависимости от принадлежностей рассчитан на различные общие нагрузки.

Разрешенные нагрузки операционного стола:

- Общая нагрузка до 155 кг;
- Общая нагрузка 155-250 кг;
- Общая нагрузка 250-454 кг.

Следующие изображения, представленные ниже, демонстрируют разрешенные принадлежности в зависимости от общей нагрузки.

Конфигурация столешницы при общей нагрузке до 155 кг



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования!

При общей нагрузке до 155 кг необходимо учитывать следующие функциональные ограничения относительно ориентации пациента и фиксации операционного стола:

Операционный стол доступен для перемещения (UNLOCK) /НОРМАЛЬНАЯ ориентация пациента

- Максимальный вылет для НОРМАЛЬНОГО монтажного крепления составляет 800 мм.

- Максимальный вылет для РЕВЕРСИВНОГО монтажного крепления составляет 930 мм.

- Максимальная высота (от нижнего края матраца) составляет 850 мм.

Операционный стол доступен для перемещения (UNLOCK) /РЕВЕРСИВНАЯ ориентация пациента

- Максимальный вылет для НОРМАЛЬНОГО монтажного крепления составляет 800 мм.

- Максимальный вылет для РЕВЕРСИВНОГО монтажного крепления составляет 1180 мм.

- Максимальная высота (от нижнего края матраца) составляет 850 мм.

Операционный стол зафиксирован (LOCK)/НОРМАЛЬНАЯ и РЕВЕРСИВНАЯ ориентация пациента

- Максимальный вылет для НОРМАЛЬНОГО монтажного крепления составляет 1155 мм.

- Максимальный вылет для РЕВЕРСИВНОГО монтажного крепления составляет 1180 мм.

1) НОРМАЛЬНАЯ ориентация пациента/операционный стол доступен для перемещения (UNLOCK) представлена на рисунке 7

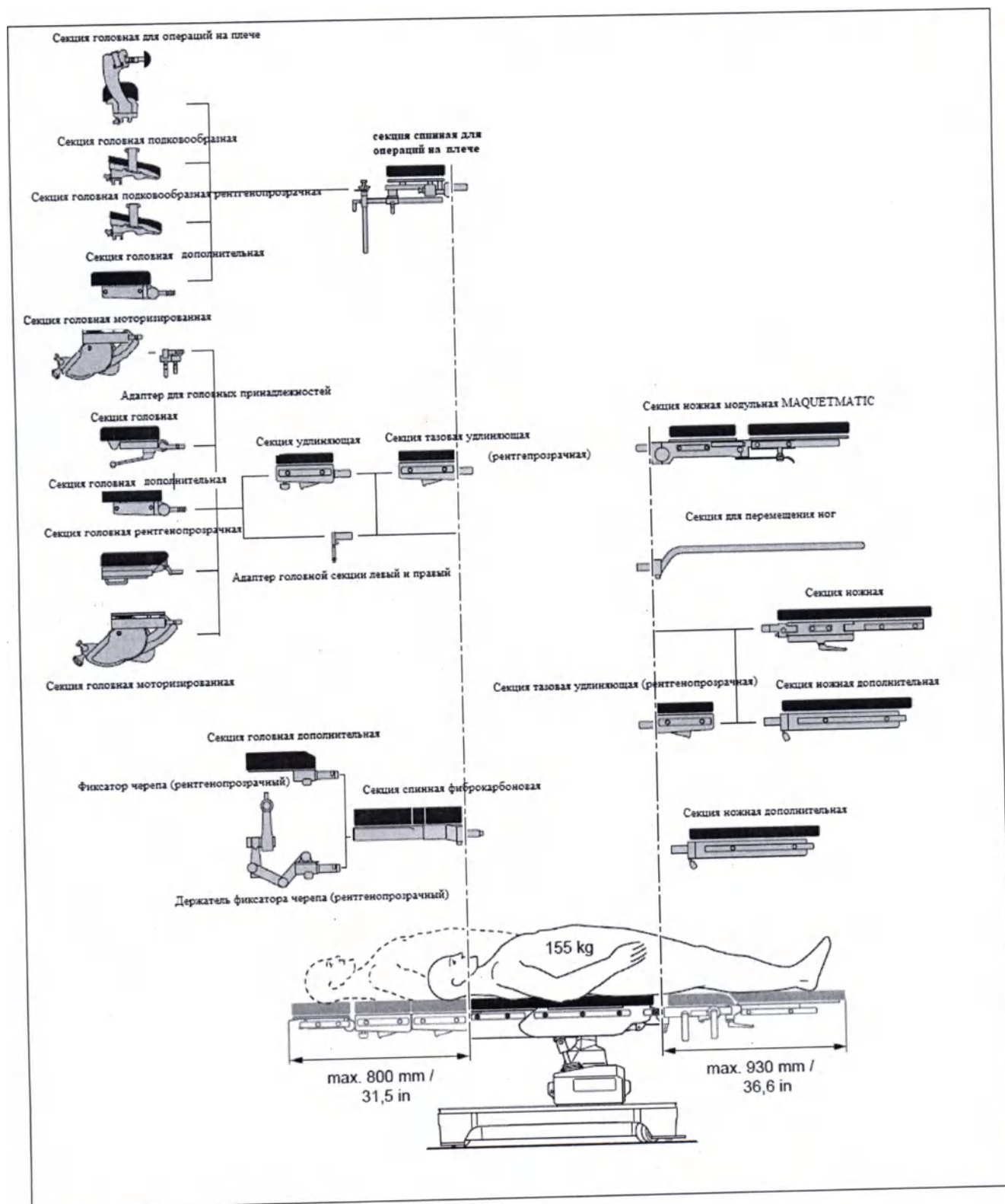


Рис. 7 «Конфигурация столешницы при общей нагрузке до 155 кг, НОРМАЛЬНАЯ ориентация пациента, UNLOCK»

2) РЕВЕРСИВНАЯ ориентация пациента/операционный стол доступен для перемещения (UNLOCK) представлена на рисунке 8

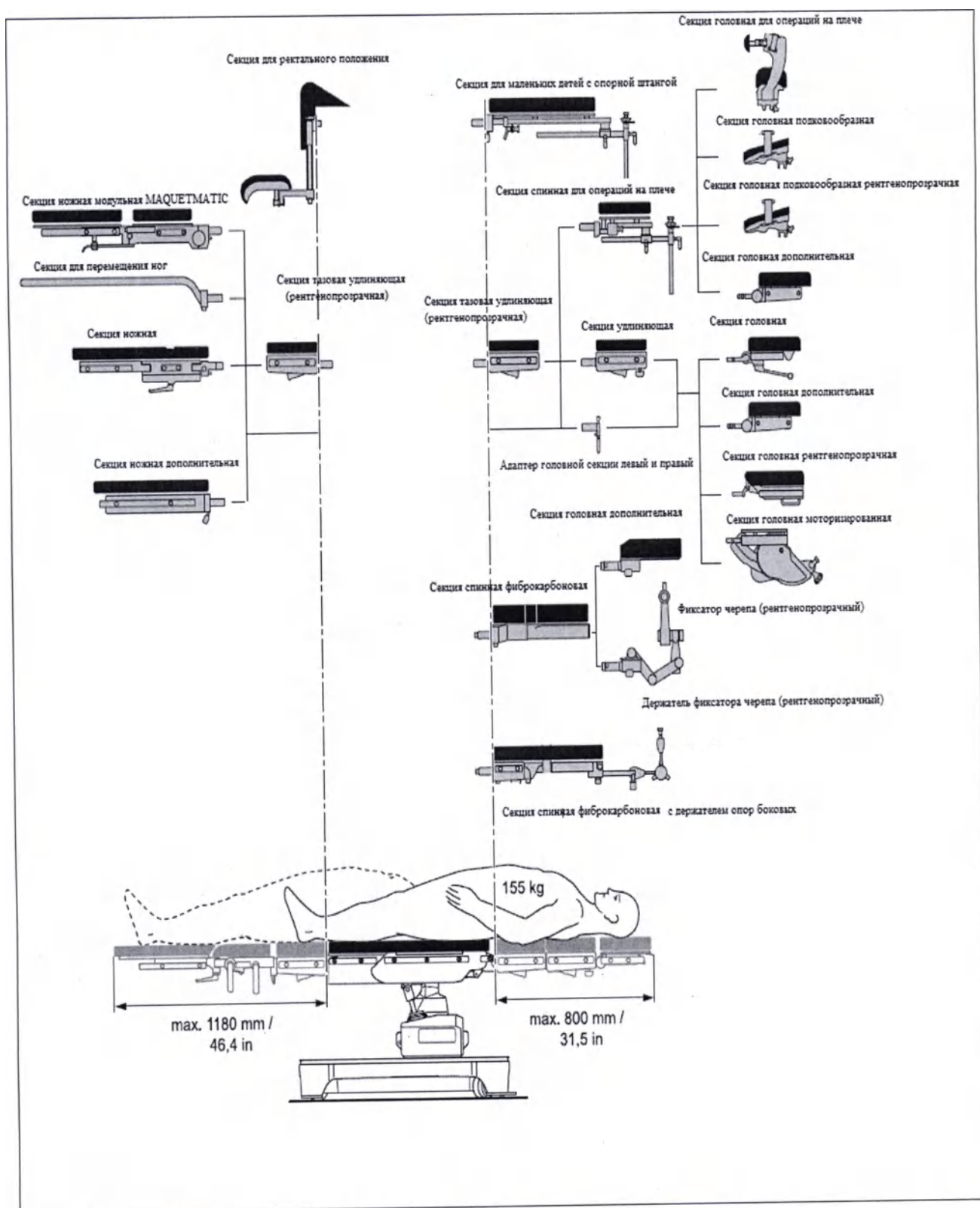


Рис. 8 «Конфигурация столешницы при общей нагрузке до 155 кг, РЕВЕРСИВНАЯ ориентация пациента, UNLOCK»

3)НОРМАЛЬНАЯ ориентация пациента/операционный стол зафиксирован (LOCK) представлена на рисунке 9

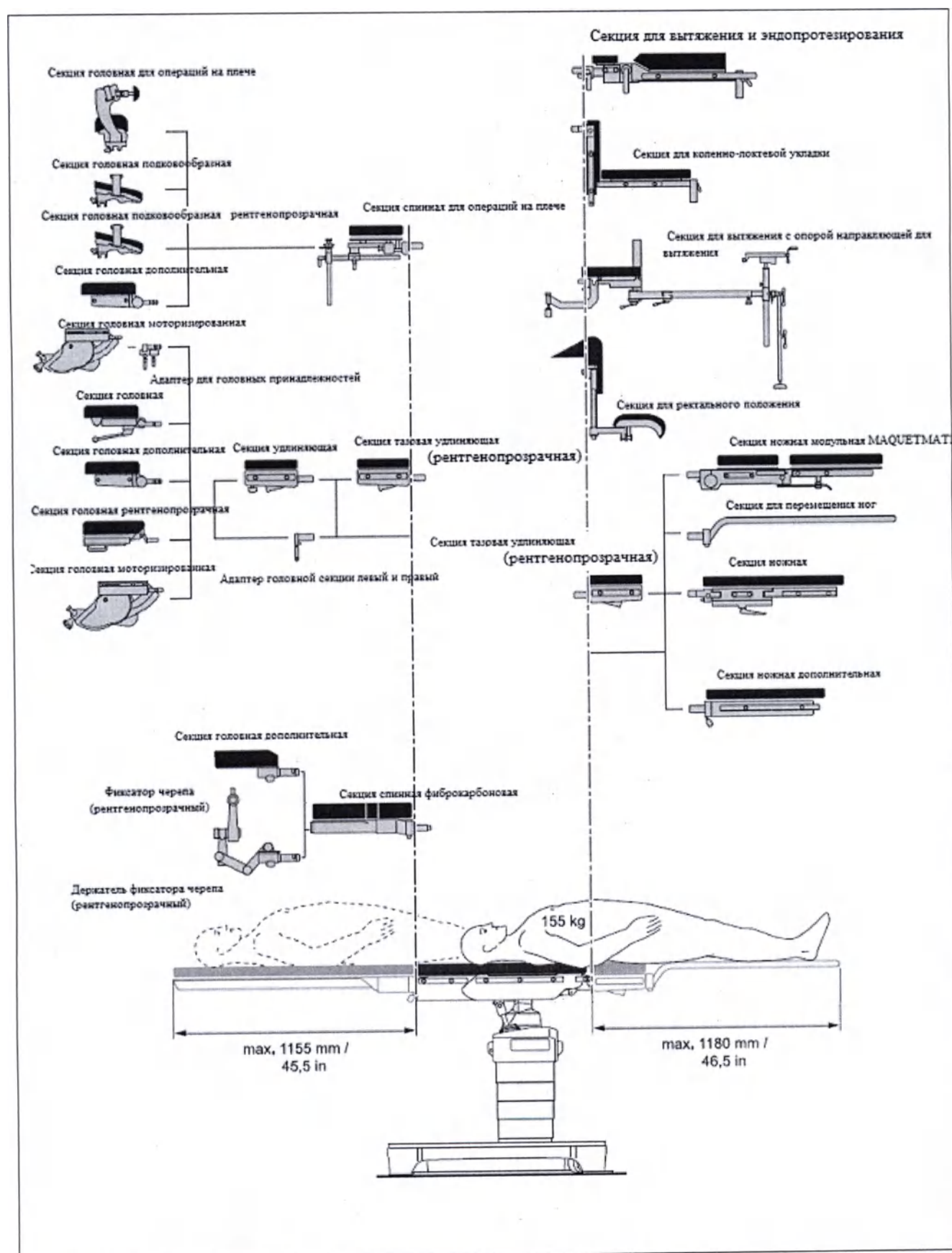


Рис. 9 «Конфигурация столешницы при общей нагрузке до 155 кг, НОРМАЛЬНАЯ ориентация пациента, LOCK»

4) РЕВЕРСИВНАЯ ориентация пациента/операционный стол зафиксирован (LOCK)
представлена на рисунке 10

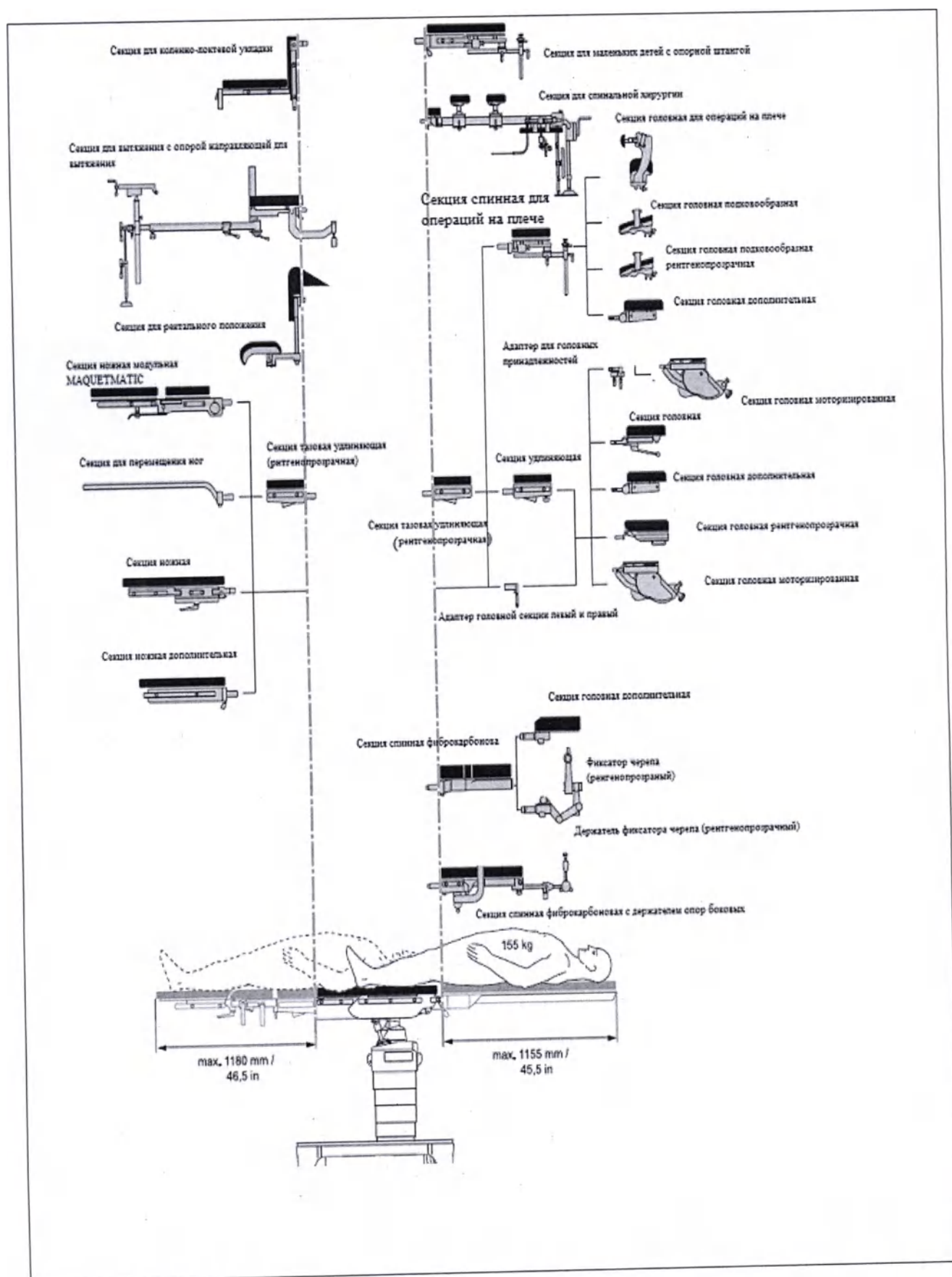


Рис. 10 «Конфигурация столешницы при общей нагрузке до 155 кг, РЕВЕРСИВНАЯ ориентация пациента, LOCK»

Конфигурация столешницы при общей нагрузке 155-250 кг.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования!

При общей нагрузке в 155–250 кг необходимо учитывать следующие функциональные ограничения:

- Максимальный вылет для НОРМАЛЬНОГО монтажного крепления составляет 800 мм.
- Максимальный вылет для РЕВЕРСИВНОГО монтажного крепления составляет 930 мм.
- Максимальная высота (от нижнего края матраса) для функции (UNLOCK) составляет 850 мм.

1) НОРМАЛЬНАЯ ориентация пациента/операционный стол доступен для перемещения (UNLOCK) представлена на рисунке 11

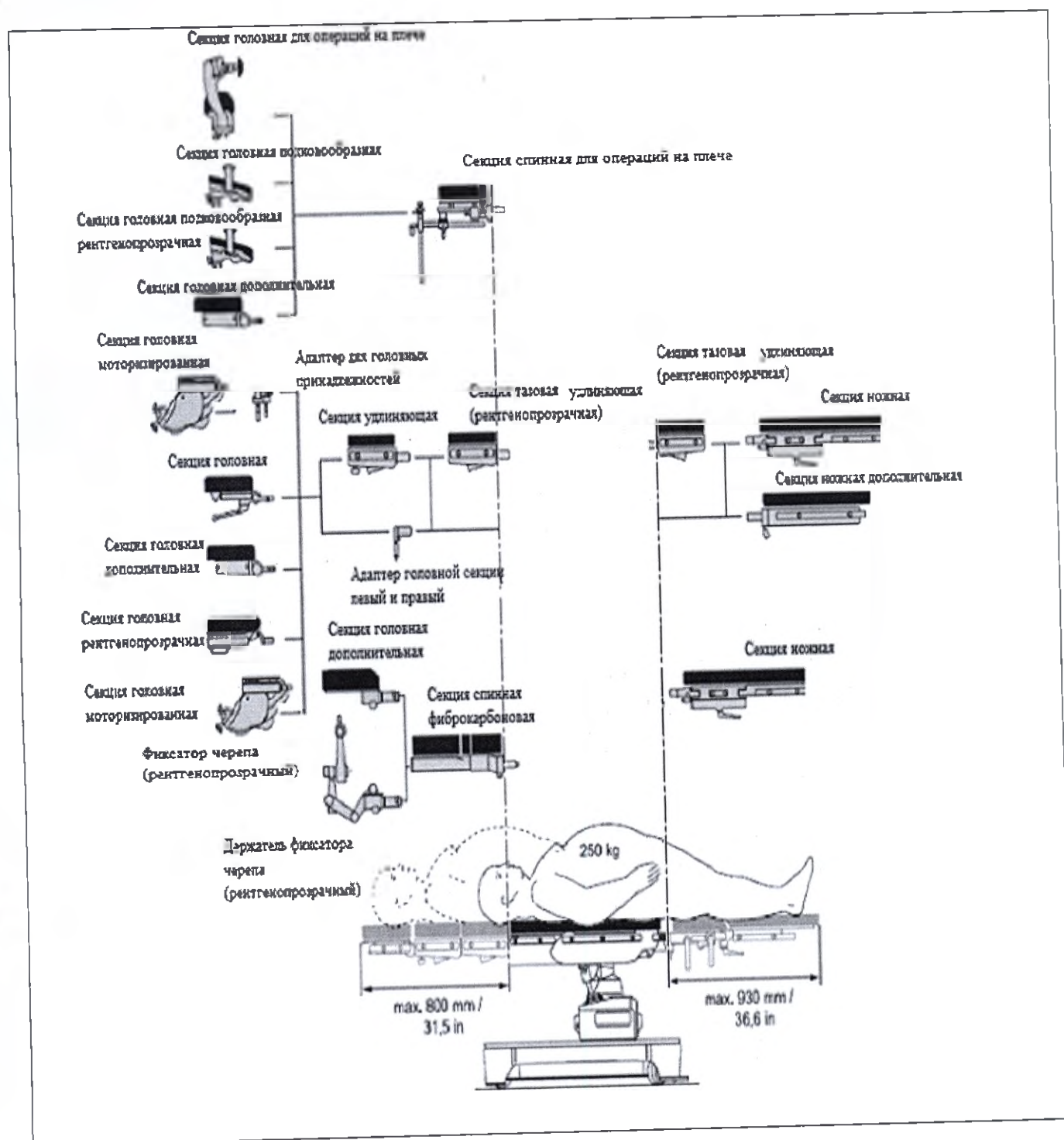


Рис. 11 «Конфигурация столешницы при общей нагрузке 155-250 кг, НОРМАЛЬНАЯ ориентация пациента, UNLOCK»

2) РЕВЕРСИВНАЯ ориентация пациента/операционный стол доступен для перемещения (UNLOCK) представлена на рисунке 12

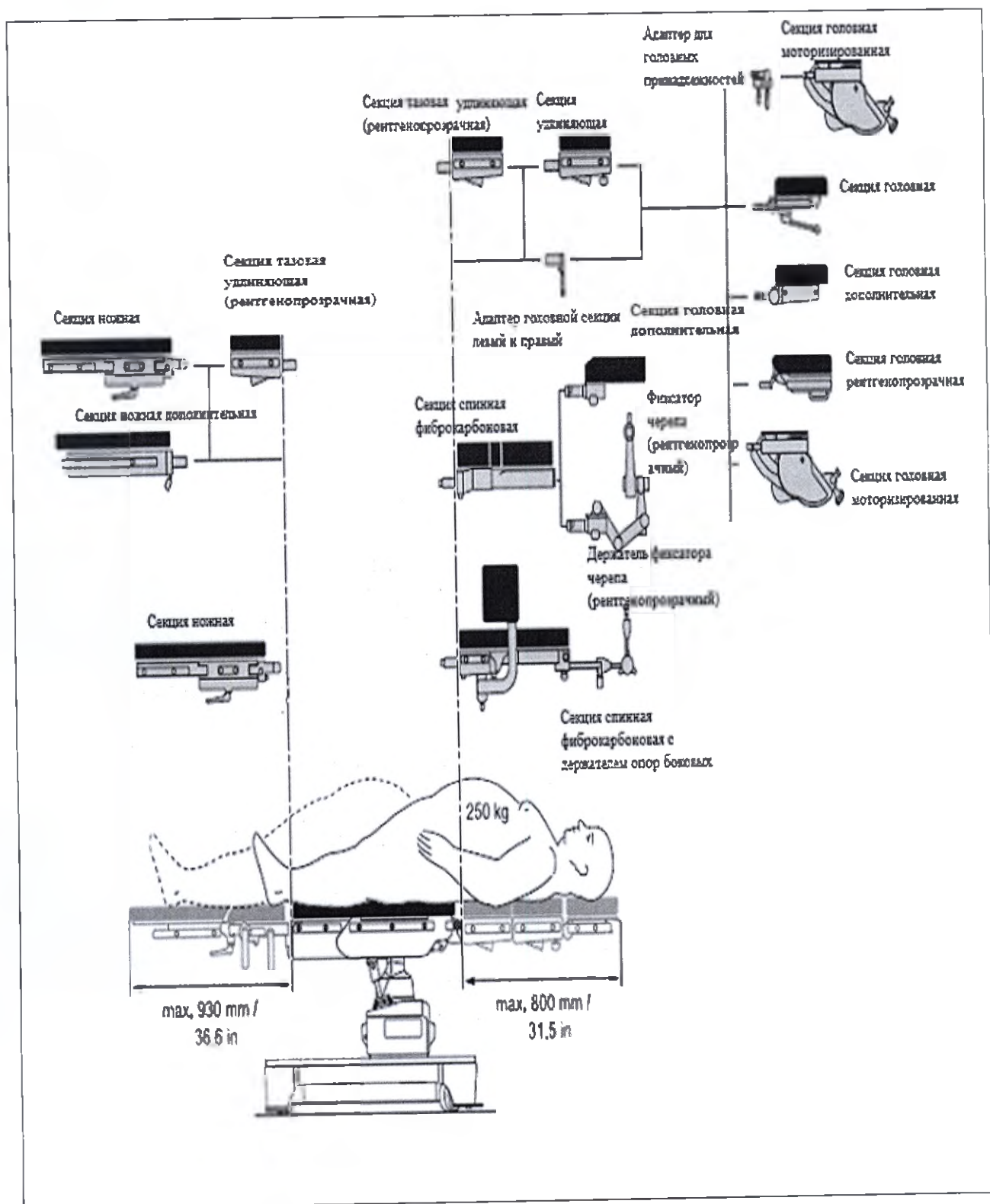


Рис. 12 «Конфигурация столешницы при общей нагрузке 155-250 кг, РЕВЕРСИВНАЯ ориентация пациента, UNLOCK»

3)НОРМАЛЬНАЯ ориентация пациента/операционный стол зафиксирован (LOCK)
представлена на рисунке 13

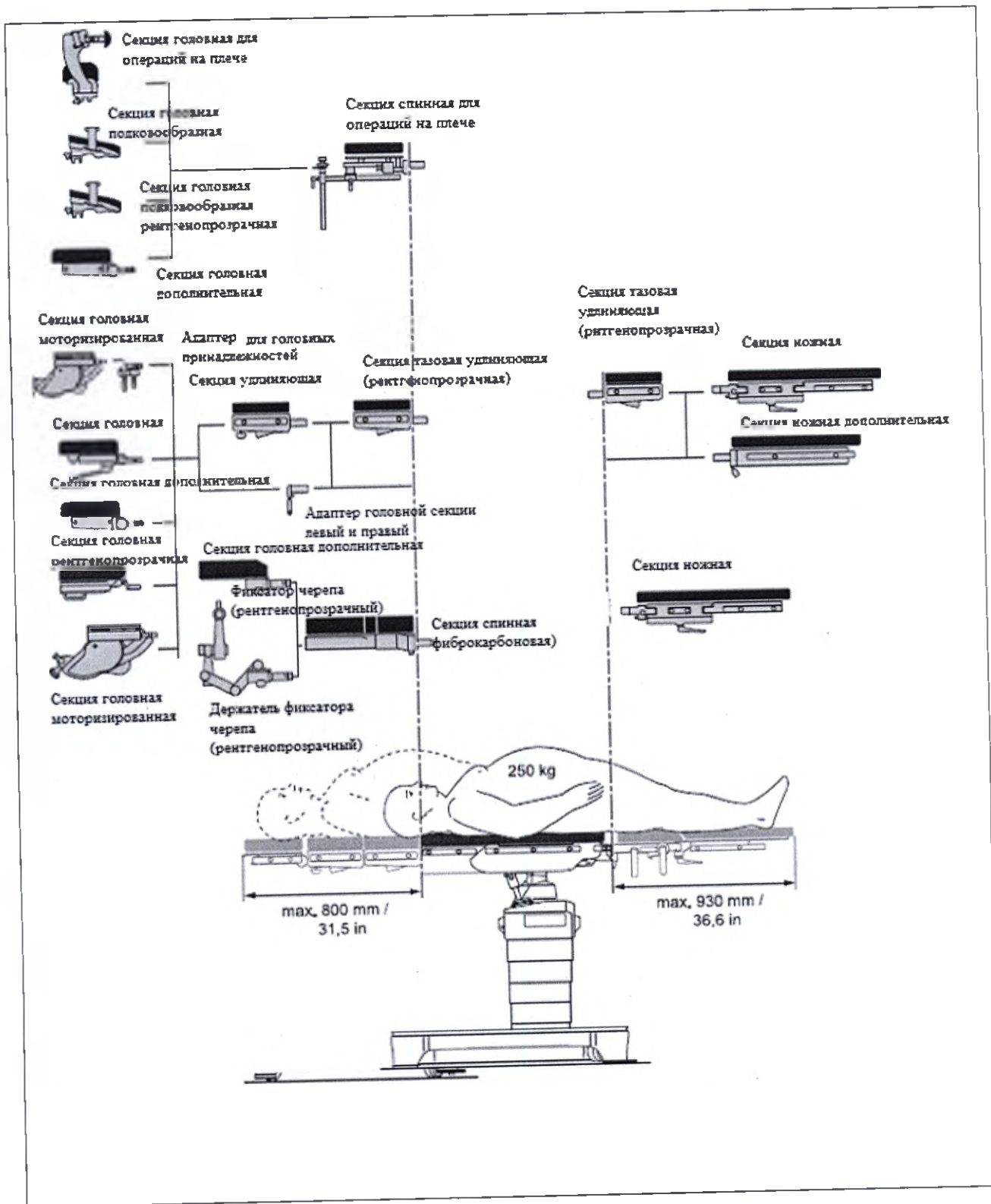


Рис.13 «Конфигурация столешницы при общей нагрузке 155-250 кг, НОРМАЛЬНАЯ ориентация пациента, LOCK»

4) РЕВЕРСИВНАЯ ориентация пациента/операционный стол зафиксирован (LOCK) представлена на рисунке 14

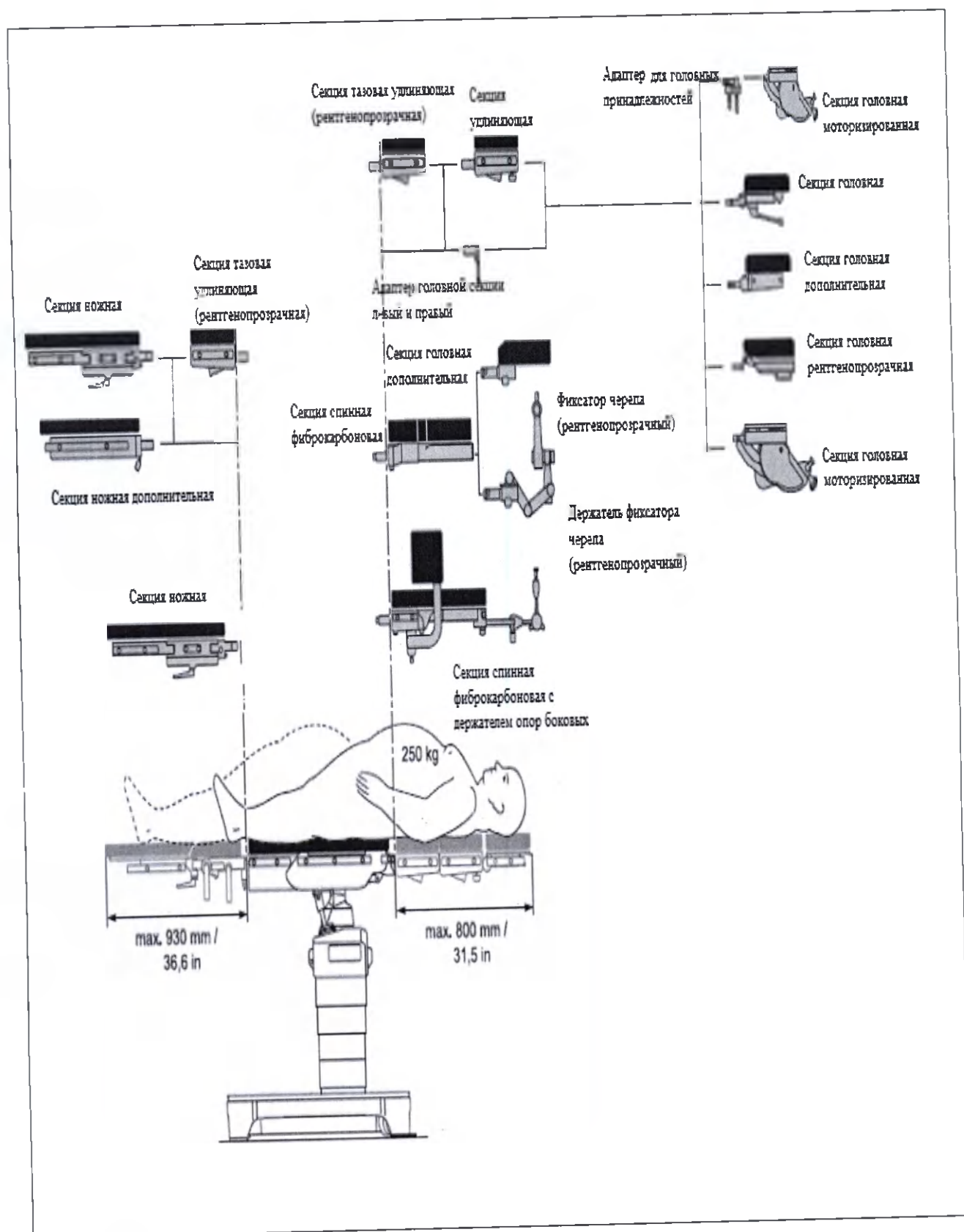


Рис.14 «Конфигурация столешницы при общей нагрузке 155-250 кг, РЕВЕРСИВНАЯ ориентация пациента, LOCK»

Конфигурация столешницы при общей нагрузке 250-454 кг

	ОСТОРОЖНО! Опасность травмирования при опрокидывании операционного стола! Начиная с общей нагрузки операционного стола в 250 кг, не выдвигать роликовые колеса [UNLOCK] и не передвигать операционный стол.
	ОСТОРОЖНО! Опасность травмирования! При общей нагрузке в 250 кг необходимо учитывать следующие функциональные ограничения: • РЕВЕРСИВНАЯ ориентация пациента не допускается • продольный сдвиг запрещается • Максимальный вылет для НОРМАЛЬНОГО монтажного крепления составляет 540 мм, а для РЕВЕРСИВНОГО – 675 мм.
	ОСТОРОЖНО! Опасность травмирования пациента при соскальзывании! Если пациента невозможно надлежащим образом зафиксировать на операционном столе из-за массы, следует соблюдать следующие функциональные ограничения: • максимальный наклон $\pm 20^\circ$ • максимальный латеральный наклон $\pm 5^\circ$ • максимальная регулировка спинной секции $+70^\circ/-10^\circ$ • Для хирургии ожирения можно применять положение ПОЛУЛЕЖА при условии использования необходимой опоры, например, опоры для ног или ремня для ног.

1) НОРМАЛЬНАЯ ориентация пациента/операционный стол зафиксирован (LOCK)
представлена на рисунке 15

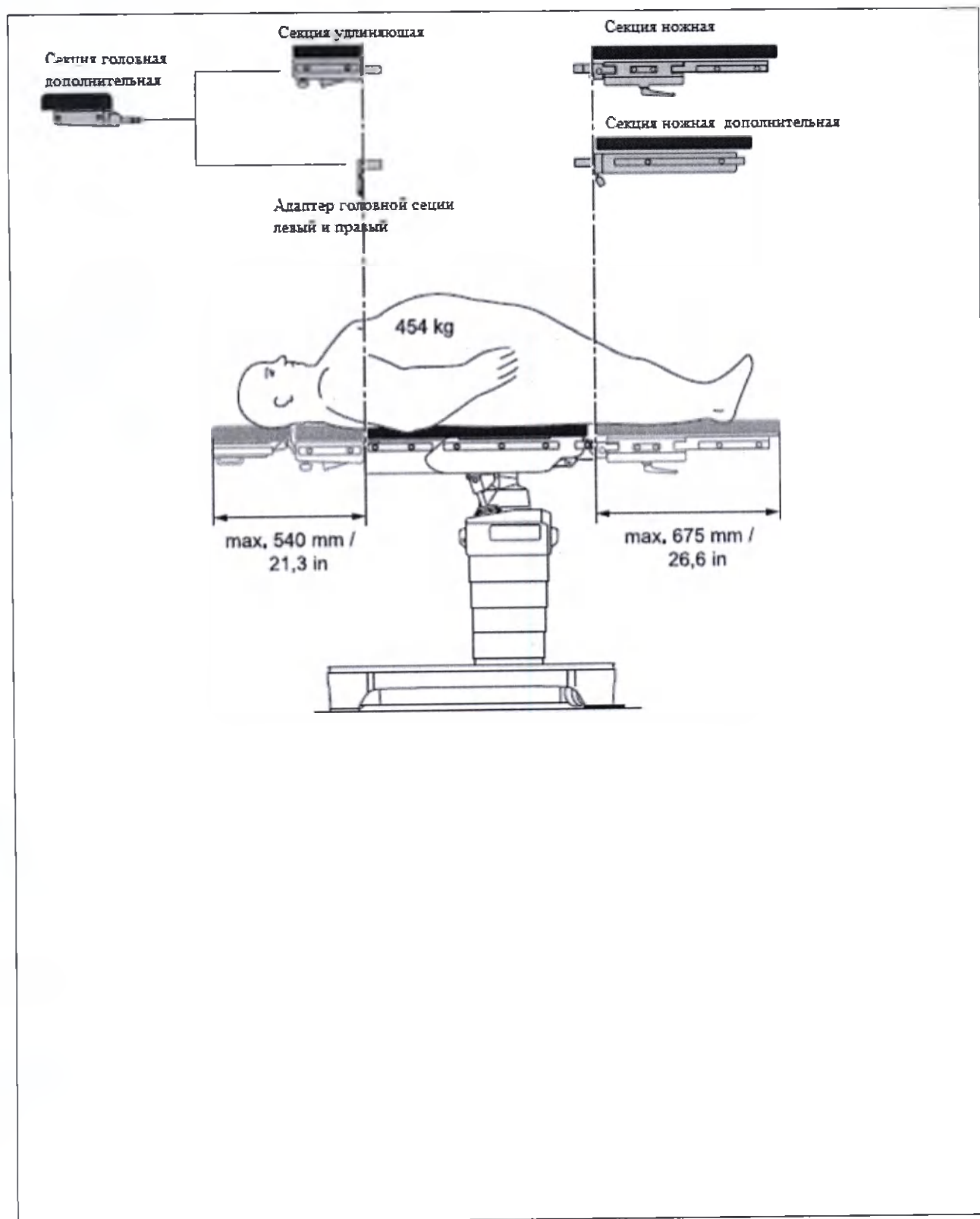


Рис. 15 «Конфигурация столешницы при общей нагрузке 250-454 кг,
НОРМАЛЬНАЯ ориентация пациента, LOCK»

10. Значения максимальных вылетов при различной общей нагрузке.

1) Максимальная общая нагрузка до 155 кг

1) Максимальные вылеты секций при НОРМАЛЬНОЙ ориентации пациента представлены на рисунке 16.

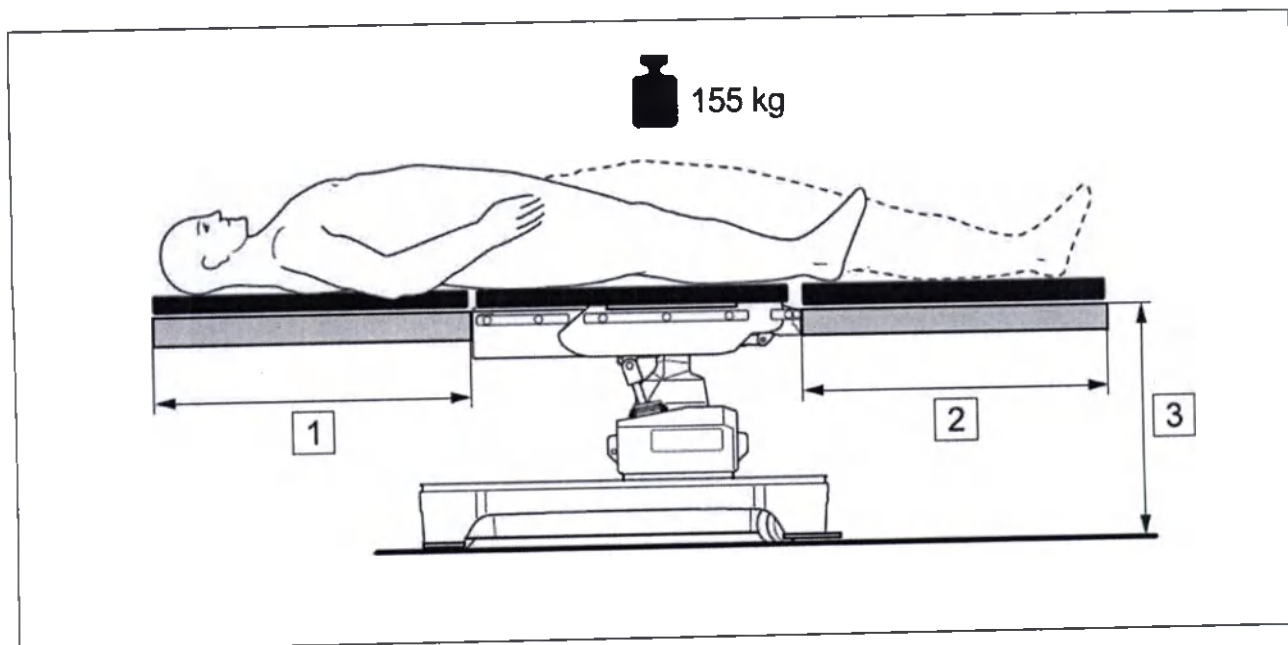


Рис. 16 «Максимальный вылет при общей нагрузке до 155 кг, НОРМАЛЬНАЯ ориентация пациента»

Значения максимальных вылетов при режиме UNLOCK (возможно перемещение стола) представлены в Таблице 3.

Таблица 3

Операционный стол доступен для перемещения (UNLOCK)		
1.	Максимальный вылет головной части стола при НОРМАЛЬНОМ положении пациента, не более	800 мм
2.	Максимальный вылет ножной части стола при РЕВЕРСИВНОМ положении пациента, не более	930 мм
3.	Максимальный вылет по высоте, не более	850 мм

Значения максимальных вылетов при режиме LOCK (не возможно перемещение стола) представлены в таблице 4.

Таблица 4

Операционный стол зафиксирован (LOCK)		
1.	Максимальный вылет головной части стола при НОРМАЛЬНОМ положении пациента, не более	1155 мм
2.	Максимальный вылет ножной части стола при РЕВЕРСИВНОМ положении пациента, не более	1180 мм
3.	Максимальный вылет по высоте, не более	-

2) Максимальный вылет при РЕВЕРСИВНОЙ ориентации пациента представлен на рисунке 17

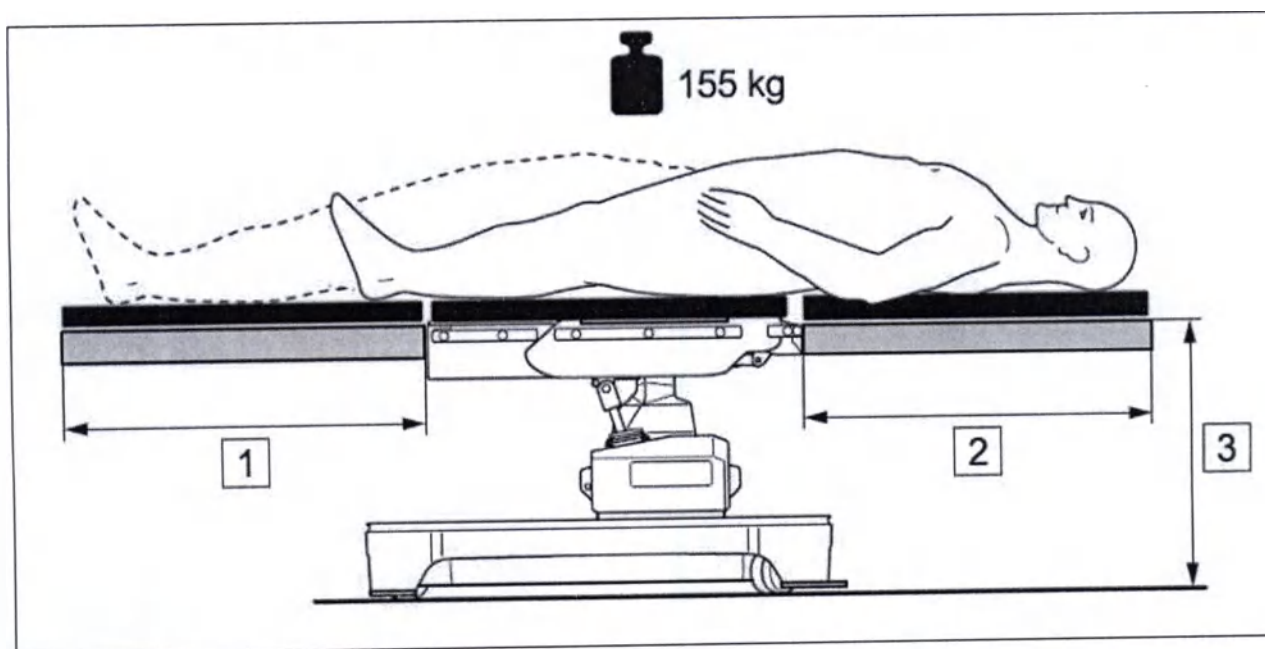


Рис. 17 «Максимальный вылет при общей нагрузке до 155 кг, РЕВЕРСИВНАЯ ориентация пациента»

Значения максимальных вылетов при режиме UNLOCK (возможно перемещение стола) представлены в таблице 5.

Таблица 5

Операционный стол доступен для перемещения (UNLOCK)		
1.	Максимальный вылет головной части стола при НОРМАЛЬНОМ положении пациента, не более	1180 мм
2.	Максимальный вылет ножной части стола при РЕВЕРСИВНОМ положении пациента, не более	800 мм
3.	Максимальный вылет по высоте, не более	850 мм

Значения максимальных вылетов при режиме LOCK (не возможно перемещение стола) представлены в таблице 6.

Таблица 6

Операционный стол зафиксирован (LOCK)		
1.	Максимальный вылет головной части стола при НОРМАЛЬНОМ положении пациента, не более	1180 мм
2.	Максимальный вылет ножной части стола при РЕВЕРСИВНОМ положении пациента, не более	1155 мм
3.	Максимальный вылет по высоте, не более	-

II) Максимальная общая нагрузка 155-250 кг

Максимальный вылет при РЕВЕРСИВНОЙ ориентации пациента представлена на рисунке 18

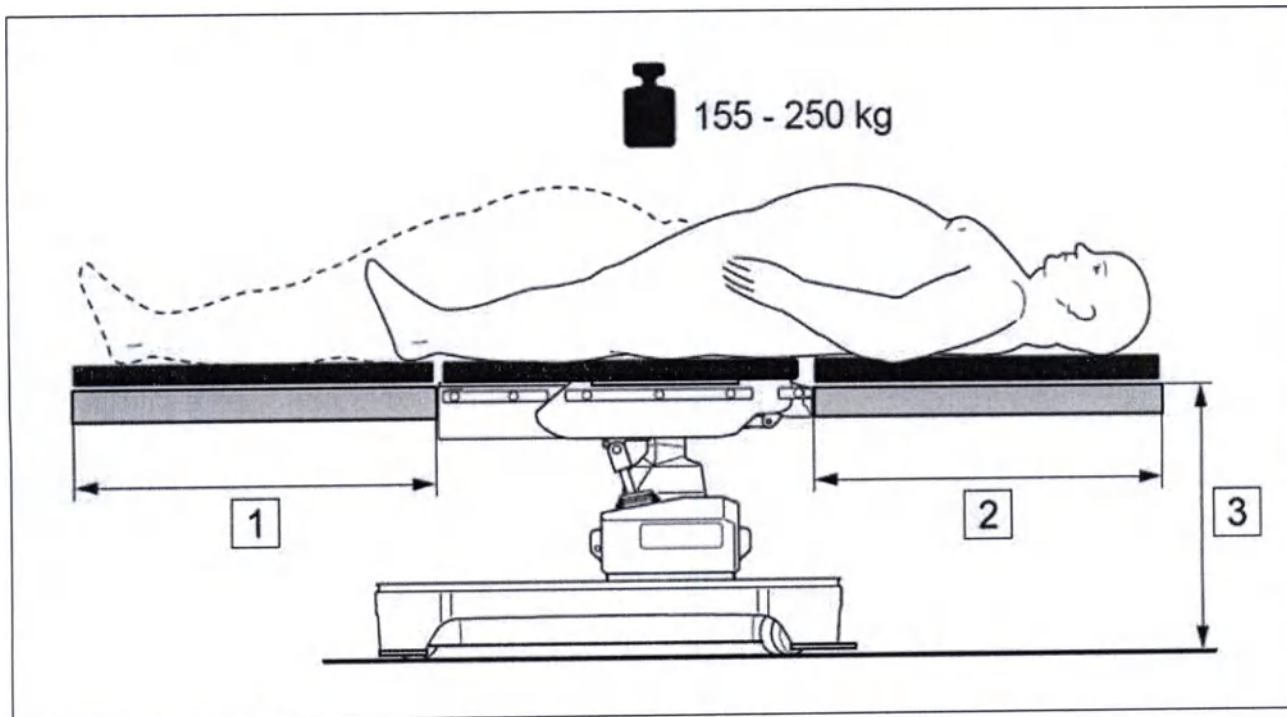


Рис. 18 «Максимальный вылет при общей нагрузке 155-250 кг, РЕВЕРСИВНАЯ ориентация пациента»

Значения максимальных вылетов при режиме UNLOCK (возможно перемещение стола) представлены в таблице 7.

Таблица 7

Операционный стол доступен для перемещения (UNLOCK)		
1.	Максимальный вылет головной части стола при НОРМАЛЬНОМ положении пациента, не более	930 мм
2.	Максимальный вылет ножной части стола при РЕВЕРСИВНОМ положении пациента, не более	800 мм
3.	Максимальный вылет по высоте, не более	850 мм

Значения максимальных вылетов при режиме LOCK (не возможно перемещение стола) представлены в таблице 8

Таблица 8

Операционный стол зафиксирован (LOCK)		
1.	Максимальный вылет головной части стола при НОРМАЛЬНОМ положении пациента, не более	930 мм
2.	Максимальный вылет ножной части стола при РЕВЕРСИВНОМ положении пациента, не более	800 мм
3.	Максимальный вылет по высоте, не более	-

III) Максимальная нагрузка 250-454 кг

Разгрузка при НОРМАЛЬНОЙ ориентации пациента на рисунке 19

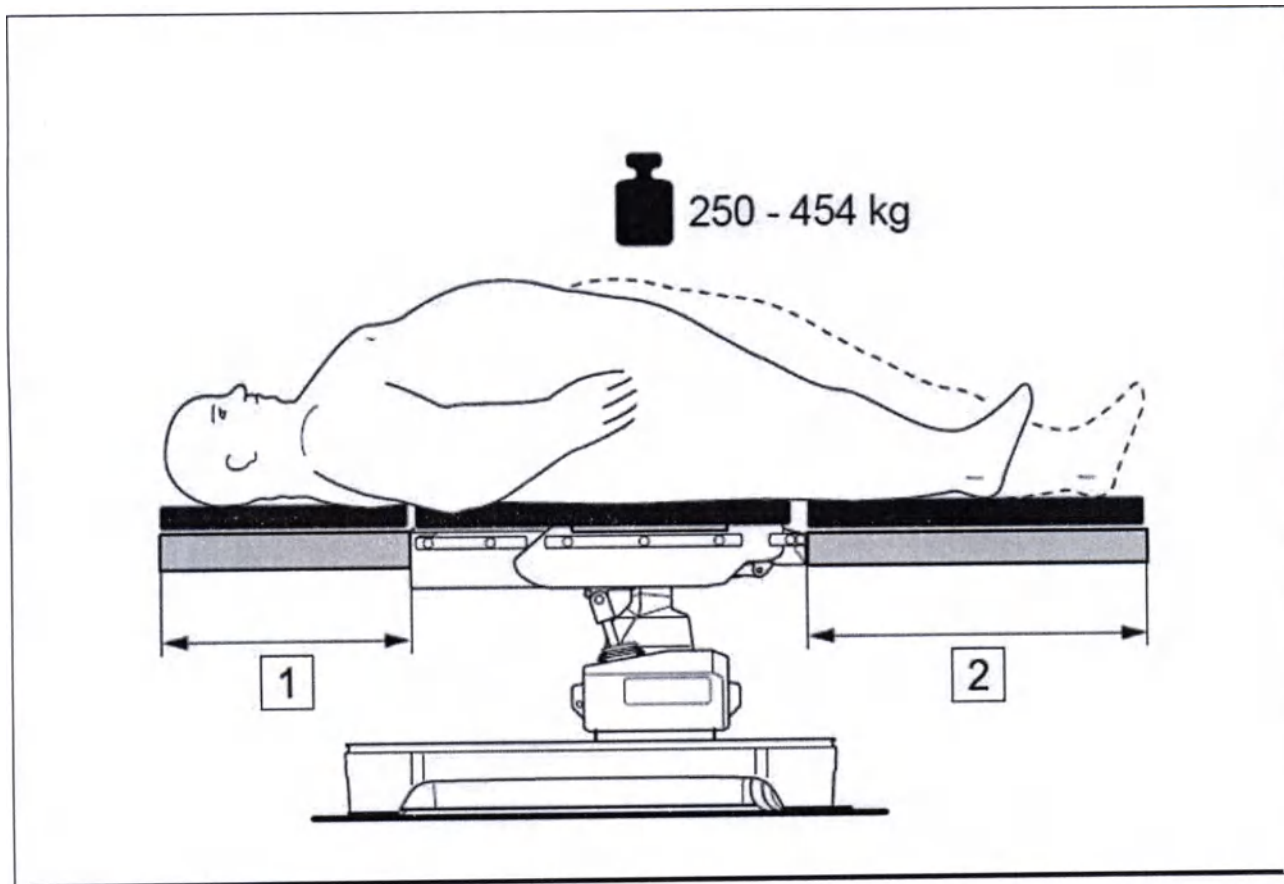


Рис. 19 «Максимальный вылет при общей нагрузке 250-454 кг, НОРМАЛЬНАЯ ориентация пациента»

Значения максимальных вылетов представлены в таблице 9

Таблица 9

Блокировка операционного стола		
1.	Максимальный вылет головной части стола при НОРМАЛЬНОМ положении пациента, не более	540 мм
2.	Максимальный вылет ножной части стола при РЕВЕРСИВНОМ положении пациента, не более	675 мм
3.	Максимальный вылет по высоте, не более	-

Перечень рекомендуемых принадлежностей для одновременного использования с операционным столом при различных нагрузках и конфигурациях, представлен в Приложении №2.

11. Применяемые материалы.

Применяемые материалы секций и принадлежностей мобильного операционного стола MEERA, имеющих прямой и опосредованный контакт с пациентом или медицинским персоналом представлена в таблице 10

Таблица 10

№	Деталь изделия	Материал и марка
1.	Тазово- спинная секция, зафиксированная на мобильной колонне, оборудованная приводом движения/не оборудованная приводом движения	Мобильная колонна: Нержавеющая сталь (марка X5CrNi18-10), (марка X8CrNiS18-9); Черный металл (марка G-CuZn34Mn3Al2Fe1); Тазово-спинная секция: ламинат HPL (марка M-608); <u>Матрац:</u> Этилен-Пропилен-Диен-Мономер каучук (марка G 27LP), Полиэфир (марка D); <u>Покрытие:</u> Полиуретан (марка 2070P); Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный, код классификации Pantone Black 6C.
2.	Секция головная	<u>Основание:</u> -Ламинат HPL (марка M-608); - Нержавеющая сталь (марка X5CrNi18-10), (марка X8CrNiS18-9); Черный металл (марка G-CuZn34Mn3Al2Fe1); <u>Матрац:</u> Этилен-Пропилен-Диен-Мономер каучук (марка G 27LP), Полиэфир (марка D); <u>Покрытие:</u> Полиуретан (марка 2070P); Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный, код классификации Pantone Black 6C.
3.	Секция ножная	<u>Основание:</u> -Ламинат HPL (марка M-608). Нержавеющая сталь (марка X5CrNi18-10), (марка X8CrNiS18-9); Черный металл (марка G-CuZn34Mn3Al2Fe1); <u>Матрац:</u> Этилен-Пропилен-Диен-Мономер каучук (марка G 27LP), Полиэфир (марка D). <u>Покрытие:</u> Полиуретан (марка 2070P); Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный, код классификации Pantone Black 6C
4.	Пульт управления проводной	<u>Корпус:</u> Полисульфон (марка Udel P-1700 NT11). <u>Кнопки:</u> Скрыта под полипропиленовой пленкой (марка ABS Terluran)
5.	Секция головная дополнительная	<u>Основание:</u> -Ламинат HPL (марка M-608) Нержавеющая сталь (марка X5CrNi18-10), (марка X8CrNiS18-9); Черный металл (марка G-CuZn34Mn3Al2Fe1) <u>Матрац:</u> Этилен-Пропилен-Диен-Мономер каучук (марка G 27LP), Полиэфир (марка D); <u>Покрытие:</u>

		Полиуретан (марка 2070P), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный ,код классификации Pantone Black 6C.
6.	Секция головная рентгенопрозрачная	<u>Основание</u> - Ламинат HPL (марка М-608), Полиметакрилат (СМ-205); <u>Матрац:</u> Этилен-Пропилен-Диен-Мономер каучук (марка G 27LP), Полиэфир (марка D). <u>Покрытие:</u> Полиуретан (марка 2070P), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный ,код классификации Pantone Black 6C
7.	Секция головная для операций на плече	<u>Основание:</u> Полиметакрилат (СМ-205); Нержавеющая сталь (марка Х5CrNi18-10), (марка Х8CrNiS18-9); Черный металл (марка G-CuZn34Mn3Al2Fe1); <u>Матрац:</u> Этилен-Пропилен-Диен-Мономер каучук (марка G 27LP), Полиэфир (марка D); <u>Покрытие:</u> Полиуретан (марка 2070P); <u>Ремень:</u> Полиэстер 100% (Полиэтилентерефталат) (марка Tescapet) Липучка (марка Velcro), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный ,код классификации Pantone Black 6C
8.	Секция головная подковообразная	<u>Основание:</u> Полиметакрилат (СМ-205); Нержавеющая сталь (марка Х5CrNi18-10), (марка Х8CrNiS18-9); Черный металл (марка G-CuZn34Mn3Al2Fe1); <u>Матрац:</u> Этилен-Пропилен-Диен-Мономер каучук (марка G 27LP), Полиэфир (марка D) Покрытие: Полиуретан (марка 2070P) <u>Ремень:</u> Полиэстер 100% (Полиэтилентерефталат) (марка Tescapet) Липучка (марка Velcro), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный ,код классификации Pantone Black 6C
9.	Секция головная подковообразная рентгенопрозрачная	Полимер (марка POM); Полимер (марка PEEK); <u>Оболочка подушки:</u> Полиэтилен (марка PE-LD), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный ,код классификации Pantone Black 6C
10.	Секция головная моторизованная	<u>Основание:</u> Нержавеющая сталь (марка Х5CrNi18-10), (марка Х8CrNiS18-9); Черный металл (марка G-CuZn34Mn3Al2Fe1); Полисульфон (марка Udel P-1700 NT11); <u>Пульт:</u> Нержавеющая сталь: Х5CrNi18-10 (марка 1.4301), Х8CrNiS18-9 (марка 1.4305); Черный металл: G-CuZn34Mn3Al2Fe1 (марка CC764S), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный ,код классификации Pantone Black 6C.

11.	Секция удлиняющая	<u>Основание:</u> - Ламинат HPL (марка М-608); - Нержавеющая сталь (марка Х5CrNi18-10), (марка Х8CrNiS18-9); Черный металл (марка G-CuZn34Mn3Al2Fe1); <u>Матрац:</u> Этилен-Пропилен-Диен-Мономер каучук (марка G 27LP), Полиэфир (марка D); Покрытие: Полиуретан (марка 2070P), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный ,код классификации Pantone Black 6C.
12.	Секция тазовая удлиняющая	<u>Основание:</u> -Ламинат HPL (марка М-608); Нержавеющая сталь (марка Х5CrNi18-10), (марка Х8CrNiS18-9); Черный металл (марка G-CuZn34Mn3Al2Fe1); <u>Матрац:</u> Этилен-Пропилен-Диен-Мономер каучук (марка G 27LP), Полиэфир (марка D); <u>Покрытие:</u> Полиуретан (марка 2070P), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный ,код классификации Pantone Black 6C
13.	Секция тазовая удлиняющая рентгенопрозрачная	<u>Основание:</u> -Ламинат HPL (марка М-608) - Нержавеющая сталь: Х5CrNi18-10 (марка 1.4301), Х8CrNiS18-9 (марка 1.4305) Черный металл: G-CuZn34Mn3Al2Fe1 (марка CC764S) <u>Матрац:</u> Этилен-Пропилен-Диен-Мономер каучук (марка G 27LP), Полиэфир (марка D) <u>Покрытие:</u> Полиуретан (марка 2070P), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный ,код классификации Pantone Black 6C
14.	Секция ножная дополнительная	<u>Основание:</u> -Ламинат HPL (марка М-608) - Нержавеющая сталь: Х5CrNi18-10 (марка 1.4301), Х8CrNiS18-9 (марка 1.4305) Черный металл: G-CuZn34Mn3Al2Fe1 (марка CC764S) <u>Матрац:</u> Этилен-Пропилен-Диен-Мономер каучук (марка G 27LP), Полиэфир (марка D) <u>Покрытие:</u> Полиуретан (марка 2070P), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный ,код классификации Pantone Black 6C
15.	Секция спинная	<u>Основание:</u> -Ламинат HPL (марка М-608) - Нержавеющая сталь: Х5CrNi18-10 (марка 1.4301), Х8CrNiS18-9 (марка 1.4305) Черный металл: G-CuZn34Mn3Al2Fe1 (марка CC764S) <u>Матрац:</u> Этилен-Пропилен-Диен-Мономер каучук (марка G 27LP), Полиэфир (марка D) <u>Покрытие:</u> Полиуретан (марка 2070P), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный ,код классификации Pantone Black 6C
16.	Секция ножная модульная MAQUETMATIC	<u>Основание:</u> -Ламинат HPL (марка М-608)

		- Нержавеющая сталь: X5CrNi18-10 (марка 1.4301), X8CrNiS18-9 (марка 1.4305) Черный металл: G-CuZn34Mn3Al2Fe1 (марка CC764S) <u>Матрац:</u> Этилен-Пропилен-Диен-Мономер каучук (марка G 27LP)Полиэфир (марка D); <u>Покрытие:</u> Полиуретан (марка 2070P), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный ,код классификации Pantone Black 6C
17.	Секция спинная для операций на плече	<u>Основание:</u> -Ламинат HPL (марка M-608); - Нержавеющая сталь: X5CrNi18-10 (марка 1.4301); X8CrNiS18-9 (марка 1.4305); Черный металл: G-CuZn34Mn3Al2Fe1 (марка CC764S); <u>Матрац:</u> Этилен-Пропилен-Диен-Мономер каучук (марка G 27LP), Полиэфир (марка D); <u>Покрытие:</u> Полиуретан (марка 2070P), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный ,код классификации Pantone Black 6C
18.	Секция спинная фиброкарбоновая	<u>Основание:</u> -Ламинат HPL (марка M-608); Фиброкарбон (марка 101); - Нержавеющая сталь: X5CrNi18-10 (марка 1.4301); X8CrNiS18-9 (марка 1.4305); Черный металл: G-CuZn34Mn3Al2Fe1 (марка CC764S); <u>Матрац:</u> Этилен-Пропилен-Диен-Мономер каучук (марка G 27LP), Полиэфир (марка D); <u>Покрытие:</u> Полиуретан (марка 2070P), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный ,код классификации Pantone Black 6C
19.	Секция для маленьких детей с опорной штангой	<u>Основание:</u> -Ламинат HPL (марка M-608); - Нержавеющая сталь: X5CrNi18-10 (марка 1.4301), X8CrNiS18-9 (марка 1.4305); Черный металл: G-CuZn34Mn3Al2Fe1 (марка CC764S); <u>Матрац:</u> Этилен-Пропилен-Диен-Мономер каучук (марка «марка G 27LP»), Полиэфир (марка D); <u>Покрытие:</u> Полиуретан (марка 2070P), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный ,код классификации Pantone Black 6C
20.	Секция для операции на руке с опорной штангой	<u>Основание:</u> -Ламинат HPL (марка M-608); Нержавеющая сталь (марка X5CrNi18-10), (марка X8CrNiS18-9); Черный металл (марка G-CuZn34Mn3Al2Fe1); <u>Матрац:</u> Этилен-Пропилен-Диен-Мономер каучук (марка G 27LP»), Полиэфир (марка D); <u>Покрытие:</u> Полиуретан (марка 2070P), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный ,код классификации Pantone Black 6C
21.	Секция для перемещения ног	<u>Основание:</u> -Ламинат HPL (марка M-608); Нержавеющая сталь (марка X5CrNi18-10), (марка

		X8CrNiS18-9); Черный металл (марка G-CuZn34Mn3Al2Fe1); <u>Матрац:</u> Этилен-Пропилен-Диен-Мономер каучук (марка G 27LP»), Полиэфир (марка D); <u>Покрытие:</u> Полиуретан (марка 2070P), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный ,код классификации Pantone Black 6C
22.	Секция для коленно-локтевой укладки	<u>Основание:</u> -Ламинат HPL (марка M-608) Нержавеющая сталь (марка X5CrNi18-10), (марка X8CrNiS18-9); Черный металл (марка G-CuZn34Mn3Al2Fe1); <u>Матрац:</u> Этилен-Пропилен-Диен-Мономер каучук (марка G 27LP»), Полиэфир (марка D); <u>Покрытие:</u> Полиуретан (марка 2070P), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный ,код классификации Pantone Black 6C
23.	Секция для ректального положения	<u>Основание:</u> Нержавеющая сталь (марка X5CrNi18-10), (марка X8CrNiS18-9); Черный металл (марка G-CuZn34Mn3Al2Fe1); <u>Матрац:</u> Этилен-Пропилен-Диен-Мономер каучук (марка G 27LP), Полиэфир (марка D); <u>Покрытие:</u> Полиуретан (марка 2070P), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный ,код классификации Pantone Black 6C
24.	Секция для вытяжения	<u>Основание:</u> Нержавеющая сталь (марка X5CrNi18-10), (марка X8CrNiS18-9); Черный металл (марка G-CuZn34Mn3Al2Fe1); <u>Матрац:</u> Этилен-Пропилен-Диен-Мономер каучук (марка G 27LP), Полиэфир (марка D); <u>Покрытие:</u> Полиуретан (марка 2070P), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный ,код классификации Pantone Black 6C
25.	Секция для вытяжения и эндопротезирования	<u>Опора</u> Полиметакрилат (СМ-205), Сталь (марка G-X5CrNiNb19-11) Нержавеющая сталь (марка X5CrNi18-10), (марка X8CrNiS18-9) Черный металл (марка G-CuZn34Mn3Al2Fe1), Фиброкарбон (марка 101); Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный ,код классификации Pantone Black 6C
26.	Секция для спинальной хирургии	<u>Опора</u> Полиметакрилат (СМ-205); -Фиброкарбон (марка 101); Сталь (марка G-X5CrNiNb19-11); Нержавеющая сталь (марка X5CrNi18-10), (марка X8CrNiS18-9); Черный металл (марка G-CuZn34Mn3Al2Fe1); <u>Ремень:</u> Полиэстер 100% (Полиэтилентерефталат) (марка Тесарет)

		Липучка (марка Velcro) Покрытие: Полиуретан (марка 2070P), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный ,код классификации Pantone Black 6C
27.	Секция для трансуретральной резекции	Нержавеющая сталь (марка X5CrNi18-10); Полиэтилен (марка PE-LD), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный ,код классификации Pantone Black 6C
28.	Секция для артроскопии колена моторизированная	Основание: Нержавеющая сталь (марка X5CrNi18-10), (марка X8CrNiS18-9); Матрац: Полиэтилен (марка PE-LD), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный. код классификации Pantone Black 6C
29.	Секция-матрац терморегулирующий	Матрац: Этилен-Пропилен-Диен-Мономер (марка G 27LP) Полиэфир(марка D); Покрытие: Полиуретан (марка 2070P), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный, код классификации Pantone Black 6C
30.	Держатель головной секции	Алюминиевый сплав AlMg3 (марка AW-5754)
31.	Держатель головной секции рентгенопрозрачный	Полимер (марка POM), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный ,код классификации Pantone Black 6C
32.	Адаптер головной секции левый и правый	Нержавеющая сталь (марка X12CrNi17-7)
33.	Адаптер для фиброкарбоновой секции	Нержавеющая сталь (марка X12CrNi17-7) Полиэтилен (марка PE-LD), -Фиброкарбон (марка 101).
34.	Кожух декоративный	Полистирен (марка Edistir RK 451 G, Versafis SPA)
35.	Колеса	Черный металл (марка G-CuZn34Mn3Al2Fe1); Полиуретан (марка AT3-GEN III)
36.	Кабель клеммы выравнивания потенциалов	Полиуретан (PUR) BAYER
37.	Кабель электрический	Полиуретан (PUR) BAYER
38.	Аккумуляторы	Полисульфон (марка Udel P-1700 NT11)
39.	Зарядное устройство для аккумуляторов	Нержавеющая сталь: X12CrNi17-7, ABS - Пластик (марка Wonderloy PC-345)
Принадлежности		
1.	Фиксатор руки	Нержавеющая сталь (марка X5CrNi18-10), (марка X8CrNiS18-9); Полиметакрилат (CM-205); Бутадиен-нитрильный каучук (марка Krynac XL 3025), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный ,код классификации Pantone Black 6C
2.	Панель секции спинальной хирургии	Основание: Ламинат HPL (марка M-608); Полиметакрилат (CM-205); Матрац: Этилен-Пропилен-Диен-Мономер (марка G 27LP), Полиэфир (марка D); Покрытие: Полиуретан (марка 2070P), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный ,код классификации Pantone Black 6C

3.	Фиксатор черепа	Алюминиевый сплав AlMg3 (марка AW-5754)
4.	Фиксатор черепа рентгенопрозрачный	Полимер (марка POM); Полимер (марка PEEK); Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный .код классификации Pantone Black 6C
5.	Штифт для фиксатора черепа	Нержавеющая сталь (марка X5CrNi18-10); Уплотнительное кольцо: Этилен-Пропилен-Диен-Мономер каучук (марка G 27LP), Упаковка: ABS пластик (марка Wonderloy PC-345)
6.	Держатель фиксатора черепа	Алюминиевый сплав AlMg3 (марка AW-5754)
7.	Держатель фиксатора черепа рентгенопрозрачный	Полимер (марка POM) Полимер (марка PEEK), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный .код классификации Pantone Black 6C
8.	Адаптер для головных принадлежностей	Хромоникелевая сталь (марка X5CrNi18-10)
9.	Фиксатор принадлежностей на рельс	Хромоникелевая сталь (марка X5CrNi18-10) Латунь (марка CuZn39Pb3 F44) Полиэтилен (марка PE-LD)
10.	Фиксатор принадлежностей на рельс радиальный	Хромоникелевая сталь (марка X5CrNi18-10) Латунь (марка CuZn39Pb3 F44) Полиэтилен (марка PE-LD)
11.	Опора тела	Полимер (марка POM); Полимер (марка PEEK); <u>Матрац:</u> Этилен-Пропилен-Диен-Мономер (марка G 27LP), Полиэфир (марка D); <u>Покрытие:</u> Полиуретан (марка AT3-GEN III), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный .код классификации Pantone Black 6C
12.	Держатель рентгеновских кассет	Хромоникелевая сталь (марка X5CrNi18-10); Полиуретан (марка 2070P), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный .код классификации Pantone Black 6C
13.	Держатель опор боковых	Хромоникелевая сталь (марка X5CrNi18-10); Полиуретан (марка 2070P)
14.	Опора боковая	Хромоникелевая сталь (марка X5CrNi18-10); <u>Материал опоры :</u> Полиуретан (марка 2070P), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный .код классификации Pantone Black 6C
15.	Опора под колено	Хромоникелевая сталь (марка X5CrNi18-10) Полиуретан (марка PU), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный .код классификации Pantone Black 6C
16.	Опора для колена	Хромоникелевая сталь (марка X5CrNi18-10) Полиуретан (марка 2070P); <u>Ремень:</u> Полиэстер 100% (Полиэтилентерефталат) (марка Tesacet), Липучка (марка Velcro)
17.	Опора для ног типа Гопель	<u>Основание</u> Нержавеющая сталь (марка X5CrNi18-10), (марка X8CrNi18-9);

		<u>Матрац:</u> Этилен-Пропилен-Диен-Мономер (марка G 27LP);Полиэфир (марка D); Полиэтилен (марка PE-LD); Ремень: Полиэстер 100% (Полиэтилентерефталат) (марка Тесарет); Липучка (марка Velcro), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный ,код классификации Pantone Black 6C
18.	Опора для ног, пара	<u>Основание</u> - Ламинат HPL (марка М-608) - Нержавеющая сталь (марка X5CrNi18-10),(марка X8CrNiS18-9); Черный металл (марка G-CuZn34Mn3Al2Fe1); <u>Матрац:</u> Этилен-Пропилен-Диен-Мономер каучук (марка G 27LP), Полиэфир (марка D), Полиуретан (марка 2070P), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный ,код классификации Pantone Black 6C
19.	Опора для ноги	Хромоникелевая сталь (марка X5CrNi18-10), Латунь (марка CuZn39Pb3 F44), Полиэтилен (марка PE-LD), Полиуретан (марка 2070P)
20.	Опора для ноги, типа Сапог	Нержавеющая сталь(марка X5CrNi18-10, X8CrNiS18-9) Полиэтилен (марка PE-LD), Полиметакрилат (СМ-205) Полиуретан (марка 2070P)
21.	Опора для рук	Ламинат HPL (марка М-608); Нержавеющая сталь (марка X5CrNi18-10, X8CrNiS18-9); Черный металл (марка G-CuZn34Mn3Al2Fe1); <u>Матрац:</u> Этилен-Пропилен-Диен-Мономер каучук (марка G 27LP), Полиэфир (марка D), Полиуретан (марка 2070P) Ремень: Полиэстер 100% (Полиэтилентерефталат) (марка Тесарет), Липучка (марка Velcro), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный ,код классификации Pantone Black 6C
22.	Опора направляющая	Нержавеющая сталь (марка X12CrNi17-7); ABS – Пластик (марка Wonderloy PC-345); Полипропилен (марка TPP F79FB)
23.	Опора направляющая для вытяжения	Нержавеющая сталь (марка X12CrNi17-7); ABS - Пластик (марка Wonderloy PC-345); Полиэтилен (марка PE-LD)
24.	Пульт управления ножной	Нержавеющая сталь (марка X5CrNi18-10, X8CrNiS18-9); Черный металл (марка G-CuZn34Mn3Al2Fe1)
25.	Пульт управления инфракрасный	<u>Корпус</u> Полисульфон (марка Udel P-1700 NT11), <u>Кнопки</u> Скрыта под полипропиленовой пленкой (марка ABS Terluran)
26.	Зарядное устройство пульта управления	Полисульфон (марка Udel P-1700 NT11)
27.	Манжета для руки	<u>Ремень</u>

		Полиэстер 100% (марка Webbing 1 1/2" Style P1026 ECW) <u>Держатель</u> Нержавеющая сталь (марка X5CrNi18-10 (1.4301), X8CrNiS18-9) Матал (марка G-X4CrNiMoNb25-7), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: синий ,код классификации Pantone Black 2768 C
28.	Ремень фиксирующий	<u>Ремень</u> Полиэстер 100% (марка Webbing 1 1/2" Style P1026 ECW) <u>Застежка:</u> Сталь (марка X5CrNi18-10), Металл – G (марка X4CrNiMoNb25-7)
29.	Защита боковая для транспортировки	Сталь (марка X5CrNi18-10), Метал (марка G-X4CrNiMoNb25-7), Ламинат HPL (марка M-608), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный ,код классификации Pantone Black 6C
30.	Защита боковая	Полиэстер 100%: (марка Webbing 1 1/2" Style P1026 ECW), Сталь (марка X5CrNi18-10 (1.4301), Металл (марка G-X4CrNiMoNb25-7), Ламинат HPL (марка M-608)
31.	Защита руки	Полиметилметакрилат (марка Perspex)
32.	Экран анестезиологический	Нержавеющая сталь (марка X12CrNi17-7), Полипропилен (марка TPP F79FB)
33.	Экран анестезиологический, гибкий	Нержавеющая сталь (марка X12CrNi17-7) Полиэтилен (марка PE-LD)
34.	Штатив инфузионный	Нержавеющая сталь (марка X12CrNi17-7), Полипропилен (марка TPP F79FB)
35.	Расширитель стола	<u>Основание:</u> Нержавеющая сталь (марка X5CrNi18-10), (марка X8CrNiS18-9); Черный металл (марка G-CuZn34Mn3Al2Fe1) Тазово-спинная секция: ламинат HPL (марка M-608) <u>Матрац:</u> Этилен-Пропилен-Диен-Мономер каучук (марка марка G 27LP), Полиэфир (марка D) Покрытие: Полиуретан (марка 2070P), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный ,код классификации Pantone Black 6C
36.	Столик для инструментов	Нержавеющая сталь: (марка X12CrNi17-7)
37.	Рельс боковой	Хромоникелевая сталь (марка X5CrNi18-10)
38.	Лоток для отходов	Нержавеющая сталь (марка X12CrNi17-7)
39.	Тележка для секций	Сталь (марка 16MnCr5)
40.	Стенд для принадлежностей	Сталь (марка 16MnCr5)
41.	Подушка специальная полиуретановая	Полиуретан (марка 2070P), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный ,код классификации Pantone Black 6C
42.	Подушка специальная позиционирующая	Полиамид (TECAST (PA6G) Этилен-Пропилен-Диен-Мономер (марка G 27LP), Полиэфир (марка D) <u>Покрытие:</u> Полиуретан (марка 2070P), Краситель – порошковый оксид алюминия Цвет: черный ,код классификации Pantone Black 6C
43.	Подушка специальная гелиевая	Полиэтилен (марка PE-LD)
44.	Матрац специальный для позиционирования	Полиуретан (марка VacuformTM)
45.	Набор чехлов для опоры тела	Полиэтилен (марка PE-LD)

12. Применяемые стандарты

Применяемые стандарты представлены в таблице 11.

Таблица 11

Номер документа	Название документа
Директива 93/42/ЕЕС	Медицинские приборы, устройства, оборудование - Medical devices directive (MDD)
EN 60601-1:2013	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности (МЭК 60601-1:2005 + Кор. :2006 + Кор. :2007 + А1:2012); немецкая версия EN 60601-1:2006 + Кор. :2010 + А1:2013
EN 60601-2-46:2011	Медицинское электрооборудование. Часть 2-46. Частные требования к базовой безопасности и существенным характеристикам операционных столов.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
EN 62304:2007	Программное обеспечение для медицинских приборов – Процессы жизненного цикла программных средств
EN 60601-1-6:2010	Медицинское электрическое оборудование — Часть 1-6: Общие требования к соблюдению основ безопасности жизнедеятельности и основным эксплуатационным характеристикам — Вспомогательный стандарт: Пригодность к эксплуатации
EN 62366:2008	Медицинские приборы – Эргономичное проектирование медицинских приборов
ISO 10993-1:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и испытание в ходе процесса управления рисками
ISO 14971:2013	Медицинские приборы – Применение принципов управления рисками к медицинским приборам
ISO 19054:2006	Рельсовые системы для поддержки медицинского оборудования
EN 1041:2008	Информация, предоставленная производителем медицинских приборов
EN ISO 15223-1:2013	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.
DIN EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств.

13. Очистка, дезинфекция и стерилизация.

Медицинские изделия многоразового использования должны быть очищены после применения от остатков органических и неорганических загрязнений в соответствии с рекомендациями, изложенными в инструкции по применению конкретного дезинфицирующего средства и храниться в соответствии с правилами медицинского учреждения.

В процессе использования операционный стол и некоторые принадлежности имеют непосредственный контакт с биологическими жидкостями человека, а, значит, подлежат последовательно: дезинфекции, предстерилизационной очистке, и стерилизации с применением дезинфицирующих средств (рекомендуемые дезинфицирующие средства: Септодор - форте ("Хэппи Дэй-М", Россия; Дорвет Лтд", Израиль); Дезэфект (Санифект-128) ("Ликва-Тех. Индастриез Инк"., США)). Дезинфекция и предстерилизационная очистка могут быть совмещены в одном процессе.

13.1 Дезинфекция и предстерилизационная очистка

Дезинфекцию неразъемных и крупногабаритных изделий, таких как операционный стол, секции, адаптер для фиброкарбоновой секции и принадлежностей необходимо проводить ручным способом, применяя метод протирания. Протирание проводят двукратно с интервалом 15 минут до полного высыхания, ветошью, смоченной в 0,2 %- 0,8 % растворе, дезинфицирующего средства.

Дезинфекцию принадлежностей, совмещенную с предстерилизованной очисткой, таких как фиксатор руки проводят ручным способом, применяя метод погружения. Изделия погружают в рабочий раствор 0,2-1% дезинфицирующего средства сразу же после их применения (не допуская подсушивания), с обязательным заполнением каналов и полостей на время от 15 до 90 минут в зависимости от свойств моющих средств. Мойку изделий осуществляют с помощью ватно-марлевого тампона, тканевых салфеток, ершиков в том же растворе в течение 0,5-1 минуты на изделие.

По окончании обработки изделия ополаскивают проточной водой в течение 3 минут -5 минут или путем последовательного погружения в две емкости с водой по 5 минут в каждую.

После полоскания изделия тщательно высушивают, оставить сохнуть на открытом воздухе.

13.2 Стерилизация

Процессу стерилизации подвергается фиксатор руки.

Рекомендуется использовать следующий процесс стерилизации:

- 3-х кратное предварительное вакуумирование в стерилизаторе (автоклаве)
- стерилизация не менее 4 минут, при 134 °С

Валидация процесса стерилизации паром представлена в отчете : «Валидация процесса стерилизации паром: 3-кратное предварительное вакуумирование, 134 °С, период стерилизации 4 мин» (см. приложение 3)

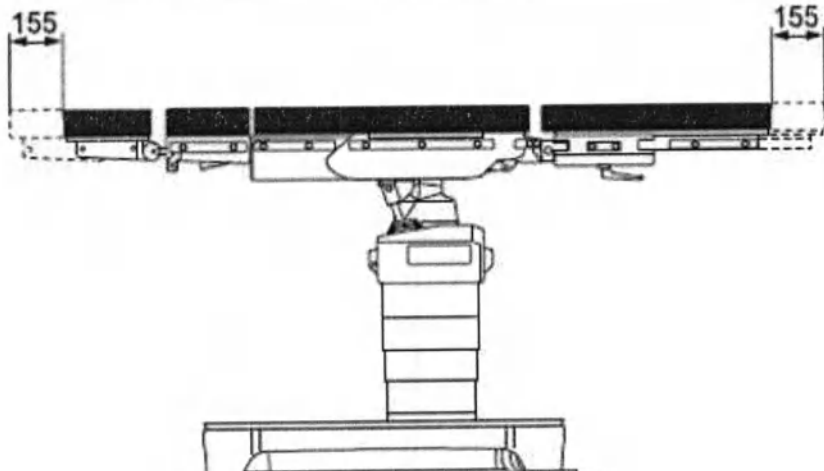
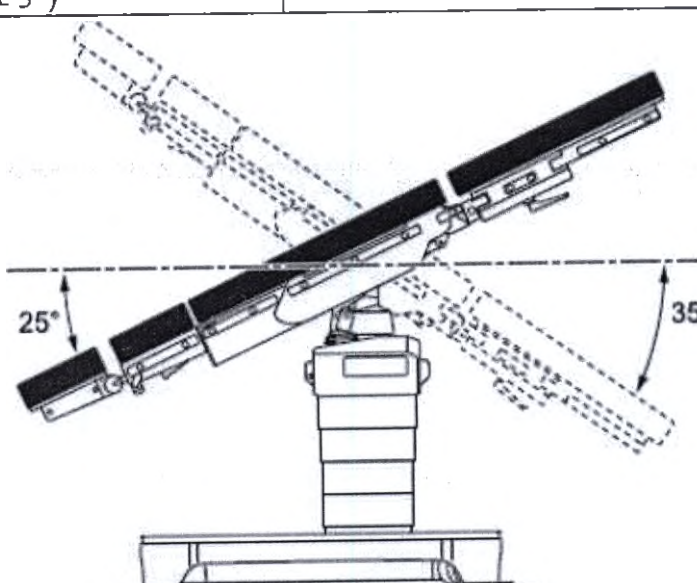
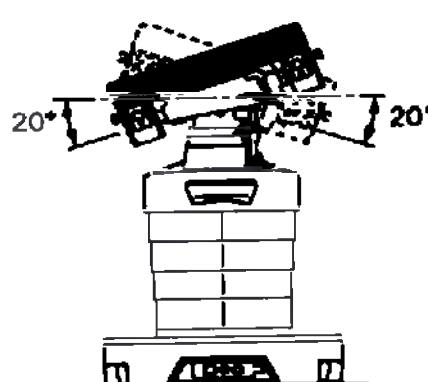
14. Технические характеристики медицинского изделия

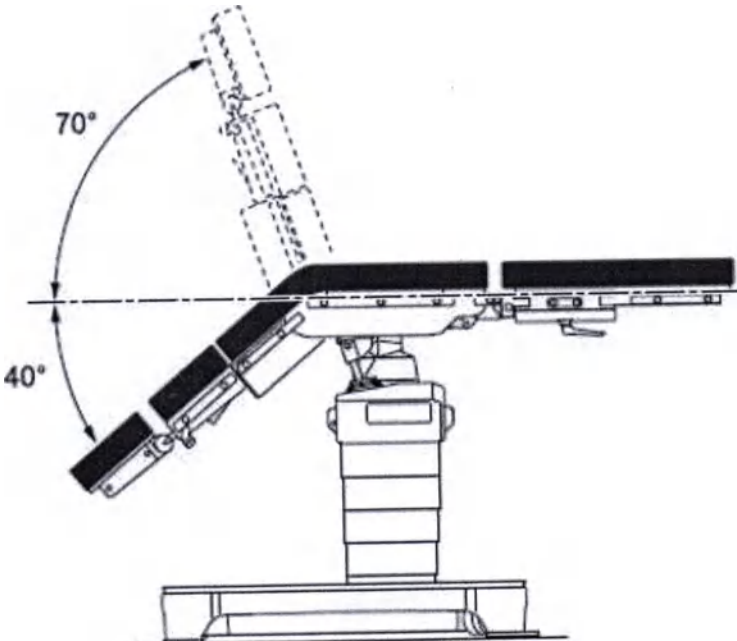
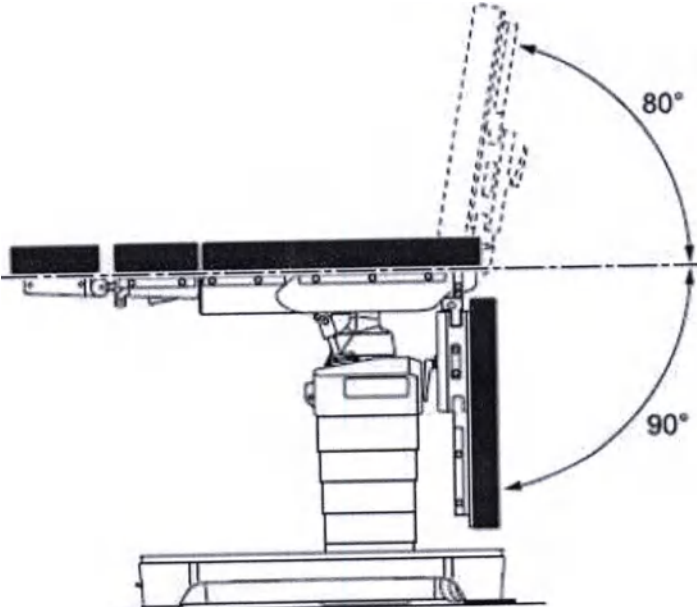
Технические характеристики операционного стола и принадлежностей представлены в таблице 12

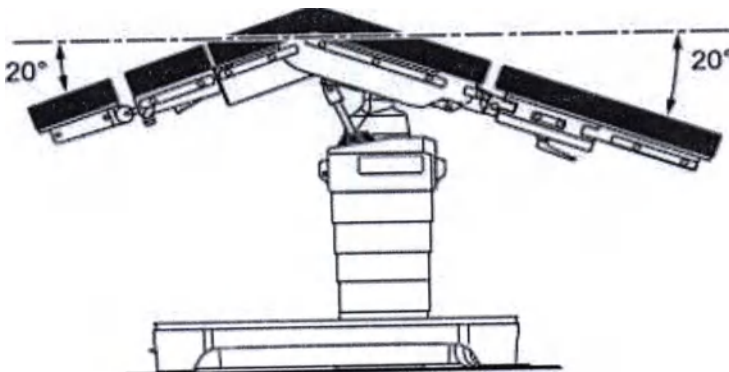
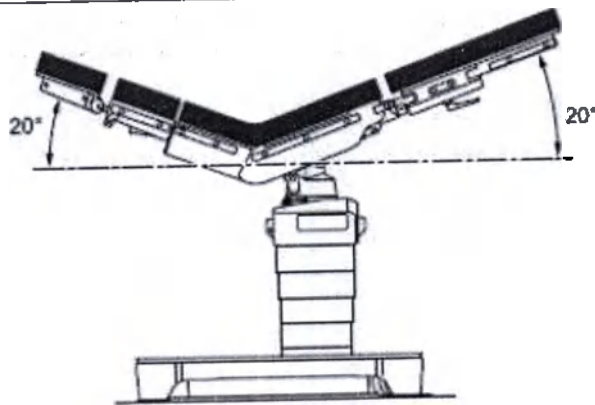
Таблица 12

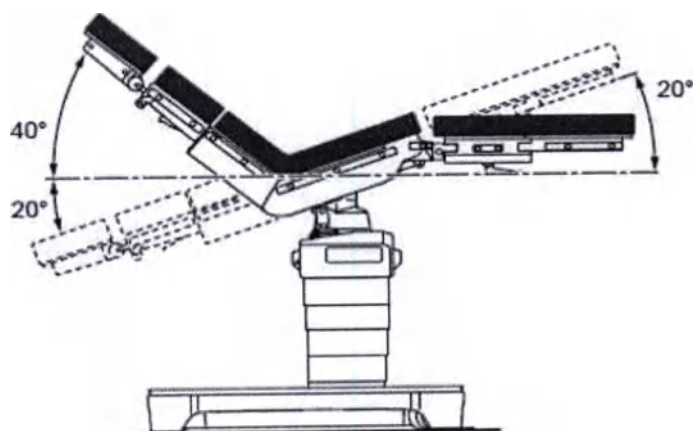
№	Характеристики	Значения
1.	Стол операционный мобильный	
	Тип защиты от удара электричеством	Класс защиты II, с внутренним источником питания
	Тип электропитания	От сети переменного тока и от внутреннего источника питания
	Тип рабочей части	Столешница: Тип В (IEC 60601-1)
	Защита от взрыва	Класс AP (с питанием от аккумулятора)
	Номинальные значения напряжения сети переменного тока	100В/110В-115В/127В; 200В/220В/230В-240В
	Номинальная частота	50/60 Гц
	Потребление мощности, не более	230 ВА
	Номинальное значение напряжения питания от внутреннего источника питания	24 В
	Режим работы	От внешнего источника питания - Непрерывной; Отвнутреннего источника питания - Прерывной INT 10 мин. вкл./20 мин выкл.
	Режим работы аккумуляторов	2 штуки по 12В/18 Ач
	Время работы стола от аккумуляторов	Непрерывно 2 часа 30 минут в течении 7 суток
	Время подзарядки аккумуляторов , не более	12 ч
	Толщина эквивалентности алюминиевого слоя характеризующая рентгенопрозрачность верхней части материала панели стола	1,5 мм
	Уровень шума, не более	53 дБ
	Рабочая нагрузка, не более	250 кг
	Максимальная общая нагрузка, не более	454 кг
	Максимальная температура поверхности рабочей части, не более	45 °С
	Предохранители	100-127В:Т2.5АН 250 В 5х20 мм 200-240В:Т1.6АН 250 В 5х20 мм
	Высота стола (без обивки) в крайнем нижнем положение ($\pm 5\%$)	600 мм
	Высота стола в крайнем верхнем положение , не менее	1050 мм
	Высота подъема панели стола при нагрузке (80 ± 2) кг, за один полный ход педали привода, не менее	8 мм

	Общая длина панели стола ($\pm 5\%$)	1840 мм
	Скорость подъема/опускания панели стола без нагрузки	$2 \times 10^{-3} - 30 \times 10^{-3}$ м/с
	Скорость подъема/опускания панели стола с нагрузкой (135 ± 5) кг	$2 \times 10^{-3} - 30 \times 10^{-3}$ м/с
	Скорость наклонов панели стола без нагрузки	От 1,0 до 4,0 град/с
	Скорость наклонов панели стола с нагрузкой (135 ± 5) кг	От 1,0 до 4,0 град/с
	Самопроизвольное опускание панели стола, при нагрузке (160 ± 5) кг, не более	5 мм в 1 ч
	Самопроизвольное изменение наклонов панели стола при нагрузке (160 ± 5) кг не более	3° за 1 ч
	Допустимый люфт панели стола в вертикальной плоскости относительно оси продольного на длине не менее 750 мм, не более	4 мм
	Допустимый люфт панели стола в вертикальной плоскости относительно оси бокового наклона на длине (225 ± 25) мм, не более	1 мм
	Допустимый люфт панели стола в горизонтальной плоскости на длине не менее 750 мм от вертикальной оси тумбы стола, не более	2 мм
	Усилие, необходимое для равномерного передвижения стола с нагрузкой (без тормозов) по горизонтальному бесшовному полу Н, не более	230
	Усилие, необходимое для передвижения стола в заторможенном состоянии Н, не менее	900
	Расстояние между колесами основания стола, мм ($\pm 5\%$)	800 мм
	Безотказная наработка на отказ, не менее	300 циклов
	Средняя наработка на отказ, не менее	600 циклов
2.	Продольный сдвиг, в сторону головы (краниальный) ($\pm 5\%$)	155
	Продольный сдвиг, в сторону ног (каудальный) ($\pm 5\%$)	155

	 Продольный сдвиг	
3.	Наклон в сторону головы-Тренделенбург ($\pm 3^\circ$)	25°
	Наклон в сторону ног - Обратный Тренделенбург ($\pm 3^\circ$)	35°
	 Тренделенбург/ Обратный Тренделенбург	
4.	Латеральный наклон, левый ($\pm 2^\circ$)	20°
	Латеральный наклон, правый ($\pm 2^\circ$)	20°
	 Латеральный наклон	
5.	Нормальная ориентация пациента	Есть

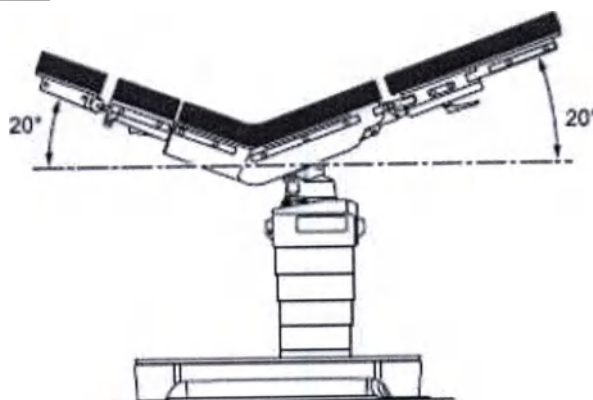
6.	Реверсивная ориентация пациента	Есть
7.	Нормальная регулировка - спинная секция, вверх ($\pm 5^\circ$)	70°
	Нормальная регулировка - спинная секция, вниз ($\pm 4^\circ$)	40°
 Нормальная регулировка спинной секции		
8.	Реверсивная регулировка-моторизированный шарнир (ножная секция), вверх ($\pm 5^\circ$)	80°
	Реверсивная регулировка-моторизированный шарнир (ножная секция), вниз ($\pm 5^\circ$)	90°
 Реверсивная регулировка ножной секции		
9.	Положение FLEX нормальная ориентация пациента ($\pm 5^\circ$)	40°

	Наклон в сторону ног, положение FLEX, нормальная ориентация пациента ($\pm 5^\circ$)	20°
	Спинная секция, вниз положение FLEX, нормальная ориентация пациента ($\pm 5^\circ$)	20°
 Нормальная ориентация пациента, положение FLEX		
10.	Положение REFLEX, нормальная ориентация пациента ($\pm 5^\circ$)	40°
	Наклон в сторону головы, положение REFLEX, нормальная ориентация пациента ($\pm 5^\circ$)	20°
	Спинная секция, вверх, положение REFLEX, нормальная ориентация пациента ($\pm 5^\circ$)	20°
 Нормальная ориентация пациента, положение REFLEX		
11.	Наклон в сторону головы, положение BEACHCHAIR, нормальная ориентация пациента ($\pm 5^\circ$)	20°
	Спинная секция, вверх, позиция BEACHCHAIR, нормальная ориентация пациента ($\pm 5^\circ$)	40°
	Ножная секция, вниз, позиция BEACHCHAIR, нормальная ориентация пациента ($\pm 5^\circ$)	20°



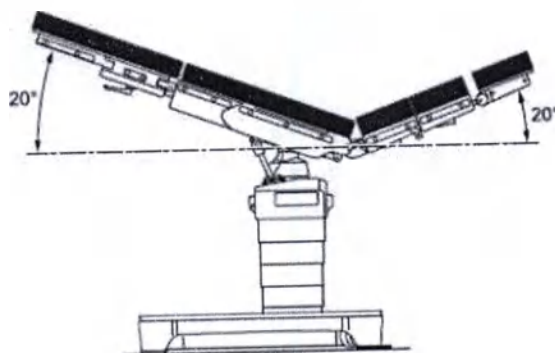
Нормальная ориентация пациента, позиция BEACHCHAIR

12.	Положение FLEX, реверсиная ориентация пациента ($\pm 5^\circ$)	40°
	Наклон в сторону ног, реверсиная ориентация пациента, положение FLEX ($\pm 5^\circ$)	20°
	Спинная секция вниз, реверсивная ориентация пациента, положение FLEX ($\pm 5^\circ$)	20°



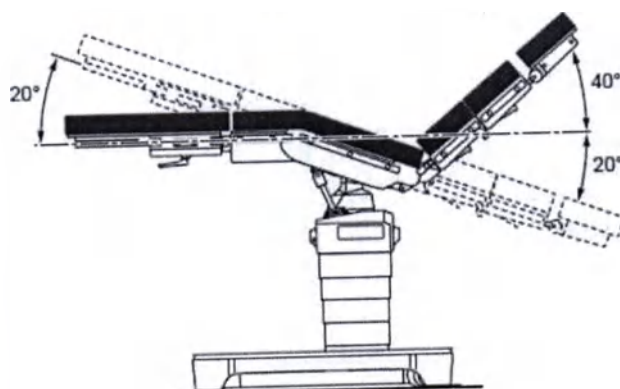
Реверсивная ориентация пациента, положение FLEX

13.	Положение REFLEX, реверсивная ориентация пациента ($\pm 5^\circ$)	40°
	Наклон в сторону головы, реверсивная ориентация пациента, положение REFLEX ($\pm 5^\circ$)	20°
	Спинная секция, вверх, реверсивная ориентация пациента, положение REFLEX ($\pm 5^\circ$)	20°



Реверсивная ориентация пациента, положение REFLEX

14. Наклон в сторону головы, позиция BEACH CHAIR, реверсивная ориентация пациента ($\pm 5^\circ$)	20°
Спинная секция, вверх, позиция BEACH CHAIR, реверсивная ориентация пациента ($\pm 5^\circ$)	40°
Ножная секция, вниз, позиция BEACH CHAIR, реверсивная ориентация пациента ($\pm 5^\circ$)	20°

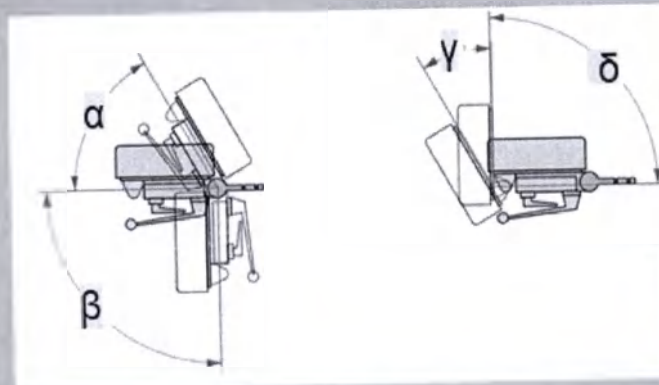
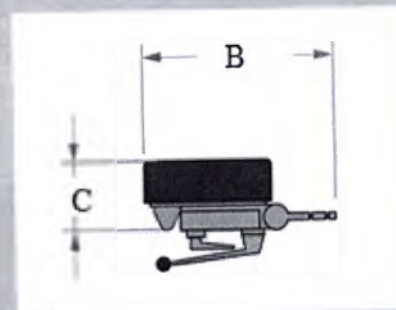
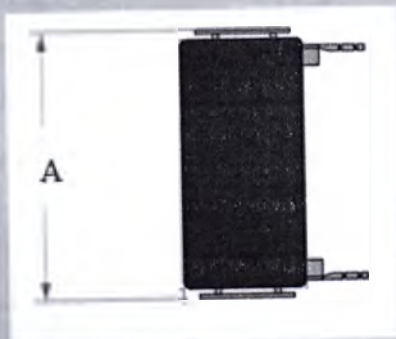


Реверсивная ориентация пациента, позиция BEACH CHAIR

15. Тазово-спинная секция

Длина (без принадлежностей) ($\pm 5\%$)	860 мм
Ширина (без боковых рельс) ($\pm 5\%$)	540 мм
Ширина (с боковыми рельсами) ($\pm 5\%$)	590 мм
Масса (без комплекта съемных приспособлений) ($\pm 5\%$)	291 кг
Максимальная нагрузка	318 кг
Длина боковых рельс ($\pm 5\%$)	800 мм
Максимальная нагрузка на боковой рельс	20 кг
Длина (без принадлежностей) ($\pm 5\%$)	860 мм

16. Секция головная



Углы отклонения

Габаритные размеры:

Длина (A), ($\pm 5\%$)

540 мм

Ширина (B), ($\pm 5\%$)

370 мм

Высота (C), ($\pm 5\%$)

132 мм

Длина сечения рейки для крепления
съемных приспособлений
(номинальное), не более

200 мм

Угол отклонения α , ($\pm 1^\circ$)

49°

Угол отклонения β , ($\pm 1^\circ$)

90°

Угол отклонения γ , ($\pm 1^\circ$)

17°

Угол наклона δ , ($\pm 1^\circ$)

90°

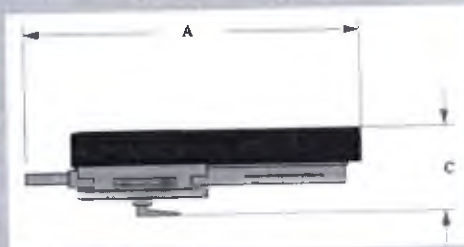
Масса ($\pm 5\%$)

6,5 кг

Максимальная нагрузка

11 кг

17. Секция ножная



Габаритные размеры:

Длина (A), ($\pm 5\%$)

780 мм

Ширина (B), ($\pm 5\%$)

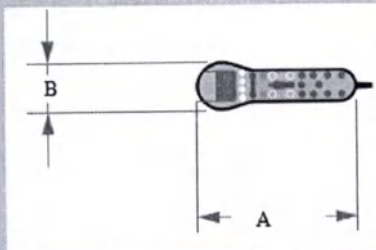
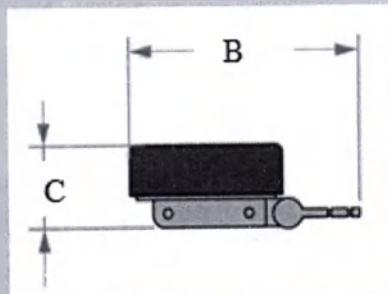
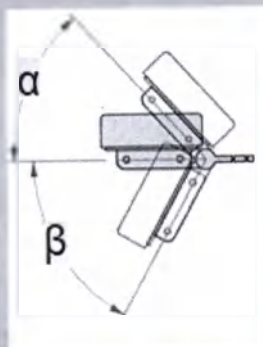
250 мм

Высота (C), ($\pm 5\%$)

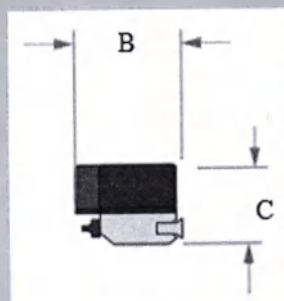
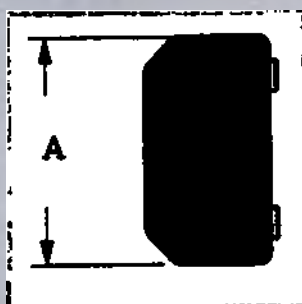
204 мм

Масса ($\pm 5\%$)

9,5 кг

Максимальная нагрузка		Пропорциональная пациенту весом до 360 кг	
18. Пульт управления проводной			
			
Габаритные размеры:			
Длина (A), ($\pm 5\%$)		275 мм	
Ширина (B), ($\pm 5\%$)		83 мм	
Высота (C), ($\pm 5\%$)		32 мм	
Масса ($\pm 5\%$)		0,8 кг	
Длина шнура ($\pm 5\%$)		3000 мм	
Усилие нажатия на клавишу		0,5 Н	
Многоязыковая поддержка		Наличие	
Фоновые цвета уведомлений дисплея		Специальное рабочее - зеленый цвет Предупредительное – оранжевый цвет	
19. Секция головная дополнительная			
			
			
Углы отклонения			
Габаритные размеры:			
Длина (A), ($\pm 5\%$)		508 мм	
Ширина (B), ($\pm 5\%$)		370 мм	
Высота (C), ($\pm 5\%$)		132 мм	
Угол отклонения α , ($\pm 1^\circ$)		47°	
Угол отклонения β , ($\pm 1^\circ$)		61°	
Масса ($\pm 5\%$)		6,5 кг	
Максимальная нагрузка		11 кг	

20. Секция головная рентгенопрозрачная



Габаритные размеры:

Длина (A), ($\pm 5\%$)

340 мм

Ширина (B), ($\pm 5\%$)

200 мм

Высота (C), ($\pm 5\%$)

132 мм

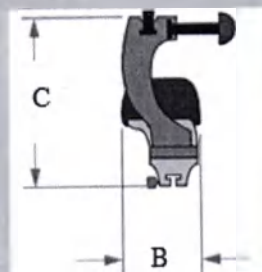
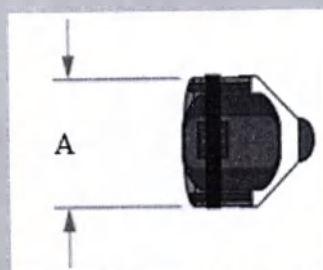
Масса ($\pm 5\%$)

1,25 кг

Максимальная нагрузка

11 кг

21. Секция головная для операций на плече



Габаритные размеры:

Длина (A), ($\pm 5\%$)

200 мм

Ширина (B), ($\pm 5\%$)

155 мм

Высота (C), ($\pm 5\%$)

332 мм

Масса ($\pm 5\%$)

1,5 кг

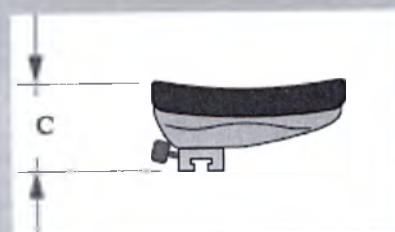
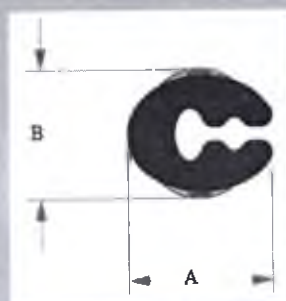
Максимальная нагрузка
(соответствует пропорциональному
весу в 250 кг)

12 кг

Диапазоны регулировки раскрытия
($\pm 5\%$)

От 110 мм до 214 мм

22. Секция головная подковообразная



Габаритные размеры:

Длина (A), ($\pm 5\%$)

260 мм

Ширина (B), ($\pm 5\%$)

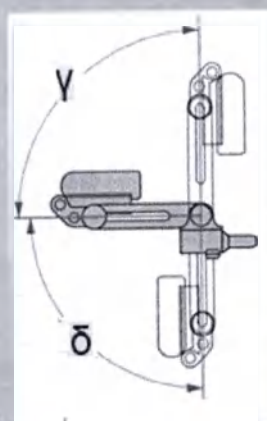
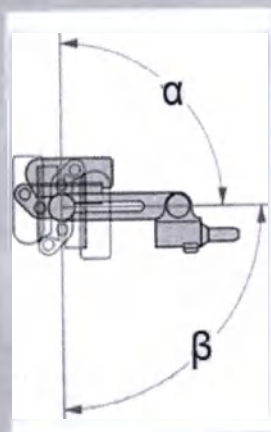
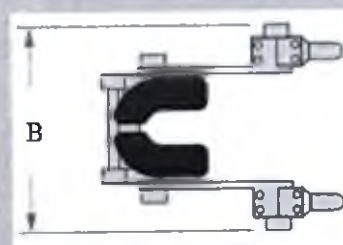
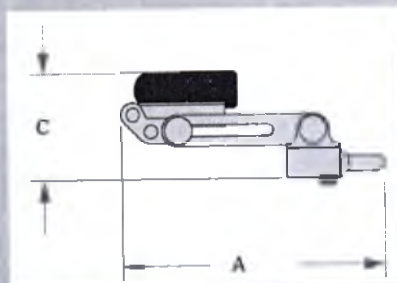
230 мм

Высота (C), ($\pm 5\%$)

120 мм

Масса ($\pm 5\%$)	1,1 кг
Максимальная нагрузка	14,5 кг

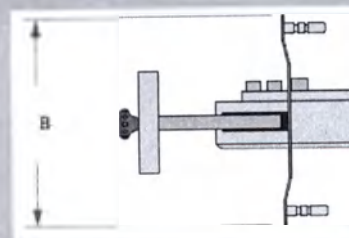
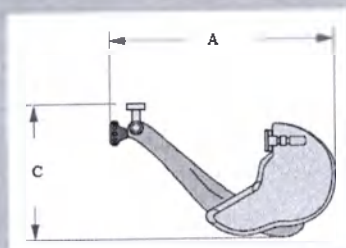
23. Секция головная подковообразная рентгенопрозрачная

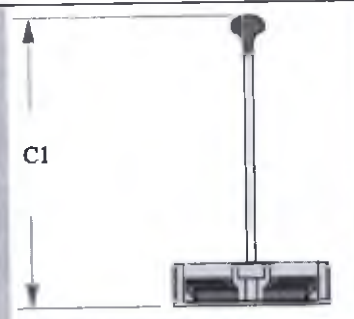
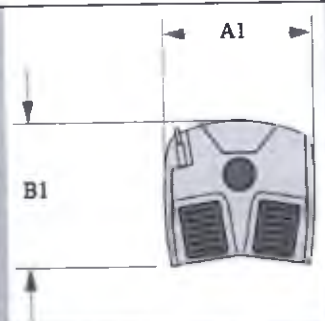


Углы отклонения

Габаритные размеры:	
Длина (A), ($\pm 5\%$)	477 мм
Ширина (B), ($\pm 5\%$)	399 мм
Высота (C), ($\pm 5\%$)	189 мм
Угол отклонения α , ($\pm 1^\circ$)	90°
Угол отклонения β , ($\pm 1^\circ$)	90°
Угол отклонения γ , ($\pm 1^\circ$)	90°
Угол отклонения δ , ($\pm 1^\circ$)	90°
Масса ($\pm 5\%$)	2,3 кг
Максимальная нагрузка	12 кг

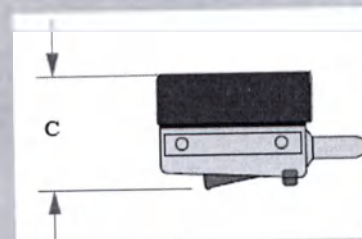
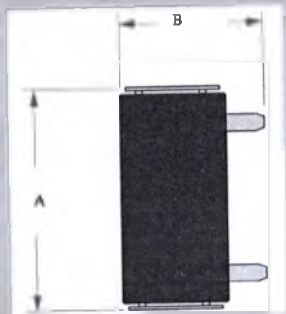
24. Секция головная моторизованная





Тип рабочей части	Тип В (IEC 60601-1)
Защита от взрыва	Класс защиты AP
Степень защиты от проникновения влаги	Ножной переключатель: IP X4 (защита от брызг воды) Электрические части ножного переключателя: IP X8 (защита от погружения в воду) Моторизированная регулировка головной секции: IP X4 (защита от брызг воды)
Напряжение	13,2 В
Режим работы	Прерывной INT 10/20: 10 мин. Вкл./20 мин. Выкл.
Уровень шума, не более	60 дБ
Габаритные размеры(секция головная моторизированная): Длина (A1), ($\pm 5\%$) Ширина (B1), ($\pm 5\%$) Высота (C1), ($\pm 5\%$)	250 мм 235 мм 450 мм
Габаритные размеры(ножной пульт управления): Длина (A), ($\pm 5\%$) Ширина (B), ($\pm 5\%$) Высота (C), ($\pm 5\%$)	455 мм 520 мм 215 мм
Масса (секция головной моторизированной) ($\pm 5\%$)	11,4 кг
Масса (ножного пульта управления) ($\pm 5\%$)	6,3 кг
Максимальная нагрузка секции головной моторизированной	12,5 кг

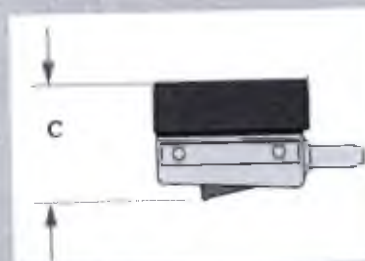
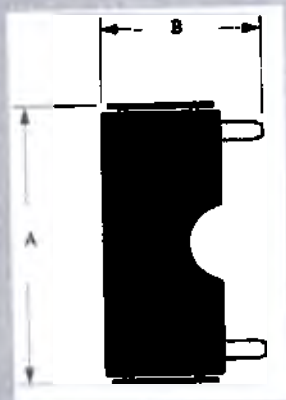
25. Секция удлиняющая



Габаритные размеры: Длина (A), ($\pm 5\%$) Ширина (B), ($\pm 5\%$) Высота (C), ($\pm 5\%$)	590 мм 340 мм 189 мм
---	----------------------------

Масса ($\pm 5\%$)	9 кг
Максимальная нагрузка	Пропорциональная пациенту весом до 135 кг

26. Секция тазовая удлиняющая



Габаритные размеры:

Длина (A), ($\pm 5\%$)

590 мм

Ширина (B), ($\pm 5\%$)

340 мм

Высота (C), ($\pm 5\%$)

189 мм

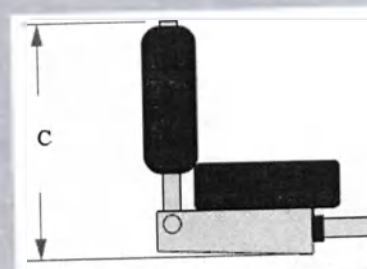
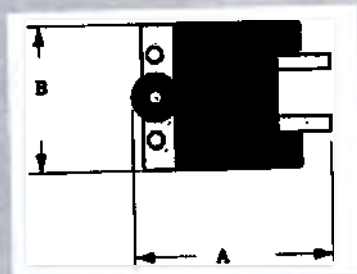
Масса ($\pm 5\%$)

9 кг

Максимальная нагрузка

Пропорциональная пациенту весом до 135 кг

27. Секция тазовая удлиняющая рентгенопрозрачная



Габаритные размеры:

Длина (A), ($\pm 5\%$)

320 мм

Ширина (B), ($\pm 5\%$)

290 мм

Высота (C), ($\pm 5\%$)

405 мм

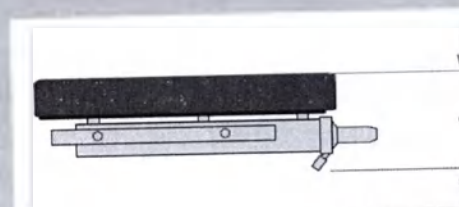
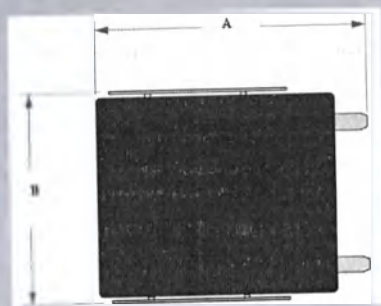
Масса ($\pm 5\%$)

5,0 кг

Максимальная нагрузка

58 кг

28. Секция ножная дополнительная



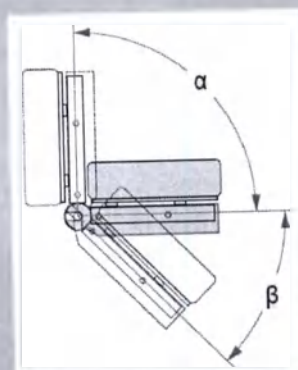
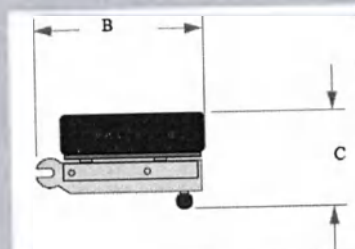
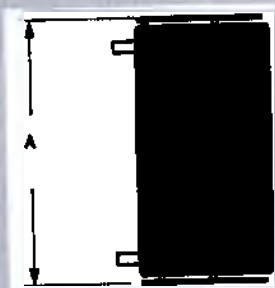
Габаритные размеры:

Длина (A), ($\pm 5\%$)

680 мм

Ширина (B), ($\pm 5\%$)	585 мм
Высота (C), ($\pm 5\%$)	250 мм
Масса ($\pm 5\%$)	9,5 кг
Максимальная нагрузка	Пропорциональная пациенту весом до 360 кг

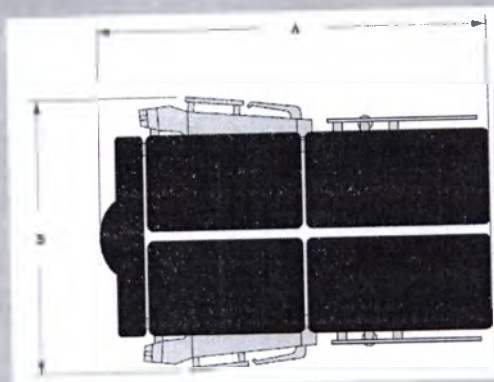
29. Секция спинная

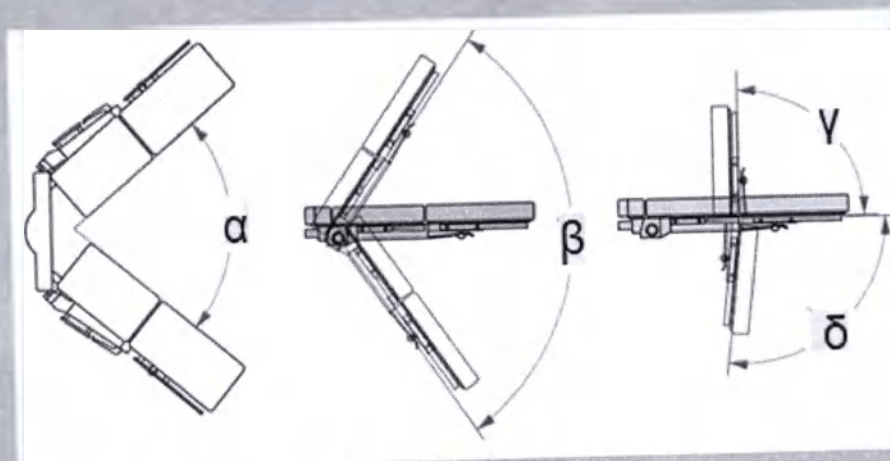
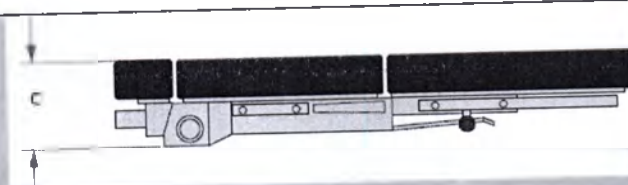


Углы отклонения

Габаритные размеры:	
Длина (A), ($\pm 5\%$)	585 мм
Ширина (B), ($\pm 5\%$)	300 мм
Высота (C), ($\pm 5\%$)	170 мм
Угол отклонения α , ($\pm 1^\circ$)	90°
Угол отклонения β , ($\pm 1^\circ$)	45°
Масса ($\pm 5\%$)	7,5 кг
Максимальная нагрузка	Пропорциональная пациенту весом до 250 кг

30. Секция ножная модульная MAQUETMATIC

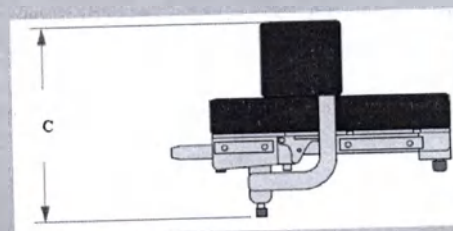
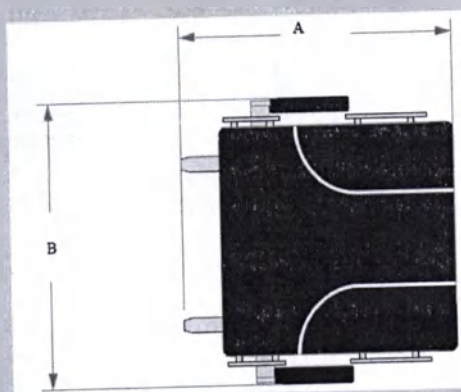




Углы отклонения

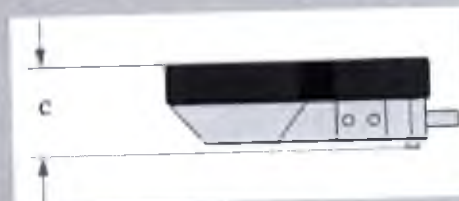
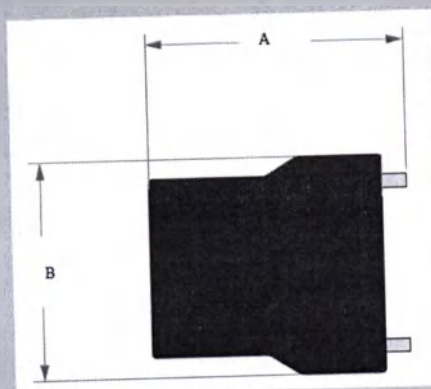
Габаритные размеры:	
Длина (А), (± 5%)	1100 мм
Ширина (В), (± 5%)	785 мм
Высота (С), (± 5%)	182 мм
Угол отклонения α, (± 1°)	80°
Угол отклонения β, (± 1°)	110°
Угол отклонения γ, (± 1°)	90°
Угол наклона δ, (± 1°)	96°
Масса (± 5%)	15 кг
Максимальная нагрузка	Пропорциональная пациенту весом до 180 кг

31. Секция спинная для операций на плече



Габаритные размеры:	
Длина (А), (± 5%)	630 мм
Ширина (В), (± 5%)	661 мм
Высота (С), (± 5%)	438 мм
Масса (± 5%)	21 кг
Максимальная нагрузка	Пропорциональная пациенту весом до 250 кг

32. Секция спинная фиброкарбоновая



Габаритные размеры:

Длина (A), ($\pm 5\%$)

585 мм

Ширина (B), ($\pm 5\%$)

530 мм

Высота (C), ($\pm 5\%$)

175 мм

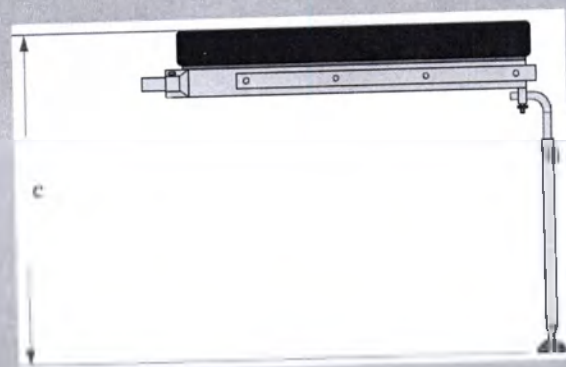
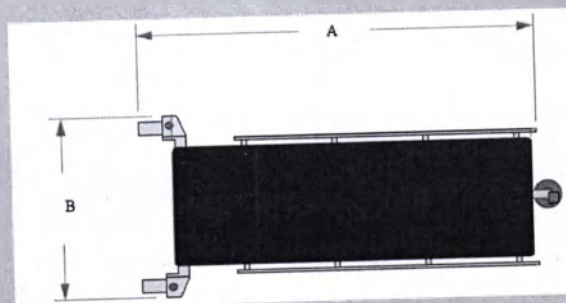
Масса ($\pm 5\%$)

14 кг

Максимальная нагрузка

150 кг

33. Секция для маленьких детей с опорной штангой



Габаритные размеры:

Длина (A), ($\pm 5\%$)

910 мм

Ширина (B), ($\pm 5\%$)

530 мм

Высота (C), ($\pm 5\%$)

740 мм-1205

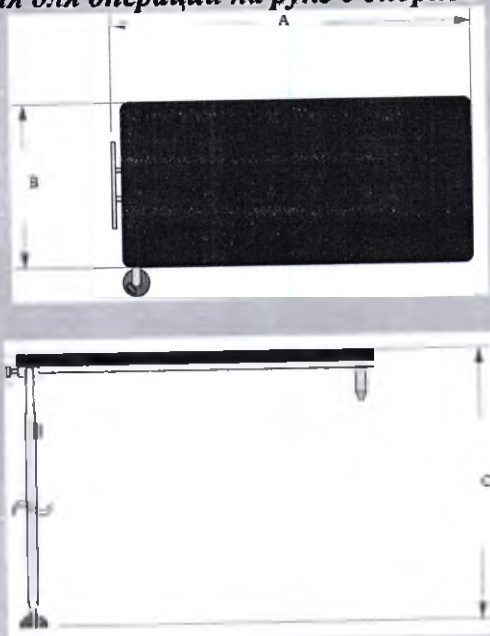
Масса ($\pm 5\%$)

12,1 кг

Максимальная нагрузка с опорной штангой

25 кг

34. Секция для операции на руке с опорной штангой



Габаритные размеры:

Длина (A), ($\pm 5\%$)

845 мм

Ширина (B), ($\pm 5\%$)

380 мм

Высота (C), ($\pm 5\%$)

740 мм-1205

Масса секции для операции на руке
($\pm 5\%$)

5 кг

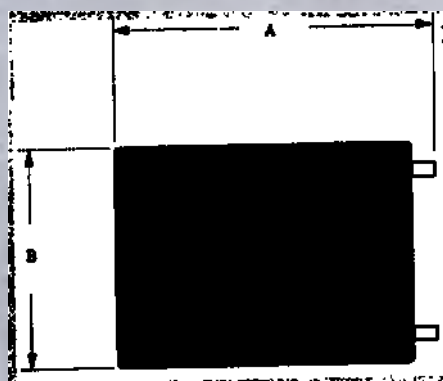
Масса опорной штанги ($\pm 5\%$)

1,5 кг

Максимальная нагрузка

40 кг

35. Секция для перемещения ног



Габаритные размеры:

Длина (A), ($\pm 5\%$)

755 мм

Ширина (B), ($\pm 5\%$)

505 мм

Высота (C), ($\pm 5\%$)

147 мм

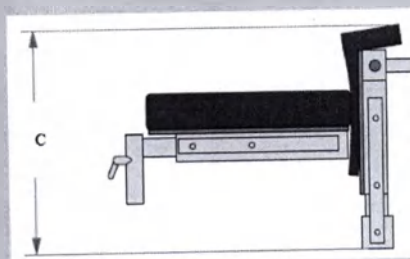
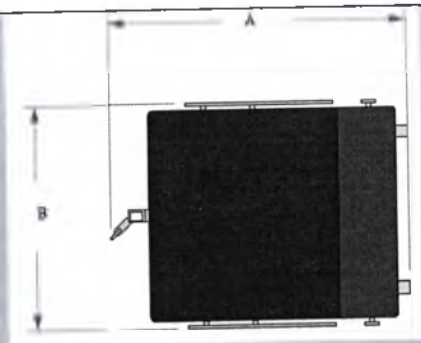
Масса ($\pm 5\%$)

10 кг

Максимальная нагрузка

Пропорциональная пациенту весом до 135 кг

36. Секция для коленно-локтевой укладки



Габаритные размеры:

Длина (A), ($\pm 5\%$)

700 мм

Ширина (B), ($\pm 5\%$)

520 мм

Высота (C), ($\pm 5\%$)

500 мм

Масса ($\pm 5\%$)

25 кг

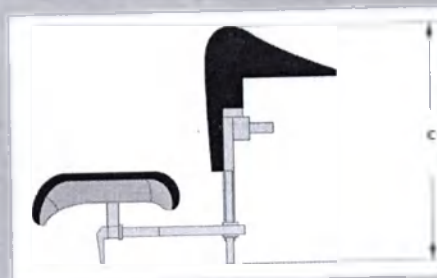
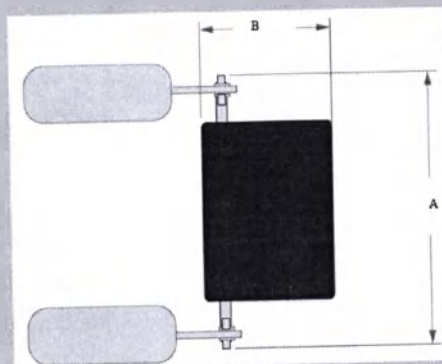
Максимальная нагрузка

85 кг

Диапазон регулировки ($\pm 5\%$)

200 мм

37. Секция для ректального положения



Габаритные размеры:

Длина (A), ($\pm 5\%$)

760 мм

Ширина (B), ($\pm 5\%$)

220 мм

Высота (C), ($\pm 5\%$)

660 мм

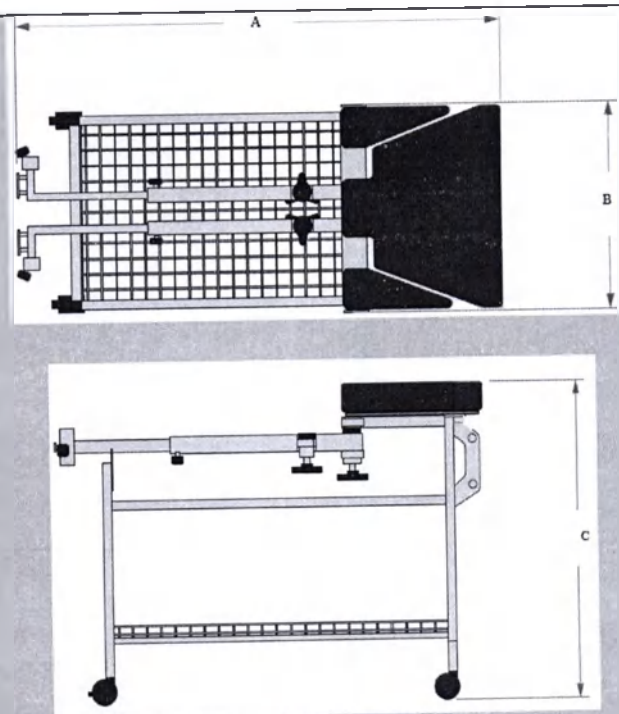
Масса ($\pm 5\%$)

8,9 кг

Максимальная нагрузка

25 кг

38. Секция для вытяжения



Габаритные размеры секции на тележке для секций:

Длина (A), ($\pm 5\%$)

1248 мм

Ширина (B), ($\pm 5\%$)

534 мм

Высота (C), ($\pm 5\%$)

900 мм

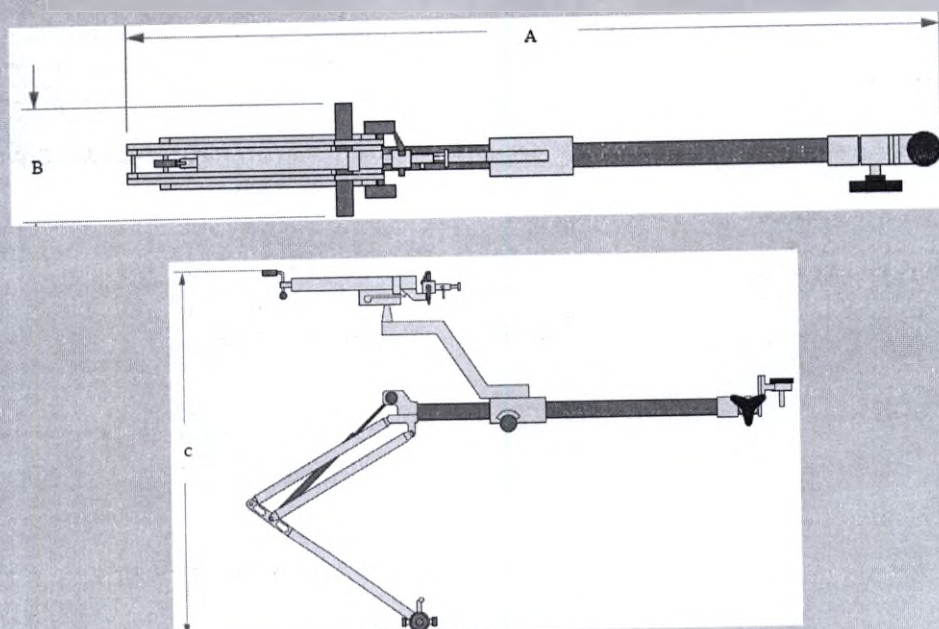
Масса секции для вытяжения ($\pm 5\%$)

63,5 кг

Максимальная нагрузка

135 кг

39. Секция для вытяжения и эндопротезирования



Габаритные размеры:

Длина (A), ($\pm 5\%$)

2150 мм

Ширина (B), ($\pm 5\%$)

300 мм

Высота (C), ($\pm 5\%$)

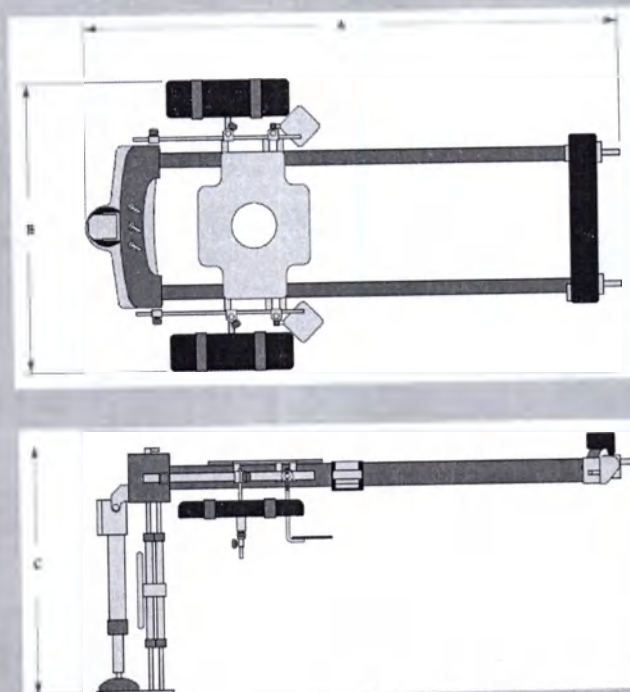
1700 мм

Масса секции для вытяжения и

23 кг

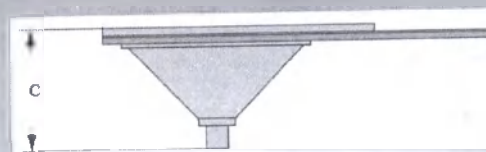
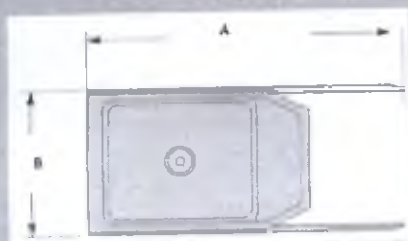
эндопротезирования ($\pm 5\%$)	
Максимальная нагрузка	44 кг

40. Секция для спинальной хирургии



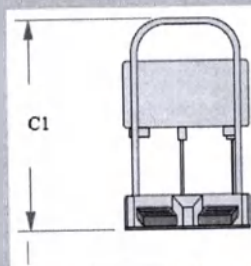
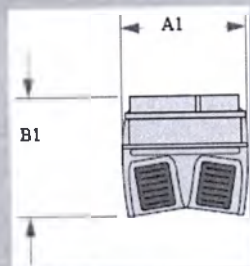
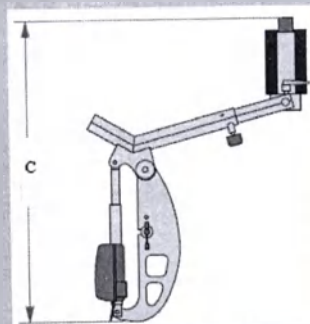
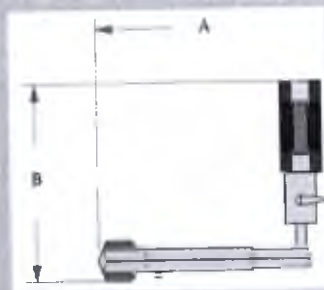
Габаритные размеры:	
Длина (А), ($\pm 5\%$)	1600 мм
Ширина (В), ($\pm 5\%$)	630 мм
Высота (С), ($\pm 5\%$)	900 мм
Масса ($\pm 5\%$)	36 кг
Угол наклона операционного стола в правую и левую сторону, ($\pm 1^\circ$)	15°
Угол наклона операционного стола	$0-30^\circ$
Диапазон регулировки, не более	300 мм
Максимальная нагрузка	250 кг

41. Секция для трансуретральной резекции



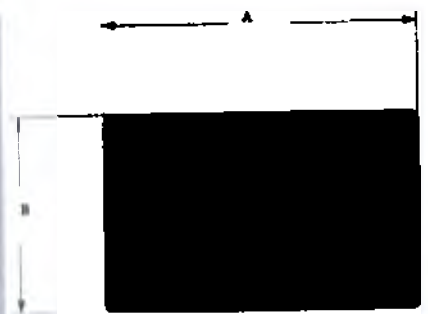
Габаритные размеры:	
Длина (А), ($\pm 5\%$)	860 мм
Ширина (В), ($\pm 5\%$)	403 мм
Высота (С), ($\pm 5\%$)	270 мм
Масса ($\pm 5\%$)	4,3 кг
Длина сточного шланга ($\pm 5\%$)	1200 мм
Масса сточного шланга ($\pm 5\%$)	0,25 кг
Максимальная нагрузка	5 кг

42. Секция для артроскопии колена моторизированная



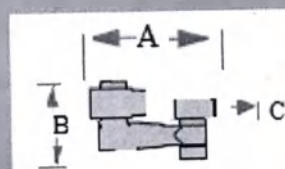
Тип рабочей части	Тип В (IEC 60601-1)
Номинальное напряжение	230-240 В
Внутренне напряжение	SELV (безопасное низковольтное напряжение) 24 В пост. тока
Номинальная частота	50/60 Гц
Режим работы	Прерывной INT 10 мин. вкл./20 мин. вкл.
Степень защиты от проникновения иностраных тел и жидкостей, не менее	IP X6 (пыленепроницаемость/защита от струи воды) Ножной переключатель: IP x 6 (защита от брызг воды)
Предохранители	3А
Наличие токопроводящего пола	Группа 1 или 2 согласно VDE 0107
Габаритные размеры (секция для артроскопии колена моторизованная): Длина (А), (± 5%) Ширина (В), (± 5%) Высота (С), (± 5%)	550мм 350 мм 750 мм
Масса (секция для артроскопии колена моторизованная) (± 5%)	8,5 кг
Габаритные размеры (ножной пульт управления): Длина (А1), (± 5%) Ширина (В1), (± 5%) Высота (С1), (± 5%)	250мм 235 мм 410 мм
Масса (ножной пульт управления) (± 5%)	5,5 кг
Максимальная нагрузка на изделие	25 кг

43. Секция - матрац терморегулирующий



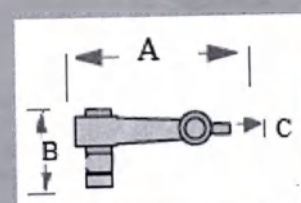
Габаритные размеры:	
Длина (A), ($\pm 5\%$)	860мм
Ширина (B), ($\pm 5\%$)	540 мм
Высота (C), ($\pm 5\%$)	80 мм
Масса ($\pm 5\%$)	5,5 кг
Максимальная нагрузка	175 кг
Деформация мягкого элемента под нагрузкой 70 даН, ($\pm 5\%$)	7 мм

44. Держатель головной секции



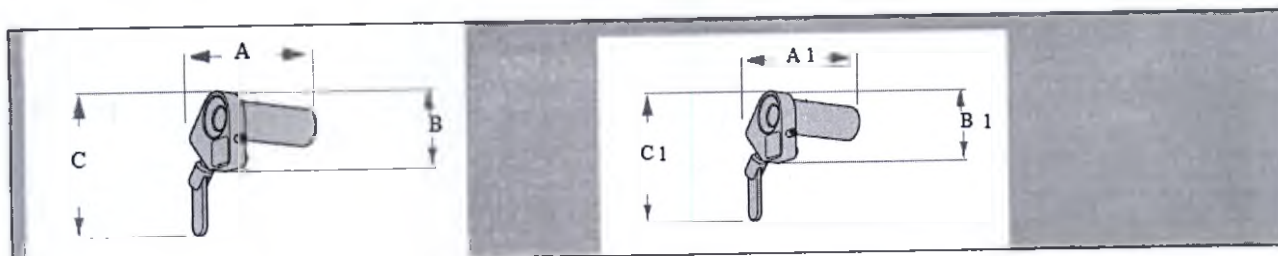
Габаритные размеры:	
Длина (A), ($\pm 5\%$)	169мм
Ширина (B), ($\pm 5\%$)	75 мм
Высота (C), ($\pm 5\%$)	98 мм
Масса ($\pm 5\%$)	0,48 кг
Максимальная нагрузка	12,5

45. Держатель головной секции рентгенопрозрачный



Габаритные размеры:	
Длина (A), ($\pm 5\%$)	169мм
Ширина (B), ($\pm 5\%$)	75 мм
Высота (C), ($\pm 5\%$)	98 мм
Масса ($\pm 5\%$)	0,48 кг
Максимальная нагрузка	12,5

46. Адаптер головной секции левый и правый



Габаритные размеры:

Длина (A, A1), ($\pm 5\%$)

90 мм

Ширина (B, B1), ($\pm 5\%$)

60 мм

Высота (C, C1), ($\pm 5\%$)

90 мм

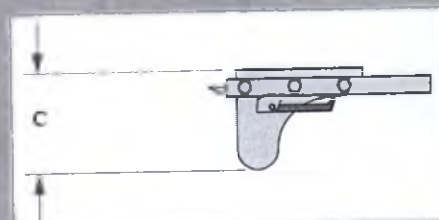
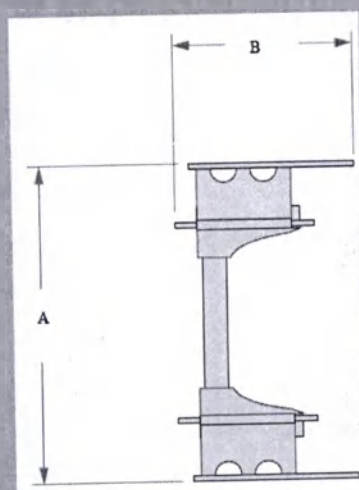
Масса (1 шт) ($\pm 5\%$)

0,48 кг

Максимальная нагрузка

15 кг

47. Адаптер для фиброкарбоновой секции



Габаритные размеры:

Длина (A), ($\pm 5\%$)

700 мм

Ширина (B), ($\pm 5\%$)

400 мм

Высота (C), ($\pm 5\%$)

175 мм

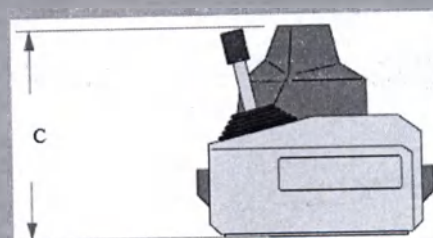
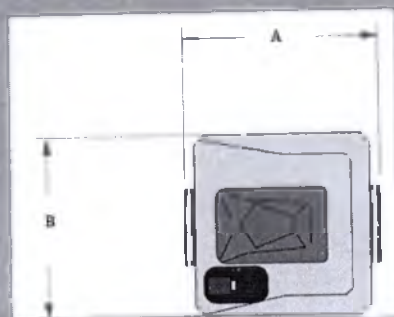
Масса ($\pm 5\%$)

4 кг

Максимальная нагрузка

20 кг

48. Кожух декоративный



Габаритные размеры:

Длина (A), ($\pm 5\%$)

450 мм

Ширина (B), ($\pm 5\%$)

420 мм

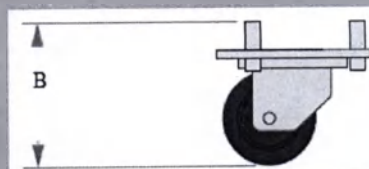
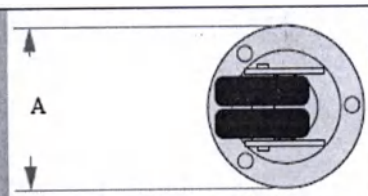
Высота (C), ($\pm 5\%$)

400 мм

Масса ($\pm 5\%$)

1,5 кг

49. Колеса



Габаритные размеры:	
Диаметр (А), (± 5%)	165 мм
Высота (В), (± 5%)	151 мм
Масса (± 5%)	1,5 кг
Угол поворота	360°

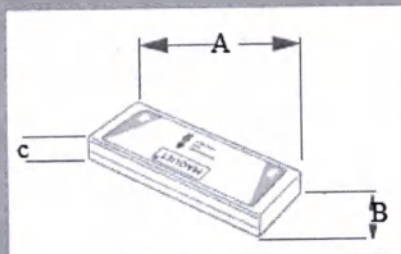
50. Кабель клеммы выравнивания потенциалов

Длина (± 5%)	5000 мм
Конфигурация	многожильный
Сечение	1,5 мм. кв.
Количество контактов	3
Масса (± 5%)	0,150 кг

51. Кабель электрический

Длина (± 5%)	3000 мм
Масса (± 5%)	0,3 кг

52. Аккумуляторы



Габаритные размеры:	
Длина (А), (± 5%)	232 мм
Ширина (В), (± 5%)	73 мм
Высота (С), (± 5%)	28 мм
Емкость	2015 мАч
Тип батареи	Li-Ion
Номинальное напряжение	43,44 В
Степень пылевлагозащищенности	IP X 4
Время работы	7 суток
Напряжение, не менее	50,4 В
Максимальный ток заряда	0,5 А
Максимальное напряжение заряда	50,4 В
Масса (± 5%)	0,7 кг

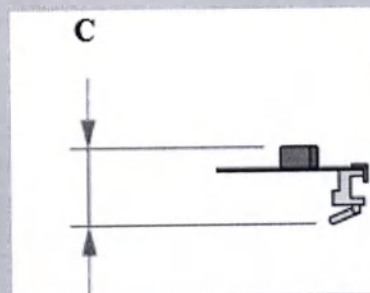
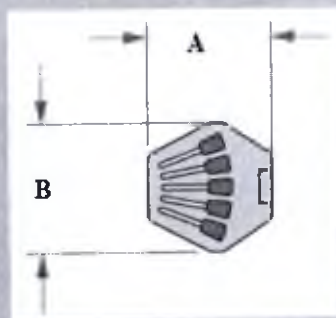
53. Зарядное устройство для аккумуляторов

Степень защиты от проникновения влаги	IP X0 (защита против воды отсутствует)
Номинальное напряжение	100-240 В
Номинальная частота	50-60 Гц
Потребление мощности	40 ВА
Выходное напряжение	20 В

Выходной ток	1 А
Первоначальная защита (предохранители)	T2,0A
Габаритные размеры (ДхШхВ) ($\pm 5\%$)	115 мм х 68 мм х 40 мм
Время зарядки от сети	4 часа
Масса ($\pm 5\%$)	1,1 кг

Принадлежности

1. Фиксатор руки



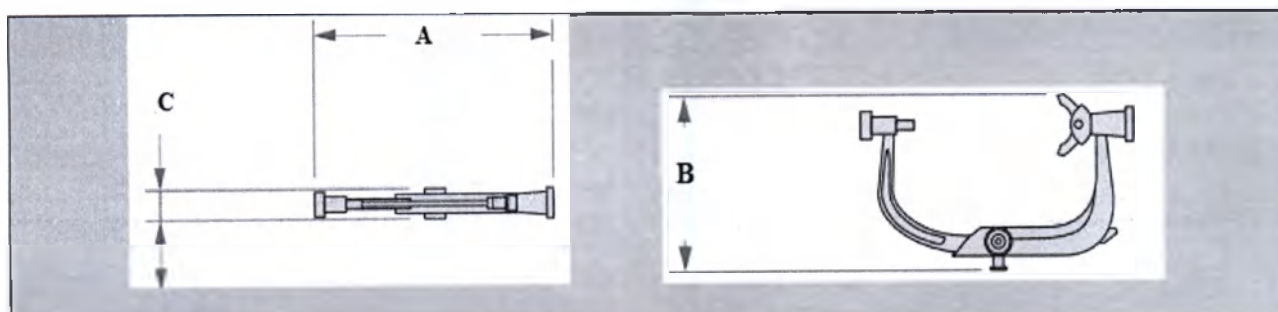
Габаритные размеры:	
Длина (А), ($\pm 5\%$)	200 мм
Ширина (В), ($\pm 5\%$)	200 мм
Высота (С), ($\pm 5\%$)	100 мм
Масса ($\pm 5\%$)	0,8 кг
Максимальная нагрузка	15 кг

2. Панель секции для спинальной хирургии



Габаритные размеры:	
Длина (А), ($\pm 5\%$)	1350 мм
Ширина (В), ($\pm 5\%$)	460 мм
Высота (С), ($\pm 5\%$)	130 мм
Масса ($\pm 5\%$)	8,5 кг
Максимальная нагрузка	250 кг

3. Фиксатор черепа



Габаритные размеры:

Длина (А), ($\pm 5\%$)

430 мм

Ширина (В), ($\pm 5\%$)

254 мм

Высота (С), ($\pm 5\%$)

50 мм

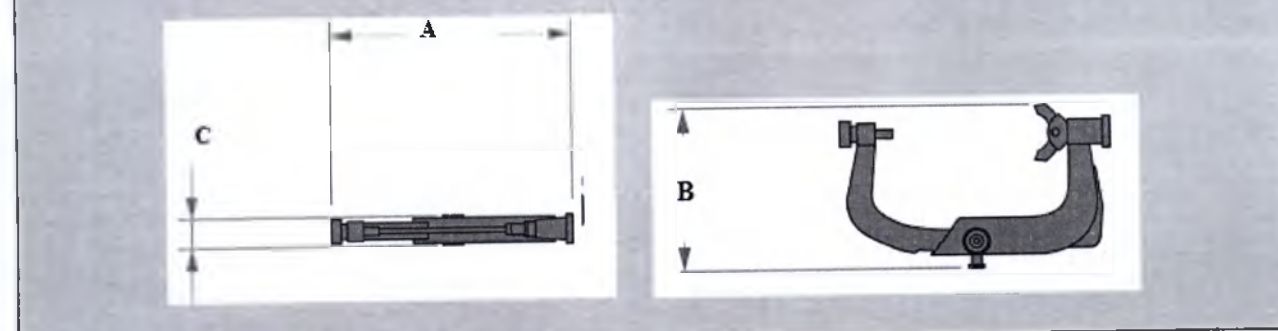
Масса ($\pm 5\%$)

1,75 кг

Максимальная нагрузка

12,5 кг

4. Фиксатор черепа рентгенопрозрачный



Габаритные размеры:

Длина (А), ($\pm 5\%$)

420 мм

Ширина (В), ($\pm 5\%$)

250 мм

Высота (С), ($\pm 5\%$)

50 мм

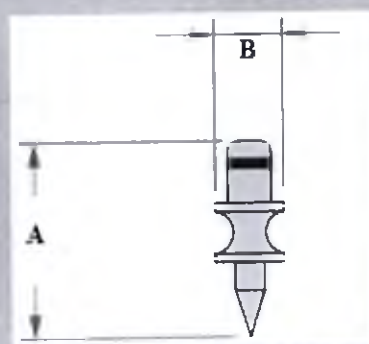
Масса ($\pm 5\%$)

1,55 кг

Максимальная нагрузка

12,5 кг

5. Штифт для фиксатора черепа



Габаритные размеры:

Высота (А), ($\pm 5\%$)

31 мм

Диаметр (В), ($\pm 5\%$)

11 мм

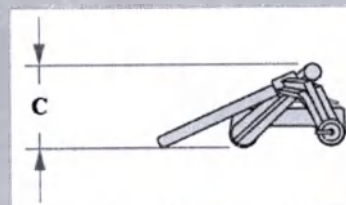
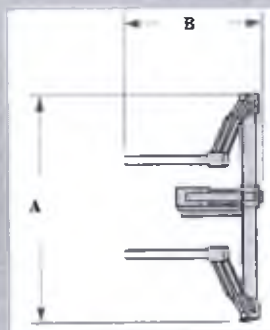
Масса (одного штифта) ($\pm 5\%$)

0,009 кг

Максимальная нагрузка

12,5 кг

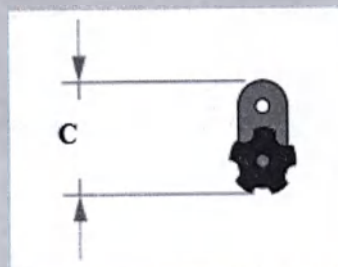
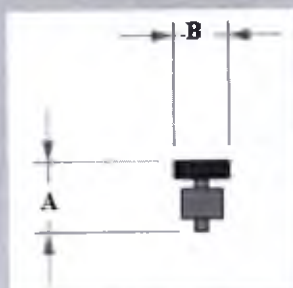
6. Держатель фиксатора черепа



Габаритные размеры:

Длина (A), ($\pm 5\%$)	536 мм
Ширина (B), ($\pm 5\%$)	335 мм
Высота (C), ($\pm 5\%$)	145 мм
Масса ($\pm 5\%$)	3,11 кг
Максимальная нагрузка	12,5 кг

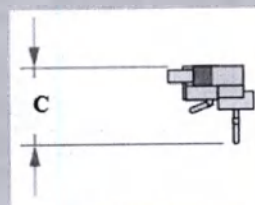
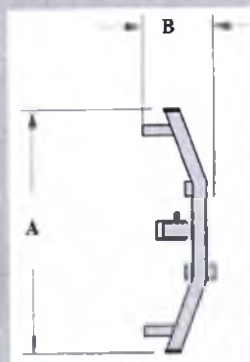
7. Держатель фиксатора черепа рентгенопрозрачный



Габаритные размеры:

Высота (A), ($\pm 5\%$)	120 мм
Диаметр (B), ($\pm 5\%$)	95 мм
Ширина (C), ($\pm 5\%$)	162 мм
Диапазон регулировки	+135°/-110° (1 шарнир)
	360° (все остальные шарниры)
Масса ($\pm 5\%$)	2,8 кг
Максимальная нагрузка	12,5

8. Адаптер для головных принадлежностей

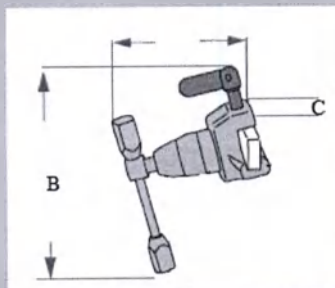


Габаритные размеры:

Длина (A), ($\pm 5\%$)	530 мм
--------------------------	--------

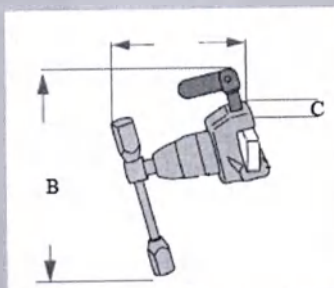
Ширина (В), ($\pm 5\%$)	150 мм
Высота (С), ($\pm 5\%$)	139 мм
Масса ($\pm 5\%$)	1,7 кг
Максимальная нагрузка	20 кг

9. Фиксатор принадлежностей на рельс



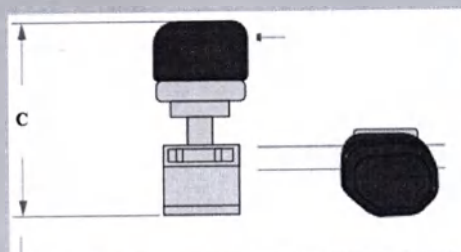
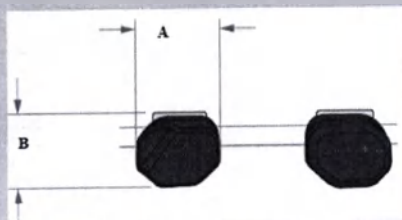
Габаритные размеры:	
Длина (А), ($\pm 5\%$)	110 мм
Ширина (В), ($\pm 5\%$)	70 мм
Высота (С), ($\pm 5\%$)	140 мм
Масса ($\pm 5\%$)	0,7 кг
Максимальная нагрузка	34,5 кг

10. Фиксатор принадлежностей на рельс радиальный



Габаритные размеры:	
Длина (А), ($\pm 5\%$)	110 мм
Ширина (В), ($\pm 5\%$)	70 мм
Высота (С), ($\pm 5\%$)	140 мм
Масса ($\pm 5\%$)	0,7 кг
Максимальная нагрузка	34,5 кг

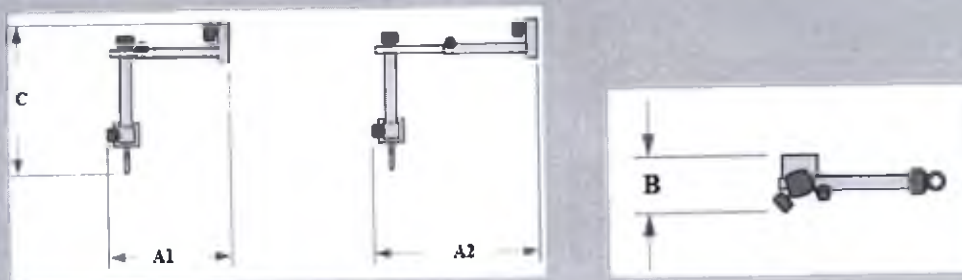
11. Опора тела



Габаритные размеры:	
Длина (А), ($\pm 5\%$)	219 мм
Ширина (В), ($\pm 5\%$)	195 мм
Высота (С), ($\pm 5\%$)	443 мм
Масса (общая)($\pm 5\%$)	12 кг

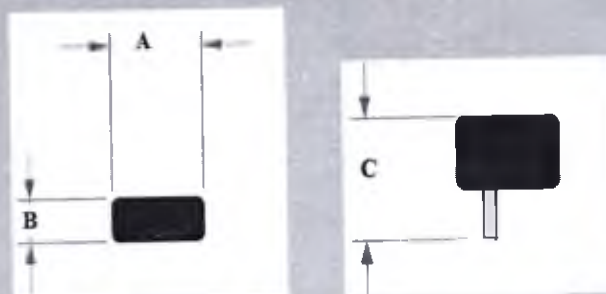
Максимальная нагрузка	180 кг
12. Держатель рентгеновских кассет	
Габаритные размеры:	
Длина (А), ($\pm 5\%$)	506 мм
Ширина (В-В1-В2), ($\pm 5\%$)	360 мм -390 мм -400 мм
Масса ($\pm 5\%$)	3,3 кг
Максимальная нагрузка	5 кг

13. Держатель опор боковых



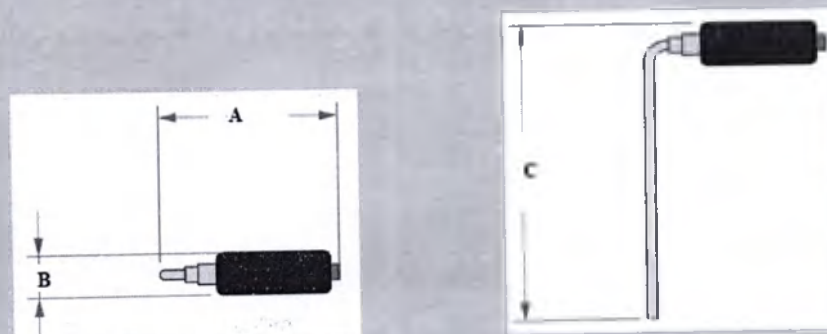
Габаритные размеры:	
Длина (А1-А2), ($\pm 5\%$)	280-380 мм
Ширина (В), ($\pm 5\%$)	90 мм
Высота (С), ($\pm 5\%$)	340 мм
Масса ($\pm 5\%$)	1,7 кг
Максимальная нагрузка	20 кг

14. Опора боковая



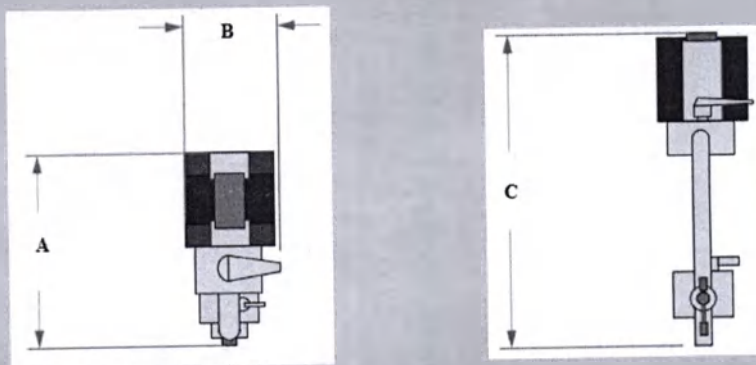
Габаритные размеры:	
Длина (А), ($\pm 5\%$)	170 мм
Ширина (В), ($\pm 5\%$)	80 мм
Высота (С), ($\pm 5\%$)	200 мм
Масса ($\pm 5\%$)	0,9 кг
Максимальная нагрузка	25 кг

15. Опора под колено



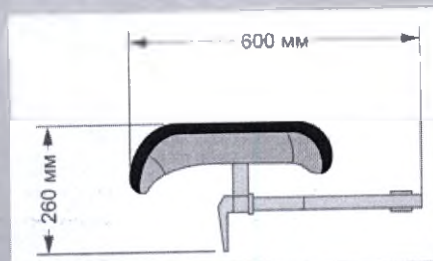
	Габаритные размеры:	
	Длина (А), ($\pm 5\%$)	367 мм
	Ширина (В), ($\pm 5\%$)	85 мм
	Высота (С), ($\pm 5\%$)	600 мм
	Масса ($\pm 5\%$)	4 кг
	Максимальная нагрузка	25 кг

16. Опора для колена



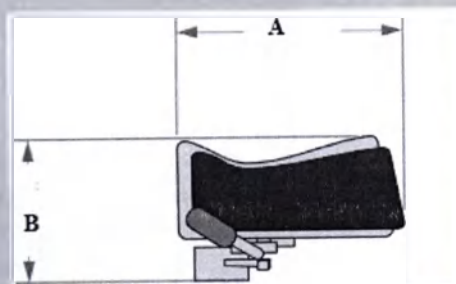
	Габаритные размеры:	
	Длина (А), ($\pm 5\%$)	400 мм
	Ширина (В), ($\pm 5\%$)	200 мм
	Высота (С), ($\pm 5\%$)	660 мм
	Масса ($\pm 5\%$)	4 кг
	Максимальная нагрузка	25кг

17. Опора для ног, типа Гопель



	Габаритные размеры:	
	Длина (А), ($\pm 5\%$)	600 мм
	Ширина (В), ($\pm 5\%$)	200 мм
	Высота (С), ($\pm 5\%$)	260 мм
	Масса ($\pm 5\%$)	4,0 кг
	Максимальная нагрузка	34,5 кг

18. Опора для ног, пара



Габаритные размеры:

Длина (A), ($\pm 5\%$)

400 мм

Ширина (B), ($\pm 5\%$)

250 мм

Высота (C), ($\pm 5\%$)

1070 мм

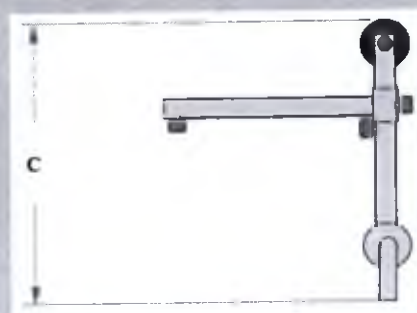
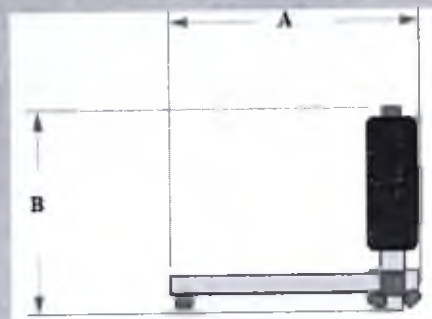
Масса ($\pm 5\%$)

5,1 кг

Максимальная нагрузка

34,5 кг

19. Опора для ноги



Габаритные размеры:

Длина (A), ($\pm 5\%$)

500 мм

Ширина (B), ($\pm 5\%$)

400 мм

Высота (C), ($\pm 5\%$)

570 мм

Масса ($\pm 5\%$)

7,0 кг

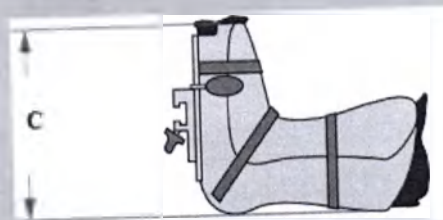
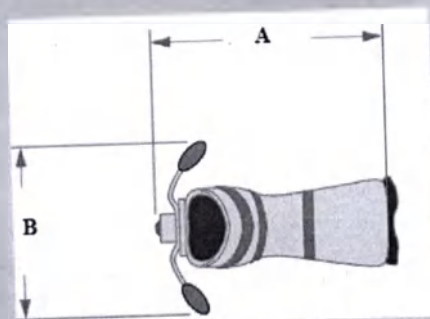
Максимальная нагрузка

10 кг

Растягивающее усилие

400 Н (соответствует 40 кг)

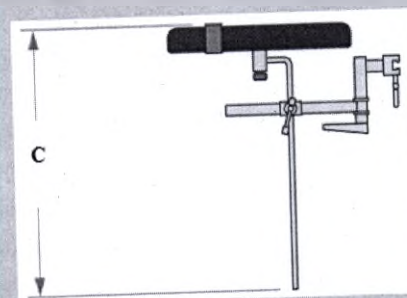
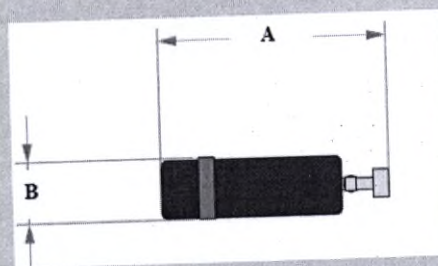
20. Опора для ноги типа Сапог



Габаритные размеры:

Длина (А), ($\pm 5\%$)	Размер L - 320 мм Размер М - 320 мм Размер S - 260 мм
Ширина (В), ($\pm 5\%$)	Размер L - 320 мм Размер М - 320 мм Размер S - 320 мм
Высота (С), ($\pm 5\%$)	Размер L - 320 мм Размер М - 320 мм Размер S - 320 мм
Масса ($\pm 5\%$)	Размер L - 1,8 кг Размер М - 1,8 кг Размер S - 1,5 кг
Максимальная нагрузка	70 кг

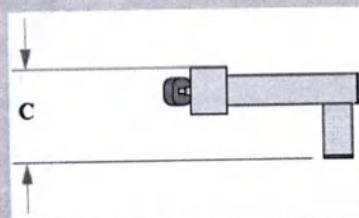
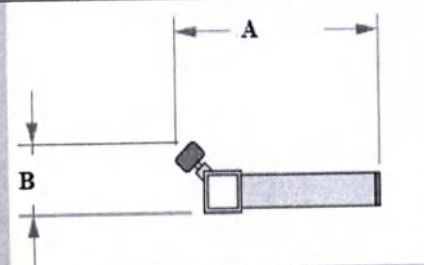
21. Опора для рук



Габаритные размеры:

Длина (А), ($\pm 5\%$)	450 мм
Ширина (В), ($\pm 5\%$)	120 мм
Высота (С), ($\pm 5\%$)	510 мм
Габаритные размеры (ремень):	
Длина, ($\pm 5\%$)	580 мм
Ширина, ($\pm 5\%$)	50 мм
Масса ($\pm 5\%$)	4,8 кг
Максимальная нагрузка	21 кг

22. Опора направляющая



Габаритные размеры:

Длина (A), ($\pm 5\%$)

350 мм

Ширина (B), ($\pm 5\%$)

120 мм

Высота (C), ($\pm 5\%$)

165 мм

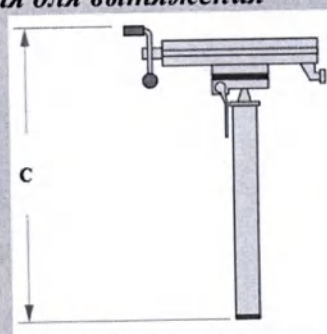
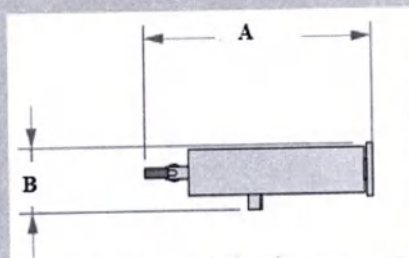
Масса ($\pm 5\%$)

1,3 кг

Максимальная нагрузка

400 Н

23. Опора направляющая для вытяжения



Габаритные размеры:

Длина (A), ($\pm 5\%$)

430 мм

Ширина (B), ($\pm 5\%$)

120 мм

Высота (C), ($\pm 5\%$)

620 мм

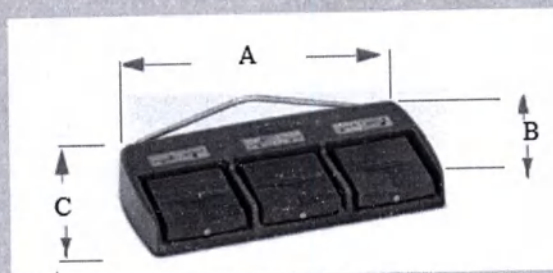
Масса ($\pm 5\%$)

6 кг

Максимальная нагрузка

40 кг

24. Пульт управления ножной



Тип защиты от удара электричеством

Тип В (IEC 60601-1)

Защита от взрыва

AP-M

Степень защиты от проникновения влаги

IP X 6

Напряжение

12 В

Режим работы

Прерывной
INT 10 мин. вкл./20 мин. выкл.

Габаритные размеры:

Длина (A), ($\pm 5\%$)

420 мм

Ширина (B), ($\pm 5\%$)

270 мм

Высота (С), ($\pm 5\%$)	95 мм
Масса ($\pm 5\%$)	6 кг
Усилие нажатия на педаль, не менее	5 Н

25. Пульт управления инфракрасный

Габаритные размеры (ДхШхВ) ($\pm 5\%$)	32 мм х 275 х 85 мм
Масса ($\pm 5\%$)	0,5 кг
Сила нажатия	0,5 Н
Батарея	NiCD или NiMH 1,2 В Размер ААА
Емкость	180м Ач
Полный цикл зарядки	15 ч
Степень пылевлагозащитности	IP X 4
Время работы	7 суток
Напряжение	10,8 В

26. Запядное устройство пульта управления

Габаритные размеры ($\pm 5\%$)	325 мм х 80 мм х 80 мм
Напряжение при выходе	24 В
Выходящий постоянный ток	625 мА
Степень пылевлагозащитности	IP X 4
Входное напряжение	220 В
Частота, Гц	50-60
Потребляемый ток	10 Вт
Класс защиты от поражения электрическим током	II
Максимальное время заряда	15 ч
Масса ($\pm 5\%$)	1 кг

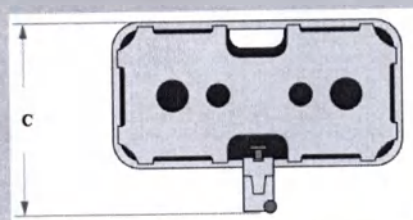
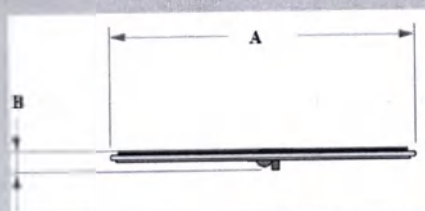
27. Манжета для руки

Габаритные размеры (держатель манжеты) (Д х Ш х В) ($\pm 5\%$)	300 мм х 70 мм х 50 мм
Габаритные размеры (манжета) (Д х Ш х В) ($\pm 5\%$)	410 мм х 120 мм х 5 мм
Масса (держатель манжеты) ($\pm 5\%$)	0,7 кг
Масса (манжета) ($\pm 5\%$)	0,07 кг
Максимальная нагрузка растяжения	6,5 кг

28. Ремень фиксирующий

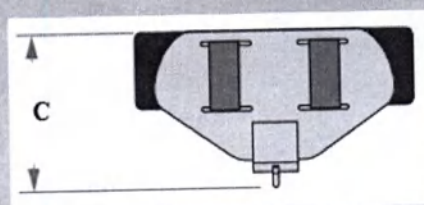
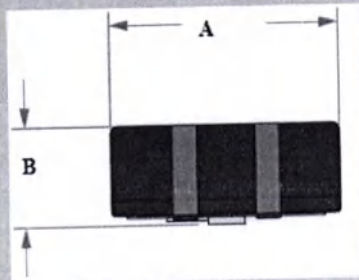
Габаритные размеры (Д х Ш х В), ($\pm 5\%$)	1500 мм х 120 мм х 60 мм
Масса, не более	0,5 кг
Максимальная нагрузка растяжения	43, 5 кг

29. Защита боковая для транспортировки



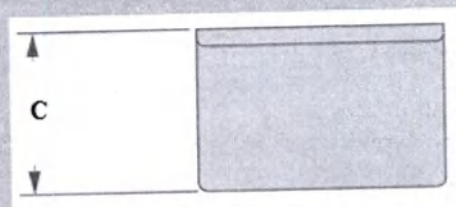
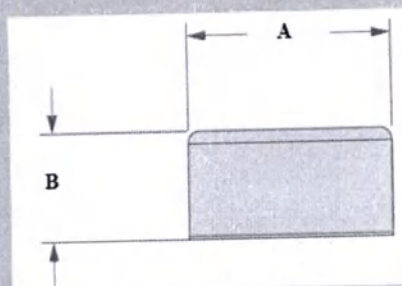
	Габаритные размеры:	
	Длина (А), ($\pm 5\%$)	725 мм
	Ширина (В), ($\pm 5\%$)	49 мм
	Высота (С), ($\pm 5\%$)	485 мм
	Масса ($\pm 5\%$)	4,3 кг
	Максимальная нагрузка	20 кг

30. Защита боковая



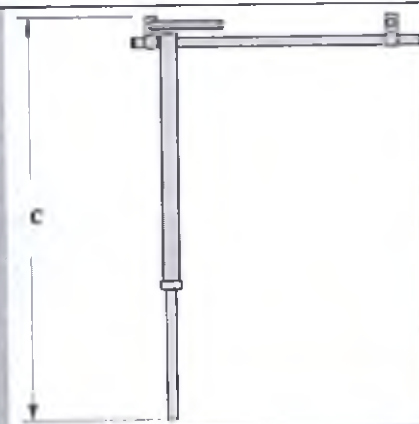
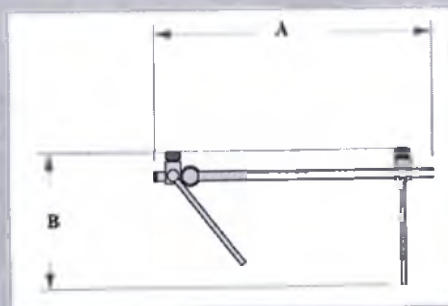
	Габаритные размеры:	
	Длина (А), ($\pm 5\%$)	450 мм
	Ширина (В), ($\pm 5\%$)	190 мм
	Высота (С), ($\pm 5\%$)	250 мм
	Масса ($\pm 5\%$)	1 кг
	Максимальная нагрузка	10 кг

31. Защита руки



	Габаритные размеры:	
	Длина (А), ($\pm 5\%$)	400 мм
	Ширина (В), ($\pm 5\%$)	210 мм
	Высота (С), ($\pm 5\%$)	265 мм
	Масса ($\pm 5\%$)	1 кг
	Максимальная нагрузка на изделие	10 кг

32. Экран анестезиологический



Габаритные размеры:

Длина (А), ($\pm 5\%$)

620 мм

Ширина (В), ($\pm 5\%$)

300 мм

Высота (С), ($\pm 5\%$)

860 мм

Диапазон регулировки ($\pm 5\%$)

От 470 мм до 830 мм

Масса ($\pm 5\%$)

2,1 кг

Максимальная нагрузка на изделие

10 кг

33. Экран анестезиологический, гибкий

Длина ($\pm 5\%$)

1800 мм

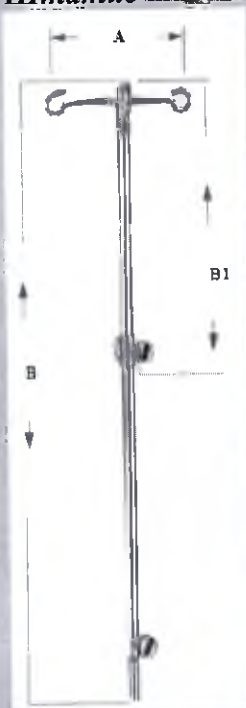
Масса ($\pm 5\%$)

2 кг

Максимальная нагрузка

0,4 кг

34. Штатив инфузионный



Габаритные размеры:

Длина (А), ($\pm 5\%$)

160 мм

Высота (В-В1), ($\pm 5\%$)

170 мм - 320 мм

Настройка высоты ($\pm 5\%$)

От 870 мм до 1550 мм

Максимальный угол наклона

30°

Масса ($\pm 5\%$)

2,2 кг

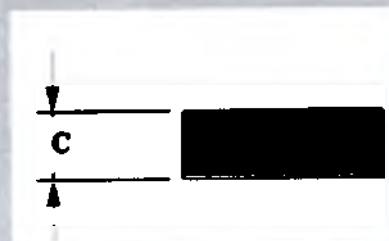
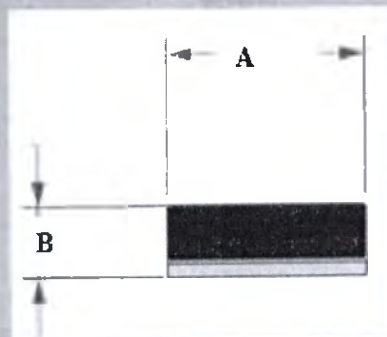
Максимальная нагрузка

5 кг

Максимальная нагрузка на каждый крюк

1, 25 кг

35. Расширитель стола



Габаритные размеры:

Длина (A), ($\pm 5\%$)

300 мм

Ширина (B), ($\pm 5\%$)

105 мм

Высота (C), ($\pm 5\%$)

100 мм

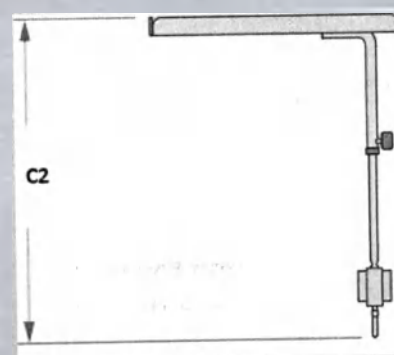
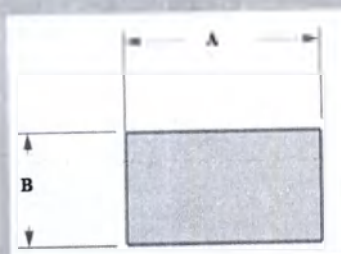
Масса ($\pm 5\%$)

1 кг

Максимальная нагрузка на изделие

25 кг

36. Столик для инструментов



Габаритные размеры:

Длина (A), ($\pm 5\%$)

450 мм

Ширина (B), ($\pm 5\%$)

260 мм

Высота (C1-C2), ($\pm 5\%$)

370-560 мм

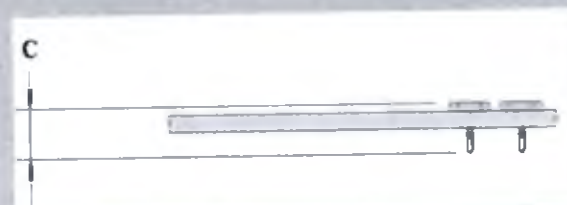
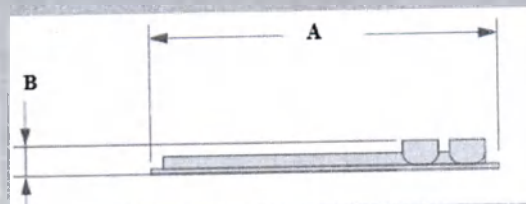
Масса ($\pm 5\%$)

3,7 кг

Максимальная нагрузка
(распределение по всей
поверхности)

3 кг

37. Рельс боковой



Габаритные размеры:

Длина (A), ($\pm 5\%$)

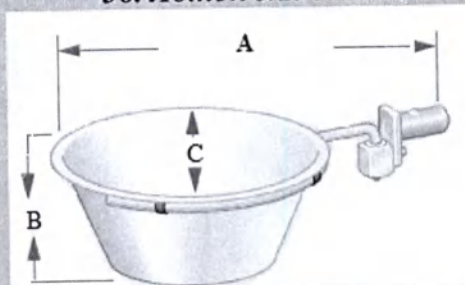
690 мм

Ширина (B), ($\pm 5\%$)

60 мм

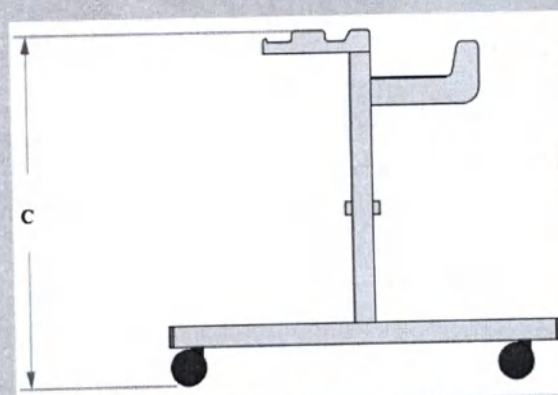
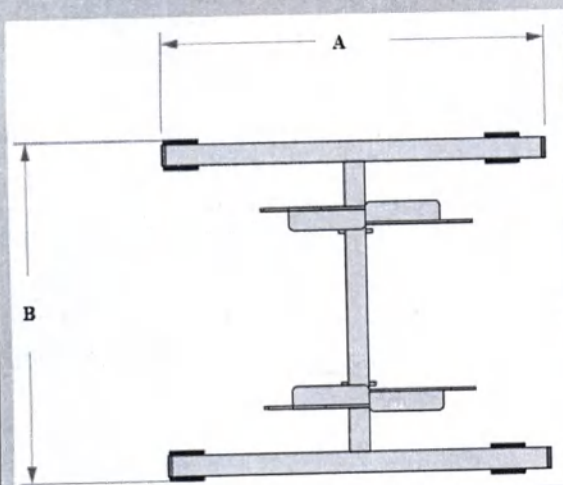
Высота (C), ($\pm 5\%$)	90 мм
Масса ($\pm 5\%$)	3 кг
Максимальная нагрузка	20 кг

38. Лоток для отходов



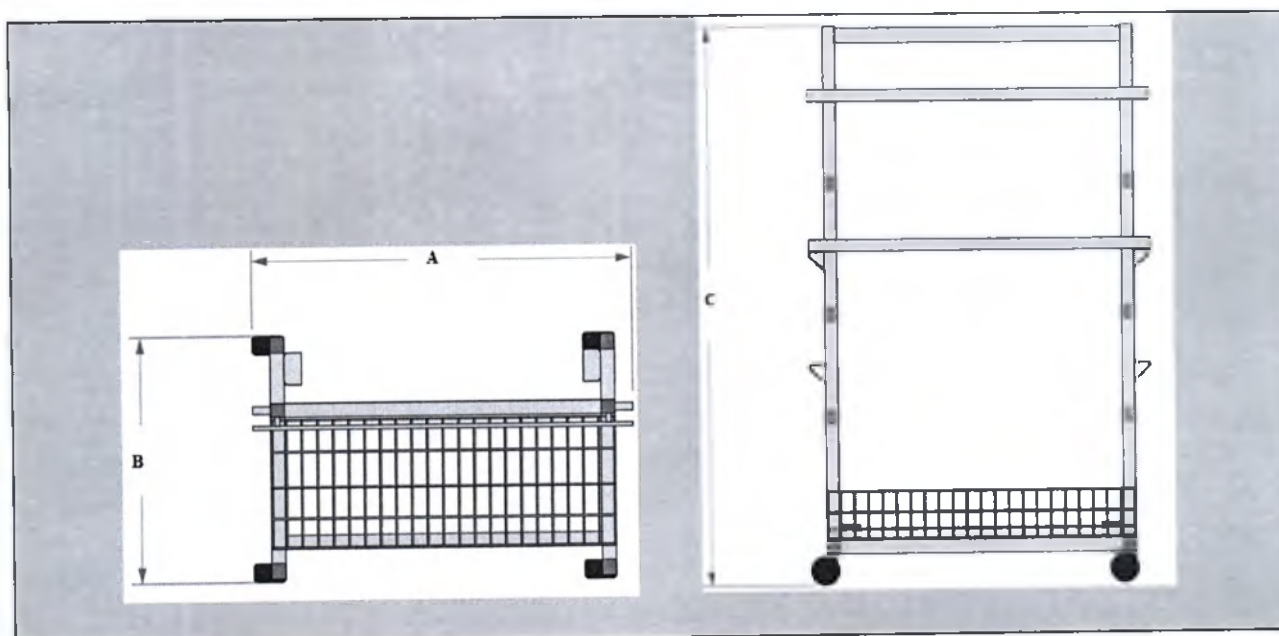
Габаритные размеры:	
Длина (A), ($\pm 5\%$)	470 мм
Высота (B), ($\pm 5\%$)	127 мм
Диаметр (C), ($\pm 5\%$)	320 мм
Масса ($\pm 5\%$)	1,7 кг
Максимальная нагрузка	5 кг

39. Тележка для секций



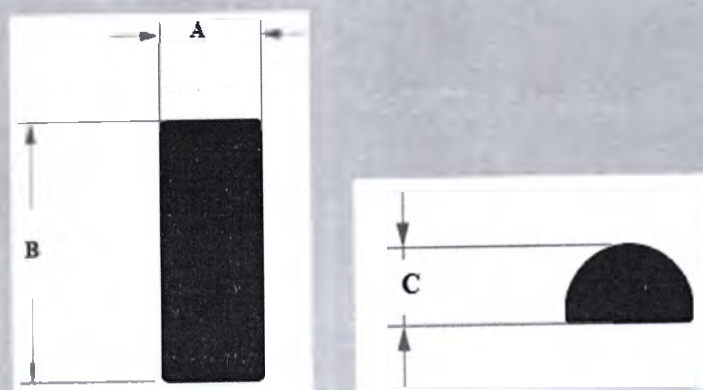
Габаритные размеры:	
Длина (A), ($\pm 5\%$)	835 мм
Ширина (B), ($\pm 5\%$)	725 мм
Высота (C), ($\pm 5\%$)	735 мм
Масса ($\pm 5\%$)	7 кг
Максимальная нагрузка	50 кг
Диаметр колес ($\pm 5\%$)	75 мм

40. Стенд для принадлежностей



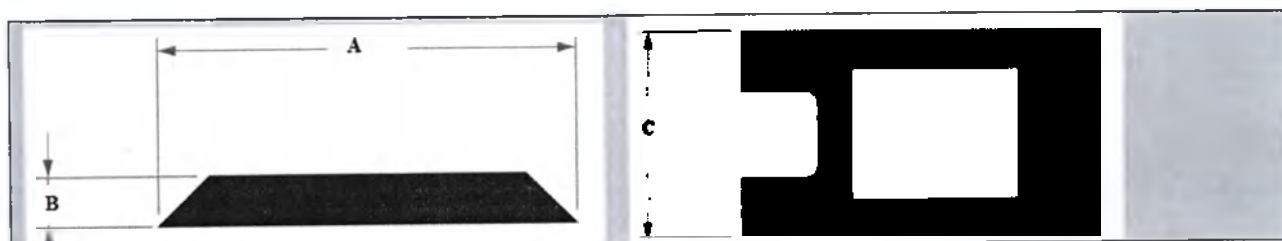
Габаритные размеры:	
Длина (А), ($\pm 5\%$)	900 мм
Ширина (В), ($\pm 5\%$)	576 мм
Высота (С), ($\pm 5\%$)	1450 мм
Диаметр роликовых колес ($\pm 5\%$)	75 мм
Масса ($\pm 5\%$)	13,0 кг

41. Подушка специальная полиуретановая



Габаритные размеры:	
Длина (А), ($\pm 5\%$)	190 мм
Ширина (В), ($\pm 5\%$)	478 мм
Высота (С), ($\pm 5\%$)	115 мм
Масса ($\pm 5\%$)	1,9 кг
Максимальная нагрузка	180 кг
Деформация мягкого элемента под нагрузкой 70 даН, мм ($\pm 5\%$)	7 мм

42. Подушка специальная позиционирующая



Габаритные размеры:

Длина (A), ($\pm 5\%$)

840 мм

Ширина (B), ($\pm 5\%$)

100 мм

Высота (C), ($\pm 5\%$)

460 мм

Масса ($\pm 5\%$)

1,15 кг

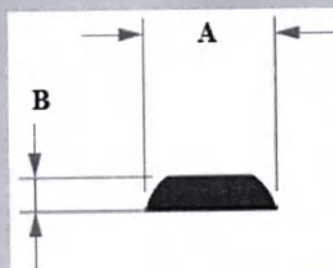
Максимальная нагрузка

85 кг

Деформация мягкого элемента под нагрузкой 70 даН, мм ($\pm 5\%$)

7 мм

43. Подушка специальная гелевая



Габаритные размеры:

Внешний диаметр (A), ($\pm 5\%$)

200 мм

Высота (B), ($\pm 5\%$)

50 мм

Масса ($\pm 5\%$)

1,1 кг

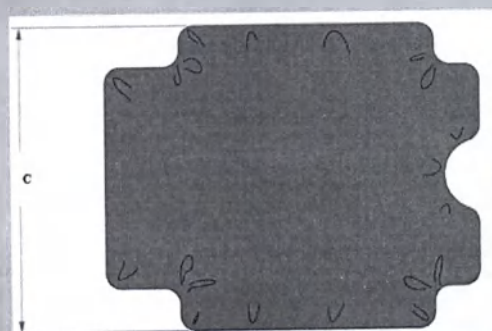
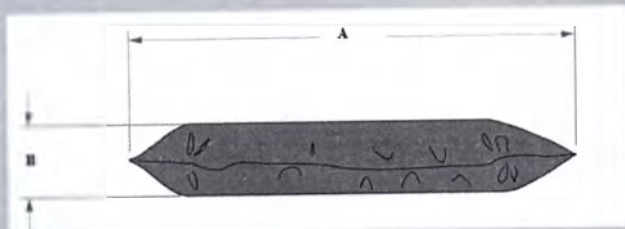
Максимальная нагрузка

15 кг

Деформация мягкого элемента под нагрузкой 70 даН, мм ($\pm 5\%$)

7 мм

44. Матрац специальный для позиционирования



Габаритные размеры:

Длина (A), ($\pm 5\%$)

1250 мм

Ширина (B), ($\pm 5\%$)

200 мм

Высота (C), ($\pm 5\%$)

1000 мм

Масса ($\pm 5\%$)

2 кг

Максимальная нагрузка

85 кг

Деформация мягкого элемента под нагрузкой 70 даН, мм ($\pm 5\%$)

7 мм

45. Набор чехлов для опоры тела

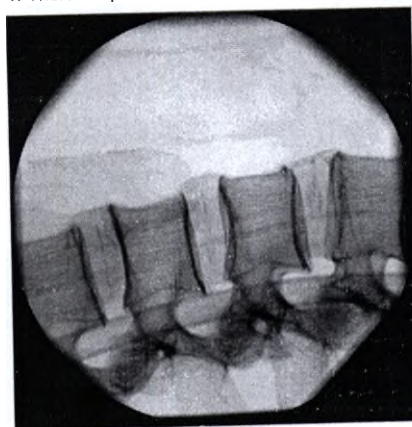
Габаритные размеры (ДхШхВ) ($\pm 5\%$)	300 мм x 300 мм x 200 мм
Масса ($\pm 5\%$)	0,1 кг

14.1 Оценка рентгенопрозрачности

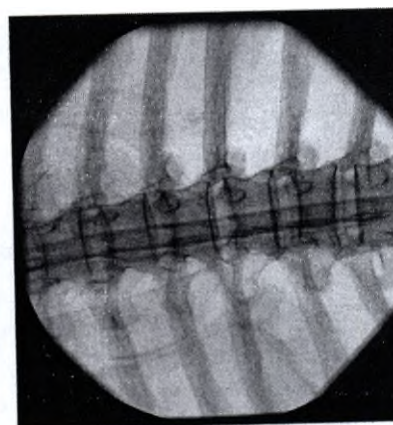
Была проведена оценка рентгенопрозрачности столешницы Стола операционный мобильного MEERA с принадлежностями, в варианте исполнения: MEERA 7200.01B2», с применением рентгеновского аппарата С-дуга "Arcadis Orbic" компании Siemens.

На рисунках 20- 22 представлены изображения снимков разных отделов позвоночника в коленных суставах пациента в лежащем положении на Столе операционном мобильном MEERA с принадлежностями, в варианте исполнения: MEERA 7200.01B2», выполненные аппаратом С-дуга "Arcadis Orbic".

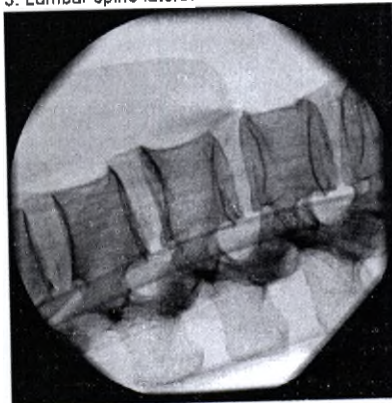
1. Thoracic spine lateral



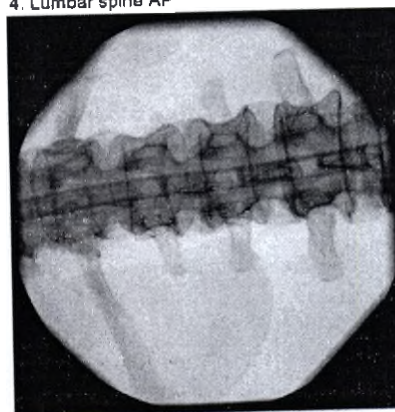
2. Thoracic spine AP



3. Lumbar spine lateral



4. Lumbar spine AP



5. Lumbar spine AP with iliac crest

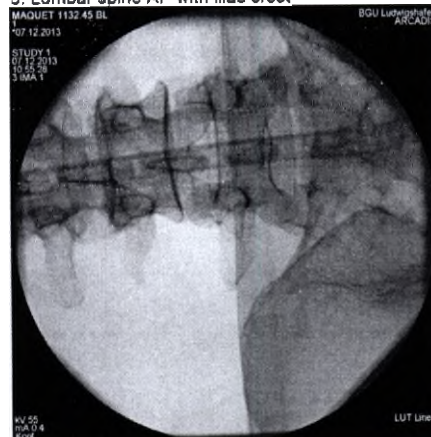
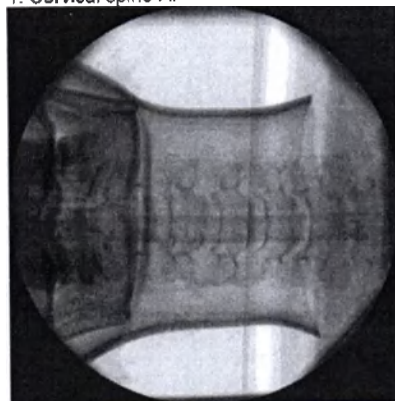
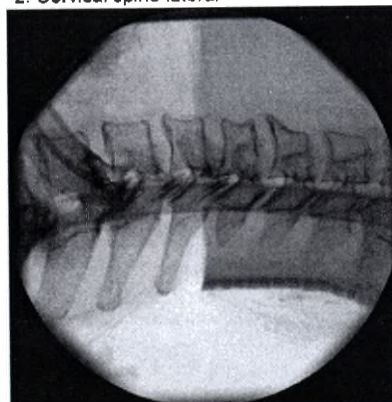


Рис. 20 «Снимки грудного отдела позвоночника»

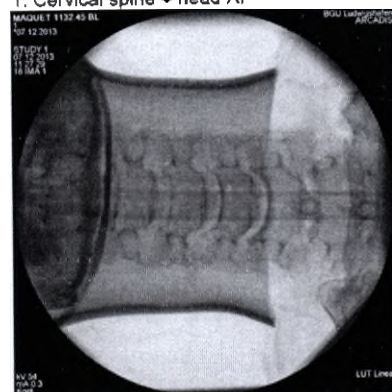
1. Cervical spine AP



2. Cervical spine lateral



1. Cervical spine + head AP



2. Cervical spine + head lateral

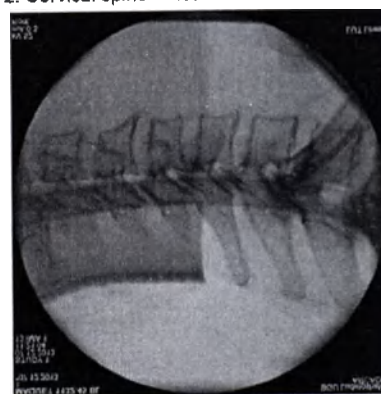


Рис. 21 «Снимки шейного отдела позвоночника»

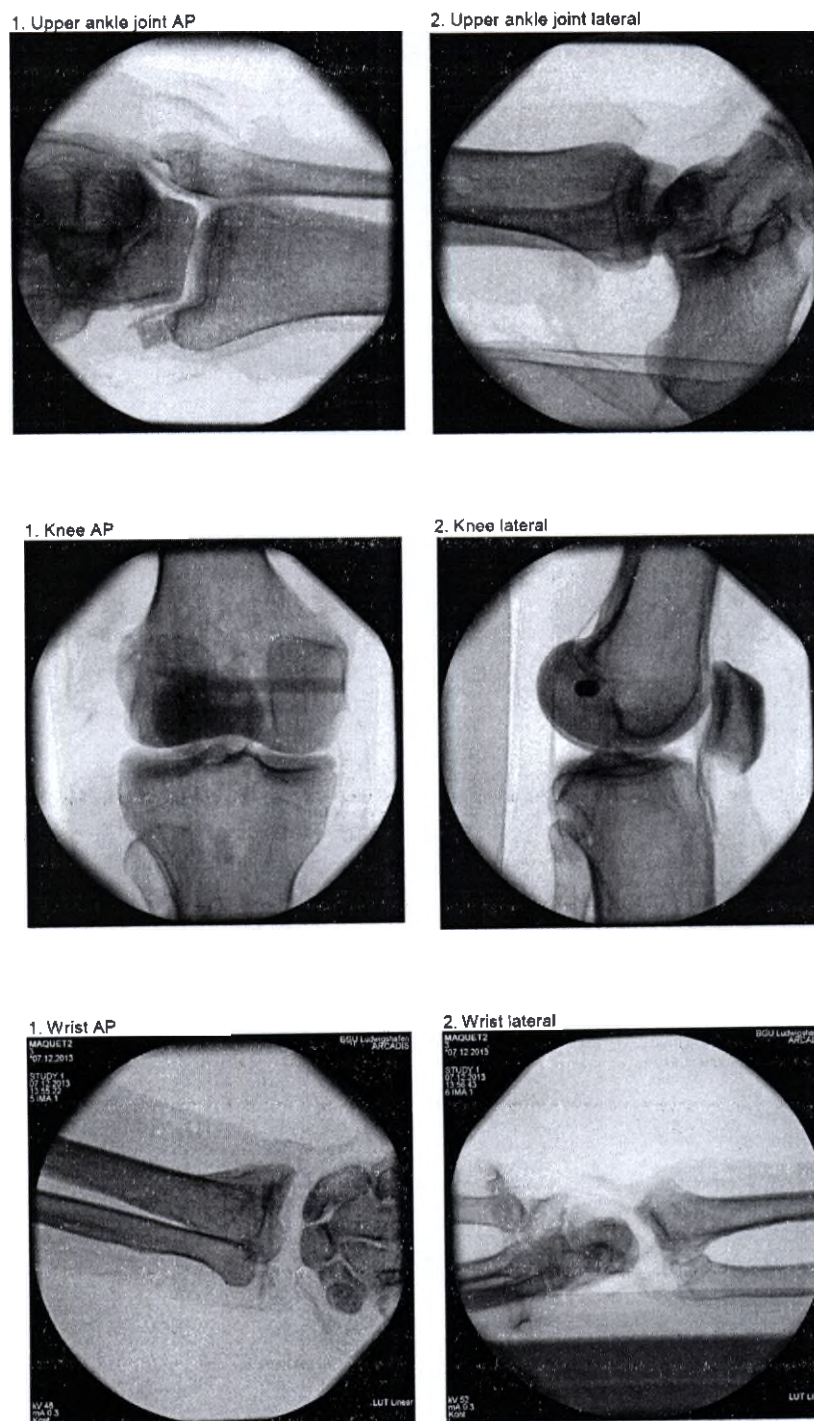


Рис. 22 «Снимки коленных суставов»

Представленные выше изображения снимков подтверждают возможность проведения рентгенодиагностических и хирургических операций при работе со Столом операционным мобильным MEERA с принадлежностями, в варианте исполнения: MEERA 7200.01B2, под контролем рентгеновских аппаратов типа С – дуга.

14.2 Программное обеспечение управления операционным столом

«Стол операционный мобильный MEERA с принадлежностями, в вариантах исполнения: MEERA 7200.01B2, MEERA 7200.01B0» состоит из трех частей: основание стола, колонна стола, столешница. Каждая часть операционного стола отвечает за

регулировку определенного компонента электронного оборудования операционного стола.

Схема управления электронным оборудованием операционного стола представлена на рисунке 23

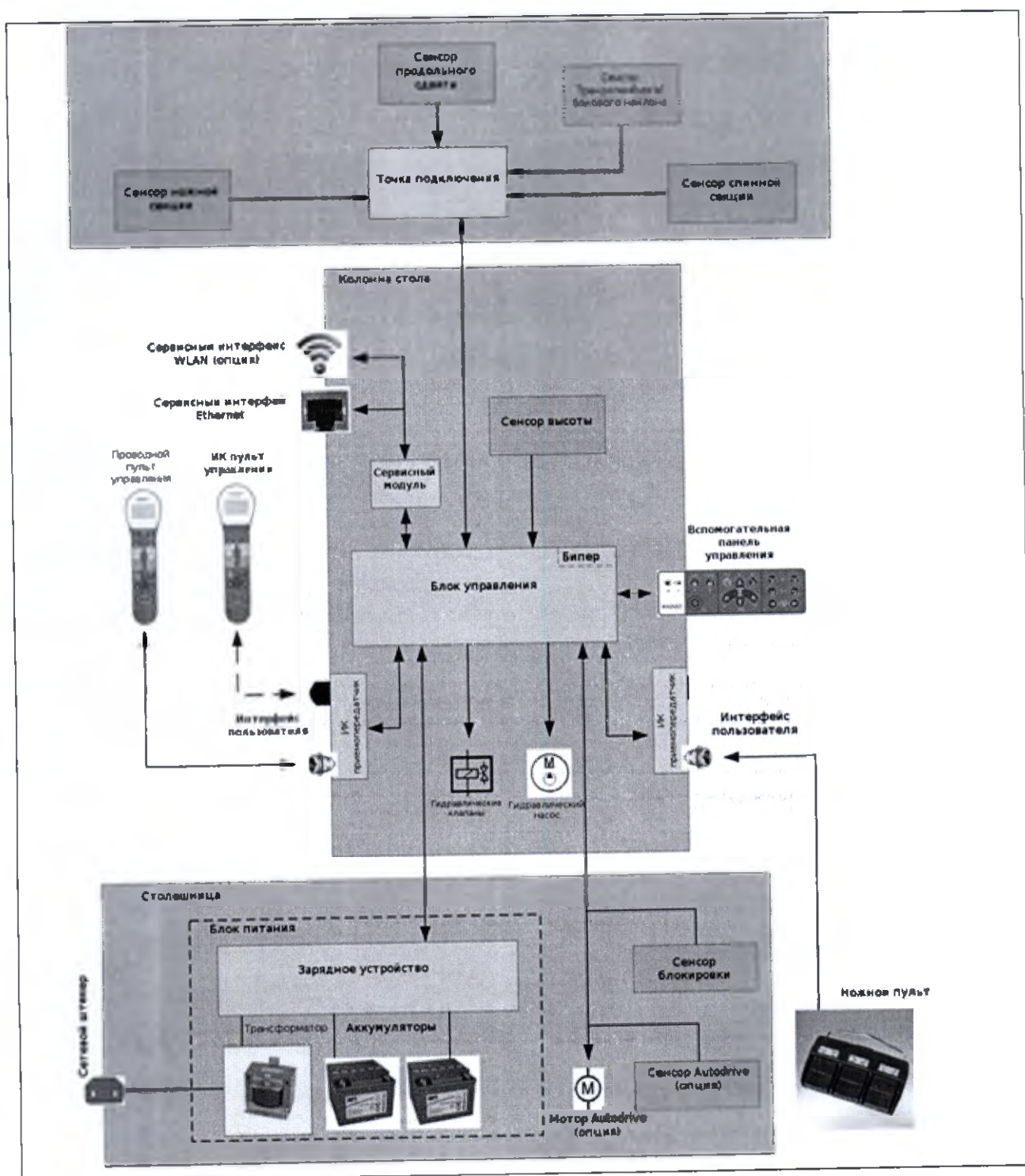


Рис. 23 «Схема управления электронным оборудованием операционного стола»

«Стол операционный мобильный MEERA с принадлежностями, в вариантах исполнения: MEERA 7200.01B2, MEERA 7200.01B0» состоит из следующих компонентов электронного оборудования:

- сервисный модуль – это печатная плата, обеспечивающая сервисный интерфейс. Сервисный модуль используется только для сервисного обслуживания, например, обновления программного обеспечения операционного стола, калибровки операционного стола и считывания сервисной информации и журнала событий;

- блок управления (или плата управления) – это печатная плата, управляющая операционным столом. Блок управления взаимодействует с разными видами управляющих устройств (проводной пульт управления, инфракрасный пульт управления, основная панель управления, ножной переключатель). Он считывает показания сенсоров, оценивает команды на перемещение и активирует гидравлический насос, клапаны, и Autodrive.

- инфракрасный приемопередатчик – это печатная плата, которая получает, отправляет и усиливает инфракрасные команды. Кроме того, на эту плату установлен разъем для проводных устройств управления.

- точка подключения – сенсоры столешницы соединены с точкой подключения, которая также расположена на столешнице. Это обеспечивает простоту установки, сборки, и сервисной замены сенсоров. Кроме того, клапаны, расположенные в столешнице, подсоединены к точке подключения.

- блок питания – расположен в основании операционного стола. Блок питания состоит из сетевого штекера, аккумуляторов, трансформатора и зарядного устройства. Зарядное устройство – это печатная плата, которая выпрямляет входящий переменный ток, заряжает аккумуляторы и обеспечивает операционный стол электричеством. Оно генерирует сигналы «Подключение к сети» и «Уровень заряда батареи»

- сенсоры:

- 1) Сенсор высоты – абсолютный потенциометрический датчик пути;
- 2) Сенсор ножной секции - абсолютный потенциометрический датчик пути;
- 3) Сенсор спинной секции - абсолютный потенциометрический датчик пути;
- 4) Сенсор продольного сдвига – абсолютный потенциометрический датчик пути;
- 5) Сенсор Тренделенбурга/бокового наклона – абсолютный датчик наклона (две оси)
- 6) Сенсор блокировки – реле давления;
- 7) Сенсор Autodrive – реле давления;

- функция Autodrive – является опциональной функцией и состоит из приводного колеса, расположенного в основании операционного стола. Это колесо может быть выдвинуто гидравлически и задвинуто с помощью пружины. Приводное колесо моторизованное, и управляется блоком управления.

- проводной пульт управления.
- инфракрасный пульт управления.
- ножной пульт управления.
- вспомогательная панель управления
- интерфейсы (интерфейс пользователя, сервисный интерфейс Ethernet, сервисный интерфейс WLAN, сетевой штекер)
- бипер
- гидравлический насос/мотор Autodrive)
- гидравлические клапаны.

Управление электронным оборудованием операционного стола MEERA осуществляется с помощью программного обеспечения RC4, версии не ниже V01. Программное обеспечение RC4 имеет модульный принцип построения. Каждый модуль RC4 обеспечивает контроль и функционирование соответствующего электронного оборудования операционного стола. Проектирование и разработка программного обеспечения RC4 и отдельных программных модулей осуществлялась с учетом

требований к каждому электронному блоку операционного стола. Риски, связанные с проектированием и разработкой программного обеспечения, учитываются при разработке и поддержании файла менеджмента рисками операционного стола MEERA. Общий класс безопасности программного обеспечения определен в соответствии с ISO 62304 и соответствует классу A.

15. Требования к ЭМС

Требования к ЭМС представлены в таблице 13.

Таблица 13

Электромагнитное излучение			
Измерение/норма	Соответствие		Электромагнитная среда/директивы
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1		Изделие использует энергию радиоизлучения исключительно для внутренних целей. Из-за малой величины радиоизлучения вероятность помех для соседних электронных устройств исключается.
	Класс A		Изделие предназначено для использования не в жилых помещениях, подсоединенных к той же низковольтной сети электроснабжения, что и жилые здания.
Гармонические колебания			
IEC 61000-3-2	Не применимо		
Электромагнитная помехоустойчивость			
Проверка/стандарт	Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда/директивы
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд	± 6 кВ Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд	Пол должен состоять из дерева или бетона, либо иметь покрытие из керамической плитки. Если пол изготовлен из синтетического материала, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и исходящих линий	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и исходящих линий	Качество напряжения питания должно соответствовать типичным промышленным или больничным условиям.
Импульсное напряжение (Surge) IEC 61000-4-5	± 1 кВ Дифференциальное напряжение ± 2 кВ Синфазное напряжение	± 1 кВ Дифференциальное напряжение ± 2 кВ Синфазное напряжение	Качество напряжения питания должно соответствовать типичным промышленным или больничным условиям.
Провалы напряжения, кратковременные перерывы	< 5 % UT (> 95 % провала UT) для ½ периода	< 5 % UT (> 95 % провала UT) для ½ периода 40 % UT	Качество напряжения питания должно соответствовать типичным промышленным или

и колебания напряжения питания IEC 61000-4-11	40 % UT (60 % провала UT) для 5 периодов 70 % UT (30 % провала UT) для 25 периодов < 5 % UT (> 95 % провала UT) для 5 с	(60 % провала UT) для 5 периодов 70 % UT (30 % провала UT) для 25 периодов < 5 % UT (> 95 % провала UT) для 5 с	больничным условиям. Если пользователь изделия запрашивает продолжение функций изделия в случае перебоев энергоснабжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от источника бесперебойного питания или батареек.
Магнитное поле при частоте питания (50 / 60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при сетевой частоте должны соответствовать типичным значениям промышленных и больничных условий.

Примечание: UT – сетевое переменное напряжение перед применением контрольного уровня.

Электромагнитная помехоустойчивость, не жизнеобеспечивающие устройства			
Проверка помехоустойчивости	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда/директивы
Управляемые импульсные помехи согласно IEC 61000-4-6	3 Вэф 150 кГц – 80 МГц	3 Вэф 150 кГц – 80 МГц	Переносную и мобильную радиоаппаратуру не следует использовать вблизи изделий и проводов на расстоянии менее рекомендованного защитного расстояния, которое рассчитывается по соответствующему частоте передатчика уравнению. Рекомендованное защитное расстояние: $d = 1,17 \sqrt{P}$
Излучаемые импульсные помехи согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	$d = 1,17 \sqrt{P}$ для 80 МГц-800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ для 800 МГц – 2,5 ГГц с Р в качестве номинальной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика и d в качестве рекомендованного защитного расстояния в метрах (м). Напряженность поля стационарного радиопередатчика при всех частотах в соответствии с анализом на рабочем месте) быть меньше уровня соответствия). Вблизи устройств, обозначенных следующими символами, возможны помехи.

**Примечание:**

При 80 МГц и 800 МГц действителен больший частотный диапазон. Данные директивы могут быть неприменимы в некоторых случаях. На распространение электромагнитных величин влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

а) ДНапряженность поля стандартных передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов и мобильных радиостанций, любительских радиостанций, телевизионных и радиоАМ- и FM-передатчиков теоретически невозможно точно предопределить. Для выяснения электромагнитных условий стационарного передатчика, следует провести исследование места. Если измеренная напряженность поля на месте использования изделия превышает верхний уровень соответствия, необходимо вести наблюдение за изделием для подтверждения надлежащего функционирования. При наблюдении необычных характеристик мощности могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение положения или местонахождения изделия.

б) В частотном диапазоне 150 кГц – 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендованные защитные расстояния

Номинальная мощность передатчика [Вт]	Защитное расстояние в соответствии с частотой передатчика [м]		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, частоты которых не указана в таблице, расстояние можно определить по уравнению соответствующего столбца, при этом Р – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

Примечания:

При 80 МГц и 800 МГц действителен больший частотный диапазон. Диапазоны частот ISM (для промышленного, коммерческого и медицинского применения) между 150 кГц и 80 МГц

составляют 6,765 МГц – 6,795 МГц; 13,553 МГц – 13,567 МГц; 26,957 МГц – 27,283 МГц и 40,66 МГц – 40,70 МГц. Уровень соответствия в диапазонах частот ISM между 150 кГц и

80 МГц и 80 МГц и 2,5 ГГц определены для уменьшения вероятности помех, вызванных непреднамеренно оставленными вблизи пациента мобильными/переносными устройствами.

По этой причине при расчете рекомендованного защитного расстояния в данных частотных диапазонах применяется дополнительный фактор 10/3. Данные директивы могут быть неприменимы в некоторых случаях. На распространение электромагнитных величин влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

16. Панели управления операционным столом и принцип их работы.

Работа Стола операционный мобильный MEERA с принадлежностями, в вариантах исполнения: MEERA 7200.01B2, MEERA 7200.01B0 осуществляется при помощи следующих пультов управления:

- Проводной пульт управления;
- Пульт управления инфракрасный (опция);
- Ножной пульт управления (опция);
- Панель ручного управления (интегрированная в колонну).

	УКАЗАНИЕ В случае помехи сигнала инфракрасного пульта управления возможен сбой. В таком случае следует изменить направление или расстояние между операционным столом и пультом и повторить процесс.
	УКАЗАНИЕ Скорость регулировки зависит от общей нагрузки вылета При большой общей нагрузке/вылете повышается скорость движения вниз, а скорость движения вверх может снижаться
	УКАЗАНИЕ Операционный стол можно регулировать без ограничения только с закрепленными роликовыми колесами (активная функция LOCK). Если роликовые колеса не закреплены (активна функция UNLOCK), доступные следующие функции регулировки: наклон, ориентация пациента, спинная секция, ножная секция, нулевое положение и устранение латерального наклона. Функции продольного сдвига, высоты, латерального наклона пациента и сохранение положения заблокированы.
	УКАЗАНИЕ При нажатии клавиши раздается звуковой сигнал

16.1. Проводной пульт управления

Движения мобильного операционного стола регулируются при помощи проводного пульта управления. Данный пульт управления является основным, который необходимо подключить в гнездо пульта управления, расположенное на верхней обшивке колонны.

На рисун



Рис. 24 «Проводной пульт управления»

16.1.1 Название и функции клавиш проводного пульта управления

На рисунке 25 представлен пример внешнего вида проводного пульта управления с цифровым обозначением кнопок

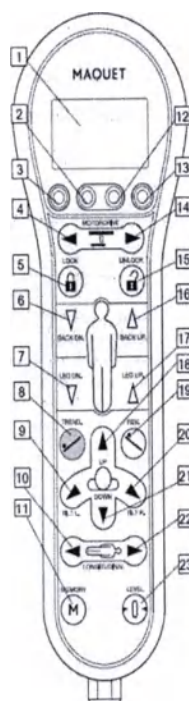


Рис. 25 «Пример внешний вида проводного пульта управления с цифровым обозначением кнопок»

Расшифровка числовых обозначений проводного пульта управления представлена ниже:

1. **Дисплей** загорается при нажатии клавиши. Пример внешнего вида конструкции дисплея представлен на рисунке 26.

Дисплей разделяется на 3 части:

1. Статусная строка (1);
2. Индикация меню (2);
3. Навигационная строка (3).

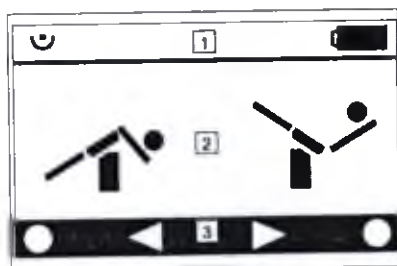


Рис. 26 «Пример внешнего вида конструкции дисплея»

При включение проводного пульта управления отображается статусная строка. Статусная строка представлена определенными символами, расшифровка которых представлена ниже в таблице 14:

Таблица 14

Символ	Значения
	Пульт управления принимает сигналы от операционного стола (может служить для оценки соединения)
	Активна функция «НОРМАЛЬНАЯ ориентация пациента».
	Активна функция «РЕВЕРСИВНАЯ ориентация пациента».
	Активна блокировка столешницы операционного стола.
	Активна блокировка столешницы операционного стола
	Аккумуляторы колонны заряжаются
	Аккумуляторы колонны полностью заряжены
	Состояние заряда аккумуляторов колонны находится в области 80%. Емкости аккумуляторов достаточно.
	Состояние заряда аккумуляторов колонны находится в области 60 %. Емкости аккумуляторов достаточно.
	Состояние заряда аккумуляторов колонны находится в области 40 %. Емкости аккумуляторов достаточно для проведения операций.
	Состояние заряда аккумуляторов колонны находится в области 20 %. В скором времени требуется зарядить аккумуляторы.
	Аккумуляторы колонны почти полностью разряжены. Требуется зарядить аккумуляторы.
	Индикатор состояния заряда аккумуляторов на инфракрасном пульте управления.

2.Клавиша навигации меню. Навигация в пределах меню. Пример обозначений навигационной строки приедставлен на рисунке 27.

В навигационной строке (1) представлены функции многофункциональных клавиш (2) и (3), а также клавиш навигации меню (4) и (5).

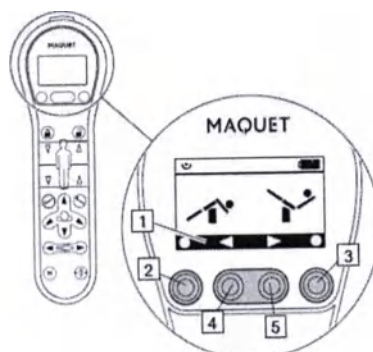


Рис. 27 «Пример обозначений навигационной строки»

Навигационная строка представлена определенными символами, расшифровка которых представлена ниже в таблице 15:

Таблица15

Символ	Значения
◀	Символ обозначает, что в меню выбрана функция слева или что окно меню будет перемещаться влево при нажатии клавиши перемещения в меню.
▶	Символ обозначает, что в меню выбрана функция справа, или, что окно меню будет перемещаться вправо при нажатии клавиши перемещения в меню.
▲	Символ обозначает, что в меню выбрана функция вверх или что окно меню будет перемещаться вверх при нажатии клавиши перемещения меню.
▼	Символ обозначает, что в меню выбрана функция вниз или что окно меню будет перемещаться вниз при нажатии клавиши перемещения меню.
●	Символ обозначает, что выбранная функция меню будет выбираться/подтверждаться при нажатии многофункциональной клавиши.
◀	Символ обозначает, что нажатие многофункциональной клавиши будет возвращать в меню следующего уровня.

3.Многофункциональная клавиша.

Выбор показанной функции или переход в меню следующего уровня.

4.Перемещение вперед (только проводной пульт).

5.LOCK.

Удерживать клавишу нажатой более 1 секунды: Роликовые колеса втягиваются, операционный стол фиксируется.

6.BACK DN.

Спинная секция вниз.

7.LEG DN.

Ножная секция вниз

8.TREND

Тренделенбург (наклон в сторону головы)

9. TILT L.

Латеральный наклон влево

10. ПРОДОЛЬНЫЙ.

Продольный сдвиг КАУДАЛЬНЫЙ

11. ПАМЯТЬ

Открытие меню (Быстрая память)

12. Клавиша навигации меню

Навигация в пределах меню

13. Многофункциональная клавиша

Выбор показанной функции или переход в меню следующего уровня

14. Перемещение назад (только проводной пульт)

15. UNLOCK

Удержание клавиши нажатой более 1 секунды: Роликовые колеса выдвигаются, операционный стол можно перемещать

16. BACK UP

Спинная секция вверх

17. LEG UP

Ножная секция вверх

18. UP

Столешница вверх

19. REV

Обратный Тренделенбург (наклон в сторону ног)

20. TILT R

Латеральный наклон вправо

21. DOWN

Столешница вниз

22. ПРОДОЛЬНЫЙ

Продольный сдвиг КРАНИАЛЬНЫЙ

23. LEVEL

Нулевое положение (столешница выравнивается по горизонтали)

Данная функция позволяет выравнивать пациента (столешницу) по горизонтали.

16.1.2 Уведомления дисплея

При активации функции на проводном пульте управления на дисплее отображается уведомление.

Уведомление дисплея выделяется повторно через 2 секунды после деблокирования выбранной функции

Уведомления дисплея подразделяются на три категории:

- 1) Рабочие уведомления
- 2) Специальные рабочие уведомления.
- 3) Предупредительные указания/статусные сообщения.

План уведомлений дисплея

Для лучшего распознавания, уведомления дисплея обозначаются символом и фоновым цветом и представлены в таблице 16:

Таблица 16

Символ	Значения
	Символ обозначает рабочие уведомления Рабочие уведомления не обозначены фоновым цветом
	Символ обозначает специальные рабочие уведомления. Специальные рабочие уведомления обозначены зеленым фоновым цветом.
	Символ обозначает предупредительные указания и статусные сообщения. Предупредительные указания и статусные сообщения обозначены оранжевым фоновым цветом.

Рабочие уведомления/специальные рабочие уведомления

Расшифровка рабочих/специальных рабочих уведомлений представлена в таблице 17

Таблица 17

Рабочее/специальное уведомление	Комментарий
Достигнуто конечное положение!	-
Достигнуто центральное положение продольного сдвига!	-
Инициализация операционного стола	Выполняется конфигурация операционного стола. -После запуска операционного стола заново проведите настройку нужной функции.
Комбинация клавиш не разрешена	Различные регулировочные функции нельзя выполнять одновременно, например, если одновременно нажимать клавиши [Ноги вверх] и [Ноги вниз].
Нулевое положение достигнуто (без ножных секций)	Столешница установлена горизонтально, за исключением ножных секций.
Нулевое положение достигнуто	Столешница установлена полностью горизонтально.
Перенос данных	Происходит перенос данных между операционным столом и пультом управления.
Настройка не поддерживается	Сообщение показывается для недоступных настроек.
Настройки приняты	-
Функция недоступна	Сообщение показывается, если клавиша в данной конфигурации системы не имеет функции.
Блокировка операционного стола активна	-
Блокировка столешницы операционного стола активна	-
Блокировка снята	-
Система в режиме сервиса	-
Положение памяти недействительно	Выбранное положение не определено. -Определите положение. Или

	Ошибка считывания -Информируйте сервисную службу MAQUET
Положение стола достигается	Положение размещения достигается.
Установить операционный стол на колеса (UNLOCK)	-
Перемещение операционного стола (LOCK)	-
Настройка правильного положения пациента	-

Предупредительные указания/статусные сообщения

i	УКАЗАНИЕ При каждом статусном сообщения под предупредительным символом отображается код ошибки. Если ошибка неустранима, необходимо записать ее код и обратиться в сервисную службу MAQUET.
----------	---

Расшифровка предупредительных указаний/статусных сообщений представлена в таблице 18

Таблица 18

Предупредительных указаний/ статусных сообщений	Комментарии
Обновите пульт управления	Программное обеспечение пульта управления требует обновления. -Информировать сервисную службу MAQUET.
Сервисное сообщение столешницы	-Подождать 5 секунд до автоматического отключения пульта управления. -Повторно выбрать функцию регулировки. -Если сообщение все еще отображается, информировать сервисную службу MAQUET.
Нет соединения с операционным столом	-Приблизить ИК-пульт дистанционного управления к операционному столу или изменить положение операционного стола. -Повторно выбрать функцию регулировки.
Движение остановлено	-Подождать 5 секунд до автоматического отключения пульта управления. -Повторно выбрать функцию регулировки. -Если статусное сообщение все еще отображается, записать номер ошибки и проинформировать сервисную службу MAQUET.
Несовместимая версия программного обеспечения	-Информировать сервисную службу MAQUET.
Разряжен аккумулятор ИК- пульта дистанционного управления	-Зарядить ИК-пульт дистанционного управления в зарядной станции.
Функция с ИК- кодом 00 отсутствует	-Задать ИК-код ИК- пульта дистанционного управления.
Сервисное сообщение: колонна	-Подождать 5 секунд до автоматического отключения пульта управления. -Повторно выбрать функцию регулировки. -Если сообщение все еще отображается, записать номер ошибки и проинформировать сервисную службу MAQUET.

Зарядить аккумулятор колонны	Необходимо зарядить аккумулятор. -Подключить к электросети.
Сервисное сообщение ножного управления	-Подождать 5 секунд до автоматического отключения пульта управления. -Повторно выбрать функцию регулировки. -Если статусное сообщение все еще отображается, записать номер ошибки и проинформировать сервисную службу MAQUET.
Будет установлен продольный сдвиг	В зависимости от продольного сдвига, во избежание столкновений будет откорректирован продольный сдвиг. Нажать соответствующую многофункциональную клавишу на пульте управления, чтобы откорректировать продольный сдвиг.

15.1.3 Звуковые сигналы

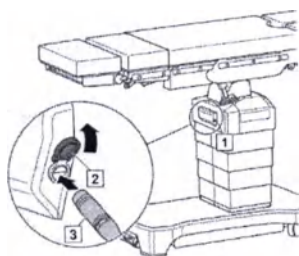
При нажатие на клавиши проводного пульта управления раздаются звуковые сигналы, расшифровка которых представлена в таблице 19

Таблица 19

Обозначение сигнала	Характеристика сигнала
	Сигнал квитирования -Сигнал квитирования срабатывает один раз при нажатии клавиши
	Повторный прерывистый сигнал -Повторный прерывистый сигнал срабатывает, пока нажата клавиша и выполняется соответствующая функция.
	Быстрый прерывистый сигнал (4 сигнала в секунды) -Быстрый прерывистый сигнал срабатывает при неправильном нажатии клавиши

16.1.4 Подключение проводного пульта управления к операционному столу и включение /выключение проводного пульта управления представлено на рисунках 28 -29

	Внимание! Повреждение имущества! При перемещении операционного стола возможно защемление кабеля. Следите, чтобы кабель не защемлялся.
---	---

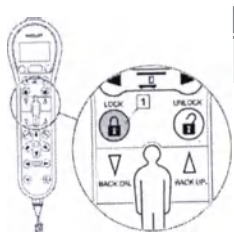


Подключение проводного пульта управления к операционному столу

- откинуть крышку гнезда пульта управления (2)
- вставить штепсель (3) в гнездо пульта управления;
- проверить стабильность штепселя.

Рис. 28 «Подключение проводного пульта управления»

i	Указание Подсветку можно активировать только в том случае, если выбрана функция [Подсветка ВКЛ] в меню [Настройки]
i	Указание Подсветку можно активировать при помощи любой клавиши. Во избежание нежелательной регулировки операционного стола всегда необходимо использовать клавишу [LOCK].
i	Указание Примерно через 15 секунд после последнего нажатия клавиши проводной пульт управления и мобильный операционный стол самостоятельно отключатся



Включение /выключение проводного пульта управления

- Нажать и удерживать клавишу [LOCK] (1) около 1 секунды.
- Клавиатура и дисплей подсвечиваются

Рис. 29 «Включение проводного пульта управления»

16.2 Пульт управления инфракрасный (опция)

Пульт управления инфракрасный осуществляет работу мобильного операционного стола при помощи электронного кода - ИК- код. Работа ИК-кода осуществляется через инфракрасный приемник, расположенный на верхней обшивке колонны. Ик-код отображается на дисплее в пункте меню [Информация устройства].

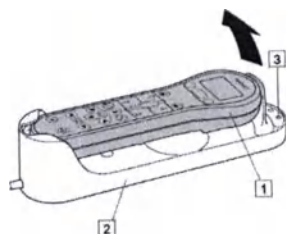
Примерно через 20 секунд после нажатия клавиши Пульт управления инфракрасный самостоятельно отключается.

Назначение клавиш и управление проводного пульта управления и пульта управления инфракрасного совпадают, за исключением отсутствующих на инфракрасном пульте управления клавиш **[LOCK]** и **[UNLOCK]**, которые отвечают за перемещения операционного стола вперед и назад.



Рис. 30 «Пульт управления инфракрасный»

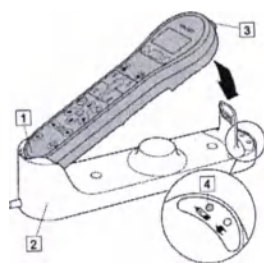
16.2.1 Установка/извлечение инфракрасного пульта управления в зарядное устройство пульта управления представлены на рисунках 31-32



Установка ИК-пульта управления в зарядное устройство пульта управления

-вставьте нижний конец (1) инфракрасного пульта управления под углом сверху в нижний коней подставки для зарядки (2). Инфракрасный пульт управления вставлен в крепление.
-Вдавить инфракрасный пульт управления до конца. Фиксирующая защелка (3) закрывается со звуком. Светится оранжевый светодиодный индикатор (4). Инфракрасный пульт управления заряжается

Рис. 31 «Установка ИК-пульта управления в зарядное устройство пульта управления»



Извлечение ИК-пульта управления из зарядного устройства пульты управления

-Взять инфракрасный пульт управления за область дисплея (1) и вынуть из подставки (2). Одновременно придерживать верхний коней (3) зарядного устройства.

Извлечь инфракрасный пульт управления из зарядного устройства в направлении вверх по диагонали.

Рис. 32 «Извлечение ИК-пульта управления из зарядного устройства пульты управления»

16.3 Панель ручного управления

Панель ручного управления предназначена для аварийного режима, в случае сбоя функции или при дефекте проводного пульта управления. Панель ручного управления интегрирована в верхнюю часть покрытия колонны, которая представлена на рисунке 33



Рис. 33 «Панель ручного управления»

i	Указание Если аккумуляторы мобильного операционного стола разряжены, панель ручного управления будет работать только при подключении мобильного операционного стола к электросети.
i	Указание Для выполнения функции нажмите и удерживайте и удерживайте клавишу [ON]. Затем нажмите нужную функциональную клавишу и удерживайте ее нажатой, пока не будет достигнуто соответствующее положение.
i	Указание Во время управления операционным столом с панели ручного управления не активна внутренняя система распознавания столкновений. Контролируйте движение при регулировке и избегайте столкновений, в особенности при регулировке спинной секции и при продольном сдвиге.
i	Указание Индикаторы состояния сетевого режима и уровня зарядки аккумулятора горят и при отключенном операционном столе.
i	Указание Во время управления с панели ручного управления НОРМАЛЬНАЯ/РЕВЕРСИВНАЯ ориентация пациента не активна. Во время регулировки следите за длинной и короткой частью основания операционного стола!

На рисунке 34 представлен пример внешнего вида панели ручного управления с цифровым обозначением кнопок

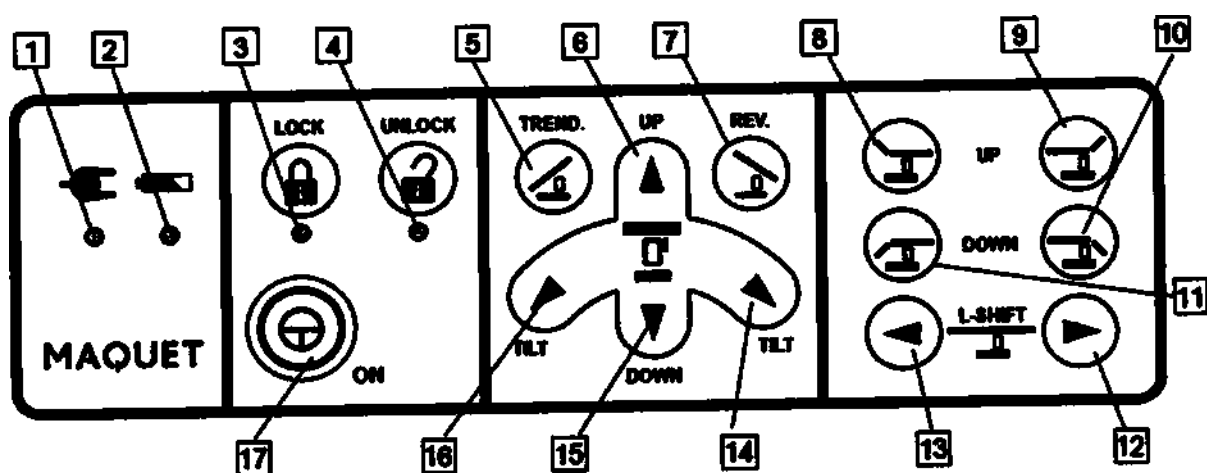


Рис. 34 «Пример внешнего вида панели ручного управления с цифровым обозначением кнопок»

Расшифровка цифровых значений символов панели ручного управления представлена ниже:

1. Индикатор состояния: Светодиод сетевого режима.

Обзор индикатора состояния сетевого режима представлен в таблице 20:

Таблица 20

Символ	Значение	Цвет светодиода индикатора	Состояние	Статус
	Сетевой разъем	Зеленый	Постоянный свет	Сетевой режим (сетевой провод подключен к операционному столу и электросети).
		-	выкл.	Режим аккумулятора (сетевой провод не подключен к операционному столу. Сетевой провод не подключен к электросети).

2. Индикатор состояния: Светодиоды состояния заряда аккумуляторов

Существует два вида индикатора состояния заряда аккумуляторов:

- Индикаторы состояния в сетевом режиме;

Обзор индикатора состояния в сетевого режима представлен в таблице 21:

Таблица 21

Символ	Светодиод	Уровень заряда батареи	Движение операционного стола	Звуковой сигнал операционного стола
	Зеленый постоянный свет	Аккумулятор полностью заряжен	Нормальная скорость	-
	Зеленый мигающий свет	Аккумулятор заряжается, зарядной емкости достаточно для аккумуляторного режима	Нормальная скорость	-
	Оранжевый мигающий свет	Аккумулятор заряжается, зарядная емкость низкая , аккумуляторный режим недоступен	Нормальная скорость	-

		Аккумулятор заряжается, зарядная емкость очень низкая , аккумуляторный режим недоступен	Пониженная скорость	Звуковой сигнал
	Красный мигающий свет	Дефект аккумулятора	Пониженная скорость	Звуковой сигнал
	Нет светодиода	Дефект аккумулятора	Пониженная скорость	Звуковой сигнал

- Индикатор состояния в аккумуляторном режиме
 Обзор индикатора состояния в аккумуляторном режиме представлен ниже, в таблице 22 :

Таблица 22

Символ	Светодиод	Уровень заряда батареи	Движение операционного стола	Звуковой сигнал операционного стола
	Вспышка зеленого света	Зарядной емкости достаточно для аккумуляторного режима	Нормальная скорость	-
	Вспышка оранжевого света	Зарядной емкости недостаточно для продолжения аккумуляторного режима, зарядите аккумулятор	Нормальная скорость	-
		Зарядной емкости недостаточно для продолжения аккумуляторного режима, срочно зарядите аккумулятор	Понижение скорости	Звуковой сигнал и предупредительное указание на пульте управления
	Вспышка красного света	Аккумулятор полностью разряжен и не готов к работе (операционный стол включается, но не перемещается), срочно зарядите аккумулятор либо аккумулятор неисправен	-	Звуковой сигнал и предупредительное указание на пульте управления
	Нет светодиода	Операционный стол в режиме ожидания. Необходимо зарядить аккумулятор ,	-	-

		либо аккумулятор неисправен		
--	--	--------------------------------	--	--

3.Индикатор состояния: Светодиод LOCK (зеленый)

4.Индикатор состояния: Светодиод UNLOCK (оранжевый)

Обзор индикации изменения LOCK/UNLOCK представлены в таблице 23:

Таблица 23

Символ	Значение	Цвет	Состояние	Статус
	LOCK	Зеленый	Мигающий свет (чередование с UNLOCK)	Операционный стол меняет состояние LOCK/UNLOCK
			Постоянный свет	Операционный стол зафиксирован
	UNLOCK	Оранжевый	Мигающий свет (чередование с LOCK)	Операционный стол меняет состояние LOCK/UNLOCK
			Постоянный свет	Операционный стол установлен на колеса

5. TREND – Тренделенбург

6. UP - Столешница вверх

7. REV - Обратный Тренделенбург

8. UP -Спинная секция вверх

9. UP – Ножная секция вверх

10. DOWN – Регулировка ножной секции вниз

**12. L-SHIFT - Продольный сдвиг в направлении РЕВЕРСИВНОГО
монтажного крепления**

**13.L-SHIFT - Продольный сдвиг в направлении НОРМАЛЬНОГО
монтажного крепления**

14. TILT – Латеральный наклон вправо

15. DOWN – Столешница вниз

16. TILT – Латеральный наклон влево

17. ON-Включение двигателя.

Необходимо нажимать при каждой multifunctional клавише.

16.4. Ножной пульт управления (опция)

Ножной пульт управления подключается в гнездо ножного пульта управления, расположенного на верхней обшивке колонны.

	Указание При помощи ножного пульта управления невозможно разблокировать функцию “Блокировка операционного стола”
---	--

Принцип работы ножного пульта управления представлен на рисунке 35



1) Выключатели на ножном пульте управления, с качающимся рычажком (1) – (4) отвечают за следующие функции:

- столешница вверх
- столешница вниз
- Обратный Тренделенбург (наклон в сторону ног)
- Тренделенбург (наклон в сторону головы)

2) Выключатели с качающимся рычажком (5) отвечают за следующие функции:

- спинная секция вверх
- латеральный наклон влево
- ножная секция вверх

Выключатели с качающимся рычажком (6) отвечают за следующие функции:

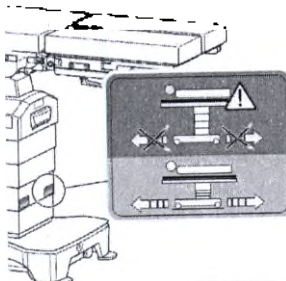
- спинная секция вниз
- латеральный наклон вправо
- ножная секция вниз

Рис. 35 «Принцип работы ножного пульта управления»

17. Функции регулировки операционным столом

	Указание Если на операционном столе находится пациент: перед перемещением/регулировкой операционного стола необходимо зафиксировать пациента
---	--

17.1 Перемещение/фиксация операционного стола

	Осторожно! Опасность травмирования! При перемещении оп. Стол может опрокинуться и травмировать пациента До максимальной общей нагрузки в 250 кг разрешается перемещать оп. стол только если максимальная его высота составляет 850 мм (функция [UNLOCK]). В пределах этого допустимого диапазона регулировки красная зона наклейки с отметкой высоты не видна. 
	Осторожно! Опасность травмирования при опрокидывании оп. стола! Начиная с общей нагрузки оп. стола в 250 кг, не выдвигать роликовые колеса [UNLOCK] и не передвигать оп. стол.
	Осторожно! Опасность травмирования! Перед выдвиганием роликовых колес [UNLOCK] необходимо удерживать операционный стол, чтобы предотвратить его нежелательное откатывание.
	Внимание! Повреждение имущества в результате столкновения при перемещении/регулировании мобильного операционного стола! Перед перемещением/регулированием мобильного операционного стола устранить возможные препятствия и избежать столкновения.
	Внимание! Повреждение имущества! При перемещении направлять операционный стол рукой, чтобы избежать столкновений.
	Указание! Если на операционном столе находится пациент: перед перемещением/регулировкой операционного стола необходимо зафиксировать пациента.

17.1.1 Перемещение операционного стола без привода движения (UNLOCK)



Внимание!

Повреждение имущества!

При перемещении мобильного операционного стола существует риск столкновения с окружающими предметами.

Во избежание столкновений при перемещении направлять мобильный операционный стол вдвоем.

Перемещение операционного стола без привода движения (UNLOCK)

-Отсоединить сетевой кабель и провод уравнивателя потенциалов от операционного стола.

-Удерживать клавишу [UNLOCK] нажатой не менее 1 секунды.



Роликовые колеса автоматически выдвигаются.

Горит светодиод под клавишей [UNLOCK] на панели ручного управления.

Операционный стол можно перемещать.

- Направлять операционный стол вдвоем.

17.1.2 Перемещение операционного стола с приводом движения (UNLOCK)



Указание

Операционный стол можно перемещать в продольном и поперечном направлении. Роликовые колеса остаются в направлении последнего перемещения. Если операционный стол необходимо переместить под углом 90° к последнему направлению перемещения, требуется приложить повышенное усилие, так как роликовые колеса установлены перпендикулярно к нужному направлению движения. Если роликовые колеса расположены перпендикулярно к нужному направлению движения, облегчить перемещение операционного стола можно, начав движение под углом к нужному направлению движения (примерно 45°).

Необходимо привлечь помощника.

Перемещение операционного стола с приводом движения (UNLOCK)

-Отсоединить сетевой кабель и провод уравнивателя потенциалов от операционного стола.

-Удерживать клавишу [UNLOCK] нажатой не менее 1 секунды.



Роликовые колеса автоматически выдвигаются.

Горит светодиод под клавишей [UNLOCK] на панели ручного управления.

Операционный стол можно перемещать

-Удерживать операционный стол хотя бы одной рукой.

-Нажать и удерживать клавишу [НАЗАД] или [ВПЕРЕД]



Операционный стол перемещается с базовой скоростью в соответствующем направлении.

-Дважды нажать и удерживать клавишу [НАЗАД] или [ВПЕРЕД]

Операционный стол ускоренно перемещается в соответствующем направлении

-Направлять операционный стол хотя бы одной рукой.

-Отпустить клавишу [НАЗАД] или [ВПЕРЕД], когда стол достигнет нужного положения.

Операционный стол неподвижен.

17.1.3 Фиксация операционного стола (LOCK)

-Удерживать клавишу [LOCK] нажатой не менее 1 секунды.



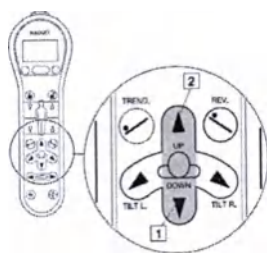
Роликовые колеса автоматически втягиваются

Горит светодиод под клавишей [LOCK] на панели ручного управления.

Операционный стол зафиксирован.

Можно проводить регулировку операционного стола.

17.2 Опускание/подъем пациента (столешницы) представлено на рисунке 36



Опускание столешницы

-Нажать и удерживать клавишу [Опускание пациента] (1).

Колонна перемещается вниз.

Подъем столешницы

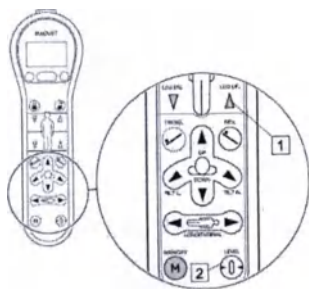
-Нажать и удерживать клавишу [Подъем пациента]

Колонна перемещается вверх.

Рис. 36 «Опускание/подъем пациента (столешницы)»

17.3 Моторизированная регулировка пациента и столешницы представлена на рисунке 37

	Указание Обязательным условием для правильной регулировки принадлежностей столешницы является настройка ориентации пациента
---	---



Моторизированная регулировка столешницы

Спинная секция вниз/вверх

- Нажать и удерживать клавишу [Спина вниз] (1). Спинная секция перемещается вниз.
- Нажать и удерживать клавишу [Спина вверх] (2). Спинная секция перемещается вверх.

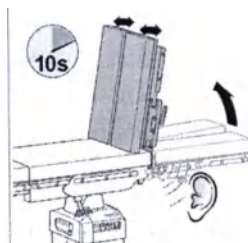
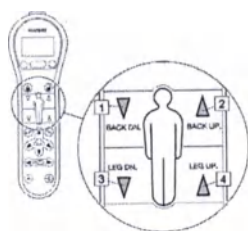
Секция для ног вниз/вверх

- Нажать и удерживать [Нога вниз] (3). Ножная секция перемещается вниз
- Нажать и удерживать клавишу [Нога вверх] (4).

Рис. 37 «Моторизированная регулировка пациента и столешницы»

17.4 Моторизированная регулировка ножной секции представлена на рисунке 38

Регулировка РЕВЕРСИВНОГО монтажного крепления (монтажное крепление ножной секции) через определенный промежуток времени может вызвать небольшое смещение. Ножные секции или отдельные принадлежности необходимо регулярно выравнять нажатием клавиши [Нулевое положение] и [Ножная секция вверх] для коррекции возможного сдвига.



Моторизированная регулировка ножной секции

- Нажмите клавишу [Ножная секция вверх] (1) и установите ножную секцию в самое высокое положение.
- Нажмите клавишу [Ножная секция вверх] (1) вместе с клавишей [Нулевое положение] (2) и удерживайте нажатой не менее 10 секунд.



Выравнивание будет выполнено, оно распознается по звуковому сигналу защелки и визуально – по небольшому сдвигу ножной секции.

Выравнивание заканчивается, когда на экране отображается рабочее уведомление «Конечное положение достигнуто!»

- Если необходимо, спустя 5 секунд выравнивание можно повторить

Рис. 38 «Моторизированная регулировка ноной секции»

17.5 Моторизированная регулировка наклона столешницы

	Осторожно! Опасность травмирования! Если пациент не закреплен на столешнице во время позиционирования, регулировки операционного стола или столешницы, или при укладке (в особенности при наклоне и/или латеральном наклоне), он может бесконтрольно соскользнуть со столешницы. Всегда фиксируйте пациента и постоянно наблюдайте за ним.
	Указание Регулировка столешницы приостанавливается примерно на 0,5 сек и раздается короткий звуковой сигнал, пока не будет достигнуто центральное положение (наклон = 0°). Затем процесс регулировки продолжается с обозначением перехода через центральное положение.

17.5.1 Наклон столешницы в сторону головы

Наклон столешницы в сторону головы

-Нажать и удерживать клавишу [Тренделенбург].



Столешница наклоняется в сторону головы.
При достижении центрального положения (наклон = 0°) столешница задерживается на примерно 0,5 секунды и раздается короткий звуковой сигнал.
Затем процесс регулировки продолжается.
На дисплее отображается достижение конечного положения, раздается звуковой сигнал.

17.5.2 Наклон столешницы в сторону ног

Наклон столешницы в сторону ног

-Нажать и удерживать клавишу [Обратный Тренделенбург].

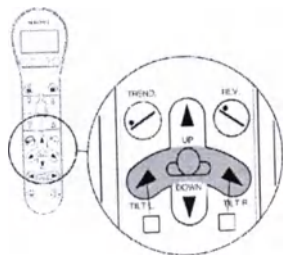


Столешница наклоняется в сторону ног.
При достижении центрального положения (наклон = 0°) столешница задерживается на примерно 0,5 секунды и раздается короткий звуковой сигнал. Затем процесс регулировки продолжается.
На дисплее отображается достижение конечного положения, раздается звуковой сигнал.

17.6 Моторизированная регулировка наклона пациента на столешнице

	Осторожно! Опасность травмирования! Если пациент не закреплен на столешнице во время позиционирования, регулировки операционного стола или столешницы, или при укладке (в особенности при наклоне и/или латеральном наклоне), он может бесконтрольно соскользнуть со столешницы. Всегда фиксируйте пациента и постоянно наблюдайте за ним.
	Указание Регулировка столешницы приостанавливается примерно на 0,5 сек и раздается короткий звуковой сигнал, пока не будет достигнуто центральное положение (наклон = 0°). Затем процесс регулировки продолжается с обозначением перехода через центральное положение.

17.6.1 Латеральный наклон влево / вправо представлены на рисунке 39



Латеральный наклон влево / вправо

-Нажать и удерживать клавишу
[Латеральный наклон пациента влево] (1) или
[Латеральный наклон пациента вправо]
(2).

Столешница перемещается по оси голова-ноги влево или право.

Осуществляется латеральный наклон пациента.

При достижении центрального положения (наклон = 0°) столешница задерживается на прим. 0,5 секунды и раздается короткий звуковой сигнал.

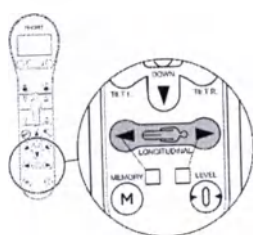
Затем процесс регулировки продолжается.

На дисплее отображается достижение конечного положения, раздается звуковой сигнал

Рис. 39 «Латеральный наклон влево/вправо»

17.7 Продольный сдвиг пациента на столешнице представлен на рисунке 40

i	УКАЗАНИЕ О достижении ЦЕНТРАЛЬНОГО положения сигнализирует остановка регулировки столешницы. На дисплее отображается достижение ЦЕНТРАЛЬНОГО положения и раздается звуковой сигнал. Движение прерывается примерно на 2 секунды. При продолжительном нажатии клавиши будет далее выполняться продольный сдвиг.
----------	---



Продольный сдвиг КАУДАЛЬНЫЙ

-Нажмите и удерживайте клавишу [Продольный сдвиг КАУДАЛЬНЫЙ] (1).

Столешница перемещается в направлении ног.

На дисплее отображается достижение конечного положения и раздается звуковой сигнал.

Продольный сдвиг КРАНИАЛЬНЫЙ

-Нажмите и удерживайте клавишу [Продольный сдвиг КРАНИАЛЬНЫЙ] (2).

Столешница перемещается в направлении головы.

На дисплее отображается достижение конечного положения и раздается звуковой сигнал.

Рис. 40 «Продольный сдвиг пациента на столешнице»

17.8 Выравнивание пациента на столешнице в горизонтальном положении

	ОСТОРОЖНО! Опасность травмирования! Во время установки ножной секции существует риск травмирования пациента, в особенности при использовании держателей для ног. Проверяйте и при необходимости регулируйте положение и размещение пациента при выравнивании ножной секции.
i	УКАЗАНИЕ Выравнивание функций принадлежностей, регулируемых вручную (головной и ножной секции), не выполняется.

Выравнивание пациента на столешнице в горизонтальном положении

Нажмите и удерживайте клавишу [Нулевое положение] до окончания выполнения функции.



Латеральный наклон остановлен.

Наклона нет, будет выравнена спинная секция.

Регулировка спинной секции и наклон выполняются по очереди.

На дисплее отображается достижение конечного положения, и раздается звуковой сигнал.

По соображениям безопасности ножная секция и/или держатели для ног еще не выровнены.

- Отпустите клавишу [Нулевое положение].
- Проверьте и при необходимости регулируйте положение пациента.
- Нажать и удерживать клавишу [Нулевое положение] до окончания выполнения функции.



Ножная секция выравнивается.

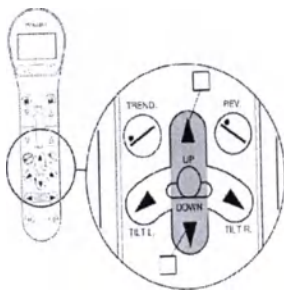
Столешница установлена горизонтально.

На дисплее отображается достижение конечного положения, и раздается звуковой сигнал.

- Отпустите клавишу [Нулевое положение].

17.5.9 Временная дезактивация функции блокировки представлена на рисунке 41

Во избежание случайного смещения столешницы или всего операционного стола можно активировать функцию блокировки. Функция блокировки отображается в статусной строке дисплея



-Возможна блокировка всего операционного стола или столешницы:

-При блокировке операционного стола блокируются все моторизированные функции регулировки.

-При блокировке столешницы блокируются моторизированные функции регулировки столешницы (регулировка высоты, наклона, латерального наклона, LOCK, UNLOCK, привода движения остаются активными).

Временная дезактивация функции блокировки

-Нажмите клавишу [Опускание пациента]

(1) и [Подъем пациента] (2) и удерживайте их нажатыми не менее 1 секунды.

-Функция блокировки дезактивирована до следующего отключения системы.

Рис. 41 « Временная дезактивация функции блокировки»

18. Меню управления операционного стола



УКАЗАНИЕ

В случае помехи сигнала инфракрасного пульта управления возможен сбой. В таком случае следует изменить направление или расстояние между операционным столом и пультом и повторить процесс.

На дисплее можно выбирать и изменять информацию, положения и настройки. При активации проводного пульта управления отображается последнее запрошенное меню. При включении, на дисплее проводного пульта управления отображается следующее меню:

1) Меню [Главное меню]

-Стандартные положения пациента

-Пункт меню [Информация устройства]

-Меню [Положения]

2) Меню [Настройки]

3) Меню [Сервис]

4) Меню [Быстрая память]

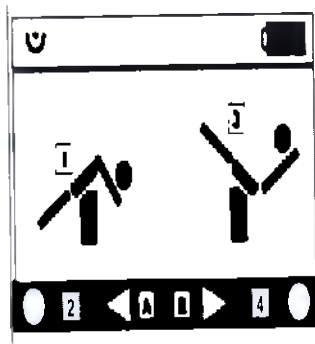
18.1 В пункте меню “Стандартные положения пациента” встроены общие, связанные с управлением положений пациента на столешнице. Клавишами (А) и (В) можно осуществлять переход к последующим функциям меню.



УКАЗАНИЕ

При выполнении стандартных положений, в зависимости от положения столешницы, в избежании столкновений будет автоматически откорректирован продольный сдвиг. На экране пульта управления появится примечание по работе. Нажатием соответственной многофункциональной клавиши на пульте управления будет откорректирован продольный сдвиг, а положение столешницы установлено в желаемое положение.

18.1.1 Положения FLEX / REFLEX представлены на рисунке 42



Настройка положения FLEX (1)

- Нажать и удерживать многофункциональную клавишу (2)

до окончания выполнения функции.

Столешница наклоняется в сторону ног.

Спинная секция наклоняется в сторону головы.

Регулировка выполняется попеременно.

На дисплее отображается достижение конечного положения,

раздается звуковой сигнал.

-Отпустить многофункциональную клавишу.

Настройка положения REFLEX (3)

-Нажать и удерживать многофункциональную клавишу(4)

до окончания выполнения функции Столешница наклоняется в сторону головы.

Спинная секция поднимается вверх.

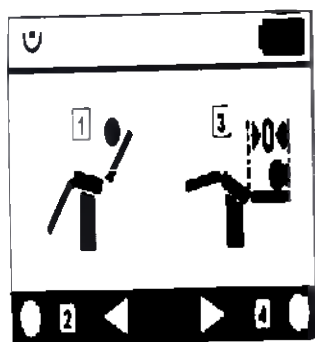
Регулировка выполняется попеременно.

На дисплее отображается достижение конечного положения, раздается звуковой сигнал.

- Отпустить многофункциональную клавишу.

Рис. 42 «Положения FLEX / REFLEX»

18.1.2 Положения ПОЛУЛЕЖА / ГОРИЗОНТАЛЬНОЕ положение спины представлены на рисунке 43



Положение ПОЛУЛЕЖА (1)

- Нажать и удерживать многофункциональную клавишу (2) до окончания выполнения функции.

Спинная, ножная секции и наклон устанавливаются.

Регулировка выполняется попеременно. На дисплее отображается достижение конечного положения,

раздается звуковой сигнал.

- Отпустить многофункциональную клавишу.

ГОРИЗОНТАЛЬНОЕ положение спины (3)

-Нажать и удерживать многофункциональную клавишу (4) до окончания выполнения функции.

Латеральный наклон устанавливается в 0° положение.

Наклон выполняется в течении того времени, пока спинная секция будет установлена в горизонтальное положение.

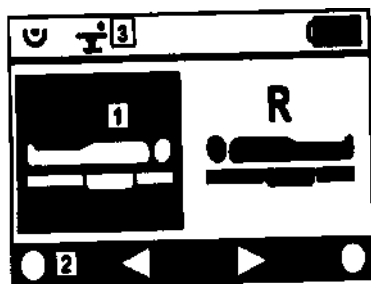
При экстремальном положении полная установка спинной секции с данной функцией может стать невозможной.

-Отпустить многофункциональную клавишу

Рис. 43 «Положение ПОЛУЛЕЖА / ГОРИЗОНТАЛЬНОЕ»

18.1.3 НОРМАЛЬНОЕ / РЕВЕРСИВНОЕ положения пациента представлены на рисунках 44-45

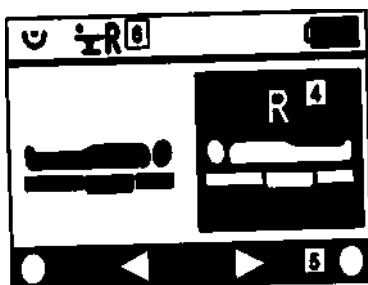
Положение пациента устанавливается в соответствии с положением пациента на базовой столешнице



НОРМАЛЬНОЕ положение пациента (1)

- Нажать и удерживать в нажатом положении многофункциональную клавишу (2).
Черная линейка состояния будет продвигаться слева направо.
Система операционного стола сохранит НОРМАЛЬНОЕ положение пациента, когда черная линейка состояния дойдет до конца справа.
НОРМАЛЬНОЕ положение пациента (3) будет показываться на линейке состояния.

Рис. 44 «НОРМАЛЬНОЕ положение пациента»



РЕВЕРСИВНОЕ положение пациента Настройка (4)

- Нажать и удерживать в нажатом положении многофункциональную клавишу (5).
Черная линейка состояния будет продвигаться слева направо.
Система операционного стола сохранит РЕВЕРСИВНОЕ положение пациента, когда черная линейка состояния дойдет до конца справа.
РЕВЕРСИВНОЕ положение пациента (6) будет показываться на линейке состояния.

Рис. 45 «РЕВЕРСИВНОЕ положение пациента»

18.2 В пункте меню **[Информация устройства]** отображается название панели управления операционного стола (1) и ИК-код (2). Название пульта управления можно задавать пользователем (например, «Операционный зал 22»). Отображаемый ИК-код зависит от проводного и инфракрасного пульта управления. При использовании пульта управления инфракрасного отображается его ИК-код, при использовании проводного пульта управления – ИК-код операционного стола.

Пример пункта меню **[Информация устройства]** представлен на рисунке 46

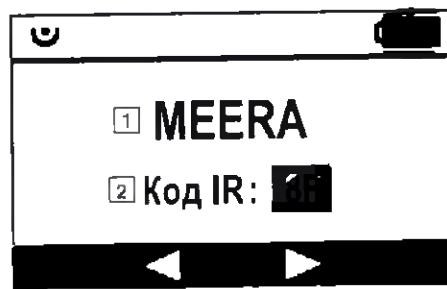
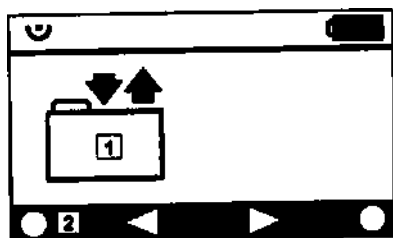


Рис. 46 «Пример пункта меню [Информация устройства]»

18.3 В пункте меню **[Положения]** можно сохранять и выбирать 10 различных положений. Для облегчения выбора каждое положение можно сохранить под свободно задаваемым названием. Сохраненные положения можно выбирать из сохраненного списка.

	ОСТОРОЖНО! При автоматической установке положения, если функция регулировки, например, сдвиг, выполняется долго, возможно экстремальное положение пациента. При этом пациент может соскользнуть со столешницы. Всегда наблюдайте за пациентом при установке положения и при необходимости останавливайте регулировку. Корректируйте экстремальное положение пациента, используя обратную регулировочную функцию. Затем снова отрегулируйте положение при помощи меню [Положение].
--	--

18.3.1 Выбор положения представлен на рисунке 47

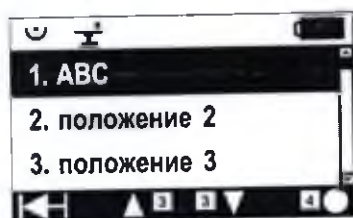


Выбор пункта - Меню [Положения] (1)

- Нажать и удерживать многофункциональную клавишу (2) до отображения списка положений.

Рис. 47 «Выбор пункта - Меню [Положения]»

18.3.2 Выбор пункта – Список положений

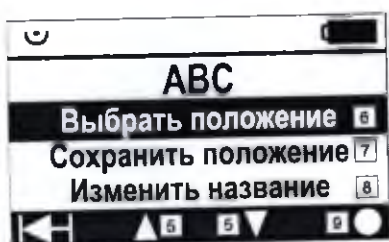


Выбор пункта - Список положений

- Выберите нужное положение при помощи клавиш навигации меню (3) и подтвердите выбор при помощи многофункциональной клавиши (4).
Положение выбрано.

Рис. 48 «Выбор пункта – Список положений»

18.3.3 Подтверждение выбранной функции представлено на рисунке 49



Подтверждение выбранной функции

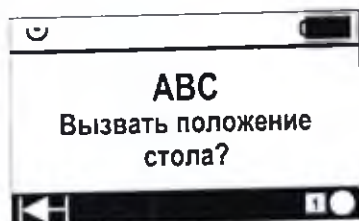
- Выберите нужную функцию для выбранного положения с помощью клавиш навигации меню (5):

1. Установить положение (6)
2. Сохранить положение (7)
3. Обработать название (8)

Подтвердите нужную функцию при помощи многофункциональной клавиши (9)

Рис. 49 «Подтверждение выбранной функции»

18.3.4 Установка положения



Установка положения

- Нажмите и удерживайте многофункциональную клавишу (1) до окончания выполнения функции.

Операционный стол устанавливается в выбранное положение.

-Отпустить многофункциональную клавишу.

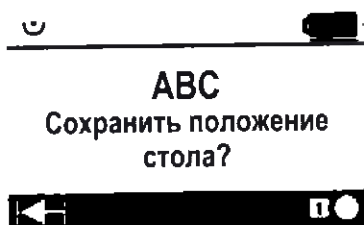
Рис. 50 «Установка положения»

18.3.5 Сохранение положения



УКАЗАНИЕ

Перед вызовом меню [Положения] необходимо настроить сохраняемое положение при помощи пульта управления.

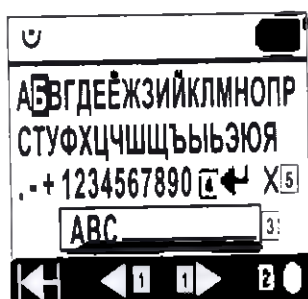


Сохранить положение

- Нажмите многофункциональную клавишу (1).
Актуальное положение операционного стола сохраняется.

Рис. 51 «Сохранение положения»

18.3.6 Задать название положения представлена на рисунке 52



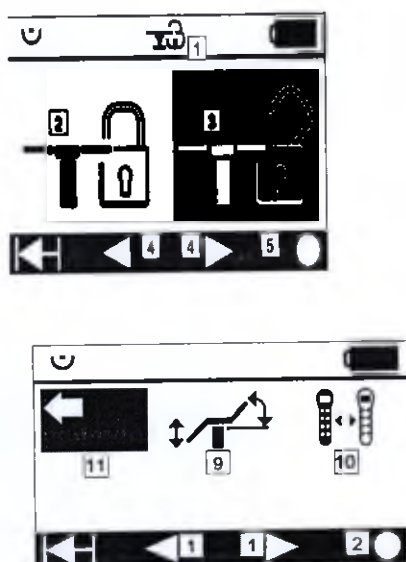
Задать название положения

- Выберите соответствующий символ при помощи клавиш навигации меню (1) и подтвердите выбор многофункциональной клавишей (2). Символ отображается в окне названия (3).
- Введите все символы, чтобы название полностью отображалось в окне.
- Выберите клавишу ввода (4) при помощи клавиш навигации меню (1) и подтвердите выбор при помощи многофункциональной клавиши (2).
Отображается рабочее уведомление «Настройки приняты».
Название сохранено.
Меню возвращается в подменю «Выбор функции»
- Удаление символов в окне названия
- Выберите клавишу [X] (5) при помощи клавиш навигации меню (1) и подтвердите выбор при помощи многофункциональной клавиши (2).
Последний символ в окне названия удаляется.

Рис. 52 «Задать название положения»

18.4 В пункте Меню [Настройки] (1) можно выбирать и сохранять отдельные настройки.

18.4.1 Выбор меню [Настройки] представлен на рисунке 53



Выбор меню [Настройки]

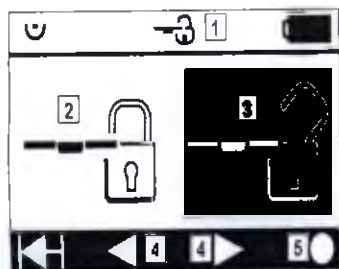
- Одновременно нажать клавиши [Память] и [Нулевое положение].

Отображается меню [Настройки].

- Выбрать соответствующие настройки при помощи навигационных клавиш меню (1) и подтвердить при помощи multifunctional клавиши (2):

- Активация / выключение блокировки операционного стола (3)
- Активация / выключение блокировки столешницы операционного стола (4)
- Включение / выключение подсветки (5)
- Включение / выключение звукового сигнала операционного стола (6)
- Отображение срока технического обслуживания (7)
- Клавиша переключение к дальнейшим настройкам (8)
- Отображение угла регулировки (9)
- Включение / выключение выборочной подсветки клавиш (10)
- Клавиша переключение к меню [Настройки] (11)

Рис. 53 «Выбор меню [Настройки]»



При блокировке операционного стола блокируются все функции моторизованной регулировки, во избежание ненужных движений операционного стола.

Активированная блокировка операционного стола отображается в статусной строке дисплея (1)

Нажимая одновременно клавиши [Подъем пациента] и [Опускание пациента], функция блокировки будет отключена до повторного выключения системы.

Включение блокировки операционного стола

-Выбрать функцию [Активация блокировки операционного стола] (2) используя

клавиши навигации меню (4).

- Подтвердить функцию при помощи многофункциональной клавиши (5).

Функция сохраняется.

При активной блокировке операционного стола в статусной строке дисплея отображается символ (1).

Выключение блокировки операционного стола

- Выбрать функцию [Выключить блокировку операционного стола] (3) используя

клавиши навигации меню (4).

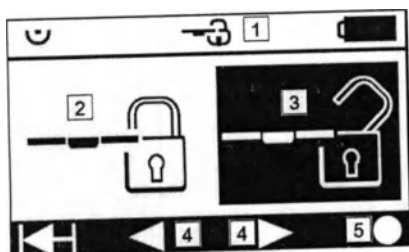
- Подтвердить функцию при помощи многофункциональной клавиши (5).

Функция сохраняется.

Блокировка операционного стола будет выключена

Рис 54 «Включение / выключение блокировки операционного стола»

18.4.3 Включение / выключение блокировки столешницы операционного стола
представлены на рисунке 55



При блокировке операционной столешницы блокируются моторизированные регулировочные функции столешницы во избежание ненужных движений столешницы.

Активная блокировка операционной столешницы отображается в статусной строке дисплея (1). Нажимая одновременно клавиши [Подъем пациента] и [Опускание пациента], функция блокировки будет отключена до повторного выключения системы.

Включение блокировки столешницы операционного стола

- Выбрать функцию [Активация блокировки операционной столешницы] (2) используя клавиши навигации меню (4).
- Подтвердить функцию при помощи multifunctional клавиши (5).

Функция сохраняется.

При активной блокировке операционной столешницы в статусной строке дисплея показывается символ (1).

Выключение блокировки столешницы операционного стола

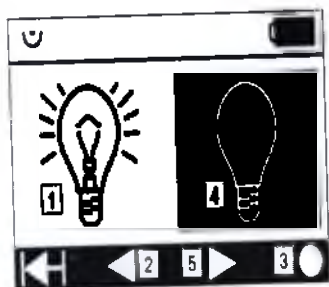
- Выбрать функцию [Выключение активации блокировки операционной столешницы] (3) используя клавиши навигации меню (4).
- Подтвердить функцию при помощи multifunctional клавиши (5).

Функция сохраняется.

Блокировки оп. столешницы и операционной стола выключены.

Рис. 55 «Включение / выключение блокировки столешницы операционного стола»

18.4.4 Включение/выключение подсветки представлены на рисунке 56



Включение подсветки

- Выберите функцию [Подсветка ВКЛ] (1) при помощи клавиш навигации меню (2).
- Подтвердите функцию при помощи multifunctional клавиши (3).

Функция сохраняется.

Клавиатура и дисплей ярко подсвечиваются.

Выключение подсветки

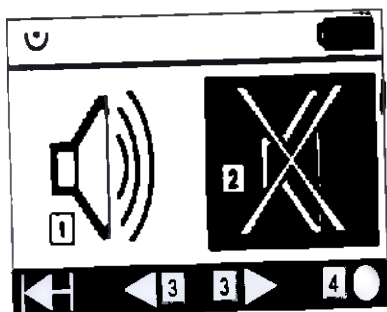
- Выберите функцию [Подсветка ВЫКЛ] (4) при помощи клавиш навигации меню (5).
- Подтвердите функцию при помощи multifunctional клавиши (3).

Функция сохраняется.

Клавиатура не подсвечивается, дисплей подсвечивается слегка.

Рис. 56 «Включение/выключение подсветки»

18.4.5 Включение / выключение звукового сигнала операционного стола представлены на рисунке 57



Включение звукового сигнала

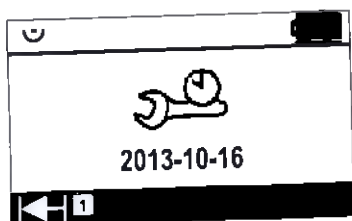
- Отметьте функцию [Звуковой сигнал операционного стола ВКЛ] (1) при помощи клавиш навигации меню (3).
- Подтвердите выбранную настройку при помощи многофункциональной клавиши (4).
Настройка сохраняется.

Выключение звукового сигнала

- Отметьте функцию [Звуковой сигнал операционного стола ВЫКЛ] (2) при помощи клавиш навигации меню (3).
- Подтвердите выбранную настройку при помощи многофункциональной клавиши (4).
Настройка сохраняется.

Рис. 57 «Включение / выключение звукового сигнала операционного стола»

18.4.6 Отображение срока технического обслуживания представлено на рисунке 58



Срок технического обслуживания задается авторизованными техническими специалистами. За 6 недель до наступления срока технического обслуживания данная информация выводится на дисплей в качестве рабочего указания во время регулировки высоты. Во время процесса регулировки рабочее указание отображается только один раз.

- Завершить функцию при помощи многофункциональной клавиши (1).
Возвращение в меню [Настройки].

Рис. 58 «Отображение срока технического обслуживания»

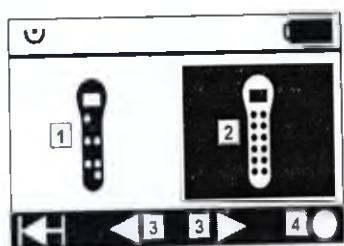
18.4.7 Отображение угла регулировки представлено на рисунке 59



ОСТОРОЖНО!

Во время регулировки сдвига, наклона или положения спинной секции актуальный угол регулировки автоматически выводится на дисплей. Данный индикатор служит для информации и не предоставляет точных данных о действительном угле столешницы.

При регулировке столешницы всегда наблюдайте за пациентом, не полагаясь только на показатели угла на дисплее.



Отображение угла регулировки

В индикаторе угла регулировки отображаются следующие углы:

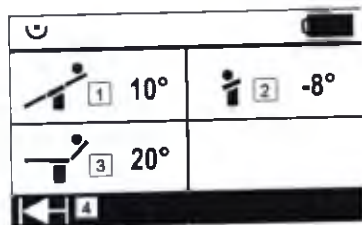
- Угол сдвига (1)
 - Угол наклона (2)
 - Угол регулировки спинной секции (3)
- Завершить функцию при помощи multifunctional клавиши (4).

Возвращение в меню [Настройки]

Рис. 59 «Отображение угла регулировки»

18.4.8 Включение/выключение выборочной подсветки клавиш представлено на рисунке 60

Если активирована выборочная подсветка клавиш, то подсвечиваются только те клавиши, которые соответствуют доступным в актуальном положении операционного стола настройкам.



Включение/выключение выборочной подсветки клавиш

Условия:

- Настройка подсветка активирована

Процедура:

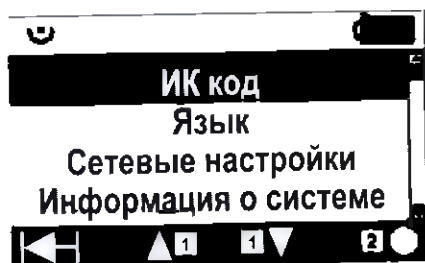
- Выберите функцию [Выборочная подсветка клавиш ВКЛ] (1) или [Выборочная подсветка клавиш ВЫКЛ] (2), используя клавиши навигации меню (3).

- Подтвердите функцию при помощи multifunctional клавиши (4).

- Функция сохраняется.

Рис. 60 «Включение/выключение выборочной подсветки клавиш»

18.5 В пункте **Меню [Сервис]** сохраняются и запрашиваются основные настройки.
Пример выбора пункта **Меню [Сервис]** представлен на рисунке 61



Выбрать меню [Сервис]

-Нажмите и удерживайте клавишу [Память] и [Нулевое положение] около 2 секунд.



Отображается меню [Сервис].

-Выберите нужный пункт меню при помощи клавиш навигации (1):

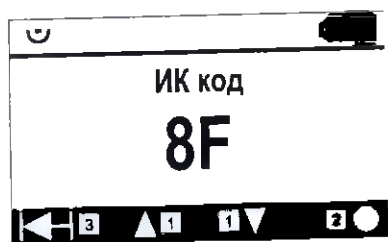
1. ИК-код
2. Язык
3. Сетевые настройки
4. Системная информация
5. Системное название
6. Контрастность дисплея
7. Заводские настройки

-Подтвердите выбор при помощи многофункциональной клавиши (2).

Отмеченная функция открывается

Рис. 61 «Выбор меню [Сервис]»

18.5.1 Настройка ИК-кода представлено на рисунке 62



Настройка ИК-кода

-Настройте ИК-код при помощи навигационных клавиш (1) (шестнадцатеричный код)

-Подтвердить настройку при помощи многофункциональной клавиши (2)

Настройка сохранена

-Нажать клавишу [Назад] (3)

Отображается меню [Сервис]

-Нажать клавишу [Назад] (3)

Отображается меню [Настройки]

Повторно нажмите клавишу [Назад] (3)

Отображается меню [Главное меню]

Рис. 62 «Настройка ИК-кода»

18.5.2 Настройка языка представлна на рисунке 63



Настройка языка

-Выберите нужный язык при помощи клавиш навигации (1).

-Подтвердите выбор при помощи многофункциональной клавиши (2)

Выбор сохраняется

-Нажмите клавишу [Назад] (3)

Отображается меню [Сервис]

-Нажмите клавишу [Назад] (3)

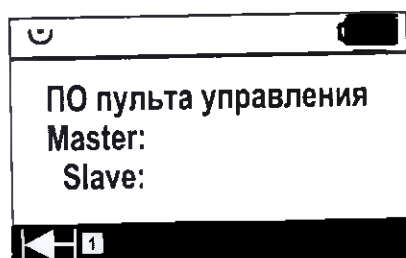
Отображается меню [Настройки]

Повторно нажмите клавишу [Назад] (3)

Отображается меню [Главное меню]

Рис. 63 «Настройка языка»

18.5.3 Индикация: Системная информация (пример) представлена на рисунке 64



Индикация: Системная информация

Отображается программное обеспечение пульта управления.

-Нажмите клавишу [Назад] (1)

Отображается меню [Сервис]

-Нажмите клавишу [Назад] (1)

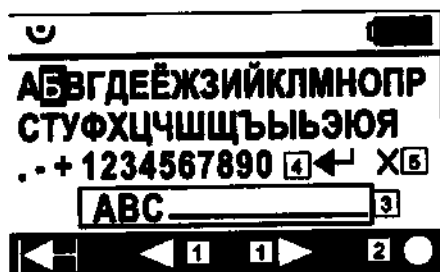
Отображается меню [Настройки]

Повторно нажмите клавишу [Назад] (1)

Отображается меню [Главное меню]

Рис. 64 «Индикация: Системная информация (пример)»

18.5.4 Обработка системного названия представлена на рисунке 65

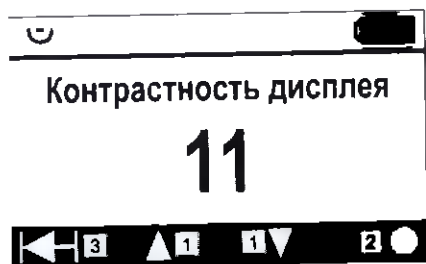


Обработка системного названия

- Выберите соответствующий символ при помощи клавиш навигации меню (1) и подтвердите выбор многофункциональной клавишей (2)
- Символ отображается в окне названия (3)
- Введите все символы, чтобы системное название полностью отображалось в окне.
- Выберите символ [Подтвердить] (4) при помощи навигационных клавиш меню (1) и подтвердите выбор при помощи многофункциональной клавиши (2).
- Отображается рабочее уведомление «Настройки приняты»
- Системное название сохранено
- Отображается меню [Сервис]
- Нажмите клавишу [Назад] (5)
- Отображается меню [Настройки]
- Повторно нажмите клавишу [Назад]
- Отображается меню [Главное меню]
- Удаление символов в окне названия
- Выберите символ [Удалить] (6) при помощи навигационных клавиш меню (1) и подтвердите выбор при помощи многофункциональной клавиши (2).
- Последний символ в окне названия

Рис. 65 «Обработка системного названия»

18.5.5 Настройка: Контрастность дисплея представлена на рисунке 66

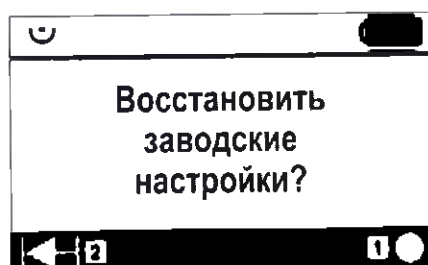


Настройка: Контрастность дисплея

- Настройте контрастность дисплея при помощи клавиш навигации (1).
- Подтвердите настройку при помощи многофункциональной клавиши (2)
- Настройка сохраняется
- Нажмите клавишу [Назад] (3)
- Отображается меню [Сервис]
- Нажмите клавишу [Назад] (3)
- Отображается меню [Настройки]
- Повторно нажмите клавишу [Назад]
- Отображается меню [Главное меню]

Рис. 66 «Настройка: Контрастность дисплея»

18.5.6 Восстановление заводских настроек представлена на рисунке 67



Восстановление заводских настроек

-Чтобы выполнить сброс программного обеспечения до заводских настроек, удерживать многофункциональную клавишу (1) нажатой, пока на экране не появится меню [Сервис].

Программное обеспечение возвращается к заводским настройкам, если отображается сообщение о состоянии «Настройка перенята»

Пульт управления выключается.

-Нажать клавишу [Память]

Пульт управления активизируется заново

Операционный стол инициализируется с заводскими настройками.

Отмена восстановления заводских настроек

-Нажмите клавишу [Назад] (3)

Отображается меню [Сервис]

-Нажмите клавишу [Назад] (3)

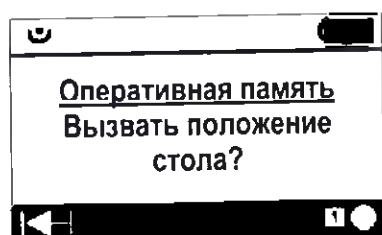
Отображается меню [Настройки]

Повторно нажмите клавишу [Назад]

Отображается меню [Главное меню]

Рис. 68 «Восстановление заводских настроек»

18.6 В пункте Меню [Быстрая память] позволяет сохранить актуальное положение стола или установить последнее сохраненное положение при помощи клавиши [M].
Пример выбора пункта Меню [Быстрая память] представлен на рисунке 69



Выбор пункта меню [Быстрая память]

-Нажать клавишу [Память].



Открывается меню [Быстрая память].

-Выберите нужную функцию при помощи клавиш навигации меню (1).

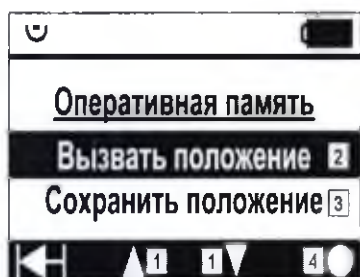
1. Отменить положение (2)

2. Сохранить положение (3)

-Подтвердите нужную функцию при помощи многофункциональной клавиши (4).

Рис.69 «Выбор функции в меню [Быстрая память]»

18.6.1 Установка положения представлена на рисунке 70



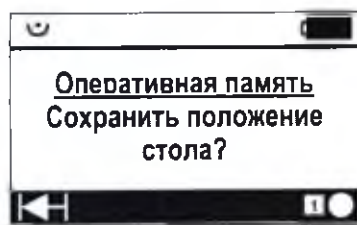
Установка положения

Нажмите и удерживайте многофункциональную клавишу (1) до окончания выполнения функции. Операционный стол устанавливается в выбранное положение.
- Отпустите многофункциональную клавишу.

Рис. 70 «Установка положения»

18.6.2 Сохранение положения представлено на рисунке 71

	УКАЗАНИЕ Перед вызовом меню [Быстрая память] необходимо настроить сохраняемое положение при помощи панели управления.
--	--



Сохранение положения

- Нажмите многофункциональную клавишу (1). Актуальное положение операционного стола сохраняется.

Рис. 71 «Сохранение положения»

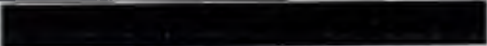
19. Принцип работы операционного стола

19.1 Звуковые сигналы операционного стола

В процессе работы операционного стола, в определенных ситуациях, происходит оповещение звуковыми сигналами.

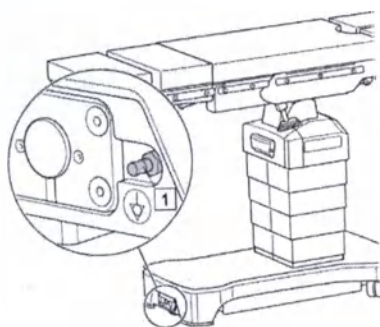
Расшифровка значений звуковых сигналов представлена ниже в таблице 24:

Таблица 24

Символ	Статус
	Короткий звуковой сигнал В следующих случаях раздается короткий звуковой сигнал: -Рабочее уведомление отображается на дисплее пульта управления. -При сдвиге столешницы по достижении положения 0°. -При наклоне столешницы по достижении положения 0°. -При достижении ЦЕНТРАЛЬНОГО положения во время регулировки столешницы Данный звуковой сигнал, за исключение предупредительных звуковых сигналов, можно активировать/деактивировать в меню (Настройки, звуковой сигнал колонный)
	Непрерывный сигнал Непрерывный сигнал раздается при достижении конечного положения функции, пока нажата данная клавиша на пульте управления. Данный звуковой сигнал, за исключением предупредительных звуковых сигналов, можно активировать/деактивировать в меню (Настройки, звуковой сигнал колонны)
	Медленный прерывистый сигнал (2 сигнала в секунду) В следующих случаях раздается медленный звуковой сигнал: -Функция выполняется, и на дисплее пульта управления появляется предупредительное указание. Данный звуковой сигнал в некоторых случаях можно/активировать в меню (Настройки, звуковой сигнал операционного стола).
	Быстрый прерывистый сигнал (4 сигнала в секунду) В следующих случаях раздается быстрый звуковой сигнал: -Аккумулятор операционного стола полностью разряжен

19.2 Подключение уравнивателя потенциалов представлено на рисунке 72

	ОСТОРОЖНО! Опасность травмирования! Без уравнивателя потенциалов изделия с различными электрическими потенциалами могут вызвать удар током операционного стола. Подключайте уравниватель потенциалов перед каждым использованием.
	УКАЗАНИЕ Электрическую проводимость продукта необходимо проверять раз в год, поручая эту работу авторизованному техническому специалисту.

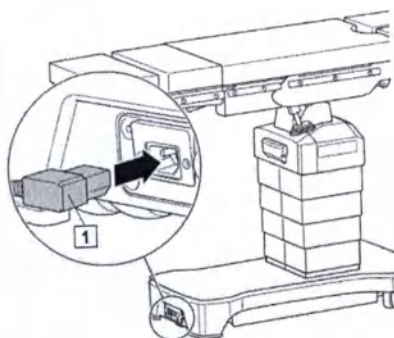


Подключение уравнивателя потенциалов :

- Перед использованием операционного стола подключите предоставленный провод уравнивателя потенциалов к клемме уравнивателя потенциалов (1) операционного стола.
- Другой конец провода подключите к клемме уравнивателя потенциалов операционного зала.

Рис. 72 «Подключение уравнивателя потенциалов»

19.3 Подключение/отключение операционного стола представлено на рисунке 73



Подключение к электросети :

- Подсоедините предоставленный сетевой кабель к мобильному операционному столу (1).
 - Затем вставьте сетевой штепсель в сетевую розетку.
- Зеленый светодиодный индикатор «Сетевой режим» горит на ручной панели управления. Аккумуляторы мобильного операционного стола заряжаются.

Штепсель должен быть всегда в пределах доступа, чтобы в любой момент можно было отключить операционный стол от электросети.

Отключение от электросети

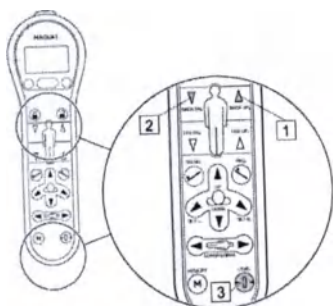
- Вытащите сетевой штепсель из розетки.
- Вытащите сетевой кабель из мобильного операционного стола.

Рис. 73 «Подключение/отключение к электросети»

19.4 Включение защиты от глубокой разрядки вручную представлено на рисунке 74

Защита от глубокой разрядки – функция операционного стола, предназначенная для защиты аккумуляторов. Если функция защиты от глубокой разрядки активна, питание электронных компонентов осуществляется отдельно от аккумуляторов. Операционным столом невозможно управлять с пульта управления. При включении сетевого напряжения аккумуляторы снова подключаются.

Если сетевое напряжение отключено от операционного стола более 7 дней, защита от глубокой разрядки активируется автоматически.



Включение защиты от глубокой разрядки

ВРУЧНУЮ

- Нажмите клавишу [Спинная секция вверх] (1) или [Спинная секция вниз] (2) вместе с клавишей [Нулевое положение] (3) и удерживайте нажатыми не менее 3 секунд. В течение первых 3 секунд периодически раздается звуковой сигнал.



При активации защиты от глубокой разрядки через 3 секунды раздается одиночный звуковой сигнал.

-Отпустите клавиши.

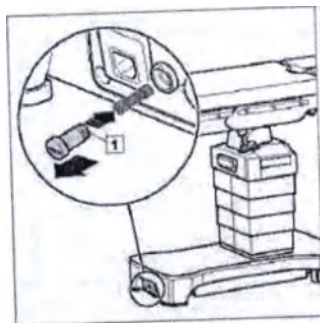
Защита от глубокой разрядки активирована.

Рис. 74 «Включение защиты от глубокой разрядки вручную»

19.5 Замена предохранителя/настройка сетевого напряжения представлены на рисунках 75-76

Мобильный операционный стол можно настроить на работу от различных сетевых напряжений. Выбранному напряжению соответствует определенный предохранитель:

- 100-127 В: T2.5AH 250 В 5x20 мм
- 200-240 В: T1.6AH 250 В 5x20 мм



Замена предохранителя/настройка сетевого напряжения

Убедиться, что сетевая вилка отсоединена.

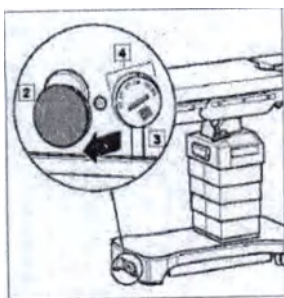
При работе мобильного операционного стола от аккумулятора следует использовать кнопки [ON] и [UP] на панели переопределения, чтобы установить его в самое высокое положение.



Отвернуть плавкий предохранитель (1) отверткой или монетой.

Извлечь плавкий предохранитель.

Рис. 75 «Замена предохранителя/настройка сетевого напряжения»



Настройка сетевого напряжения

Открыть крышку отсека трансформатора (2).

С помощью отвертки (мин. ширина лезвия 10 мм) установить селекторный переключатель (3) на нужный диапазон напряжений (4):

- Для напряжения сети 110-120 В: выбрать 115 В
- Для напряжения сети 230-240 В: выбрать 240 В
- Другое напряжение: выбрать соответствующий диапазон напряжений

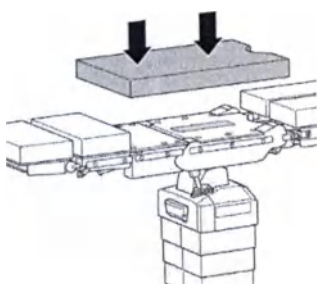
Установить предохранитель, соответствующий заданному напряжению, и убедиться, что он установлен правильно.

Убедиться, что используемый предохранитель соответствует заданному напряжению.

Закрыть крышку отсека трансформатора.

Рис. 76 «Настройка сетевого напряжения»

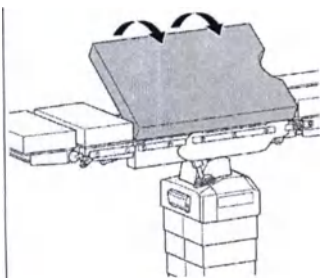
19.6 Установка/снятие матраца на тазово-спинную секцию представлены на рисунках 77-78



Установка матраца

- Уложите матрац таким образом, чтобы контактные ленты совпадали.
 - Прижмите матрац.
- Матрац располагается стабильно.
- Проверьте надежность фиксации.

Рис. 77 «Установка матраца на тазово-спинную секцию»



Снятие матраца

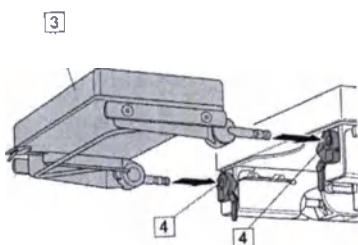
- Приподнимите матрац сбоку обеими руками и снимите его

Рис. 78 «Снятие матраца с тазово-спинной секции»

19.7 Установка/снятие головной секции представлены на рисунке 79-80

Головные секции можно установить на удлиняющую секцию или адаптер головной секции к обоям переходным устройствам столешницы (НОРМАЛЬНОЕ/РЕВЕРСИВНОЕ).

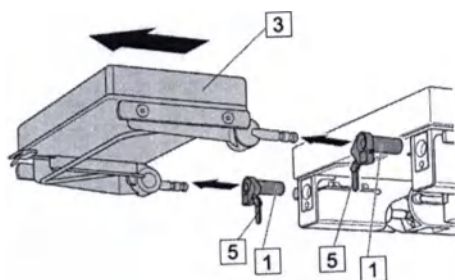
	УКАЗАНИЕ Эксплуатация и обращение описаны в руководстве по эксплуатации конкретного изделия.
	УКАЗАНИЕ Для прямой установки головных секций на НОРМАЛЬНОЕ монтажное крепление (спинной секции) и РЕВЕРСИВНОЕ монтажное крепление (ножной секции) требуется адаптер головной секции.



Установка головной секции

Установка головной секции
- Полностью установите посадочные шейки головной секции (3) на торцевые посадочные отверстия (4) столешницы.

Рис. 79 «Установка головной секции»



Снятие головной секции

- Ослабить тисковый винт (5).
- Вытянуть головную секцию (3).
- Вытянуть оба адаптера головной секции(1)

Рис. 80 «Снятие головной секции»

19.8 Установка/снятие ножных секций представлены на рисунке 81-82

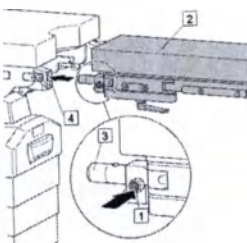
Ножные секции можно установить на оба монтажных крепления НОРМАЛЬНОЕ/РЕВЕРСИВНОЕ.



УКАЗАНИЕ

Регулировка РЕВЕРСИВНОГО монтажного крепления (монтажное крепление ножной секции) через определенный промежуток времени может вызвать небольшое смещение.

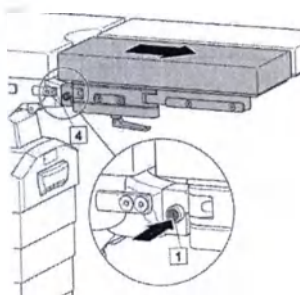
Ножные секции или отдельные принадлежности необходимо регулярно выравнять нажатием клавиши [Нулевое положение] и [Ножная секция верх] для коррекции возможного сдвига.



Установка ножной секции

- Нажмите и удерживайте в нажатом положении кнопку деблокировки (1).
- Вставьте посадочные шейки (3) ножной секции (2) до конца в торцевое посадочное отверстие (4) столешницы.
- Отпустите кнопку деблокировки (1).
Ножная секция зафиксирована.
- Проверьте стабильность ножной секции.
- Установите вторую ножную секцию так же, как и первую.

Рис. 81 «Установка парной ножной секции»



Снятие ножной секции

- Нажмите и удерживайте в нажатом положении кнопку деблокировки (1).
- Извлеките ножную секцию, не наклоняя ее, из торцевых посадочных отверстий (4) столешницы.
- Отпустите кнопки блокировки.
- Снимите вторую ножную секцию так же, как и первую.

Рис. 82 «Снятие ножной секции»

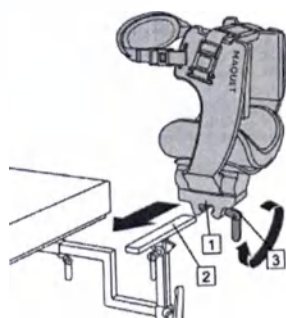
19.9 Установка/снятие секции головной для операций на плече представлены на рисунках 83-84

	Осторожно! Опасность травмирования! Незакрепленные или неустойчивые приспособления крепления могут стать причиной травм. При установке и каждой переустановке все элементы крепления изделия следует крепко затянуть. Проверить затяжение всех элементов.
---	---

	Осторожно! Опасность травмирования! Для пациентов с шириной больше 214 мм существует опасность повреждения нерва или формирования пролежней. Перед укладыванием пациента проверить ширину головы. Для пациентов с шириной головы больше 214 мм нельзя использовать секцию головную для операций на плече.
---	---

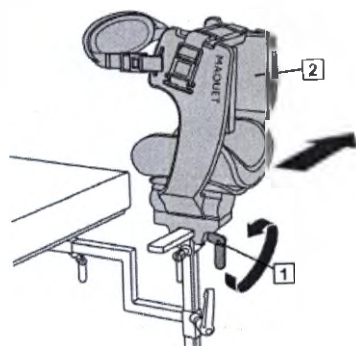
	Осторожно! Опасность травмирования! Пояса крепления при использовании секции головной для операций на плече должны быть закрыты.
---	--

	Осторожно! Опасность травмирования из-за разрыва материала! Когда они открыты, нельзя применять большую силу, например, прислоняться или опираться на боковую часть.
--	--



Установка секции головной для операций на плече
-Надеть направляющую трубку (1) секции головной для операций на плече на боковой рельс (2) адаптера головной секции.
-Завинтить винт (3). Держатель головы зафиксирован.
-Проверить стабильность секции головной для операций на плече.

Рис. 83 «Установка секции головной для операций на плече»



Снятие секции головной для операций на плече
-Ослабить винт (1).
-Снять секцию головную для операций на плече с бокового рельса.

Рис. 84 «Снятие секции головной для операций на плече»

19.9 Установка секции головной подковообразной представлены на рисунках 85

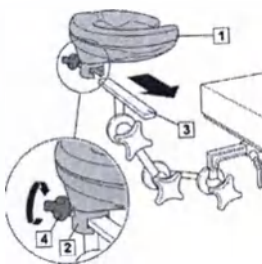


Предупреждение!

Опасность травмирования из-за перегрузки!

Незакрепленные или неустойчивые зажимные приспособления могут стать причиной травм.

После настройки/позиционирования изделия закрепляйте все зажимные приспособления.



Установка секции головной подковообразной

-Надеть секцию головную подковообразную(1) с направляющей струбиной (2) на боковой рельс (3).

-Затянуть винт с рукояткой (4).

Секция головная подковообразная зафиксирована.

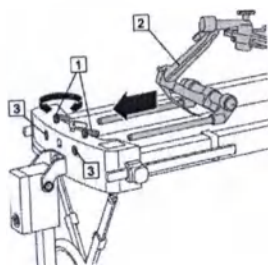
-Проверить стабильность секции головной подковообразной.

Рис.85 «Установка секции головной подковообразной»

18.10 Установка/снятие секции головной подковообразной рентгенопрозрачной представлена на рисунках 86-87

Секция головная рентгенопрозрачная уже установлена на адаптер для головных принадлежностей рентгенопрозрачный

Пример установки/снятия секции головной подковообразной на адаптере для головных принадлежностей рентгенопрозрачный представлен на секции для спинальной хирургии.



Установка секции головной подковообразной рентгенопрозрачной

-Ослабить оба тисковых винта (1)

-Вставить адаптер для головных принадлежностей рентгенопрозрачный с секцией головной подковообразной рентгенопрозрачной (2) правильной стороной в круглое отверстие (3)секции для спинальной хирургии.

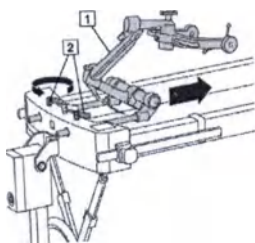
Адаптер для головных принадлежностей рентгенопрозрачный с секцией головной подковообразной рентгенопрозрачной будет выступать с обратной стороны круглого отверстия.

-Затянуть оба тисковых винта.

Секция зафиксирована

-Проверить надежность фиксации.

Рис. 86 «Установка секции головной подковообразной рентгенопрозрачной»



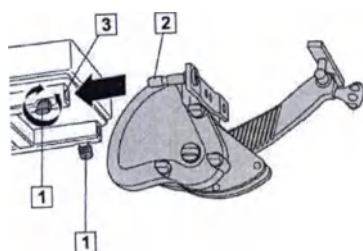
-Снятие секции головной подковообразной рентгенопрозрачной

- Крепко ухватить адаптер для головных принадлежностей рентгенопрозрачный с секцией головной подковообразной рентгенопрозрачной секцию головную подковообразную рентгенопрозрачную(1)
- Ослабить оба тисковых винта (2).
- Вынуть адаптер для головных принадлежностей рентгенопрозрачный с секцией головной подковообразной рентгенопрозрачной из круглого отверстия.

Рис. 87 «Снятие секции головной подковообразной рентгенопрозрачной»

19.11 Установка/снятие секции головной моторизированной представлены на рисунках 88-89

	Предупреждение! Опасность травмирования от столкновения или опрокидывания транспортера! При транспортировке пациента с установленной регулировкой головной секции, рекомендуется соблюдать повышенной осторожности. Следить за тем, чтобы во время транспортировки пациента его голова находилась на стороне подвижной рукоятки транспортера. Maquet рекомендует монтировать регулировку головной секции только после транспортировки пациента.
	Указание При присоединении регулировки головной секции следить за тем, чтобы посадочные шейки не загнулись. Вставьте регулировку головной секции симметрично до упора в монтажное крепление и прикрутите винты рукоятки.

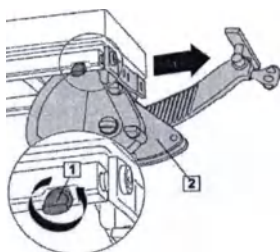


Условие: регулировка секции головной моторизированной находится в среднем положении.

Установка секции головной моторизированной

- С обеих сторон ослабить винты рукояткой (1)
 - Вставьте посадочные шейки (2) секции головной моторизированной симметрично до упора в монтажное крепление (3) спинной секции.
 - Затяните оба винта с рукояткой.
- Секция головная моторизированная зафиксирована со столешницей.
- Проверить стабильность секции головной моторизированной.

Рис. 88 «Установка секции головной моторизированной»



Снятие секции головной моторизированной

-С обеих сторон ослабить винты с рукояткой (1).

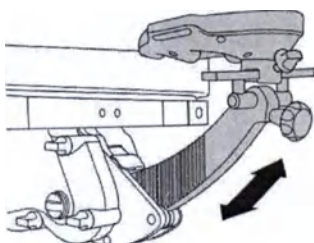
Фиксатор секции головной моторизированной у столешницы открыт

Вынуть секцию головную моторизированную из монтажного крепления спинной секции.

Рис. 89 «Снятие секции головной моторизированной»

19.11.1 Регулировка секции головной моторизированной вверх/вниз представлена на рисунках 90

	Предупреждение! Опасность травмирования! Регулируя секцию головную моторизированную существует опасность защемления и порезов для персонала и пациента между секцией головной моторизированной и операционным столом. Следить за тем, чтобы никто не был травмирован в результате защемления, порезов и так далее.
	Внимание! Риск столкновения! Установив секцию моторизированную в нижнее конечное положение, существует опасность столкновения со спинной секцией и столешницей. Постоянно наблюдайте за процессом регулировки и избегайте столкновений.



-Нажать и удерживать клавишу [AUF] или [AB]



Секция головная моторизированная перемещается вверх или вниз.

Движение удерживается в горизонтальном положении.

Раздается непрерывный сигнал.

-Отпустить клавишу [AUF] или [AB].

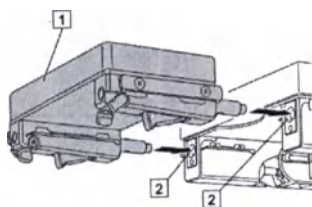
Регулировка останавливается.

Секция головная моторизированная дальше перемещается вверх или вниз

Рис. 90 «Регулировка секции головной моторизированной вверх/вниз»

19.12 Установка/снятие секции удлиняющей представлены на рисунках 91-92

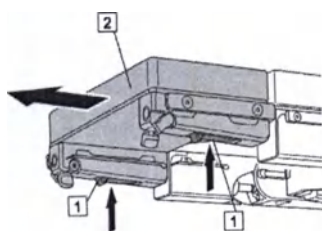
	УКАЗАНИЕ Регулировка РЕВЕРСИВНОГО монтажного крепления (монтажное крепление ножной секции) через определенный промежуток времени может вызвать небольшое смещение. Ножные секции или отдельные принадлежности необходимо регулярно выравнивать нажатием клавиши [Нулевое положение] и [Ножная секция вверх] для коррекции возможного сдвига.
--	--



Установка секции удлиняющей

- При необходимости снимите головную секцию
- Полностью установите посадочные шейки удлиняющей секции (1) на торцевые посадочные отверстия (2) столешницы. Удлиняющая секция автоматически блокируется.
- Проверьте стабильность удлиняющей секции.

Рис. 91 «Установка удлиняющей секции»



Снятие секции удлиняющей

- Нажмите рычаги деблокирования (1) в сторону удлиняющей секции.
- Извлеките удлиняющую секцию (2), не наклоняя ее, из торцевых посадочных отверстий столешницы.

Рис. 92 «Снятие удлиняющей секции»

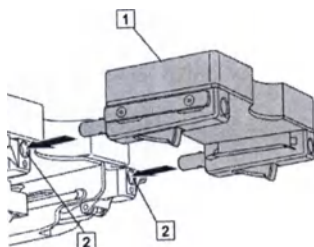
19.13 Установка/снятие секции тазовой удлиняющей представлены на рисунках 93-94



УКАЗАНИЕ

Регулировка РЕВЕРСИВНОГО монтажного крепления (монтажное крепление ножной секции) через определенный промежуток времени может вызвать небольшое **смещение**.

Ножные секции или отдельные принадлежности необходимо регулярно выравнивать нажатием клавиши [Нулевое положение] и [Ножная секция вверх] для коррекции возможного сдвига.



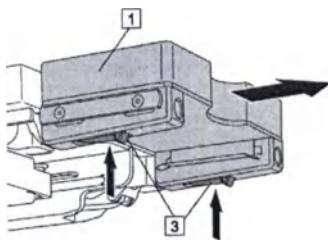
Установка секции тазовой удлиняющей

- При необходимости снимите ножную секцию или площадку для перемещения.
- Полностью установите посадочные шейки удлинителя тазовой секции (1) на торцевые посадочные отверстия (2) столешницы. Удлинитель тазовой секции автоматически блокируется.
- Проверить стабильность удлинителя тазовой секции.

Рис. 93 «Установка секции тазовой удлиняющей»

Снятие секции тазовой удлиняющей

- Нажать на рычаги деблокирования (3) в сторону секции тазовой удлиняющей.



-Извлечь секцию тазовую удлиняющую (1), не наклоняя ее, из торцевых посадочных отверстий.

Рис. 94 «Снятие секции тазовой удлиняющей»

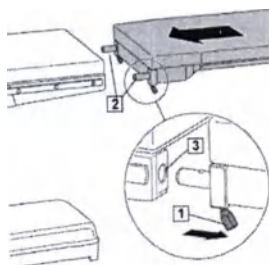
19.14 Установка/снятие секции тазовой удлиняющей рентгенопрозрачной

Принцип установки/снятия секции тазовой удлиняющей рентгенопрозрачной аналогичен принципу установки/снятия секции тазовой удлиняющей.

19.15 Установка/снятие секции ножной дополнительной

Принцип установки/снятия секции ножной дополнительной аналогичен принципу установки/снятия секции тазовой удлиняющей

19.16 Установка/снятие секции спинной_представлены на рисунках 95-96

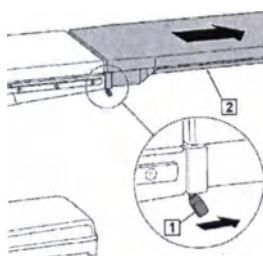


Установки секции спинной

Установка спинной секции

- Потянуть рычаг деблокировки (1) с обеих сторон назад и удерживать в таком положении.
 - Вставить цапфу ножной секции (2) до упора в монтажное крепление (3) столешницы.
 - Отпустить рычаг деблокировки.
- Секция спинная автоматически блокируется.
- Проверить стабильность секции спинной.

Рис. 95 «Установки секции спинной»



Снятие секции спинной

- Потянуть рычаг деблокировки (1) с обеих сторон назад и удерживать в таком положении.
- Вынуть секцию спинную (2) из монтажного крепления столешницы.

Рис. 96 «Снятие секции спинной»

19.17 Установка/снятие секции ножной модульной MAQUETMATIC

Принцип установки/снятия секции ножной модульной MAQUETMATIC аналогичен принципу установки/снятия секции ножной

19.18 Установка/снятие секции спинной для операций на плече представлены на рисунках 97-98



Осторожно!

Опасность опрокидывания!

Секцию спинную для операций на плече можно устанавливать только напрямую на операционный стол. Не использовать удлиняющие секции!



Осторожно!

Опасность травмирования!

Незакрепленные или неустойчивые приспособления крепления могут стать причиной травм.

При установке и каждой перестановке все элементы крепления изделия следует крепко затянуть.

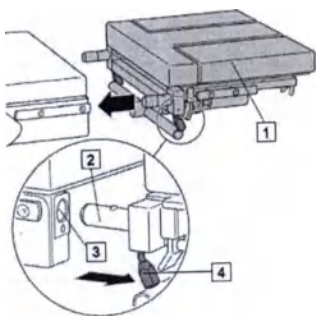
Проверить натяжение элементов крепления.



Внимание!

Повреждение имущества!

Если секция спинная для операций на плече установлена на монтажное крепление ножной секции, запрещается задействовать одиночную регулировку ножной секции.

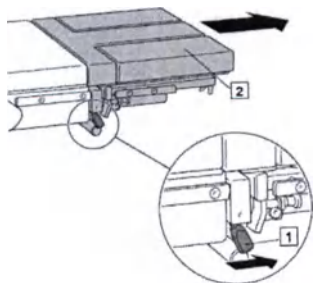


Установка секции спинной для операций на плече

Условие

- Ножная секция удалена
 - Вставить посадочные шейки (2) секции спинной для операций на плече (1) как можно дальше в торцевые отверстия (3) столешницы.
 - Потянуть рычаг деблокировки (4) с обеих сторон и удерживать в таком положении.
 - Полное втягивание секции спинной для операций на плече.
 - Опустить рычаг деблокировки.
- Секция спинная для операций на плече зафиксирована.
- Проверить надежность фиксации

Рис. 97 «Установка секции спинной для операций на плече»

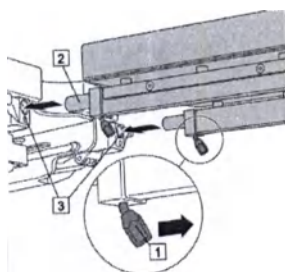


Установка секции для перемещения ног

- Отжать расцепляющий рычаг (1) в направлении, указанном стрелкой.
 - Вставить посадочные шейки ножной секции (2) до конца в торцевые посадочные отверстия (3) столешницы.
 - Отпустить расцепляющий рычаг.
- Ножная секция зафиксирована.
- Проверить стабильность ножной секции.

Рис. 98 «Снятие секции спинной для операций на плече»

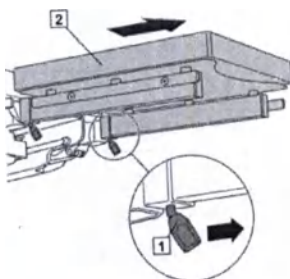
19.19 Установка/снятие секции для перемещения ног представлены на рисунках 97-98



Установка секции для перемещения ног

- Отжать расцепляющий рычаг (1) в направлении, указанном стрелкой.
- Вставить ножную секцию (2), не наклоняя ее, в торцевых посадочных отверстиях операционного стола.
- Проверить стабильность ножной секции.

Рис. 97 «Установка секции для перемещения ног»



Снятие секции для перемещения ног

- Отжать расцепляющий рычаг (1) в направлении, указанном стрелкой.
- Извлечь ножную секцию (2), не наклоняя ее, из торцевых посадочных отверстий (3) столешницы.

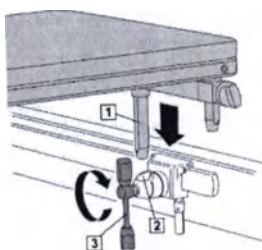
Рис. 98 «Снятие секции для перемещения ног»

19.20 Установка/снятие секции спинной фиброкарбоновой

Принцип установки/снятия секции спинной фиброкарбоновой аналогичен принципу установки/снятия секции спинной.

19.21 Установка/снятие секции для операции на руке с опорной штангой
представлены на рисунках 99-100

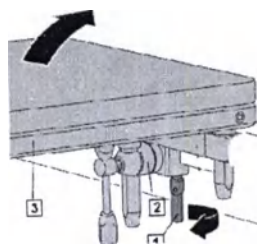
	Предупреждение! Опасность травмирования! Незакрепленные или неустойчивые зажимные приспособления могут стать причиной травм. После настройки/позиционирования изделия закрепляйте все зажимные приспособления.
	Предупреждение! Опасность травмирования из-за разрыва материала! Секцию для операции на руке с опорной штангой можно применять исключительно в сочетании с опорной штангой.
	Предупреждение! Опасность травмирования! Следить за тем, чтобы другие принадлежности (например, столик для инструментов) не сталкивались с опорной штангой.
	Предупреждение! Опасность травмирования из-за разрыва материала! После выполнения монтажа секции для операции на руке с опорной штангой операционный стол нельзя регулировать.



Установка для операции на руке

- Вставить цапфу (1) секции для операций на руке в крепежное отверстие (2) фиксатора принадлежностей на рельс радиальный.
- Закрутить тисковой винт (3) фиксатора принадлежностей на рельс радиальный.
- Проверить стабильность секции

Рис. 99 «Установка приставки для операции на руке»

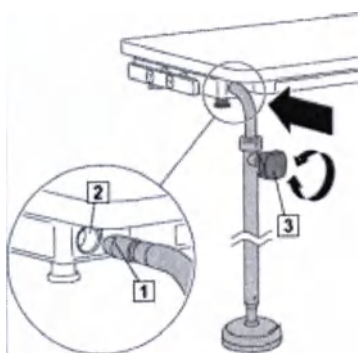


Снятие секции для операции на руке

- Открыть тисковой винт (1) фиксатора принадлежностей на рельс радиальный (2).
- Снять секцию для операции на руке с бокового рельса операционного стола.

Рис. 100 «Снятие секции для операции на руке»

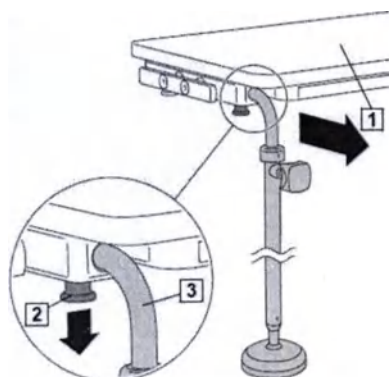
19.21.1 Установка/снятие опорной штанги представлены на рисунках 101-102



Установка опорной штанги

- Вставить опорную штангу (1) до упора в приставку секции для операции на руке.
- Фиксатор защелкивается
- Проверить стабильность.
- Выравнивание опорной штанги.
- Вывернуть тисковой винт (3) опорной штанги.
- Выровнять опорную штангу
- Затянуть тисковой винт опорной штанги
- Проверить стабильность опорной штанги.

Рис. 101 «Установка опорной штанги»



Снятие опорной штанги

- Удерживать приставку (1) рукой.
- Потянуть фиксатор приставки вниз и снять опорную штангу (3) с приставки.

Рис. 102 «Снятие опорной штанги»

19.22 Установка/снятие секции для маленьких детей с опорной штангой

Принцип установки/снятия секции для маленьких детей с опорной штангой аналогичен принципу установки/снятия секции для операции на руке с опорной штангой

19.23 Установка/снятие секции для коленно-локтевой укладки представлены на рисунках 103-105

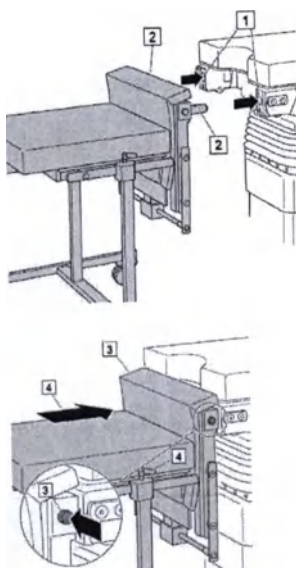


Внимание!

Повреждение имущества!

Повреждение вследствие перемещения операционного стола вниз, когда секция для коленно-локтевой укладки устанавливается и на операционном столе, и на тележке для принадлежностей.

Когда на секцию для коленно-локтевого сустава установлена тележка для принадлежностей, не перемещать операционный стол вниз с установленной секцией для коленно-локтевого сустава



Установка секции для коленно-локтевой укладки

Условия:

Операционный стол установлен и закреплен.

Место соединения подножной плиты свободно.

Столешница установлена горизонтально (нулевая позиция)

-Подвести тележку для принадлежностей со скамейкой к операционному столу.

-Отрегулировать высоту операционного стола так, чтобы отверстия (1) места соединения подножной плиты были на одной высоте или немного выше шипов (2) скамейки.

-Нажать и удерживать кнопку блокировки (3) с обеих сторон.

-Вставить шипы до упора в приемные отверстия операционного стола.

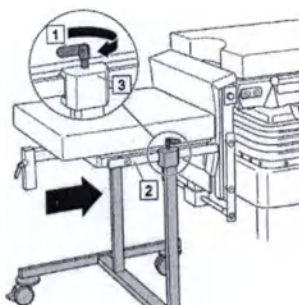
-Отпустить кнопки блокировки.

Секция для коленно-локтевого сустава автоматически фиксируется и остается неподвижной.

-Проверить надежность фиксации.

Отпустить с обеих сторон тисочные винты (4) и откатить тележку для секций от операционного стола.

Рис. 103 «Установка секции для коленно-локтевой укладки»



Снятие секции для коленно-локтевой укладки

Условия:

Операционный стол поднят вверх.

Столешница установлена горизонтально (нулевая позиция).

-Отпустить с обеих сторон тисочные винты (1).

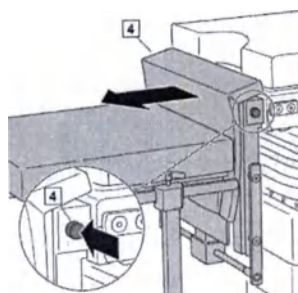
-Подвести тележку для принадлежностей к операционному столу.

-Опустить осторожно операционный стол так, чтобы направляющие (2) секции для коленно-локтевой укладки на одной высоте или немного выше приемников (3) тележки для принадлежностей.

-Накатить тележку для принадлежностей на операционный стол так, чтобы приемники лежали посередине секции для коленно-локтевой укладки.

-Затянуть тисочный винт

Рис. 104 «Размещение тележки»



-Нажать и удерживать кнопку блокировки (4) с обеих сторон.

Стопор отпущен.

-Вытянуть секцию для коленно-локтевой укладки вместе с тележкой для принадлежностей из приемных отверстий.

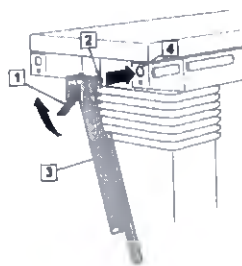
-Отпустить рычаг блокировки.

-Убрать тележку для принадлежностей с секции для коленно-локтевой укладки от операционного стола

Рис. 105 «Снятие секции для коленно-локтевой укладки»

19.24 Установка/снятие секции для ректального положения представлены на рисунках 106-107

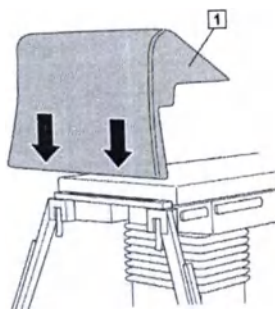
	Предупреждение! Опасность травмирования! Изделие запрещается использовать для транспортировки пациентов.
	Указание При установке, снятии, разведении и регулировки ножной секции всегда придерживать рукой конец секции для ректального положения со стороны ног.
	Предупреждение! Опасность травмирования! Незакрепленные или неустойчивые зажимные приспособления могут стать причиной травм. После настройки/позиционирования изделия закрепляйте все зажимные приспособления.



Монтаж несущих перекладин

Освободить эксцентриковый рычаг (1).
Вставить посадочную шейку (2) несущей перекладины (3) до упора в монтажное крепление (4) столешницы.
-Зафиксировать эксцентриковый рычаг.
Несущая перекладина зафиксирована.
-Проверить стабильность монтажной перекладины.
-Смонтировать вторую несущую перекладину.

Рис. 106 «Монтаж несущих перекладин»



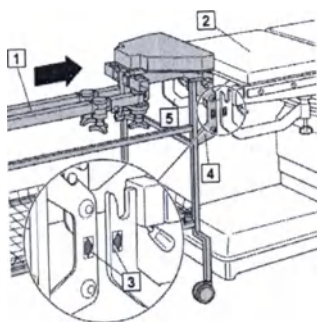
Укладка ректальной подушки

Уложить ректальную подушку (1) на несущие перекладины.
Ректальная подушка стабильно расположена.
Проверить стабильность ректальной подушки.

Рис. 107 «Укладка ректальной подушки»

19.25 Установка/снятие секции для вытяжения представлены на рисунках 108-114

	Осторожно! Опасность травмирования! Опорную раму разрешается устанавливать только напрямую на НОРМАЛЬНОЕ или РЕВЕРСИВНОЕ положение пациента на операционном столе. Перед установкой необходимо снять удлиняющие секции.
	Внимание! Риск столкновения! Происходит столкновение ходовой тележки с вытяжными перекладинами. Перед установкой опорной рамы необходимо снять вытяжные перекладины.



Установка секции для вытяжения

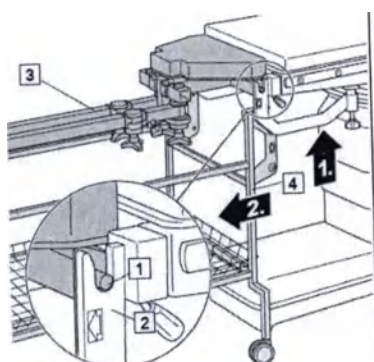
Условие:

Вытяжные перекладины сняты.

-Выдвинуть опорную раму (1) на ходовую тележку у операционного стола (2).

-Отрегулировать операционный стол по высоте так, чтобы совпали отметки (3). Подвести ходовую тележку до упора к операционному столу.

Рис. 108 «Установка секции для вытяжения»



Передача секции для вытяжения

-Слегка прижать ходовую тележку к операционному столу

-Аккуратно поднять операционный стол.

Цапфы (1) расположены в креплении (2).

Секция для вытяжения (3) поднимается.

-Поднять операционный стол еще.

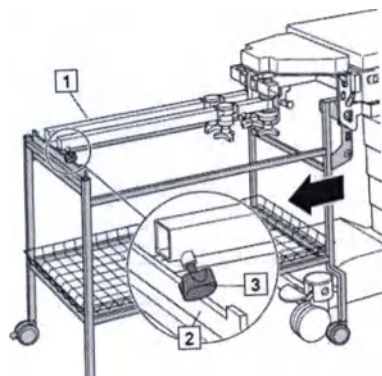
Секция для вытяжения (3) полностью снята с ходовой тележки (4).

-Отвести ходовую тележку от операционного стола.

-Убедиться в правильности фиксации.

Секция для вытяжения неподвижна.

Рис. 109 «Передача опорной рамы»



Отведение ходовой тележки

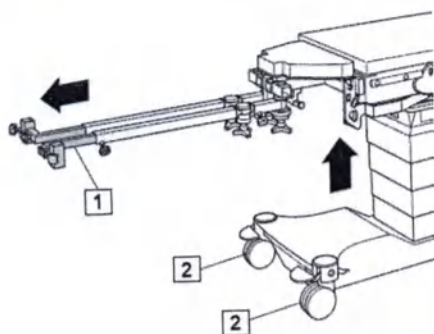
-Отвести ходовую тележку от операционного стола.

При этом приподнять секцию для вытяжения (1)

-Убедиться в правильности фиксации.

Рис. 110 «Отведение ходовой тележки»

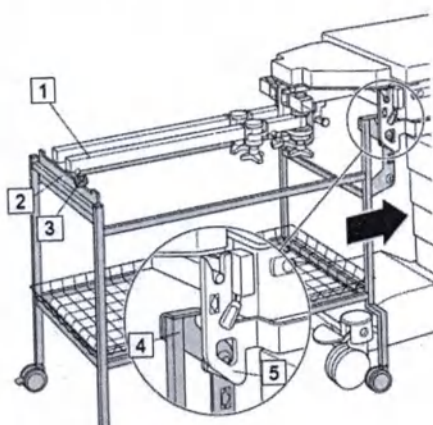
19.25.1 Снятие секции для вытяжения



Подготовка

- Снять вытяжные перекладины (1)
- Включить функцию LOCK.
- Операционный стол зафиксирован.
- Поднять операционный стол.

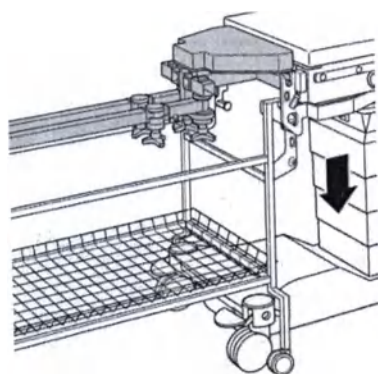
Рис. 111 «Подготовка»



Подвод ходовой тележки

- Подвести ходовую тележку к операционному столу
- При этом приподнять секцию для вытяжения (1)

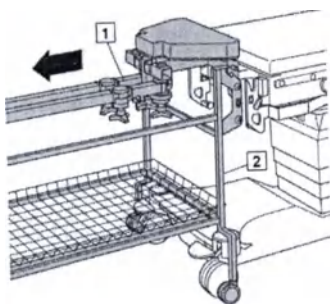
Рис. 112 «Подвод ходовой тележки»



Переставление секции для вытяжения

- Аккуратно опустить операционный стол и слегка прижать ходовую тележку к нему.
- Опустить операционный стол еще
- Секция для вытяжения полностью лежит на ходовой тележке.

Рис. 113 «Переставление ходовой тележки»



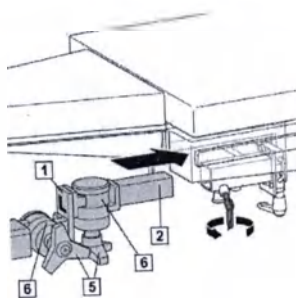
Отведение ходовой тележки

-Отвести секцию для вытяжения (1) на ходовой тележке (2) от операционного стола.

Рис. 114 «Отведение ходовой тележки»

19.26 Установка/снятие секции для вытяжения и эндопротезирования представлены на рисунках 115-116

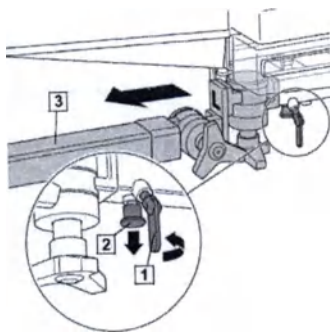
	Предупреждение! Опасность травмирования из-за опрокидывания операционного стола! При повышенной нагрузке на секцию для вытяжения и эндопротезирования возникает опасность опрокидывания. Соблюдайте допустимый вес пациента.
	Предупреждение! Опасность травмирования! При установленной секции для вытяжения и эндопротезирования действуют следующие функциональные ограничения: - продольный сдвиг запрещается; - сдвиг запрещается; - наклон запрещается
	Предупреждение! Опасность травмирования при опрокидывании операционного стола! При установленной секции для вытяжения и эндопротезирования нельзя выдвигать роликовые колеса операционного стола (функция [UNLOCK] запрещается). - наклон запрещается



Установка секции для вытяжения и эндопротезирования

-Для размещения ног используются приставные перекладины с маркировкой "L" и "R" (1)
-Вставить приставную перекладину (2) в операционный стол. Предохранительный штифт фиксируется со слышным щелчком.
-Завинтить тисочный винт (4)
Приставная перекладина зафиксирована стабильно.
Затянуть винты с грибной ручкой (5) шарниров.
Зазоры в подшипниках шарниров (6) уменьшаются.

Рис. 116 «Установка секции для вытяжения»

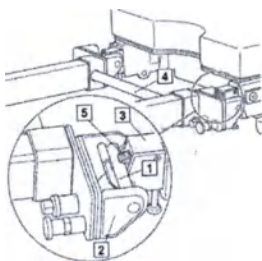


Снятие секции для вытяжения и эндопротезирования

- Ослабить тисковый винт (1).
 - Стопорную кнопку (2) нажать вниз.
- Предохранительный штифт для фиксации приставной перекладины ослаблен.
- Извлечь приставную перекладину из операционного стола

Рис. 117 «Снятие секции для вытяжения и эндопротезирования»

19.27 Установка/снятие секции для спинальной хирургии представлены на рисунках 118-119



Установка секции для спинальной хирургии

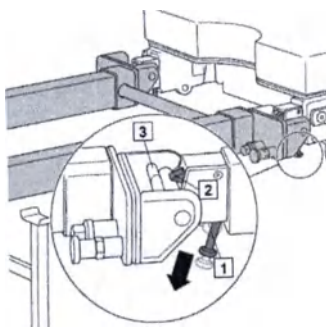
Условия:

- Секция для спинальной хирургии и операционный стол выровнены.
- Отпустить тормоз тележки для принадлежностей и наехать тележкой для принадлежностей с универсальной рамой на операционный стол
- Поднять медленно операционный стол.
- Как только распорка (1) поворотного сопряжения (2) коснется операционного стола (3), легонько нажать на поперечину (1).

Секция для спинальной хирургии присоединена к операционному столу.

- Проверить фиксацию с обеих сторон.

Рис. 118 «Установка секции для спинальной хирургии»



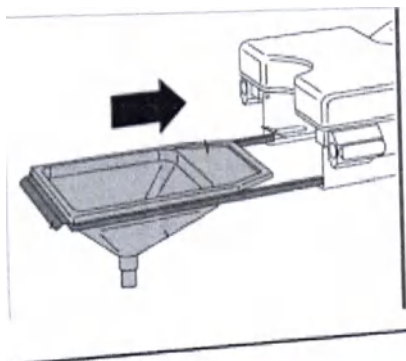
Снятие секции для спинальной хирургии

Условия

- Тележка для принадлежностей размещена под секцией для спинальной хирургии.
- Наклон секции для спинальной хирургии меньше 10°
- Потянуть рычаги с обеих сторон операционного стола
- Зафиксировать рычаг в вытянутом положении
- Медленно опускать операционный стол и секция для спинальной хирургии ляжет полностью на тележку для принадлежностей.
- Убрать тележку для принадлежностей с секцией для спинальной хирургии от операционного стола.

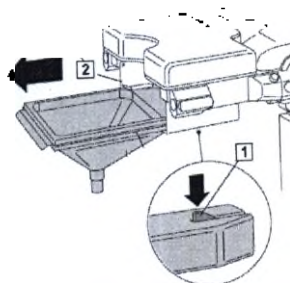
Рис. 119 «Снятие секции для спинальной хирургии»

19.28 Установка/снятие секции для трансуретральной резекции представлены на рисунках 120-121



Установка секции для трансуретральной резекции
-Вставить секцию для спинальной хирургии в крепления операционного стола.

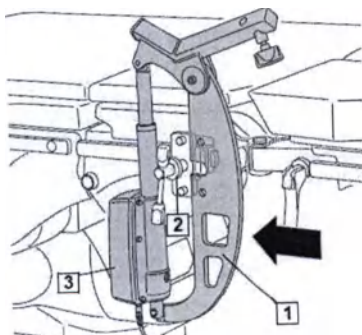
Рис. 120 «Установка секции для трансуретральной резекции»



Снятие секции для трансуретральной резекции
-Вдавить защелку (1)
-Извлечь секцию для трансуретральной резекции из операционного стола

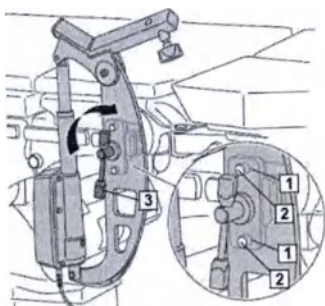
Рис.121 «Снятие секции для трансуретральной хирургии»

19.29 Установка/снятие и регулировка секции для артроскопии колена моторизированной представлены на рисунках 122-124



Насадка
Установить секцию для артроскопии колена моторизированную на фиксатор для принадлежностей для рельс сбоку.
Привод секции находится слева.

Рис. 122 Насадка секции для артроскопии колена моторизированной



Установка

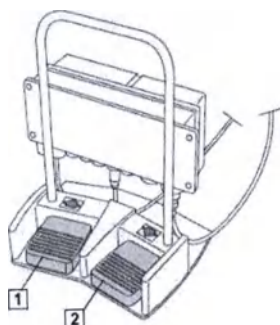
Вставить посадочную шейку (1) фиксатора для принадлежностей в крепежные отверстия (2) опорного листа. Затянуть тисковой винт (3).

Секция для артроскопии колена моторизированная на фиксаторе для принадлежностей.

-Проверить стабильность

Рис. 123 «Установка секции для артроскопии колена моторизированной»

Регулировка секции для артроскопии колена моторизированной при помощи ножного пульта управления



Подъем секции для артроскопии колена моторизированной

-Нажать на левый ножной пульт управления (1) (маркировка со стрелкой указывает вверх)

Опускание секции для артроскопии колена моторизированной

-Нажать на правый ножной пульт управления (2) (маркировка со стрелкой указывает вниз)

Рис. 124 «Регулировка секции для артроскопии колена моторизированной при помощи ножного пульта управления»

19.30 Установка/снятие секции-матраца терморегулирующего

Установка

Положить секцию-матрац на тазово-спинную часть столешницы операционного стола.

Проверить стабильность секции-матраца терморегулирующего.

Подключить к сети электропитания.

Снятие

Отключить секцию-матрац от электросети.

Снять секцию-матрац терморегулирующую с поверхности столешницы операционного стола, потянув ее вверх.

19.31 Установка/снятие держателя головной секции и держателя головной секции рентгенопрозрачного

Установка/снятие держателя головной секции и держателя головной секции рентгенопрозрачного **идентичны**.

Изображение **установки/снятия** держателя головной секции и держателя головной секции рентгенопрозрачного представлено на примере держателя **головной секции рентгенопрозрачного**.

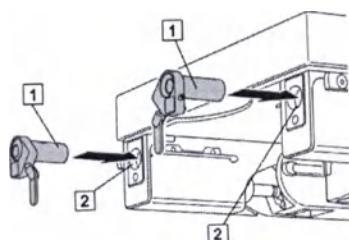
Установка/снятие держателя **головной секции** рентгенопрозрачного представлено в комплекте с держателем черепа рентгенопрозрачным п.20 пп. 20.4 на рис. 136-137.

19.32 Установка/снятие адаптера головной секции левого и правого представлены на рисунках 125-126



УКАЗАНИЕ

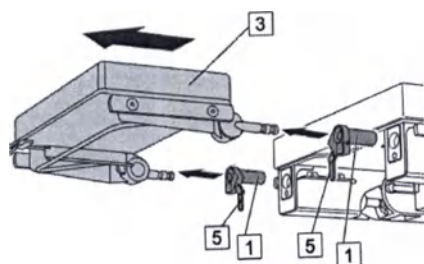
Адаптер **головной секции** состоит из левой и правой части. Если адаптеры перепутаны, расстояние между отверстиями неверно: Соблюдать маркировку правой и левой части. Применяется для установки секций головной и ножной



Установка адаптера головной секции

-Полностью установите адаптер головной секции (1) с посадочными шейками на торцевые посадочные отверстия (2) переходного устройства столешницы.

Рис. 125 «Установка адаптера головной секции»

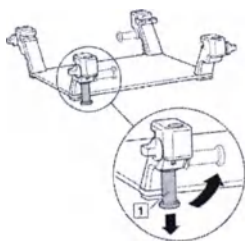


Снятие адаптера головной секции

-Ослабить тисковый винт (5).
-Вытянуть головную секцию (3).
-Вытянуть оба адаптера головной секции (1).

Рис. 126 «Снятие адаптера головной секции»

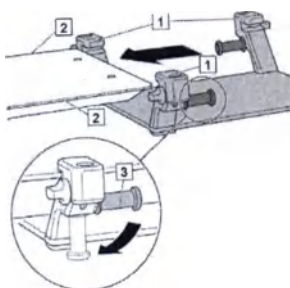
19.33 Установка/снятие адаптера секции фиброкарбоновой представлены на рисунках 127-130



Откидывание расцепляющего рычага

- Потянуть расцепляющий рычаг (1) вниз и повернуть на 90°
- Расцепляющий рычаг установлен под углом 90°
- Адаптер секции фиброкарбоновой деблокирован.
- Повторить действие со вторым расцепляющим рычагом.

Рис. 127 «Откидывание расцепляющего рычага»

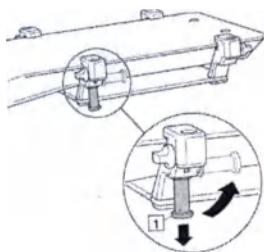


Установка адаптера секции фиброкарбоновой

Условие

- Матрац столешницы снят
- Вставить держатели (1)адаптера в направляющую столешницы (2).
- Полностью сдвинуть адаптер на столешницу.
- Вернуть расцепляющий рычаг (3) из положения 90° вниз.
- Расцепляющий рычаг обращен вниз и зафиксирован.
- Адаптер отрегулирован.
- Проверить стабильность адаптера.
- Установить матрац на столешницу.

Рис. 128 «Установка адаптера секции фиброкарбоновой»

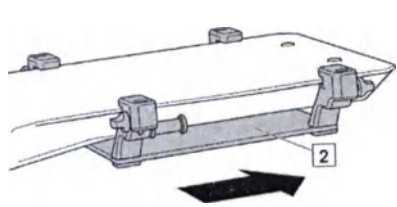


Откидывание расцепляющего рычага

Условие

- Матрац столешницы снят
- Потяните расцепляющий рычаг (1) вниз и повернуть на 90° вправо.
- Расцепляющий рычаг установлен под углом 90°
- Адаптер деблокирован.
- Проверить действие со вторым расцепляющим рычагом.

Рис. 129 «Откидывание расцепляющего рычага при снятие адаптера секции фиброкарбоновой»



Снятие адаптера секции фиброкарбоновой

- Снимите адаптер (2) со столешницы
- Установить матрац на столешницу.

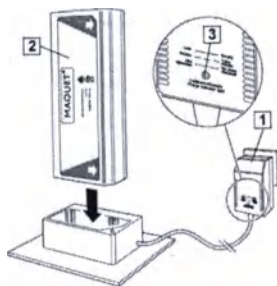
Рис. 130 «Снятие адаптера секции фиброкарбоновой»

19.34 Зарядка аккумуляторов/принцип работы зарядного устройства представлены на рисунке 131



УКАЗАНИЕ

Зарядное устройство отключается от электросети при помощи штепселя.



-Вставить зарядное устройство для аккумуляторов (1) в сетевую розетку.

-Вставить аккумулятор (2) в зарядное устройство для аккумуляторов до щелчка.

Горит красный светодиод (3): Аккумулятор заряжается

Или

Красный светодиод (3) быстро мигает: Аккумулятор глубоко разряжен

Или

Красный светодиод (3) медленно мигает (после максимально 4 часов): Аккумулятор полностью заряжен.

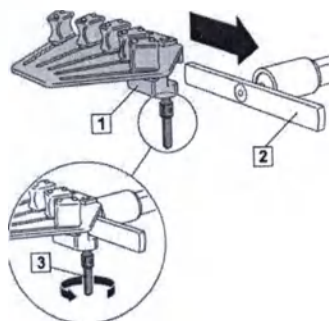
Штепсель должен быть всегда в пределах доступа, чтобы в любой момент можно было отключить зарядное устройство от электросети.

Рис. 131 «Зарядка аккумуляторов/принцип работы зарядного устройства»

20. Принцип работы принадлежностей.

	Предупреждение! Опасность травмирования! Незакрепленные или неустойчивые зажимные приспособления могут стать причиной травм. После настройки/позиционирования изделия закрепляйте все зажимные приспособления.
	Указание Конечности пациента необходимо фиксировать перед наклоном и латеральным наклоном операционного стола.
	Указание После установки изделия регулировку операционного стола следует выполнять с особой осторожностью.

20.1 Установка/снятие фиксатора руки представлены на рисунках 132-133



Установка фиксатора руки

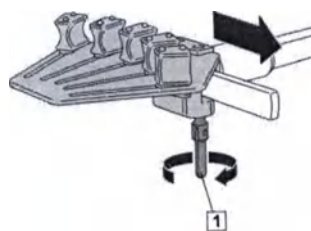
Установить зажим (1) фиксатора руки на боковой рельс (2).

-Завинтить винт (3)

Фиксатор руки зафиксирован

-Проверить стабильность.

Рис. 132 «Установка фиксатора руки»

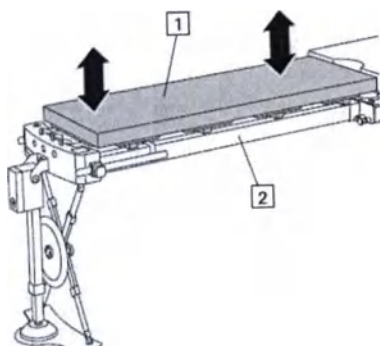


Снятие фиксатора руки

-Ослабить винт (1) и снять фиксатор руки с бокового рельса.

Рис. 133 «Снятие фиксатора руки»

20.2 Установка/снятие панели секции для спинальной хирургии представлены на рисунках 134



Установка панели секции для спинальной хирургии

-Положить панель секции для спинальной хирургии (1) на секцию для спинальной хирургии (2)

Снятие панели секции для спинальной хирургии

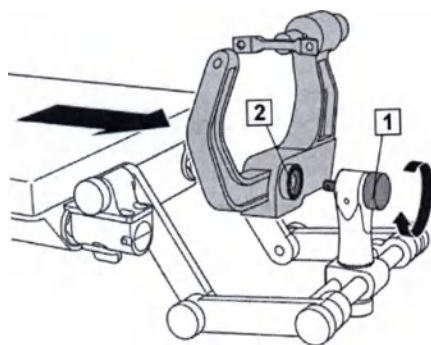
-Снять панель секции с секции для спинальной хирургии (2), потянув вверх.

Рис. 134 «Установка/ снятие панели секции для спинальной хирургии»

20.3 Установка/снятие фиксатора черепа и фиксатора черепа рентгенопрозрачного представлены на рисунках 135

Установка/снятие фиксатора черепа и фиксатора черепа рентгенопрозрачного идентичны.

Изображение установки/снятия представлено на примере фиксатора черепа рентгенопрозрачного с применением держателя фиксатора черепа рентгенопрозрачного.



Установка фиксатора черепа рентгенопрозрачного

-Держатель головной секции рентгенопрозрачный (1), который находится в монтажном месте держателя фиксатора черепа рентгенопрозрачного ввинтить в фиксатор черепа рентгенопрозрачного (2).

-Затянуть держатель головной секции

-Проверить стабильность фиксатора черепа рентгенопрозрачного.

Фиксатор черепа неподвижен

Снятие фиксатора черепа рентгенопрозрачного

-Из фиксатора черепа рентгенопрозрачного полностью вывинтить держатель головной секции рентгенопрозрачный.

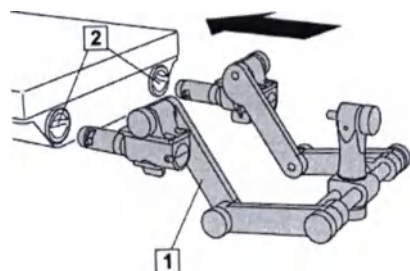
-Снять фиксатор черепа рентгенопрозрачный.

Рис. 135 «Установка/снятие фиксатора черепа рентгенопрозрачного»

20.4 Установка/снятие держателя фиксатора черепа и держателя фиксатора черепа рентгенопрозрачного представлены на рисунках 136-137

Установка/снятие фиксатора черепа и фиксатора черепа рентгенопрозрачного идентичны.

Изображение установки/снятия представлено на примере держателя фиксатора черепа рентгенопрозрачного.

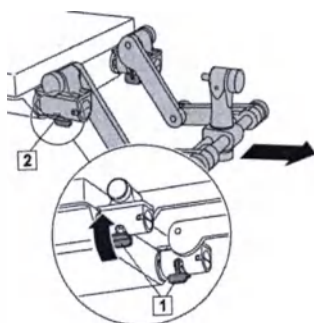


Установка держателя фиксатора черепа рентгенопрозрачного

Условие

- Доступ к монтажному креплению столешницы открыт.
- До фиксации втолкнуть держатель фиксатора черепа рентгенопрозрачный (1) в отверстие (2).
- Держатель фиксатора черепа рентгенопрозрачный зафиксирован.
- Проверить стабильность держателя фиксатора черепа рентгенопрозрачного

Рис. 136 «Установка держателя фиксатора черепа рентгенопрозрачного»

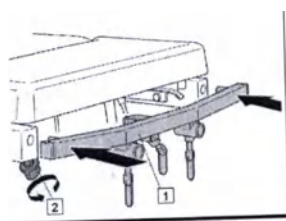


Снятие держателя фиксатора черепа рентгенопрозрачного

- Повернуть держатель фиксатора черепа рентгенопрозрачный (1) наружу.
- Держатель фиксатора черепа рентгенопрозрачный:
- деблокирован
- слегка отодвигается от столешницы.
- Удерживая держатель фиксатора черепа рентгенопрозрачный (2) сбоку, извлечь его из монтажного крепления головной секции

Рис. 137 «Снятие держателя фиксатора черепа рентгенопрозрачного»

20.5 Установка/снятие адаптера для головных принадлежностей представлены на рисунках 137-138



Установка адаптера для головных принадлежностей

- Вставить адаптер для головных принадлежностей (1) в монтажное крепление операционного стола.
- Затянуть оба винта адаптера для головных принадлежностей (2) на операционном столе.
- Проверить стабильность адаптера для головных принадлежностей.

Рис. 137 «Установка адаптера для головных принадлежностей»

2. Стол операционный мобильный **MEERA 7200.01B0** без привода движения, в составе:

- тазово-спинная секция, зафиксированная на мобильной колонне без привода движения;
- секция головная (по необходимости);
- секция ножная (по необходимости);
- пульт управления проводной (по необходимости);
- секция головная дополнительная (по необходимости);
- секция головная рентгенопрозрачная (по необходимости);
- секция головная для операций на плече (по необходимости);
- секция головная подковообразная (по необходимости);
- секция головная подковообразная рентгенопрозрачная (по необходимости);
- секция головная моторизованная (по необходимости);
- секция удлиняющая (по необходимости);
- секция тазовая удлиняющая (по необходимости);
- секция тазовая удлиняющая рентгенопрозрачная (по необходимости);
- секция ножная дополнительная (по необходимости);
- секция спинная (по необходимости);
- секция ножная модульная MAQUETMATIC (по необходимости);
- секция спинная для операций на плече (по необходимости);
- секция спинная фиброкарбоновая (по необходимости);
- секция для маленьких детей с опорной штангой (по необходимости);
- секция для операции на руке с опорной штангой (по необходимости);
- секция для перемещения ног (по необходимости);
- секция для коленно-локтевой укладки (по необходимости);
- секция для ректального положения (по необходимости);
- секция для вытяжения (по необходимости);
- секция для вытяжения и эндопротезирования (по необходимости);
- секция для спинальной хирургии (по необходимости);
- секция для трансуретральной резекции (по необходимости);
- секция для артроскопии колена моторизованная (по необходимости);
- секция-матрац терморегулирующий (по необходимости);
- держатель головной секции (по необходимости);
- держатель головной секции рентгенопрозрачный (по необходимости);
- адаптер головной секции левый и правый (по необходимости);
- адаптер для фиброкарбоновой секции (по необходимости);
- кожух декоративный (по необходимости);
- колеса (по необходимости);
- кабель клеммы выравнивания потенциалов (по необходимости);
- кабель электрический (по необходимости);
- аккумуляторы (по необходимости);
- зарядное устройство для аккумуляторов (по необходимости);
- руководство по эксплуатации (по необходимости).

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

Стол операционный мобильный MEERA с принадлежностями, в вариантах исполнения: MEERA 7200.01B2, MEERA 7200.01B0:

1. Стол операционный мобильный MEERA 7200.01B2 с приводом движения, в составе:

- тазово-спинная секция, зафиксированная на мобильной колонне с приводом движения;
- секция головная (по необходимости);
- секция ножная (по необходимости);
- пульт управления проводной (по необходимости);
- секция головная дополнительная (по необходимости);
- секция головная рентгенопрозрачная (по необходимости);
- секция головная для операций на плече (по необходимости);
- секция головная подковообразная (по необходимости);
- секция головная подковообразная рентгенопрозрачная (по необходимости);
- секция головная моторизованная (по необходимости);
- секция удлиняющая (по необходимости);
- секция тазовая удлиняющая (по необходимости);
- секция тазовая удлиняющая рентгенопрозрачная (по необходимости);
- секция ножная дополнительная (по необходимости);
- секция спинная (по необходимости);
- секция ножная модульная MAQUETMATIC (по необходимости);
- секция спинная для операций на плече (по необходимости);
- секция спинная фиброкарбоновая (по необходимости);
- секция для маленьких детей с опорной штангой (по необходимости);
- секция для операции на руке с опорной штангой (по необходимости);
- секция для перемещения ног (по необходимости);
- секция для коленно-локтевой укладки (по необходимости);
- секция для ректального положения (по необходимости);
- секция для вытяжения (по необходимости);
- секция для вытяжения и эндопротезирования (по необходимости);
- секция для спинальной хирургии (по необходимости);
- секция для трансуретральной резекции (по необходимости);
- секция для артроскопии колена моторизованная (по необходимости);
- секция-матрац терморегулирующий (по необходимости);
- держатель головной секции (по необходимости);
- держатель головной секции рентгенопрозрачный (по необходимости);
- адаптер головной секции левый и правый (по необходимости);
- адаптер для фиброкарбоновой секции (по необходимости);
- кожух декоративный (по необходимости);
- колеса (по необходимости);
- кабель клеммы выравнивания потенциалов (по необходимости);
- кабель электрический (по необходимости);
- аккумуляторы (по необходимости);
- зарядное устройство для аккумуляторов (по необходимости);
- руководство по эксплуатации (по необходимости).

Принадлежности:

1. Фиксатор руки, не более 2 шт.;
2. Панель секции для спинальной хирургии, не более 4 шт.;
3. Фиксатор черепа, не более 2 шт.;
4. Фиксатор черепа рентгенопрозрачный, не более 2 шт.;
5. Штифт для фиксатора черепа, не более 36 шт.;
6. Держатель фиксатора черепа, не более 4 шт.;
7. Держатель фиксатора черепа рентгенопрозрачный, не более 4 шт.;
8. Адаптер для головных принадлежностей, не более 4 шт.;
9. Фиксатор принадлежностей на рельс, не более 8 шт.;
10. Фиксатор принадлежностей на рельс радиальный, не более 8 шт.;
11. Опора тела, не более 8 шт.;
12. Держатель рентгеновских кассет, не более не более 2 шт.;
13. Держатель опор боковых, не более 4 шт.;
14. Опора боковая, не более 8 шт.;
15. Опора под колено, не более 2 шт.;
16. Опора для колена, не более 2 шт.;
17. Опора для ног типа Гопель, не более 4 шт.;
18. Опора для ног, пара, не более 4 шт.;
19. Опора для ноги, не более 4 шт.;
20. Опора для ноги типа Сапог, не более 4 шт.;
21. Опора для рук, не более 4 шт.;
22. Опора направляющая, не более 8 шт.;
23. Опора направляющая для вытяжения, не более 4 шт.;
24. Пульт управления ножной, не более 2 шт.;
25. Пульт управления инфракрасный, не более 2 шт.;
26. Зарядное устройство пульта управления, не более 2 шт.;
27. Манжета для руки, не более 4 шт.;
28. Ремень фиксирующий, не более 4 шт.;
29. Защита боковая для транспортировки, не более 4 шт.;
30. Защита боковая, не более 4 шт.;
31. Защита руки, не более 4 шт.;
32. Экран анестезиологический, не более 4 шт.;
33. Экран анестезиологический гибкий, не более 4 шт.;
34. Штатив инфузионный, не более 2 шт.;
35. Расширитель стола, не более 4 шт.;
36. Столик для инструментов, не более 2 шт.;
37. Рельс боковой, не более 8 шт.;
38. Лоток для отходов, не более 2 шт.;
39. Тележка для секций, не более 4 шт.;
40. Стенд для принадлежностей, не более 2 шт.;
41. Подушка специальная полиуретановая, не более 8 шт.;
42. Подушка специальная позиционирующая, не более 8 шт.;
43. Подушка специальная гелиевая, не более 8 шт.;
44. Матрац специальный для позиционирования, не более 2 шт.;
45. Набор чехлов для опоры тела, не более 10 шт.;

ПРИЛОЖЕНИЕ №2

Перечень рекомендуемых принадлежностей для единовременного использования с операционным столом при различных нагрузках и конфигурациях

Таблица 17

Принадлежности монтажного крепления для НОРМАЛЬНОГО положения пациента при общей нагрузке до 155 кг (UNLOCK)				
Секция спинная для операций на плече				
	Секция головная для операций на плече			
	Секция головная подковообразная			
	Секция головная подковообразная рентгенопрозрачная			
	Секция головная дополнительная			
Секция тазовая удлиняющая (рентгенопрозрачная)				
	Адаптер головной секции левый и правый			
	Секция удлиняющая			
		Адаптер головной секции левый и правый		
			Адаптер для головных принадлежностей	
			Секция головная моторизированная	
		Секция головная		
		Секция головная дополнительная		
		Секция головная рентгенопрозрачная		
		Секция головная моторизированная		
		Адаптер головной секции левый и правый		
	Адаптер для головных принадлежностей			
	Секция головная моторизированная			
	Секция головная			
	Секция головная дополнительная			
	Секция головная рентгенопрозрачная			
	Секция головная моторизированная			
Секция спинная фиброкарбоновая				
	Секция головная дополнительная			
	Держатель фиксатора черепа (рентгенопрозрачный)			
	Фиксатор черепа (рентгенопрозрачный)			
Секция ножная модульная MAQUETMATIC				
Секция для перемещения ног				
Секция ножная				
Секция тазовая удлиняющая (рентгенопрозрачная)				
	Секция ножная			
	Секция ножная дополнительная			
Секция ножная дополнительная				
Принадлежности монтажного крепления для РЕВЕРСИВНОГО положения пациента при общей нагрузке до 155 кг (UNLOCK)				
Секция для ректального положения				
Секция тазовая удлиняющая (рентгенопрозрачная)				
	Секция ножная модульная MAQUETMATIC			
	Секция для перемещения ног			

Секция ножная	
Секция ножная дополнительная	
Секция для маленьких детей с опорной штангой	
Секция тазовая удлиняющая(рентгенопрозрачная)	
	Адаптер головной секции левый и правый
	Секция удлиняющая
	Адаптер головной секции левый и правый
	Секция головная
	Секция головная дополнительная
	Секция головная рентгенопрозрачная
Секция головная моторизированная	
Адаптер головной секции левый и правый	
Секция спинная для операций на плече	
	Секция головная для операций на плече
	Секция головная подковообразная
	Секция головная подковообразная рентгенопрозрачная
	Секция головная дополнительная
Адаптер головной секции левый и правый	
	Секция головная
	Секция головная дополнительная
	Секция головная рентгенопрозрачная
	Секция головная моторизированная
Секция спинная фиброкарбоновая	
	Секция головная дополнительная
	Держатель фиксатора черепа (рентгенопрозрачный)
	Фиксатор черепа (рентгенопрозрачный)
Секция спинная фиброкарбоновая с держателем опор боковых	

Таблица 18

Таблица 10				
Принадлежности монтажного крепления для НОРМАЛЬНОГО положения пациента при общей нагрузке до 155 кг (LOCK)				
Секция спинная для операций на плече				
	Секция головная для операций на плече			
	Секция головная подковообразная			
	Секция головная подковообразная рентгенопрозрачная			
	Секция головная дополнительная			
Секция тазовая удлиняющая (рентгенопрозрачная)				
		Адаптер головной секции левый и правый		
		Секция удлиняющая		
		Адаптер головной секции левый и правый		
			Адаптер для головных принадлежностей	
				Секция головная моторизированная
			Секция головная	
			Секция головная дополнительная	
			Секция головная рентгенопрозрачная	
		Секция головная моторизированная		
Адаптер головной секции левый и правый				
		Адаптер для головных принадлежностей		
			Секция головная моторизированная	
		Секция головная		
		Секция головная дополнительная		
		Секция головная рентгенопрозрачная		
		Секция головная моторизированная		
Секция спинная фиброкарбоновая				
	Секция головная дополнительная			
	Держатель фиксатора черепа (рентгенопрозрачный)			
		Фиксатор черепа (рентгенопрозрачный)		
Секция для вытяжения и эндопротезирования				
Секция для коленно-локтевой укладки				
Секция для вытяжения с опорой направляющей для вытяжения				
Секция для ректального положения				
Секция тазовая удлиняющая (рентгенопрозрачная)				
	Секция ножная модульная MAQUETMATIC			
	Секция для перемещения ног			
	Секция ножная			
	Секция ножная дополнительная			
Секция ножная модульная MAQUETMATIC				
Секция для перемещения ног				
Секция ножная				
Секция ножная дополнительная				
Принадлежности монтажного крепления для РЕВЕРСИВНОГО положения пациента при общей нагрузке до 155 кг(LOCK)				
Секция для коленно-локтевой укладки				
Секция для вытяжения с опорой направляющей для вытяжения				
Секция для ректального положения				
Секция тазовая удлиняющая (рнтгенопрозрачная)				
	Секция ножная модульная MAQUETMATIC			

	Секция для перемещения ног		
	Секция ножная		
	Секция ножная дополнительная		
Секция ножная модульная MAQUETMATIC			
Секция для перемещения ног			
Секция ножная			
Секция ножная дополнительная			
Секция для маленьких детей с опорной штангой			
Секция для спинальной хирургии			
Секция тазовая удлиняющая (рентгенопрозрачная)			
	Адаптер головной секции левый и правый		
	Секция удлиняющая		
		Алаптер головной секции левый и правый	
			Адаптер для головных принадлежностей
			Секция головная моторизированная
			Секция головная
			Секция головная дополнительная
			Секция головная рентгенопрозрачная
			Секция головная моторизированная
	Адаптер головной секции левый и правый		
	Секция спинная для операций на плече		
		Секция головная для операций на плече	
		Секция головная подковообразная	
		Секция головная подковообразная рентгенопрозрачная	
		Секция головная дополнительная	
Адаптер головной секции левый и правый			
	Адаптер для головных принадлежностей		
		Секция головная моторизированная	
	Секция головная для операций на плече		
	Секция головная подковообразная		
	Секция головная подковообразная рентгенопрозрачная		
	Секция головная моторизированная		
Секция спинная фиброкарбоновая			
	Секция головная дополнительная		
	Держатель фиксатора черепа (рентгенопрозрачный)		
		Фиксатор черепа (рентгенопрозрачный)	
Секция спинная фиброкарбоновая с держателем опор боковых			

Таблица 19

Принадлежности монтажного крепления для НОРМАЛЬНОГО положения пациента при общей нагрузке 155-250 кг (UNLOCK)				
Секция спинная для операций на плече				
	Секция головная для операций на плече			
	Секция головная подковообразная			
	Секция головная подковообразная рентгенопрозрачная			
	Секция головная дополнительная			
Секция тазовая удлиняющая (рентгенопрозрачная)				
	Адаптер головной секции левый и правый			
	Секция удлиняющая			
		Адаптер головной секции левый и правый		
			Адаптер для головных принадлежностей	
				Секция головная моторизированная
			Секция головная	
			Секция головная дополнительная	
			Секция головная рентгенопрозрачная	
			Секция головная моторизированная	
			Адаптер головной секции левый и правый	
	Адаптер для головных принадлежностей			
		Секция головная моторизированная		
	Секция головная			
	Секция головная дополнительная			
	Секция головная рентгенопрозрачная			
	Секция головная моторизированная			
Секция спинная фиброкарбоновая				
	Секция головная дополнительная			
	Держатель фиксатора черепа (рентгенопрозрачный)			
		Фиксатор черепа (рентгенопрозрачный)		
Секция тазовая удлиняющая (рентгенопрозрачная)				
	Секция ножная			
	Секция ножная дополнительная			
Секция ножная дополнительная				
Секция ножная				
Принадлежности монтажного крепления для РЕВЕРСИВНОГО положения пациента при общей нагрузке 155-250 кг (UNLOCK)				
Секция тазовая удлиняющая (рентгенопрозрачная)				
	Секция ножная			
	Секция ножная дополнительная			
Секция ножная дополнительная				
Секция ножная				
Секция тазовая удлиняющая (рентгенопрозрачная)				
	Адаптер головной секции левый и правый			
	Секция удлиняющая			
		Адаптер головной секции левый и правый		
		Адаптер для головных принадлежностей		
		Секция головная моторизированная		

		Секция головная
		Секция головная дополнительная
		Секция головная рентгенопрозрачная
		Секция головная моторизированная
Адаптер головной секции левый и правый		
		Секция головная
		Секция головная дополнительная
		Секция головная рентгенопрозрачная
		Секция головная моторизированная
Секция спинная фиброкарбоновая		
		Секция головная дополнительная
		Держатель фиксатора черепа (рентгенопрозрачный)
		Фиксатор черепа (рентгенопрозрачный)
Секция спинная фиброкарбоновая с держателем опор боковых		

Таблица 20

Принадлежности монтажного крепления для НОРМАЛЬНОГО положения пациента при общей нагрузке 155-250 кг (LOCK)				
Секция спинная для операций на плече				
	Секция головная для операций на плече			
	Секция головная подковообразная			
	Секция головная подковообразная рентгенопрозрачная			
	Секция головная дополнительная			
Секция тазовая удлиняющая (рентгенопрозрачная)				
	Адаптер головной секции левый и правый			
		Секция удлиняющая		
		Адаптер головной секции левый и правый		
			Адаптер для головных принадлежностей	
				Секция головная моторизированная
			Секция головная	
			Секция головная дополнительная	
		Секция головная рентгенопрозрачная		
		Секция головная моторизированная		
	Адаптер головной секции левый и правый			
	Адаптер для головных принадлежностей			
		Секция головная моторизированная		
	Секция головная			
	Секция головная дополнительная			
	Секция головная рентгенопрозрачная			
	Секция головная моторизированная			
Секция спинная фиброкарбоновая				
	Секция головная дополнительная			
	Держатель фиксатора черепа (рентгенопрозрачный)			
		Фиксатор черепа (рентгенопрозрачный)		
Секция тазовая удлиняющая (рентгенопрозрачная)				
	Секция ножная			
	Секция ножная дополнительная			
Секция ножная дополнительная				
Секция ножная				
Принадлежности монтажного крепления для РЕВЕРСИВНОГО положения пациента при общей нагрузке 155-250 кг (LOCK)				
Секция тазовая удлиняющая (рентгенопрозрачная)				
	Секция ножная			
	Секция ножная дополнительная			
Секция ножная дополнительная				
Секция ножная дополнительная				
Секция тазовая удлиняющая (рентгенопрозрачная)				
	Адаптер головной секции левый и правый			

		Секция удлиняющая		
		Адаптер головной секции левый и правый		
			Адаптер для головных принадлежностей	
				Секция головная моторизированная
			Секция головная	
			Секция головная дополнительная	
			Секция головная рентгенопрозрачная	
			Секция головная моторизированная	
Адаптер головной секции левый и правый				
		Адаптер для головных принадлежностей		
			Секция головная моторизированная	
			Секция головная	
			Секция головная дополнительная	
			Секция головная рентгенопрозрачная	
			Секция головная моторизированная	
Секция спинная фиброкарбоновая				
		Секция головная дополнительная		
		Держатель фиксатора черепа (рентгенопрозрачный)		
			Фиксатор черепа (рентгенопрозрачный)	
Секция спинная фиброкарбоновая с держателем опор боковых				

Таблица 17

Принадлежности монтажного крепления для НОРМАЛЬНОГО положения пациента при общей нагрузке 250 -454кг (LOCK)	
Секция удлиняющая	
	Адаптер головной секции левый и правый
	Секция головная дополнительная
Адаптер головной секции левый и правый	
	Секция головная дополнительная
Секция ножная	
Секция ножная дополнительная	

ПРИЛОЖЕНИЕ №3

Отчет

«Валидация процесса стерилизации паром: 3-кратное предварительное вакуумирование, 134 °С, период стерилизации 4 мин»



Аккредитовано Центральным
органом земель по охране
здоровья в области
медицинской продукции
ZLG-P-974.98.05



mdt medical device testing GmbH

Компания UL

Grenzenstrasse, 13
88416, Оксенхаузен, Германия
Телефон: +49-73 52-91 14 0
Факс: +49-73 52-91 14 70

ОТЧЕТ

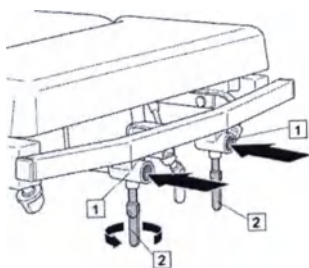
№ проекта	11m220
Спонсор	Maquet GmbH & Co. KG Kehler Str. 31 76437 Раштатт, Германия
Название исследования	Валидация процесса стерилизации паром: 3-кратное предварительное вакуумирование, 134 °C, период стерилизации 4 мин.
Испытуемые образцы	Фиксатор руки Произведено компанией Maquet GmbH & Co. KG
Эталонный образец	Неприменимо
Авторы	Торстен Бартиш (Thorsten Bartsch) (директор по исследованиям) Ян Петерс (Jan Peeters) (директор по услугам проведения испытаний)
Испытательная площадка	mdt medical device testing GmbH Микробиологическая лаборатория Beim Braunland 1 88416 Оксенхаузен, Германия
Даты исследования:	
Принятие испытуемых образцов	13 декабря 2011 г.
Начало испытания	12 января 2012 г.
Завершение испытания	31 января 2012 г.
Дата составления заключительного отчета	01 февраля 2012 г.

В соответствии со стандартом DIN EN ISO/МЭК 17025 компания mdt medical device testing GmbH не несет ответственности за возможные вводящие в заблуждение презентации методов исследования и результатов настоящего отчета, если отчет воспроизводится частично выдержками.

Заключительный отчет
по проекту № 11m220

Дата: 01 февраля 2012 г.
Версия № 1

Страница 1 из 12



Снятие адаптера для головных принадлежностей

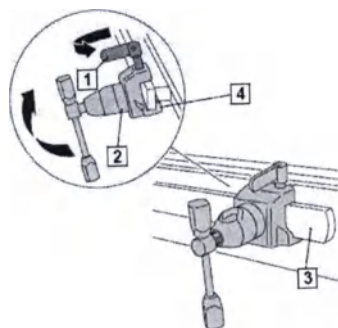
- Ослабить оба винта адаптера для головных принадлежностей (1) на операционном столе.
- Снять адаптер для головных принадлежностей (2).

Рис. 138 «Снятие адаптера для головных принадлежностей»

20.6 Установка/ снятие фиксатора принадлежностей на рельс и фиксатора принадлежностей на рельс радиальный представлены на рисунках 139-140

Установка/ снятие фиксатора принадлежностей на рельс и фиксатора принадлежностей на рельс радиальный идентичны.

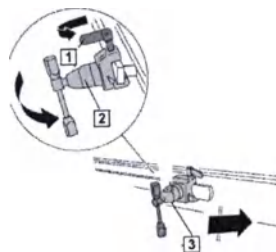
Изображение установки/снятия представлено на примере фиксатора принадлежностей на рельс радиальный



Установка фиксатора принадлежностей на рельс радиальный

- Ослабить тисковой винт (1).
 - Установить фиксатор для принадлежностей на рельс (2) на боковой рельс (3) таким образом, чтобы тисковой винт указывал вверх и оба нижних крюка (4) фиксатора были зацеплены за боковой рельс.
 - Опустить фиксатор вниз
- Фиксатор полностью располагается на боковом рельсе.

Рис. 139 «Установка фиксатора принадлежностей на рельс»

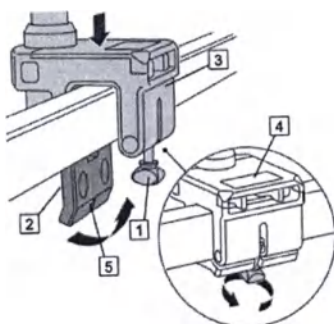


Снятие фиксатора принадлежностей на рельс радиальный

- Открыть тисковой винт (1) фиксатора принадлежностей на рельс(2)
- Снять фиксатор принадлежностей на рельс (3)

Рис. 140 «Снятие фиксатора принадлежностей на рельс»

20.7 Установка/снятие опоры тела представлены на рисунках 141-142

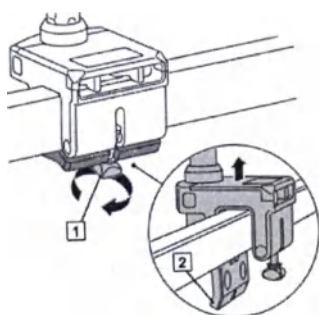


Установка опоры тела

Условие

- Барашковый винт (1) отпущен
- Створка (2) открыта
- Скорректировать положение в соответствии с телом пациента, проверить правильность положения других опор тела
- Установить опоры тела (3) сверху на поперечину так, чтобы указатель (4) смотрел наружу.
- Продвинуть опору тела в нужное положение
- Закрыть створку под поперечиной; барашковый винт должен попасть в выемку (5)
- Закрепить створку затягиванием барашкового винта
- Опоры тела зафиксированы
- Проверить надежность фиксации

Рис. 141 «Установка опоры тела»

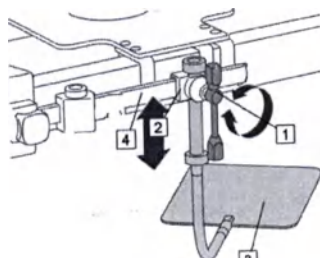


Снятие опоры тела

- Отпустить барашковый винт (1) слегка вытянуть наружу
- Створка (2) опоры тела освободиться и откроется
- Снять опоры тела с поперечины, потянув его вверх.

Рис. 142 «Снятие опоры тела»

20.8 Установка/снятие держателя рентгеновских кассет представлены на рисунке 143



Установка держателя рентгеновских кассет

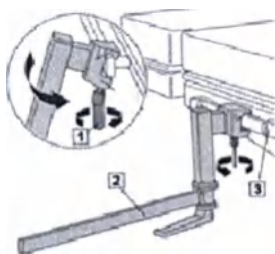
- Ослабить тисочный винт фиксатора принадлежностей на рельс(1)
- Нажатием сбоку фиксатора (2) с держателем рентгеновских кассет (3) на боковой рельс (4)
- Затянуть тисочный винт
- Проверить надежность фиксации

Снятие держателя рентгеновских кассет

- Ослабить тисочный винт фиксатора принадлежностей на рельс (1)
- Вытянуть фиксатор принадлежностей на рельс (2) с держателем рентгеновских кассет(3) с рельса (4)

Рис. 143 «Установка/снятие держателя рентгеновских кассет»

20.9 Установка держателя опор боковых представлены на рисунке 144



Установка держателя опор боковых

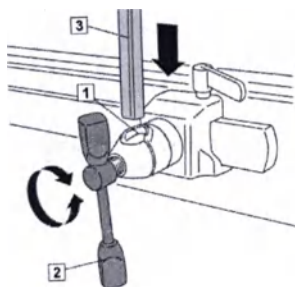
- Ослабьте тисковый винт (1).
- Установите держатель опор боковых (2) на боковой рельс (3) операционного стола.
- Затяните тисковый винт (1).
- Проверьте стабильность.
- Опора боковая неподвижна.

Рис. 144 «Установка держателя опор боковых»

20.10 Установка/снятие опоры боковой, опоры под колено и опоры для колена представлены на рисунках 145-147

Установка/снятие опоры боковой, опоры под колено и опоры для колена идентичны. Единственное отличие в том, что держателя опоры для колена устанавливается отдельно от самой опоры для колена.

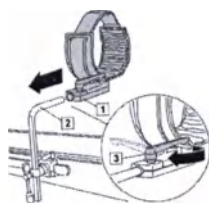
Изображение установки/снятия представлено на примере установки/снятия опоры для колена.



Установка держателя опоры для колена

- Открыть зажимное отверстие фиксатора принадлежностей на рельс радиальный (1), повернуть тисковый винт фиксатора принадлежностей (2).
 - Вставить держатель опоры для колена (3) в зажимное отверстие.
 - Установить держатель опоры по вертикали и горизонтали в нужное положение.
 - Затянуть тисковый винт
- Держатель опоры для колена зафиксирован.
- Проверить стабильность держателя опоры для колена

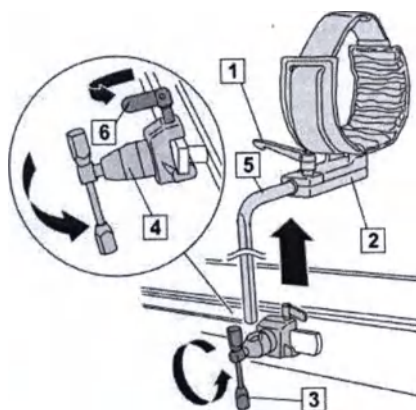
Рис. 145 «Установка держателя опоры для колена»



Установка опоры для колена

- Вставить опору для колена (1) в держатель опоры для колена (2)
- Зафиксировать зажимный рычаг (3)
- Проверить стабильность опоры для колена.

Рис. 146 «Установка опоры для колена»

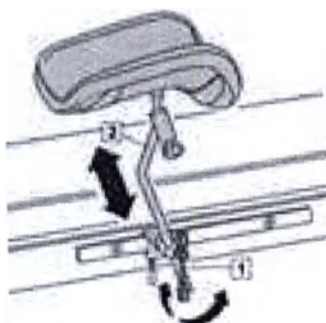


Снятие опоры для колена

- Ослабить тисковой винт (1)
- Снять опору для колена (2)
- Открыть тисковой винт (3) фиксатора принадлежностей на рельс радиальный (4)
- Снять держатель опоры для колена (5)
- Ослабить тисковой винт (6)
- Снять фиксатор принадлежностей на рельс радиальный

Рис. 147 «Снятие опоры для колена»

20.11 Установка/снятие опоры для ног, типа Гопель представлены на рисунке 148



Установка опоры для ног, типа Гопель

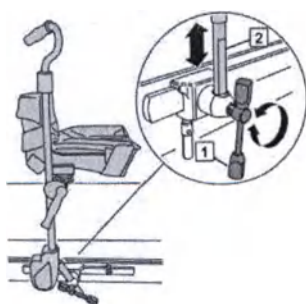
- Откройте фиксатор принадлежностей на рельс, повернув тисковый винт (1).
- Введите держатель опоры для ног (2) в фиксатор принадлежностей на рельс.
- Отрегулируйте опору для ног до нужного положения.
- Затяните тисковой винт.
- Опора для ног зафиксирована.
- Проверьте стабильность опоры для ног

Снятие опоры для ног, типа Гопель

- Возьмите держатель опоры для ног рукой (2).
- Откройте фиксатор принадлежностей на рельс, повернув тисковый винт (1).
- Вытащите держатель опоры для ног из фиксатора принадлежностей на рельс.

Рис. 148 «Установка/снятие держателя для ног»

20.12 Установка/снятие опоры для ног, пара представлены на рисунке 149



Установка опоры для ног, пара

- Открыть фиксатор принадлежностей на рельс, повернув тисковый винт (1).
- Вставьте опору для ног, пара (2) до упора в фиксатор принадлежностей на рельс. Сглаженная сторона штанги опоры для ног, пара находится снаружи.
- Затяните тисковый винт.
- Проверьте стабильность опоры для ног, пара

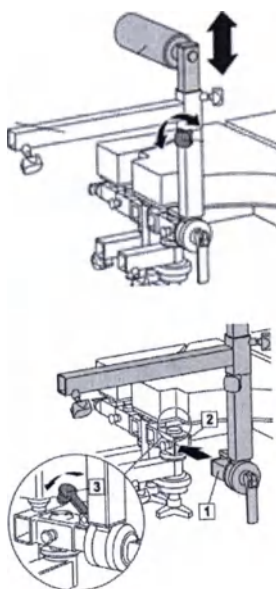
Снятие опоры для ног, пара

- Откройте фиксатор принадлежностей на рельс, повернув тисковый винт (1).
- Вытащите опору для ног, пара из фиксатора принадлежностей на рельс.

Рис. 149 «Установка/снятие опоры для ног»

20.13 Установка/снятие опоры для ноги представлены на рисунках 150-151

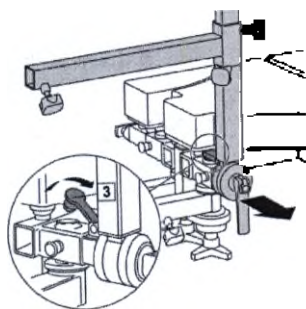
Установка/снятие опоры для ноги представлена на примере секции для спинальной хирургии



Установка опоры для ноги

- Вставьте четырехгранный элемент (1) опоры для ноги в крепежное отверстие (2) секции для спинальной хирургии.
- Заблокируйте фиксатор (3).
- Опора для ноги зафиксирован.
- Проверьте стабильность.
- Опора для ноги неподвижен.

Рис. 150 «Установка опоры для ноги»

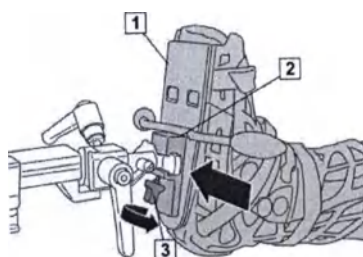


Снятие опоры для ноги

- Поднимите и удерживайте фиксатор (3).
- Вытащите опору для ноги из секции для спинальной хирургии

Рис. 151 «Снятие опоры для ног»

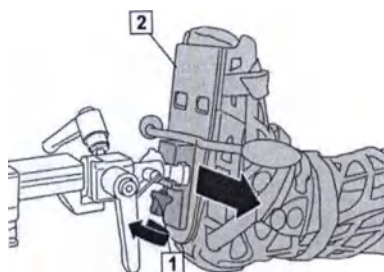
20.14 Установка/снятие опоры для ноги, типа Сапог представлены на рисунках 152-153



Установка опоры для ноги, типа Сапог

- Вставить опору для ноги, типа Сапог (1) с направляющей трубой (2) приставной перекладки секции для вытяжения и эндопротезирования (3)
- Опора для ноги, типа Сапог зафиксирована
- Проверить стабильность опоры для ноги, типа Сапог

Рис.152 «Установка опоры для ноги, типа Сапог»



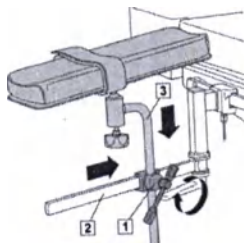
Снятие опоры для ноги, типа Сапог

- Поддерживать стопу пациента
- Ослабить винт (1)
- Снять опору для ноги, типа Сапог с приставной перекладки секции для вытяжения и эндопротезирования

Рис. 153 «Снятие опоры для ноги, типа Сапог»

20.15 Установка/снятие опоры для рук представлены на рисунках 154-155

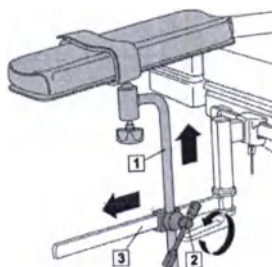
	Предупреждение ! Опасность травмирования! При транспортировке пациента с установленным изделием возникает опасность столкновения. Во время транспортировки пациента избегайте столкновения.
	Указание Конечности пациента необходимо фиксировать перед наклоном и латеральным наклоном операционного стола.
	Указание После установки изделия регулировку операционного стола следует выполнять с особой осторожностью.



Установка опоры для рук

- Установить фиксатор принадлежностей на рельс (1) на держатель опор боковых (2).
- Введите опору с подушкой для рук (3) сверху в крепление фиксатора принадлежностей на рельс (1).
- Опора выступает из фиксатора принадлежностей на рельс вниз.
- Закрутите тисковый винт фиксатора принадлежностей на рельс.
- Проверьте стабильность.
- Опора для рук неподвижна.

Рис. 154 «Установка опоры для рук»

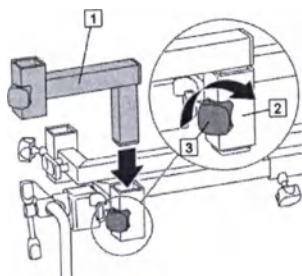


Снятие опоры для рук

- Придерживать опору для рук (1).
- Открыть тисковый винт (2) фиксатора принадлежностей на рельс.
- Вытащите опору для рук из фиксатора принадлежностей на рельс в направлении вверх.
- Вытащите фиксатор принадлежностей на рельс из углового элемента.

Рис. 155 «Снятие опоры для рук»

20.16 Установка опоры направляющей представлены на рисунке 156

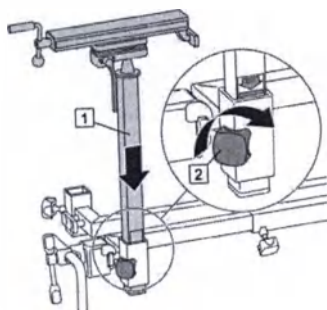


Установка опоры направляющей

- Вставить опору направляющую (1) в вытяжную перекладину секции для вытяжения (2).
- Закрутить винт (3)
- Опора направляющая зафиксирована
- Проверить стабильность опоры направляющей.

Рис. 156 «Установка опоры направляющей»

20.17 Установка опоры направляющей для вытяжения представлены на рисунке 157



Установка опоры направляющей для вытяжения

- Вставить опору направляющую для вытяжения (1) в вытяжные перекладины секции для вытяжения.
- Закрутить винт (2)
- Опора направляющая для вытяжения зафиксирована
- Проверить стабильность опоры направляющей для вытяжения

Рис. 157 «Установка опоры направляющей для вытяжения»

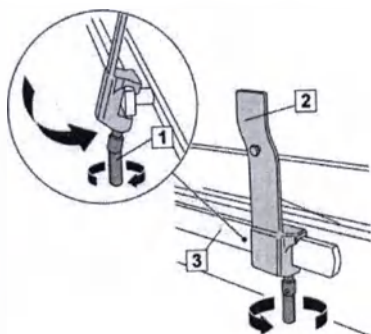
20.18 Установка/снятие манжеты для руки представлены на рисунках 158-160



Внимание!

Опасность травмирования!

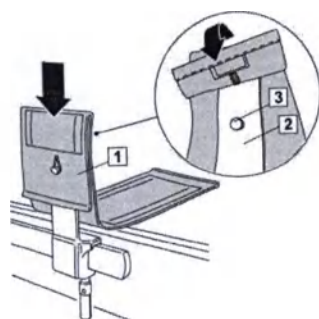
Проверять правильность положения изделия после изменения положения, а также после каждого действия с пациентом и с изделием. Правильное положение и сцепление манжеты для руки необходимо неоднократно проверять во время размещения пациента.



Установка держателя манжеты для руки

- Полностью вывернуть тисковой винт (1).
- Насадить держатель манжеты для руки (2) под углом сверху на боковой рельс (3).
- Прижать манжету для руки к боковым рельсам и затянуть тисковой винт.
- Проверить стабильность.

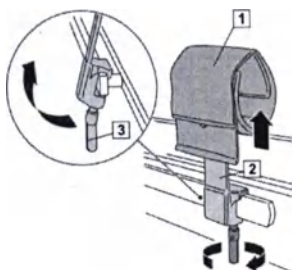
Рис. 158 «Установка держателя манжеты для руки»



Установка манжеты для руки

- Насадить манжету (1) на держатель и зафиксировать крепежной кнопкой (3) держателя манжеты.

Рис. 159 «Установка манжеты для руки»

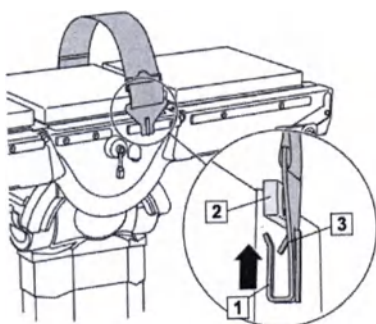


Снятие манжеты для руки

- Снять манжету для руки (1) с держателя манжеты(2)
- Удерживать манжету
- Полностью вывернуть тисковой винт (3)
- Снять держатель манжеты в направлении вверх по диагонали.

Рис. 160 «Снятие манжеты для руки»

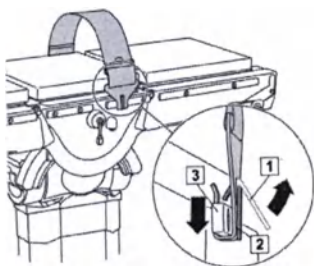
20.19 Установка/снятие ремня фиксирующего представлены на рисунках 161-162



Установка ремня фиксирующего

- Установить держатель ремня (1) снизу на боковой рельс (2)
- до фиксации защиты от падения (3).
- Ремень фиксирующий зафиксирован на боковом рельсе

Рис. 161 «Установка ремня фиксирующего»



Снятие ремня фиксирующего

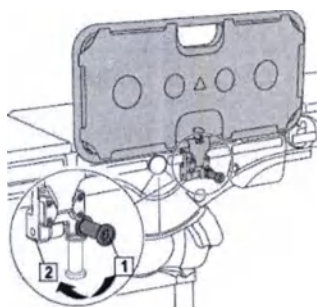
- Поднять защиту от падения (1) и снять держатель ремня (2) с бокового рельса (3) в направлении вниз.

Рис.162 «Снятие ремня фиксирующего»

20.20 Установка/снятие защиты боковой для транспортировки и защиты боковой представлены на рисунках 163-164

Установка/ снятие защиты боковой для транспортировки и защиты боковой идентичны.

Изображение установки/снятия представлено на примере защиты боковой для транспортировки



Установка защиты боковой для транспортировки

Условия:

Зажимная рукоятка (1) установлена вертикально.

-Установить зажимы (2) на боковой рельс.

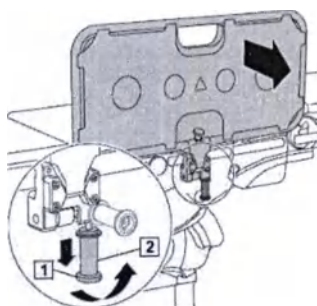
-Проверить зажимную рукоятку вниз до упора.

Срабатывает захват, предотвращающий случайное освобождение зажимной рукоятки

Защита боковая для транспортировки зафиксирована на боковом рельсе.

-Проверить стабильность защиты боковой для транспортировки.

Рис. 163 «Установка защиты боковой для транспортировки»



Снятие защиты боковой для транспортировки

-Потянуть захват (1) зажимного рычага (2) вниз и установить зажимный рычаг горизонтально

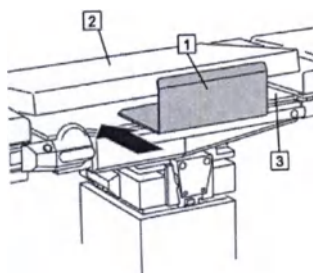
Фиксация снята.

-Снять защиту боковую для транспортировки

Рис. 164 «Снятие защиты боковой для транспортировки»

20.21 Установка защиты для руки представлены на рисунке 165

	Указание Вложить руку пациента в защиту руки перед выполнением наклона или латерального наклона операционного стола.
	Указание При регулировке операционного стола с установленной защитой руки необходимо соблюдать повышенную осторожность.



Установка защиты для руки

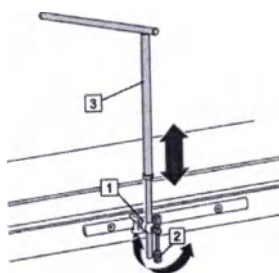
- Вставить защиту для руки (1) между подушкой (2) и секцией столешницы операционного стола.
- Проверить стабильность защиты для руки

Рис. 165 «Установка защиты для руки»

20.22 Установка/снятие экрана анестезиологического и экрана анестезиологического, гибкого представлены на рисунке 166

Принцип Установка/ снятие экрана анестезиологического и экрана анестезиологического, гибкого.

Изображение установки/снятия представлено на примере экрана анестезиологического



Условие:

- Фиксатор принадлежностей на рельс устанавливается на боковой рельс.

Установка экрана анестезиологического

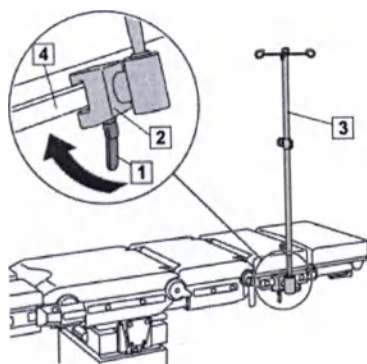
- Открыть зажимное отверстие фиксатора принадлежностей на рельс (1) ослабить винт (2).
 - Вставить экран анестезиологический (3) сверху в зажимное отверстие фиксатора принадлежностей на рельс и закрепить в нужном положении.
 - Крепко затянуть винт
- Экран анестезиологический зафиксирован.
- Проверить надежность фиксации.

Снятие экрана анестезиологического

- Удерживать экран анестезиологический (3) рукой
- Открыть зажимное отверстие фиксатора принадлежностей на рельс (1), повернуть винт (2).
- Вытащить экран анестезиологический из зажима в направлении вверх.

Рис. 166 «Установка/снятие штатива инфузионного»

20.23 Установка/снятие штатива инфузионного представлены на рисунке 167



Установка штатива инфузионного

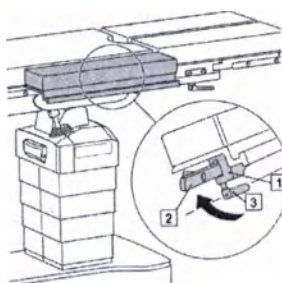
- Ослабить винт фиксатора принадлежностей на рельс (1).
- Надеть фиксатор принадлежностей на рельс (2) на боковой рельс (4) и ввести штатив инфузионный (3).
- Затянуть винт.
- Фиксатор принадлежностей на рельс для штатива инфузионного зафиксировано на боковом рельсе операционного стола.
- Проверить стабильность для штатива инфузионного.
- Выровнять штатив инфузионного по горизонтали.

Снятие штатива инфузионного

- Придерживать штатив инфузионного (3) рукой.
- Ослабить винт фиксатора принадлежностей на рельс (1)
- Снять фиксатор принадлежностей на рельс со штативом инфузионным с бокового рельса операционного стола.

Рис. 167 «Установка/снятие штатива инфузионного»

20.24 Установка расширителя операционного стола представлены на рисунке 168

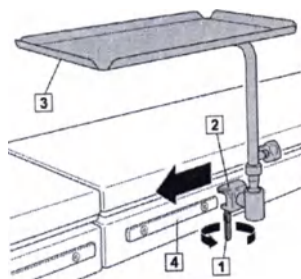


Установка расширителя операционного стола

- Прикрепите зажимы (1) расширителя операционного стола к боковому рельсу (2).
- Затянуть тисковый винт (3).
- Проверьте стабильность расширительной секции операционного стола.

Рис. 168 «Установка расширителя операционного стола»

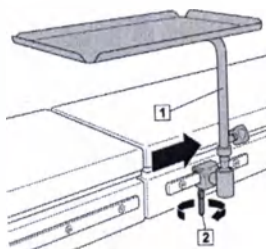
20.25 Установка/снятие столика для инструментов представлены на рисунках 169-170



Установка столика для инструментов

- Ослабить винт (1).
 - Надеть зажим (2) столика для инструментов на боковой рельс (4) операционного стола.
 - Завинтить винт
- Столик для инструментов зафиксирован на боковом рельсе операционного стола.
- Проверить надежность фиксации.
 - Выровнять поверхность для хранения столика для инструментов по горизонтали.

Рис. 169 «Установка столика для инструментов»



Снятие столика для инструментов

- Убрать все предметы с поверхности столика для инструментов.
 - Взять столик для инструментов (1) рукой.
 - Ослабить винт (2).
- Снять столик для инструментов с бокового рельса операционного стола.

Рис. 170 «Снятие столика для инструментов»

20.26 Фиксация/освобождение стэнда для принадлежностей представлены на рисунке 170



Внимание!

Повреждение имущества!

Перед освобождением тормоза тщательно закрепить изделие во избежание случайного перекачивания.

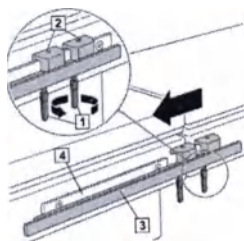


Фиксация стэнда для принадлежностей

- Установить стэнд для принадлежностей на ровную горизонтальную поверхность
 - Нажать на тормоз (1) до упора.
- Освобождение стэнда для принадлежностей
- Удерживать стэнд для принадлежностей
 - Отжать тормоз вверх

Рис. 170 «Фиксация/освобождение стэнда для принадлежностей»

20.27 Установка/снятие рельса бокового представлены на рисунках 171-172



Установка рельса бокового

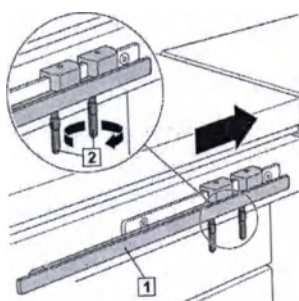
Ослабить тисковые винты (1)

-Вставить оба зажима (2) бокового рельса (3) в область тазово-спинной секции операционного стола на боковой рельс.

-Затянуть тисковые винты

-Проверить стабильность бокового рельса.

Рис. 171 «Установка рельса бокового»



Снятие бокового рельса

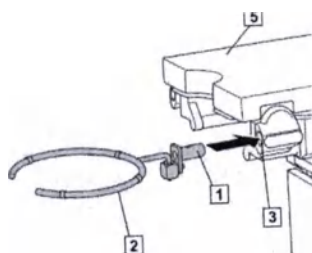
-Придерживать рельс боковой (1) рукой

-Ослабить оба тисковых винта (2).

-Снять боковой рельс.

Рис.172 «Снятие бокового рельса»

20.28 Установка лотка для отходов представлены на рисунках 173



-Вставить цапфу (1) в держатель (2) до упора в монтажное крепление (3) на операционном столе.
Вставить лоток для отходов (5) в держатель

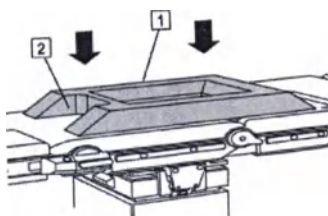


Рис. 173 «Установка лотка для отходов»

20.29 Укладка подушек специальной полиуретановой и позиционирующей
представлены на рисунках 174

Принцип укладки подушек идентичный друг другу.

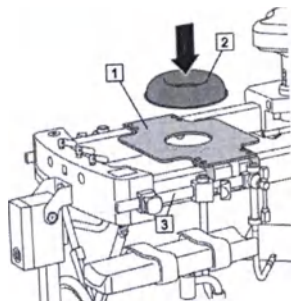
Рисунок и укладка представлена на примере подушки специальной позиционирующей.



- Уложите подушку позиционирующую (1) на матрац столешницы и позиционируйте согласно необходимости.
- U-образный вырез (2) обращен в направлении ножных секций.
- Убедитесь, что подушка позиционирующая правильно выровнена и плотно прилегает.
- Перед укладкой пациента накройте подушку позиционирующую тканью.

Рис. 174 «Укладка подушки специальной»

20.30 Установка/снятие подушки специальной гелиевой представлены на рисунке 175



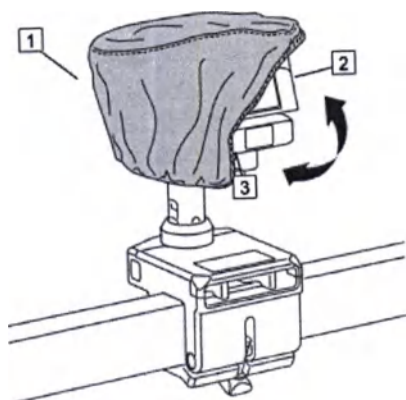
- Установка/снятие подушки специальной гелиевой -**
- Положить подушку гелиевую на секцию для спинальной хирургии
 - Подушку специальную гелиевую можно поднимать или перемещать по секции для спинальной хирургии для выбора нужного положения.
 - Снять подушку специальную гелиевую, потянув ее вверх

Рис. 175 «Установка/снятие подушки специальной гелиевой»

20.31 Подготовка к работе матраца специального для позиционирования

- Разместите матрац на столешнице операционного стола, расправьте поверхность так, чтобы на нем не было складок и заломов.
- По заключению операционных манипуляций, матрац снять и продезинфицировать.

20.32 Фиксация/снятие набора чехлов для опоры тела представлены на рисунках 176



Фиксация набора чехлов для опоры тела

- Надеть чехол на опору тела
- Проверить надежность фиксации
- Опора полностью покрыта
- Резинка затягивается под подушкой (2)
- Доступ к рычагу (3) свободен

Снятие набора чехлов для опоры тела

- Снять чехол с опоры тела, потянув вверх

Рис. 176 «Фиксация/снятие набора чехлов для опоры тела»

21. Упаковка и маркировка медицинского изделия

21.1 Упаковка

Мобильный операционный стол MEERA и принадлежности упаковываются в полиэтиленовую пленку, крепятся к паллете ремнями и укладываются в транспортную упаковку - деревянный короб с металлическими ограничителями. Для дополнительной защиты от ударов деревянный короб изнутри проложен пенопластом.

21.2 Маркировка

Маркировка МИ «Стол операционный мобильный MEERA, варианты исполнения, с принадлежностями» разработаны и утверждены в соответствии с требованиями Директивы 93/42/ЕЕС (Директива по медицинскому оборудованию), Директивы 2002/96/ЕС и следующим стандартам:

- ISO 15223-1 (Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации)
- IEC 60601-1-2005 (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик)
- IEC 60529 (IP коды. Классификация кожухов (оболочек) электрооборудования по степени защиты от воздействия окружающей среды)

Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ «Стол операционный мобильный MEERA, варианты исполнения, с принадлежностями» представлена в таблице

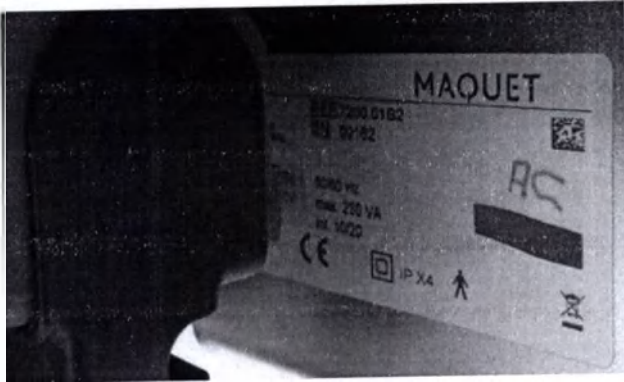
Таблица 25

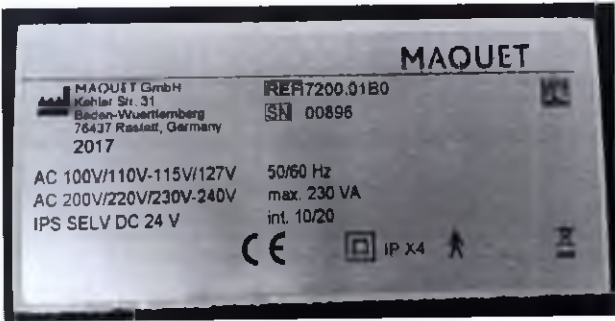
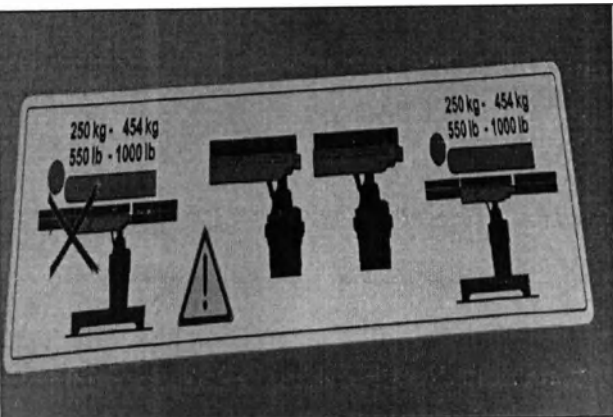
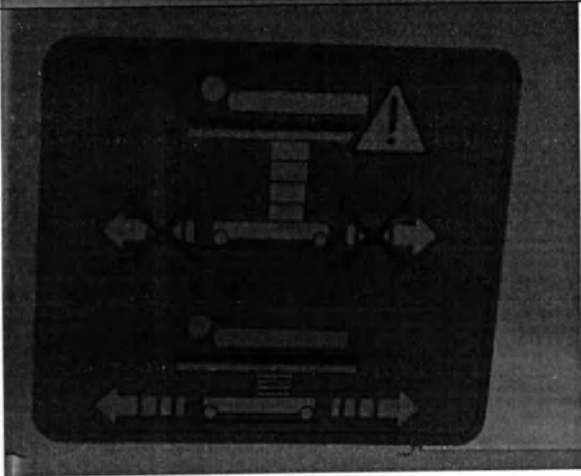
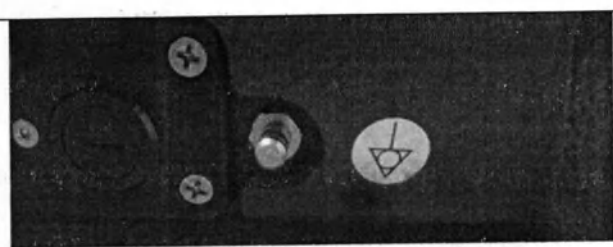
Символ	Значение
	Обозначение продукции Класса I, разработанной и маркируемой в соответствии с Директивой о медицинских устройствах 93/42/ЕЭС.
	Символ для «Номер модели»
	Символ для «Серийный номер»
	Символ для «Название и адрес производителя, дата изготовления»
	Символ для «Соблюдать инструкцию по эксплуатации»
	Символ для «Соблюдать сопутствующие документы»
	Символ для «Соблюдать инструкцию по эксплуатации»
	Маркировка указывает на соответствие продукции типа В согласно стандарту IEC 60601-1. Уровень защиты от электроудара
	Символ для «Класс защиты II»
	Символ для «Не утилизировать продукт в общих пунктах приема электрооборудования»
	Символ для «Защита от брызг воды»
IP X4	Символ для «Защита против воды отсутствует»
IP X0	Символ для «Защита против погружения в воду»
IP X8	
	Символ для «Подходит для вторичной переработки»
	Символ для «Уравнитель потенциалов»
	Обозначение устройств класса AP в соответствии со стандартом IEC 60601-1. Защита от возгорания при использовании смесей анестетиков на основе воздуха, кислорода или оксида азота.
	Обозначение для изделий, стерилизуемых при температуре до 134 °C, в автоклаве
	Обозначение в соответствии с инструкцией по предотвращению несчастных случаев BGVA 8 (ранее – VBG 125). Символ для «Опасность заземления»
SELV	Безопасное низковольтное напряжение
	Символ для «Хранить в сухом месте»

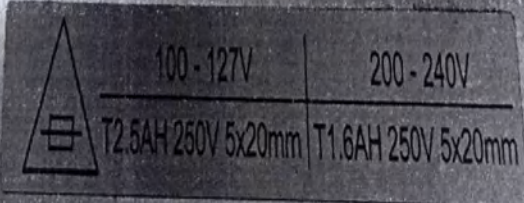
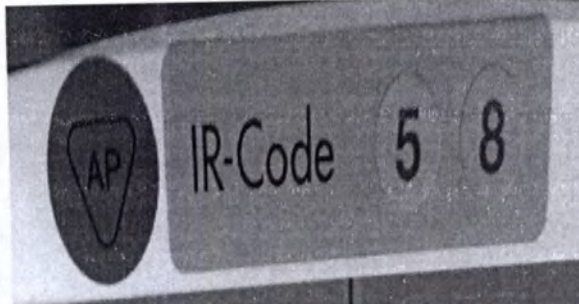
	Символ для «Хрупкое изделие»
	Символ для «Этой стороной вверх»
	Ограничена возможность штабирования груза
	Символ для «Температурный диапазон»
	Символ для «Относительная влажность».
	Символ для «Атмосферное давление».

Примеры маркировок операционного стола MEERA в вариантах исполнения представлены в таблице 26.

Таблица 27

Маркировка	Расшифровка
	Маркировка МИ «Стол операционный мобильный MEERA с принадлежностями, в вариантах исполнения: MEERA 7200.01B2, MEERA 7200.01B0»
	Маркировка МИ «Стол операционный мобильный MEERA с принадлежностями, вариант исполнения: MEERA 7200.01B2» -Производитель -Место производства -Номер модели -Серийный номер -Электрические характеристики -Характеристика предохранителей -Класс безопасности -Маркировка "Тип рабочей части"

 MAQUET GmbH Kehler Str. 31 Baden-Wuerttemberg 76437 Rastatt, Germany 2017 REF7200.01B0 SN 00896 AC 100V/110V-115V/127V AC 200V/220V/230V-240V IPS SELV DC 24 V 50/60 Hz max. 230 VA int. 10/20 CE IP X4	-Маркировка “Защита от брызг” Маркировка МИ «Стол операционный мобильный MEERA с принадлежностями, вариант исполнения: MEERA 7200.01B0» -Производитель -Место производства -Номер модели -Серийный номер -Электрические характеристики -Характеристика предохранителей -Класс безопасности -Маркировка “Тип рабочей части” -Маркировка “Защита от брызг”
	Маркировка расположения пациента в центральном положении стола
	Предупредительная маркировка о том, что перемещение операционного стола разрешается при максимальной высоте 850 мм с функцией [UNLOCK], при общей максимальной нагрузке до 250 кг В пределах этого допустимого диапазона регулировки наклейка с отметкой высоты не видна.
	Маркировка “Уравнитель потенциалов”

	Маркировка “Предохранителей”
	Маркировка “Защита от взрыва”

22. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Стол операционный мобильный MEERA, варианты исполнения, с принадлежностями должен эксплуатироваться, транспортироваться и храниться при следующих условиях, представленных в таблице 28:

Таблица 28

№	Наименование	Условия
1.	Температура: Транспортировка/хранение	-20 °С - +50 °С
2.	Температура: Эксплуатация	+10 °С - +40 °С
3.	Относительная влажность воздуха: Транспортировка/хранение	10 % - 95 %
4.	Относительная влажность воздуха: Эксплуатация	30 % - 75 %
5.	Атмосферное давление: Транспортировка/хранение	500 гПа - 1060 гПа
6.	Атмосферное давление: Эксплуатация	700 гПа - 1060 гПа

23. Техническое обслуживание

Для безупречной работы операционного стола необходимо, чтобы визуальный и функциональный контроль проводился перед каждым применением квалифицированным персоналом. Рекомендуется документировать результаты осмотра и проверки работоспособности датой и подписью контролера. Для обеспечения безопасного использования операционного стола, необходимо осуществлять ежегодную проверку в соответствии с общепринятым сводом правил. Проверка включает в себя контроль безопасности, а также смазывание изделия в случае необходимости. Проверка должна осуществляться специально обученным, обладающим необходимыми знаниями и практическим опытом экспертом, способным удостовериться в соблюдении всех правил техники безопасности.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ ООО «МАКЕ» предлагает заключить договор о техническом обслуживании, что позволит гарантировать рабочее состояние всех функций стола и продлит срок его эксплуатации. Техническое обслуживание стола может осуществляться только специалистами сервисной службы или

технического департамента компании, или техническими специалистами, авторизованными уполномоченным представителем производителя на территории РФ ООО «МАКЕ». Техническое обслуживание должно осуществляться раз в 2 года, а начиная с 5 года эксплуатации - раз в год.

При наличии соответствующего запроса вся необходимая для осуществления проверок техническая информация может быть предоставлена уполномоченным представителем производителя на территории РФ ООО «МАКЕ».

24. Утилизация

На данное изделие (продукт) распространяются предписания Директивы 2002/96/ЕС (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования) в соответствии с которой, утилизации электрооборудования через коммунальные пункты приема запрещена.

Утилизацию аккумуляторов следует осуществлять согласно Директиве 93/42/ЕЭС следуя правилам которой, неисправные аккумуляторы не открывать, не утилизировать как бытовые отходы, не сжигать и не бросать в воду. Неисправные аккумуляторы сдавать в местные пункты утилизации

Утилизация обивки осуществляется как бытовые отходы

Упаковочный материал произведен из экологически чистых материалов и утилизируется по желанию уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «МАКЕ».

Более подробную информацию о правильной утилизации можно получить у уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «МАКЕ»

Использованная продукция или ее части могут быть зараженными. Во избежание опасности инфицирования продукт необходимо очистить и дезинфицировать перед возвратом или утилизацией.

25. Ремонт

Запрещается использовать неисправный операционный стол или пытаться самостоятельно починить его.

Следующую информацию необходимо сообщать уполномоченному представителю производителя на территории РФ ООО «МАКЕ»:

- Описание неисправности
- № изделия (см. заводскую наклейку)
- При наличии: Серийный номер (см. заводскую наклейку)
- Год выпуска (см. заводскую наклейку)

Контактная информация:

109004 Москва, ул. Станиславского, 21, стр. 3

тел. +7-495-514-0055

факс +7-495-514-0056

электронная почта: info.ru@getinge.com

26. Гарантия

Гарантия на Товар предоставляется при условии установки и его ввода в эксплуатацию специалистами сертифицированными уполномоченного представителя

производителя MAQUET GmbH на территории Российской Федерации ООО "МАКЕ", 109004, Россия, Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3 Тел: + 7-495-514-0055, факс: +7-495-514-0056, электронная почта: info.ru@getinge.com

Безвозмездно производится устранение дефектов или замена на безупречный Товар технических деталей по требованию Покупателя и по заключению Уполномоченного представителя производителя MAQUET GmbH на территории Российской Федерации, которые вышли из строя или их использование оказывается существенно ограниченным в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты перехода к Покупателю права собственности на Товар.

На дефектный Товар или детали оформляется Заказ-наряд по гарантийному случаю, который подписывается обеими Сторонами

В случае возникновения разногласий по факту признания конкретного случая гарантийным окончательное заключение даётся заводом-изготовителем.

Из указанной выше гарантии исключаются быстроизнашивающиеся части и расходные материалы, о чем должно быть сказано в инструкции по эксплуатации.

Условия гарантии, изложенные в настоящем Договоре не распространяются на случаи утери или повреждения Товара, возникшие по вине третьих лиц, либо вызванные действием непреодолимой силы, небрежным или неправильным обращением с оборудованием при его транспортировке Покупателем со склада Продавца, либо неправильным использованием и обслуживанием Товара Покупателем и внесением в него неразрешенных изменений.

27. Рекламация

Рекламации необходимо направлять уполномоченному представителю производителя на территории РФ ООО «МАКЕ» по адресу:

109004 Москва, ул. Станиславского, 21, стр. 3

тел. +7-495-514-0055

факс +7-495-514-0056

электронная почта: info.ru@getinge.com

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

Стол операционный мобильный MEERA с принадлежностями, в вариантах исполнения: MEERA 7200.01B2, MEERA 7200.01B0:

1. Стол операционный мобильный **MEERA 7200.01B2** с приводом движения, в составе:

- тазово-спинная секция, зафиксированная на мобильной колонне с приводом движения;
- секция головная (по необходимости);
- секция ножная (по необходимости);
- пульт управления проводной (по необходимости);
- секция головная дополнительная (по необходимости);
- секция головная рентгенопрозрачная (по необходимости);
- секция головная для операций на плече (по необходимости);
- секция головная подковообразная (по необходимости);
- секция головная подковообразная рентгенопрозрачная (по необходимости);
- секция головная моторизованная (по необходимости);
- секция удлиняющая (по необходимости);
- секция тазовая удлиняющая (по необходимости);
- секция тазовая удлиняющая рентгенопрозрачная (по необходимости);
- секция ножная дополнительная (по необходимости);
- секция спинная (по необходимости);
- секция ножная модульная MAQUETMATIC (по необходимости);
- секция спинная для операций на плече (по необходимости);
- секция спинная фиброкарбоновая (по необходимости);
- секция для маленьких детей с опорной штангой (по необходимости);
- секция для операции на руке с опорной штангой (по необходимости);
- секция для перемещения ног (по необходимости);
- секция для коленно-локтевой укладки (по необходимости);
- секция для ректального положения (по необходимости);
- секция для вытяжения (по необходимости);
- секция для вытяжения и эндопротезирования (по необходимости);
- секция для спинальной хирургии (по необходимости);
- секция для трансуретральной резекции (по необходимости);
- секция для артроскопии колена моторизованная (по необходимости);
- секция-матрац терморегулирующий (по необходимости);
- держатель головной секции (по необходимости);
- держатель головной секции рентгенопрозрачный (по необходимости);
- адаптер головной секции левый и правый (по необходимости);
- адаптер для фиброкарбоновой секции (по необходимости);
- кожух декоративный (по необходимости);
- колеса (по необходимости);
- кабель клеммы выравнивания потенциалов (по необходимости);
- кабель электрический (по необходимости);
- аккумуляторы (по необходимости);
- зарядное устройство для аккумуляторов (по необходимости);
- руководство по эксплуатации (по необходимости).

2. Стол операционный мобильный **MEERA 7200.01B0** без привода движения, в составе:

- тазово-спинная секция, зафиксированная на мобильной колонне без привода движения;
- секция головная (по необходимости);
- секция ножная (по необходимости);
- пульт управления проводной (по необходимости);
- секция головная дополнительная (по необходимости);
- секция головная рентгенопрозрачная (по необходимости);
- секция головная для операций на плече (по необходимости);
- секция головная подковообразная (по необходимости);
- секция головная подковообразная рентгенопрозрачная (по необходимости);
- секция головная моторизованная (по необходимости);
- секция удлиняющая (по необходимости);
- секция тазовая удлиняющая (по необходимости);
- секция тазовая удлиняющая рентгенопрозрачная (по необходимости);
- секция ножная дополнительная (по необходимости);
- секция спинная (по необходимости);
- секция ножная модульная MAQUETMATIC (по необходимости);
- секция спинная для операций на плече (по необходимости);
- секция спинная фиброкарбоновая (по необходимости);
- секция для маленьких детей с опорной штангой (по необходимости);
- секция для операции на руке с опорной штангой (по необходимости);
- секция для перемещения ног (по необходимости);
- секция для коленно-локтевой укладки (по необходимости);
- секция для ректального положения (по необходимости);
- секция для вытяжения (по необходимости);
- секция для вытяжения и эндопротезирования (по необходимости);
- секция для спинальной хирургии (по необходимости);
- секция для трансуретральной резекции (по необходимости);
- секция для артроскопии колена моторизованная (по необходимости);
- секция-матрац терморегулирующий (по необходимости);
- держатель головной секции (по необходимости);
- держатель головной секции рентгенопрозрачный (по необходимости);
- адаптер головной секции левый и правый (по необходимости);
- адаптер для фиброкарбоновой секции (по необходимости);
- кожух декоративный (по необходимости);
- колеса (по необходимости);
- кабель клеммы выравнивания потенциалов (по необходимости);
- кабель электрический (по необходимости);
- аккумуляторы (по необходимости);
- зарядное устройство для аккумуляторов (по необходимости);
- руководство по эксплуатации (по необходимости).

Принадлежности:

1. Фиксатор руки, не более 2 шт.;
2. Панель секции для спинальной хирургии, не более 4 шт.;
3. Фиксатор черепа, не более 2 шт.;
4. Фиксатор черепа рентгенопрозрачный, не более 2 шт.;
5. Штифт для фиксатора черепа, не более 36 шт.;
6. Держатель фиксатора черепа, не более 4 шт.;
7. Держатель фиксатора черепа рентгенопрозрачный, не более 4 шт.;
8. Адаптер для головных принадлежностей, не более 4 шт.
9. Фиксатор принадлежностей на рельс, не более 8 шт.;
10. Фиксатор принадлежностей на рельс радиальный, не более 8 шт.;
11. Опора тела, не более 8 шт.;
12. Держатель рентгеновских кассет, не более не более 2 шт.;
13. Держатель опор боковых, не более 4 шт.;
14. Опора боковая, не более 8 шт.;
15. Опора под колено, не более 2 шт.;
16. Опора для колена, не более 2 шт.;
17. Опора для ног типа Гопель, не более 4 шт.;
18. Опора для ног, пара, не более 4 шт.;
19. Опора для ноги, не более 4 шт.;
20. Опора для ноги типа Сапог, не более 4 шт.;
21. Опора для рук, не более 4 шт.;
22. Опора направляющая, не более 8 шт.;
23. Опора направляющая для вытяжения, не более 4 шт.;
24. Пульт управления ножной, не более 2 шт.;
25. Пульт управления инфракрасный, не более 2 шт.;
26. Зарядное устройство пульта управления, не более 2 шт.;
27. Манжета для руки, не более 4 шт.;
28. Ремень фиксирующий, не более 4 шт.;
29. Защита боковая для транспортировки, не более 4 шт.;
30. Защита боковая, не более 4 шт.;
31. Защита руки, не более 4 шт.;
32. Экран анестезиологический, не более 4 шт.;
33. Экран анестезиологический гибкий, не более 4 шт.;
34. Штатив инфузионный, не более 2 шт.;
35. Расширитель стола, не более 4 шт.;
36. Столик для инструментов, не более 2 шт.;
37. Рельс боковой, не более 8 шт.;
38. Лоток для отходов, не более 2 шт.;
39. Тележка для секций, не более 4 шт.;
40. Стенд для принадлежностей, не более 2 шт.;
41. Подушка специальная полиуретановая, не более 8 шт.;
42. Подушка специальная позиционирующая, не более 8 шт.;
43. Подушка специальная гелиевая, не более 8 шт.;
44. Матрац специальный для позиционирования, не более 2 шт.;
45. Набор чехлов для опоры тела, не более 10 шт.;

ПРИЛОЖЕНИЕ №2

Перечень рекомендуемых секций и принадлежностей для единовременного использования с операционным столом при различных нагрузках и конфигурациях

Секции и принадлежности для единовременного использования с операционным столом при НОРМАЛЬНОМ положении пациента при общей нагрузке до 155 кг (UNLOCK)				
Секция спинная для операций на плече				
	Секция головная для операций на плече			
	Секция головная подковообразная			
	Секция головная подковообразная рентгенопрозрачная			
	Секция головная дополнительная			
Секция тазовая удлиняющая (рентгенопрозрачная)				
	Адаптер головной секции левый и правый			
	Секция удлиняющая			
		Адаптер головной секции левый и правый		
		Адаптер для головных принадлежностей		
			Секция головная моторизированная	
			Секция головная	
		Секция головная дополнительная		
		Секция головная рентгенопрозрачная		
		Секция головная моторизированная		
		Адаптер головной секции левый и правый		
		Адаптер для головных принадлежностей		
Секция головная моторизированная				
Секция головная				
Секция головная дополнительная				
Секция головная рентгенопрозрачная				
Секция головная моторизированная				
Секция спинная фиброкарбоновая				
	Секция головная дополнительная			
	Держатель фиксатора черепа (рентгенопрозрачный)			
	Фиксатор черепа (рентгенопрозрачный)			
Секция ножная модульная MAQUETMATIC				
Секция для перемещения ног				
Секция ножная				
Секция тазовая удлиняющая (рентгенопрозрачная)				
	Секция ножная			
	Секция ножная дополнительная			
Секция ножная дополнительная				
Секции и принадлежности для единовременного использования с операционным столом при РЕВЕРСИВНОМ положения пациента при общей нагрузке до 155 кг (UNLOCK)				
Секция для ректального положения				
Секция тазовая удлиняющая (рентгенопрозрачная)				
	Секция ножная модульная MAQUETMATIC			
	Секция для перемещения ног			

		Секция ножная	
		Секция ножная дополнительная	
Секция для маленьких детей с опорной штангой			
Секция тазовая удлиняющая(рентгенопрозрачная)			
	Адаптер головной секции левый и правый		
		Секция удлиняющая	
		Адаптер головной секции левый и правый	
			Секция головная
			Секция головная дополнительная
			Секция головная рентгенопрозрачная
Секция головная моторизированная			
Адаптер головной секции левый и правый			
	Секция спинная для операций на плече		
	Секция головная для операций на плече		
	Секция головная подковообразная		
	Секция головная подковообразная рентгенопрозрачная		
	Секция головная дополнительная		
Адаптер головной секции левый и правый			
	Секция головная		
	Секция головная дополнительная		
	Секция головная рентгенопрозрачная		
	Секция головная моторизированная		
Секция спинная фиброкарбоновая			
	Секция головная дополнительная		
	Держатель фиксатора черепа (рентгенопрозрачный)		
		Фиксатор черепа (рентгенопрозрачный)	
Секция спинная фиброкарбоновая с держателем опор боковых			

Секции и принадлежности для единовременного использования с операционным столом при НОРМАЛЬНОМ положении пациента при общей нагрузке до 155 кг (LOCK)				
Секция спинная для операций на плече				
	Секция головная для операций на плече			
	Секция головная подковообразная			
	Секция головная подковообразная рентгенопрозрачная			
	Секция головная дополнительная			
Секция тазовая удлиняющая (рентгенопрозрачная)				
		Адаптер головной секции левый и правый		
		Секция удлиняющая		
		Адаптер головной секции левый и правый		
			Адаптер для головных принадлежностей	
				Секция головная моторизированная
			Секция головная	
			Секция головная дополнительная	
			Секция головная рентгенопрозрачная	
			Секция головная моторизированная	
Адаптер головной секции левый и правый				
		Адаптер для головных принадлежностей		
			Секция головная моторизированная	
		Секция головная		
		Секция головная дополнительная		
		Секция головная рентгенопрозрачная		
		Секция головная моторизированная		
Секция спинная фиброкарбоновая				
	Секция головная дополнительная			
	Держатель фиксатора черепа (рентгенопрозрачный)			
		Фиксатор черепа (рентгенопрозрачный)		
Секция для вытяжения и эндопротезирования				
Секция для коленно-локтевой укладки				
Секция для вытяжения с опорой направляющей для вытяжения				
Секция для ректального положения				
Секция тазовая удлиняющая (рентгенопрозрачная)				
	Секция ножная модульная MAQUETMATIC			
	Секция для перемещения ног			
	Секция ножная			
	Секция ножная дополнительная			
Секция ножная модульная MAQUETMATIC				
Секция для перемещения ног				
Секция ножная				
Секция ножная дополнительная				
Секции и принадлежности для единовременного использования с операционным столом при РЕВЕРСИВНОМ положении пациента при общей нагрузке до 155 кг(LOCK)				
Секция для коленно-локтевой укладки				
Секция для вытяжения с опорой направляющей для вытяжения				
Секция для ректального положения				
Секция тазовая удлиняющая (рнтгенопрозрачная)				
	Секция ножная модульная MAQUETMATIC			

	Секция для перемещения ног		
	Секция ножная		
	Секция ножная дополнительная		
Секция ножная модульная MAQUETMATIC			
Секция для перемещения ног			
Секция ножная			
Секция ножная дополнительная			
Секция для маленьких детей с опорной штангой			
Секция для спинальной хирургии			
Секция тазовая удлиняющая (рентгенопрозрачная)			
	Адаптер головной секции левый и правый		
		Секция удлиняющая	
		Адаптер головной секции левый и правый	
			Адаптер для головных принадлежностей
			Секция головная моторизированная
			Секция головная
			Секция головная дополнительная
			Секция головная рентгенопрозрачная
			Секция головная моторизированная
	Адаптер головной секции левый и правый		
	Секция спинная для операций на плече		
		Секция головная для операций на плече	
		Секция головная подковообразная	
		Секция головная подковообразная рентгенопрозрачная	
		Секция головная дополнительная	
Адаптер головной секции левый и правый			
	Адаптер для головных принадлежностей		
		Секция головная моторизированная	
	Секция головная для операций на плече		
	Секция головная подковообразная		
	Секция головная подковообразная рентгенопрозрачная		
	Секция головная моторизированная		
Секция спинная фиброкарбонная			
	Секция головная дополнительная		
	Держатель фиксатора черепа (рентгенопрозрачный)		
		Фиксатор черепа (рентгенопрозрачный)	
Секция спинная фиброкарбонная с держателем опор боковых			

Секции и принадлежности для единовременного использования с операционным столом при НОРМАЛЬНОМ положении пациента при общей нагрузке 155-250 кг (UNLOCK)					
Секция спинная для операций на плече					
	Секция головная для операций на плече				
	Секция головная подковообразная				
	Секция головная подковообразная рентгенопрозрачная				
	Секция головная дополнительная				
Секция тазовая удлиняющая (рентгенопрозрачная)					
	Адаптер головной секции левый и правый				
	Секция удлиняющая				
		Адаптер головной секции левый и правый			
			Адаптер для головных принадлежностей		
				Секция головная моторизированная	
				Секция головная	
			Секция головная дополнительная		
			Секция головная рентгенопрозрачная		
			Секция головная моторизированная		
			Адаптер головной секции левый и правый		
	Адаптер для головных принадлежностей				
		Секция головная моторизированная			
		Секция головная			
		Секция головная дополнительная			
		Секция головная рентгенопрозрачная			
		Секция головная моторизированная			
Секция спинная фиброкарбоновая					
	Секция головная дополнительная				
	Держатель фиксатора черепа (рентгенопрозрачный)				
		Фиксатор черепа (рентгенопрозрачный)			
Секция тазовая удлиняющая (рентгенопрозрачная)					
	Секция ножная				
	Секция ножная дополнительная				
Секция ножная дополнительная					
Секция ножная					
Секции и принадлежности для единовременного использования с операционным столом при РЕВЕРСИВНОМ положении пациента при общей нагрузке 155-250 кг (UNLOCK)					
Секция тазовая удлиняющая (рентгенопрозрачная)					
	Секция ножная				
	Секция ножная дополнительная				
Секция ножная дополнительная					
Секция ножная					
Секция тазовая удлиняющая (рентгенопрозрачная)					
	Адаптер головной секции левый и правый				
	Секция удлиняющая				
		Адаптер головной секции левый и правый			
		Адаптер для головных принадлежностей			
		Секция головная моторизированная			
		Секция головная			
		Секция головная			

		Секция головная дополнительная
		Секция головная рентгенопрозрачная
		Секция головная моторизированная
Адаптер головной секции левый и правый		
	Секция головная	
	Секция головная дополнительная	
	Секция головная рентгенопрозрачная	
	Секция головная моторизированная	
Секция спинная фиброкарбоновая		
	Секция головная дополнительная	
	Держатель фиксатора черепа (рентгенопрозрачный)	
		Фиксатор черепа (рентгенопрозрачный)
Секция спинная фиброкарбоновая с держателем опор боковых		

Секции и принадлежности для единовременного использования с операционным столом при НОРМАЛЬНОМ положении пациента при общей нагрузке 155-250 кг (LOCK)				
Секция спинная для операций на плече				
	Секция головная для операций на плече			
	Секция головная подковообразная			
	Секция головная подковообразная рентгенопрозрачная			
	Секция головная дополнительная			
Секция тазовая удлиняющая (рентгенопрозрачная)				
	Адаптер головной секции левый и правый			
		Секция удлиняющая		
		Адаптер головной секции левый и правый		
			Адаптер для головных принадлежностей	
				Секция головная моторизированная
			Секция головная	
			Секция головная дополнительная	
			Секция головная рентгенопрозрачная	
			Секция головная моторизированная	
			Адаптер головной секции левый и правый	
	Адаптер для головных принадлежностей			
		Секция головная моторизированная		
	Секция головная			
	Секция головная дополнительная			
	Секция головная рентгенопрозрачная			
	Секция головная моторизированная			
Секция спинная фиброкарбоновая				
	Секция головная дополнительная			
	Держатель фиксатора черепа (рентгенопрозрачный)			
		Фиксатор черепа (рентгенопрозрачный)		
Секция тазовая удлиняющая (рентгенопрозрачная)				
	Секция ножная			
	Секция ножная дополнительная			
Секция ножная дополнительная				
Секция ножная				
Секции и принадлежности для единовременного использования с операционным столом при РЕВЕРСИВНОМ положении пациента при общей нагрузке 155-250 кг (LOCK)				
Секция тазовая удлиняющая (рентгенопрозрачная)				
	Секция ножная			
	Секция ножная дополнительная			
Секция ножная дополнительная				
Секция ножная				
Секция тазовая удлиняющая (рентгенопрозрачная)				

	Адаптер головной секции левый и правый			
		Секция удлиняющая		
		Адаптер головной секции левый и правый		
			Адаптер для головных принадлежностей	
				Секция головная моторизированная
			Секция головная	
			Секция головная дополнительная	
			Секция головная рентгенопрозрачная	
			Секция головная моторизированная	
Адаптер головной секции левый и правый				
	Адаптер для головных принадлежностей			
		Секция головная моторизированная		
	Секция головная			
	Секция головная дополнительная			
	Секция головная рентгенопрозрачная			
	Секция головная моторизированная			
Секция спинная фиброкарбоновая				
	Секция головная дополнительная			
	Держатель фиксатора черепа (рентгенопрозрачный)			
		Фиксатор черепа (рентгенопрозрачный)		
Секция спинная фиброкарбоновая с держателем опор боковых				

Секции и принадлежности для единовременного использования с операционным столом при НОРМАЛЬНОМ положении пациента при общей нагрузке 250 -454кг (LOCK)	
Секция удлиняющая	
	Адаптер головной секции левый и правый
	Секция головная дополнительная
Адаптер головной секции левый и правый	
	Секция головная дополнительная
Секция ножная	
Секция ножная дополнительная	

ПРИЛОЖЕНИЕ №3

Отчет

**«Валидация процесса стерилизации паром: 3-кратное предварительное
вакуумирование, 134 °С, период стерилизации 4 мин»**



Аккредитовано Центральным
органом земель по охране
здоровья в области
медицинской продукции
ZLG-P-974.98.05



mdt medical device testing GmbH

Компания UL

Grenzenstrasse, 13
88416, Оксенхаузен, Германия
Телефон: +49-73 52-91 14 0
Факс: +49-73 52-91 14 70

ОТЧЕТ

№ проекта	11m220
Спонсор	Maquet GmbH & Co. KG Kehler Str. 31 76437 Раштатт, Германия
Название исследования	Валидация процесса стерилизации паром: 3-кратное предварительное вакуумирование, 134 °C, период стерилизации 4 мин.
Испытуемые образцы	Фиксатор руки Произведено компанией Maquet GmbH & Co. KG
Эталонный образец	Неприменимо
Авторы	Торстен Бартш (Thorsten Bartsch) (директор по исследованиям) Ян Петерс (Jan Peeters) (директор по услугам проведения испытаний)
Испытательная площадка	mdt medical device testing GmbH Микробиологическая лаборатория Beim Braunland 1 88416 Оксенхаузен, Германия
Даты исследования:	
Принятие испытуемых образцов	13 декабря 2011 г.
Начало испытания	12 января 2012 г.
Завершение испытания	31 января 2012 г.
Дата составления заключительного отчета	01 февраля 2012 г.

В соответствии со стандартом DIN EN ISO/МЭК 17025 компания mdt medical device testing GmbH не несет ответственности за возможные вводящие в заблуждение презентации методов исследования и результатов настоящего отчета, если отчет воспроизводится частично выдержками.

Заключительный отчет
по проекту № 11m220

Дата: 01 февраля 2012 г.
Версия № 1

Страница 1 из 12

Подписи персонала, участвующего в проекте

Оксенхаузен, 02 февраля 2012 г.

/подпись/

Торстен Бартш
Директор по исследованиям
mdt medical device testing GmbH

Оксенхаузен, 02 февраля 2012 г.

/подпись/

Ян Петерс
директор по услугам проведения испытаний
mdt medical device testing GmbH

Обеспечение качества

Настоящее исследование проведено в соответствии с системой управления качеством согласно стандарту DIN EN ISO/МЭК 17025 (Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий), которая принята в компании Mdt medical device testing GmbH и аккредитована немецким органом по аккредитации «Центральный орган земель по охране здоровья в области медицинской продукции» (ZLG) под регистрационным номером ZLG-P-974.98.05.

За исключением того, что в соответствии со стандартными процедурами испытаний не требуется применение отдельного протокола исследования и не требуется архивирование испытуемых образцов, данная система управления качеством включает требования к качеству, установленные международными руководящими принципами для надлежащей лабораторной практики (НЛП).

Архивирование

Вся корреспонденция, оригинал протокола, оригинал отчета об испытаниях и документированные копии всех необработанных данных, полученных во время проведения исследования (шаблоны документации, а также любые другие формы фиксирования необработанных данных, распечатки с приборов и компьютеров) хранятся под регистрационным номером 11m220 в архивах компании mdt medical device testing GmbH.

Если спонсору потребуется получить досье по исследованию в конце периода архивирования (в настоящее время он составляет 15 лет), компания mdt medical device testing GmbH должна быть проинструктирована об этом в письменной форме спонсором. В противном случае все документы и материалы могут быть уничтожены компанией mdt по истечении периода архивирования.

Распределение и количество отчетов

mdt medical device testing GmbH:	1 (оригинал)
Спонсор:	1 (оригинал)

1. Краткое резюме

Цель настоящего исследования состояла в валидации процесса стерилизации паром, который будет использоваться для медицинских изделий, таких как фиксатор руки производства Maquet GmbH & Co. KG, Раштатт.

Запланировано проверить гарантированный уровень стерильности (ГУС) 10^{-6} с использованием метода избыточного уничтожения биологического индикатора [1], [2]. Избыточность означает, что в процессе используется наихудшее предположение о возможной бионагрузке.

В соответствии с техническими инструкциями спонсора были исследованы следующие стандартные условия стерилизации с использованием процедур полуцикла:

- Температура насыщенного пара: 134 °C; 3-кратное фракционированное предварительное вакуумирование; период стерилизации 4 мин.; в результате чего период воздействия в течение половины цикла составляет 2 мин.; период сушки: 10 мин.; испытываемые образцы были обернуты в двойной слой стерилизационной бумаги [3], [4]

Для испытания применена жидкая суспензия бактерий *Geobacillus stearothermophilus* (что эквивалентно $>10^6$ микроорганизмов с $D_{121} = 1,5$ мин. на испытываемый образец), которая затем высушена. Испытываемые образцы были обернуты двойным слоем стерилизационной бумаги, перенесены в паровой стерилизатор и стерилизованы на протяжении полуцикла, который представляет собой процедуру стерилизации, указанную выше. После завершения полуцикла испытываемые образцы были асептически перемещены в стерильные контейнеры, заполненные триптическим соевым бульоном. Контейнеры инкубированы при 55-60 °C в течение 7 дней, и велось наблюдение роста испытательного организма.

Итого выполнено три индивидуальные процедуры стерилизации в течение полуцикла.

Получены следующие результаты:

В конце инкубационного периода испытаний на стерильность микробное загрязнение на испытываемых образцах не обнаружено:

Таким образом, условия стерилизации

- 134 °C $\pm$ 1 °C; 3-кратное фракционированное предварительное вакуумирование; период стерилизации 4 мин. (полуцикл: 2 мин.)

обеспечивают процедуры полуцикла, достаточные для стерилизации образца для испытаний, и, следовательно, в соответствии со стандартом DIN EN ISO 14937 выполняются критерии приемлемости [1].

Таким образом, гарантированный уровень стерильности (ГУС) 10^{-6} может быть подтвержден для испытываемых образцов фиксатор руки и секция для трансуретральной резекции в сочетании с вышеуказанными процедурами стерилизации.

2. Материалы и испытываемые образцы

2.1. Среда, микроорганизм для испытания, аппаратное обеспечение, стерилизационное оборудование

2.1.1. Химические вещества и среда

Триптический соевый агар	Oxoid, № 1104206
Триптический соевый бульон	LMK, № 8527
0,9 % раствор NaCl	Delta Select, № 200053E

2.1.2. Микроорганизм для испытания

Споры *Geobacillus*
stearothermophilus

Номер по каталогу Американской коллекции
типовых культур (ATTC) 7953,
Simicon; партия № 2 ST 11211/8-2
Специфическое D₁₂₁ - значение = 2,0 мин.
Специфическое z-значение = 7,0

2.1.3. Аппаратное обеспечение

Ламинарный поток воздуха: BDKSI 1800
Инкубаторы: Binder KB 720
Стандартное оборудование микробиологических лабораторий

2.1.4. Стерилизационное оборудование

Паровой стерилизатор: Автоклав Systec HX-320
Стерилизационный оберточный материал: Bromeda, справочный номер 68170912
Регистратор данных, включая программное обеспечение: EBRO Electronic, EBI 10

2.2. Испытуемые образцы

Был исследован следующий материал:

Образцы:

Наименование испытуемых образцов:	Фиксатор руки
Производитель:	Maquet GmbH & Co. KG
	Нержавеющая сталь (марка X5CrNi18-10), (марка X8CrNiS18-9); Полиметакрилат (СМ-205);
	Бутадиен-нитрильный каучук (марка Крупас XL 3025)
	Краситель – порошковый оксид алюминия
Чистота/состав:	Цвет: черный, код классификации Pantone Black 6C
Количество испытуемых образцов:	6
Физическое состояние/внешний вид:	Твердый
Условия хранения:	Комнатная температура
Эталонный образец:	Неприменимо

За все данные, касающиеся идентичности, чистоты и стабильности испытуемых материалов, несет ответственность спонсор, и они не были проверены испытательной лабораторией.

3. Процедура испытания

3.1. Валидация среды

Необходимо было подтвердить стерильность использованных сред. Это было сделано путем инкубации каждой из использованных неинокулированных сред в тех же условиях инкубации, которые использовались в этом испытании.

Испытание стимуляции роста с использованием спор *Geobacillus stearothermophilus* в триптическом соевом бульоне при 55-60 °C должно было продемонстрировать видимый микробный рост.

3.2. Подготовка испытуемых образцов (первичная дезинфекция/стерилизация)

Испытуемые образцы были чистыми и сухими. Перед испытанием они были простерилизованы в следующем процессе стерилизации: предварительная вакуумная паровая стерилизация при 134 °С в течение 4 минут.

3.3. Количество испытуемых образцов

Для каждого полуцикла использовался один экземпляр для каждого испытуемого образца.

3.4. Проверка испытуемых образцов при помощи *Geobacillus stearothermophilus*

Суспензия биологического индикатора *Geobacillus stearothermophilus* была инокулирована и высушена.[5].

Эквивалент $>1 \times 10^6$ КОЕ *Geobacillus stearothermophilus* с $D_{121} = 1,5$ мин. на испытуемый образец переносили на каждый испытуемый образец и сушили при 20-25 °С.

В дополнение к инокулированным инструментам, на каждый полуцикл в качестве системных средств контроля использовались три полоски спор, содержащие количество КОЕ, инокулированных на контрольные образцы.

3.5. Применение полуцикла стерилизации паром на испытуемых образцах

Для моделирования типичных процессов стерилизации, согласно процедуре стерилизации, в соответствии с инструкциями производителя:

- Температура насыщенного пара: 134 °С; 3-кратное фракционированное предварительное вакуумирование; период стерилизации 4 мин.; в результате чего время воздействия в течение полуцикла составляет 2 мин.; время сушки: 10 мин.; контрольные образцы были обернуты в двойной слой стерилизационной бумаги

Стерилизацию проводила компания mdt medical device testing GmbH с использованием парового стерилизатора Systec HX-320. В дополнение к внутренней системе документирования температуры и давления пара во время каждого цикла стерилизации, электронные регистраторы температуры EBRO использовались для независимого контроля температурного режима в стерилизаторе. Согласно методу полуцикла общая продолжительность процесса стерилизации была разделена на две последовательности (полуцикла) одинаковой продолжительности. Решающие параметры процесса были идентичны для обеих последовательностей. Для проведения первого цикла следует определить шестиступенчатое $\log_{10}$ -сокращение (или эквивалент для спор с более высокими значениями D) термостойких испытательных спор организма-хозяина. Путем экстраполяции результатов первого полуцикла на второй, было бы достигнуто еще одно 6 $\log_{10}$ -сокращение. Таким образом, полный и успешно проведенный процесс стерилизации приведет к получению ГУС (гарантированный уровень стерильности) 10^{-6} в целом.

Если эквивалент $>10^6$ КОЭ с $D_{121} = 1,5$ мин. на каждый испытуемый образец полностью уничтожен во время исследованных полуциклов, исследуемый процесс стерилизации считается безопасным и эффективным для исследуемого испытуемого образца. В этом валидационном исследовании были проведены и оценены три полуцикла на процедуру стерилизации.

3.6. Испытание на стерильность

После полуцикла стерилизации паром испытуемые образцы асептически переносили в

стерильные контейнеры, заполненные триптическим соевым бульоном. При необходимости были очищены пустоты для восстановления спор.

Испытуемые образцы инкубировали при 55-60 °C в течение 7 дней (в случае отсутствия роста) в триптическом соевом бульоне. После инкубационного периода среда должна была оставаться в первоначальном виде, чтобы подтвердить стерильность испытуемых образцов.

4. Результаты

Результаты испытаний относятся только к материалам, предоставленным спонсором.

4.1. Валидация среды

Стерильность использованных сред-носителей, примененных в этом испытании, подтверждена.

Испытание стимуляции роста с *Geobacillus stearothermophilus* в триптическом соевом бульоне показало удовлетворительный рост микроорганизмов.

4.2. Применение полуцикла стерилизации паром на испытуемых образцах

В конце периода инкубации испытания на стерильность не обнаружено микробного загрязнения на испытуемых образцах, перечисленных в таблице 1.

Документирование температуры и давления, представленное согласно данным парового стерилизатора SYSTEC HX-320, а также документирование температуры, осуществленное независимыми регистраторами температуры EBRO, подтвердили температуру стерилизации 134 °C ± 1 °C в течение 2 минут (режим предварительного вакуумирования), как показано в приложении.

Все системные контрольные образцы (полоски спор, содержащие количество КОЕ, инокулированное на испытуемые образцы) были отрицательными (отсутствие роста *Geobacillus stearothermophilus*) после полуцикла стерилизации.

Результаты испытаний на стерильность после валидации полуцикла стерилизации испытуемых образцов 11m220-01 в насыщенном паре при 134 ± 1 °C в течение 2 минут

Поло- жение	Испытуемые инструменты и системные контрольные образцы	Испытание на стерильность		
		1. Полуцикл:	Полуцикл:	3. Полуцикл:
1-5	Пальцевый фиксатор TRIMANO	Отсутствие роста	Отсутствие роста	Отсутствие роста
	1. Системные контрольные образцы	Отсутствие роста	Отсутствие роста	Отсутствие роста
	2. Системные контрольные образцы	Отсутствие роста	Отсутствие роста	Отсутствие роста
	3. Системные контрольные образцы	Отсутствие роста	Отсутствие роста	Отсутствие роста

Таблица 1: Результаты испытания на стерильность

5. Заключение

В конце инкубационного периода испытаний на стерильность не было обнаружено микробного загрязнения на испытуемых образцах:

Таким образом, условия стерилизации

- 134 °C ± 1 °C; 3-кратное фракционированное предварительное вакуумирование; период стерилизации 4 мин. (полуцикл: 2 мин.)

обеспечивают процедуры полуцикла, достаточные для стерилизации образца для испытаний, и, следовательно, в соответствии со стандартом DIN EN ISO 14937 выполняются критерии приемлемости [1].

Таким образом, гарантированный уровень стерильности (ГУС) 10^{-6} может быть подтвержден для испытываемых образцов, таких как фиксатор руки и секция для трансуретральной резекции в сочетании с вышеуказанными процедурами стерилизации.

6. Отклонения от протокола исследования

Для стерилизационной упаковки испытываемых образцов использовался оберточный материал «Bromeda Sterisheet 100+».

7. Справочная литература

- [1] DIN EN ISO 14937, 2010: Стерилизация изделий медицинского назначения - Общие требования к характеристике стерилизующего агента и разработка, валидация и стандартное управление процессом стерилизации медицинских изделий.
- [2] DIN EN ISO 17665-1, 2006: Стерилизация изделий медицинского назначения - Влажное тепло. Часть 1. Разработка, валидация и стандартное управление процессом стерилизации для медицинских изделий.
- [3] DIN EN ISO 11607-1, 2006: Упаковка для терминально стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам.
- [4] DIN 58953-7, 2010: Использование стерилизационной бумаги, нетканого оберточного материала, бумажных пакетов и тепловых и самогерметизирующихся пакетов, и рулонов.
- [5] DIN EN ISO 14161, 2010: Стерилизация изделий медицинского назначения - Биологические индикаторы - Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов.

Приложение

1. Цикл: предварительное вакуумирование 134 °C/4 мин. (SYSTEC HX-320)

1.1. Первый полуцикл (запись работы автоклава)

Дата создания: 24.01.2012 г. 09:06:57

Дата распечатки: 01.02.2012 г. 11:14:40

Название файла: HX320_Systec HX_20120124_090657_83_mdb

Название аппарата: HX320

Серийный номер: нет

№ загрузки: 83

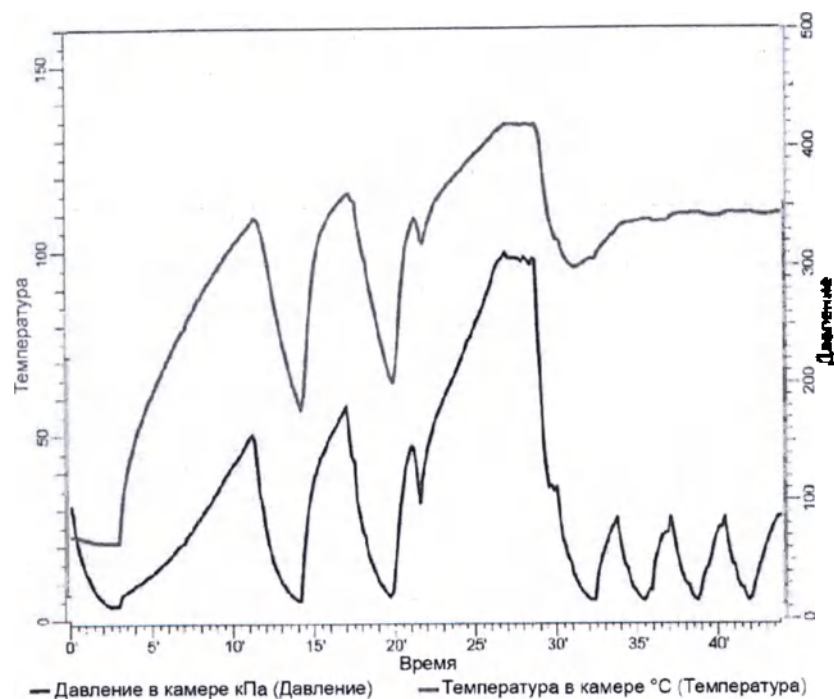
Информация о стерилизации			
Название аппарата: HX320	Давление в камере кПа	Макс.: 311 (00:26:52)	Мин.: 301 (00:28:22)
Утверждено: Да/Нет	Общее давление кПа	Макс.: 348,6 (00:27:02)	Мин.: 312,1 (00:27:52)
Дата: 02.02.2012 г.	Температура в камере °C	Макс.: 134,2 (00:27:02)	Мин.: 133,5 (00:26:41)
Подпись: /подпись/	Температура кондиционирования °C	Макс.: 133,7 (00:27:42)	Мин.: 132,7 (00:26:41)

Информация о цикле

Общее время: 00:43:54
Начало вакуумирования: 00:00:00
Начало подогрева: 00:21:33
Начало стерилизации: 00:26:41
Начало выброса паров: 00:28:41
Начало сушки: 00:29:59

Примечания оператора

Дата примечаний: 24.01.2012 г. 09:07:28
Имя оператора: ФБ
Примечания:
11m220 HZ1



1.2. Второй полуцикл (запись работы автоклава)

Дата создания: 24.01.2012 г. 10:31:08

Дата распечатки: 01.02.2012 г. 11:17:52

Название файла: HX320_Systec_HX_20120124_103108_84.mdb

Название аппарата: HX320

Серийный номер: нет

№ загрузки: 84

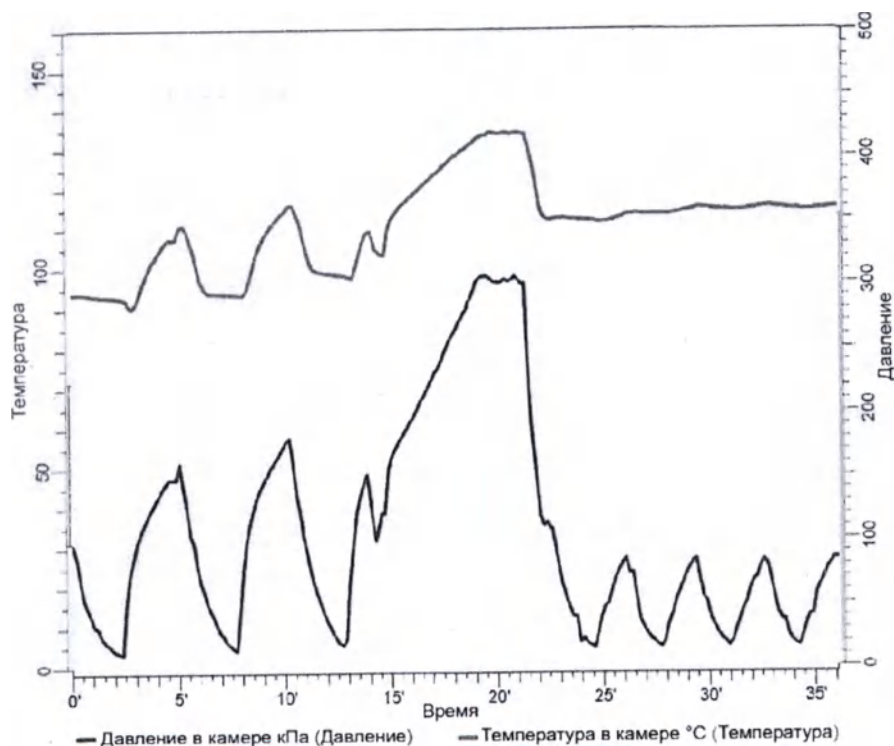
Название аппарата: HX320	Информация о стерилизации		
Утверждено: Да/Нет	Давление в камере кПа	Макс: 305,4 (00:20:53)	Мин: 299,2 (00:21:13)
Дата: 02.02.2012 г.	Общее давление кПа	Макс: 346,4 (00:21:03)	Мин: 307,4 (00:20:03)
Подпись: /подпись/	Температура в камере °C	Макс: 134,1 (00:19:41)	Мин: 133,8 (00:20:03)
	Температура кондиционирования °C	Макс: 133,6 (00:19:41)	Мин: 133,3 (00:20:43)

Информация о цикле

Общее время: 00:36:05
Начало вакуумирования: 00:00:00
Начало подогрева: 00:14:17
Начало стерилизации: 00:19:41
Начало выброса паров: 00:21:19
Начало сушки: 00:22:35

Примечания оператора

Дата примечаний: 24.01.2012 г. 10:31:39
Имя оператора: ФБ
Примечания:
11m220 HZ2



1.3. Третий полуцикл (запись работы автоклава)

Дата создания: 24.01.2012 г. 11:21:38

Дата распечатки: 01.02.2012 г. 11:19:17

Название файла: HX320_Systec_NX_20120124_112137_85.mdb

Название аппарата: HX320

Серийный номер: нет

№ загрузки: 85

Название аппарата: HX320	Информация о стерилизации		
Утверждено: Да/Нет	Давление в камере кПа	Макс: 310,2 (00:17:19)	Мин: 300 (00:18:39)
Дата: 02.02.2012 г.	Общее давление кПа	Макс: 345 (00:18:19)	Мин: 308,2 (00:18:39)
Подпись: /подпись/	Температура в камере °C	Макс: 134,1 (00:17:29)	Мин: 133,5 (00:17:14)
	Температура кондиционирования °C	Макс: 133,8 (00:18:59)	Мин: 133 (00:17:14)

Информация о цикле

Общее время: 00:34:01

Начало вакуумирования: 00:00:00

Начало подогрева: 00:12:28

Начало стерилизации: 00:17:14

Начало выброса паров: 00:19:17

Начало сушки: 00:20:32

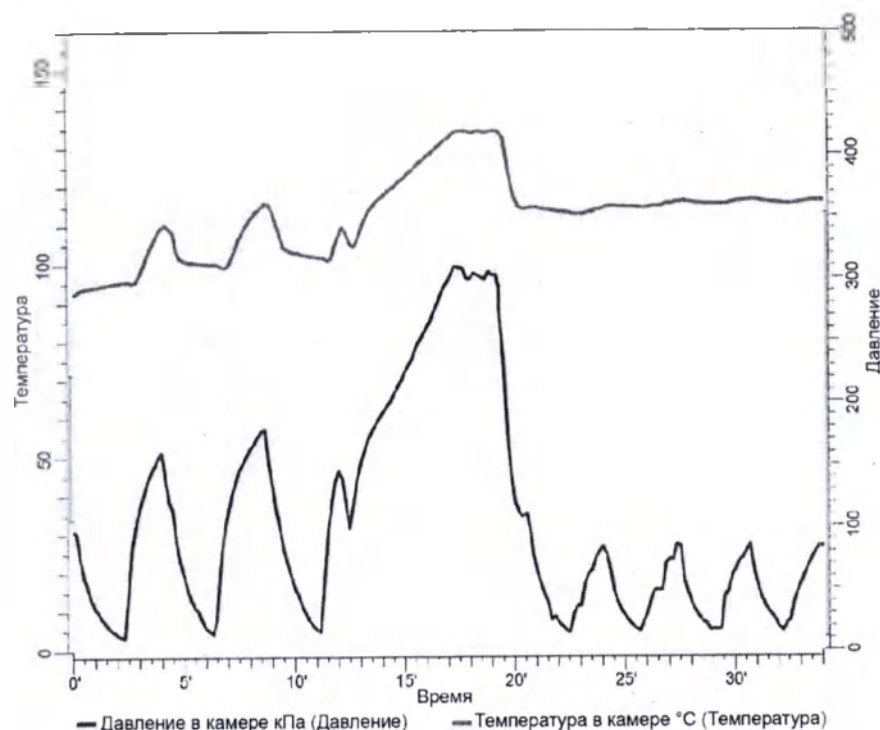
Примечания оператора

Дата примечаний: 24.01.2012 г. 11:21:54

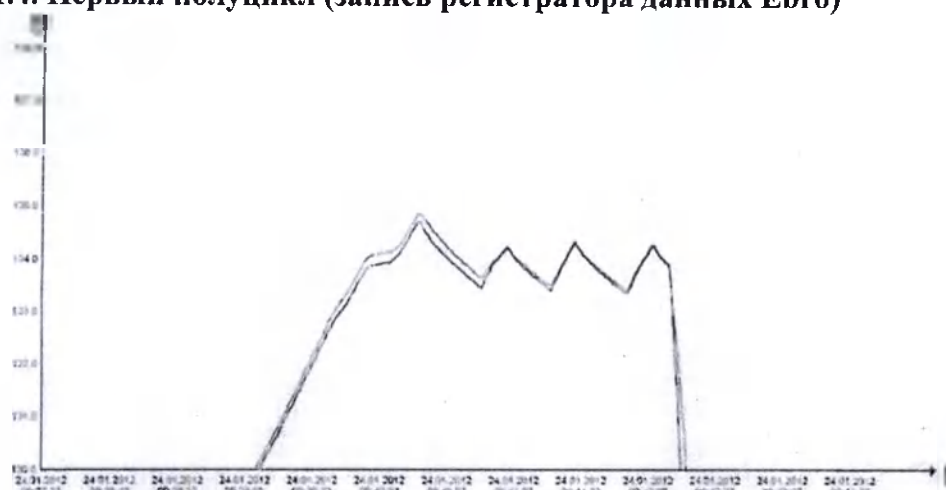
Имя оператора: ФБ

Примечания:

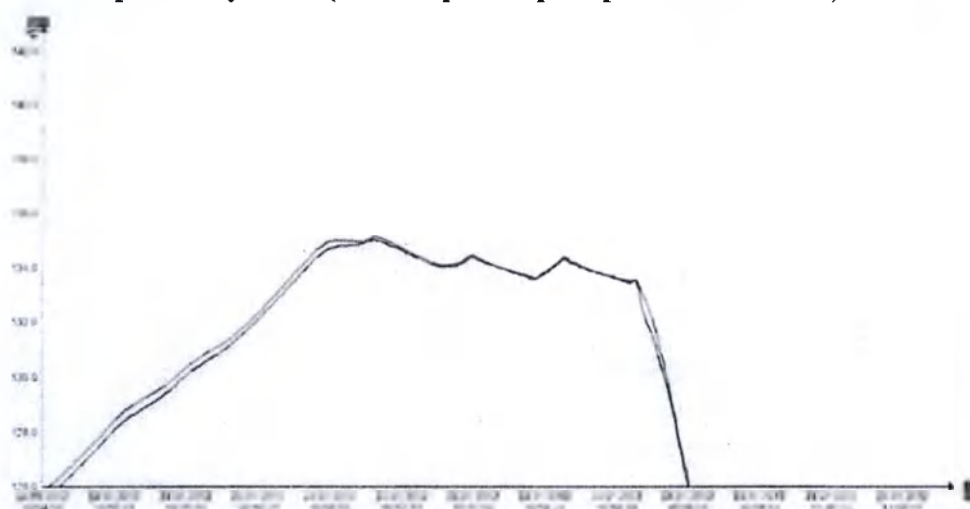
11m220 HZ3



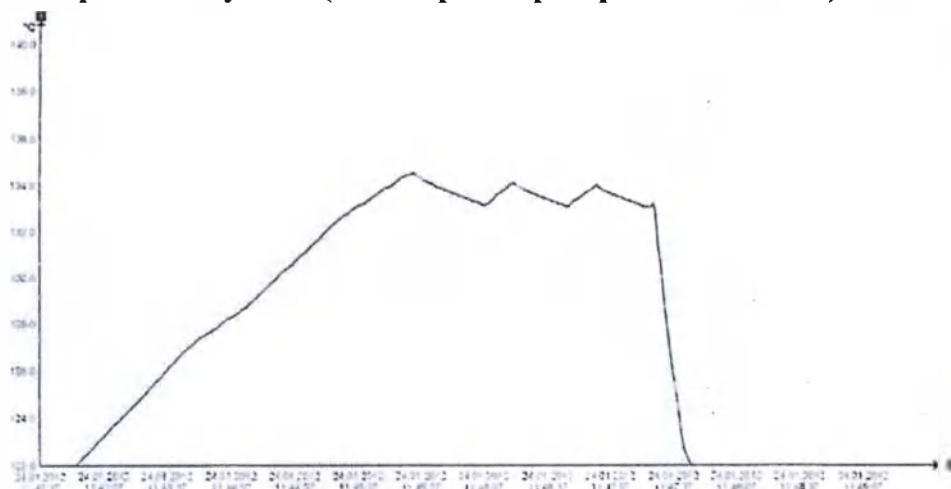
1.4. Первый полудикл (запись регистратора данных Ebro)



1.5. Второй полудикл (запись регистратора данных Ebro)



1.6. Третий полудикл (запись регистратора данных Ebro)



[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Логотип компании «Гетинге»]

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

Место выдачи: Раштатт

Дата выдачи: 4 декабря 2018 года

Мы, компания «Маке ГмбХ» (Maquet GmbH), имеющая следующий юридический адрес: Германия, 76437, г. Раштатт, Келер Штр., 31 (Kehler Str. 31, 76437 Rastatt, Germany), настоящим подтверждаем подлинность прилагаемого документа: Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Стол операционный мобильный MEERA с принадлежностями, в вариантах исполнения MEERA 7200.01B2, MEERA 7200.01B0».

/подпись/

Аннетт Якоб (Annette Jacob)

Старший специалист по нормативно-правовому регулированию

[Штамп: «Гетинге»

«МАКЕ ГмбХ»

Келер Штр., 31,

Раштатт, 76437]

UR W 2175/2018
UZ 7428/2018 W

Нотариальное удостоверение

Настоящим свидетельствую подлинность имеющейся выше, выполненной в моем присутствии подписи

госпожи Аннетт Якоб (Annete Jakob), место рождения: г. Барт (Barth),
дата рождения: 23.12.1965 г.,
работающей по адресу: Келер Штр., 31, Раштатт, 76437 (Kehler Str. 31, 76437 Rastatt),
предъявившей официальное удостоверение личности с фотографией.

Настоящий текст составлен на иностранном языке. Нотариус не владеет данным языком, поэтому не может оценить юридическое содержание настоящего документа. Однако, со слов лица, незаконные цели не преследуются.

Раштатт, 04.12.2018 г.

/подпись/

Уилкенс (Wilkens), нотариус

[Печать: Мориц Уилкенс, нотариус г. Раштатт]

[Тисненая печать: Мориц Уилкенс, нотариус г. Раштатт]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

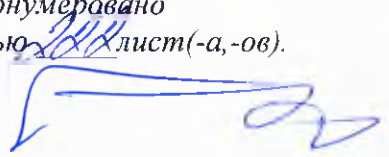
Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2018 – 106 – 887

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью  лист(-а, -ов).

Нотариус:

